

# Impatto dell'EU AI Act sul contesto regolatorio Europeo

## Percorsi di conformità e Organismi Notificati



**INTELLIGENZA ARTIFICIALE  
MEDICALE E DENTALE**  
dalla ricerca all'impresa  
attualità e prospettive

**IA**

**FIOBV**  
**CNA** Artigiani imprenditori d'Italia Padova e Rovigo  
**ASSO CROCE ROSSA**  
**eumed**

sabato 7 giugno 2025  
Best Western Plus Hotel Galileo Padova

dott. Riccardo Dainese



## Introduzione

1

Importanza strategica dell'IA in applicazioni biomediche

2

Crescente interesse e investimenti in Europa e Italia

3

Introduzione recente normativa EU AI Act

4

Regolamento (UE) 2024/1689

5

6

## Il regolamento EU AI Act

1

2

3

4

5

6

Primo regolamento globale **specifico** per IA

Dispositivi medici AI classificati '**alto rischio**' qualora coinvolti in procedure di **valutazione** della **conformità** con Organismi «di terze parti» (considerando 50)

Richiesta **gestione qualità** AI-QMS

**Documentazione tecnica** dettagliata

## Posizione su attuazione AI Act – TEAM NB

1

2

3

4

5

6

**Criticità** sull'attuazione: **ritardi** nell'adeguamento nazionale, **carenza** NB entro 2027, rischio di **sovraccarico** dei NB (anche causa MDR e IVDR)

**Sovrapposizione normativa** su sorveglianza, gestione del rischio e conformità con MDR

Necessità di **linee guida** settoriali – standard armonizzati possono fornire guida pratica nella gestione

Due percorsi di **designazione**:

- Completa secondo AI Act (Art 30 Allegato III)
- Estensione della designazione MDR/IVDR (Art 43)

1

2

3

4

5

6

## **Dimostrazione della conformità per prodotti basati su AI**

### Requisiti Generali di Sicurezza e Prestazione

- Uso previsto e requisiti degli stakeholder
- Caratterizzazione dei pazienti
- Funzioni di misurazione e obiettivi di apprendimento
- Processo di ciclo di vita dell'AI
- Funzionalità e prestazioni
- Interfaccia utente
- Requisiti aggiuntivi del software
- Rischi di sicurezza dell'intelligenza artificiale

1

## Gestione dei Dati

- Raccolta dei set di dati di addestramento, validazione e test
- Etichettatura dei dati
- Procedura per la pre-elaborazione dei dati
- Documentazione e controllo delle versioni

2

3

4

5

6

## Sviluppo e Valutazione del Modello AI

- Preparazione del modello
- Addestramento del modello
- Valutazione del modello
- Documentazione del modello

1

2

3

4

5

6

### Rilascio, Sorveglianza e Dismissione

- Rilascio del prodotto
- Sorveglianza post-commercializzazione
- Piano di dismissione
- Gestione dei rischi

### Riferimenti Normativi e Standard

- Regolamenti EU (MDR, IVDR, GDPR)
- Linee guida MDCG
- Standard ISO e IEC
- Riferimenti supplementari

7

8

9

10

11

12

**Complessità regolamentare EU AI Act, MDR, GDPR**

Criticità per **PMI** italiane

**Necessità integrazione documentazione tecnica**

7

8

9

10

11

12

**Formazione** specialistica AI a tutti i livelli

Protocolli standardizzati **validazione** clinica AI

**Governance collaborativa** (produttori, clinici, regolatori)



# **ARTIFICIAL INTELLIGENCE IN MEDICAL DEVICES**

## **Questionnaire**

*Posizione di Team-NB sull'AI Act nel settore dei dispositivi medici*  
Documento del 14 novembre 2024 rev.01

## Scopo del Position Paper

7

8

9

10

11

12

### **Obiettivo del documento**

Fornire linee guida per la valutazione di conformità dei dispositivi medici basati su AI, in particolare quelli con capacità di auto-apprendimento, a causa delle sfide poste dalle normative MDR e IVDR (es. variabilità dei dati, necessità di ri-validazione continua).

