



La proposta di Regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio che stabilisce regole armonizzate sull'intelligenza artificiale. Elementi chiave e primi spunti di riflessione.

(Enzo Madonna e Barbara Cosmani - Regione Emilia-Romagna)



Definizione di Intelligenza Artificiale (AI), come proposta all'interno della Comunicazione della Commissione Europea sull'AI

“L'intelligenza artificiale (AI) si riferisce a sistemi che mostrano un comportamento intelligente analizzando il loro ambiente e intraprendendo azioni – con un certo grado di autonomia – per raggiungere obiettivi specifici.

I sistemi incentrati sull'intelligenza artificiale possono essere puramente basati su software, agendo nel mondo virtuale (ad esempio assistenti vocali, software di analisi delle immagini, motori di ricerca, sistemi di riconoscimento vocale e facciale) oppure l'intelligenza artificiale può essere incorporata in dispositivi hardware (ad esempio robot avanzati, automobili autonome, droni o applicazioni Internet of Things).”

Fonte: Communication from the Commission to the European Parliament, the European Council, the Council, the European Economic and Social Committee and the Committee of the Regions on Artificial Intelligence for Europe, Brussels, 25.4.2018 COM(2018) 237 final.



Definizione di Intelligenza Artificiale (AI) - AI HLEG: gruppo di esperti indipendenti istituito dalla Commissione Europea nel giugno 2018

I sistemi di intelligenza artificiale possono utilizzare regole simboliche o apprendere un modello numerico, e possono anche adattare il proprio comportamento analizzando come l'ambiente è influenzato dalle loro azioni precedenti.

Un sistema di intelligenza artificiale è razionale: raccoglie e interpreta dati, elabora le informazioni e agisce di conseguenza, decidendo l'azione migliore da intraprendere o la scelta di una raccomandazione da fornire ad un essere umano, che sarà il decisore finale.

I dati possono essere:

- strutturati: organizzati secondo modelli predefiniti (come in un database relazionale)
- non strutturati: non hanno un'organizzazione nota (come in un'immagine o un pezzo di testo)

Fonte: «Definizione di intelligenza artificiale. pdf» <https://digital-strategy.ec.europa.eu/en/library/definition-artificial-intelligence-main-capabilities-and-scientific-disciplines>

<https://digital-strategy.ec.europa.eu/en/library/definition-artificial-intelligence-main-capabilities-and-scientific-disciplines>



Definizione di Intelligenza Artificiale (AI) - AI HLEG: gruppo di esperti indipendenti istituito dalla Commissione Europea nel giugno 2018

I sistemi di intelligenza artificiale, poiché non possono fare affidamento sul ragionamento basato sul buon senso (almeno non ancora), ...utilizzano tecniche di apprendimento automatico (*machine learning*).

La maggior parte delle tecniche e delle sottodiscipline utilizzate per costruire sistemi di intelligenza artificiale, possono essere raggruppate in due gruppi principali che si riferiscono alla capacità di ragionamento e di apprendimento. La robotica è un'altra disciplina molto rilevante.

Questo gruppo di tecniche comprende l'apprendimento automatico, le reti neurali artificiali, l'apprendimento profondo, gli alberi decisionali e molte altre tecniche di apprendimento. Queste tecniche consentono a un sistema di intelligenza artificiale di apprendere come risolvere problemi...

Fonte: «Definizione di intelligenza artificiale. pdf» <https://digital-strategy.ec.europa.eu/en/library/definition-artificial-intelligence-main-capabilities-and-scientific-disciplines>



Esempi di possibili vantaggi per i cittadini nella applicazione dell'IA

- migliore assistenza sanitaria e sistemi di trasporto
- facilitazione nell'accesso all'informazione, all'istruzione e alla formazione
- offerta di nuove opportunità lavorative e nuovi posti di lavoro

Esempi di problematiche per i cittadini nell'applicazione dell'IA

Minaccia alla protezione dei dati e il diritto alla vita privata

raccolta di informazioni su una persona senza che questa ne sia a conoscenza

Minaccia del "math-washing"

manipolazione nei dati e nella progettazione che porta a risultati distorti in relazione per esempio a un'offerta di lavoro, di prestiti e nei procedimenti penali che possono essere influenzati dall'etnia, dal genere, dall'età

Perdita e creazione di nuove opportunità lavorative

risulta importante disporre di formazione specifica per giungere a una forza lavoro qualificata a lungo termine

Problemi di trasparenza nell'applicazione dell'IA

L'utente può non sapere se sta interagendo con una persona o con un sistema di intelligenza artificiale

Disuguaglianze nell'accesso alle informazioni da parte degli utenti

Un fornitore di servizi potrebbe influenzare un utente avendo a disposizione dati e informazioni di vario genere che potrebbero essere utilizzati, per esempio, per prevedere quanto questa persona è interessata ad un servizio e quanto è disposta ad investire



