

Il futuro è già presente:

il ruolo dell'intelligenza artificiale nelle scienze della vita

Keynote Speech – Marco Lucchetti
STUDIO LEGALE LUCCHETTI

AI Legal
10 febbraio 2026

Cos'è l'intelligenza artificiale?

Tecnologie informatiche progettate per emulare, replicare o potenziare il processo decisionale umano

Sistemi basati su regole

Replicano il ragionamento esperto attraverso regole pre-codificate

Es: MYCIN (1972)

90,9% accuratezza

Machine Learning

Apprendono autonomamente da grandi volumi di dati

Es: Deep Learning

Rivoluzione anni 2000+

1956: il termine "AI" viene coniato da John McCarthy (Dartmouth)

Prime applicazioni in medicina

1972 MYCIN - Stanford

Sistema esperto per diagnosi infezioni batteriche. 90,9% accuratezza, ma mai implementato clinicamente.

1998 CAD in radiologia

FDA approva primi sistemi Computer-Aided Detection per mammografie.

2011 IBM Watson Healthcare

Natural language processing per decisioni cliniche.

L'AI oggi: applicazioni operative

Pratica clinica

- 1.200+ dispositivi FDA-approved
- Radiologia: tumori, aneurismi, fratture
- Cardiologia: analisi ecocardiogrammi
- Dermatologia: screening melanomi

Dispositivi medici

- Chirurgia robot-assistita (13% mercato AI)
- Pianificazione chirurgica 3D
- Sostituzioni articolari personalizzate

Farmaci

- DSP-1181 (2020): primo farmaco AI in trial
- 12 mesi vs 4-5 anni tradizionali
- Analisi miliardi combinazioni
- Ottimizzazione trial clinici

L'AI è passata dalla sperimentazione alla pratica clinica quotidiana

Cosa ci fa paura dell'AI?

Opacità

Black box - decisioni inspiegabili

Responsabilità

Chi paga quando l'algoritmo sbaglia?

Sovranità dati

Controllo e sicurezza informazioni cliniche

Bias

Amplificazione disuguaglianze storiche

Disintermediazione

Erosione rapporto medico-paziente

Disoccupazione

Sostituzione professioni sanitarie

Come risponde il Legislatore: il mosaico normativo

PRATICA CLINICA

- AI Act (high-risk)
- MDR/IVDR
- GDPR
- Data Governance Act
- Data Act
- NIS2 Directive
- Cyber Resilience Act

DISPOSITIVI MEDICI

- MDR/IVDR (base)
- AI Act (layer AI)
- GDPR + Data Act
- NIS2 + Cyber Resilience Act
- Product Liability Directive
- Standard IEC/ISO
- MDCG Guidance

FARMACI

- Regolamento 536/2014: sperimentazione clinica di medicinali
- Direttiva 2005/28: buona pratica clinica per I medicinali sperimentali
- AI Act (high-risk)
- GDPR
- Regolamento CE 726/2004
- Direttiva 2001/83: codice dei medicinali
- GMP
- EMA Guidance

Layer nazionale: Legge 132/2025 • Legge Gelli-Bianco su responsabilità medica • linee guida di AIFA, Garante Privacy, ACN, AgID, AGENAS

Il quadro normativo europeo e italiano

AI Act UE: timeline implementazione

Ago '24

Feb '25

Ago '25

Ago '26

Entrata in
vigore

Divieti

AI gen.

High-risk

Digital Omnibus (nov 2025)

Periodo transitorio → 2027 • Procedura unificata AI Act+MDR/IVDR • Regulatory sandbox

Legge Italiana 132/2025 (23 set 2025)

Centralità medico • Trasparenza • Non discriminazione • Affidabilità • Autorità: ACN, AgID, AGENAS

I limiti della regolamentazione

- | | | |
|---|---|---|
| 1 | Frammentazione normative e assenza di standard armonizzati | AI Act + MDR/IVDR + GDPR + EU Pharma Package+ NIS2 + DGA + DSA + HTA caricano gli stakeholder di oneri di assessment regolatorio che rischiano di rallentare il processo. |
| 2 | Tempistiche di certificazione | La durata del processo di ottenimento della conformità rischia di far arrivare l'approvazione a tecnologia già superata |
| 3 | Conseguenze del continuous learning | L'apprendimento può comportare una modifica sostanziale e richiedere una nuova valutazione di conformità? |
| 4 | Sovranità e circolazione dei dati | Dati nel paese di raccolta → dataset frammentati |
| 5 | Gap velocità AI vs regolazione | Early adopters vs legacy operators → asimmetrie |

Verso l'equilibrio: 2026 anno cruciale

Le direzioni da seguire:

1 Capacity building regolatoria (esperti di AI in AIFA, ACN)

2 Regulatory sandbox per sperimentazione controllata

3 Armonizzazione effettiva UE

4 Approcci risk-based granulari

5 Trasparenza senza soffocare innovazione

2026: AI Act operativo • Digital Omnibus

Dalla sperimentazione alla governance operativa

L'innovazione responsabile richiede l'impegno di tutti

Grazie per l'attenzione

Marco Lucchetti
STUDIO LEGALE LUCCHETTI
ml.marcolucchetti@gmail.com