

2. Luglio

Le enormi potenzialità di “AI & in silico”

Una medicina è una sostanza che iniettata in un ratto produce un articolo.

Arthur Bloch,
Definizione di Matz, La legge di Murphy II, 1980

Quattro su 10: questo è il numero di americani che il National Cancer Institute stima a un certo punto verrà diagnosticato un cancro. Mentre il 33% di questi pazienti non vivrà più di cinque anni, dando loro poco tempo prezioso per trovare cure efficaci, ci vuole più di un decennio per portare sul mercato nuovi farmaci antitumorali. Il processo prevede test sugli animali, sperimentazioni sull'uomo e revisione normativa, un guanto attraverso il quale passa con successo meno del 7% dei farmaci sperimentali. C'è da meravigliarsi, quindi, che ci siano meno di 2000 prodotti farmaceutici approvati dalla **Food and Drug Administration** sul mercato?

Non 2.000 cure per il cancro, 2000 farmaci per tutte le malattie.

In silico Medicine, una società di ricerca biotecnologica on sede a Baltimora,



spera di rivoluzionare lo sviluppo di farmaci riducendo drasticamente il tempo necessario per la ricerca con l'aiuto dell'intelligenza artificiale (AI).

ARTIFICIAL INTELLIGENCE OR EVERY STEP OF PHARMACEUTICAL RESEARCH AND DEVELOPMENT

In uno studio pubblicato sul **ONCOTARGET**



un team guidato da **Insilico Medicine** descrive in dettaglio il loro approccio. In sostanza, i ricercatori hanno costruito due reti di **computer (note insieme come reti generative avversarie o GAN)**. Uno suggerisce nuove molecole che potrebbero avere proprietà antitumorali; l'altro elimina quei suggerimenti basati su trattamenti noti.

"È meglio spiegare con un'analogia con l'arte", afferma **Polina Mamoshina**, ricercatrice presso **Insilico Medicine**.



Se i farmaci contro il cancro fossero opere d'arte, dice, la prima rete sarebbe uno studente d'arte che tenta di copiarli, e la seconda rete sarebbe un esperto d'arte che segnala falsi. Ogni volta che il lavoro dello studente viene denunciato come un falso, lo studente deve migliorare nel copiare l'originale; ogni volta che il lavoro dello studente migliora, l'esperto deve lavorare di più per individuare i falsi.

Riportandolo ai GAN, poiché la prima rete continua a cercare di "ingannare" quest'ultima facendogli accettare nuove molecole come farmaci legittimi, è meglio che entrambi imparino come dovrebbero essere i trattamenti contro il cancro. Una volta che hanno finito di testarsi a vicenda, le reti possono essere utilizzate per esaminare i composti per il loro potenziale di lotta contro il cancro. In questo modo, il team di **Insilico Medicine** ha selezionato **72 milioni di sostanze chimiche** da un database pubblico.

Tra i composti selezionati dai **GAN** c'erano **60 trattamenti antitumorali brevettati**, il che significa che le reti sono state in grado di identificare con precisione questi farmaci e che gli altri composti selezionati erano probabilmente degni di ulteriori studi.

Rispetto alla sperimentazione standard *in vitro* (*provetta*), questo metodo *in silico* (testato al computer) è esponenzialmente più veloce. Invece di iniziare la ricerca di un nuovo trattamento contro il cancro con un milione di composti che hanno un potenziale, i ricercatori potrebbero, in un solo mese, restringere il pool di candidati ai 100 lead più promettenti.

Questo approccio non solo favorisce uno sviluppo più rapido dei farmaci, ma è anche una ricerca più economica. Ogni medicina sperimentale che non riesce a superare il processo di sviluppo è una perdita di diversi milioni di dollari di lavoro e risorse.