Esempi di possibili vantaggi per le imprese nella applicazione dell'IA

- aziende europee in posizione di forza nell'economia circolare, nell'agricoltura, nella sanità, nella moda e nel turismo
- percorsi di vendita più fluidi e ottimizzati
- migliore manutenzione dei macchinari
- aumento della produzione e della qualità
- migliore servizio al cliente e risparmio di energia

Esempi di problematiche per le imprese nell'applicazione dell'IA

- Concorrenza sleale
- distorsione della concorrenza a favore di chi possiede più informazioni



Esempi di possibili vantaggi per la democrazia nella applicazione dell'IA

Le verifiche basate sui dati, la prevenzione della disinformazione, degli attacchi informatici e l'accesso a informazioni di qualità possono contribuire a rafforzare la democrazia

Esempi di minacce ai diritti fondamentali e alla democrazia nell'applicazione dell'IA

- creazione di un ambiente chiuso, non aperto al dibattito a più voci, non inclusivo e non accessibile
- rischio di polarizzazione del dibattito pubblico
- manipolazione delle elezioni attraverso deepfake: creazione di immagini, video e audio falsi ma estremamente realistici usati per truffare, rovinare la reputazione e mettere in dubbio la fiducia nei processi decisionali
- minaccia alla libertà di riunione e protesta, attraverso il rintracciamento e profilazione individui



Esempi di possibili vantaggi per la sicurezza nella applicazione dell'IA

Prevenzione per la fuga dei detenuti e nei crimini e attacchi terroristici attraverso l'elaborazione veloce di moli notevoli di dati. (L'IA viene già usata dalle piattaforme online per individuare e rispondere a pratiche illegali in rete. In campo militare, potrebbe essere usata per la difesa e le strategie di attacco in caso di crimini informatici o per attaccare obiettivi chiave nella lotta informatica)

Esempi di problematiche per la sicurezza nell'applicazione dell'IA

- Pericolo nell'applicazione della IA per la errata progettazione di applicazioni a contatto o integrate nel corpo umano
- Uso non regolamentato negli armamenti

Esempi di possibili vantaggi per i servizi pubblici nella applicazione dell'IA

- riduzione dei costi
- offerta di nuove opzioni nel trasporto pubblico, nell'istruzione, nella gestione dell'energia e dei rifiuti
- migliore sostenibilità dei prodotti



Parlamento europeo

Alcuni esempi di come viene usata l'IA e delle possibilità che offre

Assistenti personali digitali nei computer e negli smartphone

Aria condizionata intelligente

Internet delle cose:
ad esempio aspirapolveri,
frigoriferi e orologi connessi

Veicoli a guida autonoma

Shopping e pubblicità in rete

Agricoltura intelligente:
robot per irrigare, diserbare,
nutrire gli animali

Robot nelle fabbriche



Motori di ricerca

Traduzione automatica



Cyber-sicurezza

Lotta alla disinformazione



Ottimizzazione prodotti e catene di vendita



Fonte: <https://www.europarl.europa.eu/news/it/headlines/society/20200827STO85804/che-cos-e-l-intelligenza-artificiale-e-come-viene-usata>



Un esempio di rischio dell'utilizzo dell'intelligenza artificiale



Dhuli Chand, un cittadino indiano che l'algoritmo usato dal governo ha classificato come morto, privandolo della pensione (fonte: [Al Jazeera](#)).

Dhuli Chand aveva 102 anni l'8 settembre 2022, quando si è messo alla guida di un corteo nuziale a Rohtak, una città dello stato di Haryana, nel nord dell'India. Come da consuetudine del posto, si è seduto su un carro con il vestito della festa, mentre una banda suonava alla presenza della sua famiglia e degli abitanti del villaggio. Ma Chand non stava andando verso la sua sposa, bensì si stava recando da alcuni funzionari pubblici. Questa messa in scena gli serviva per dimostrare di essere vivo. Sei mesi prima, infatti, per un errore del sistema automatizzato usato dal governo dello stato, era stato (erroneamente) indicato come morto ed era stata sospesa l'erogazione della sua pensione.

Fonte: https://www.aljazeera.com/economy/2024/1/25/in-india-an-algorithm-declares-them-dead-they-have-to-prove-theyre?utm_source=substack&utm_medium=email



Quante canzoni di Sanremo sono state scritte con ChatGPT? di Ernesto Belisario

L'avvocato Ernesto Belisario ha verificato i testi delle canzoni di San Remo attraverso degli *strumenti che servono a fare "detection"*, cioè a riconoscere su base probabilistica se un contenuto è stato generato da IA. Questi tool funzionano assegnando al contenuto una percentuale che corrisponde alla probabilità che lo stesso sia stato generato tramite un'IA. Si tratta di strumenti non sempre affidabili.

Sulle trenta canzoni in gara, per nove il tool ha restituito una percentuale di generazione mediante IA superiore al 5%. Di queste nove, sulla base dei risultati del tool, due paiono scritte quasi sicuramente da IA: una all'84% e l'altra al 90%.

