



Servizio Legale e Contenzioso

LEX FOR ARNAS



L'Osservatorio giuridico dell'ARNAS "Garibaldi" di Catania

2^a edizione, Aprile 2025

SOMMARIO

SANITÀ DIGITALE E RESPONSABILITÀ MEDICA – APPROFONDIMENTO

Intelligenza Artificiale in Medicina e Sanità: se l'AI sbaglia, di chi è la colpa?

Il commento (a cura della Dott.ssa Giorgia Fallica)2-5

RESPONSABILITÀ PENALE DEGLI INFERMIERI – OBBLIGO DI GARANZIA

(Cassazione penale, sez. IV, sentenza 16 aprile 2025, n. 15076)

Il commento (a cura della Dott.ssa Elisa Landi)5-6

REATI DI INGIURIA E DIFFAMAZIONE

Diffusione di riprese e registrazioni fraudolente con il telefonino.

(Cassazione penale, Sez. V, sentenza 17 gennaio 2025, n. 2112)

Il commento (a cura dell'Avv. Carmelo Ferrara)7-8



L'Osservatorio giuridico dell'ARNAS "Garibaldi" di Catania

SANITÀ DIGITALE E RESPONSABILITÀ MEDICA- APPROFONDIMENTO

Intelligenza Artificiale in Medicina e Sanità: se l'AI sbaglia, di chi è la colpa?

L'uso dell'Intelligenza Artificiale in ambito medico sta determinando una trasformazione profonda nel settore sanitario, in particolare nel campo della diagnostica medica.

Come noto, la capacità di analizzare grandi quantità di dati clinici, individuare schemi e formulare ipotesi diagnostiche ha reso l'AI uno strumento d'avanguardia per il miglioramento delle prestazioni sanitarie, incidendo significativamente sul rapporto medico-paziente.

L'AI, infatti, non si limita a svolgere attività di supporto del sanitario, ma può apprendere e modificare il proprio meccanismo nel tempo, rendendo ancora più complessa l'individuazione delle responsabilità in caso di errore diagnostico.

Tale evoluzione pone questioni giuridiche di rilevante importanza, in particolare in relazione alla responsabilità penale derivante dall'utilizzo di sistemi automatizzati nella pratica medica. Il problema della corretta imputazione dell'errore diagnostico, infatti, dipende dal ruolo attribuito all'AI, che può essere impiegata come strumento di supporto o come vero e proprio sostituto della decisione medica.

In tale contesto l'imputazione della responsabilità non coinvolgerebbe esclusivamente il medico, ma si estenderebbe agli attori della produzione e agli sviluppatori di tali sistemi, con il conseguente interrogativo sull'applicabilità delle attuali norme penali a scenari di crescente automazione nella sanità.

AI in ambito medico: le fonti normative.

A livello normativo, i sistemi di intelligenza artificiale utilizzati nella sanità rientrano nella categoria dei c.d. *dispositivi medici*, come stabilito dalla Direttiva 85/374/CEE e dal Regolamento (UE) 2017/745, che disciplinano la sicurezza e l'immissione in commercio di prodotti medici.

Sul piano civilistico, l'inserimento degli strumenti *AI-based* tra i dispositivi medici implica l'applicazione della disciplina sulla responsabilità da prodotto difettoso, attribuendo ai fabbricanti l'onere di garantire che il sistema non presenti difetti che possano causare danni ai pazienti.

Oggi, un ulteriore riferimento normativo di centrale importanza è dato dal Regolamento sull'Intelligenza Artificiale (*AI Act*), recentemente approvato dal Parlamento europeo, che disciplina gli obblighi specifici per i fornitori di sistemi di AI ad alto rischio.

In virtù dell'articolo 6, i sistemi AI impiegati nella diagnostica medica rientrano tra quelli sottoposti a requisiti più stringenti in termini di trasparenza, gestione del rischio e conformità alle normative di sicurezza.

L'istituzione dell'*European Database on Medical Devices* consente di tracciare in modo trasparente le caratteristiche e l'evoluzione dei sistemi AI utilizzati in sanità, offrendo un ulteriore strumento per garantire la sicurezza dei pazienti e la conformità normativa.

AI in Sanità: gli obblighi per i produttori e per le strutture sanitarie.