Uno studio del **Journal of Health Economics**

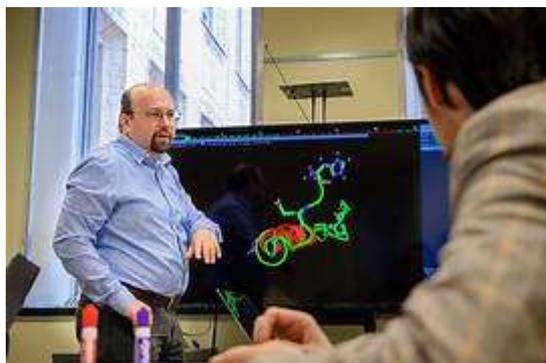


stima che i costi associati ai farmaci falliti aggiungano oltre **1,6 miliardi di dollari** al costo di ciascuno di quelli riusciti. Con meno contatti più promettenti, i ricercatori potrebbero risparmiare milioni, forse miliardi.

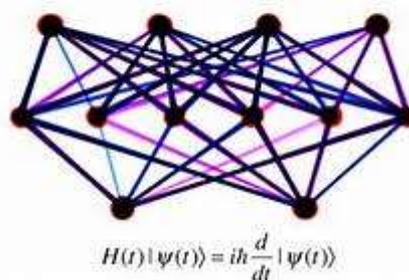
Ma non tutti sono sicuri delle applicazioni dei test in silico. **Mamoshina** riconosce che molti ricercatori sul cancro che lavorano con metodi biologici e chimici più tradizionali non hanno familiarità con l'intelligenza artificiale, il che può generare dubbi. *"Per loro, è una scatola nera", dice. "È davvero difficile da capire, motivo per cui sono molto scettici."*

Come con altre tecnologie all'avanguardia, l'hype potrebbe anche alimentare il progresso e creare potenziali insidie per Insilico Medicine.

Olexandr Isayev, professore presso *l'Università della Carolina del Nord*, i



Neural Networks Learning Quantum Chemistry



Il cui laboratorio si concentra sullo sviluppo di metodi per la scoperta di farmaci assistita dall'intelligenza artificiale, riconosce che potrebbe esserci troppa eccitazione per una tecnologia che non ha ancora fornito alcun risultato materiale. *"La maggior parte degli articoli pubblicati, incluso questo, sono puramente computazionali", afferma. "Sfortunatamente, alcune previsioni potrebbero essere sbagliate. Mi piacerebbe davvero vedere la prima conferma sperimentale delle molecole 'scoperte dall'IA'."*

Così come **Insilico Medicine**, che continua a sviluppare GAN. Piuttosto che concedere in licenza la tecnologia in una sorta di modello software-as-a-service, l'azienda sta espandendo la ricerca sulle molecole che le reti hanno identificato come dotate di potenziale per combattere il cancro. Una volta che questi composti supereranno i tradizionali test in vitro, saranno concessi in licenza alle aziende farmaceutiche per un'ulteriore revisione normativa e, se tutto va bene, per il marketing.

Lo scorso agosto, è stato annunciato che **Insilico Medicine** sta collaborando con il gigante farmaceutico **GlaxoSmithKline** per iniziare a implementare alcune delle sue nuove tecniche di ricerca.

La fiducia di **Insilico Medicine** in questo nuovo approccio si riflette nella sua decisione di concedere in licenza i farmaci che scopre, piuttosto che gli strumenti di scoperta stessi. Tuttavia, affinché l'azienda dimostri che *l'intelligenza artificiale* può effettivamente eliminare le congetture coinvolte nella prima scoperta di farmaci, **Insilico Medicine** dovrà tornare al laboratorio e alle provette.

Il progetto di legge UE sull'IA esenta la ricerca

Tra le preoccupazioni per i rapidi progressi dell'intelligenza artificiale (AI), la scorsa settimana il Parlamento europeo ha approvato un quadro giuridico che ne disciplina l'utilizzo.

L'IA Act, che ora deve essere negoziato con gli Stati membri dell'UE prima di diventare legge, regolerà i sistemi di intelligenza artificiale in base al loro potenziale di causare danni.

Per evitare di soffocare l'innovazione, i legislatori hanno esentato la ricerca e lo sviluppo prima che un sistema di intelligenza artificiale fosse rilasciato per uso pubblico.

La legge vieterebbe del tutto alcune applicazioni, inclusi gli usi intrusivi e discriminatori dell'intelligenza artificiale nella sorveglianza biometrica e nella polizia predittiva.

I sistemi di IA ad alto rischio sarebbero valutati prima e dopo essere stati immessi sul mercato.