I termini d'uso di ChatGPT impongono l'obbligo per l'utente di indicare che il contenuto è generato dall'IA, in modo che tutti possano saperlo, pertanto se -qualcuno degli autori di Sanremo 2024 avesse usato ChatGPT senza indicarlo, avrebbe violato le [regole per l'uso di tale servizio](#), ma il Regolamento relativo alle canzoni partecipanti a San Remo ancora non ha disposto nulla sull'utilizzo dell'IA.

Questo potrebbe essere l'ultimo anno nel quale i conduttori hanno annunciato le canzoni, citando solo nomi degli autori senza indicare l'IA e i tool utilizzati dagli esseri umani che partecipano al Festival.

Fonte: Articolo scritto su Repubblica il 6/2/2024 da Ernesto Belisario - Avvocato, specializzato in diritto amministrativo e scienza dell'amministrazione. Si occupa di diritto delle tecnologie, protezione dei dati personali, innovazione e apertura delle pubbliche amministrazioni. Promotore di Foia4Italy, la coalizione che ha promosso la campagna che si è conclusa con l'adozione delle norme sul diritto di accesso generalizzato-
https://www.repubblica.it/tecnologia/blog/upgrade/2024/02/06/news/sanremo_chatgpt_canzoni-422068028/

Un esempio di IA non generativa dell'Urp della Regione Emilia-Romagna



L'assistente digitale Erri è basato su una piattaforma Userbot che non è un'IA generativa e per rispondere è addestrato a partire da domande tipo e da possibili flussi conversazionali, tracciati su una mappa condivisa da un gruppo di lavoro interno all'Urp regionale.

La chatbot Erri attiva tutti i giorni h24 dal 29 novembre 2023, data di esordio, al 12 gennaio 2024 ha seguito 1.713 richieste, il 35% circa rispetto a quelle che arrivano all'Urp con i canali tradizionali.

Dal primo monitoraggio dei flussi conversazionali emerge che la chatbot a volte non dà risposte o le fornisce errate e per tale motivo basandosi sulla mappa delle connessioni relative ad una richiesta e sull'analisi delle varianti terminologiche il servizio è in continua evoluzione.

Fonte: <https://regioneemiliaromagna.sharepoint.com/sites/orma-redazione/SitePages/Il-chatbot-dell-Urp.aspx>



Dall'impegno politico della Presidente Von Der Leyen sull'IA al Libro Bianco sull'IA

La Presidente, nei suoi orientamenti politici per la Commissione 2019-2024 "Un'Unione più ambiziosa", ha annunciato che la Commissione avrebbe presentato una normativa per un approccio europeo coordinato alle implicazioni umane ed etiche dell'intelligenza artificiale.

A seguito di tale annuncio la Commissione ha pubblicato il 19 febbraio 2020 il **Libro bianco sull'intelligenza artificiale** - Un approccio europeo all'eccellenza e alla fiducia. Il Libro bianco definisce le opzioni strategiche su come conseguire il duplice obiettivo di promuovere l'adozione dell'IA e affrontare i rischi associati a determinati utilizzi di tale tecnologia.

Fonte: Proposta di REGOLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO CHE STABILISCE REGOLE ARMONIZZATE SULL'INTELLIGENZA ARTIFICIALE (LEGGE SULL'INTELLIGENZA ARTIFICIALE) E MODIFICA ALCUNI ATTI LEGISLATIVI DELL'UNIONE - RELAZIONE - CONTESTO DELLA PROPOSTA - 1.1. Motivi e obiettivi della proposta



Le consultazioni sul Libro Bianco dell'UE

In seguito alla pubblicazione del Libro bianco, la Commissione ha lanciato un'ampia consultazione pubblica delle parti interessate all'intelligenza artificiale (IA) incoraggiando la presentazione di osservazioni da parte di oltre 1250 portatori di interessi.

- sviluppatori e distributori attivi nel settore dell'IA
- imprese e organizzazioni imprenditoriali
- piccole e medie imprese (PMI)
- amministrazioni pubbliche
- organizzazioni della società civile
- accademici
- cittadini

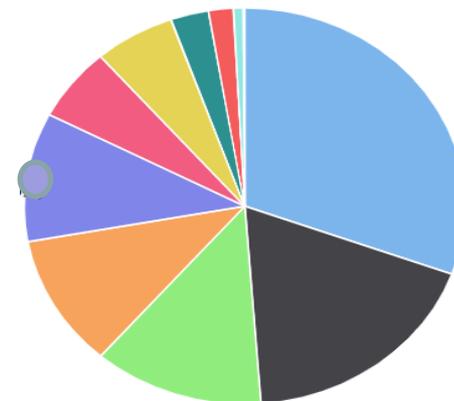
Durata della consultazione

20 Febbraio 2020 - 14 Giugno 2020

Periodo per l'invio di commenti

23 Luglio 2020 - 10 Settembre 2020

Valutazione d'impatto iniziale - Ares(2020)3896535 23/07/2020



1/2 ▼



La valutazione d'impatto

In linea con la sua politica "Legiferare meglio", la Commissione ha condotto una valutazione d'impatto in relazione alla proposta di Regolamento, esaminata dal Comitato per il controllo normativo della Commissione

La **valutazione d'impatto iniziale** ha attirato più di 130 osservazioni.