### **Contesto**

- Gli organismi notificati riscontrano difficoltà nel certificare dispositivi AI auto-apprendenti senza misure robuste che ne garantiscano la sicurezza nel tempo.
- Il documento, richiesto dal MDCG, colma un vuoto normativo in attesa dell'applicazione dell'AI Act (2024/1689).

### **Finalità**

Standardizzare l'interpretazione delle regole e guidare i produttori nelle fasi di certificazione, assicurando conformità e sicurezza per l'immissione sul mercato UE.

## Contenuto del Documento

7

8

9

10

11

12

Il documento fornisce una serie di raccomandazioni e domande (questionnaire) che coprono tutto il ciclo di vita del dispositivo, focalizzandosi su aspetti specifici dell'AI come:

- Sicurezza e performance dei dispositivi AI-based
- Gestione dei rischi specifici dell'AI (ad esempio bias nei dati, attacchi informatici, drift del modello)
- Validazione e verifica dei modelli AI prima dell'immissione sul mercato
- Gestione delle modifiche e degli aggiornamenti iterativi dei sistemi AI dopo la commercializzazione
- Sorveglianza post-market e monitoraggio dei dati real-world per garantire la sicurezza continua.

Il documento è pensato come strumento pratico per i fabbricanti, aiutandoli a verificare di aver affrontato tutti gli aspetti critici e a dimostrare la conformità durante le valutazioni da parte degli organismi notificati.

7

8

9

10

11

12

<b>6.3.3 Procedure for (pre-)processing of data</b>	<b>ISO/IEC 5259-3, ISO/IEC 5338, ISO/IEC 23894, EN ISO 13485</b>
<b>6.3.4 Documentation and version control</b>	EN ISO 13485, EN 62304, ISO/IEC 5338, ISO/IEC 5339
<b>6.4.1 Preparation</b>	ISO/IEC/IEEE 12207, EN 62304, ISO/IEC 5338
<b>6.4.2 Training</b>	EN ISO 13485, ISO/IEC TR 24027, ISO/IEC 5338
<b>6.4.3 Evaluation</b>	ISO/IEC TS 4213, ISO/IEC TR 24027, ISO/IEC TR 24028
<b>6.4.4 Documentation</b>	EN ISO 13485, EN 62304
<b>6.5.1 Software development</b>	EN 62304, EN 82304-1, Regolamenti UE 2017/745 e 2017/746
<b>6.5.2 Accompanying materials</b>	EN ISO 20417, EN 62366-1, Regolamenti UE 2017/745 e 2017/746
<b>6.5.3 Usability validation</b>	EN 62366-1, EN 62304
<b>6.5.4 Clinical evaluation</b>	EN ISO 14155, MEDDEV 2.7/1, MDCG 2020-1, Regolamenti UE 2017/745 e 2017/746
<b>6.6 Product release</b>	EN ISO 14971, EN ISO 13485, Regolamenti UE 2017/745 e 2017/746
<b>7.1 Production, distribution, installation</b>	EN 62304, EN ISO 13485, EN/IEC 80001-1
<b>7.2 Post-Market Surveillance</b>	Regolamenti UE 2017/745 e 2017/746, EN ISO 14971
<b>7.3 Decommissioning</b>	ISO/IEC TR 24028, EN ISO 14971, Regolamenti UE 2017/745 e 2017/746