I membri del Parlamento affermano di sperare che la versione finale stabilisca il tono per gli standard globali di intelligenza artificiale.

REGOLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO

CHE STABILISCE NORME ARMONIZZATE IN MATERIA DI INTELLIGENZA ARTIFICIALE (LEGGE SULL'INTELLIGENZA ARTIFICIALE) E CHE MODIFICA ALCUNI ATTI LEGISLATIVI DELL'UNIONE

NOTA ESPLICATIVA

1.CONTESTO DELLA PROPOSTA

1.1.Ragioni e obiettivi della proposta

La presente relazione esplicativa accompagna la proposta di regolamento recante norme armonizzate in materia di intelligenza artificiale (legge sull'intelligenza artificiale). L'Intelligenza Artificiale (AI) è una famiglia di tecnologie in rapida evoluzione che può apportare un'ampia gamma di vantaggi economici e sociali in tutto lo spettro delle industrie e delle attività sociali. Migliorando la previsione, ottimizzando le operazioni e l'allocazione delle risorse e personalizzando l'erogazione dei servizi, l'uso dell'intelligenza artificiale può favorire risultati socialmente e ambientalmente vantaggiosi e fornire vantaggi competitivi fondamentali alle imprese e all'economia europea. Tale azione è particolarmente necessaria nei settori ad alto impatto, tra cui il cambiamento climatico, l'ambiente e la salute, il settore pubblico, la finanza, la mobilità, gli affari interni e l'agricoltura. Tuttavia, gli stessi elementi e le stesse tecniche che alimentano i benefici socio-economici dell'IA possono anche comportare nuovi rischi o conseguenze negative per gli individui o la società. Alla luce della velocità del cambiamento tecnologico e delle possibili sfide, l'UE si impegna a adoperarsi per un approccio equilibrato. È nell'interesse dell'Unione preservare la leadership tecnologica dell'UE e garantire che gli europei possano beneficiare delle nuove tecnologie sviluppate e funzionanti secondo i valori, i diritti e i principi fondamentali dell'Unione.

La presente proposta tiene fede all'impegno politico della presidente von der Leyen, che ha annunciato nei suoi orientamenti politici per la Commissione 2019-2024 "Un'Unione che si batte per di più" ¹, che la Commissione presenterà una normativa per un approccio europeo coordinato in materia di e le implicazioni etiche dell'IA. In seguito a tale annuncio, il 19 febbraio 2020 la Commissione ha pubblicato il

Libro bianco sull'IA - Un approccio europeo all'eccellenza e alla fiducia 2 . Il Libro bianco delinea opzioni politiche su come raggiungere il duplice obiettivo di promuovere l'adozione dell'IA e affrontare i rischi associati a determinati usi di tale tecnologia. La presente proposta mira ad attuare il secondo obiettivo per lo sviluppo di un ecosistema di fiducia proponendo un quadro giuridico per un'IA affidabile. La proposta si basa sui valori e sui diritti fondamentali dell'UE e mira a dare alle persone e agli altri utenti la fiducia necessaria per adottare soluzioni basate sull'intelligenza artificiale, incoraggiando nel contempo le imprese a svilupparle. L'intelligenza artificiale dovrebbe essere uno strumento per le persone ed essere una forza positiva nella società con l'obiettivo finale di aumentare il benessere umano. Le norme per l'IA disponibile nel mercato dell'Unione o che interessano in altro modo le persone nell'Unione dovrebbero pertanto essere incentrate sull'uomo. Dopo la pubblicazione del Libro bianco, la Commissione ha avviato un'ampia consultazione dei portatori di interessi, che ha riscosso un grande interesse da parte di un gran numero di portatori di interessi che si sono dimostrati ampiamente favorevoli all'intervento normativo per affrontare le sfide e le preoccupazioni sollevate dal crescente utilizzo dell'IA.

La proposta risponde anche a richieste esplicite del Parlamento europeo (PE) e del Consiglio europeo , che hanno ripetutamente chiesto un'azione legislativa per garantire il buon funzionamento del mercato interno dei sistemi di intelligenza artificiale ("sistemi di IA") in cui sia i benefici che i rischi dell'IA sono adeguatamente affrontati a livello di Unione. Sostiene l'obiettivo dell'Unione di essere un leader mondiale nello sviluppo di un'intelligenza artificiale sicura, affidabile ed etica, come dichiarato dal Consiglio europeo 3 e garantisce la tutela dei principi etici come espressamente richiesto dal Parlamento europeo 4 .