Sono stati organizzati dei **seminari ed eventi rivolti ai portatori di interessi**, sull'analisi contenuta nella valutazione d'impatto e le scelte politiche effettuate nella proposta di Regolamento della Commissione europea.



Sintesi sulla valutazione d'impatto

Dalla valutazione d'impatto emergono i seguenti punti:

- A. La necessità di azione
- B. Sono state individuate quattro opzioni strategiche con gradi diversi di intervento normativo
- C. Gli impatti dell'opzione preferita
- D. Seguito/Valutazione ex post

Fonte: (https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/12527-Intelligenza-artificiale-requisiti-etici-e-giuridici_it)



Sintesi sulla valutazione d'impatto

A. Necessità di azione

L'adozione dei sistemi di IA può portare a benefici sociali, crescita economica e rafforzare l'innovazione dell'UE ma potrebbero presentarsi rischi legati:

- alla sicurezza e protezione
- lesione diritti fondamentali
- difficoltà per le autorità preposte a verificare il rispetto della legge e a far rispettare le norme esistenti
- incertezza giuridica per le aziende
- mancanza di fiducia da parte delle imprese e dei cittadini
- normative nazionali che rischiano di frammentare il mercato interno

Il quadro normativo mira ad affrontare tali rischi per garantire il corretto funzionamento del mercato interno e per sviluppare l'utilizzo di un'IA affidabile nell'Unione.



Sintesi sulla valutazione d'impatto

B. Soluzioni

Sono state valutate quattro opzioni strategiche che presentano gradi diversi di intervento normativo:

- **opzione 1:** strumento legislativo dell'UE che istituisce un sistema di etichettatura volontario;
- **opzione 2:** approccio settoriale "ad hoc";
- **opzione 3:** strumento legislativo orizzontale dell'UE che segue un approccio proporzionato basato sul rischio;
- **Opzione 3+:** strumento legislativo orizzontale dell'UE che segue un approccio proporzionato basato sul rischio + codici di condotta per i sistemi di IA non ad alto rischio;
- **opzione 4:** strumento legislativo orizzontale dell'UE che stabilisce requisiti obbligatori per tutti i sistemi di IA, indipendentemente dal rischio che pongono.

L'opzione prescelta 3+ e i suoi impatti

Un quadro normativo soltanto per i sistemi di IA ad alto rischio e un codice di condotta per le altre tipologie



Proposta che tiene conto del principio di proporzionalità poiché è basata sul rischio: impone oneri normativi solo quando è probabile che i sistemi di IA presentino rischi elevati per i diritti fondamentali o la sicurezza. In caso contrario, vengono imposti solo obblighi minimi di trasparenza, in particolare in termini di fornitura di informazioni



Implica tracciabilità, trasparenza, robustezza e precisione dei dati e sorveglianza umana



Promuove attività efficaci di controllo e applicazione



Limita i rischi di violazione dei diritti fondamentali e della sicurezza delle persone



Fornisce certezza del diritto (gli Stati membri non avranno motivo per intraprendere azioni unilaterali che potrebbero frammentare il mercato unico)



Mira ad aiutare i fornitori e gli utenti a rispettare i requisiti e a ridurre al minimo i costi attraverso norme armonizzate, orientamenti di supporto e strumenti di conformità



Sintesi sulla valutazione d'impatto

D. Seguito/Valutazione ex post

La Commissione pubblicherà una relazione di valutazione e revisione del quadro cinque anni dopo la data in cui diventerà applicabile



Dall'opzione prescelta 3+ della valutazione d'impatto alla Proposta di Regolamento

- L'interesse dell'Unione è quello di preservare la leadership tecnologica dell'UE e assicurare che i cittadini europei possano beneficiare di nuove tecnologie in conformità ai valori, ai diritti fondamentali e ai principi dell'Unione.
- L'iniziativa mira a garantire che l'IA sia sicura, legale, affidabile e in linea con i diritti fondamentali dell'UE.
- L'iniziativa incoraggia la crescita imprenditoriale attraverso lo sviluppo dei sistemi di IA.



Le ricadute dell'opzione prescelta 3+ della valutazione d'impatto sulla Proposta di Regolamento

- La proposta tiene conto dell'accordo "Legiferare meglio ", nonché dei principi di:
 - a) proporzionalità (regole idonee e necessarie senza oneri eccessivi rispetto l'obiettivo)
 - b) sussidiarietà (rispetto la legislazione degli Stati membri).
- La proposta fissa regole armonizzate per lo sviluppo, l'immissione sul mercato e l'utilizzo di sistemi di IA, seguendo un approccio basato sul rischio, legato alla tutela della salute, della sicurezza, dei diritti fondamentali e dei valori dell'Unione.
- Le regole saranno applicate tramite un sistema di governance a livello di Stati membri, sulla base di strutture già esistenti, e un meccanismo di cooperazione a livello dell'Unione con l'istituzione di un *Comitato europeo per l'intelligenza artificiale*.