## AI & Riferimenti normativi

7

8

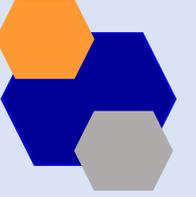
9

10

11

12

Sezione	Standard Richiesti
<b>5.1 Competences in development</b>	EN ISO 13485, EN ISO 14971, EN 62304, EN 82304-1, Regolamenti UE 2017/745 e 2017/746
<b>5.2 Documentation</b>	EN ISO 13485, Regolamenti UE 2017/745 e 2017/746
<b>6.1.1 Intended use</b>	EN ISO 13485, EN 62366-1, EN 82304-1, Regolamenti UE 2017/745 e 2017/746
<b>6.1.2 Intended user, intended context of use</b>	EN ISO 14971, EN 62366-1, ISO/IEC TR 24027, Regolamenti UE 2017/745 e 2017/746
<b>6.1.3 Stakeholder requirements</b>	EN ISO 13485, EN 62304, Regolamenti UE 2017/745 e 2017/746
<b>6.1.4 Input for risk management and clinical evaluation</b>	EN ISO 14971, EN 62304, EN 82304-1, MEDDEV 2.7/1, MDCG 2020-1
<b>6.2.1 Functionality and performance</b>	EN ISO 13485, EN 62304, EN 82304-1, ISO/IEC 25010, EN/IEC 80001-1, Regolamenti UE 2017/745 e 2017/746
<b>6.2.2 User interface</b>	EN 62366-1, EN ISO 13485, Regolamenti UE 2017/745 e 2017/746
<b>6.2.3 Additional software requirements</b>	EN 62304, EN 82304-1, EN ISO 13485, Regolamenti UE 2017/745 e 2017/746
<b>6.2.4 Security risks of artificial intelligence</b>	EN ISO 13485, EN ISO 14971, EN 62304, IEC 81001-5-1:2021, ISO/IEC 23894, MDCG 2019-16
<b>6.3.1 Collection of training/validation/test data sets</b>	BS/AAMI 34971, ISO/IEC TS 4213, EN ISO 13485, Regolamento UE 2016/679 (GDPR)
<b>6.3.2 Labelling of data</b>	BS/AAMI 34971



# **TEAM-NB Position Paper European Artificial Intelligence Act**

*Posizione di Team-NB sull'AI Act nel settore dei dispositivi  
medici*

Documento del 9 Aprile 2025 rev.02

## Scopo del Position Paper

13

14

15

16

17

18

### Sfide nell'applicazione dell'AI Act ai dispositivi medici (MDAI)

- **Designazione degli ON:** Necessità di coordinamento tra Stati membri per rispettare i tempi (rischio carenza entro 2027).
- **Le valutazioni di conformità seguiranno le procedure MDR/IVDR:** Rimangono criticità su definizioni legali termini chiave come "sistema AI", "componente di sicurezza" e "modifica sostanziale", che richiedono maggiore chiarezza, l'integrazione dei diritti fondamentali (privacy, non discriminazione) nei processi di progettazione .
- **Dati e standard:** Urgenza di dati GDPR-compliant, inoltre la mancanza Spazio Europeo dei Dati Sanitari (EHDS) rende urgenti soluzioni alternative.
- **Sorveglianza post-market:** Richiede interoperabilità per evitare duplicazioni.

## Designazione degli Organismi Notificati (ON) nell'AI Act

13

14

15

16

17

18

Per la designazione Organismi Notificati (NBs) per AI Act vengono proposti 2 percorsi:

**1. Designazione completa** (Art. 30):  
Richiede l'istituzione di autorità nazionali entro il 2 agosto 2025 .



SOLUZIONE LENTA E  
COMPLESSA

**2. Estensione MDR/IVDR** (Art. 43(3)):  
Estende i Regolamenti cogenti



SOLUZIONE VELOCE

### Posizione Team-NB

**Sostiene la seconda soluzione:**

Estensione MDR/IVDR per accelerare valutazioni IA medica

**Allerta** inoltre sui seguenti rischi che fino ad agosto 2027 si potranno emergere:

- Carenza NBs
- Blocco software medico (MDSW)
- Disparità competitive

## Procedura valutazione della conformità nell'AI Act per dispositivi medici

13

14

15

16

17

18

### Contesto:

L'AI Act (Articolo 43(3)) richiede un **processo integrato di valutazione della conformità** per i dispositivi medici che includono o consistono in sistemi di IA.