Nel 2017 il Consiglio europeo ha chiesto un "senso di urgenza per affrontare le tendenze emergenti", tra cui "questioni come l'intelligenza artificiale ..., garantendo nel contempo un livello elevato di protezione dei dati, diritti digitali e norme etiche" 5 . Nelle sue conclusioni del 2019 sul piano coordinato sullo sviluppo e l'uso dell'intelligenza artificiale Made in Europe 6 , il Consiglio ha ulteriormente sottolineato l'importanza di garantire che i diritti dei cittadini europei siano pienamente rispettati e ha chiesto un riesame della pertinente legislazione vigente per renderlo adatti allo scopo per le nuove opportunità e sfide poste dall'IA. Il Consiglio europeo ha inoltre chiesto una chiara determinazione delle applicazioni di IA che dovrebbero essere considerate ad alto rischio 7 .

Le conclusioni più recenti del 21 ottobre 2020 invitavano inoltre ad affrontare l'opacità, la complessità, la parzialità, un certo grado di imprevedibilità e il comportamento parzialmente autonomo di alcuni sistemi di IA, per garantirne la compatibilità con i diritti fondamentali e per facilitare l'applicazione delle norme giuridiche 8 .

Anche il Parlamento europeo ha svolto un lavoro considerevole nel settore dell'IA. Nell'ottobre 2020 ha adottato una serie di risoluzioni relative all'intelligenza artificiale, anche in materia di etica 9 , responsabilità 10 e diritto d'autore 11 . Nel 2021 sono seguite le risoluzioni sull'IA in materia penale 12 e nel settore dell'istruzione, della cultura e degli audiovisivi 13 . La risoluzione del Parlamento europeo su un quadro degli aspetti etici dell'intelligenza artificiale, della robotica e delle tecnologie correlate raccomanda specificamente alla Commissione di proporre un'azione legislativa per sfruttare le opportunità e i benefici dell'intelligenza artificiale, ma anche per garantire la protezione dei principi etici. La risoluzione include un testo della proposta legislativa di regolamento sui principi etici per lo sviluppo, la diffusione e l'uso dell'intelligenza artificiale, della robotica e delle tecnologie correlate. Conformemente all'impegno politico assunto dalla Presidente von der Leyen nei suoi orientamenti politici per quanto riguarda le risoluzioni adottate dal Parlamento europeo ai sensi dell'articolo 225 TFUE, la presente proposta tiene conto della suddetta risoluzione del Parlamento europeo nel pieno rispetto della proporzionalità, della sussidiarietà e di una migliore principi legislativi.

In questo contesto politico, la Commissione propone il quadro normativo proposto sull'intelligenza artificiale con i seguenti obiettivi specifici :

·garantire che i sistemi di IA immessi sul mercato dell'Unione e utilizzati siano sicuri e rispettino il diritto vigente in materia di diritti fondamentali e valori dell'Unione;

·garantire la certezza del diritto per facilitare gli investimenti e l'innovazione nell'IA;

·rafforzare la governance e l'effettiva applicazione del diritto vigente 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 legali, sicure e affidabili e prevenire la frammentazione del mercato.

Per raggiungere tali obiettivi, la presente proposta presenta un approccio normativo orizzontale equilibrato e proporzionato all'IA, limitato ai requisiti minimi necessari per affrontare i rischi e i problemi legati all'IA, senza limitare o ostacolare indebitamente lo sviluppo tecnologico o altrimenti aumentare in modo sproporzionato il costo di collocamento Soluzioni AI sul mercato. La proposta stabilisce un quadro giuridico solido e flessibile. Da un lato, è completo e a prova di futuro nelle sue scelte normative fondamentali, compresi i requisiti basati sui principi che i sistemi di IA dovrebbero rispettare. Dall'altro, mette in atto un sistema normativo proporzionato incentrato su un approccio normativo basato sul rischio ben definito che non crea inutili restrizioni al commercio, in cui l'intervento legale è adattato a quelle situazioni concrete in cui vi è un motivo giustificato di preoccupazione o in cui tale preoccupazione può essere ragionevolmente prevista nel prossimo futuro. Allo stesso tempo, il quadro giuridico include meccanismi flessibili che gli consentono di essere adattato dinamicamente man mano che la tecnologia si evolve e emergono nuove situazioni preoccupanti.