Le ricadute dell'opzione prescelta 3+ della valutazione d'impatto sulla Proposta di Regolamento

- Sono previste restrizioni e tutele in relazione agli usi dei sistemi di identificazione biometrica remota.
- Vengono proposti obblighi minimi di trasparenza, in particolare per chatbot o "deep fake".
- La proposta definisce dei requisiti obbligatori comuni applicabili alla progettazione e allo sviluppo di alcuni sistemi di IA prima della loro immissione sul mercato, attraverso norme tecniche armonizzate.
- La proposta contempla la situazione successiva all'immissione sul mercato dei sistemi di IA armonizzando le modalità secondo cui sono eseguiti i controlli ex post.



Gli obiettivi del quadro normativo sull'IA proposto dalla Commissione

- assicurare che i sistemi di IA immessi sul mercato dell'Unione siano sicuri e rispettino la normativa vigente in materia di diritti fondamentali e i valori dell'Unione, in coerenza con la Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea e il diritto derivato dell'UE in vigore in materia di protezione dei dati, tutela dei consumatori, non discriminazione e parità di genere
- assicurare la certezza del diritto per facilitare gli investimenti e l'innovazione nell'IA
- migliorare la governance e l'applicazione effettiva della normativa in materia di diritti fondamentali e requisiti di sicurezza applicabili ai sistemi di IA
- facilitare lo sviluppo di un mercato unico per applicazioni di IA lecite, sicure e affidabili
- ridurre al minimo il rischio di discriminazione algoritmica, in relazione alla progettazione e alla qualità dei set di dati utilizzati con obblighi relativi alle prove, alla gestione dei rischi, alla documentazione e alla sorveglianza umana durante l'intero ciclo di vita dei sistemi di IA
- assicurare il buon funzionamento del mercato interno fissando regole armonizzate, in particolare per quanto concerne lo sviluppo, l'immissione sul mercato dell'Unione e l'utilizzo di prodotti e servizi che ricorrono a tecnologie di intelligenza artificiale o forniti come sistemi di IA indipendenti



Procedura legislativa ordinaria (codecisione)

La procedura legislativa ordinaria consiste nell'adozione congiunta di atti legislativi da parte del Parlamento europeo e del Consiglio dell'Unione europea, in generale, su proposta della Commissione europea.

È definita nell'articolo 294 del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea ed è la procedura legislativa più comune dell'Unione europea (UE).

Con il trattato di Maastricht e l'introduzione della procedura di codecisione, il Parlamento è diventato colegislatore su un piano di parità con il Consiglio, tranne nei casi previsti dai trattati in cui si applicano procedure legislative speciali.

Il trattato di Lisbona ha rinominato la procedura di codecisione come procedura legislativa ordinaria e ha aumentato il numero di settori politici a cui si applica tale procedura, rafforzando così i poteri del Parlamento.

La procedura prevede una o due letture e, se necessario, una procedura di conciliazione e una terza lettura.

Il Consiglio vota a maggioranza qualificata.

Il Parlamento europeo vota a maggioranza semplice dei voti espressi in prima e terza lettura e a maggioranza dei suoi membri in seconda lettura.

Fonte: https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/12527-Intelligenza-artificiale-requisiti-etici-e-giuridici_it



Programma di lavoro della Commissione

Nell'aprile 2021, la Commissione ha proposto il primo quadro normativo dell'UE sull'IA.

Propone che i sistemi di intelligenza artificiale utilizzabili in diverse applicazioni siano analizzati e classificati in base al rischio che rappresentano per gli utenti. I diversi livelli di rischio comporteranno una maggiore o minore regolamentazione. Una volta approvate, queste saranno le prime regole al mondo sull'IA.

Proposta di regolamento - COM(2021)206 - Brussels, 21.4.2021 COM(2021) 206 final 2021/0106 (COD)

Allegato - COM(2021)206 21.4.2021

Valutazione dell'impatto - SWD(2021)84 21.4.2021

Sintesi della valutazione d'impatto - SWD(2021)85 21.4.2021

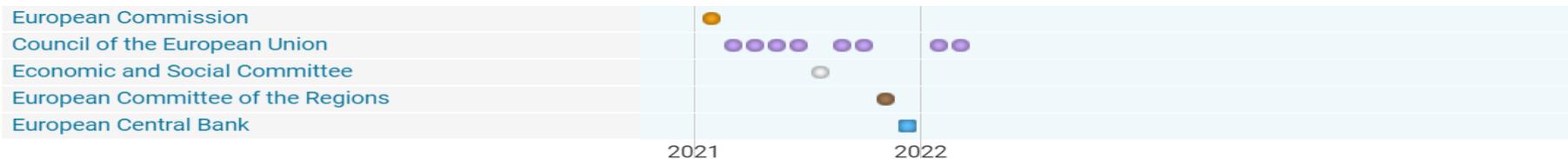
Parere sulla valutazione d'impatto - SEC(2021)167 22.03.2021

Periodo per l'invio di commenti - 26 Aprile 2021 - 06 Agosto 2021

Fonte: https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/12527-Intelligenza-artificiale-requisiti-etici-e-giuridici_it



Iter di approvazione dal 2021 al 2022



Fonte: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/HIS/?uri=CELEX:52021PC0206&qid=1705334476724>



Le tappe del 2023

Giugno 2023, il Parlamento europeo ha fissato la propria posizione negoziale sull'[AI act](#), il primo insieme di regole al mondo sull'intelligenza artificiale.