### Posizione di Team-NB

Da una parte l'esperienza dei Regolamenti UE 2017/745 e 746 ha preparato l'industria alla valutazione della conformità, dall'altra la transizione dell'AI ACT dovrà richiedere ai NBs l'applicazione di **ulteriori requisiti critici**:

- **Diritti fondamentali + sicurezza**
- **Supervisione umana e tracciabilità algoritmi**
- **Accesso a dataset e codice sorgente**
- **Test aggiuntivi se documentazione carente**
- **Training**

### Sfide principali:

Sebbene il quadro MDR/IVDR sia già rigoroso, Team-NB ritiene che gli **aspetti amministrativi** (es. coordinamento tra Stati membri e Commissione Europea) rappresentino la maggiore criticità. Per evitare ritardi, è essenziale un **approccio armonizzato a livello UE** per la supervisione degli NBs e l'implementazione delle nuove regole.

## Diritti Fondamentali

13

14

15

16

17

18

### Contesto:

L'AI Act (Articolo 1) introduce, oltre alla sicurezza e alla salute già garantite dal MDR e IVDR, un **nuovo focus sulla protezione dei diritti fondamentali**, richiamando la Carta dei Diritti Fondamentali dell'UE.

### Posizione di Team-NB

Team-NB riconosce che, sebbene la **sicurezza e la salute** rimangano prioritarie per i dispositivi medici, l'AI Act impone ai produttori di considerare sistematicamente i **diritti fondamentali** nelle loro valutazioni di rischio e nella progettazione dei prodotti.

Sarà cruciale adattare:

- Le analisi di rischio, integrando fattori come privacy, non discriminazione e tutela dell'autonomia del paziente;
- La documentazione tecnica, per dimostrare il rispetto dei nuovi requisiti.

Team-NB sottolinea l'importanza di **linee guida chiare** da parte delle autorità UE per:

- Armonizzare interpretazioni e aspettative;
- Supportare i produttori nell'applicazione coerente dei principi legati ai diritti fondamentali.

13

14

15

16

17

18

### Contesto:

L'AI Act introduce obblighi di **registrazione e segnalazione di eventi avversi** (es. Articolo 71 per la registrazione, Articolo 73 per la sicurezza) simili a quelli previsti da MDR e IVDR, ma richiede la creazione di **nuovi database e sistemi IT** sotto la supervisione dell'"AI Office".

### Posizione di Team-NB

Team-NB evidenzia il rischio che i nuovi requisiti dell'AI Act generino **uplicazione degli sforzi amministrativi** e frammentazione dei dati tra sistemi indipendenti. Per evitare inefficienze, propone due soluzioni prioritarie:

- Integrazione completa** delle procedure di reporting dell'AI Act nei canali esistenti di MDR/IVDR, già utilizzati per i dispositivi medici.
- Se l'integrazione non fosse possibile, garantire almeno l'**interoperabilità tra i database** (es. sincronizzazione dei dati tra sistemi), per assicurare che le autorità competenti abbiano accesso a tutte le informazioni critiche senza lacune.

## Dati e Governance dei dati

13

14

15

16

17

18

### Contesto:

L'AI Act impone requisiti rigorosi su **dati e governance dei dati** per i sistemi di IA ad alto rischio, in particolare nei dispositivi medici. I dataset di training, validazione e testing devono essere **rilevanti, rappresentativi, privi di errori** e allineati allo scopo previsto (Art. 10(3)). Gli Organismi Notificati (NBs) devono verificare:

- L'accesso ai dataset utilizzati dai produttori (Annex VII, 4.3);
- La conformità alle pratiche di governance (tracciabilità, GDPR);
- La disponibilità di **dataset indipendenti e di alta qualità** per test aggiuntivi (Annex VII, 4.4).