La proposta stabilisce norme armonizzate per lo sviluppo, l'immissione sul mercato e l'uso dei sistemi di IA nell'Unione secondo un approccio proporzionato basato sul rischio. Propone un'unica definizione di IA a prova di futuro. Alcune pratiche di IA particolarmente dannose sono vietate in quanto contrarie ai valori dell'Unione, mentre sono proposte restrizioni e salvaguardie specifiche in relazione a determinati usi di sistemi di identificazione biometrica remota a fini di contrasto. La proposta stabilisce una solida metodologia di rischio per definire i sistemi di IA "ad alto rischio" che comportano rischi significativi per la salute e la sicurezza o per i diritti fondamentali delle persone. Tali sistemi di IA dovranno rispettare una serie di requisiti orizzontali obbligatori per un'IA affidabile e seguire le procedure di valutazione della conformità prima che tali sistemi possano essere immessi sul mercato dell'Unione. Prevedibile, obblighi proporzionati e chiari sono imposti anche ai fornitori e agli utenti di tali sistemi per garantire la sicurezza e il rispetto della normativa vigente a tutela dei diritti fondamentali durante l'intero ciclo di vita dei sistemi di IA. Per alcuni specifici sistemi di IA vengono proposti solo obblighi minimi di trasparenza, in particolare quando vengono utilizzati chatbot o "deep fake".

Le norme proposte saranno applicate attraverso un sistema di governance a livello di Stati membri, basato su strutture già esistenti, e un meccanismo di cooperazione a livello di Unione con l'istituzione di un comitato europeo per l'intelligenza artificiale. Vengono inoltre proposte ulteriori misure a sostegno dell'innovazione, in particolare attraverso sandbox normativi per l'IA e altre misure per ridurre l'onere normativo e sostenere le piccole e medie imprese ("PMI") e le start-up.

1.2.Coerenza con le disposizioni politiche esistenti nel settore

La natura orizzontale della proposta richiede la piena coerenza con la normativa vigente dell'Unione applicabile ai settori in cui i sistemi di IA ad alto rischio sono già utilizzati o potrebbero essere utilizzati nel prossimo futuro.

È inoltre garantita la coerenza con la Carta dei diritti fondamentali dell'UE e con il diritto derivato esistente dell'Unione in materia di protezione dei dati, tutela dei consumatori, non discriminazione e parità di genere. La proposta non pregiudica e integra il regolamento generale sulla protezione dei dati (regolamento (UE) 2016/679) e la direttiva sull'applicazione della legge (direttiva (UE) 2016/680) con una serie di norme armonizzate applicabili alla progettazione, allo sviluppo e all'uso di determinati sistemi di IA ad alto rischio e restrizioni su determinati usi dei sistemi di identificazione biometrica remota. Inoltre, la proposta integra il diritto dell'Unione vigente in materia di non discriminazione con requisiti specifici volti a ridurre al minimo il rischio di discriminazione algoritmica, in particolare in relazione alla progettazione e alla qualità degli insiemi di dati utilizzati per lo sviluppo di sistemi di IA integrati con obblighi di test, gestione dei rischi, documentazione e supervisione umana durante l'intero ciclo di vita dei sistemi di IA. La proposta lascia impregiudicata l'applicazione del diritto dell'Unione in materia di concorrenza.