Il 23 ottobre 2023 è stato istituito il Comitato nazionale di esperti sull'Intelligenza Artificiale per la definizione di tale nuova strategia, portando a valore anche le esperienze regionali in tale ambito e condividendo la necessità di rivedere la Strategia nazionale sull'intelligenza artificiale (2022-2024) per portarla al passo dei grandi investimenti che altri Paesi stanno già facendo in questa nuova opportunità tecnologica.

Novembre 2023 - Regno Unito, Summit su AI Safety: i governi di 28 paesi, tra cui l'Italia, hanno sottoscritto la dichiarazione di Bletchley. Il documento evidenzia come l'intelligenza artificiale abbia *«il potenziale per trasformare e migliorare il benessere umano, la pace e la prosperità», ma perché ciò avvenga è necessario che la tecnologia sia “progettata, sviluppata, implementata e utilizzata in modo sicuro, in modo da essere centrata sull'essere umano».*



Le ultime tappe dal 2023 al 2024

Il 9 dicembre 2023, il **Parlamento ha raggiunto un accordo provvisorio con il Consiglio sul regolamento sull'IA**. Il **testo concordato** dovrà ora essere formalmente adottato sia dal Parlamento che dal Consiglio per diventare «legge» dell'UE. Le commissioni del Parlamento per il **Mercato interno** e le **Libertà civili** voteranno sull'accordo in una prossima riunione.

A gennaio 2024 la Commissione Europea ha adottato un atto per la governance dell'IA attraverso la costituzione dell'**AI Office**: l'ufficio dovrebbe operare in conformità con i processi interni della Commissione, fornendo orientamenti sull'utilizzo dell'IA conformi al prossimo Regolamento, in modo da non pregiudicare i poteri e le competenze delle autorità nazionali competenti e degli organi, uffici e agenzie dell'Unione nella supervisione dei sistemi di IA.

Fonte: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/HIS/?uri=CELEX:52021PC0206&qid=1705334476724>

Fonte: https://digital-strategy.ec.europa.eu/en/library/commission-decision-establishing-european-ai-office?utm_source=substack&utm_medium=email



Le tappe in materia di sanità

La sanità è senza dubbio uno dei settori in cui l'applicazione dell'IA generativa appare più promettente ma, al tempo stesso, più rischiosa. Per questo motivo, **nel 2021, l'Organizzazione Mondiale della Sanità ha pubblicato le proprie Linee guida su etica e governance dell'intelligenza artificiale generativa in ambito sanitario.** La guida è inerente all'IA generativa, una categoria di tecniche di IA in cui gli algoritmi vengono addestrati su set di dati che possono essere utilizzati per generare nuovi contenuti. La guida affronta un tipo di IA generativa, quella multimodale di grandi dimensioni, basata su modelli (LMM) che avranno ampio utilizzo e applicazione nell'assistenza sanitaria, nella ricerca scientifica, nella sanità pubblica e nello sviluppo di farmaci.

Le linee guida si basano su 6 principi:

1. proteggere l'autonomia
2. promuovere l'essere umano, il benessere, la sicurezza umana e l'interesse pubblico
3. garantire la trasparenza, la "spiegabilità" e l'intelligibilità
4. promuovere la responsabilità e l'affidabilità
5. garantire l'inclusività e l'equità
6. promuovere un'intelligenza artificiale responsabile e sostenibile

La guida ha l'obiettivo di assistere gli Stati membri nella mappatura dei vantaggi e delle sfide associati all'uso degli LMM per la salute.

Fonte: World Health Organization- https://www.who.int/publications/i/item/9789240084759?utm_source=substack&utm_medium=email



Decalogo per la realizzazione di servizi sanitari nazionali attraverso sistemi di Intelligenza Artificiale – settembre 2023

Il Comitato per la protezione dei dati (EDPS/EDPB), il Garante europeo e quello italiano hanno sottolineato la centralità del concetto di **supervisione umana** contenuto nella proposta di Regolamento, poiché le predizioni possono essere “sbagliate” per l’imprecisione dei dati forniti, per l’addestramento degli algoritmi o per l’uso di assunzioni non fondate o non pertinenti.

Il dibattito internazionale richiama la necessità di prestare sempre maggiore attenzione ai profili etici del trattamento dei dati personali.