### Posizione di Team-NB:

Team-NB identifica due sfide critiche:

#### 1. Accesso sicuro ai dati:

#### 2. Scarsità di dataset indipendenti:

- Difficoltà nel reperire dati di qualità, documentati e non correlati a quelli di training, necessari per test imparziali.
- L'European Health Data Space (EHDS) potrebbe mitigare il problema, ma non sarà pronto in tempo per l'entrata in vigore dell'AI Act (2027).

19

20

21

22

23

24

## Contesto:

L'AI Act (Articolo 40) prevede l'adozione di **standard armonizzati** per i sistemi di IA, con l'obiettivo di facilitare la conformità normativa. La Commissione Europea ha già avviato il processo richiedendo a **CEN e CENELEC** (organismi di standardizzazione) di sviluppare tali standard a maggio 2023.

## Posizione di Team-NB

Team-NB evidenzia due criticità principali:

- Ritardo negli standard armonizzati: Nonostante le richieste anticipate, è probabile che gli standard non saranno disponibili in tempo per l'entrata in vigore dell'AI Act (2027). La loro assenza costringerà i produttori e gli Organismi Notificati (NBs) a basarsi sul confronto con lo stato dell'arte, processo più complesso e dispendioso rispetto all'applicazione di standard predefiniti.
- Inadeguatezza degli standard esistenti: Gli standard orizzontali attualmente disponibili per l'IA non sono allineati all'AI Act, né possono essere considerati sufficienti per la presunzione di conformità o rappresentativi dello stato dell'arte completo.

## Criticità

19

20

21

22

23

24

### **Contesto: proposte di revisione della direttiva di Product Liability**

Proposta di direttiva in tema di «adeguamento delle norme in materia di responsabilità civile extracontrattuale all'intelligenza artificiale» (AI Liability Directive - Commissione UE, proposta di direttiva al parlamento europeo e del consiglio relativa all'adeguamento delle norme in materia di responsabilità civile extracontrattuale all'AI, 28 settembre 2022, COM (200) 496 final.

- Integrazione o completa sostituzione della direttiva orizzontale 85/374/CEE sulla responsabilità da prodotto difettoso (Product Safety Directive)
- Creazione di una distinta Authority per la valutazione della conformità dei software e dispositivi che si basano sull'intelligenza artificiale ?
- Responsabilità accresciute per i fabbricanti e gli organismi notificati
  
- Mancato coordinamento tra le normative europee e americane. La normativa UE è più rigorosa della US FDA che ha già portato a diverse autorizzazioni 510 (k) (circa 690 AI/ML-enabled medical devices contro pochi esempi europei basati sull'attuale stato dell'arte) con un mancato reciproco riconoscimento delle norme in vigore e il rischio che una eccessiva regolamentazione possa deprimere nuove richieste di certificazione MDR e IVDR
- Non corretta classificazione di rischio dei MD AI based

## Conclusioni

19

20

21

22

23

24

- L'EU AI ACT applica un completo approccio basato sull'analisi di rischio per regolare la conformità di dispositivi medici ed IVD
- Ha una stretta interazione quindi con i regolamenti MDR - IVDR e GDPR per la con un focus principale sulla sicurezza dei pazienti, sull'efficacia dei sistemi basati sull'AI, la gestione dei dati personali e il loro uso etico.
- Il contesto regolatorio mira a garantire l'innovazione insieme ad un forte controllo pubblico e di compliance di questi sistemi
- Dato l'impatto potenziale dell'AI Act nello sviluppo del settore nel contesto internazionale è necessario un continuo monitoraggio e ulteriori ricerche che includano l'impatto sull'innovazione ed efficaci misure di supporto soprattutto alle PMI
- E' essenziale assicuri queste finalità in modo proattivo e una forte formazione basata sull'evidenza per garantire un continuo miglioramento del sistema