Per quanto riguarda i sistemi di IA ad alto rischio che sono componenti di sicurezza dei prodotti, la presente proposta sarà integrata nell'attuale legislazione settoriale in materia di sicurezza per garantire coerenza, evitare duplicazioni e ridurre al minimo gli oneri aggiuntivi. In particolare, per quanto riguarda i sistemi di IA ad alto rischio relativi a prodotti contemplati dalla legislazione del nuovo quadro legislativo (NLF) (ad esempio macchinari, dispositivi medici, giocattoli), i requisiti per i sistemi di IA stabiliti nella presente proposta saranno verificati nell'ambito del procedure di valutazione della conformità esistenti ai sensi della pertinente legislazione NLF. Per quanto riguarda l'interazione dei requisiti, mentre i rischi per la sicurezza specifici dei sistemi di IA dovrebbero essere coperti dai requisiti della presente proposta, La legislazione NLF mira a garantire la sicurezza complessiva del prodotto finale e pertanto può contenere requisiti specifici riguardanti l'integrazione sicura di un sistema di IA nel prodotto finale. La proposta di regolamento sulle macchine, adottata lo stesso giorno della presente proposta, riflette pienamente questo approccio. Per quanto riguarda i sistemi di IA ad alto rischio relativi a prodotti contemplati dalla pertinente legislazione del vecchio approccio (ad esempio aviazione, automobili), questa proposta non si applicherebbe direttamente. Tuttavia, i requisiti essenziali ex ante per i sistemi di IA ad alto rischio stabiliti nella presente proposta dovranno essere presi in considerazione al momento dell'adozione della pertinente legislazione di esecuzione o delegata ai sensi di tali atti. Per quanto riguarda i sistemi di IA ad alto rischio relativi a prodotti contemplati dalla pertinente legislazione del vecchio approccio (ad esempio aviazione, automobili), questa proposta non si applicherebbe direttamente. Tuttavia, i requisiti essenziali ex ante per i sistemi di IA ad alto rischio stabiliti nella presente proposta dovranno essere presi in considerazione al momento dell'adozione della pertinente legislazione di esecuzione o delegata ai sensi di tali atti. Per quanto riguarda i sistemi di IA ad alto rischio relativi a prodotti contemplati dalla pertinente legislazione del vecchio approccio (ad esempio aviazione, automobili), questa proposta non si applicherebbe direttamente. Tuttavia, i requisiti essenziali ex ante per i sistemi di IA ad alto rischio stabiliti nella presente proposta dovranno essere presi in considerazione al momento dell'adozione della pertinente legislazione di esecuzione o delegata ai sensi di tali atti.

Per quanto riguarda i sistemi di IA forniti o utilizzati da enti creditizi regolamentati, le autorità responsabili della vigilanza sulla legislazione dell'Unione in materia di servizi finanziari dovrebbero essere designate come autorità competenti per la supervisione dei requisiti della presente proposta al fine di garantire un'applicazione coerente degli obblighi previsti dalla presente proposta e il La legislazione dell'Unione sui servizi finanziari in cui i sistemi di IA sono in una certa misura implicitamente regolamentati in relazione al sistema di governance interna degli enti creditizi. Per migliorare ulteriormente la coerenza, la procedura di valutazione della conformità e alcuni degli obblighi procedurali dei fornitori ai sensi della presente proposta sono integrati nelle procedure previste dalla direttiva 2013/36/UE sull'accesso all'attività degli enti creditizi e sulla vigilanza prudenziale 14.

La presente proposta è inoltre coerente con la normativa dell'Unione applicabile in materia di servizi, compresi i servizi di intermediazione disciplinati dalla direttiva 2000/31/CE sul commercio elettronico 15 e con la recente proposta della Commissione relativa alla legge sui servizi digitali (DSA) 16.

In relazione ai sistemi di IA che sono componenti di sistemi IT su larga scala nello spazio di libertà, sicurezza e giustizia gestito dall'Agenzia dell'Unione europea per la gestione operativa dei sistemi IT su larga scala (eu-LISA), la proposta non si applicherà ai sistemi di IA che sono stati immessi sul mercato o messi in servizio prima che sia trascorso un anno dalla data di applicazione del presente regolamento, a meno che la sostituzione o la modifica di tali atti giuridici non comporti una modifica significativa della progettazione o della destinazione d'uso del sistema o i sistemi di IA interessati.