Fonte https://www.garanteprivacy.it/web/guest/home/docweb/-/docweb-display/docweb/9938038?utm_source=substack&utm_medium=email



Osservatorio
Legislativo
Interregionale



COMMISSIONE
EUROPEA

Bruxelles, 21.4.2021
COM(2021) 206 final

2021/0106 (COD)

Proposta di

REGOLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO

**CHE STABILISCE REGOLE ARMONIZZATE SULL'INTELLIGENZA
ARTIFICIALE (LEGGE SULL'INTELLIGENZA ARTIFICIALE) E MODIFICA
ALCUNI ATTI LEGISLATIVI DELL'UNIONE**



Struttura della proposta di Regolamento

Il regolamento segue un approccio basato sul rischio:

- inaccettabile,
- alto,
- basso o minimo.



Struttura della proposta di Regolamento

AMBITO DI APPLICAZIONE E DEFINIZIONI (TITOLO I)

PRATICHE DI INTELLIGENZA ARTIFICIALE VIETATE (TITOLO II)

SISTEMI DI IA AD ALTO RISCHIO (TITOLO III)

Capo I

Capo II

Capo III

Capo IV

Capo V

OBBLIGHI DI TRASPARENZA PER DETERMINATI SISTEMI DI IA (TITOLO IV)

MISURE A SOSTEGNO DELL'INNOVAZIONE (TITOLO V)

GOVERNANCE E ATTUAZIONE (TITOLI VI, VII E VIII)

CODICI DI CONDOTTA (TITOLO IX)

DISPOSIZIONI FINALI (TITOLI X, XI E XII)



Struttura della proposta di Regolamento: ***AMBITO DI APPLICAZIONE E DEFINIZIONI (TITOLO I)***

Il **titolo I** definisce l'oggetto del regolamento e l'ambito di applicazione, insieme alle definizioni



Struttura della proposta di Regolamento: *PRATICHE DI INTELLIGENZA ARTIFICIALE VIETATE (TITOLO II)*

Il Titolo II stabilisce un elenco di pratiche di IA vietate che comprende tutti i sistemi di IA il cui uso è considerato inaccettabile in quanto contrario ai valori dell'Unione e viola i diritti fondamentali.

- I divieti riguardano pratiche che attraverso tecniche subliminali possono condurre a manipolazione delle persone, senza che ne siano consapevoli, oppure a sfruttamento di gruppi vulnerabili.
- Pratiche manipolative o di sfruttamento di persone adulte che dovrebbero sottostare alla normativa in materia di protezione dei dati, tutela dei consumatori e garanzia di informazione, al fine di contrastare anche la profilazione, o ad altre pratiche che potrebbero influire sul loro comportamento.
- La proposta vieta l'attribuzione di un punteggio sociale basato sull'IA per finalità generali da parte di autorità pubbliche.
- Divieto a sistemi di identificazione biometrica remota "in tempo reale" in spazi accessibili al pubblico



Struttura della proposta di Regolamento: *SISTEMI DI IA AD ALTO RISCHIO (TITOLO III)*

Il Titolo III contiene regole specifiche per i sistemi di IA che creano un rischio alto per la salute e la sicurezza o per i diritti fondamentali delle persone fisiche. I sistemi di IA ad alto rischio sono consentiti sul mercato europeo a condizione che rispettino determinati requisiti obbligatori e solo a seguito di una valutazione della conformità ex ante.

I sistemi di IA che sono componenti di sicurezza di prodotti seguiranno un sistema che prevede procedure di valutazione della conformità ad opera di terzi già stabilito dalla normativa settoriale in materia di sicurezza dei prodotti.



Struttura della proposta di Regolamento: **SISTEMI DI IA AD ALTO RISCHIO (TITOLO III)**

Il capo 1 del Titolo III indica due categorie principali di sistemi di IA ad alto rischio: **i sistemi puramente basati su software** e **i sistemi di IA destinati ad essere utilizzati come componenti di sicurezza di prodotti** soggetti a valutazione della conformità ex ante da parte di terzi

Il capo 2 definisce i **requisiti giuridici per i sistemi di IA ad alto rischio in relazione a dati e governance dei dati**, documentazione e conservazione delle registrazioni, trasparenza e fornitura di informazioni agli utenti, sorveglianza umana, robustezza, accuratezza e sicurezza.

Il capo 3 definisce gli **obblighi per i fornitori di sistemi di IA ad alto rischio**. Obblighi proporzionati sono imposti anche a utenti e altri partecipanti lungo la catena del valore dell'IA (importatori, distributori, rappresentanti autorizzati...).

Il capo 4 definisce il quadro per gli organismi notificati coinvolti come **terze parti indipendenti nelle procedure di valutazione della conformità**.



Struttura della proposta di Regolamento: **OBBLIGHI DI TRASPARENZA PER DETERMINATI SISTEMI DI IA (TITOLO IV)**

Il titolo IV si concentra su determinati sistemi di IA al fine di tenere conto dei rischi specifici di manipolazione che essi comportano. Gli obblighi di trasparenza si applicano ai sistemi che:

- interagiscono con gli esseri umani
- sono utilizzati per rilevare emozioni o stabilire un'associazione con categorie (sociali) sulla base di dati biometrici
- generano o manipolano contenuti ("*deep fake*"). Se un sistema di IA viene utilizzato per generare o manipolare immagini o contenuti audio o video che assomigliano notevolmente a contenuti autentici, dovrebbe essere previsto l'obbligo di rivelare che tali contenuti sono generati ricorrendo a mezzi automatizzati, **per consentire di compiere scelte informate**



Struttura della proposta di Regolamento: *MISURE A SOSTEGNO DELL'INNOVAZIONE (TITOLO V)*

Titolo V

- Contribuisce all'obiettivo di creare un quadro giuridico favorevole all'innovazione, adeguato alle esigenze future e resiliente alle perturbazioni
- Incoraggia le autorità nazionali competenti a creare spazi di sperimentazione normativa creando un ambiente controllato
- Definisce un quadro di base in termini di governance, controllo e responsabilità.
- Contiene altresì misure per ridurre gli oneri normativi per le PMI e le start-up



Struttura della proposta di Regolamento: **GOVERNANCE E ATTUAZIONE (TITOLI VI, VII E VIII)**

Titolo VI

- **istituzione di un Comitato europeo per l'intelligenza artificiale** (costituito da rappresentanti degli Stati membri e della Commissione) che:
 - a) facilita un'attuazione agevole, efficace e armonizzata del regolamento
 - b) contribuisce alla cooperazione tra le autorità nazionali di controllo e la Commissione
 - c) fornisce consulenza e competenze alla Commissione
 - d) Raccoglie e condivide le migliori pratiche tra gli Stati membri
- A livello nazionale, gli Stati membri dovranno designare una o più **autorità nazionali competenti e di controllo sull'applicazione e l'attuazione** del regolamento.
- il **Garante europeo della protezione dei dati** agirà in qualità di autorità competente per la vigilanza delle istituzioni, delle agenzie e degli organismi dell'Unione nei casi in cui essi rientrano nell'ambito di applicazione del presente regolamento



Struttura della proposta di Regolamento: *GOVERNANCE E ATTUAZIONE (TITOLI VI, VII E VIII)*

Titolo VII

- mira a facilitare il lavoro di **monitoraggio della Commissione e delle autorità nazionali attraverso la creazione di una banca dati a livello dell'UE** per sistemi di IA ad alto rischio indipendenti che presentano principalmente implicazioni in relazione ai diritti fondamentali. La banca dati sarà gestita dalla Commissione e alimentata con i dati messi a disposizione dai fornitori dei sistemi di IA, che saranno tenuti a registrare i propri sistemi prima di immetterli sul mercato o altrimenti metterli in servizio

Titolo VIII

- **gli Stati membri possono nominare autorità settoriali esistenti** (avvalendosi delle loro competenze) e a tali autorità sarebbero affidati anche i **poteri per monitorare e applicare le disposizioni** del presente regolamento

Titolo IX

- istituisce un quadro per la creazione di codici di condotta che mira a **incoraggiare i fornitori di sistemi di IA non ad alto rischio ad applicare volontariamente i requisiti obbligatori previsti per i sistemi di IA ad alto rischio** (come stabilito nel titolo III). I fornitori di sistemi di IA non ad alto rischio possono creare e attuare i codici di condotta autonomamente



Struttura della proposta di Regolamento: *DISPOSIZIONI FINALI (TITOLI X, XI E XII)*

Titolo X

- sottolinea l'obbligo per tutte le parti di rispettare la riservatezza delle informazioni e dei dati
- stabilisce le regole per lo scambio delle informazioni durante l'attuazione del regolamento

Titolo XI

- La proposta conferisce alla Commissione la facoltà di adottare atti di esecuzione con l'obiettivo di assicurare l'applicazione uniforme del regolamento o atti delegati per aggiornare o integrare gli elenchi di cui agli allegati da I a VII



L'importanza della Regolamentazione dell'IA per il Parlamento europeo

- L'IA è centrale per la trasformazione digitale della società ed è diventata una delle [priorità dell'UE](#)
- La crescita economica dell'Europa è strettamente legate all'utilizzo dei dati, alle tecnologie e all'applicazione dell'IA
- L'IA può fare una grande differenza nella nostra vita, [può portare molti benefici](#), ad esempio una migliore assistenza sanitaria, trasporti più sicuri e puliti, una produzione più efficiente, un'energia più conveniente e sostenibile, vantaggi per la sicurezza, le imprese, l'occupazione e la democrazia

Per tali motivi risulta importante una norma che regolamenti l'intelligenza artificiale nell'UE. Tale regolamentazione risulterà la prima norma al mondo sull'intelligenza artificiale. Come parte della sua [strategia digitale](#), l'UE intende regolamentare l'intelligenza artificiale (IA) al fine di garantire migliori condizioni per lo sviluppo e l'uso di questa innovativa tecnologia. L'UE potrebbe diventare [un leader globale nell'economia dei dati \(data economy\)](#) e nelle sue applicazioni.

Fonte: <https://www.europarl.europa.eu/news/it/headlines/society/20200827STO85804/che-cos-e-l-intelligenza-artificiale-e-come-viene-usata>