1.3.Coerenza con le altre politiche dell'Unione

La proposta fa parte di un più ampio pacchetto completo di misure che affrontano i problemi posti dallo sviluppo e dall'uso dell'IA, come esaminato nel Libro bianco sull'IA. La coerenza e la complementarità sono pertanto garantite con altre iniziative della Commissione in corso o pianificate che mirano anch'esse ad affrontare tali problemi, compresa la revisione della legislazione settoriale sui prodotti (ad esempio la direttiva macchine, la direttiva sulla sicurezza generale dei prodotti) e le iniziative che affrontano questioni di responsabilità relative a nuove tecnologie, compresi i sistemi di intelligenza artificiale. Tali iniziative si baseranno sulla presente proposta e la integreranno al fine di apportare chiarezza giuridica e promuovere lo sviluppo di un ecosistema di fiducia nell'IA in Europa.

La proposta è inoltre coerente con la strategia digitale globale della Commissione nel suo contributo alla promozione di una tecnologia al servizio delle persone, uno dei tre pilastri principali dell'orientamento politico e degli obiettivi annunciati nella comunicazione "Dare forma al futuro digitale dell'Europa" 17. Stabilisce un quadro coerente, efficace e proporzionato per garantire che l'IA sia sviluppata in modo da rispettare i diritti delle persone e guadagnarne la fiducia, preparando l'Europa per l'era digitale e trasformando i prossimi dieci anni nel decennio digitale 18.

Inoltre, la promozione dell'innovazione basata sull'intelligenza artificiale è strettamente legata alla legge sulla governance dei dati 19, alla direttiva sui dati aperti 20 e ad altre iniziative nell'ambito della strategia dell'UE per i dati 21, che istituiranno meccanismi e servizi affidabili per il riutilizzo, la condivisione e messa in comune di dati essenziali per lo sviluppo di modelli di intelligenza artificiale basati sui dati di alta qualità.

La proposta rafforza inoltre in modo significativo il ruolo dell'Unione nel contribuire a definire norme e standard globali e promuovere un'IA affidabile che sia coerente con i valori e gli interessi dell'Unione. Fornisce all'Unione una solida base per impegnarsi ulteriormente con i suoi partner esterni, compresi i paesi terzi, e nei consessi internazionali su questioni relative all'IA.

ASE GIURIDICA, SUSSIDIARIETÀ E PROPORZIONALITÀ

2.1.Basi legali

La base giuridica della proposta è in primo luogo l'articolo 114 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea (TFUE), che prevede l'adozione di misure per garantire l'instaurazione e il funzionamento del mercato interno.

La presente proposta costituisce una parte fondamentale della strategia per il mercato unico digitale dell'UE. L'obiettivo principale della presente proposta è garantire il corretto funzionamento del mercato interno stabilendo norme armonizzate in particolare sullo sviluppo, l'immissione sul mercato dell'Unione e l'uso di prodotti e servizi che utilizzano tecnologie di IA o forniti come sistemi di IA a sé stanti sistemi. Alcuni Stati membri stanno già valutando norme nazionali per garantire che l'IA sia sicura e sia sviluppata e utilizzata nel rispetto degli obblighi in materia di diritti fondamentali. Ciò comporterà probabilmente due problemi principali: i) una frammentazione del mercato interno su elementi essenziali riguardanti in particolare i requisiti per i prodotti e i servizi di IA, la loro commercializzazione, il loro utilizzo, la responsabilità e la supervisione da parte delle autorità pubbliche, e ii) la sostanziale diminuzione della

certezza del diritto sia per i fornitori che per gli utenti di sistemi di IA su come le norme esistenti e nuove si applicheranno a tali sistemi nell'Unione. Data l'ampia circolazione transfrontaliera di prodotti e servizi, questi due problemi possono essere risolti nel modo migliore attraverso la legislazione di armonizzazione dell'UE.

In effetti, la proposta definisce requisiti obbligatori comuni applicabili alla progettazione e allo sviluppo di determinati sistemi di IA prima della loro immissione sul mercato che saranno ulteriormente resi operativi mediante norme tecniche armonizzate. La proposta affronta anche la situazione successiva all'immissione sul mercato dei sistemi di IA, armonizzando le modalità di svolgimento dei controlli ex post.

Inoltre, considerando che la presente proposta contiene alcune norme specifiche sulla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, in particolare le restrizioni all'uso dei sistemi di IA per l'identificazione biometrica remota "in tempo reale" in spazi accessibili al pubblico ai fini della applicazione della legge, è opportuno basare il presente regolamento, per quanto riguarda tali norme specifiche, sull'articolo 16 del TFUE.

2.2.Sussidiarietà (per competenza non esclusiva)

La natura dell'intelligenza artificiale, che spesso si basa su serie di dati ampie e varie e che possono essere integrate in qualsiasi prodotto o servizio che circola liberamente nel mercato interno, implica che gli obiettivi della presente proposta non possano essere efficacemente conseguiti dai soli Stati membri. Inoltre, un mosaico emergente di norme nazionali potenzialmente divergenti ostacolerà la circolazione continua di prodotti e servizi relativi ai sistemi di IA in tutta l'UE e sarà inefficace nel garantire la sicurezza e la protezione dei diritti fondamentali e dei valori dell'Unione nei diversi Stati membri. Gli approcci nazionali nell'affrontare i problemi creeranno solo ulteriore incertezza giuridica e barriere e rallenteranno l'adozione dell'IA da parte del mercato.

Gli obiettivi della presente proposta possono essere conseguiti meglio a livello dell'Unione per evitare un'ulteriore frammentazione del mercato unico in quadri nazionali potenzialmente contraddittori che impediscono la libera circolazione di beni e servizi che incorporano l'IA. Un solido quadro normativo europeo per un'IA affidabile garantirà inoltre condizioni di parità e proteggerà tutte le persone, rafforzando nel contempo la competitività e la base industriale dell'Europa nel settore dell'IA. Solo un'azione comune a livello di Unione può anche proteggere la sovranità digitale dell'Unione e sfruttarne gli strumenti e i poteri normativi per definire norme e standard globali.

2.3.Proporzionalità

La proposta si basa sui quadri giuridici esistenti ed è proporzionata e necessaria per raggiungere i suoi obiettivi, poiché segue un approccio basato sul rischio e impone oneri normativi solo quando è probabile che un sistema di IA comporti rischi elevati per i diritti fondamentali e la sicurezza. Per altri sistemi di IA non ad alto rischio, sono imposti solo obblighi di trasparenza molto limitati, ad esempio in termini di fornitura di informazioni per segnalare l'uso di un sistema di IA durante l'interazione con gli esseri umani. Per i sistemi di IA ad alto rischio, i requisiti di dati di alta qualità, documentazione e tracciabilità, trasparenza, controllo umano, accuratezza e robustezza sono strettamente necessari per attenuare i rischi per i diritti fondamentali e la sicurezza posti dall'IA e che non sono coperti da altri sistemi esistenti quadri giuridici. Norme armonizzate e strumenti di orientamento e di conformità di supporto aiuteranno i fornitori e gli utenti a rispettare i requisiti stabiliti dalla proposta ea minimizzarne i costi. I costi sostenuti dagli operatori sono proporzionati agli obiettivi raggiunti e ai benefici economici e reputazionali che gli operatori possono aspettarsi da questa proposta.

2.4.Scelta dello strumento

La scelta di un regolamento come strumento giuridico è giustificata dalla necessità di un'applicazione uniforme delle nuove regole, come la definizione di IA, il divieto di alcune pratiche dannose abilitate dall'IA e la classificazione di alcuni sistemi di IA. L'applicabilità diretta di un regolamento, conformemente all'articolo 288 del TFUE, ridurrà la frammentazione giuridica e faciliterà lo sviluppo di un mercato unico per sistemi di IA legali, sicuri e affidabili. Lo farà, in particolare, introducendo una serie armonizzata di requisiti fondamentali per quanto riguarda i sistemi di IA classificati come ad alto rischio e obblighi per i fornitori e gli utenti di tali sistemi, migliorando la protezione dei diritti fondamentali e fornendo certezza giuridica a operatori e consumatori nello stesso modo.

Allo stesso tempo, le disposizioni del regolamento non sono eccessivamente prescrittive e lasciano spazio a diversi livelli di azione degli Stati membri per elementi che non pregiudicano gli obiettivi dell'iniziativa, in particolare l'organizzazione interna del sistema di vigilanza del mercato e l'adozione di misure per favorire l'innovazione.