Il Regolamento impone ai produttori di adottare misure di controllo rigorose per garantire che i sistemi rispettino standard elevati di qualità e sicurezza, attraverso la gestione del rischio, la



L'Osservatorio giuridico dell'ARNAS "Garibaldi" di Catania

sorveglianza post-commercializzazione e implementazione di procedure di verifica periodica delle prestazioni del software.

A tale quadro normativo si aggiunge l'obbligo per i produttori di mantenere **un sistema di gestione del rischio per tutto il ciclo di vita del dispositivo**, prevedendo **aggiornamenti continui** e la **raccolta sistematica di dati** post-immissione sul mercato.

Parallelamente, la normativa prevede doveri specifici per le strutture sanitarie e per i professionisti medici che utilizzano sistemi AI nella loro attività.

La giurisprudenza riconosce che **il medico conserva una posizione di garanzia nei confronti del paziente, con il dovere di verificare l'attendibilità dello strumento diagnostico e di valutarne criticamente i risultati.**

Ne consegue che, anche in presenza di un sistema AI certificato, il sanitario non può affidarsi acriticamente alle indicazioni fornite dall'algoritmo, ma deve sempre esercitare un controllo attivo e responsabile.

L'inosservanza di tali obblighi potrebbe determinare l'insorgere di responsabilità penale in caso di errore diagnostico, soprattutto laddove il medico abbia ommesso di valutare con diligenza l'affidabilità del sistema o abbia adottato una diagnosi automatizzata senza sottoporla a una verifica clinica adeguata.

Intelligenza Artificiale ed errori diagnostici: i profili di responsabilità.

L'impiego dell'intelligenza artificiale in ambito medico solleva rilevanti questioni circa la **responsabilità penale del personale sanitario**, soprattutto nei casi in cui l'impiego di tali tecnologie comporti errori diagnostici con conseguenze dannose per il paziente.

La responsabilità può investire diverse figure, tra cui il medico, la struttura sanitaria e il produttore del sistema di intelligenza artificiale, a seconda delle circostanze in cui si verifica l'evento lesivo.

Uno dei principali riferimenti normativi in questo ambito è rappresentato dall'articolo 590-sexies, comma 1, c.p., che disciplina la responsabilità colposa per morte o lesioni personali in ambito sanitario.

Come noto, tale disposizione prevede che il medico possa andare esente da responsabilità se ha rispettato le linee guida e le buone pratiche clinico-assistenziali, ma l'applicazione di questa norma ai sistemi AI risulta problematica, in quanto le *best practice* in materia di intelligenza artificiale sono in continua evoluzione e spesso non compiutamente codificate.

Ciò determina un'incertezza giuridica che potrebbe tradursi in un **aumento del contenzioso penale nei confronti dei professionisti sanitari che decidono di avvalersi di strumenti basati sull'AI per formulare diagnosi o definire percorsi terapeutici.**

Per altro verso, individuare con certezza il nesso di causalità tra il difetto del sistema AI e l'evento lesivo rappresenta un aspetto particolarmente complesso, soprattutto in presenza di dispositivi che operano in maniera autonoma e il cui comportamento può variare nel tempo in funzione dell'apprendimento automatico.

Un ulteriore profilo di responsabilità coinvolge la struttura sanitaria, che è tenuta a garantire un utilizzo appropriato delle tecnologie AI e a predisporre adeguati protocolli di verifica, monitoraggio e controllo.

La struttura può essere chiamata a rispondere per responsabilità contrattuale, con l'onere della prova liberatoria a proprio carico, mentre **il medico risponde in termini di**



L'Osservatorio giuridico dell'ARNAS "Garibaldi" di Catania

responsabilità extracontrattuale, con la necessità per il paziente di dimostrare il nesso causale tra l'errore diagnostico e il danno subito.

Sul piano penale, la colpa professionale del medico potrebbe configurarsi qualora venga dimostrato che l'adozione del sistema AI sia avvenuta con *negligenza, imperizia o imprudenza*, ad esempio utilizzando un algoritmo privo delle necessarie certificazioni o facendo affidamento su di un software che presenta limiti tecnici non adeguatamente considerati.

Le problematiche connesse alla responsabilità penale per l'uso dell'AI in ambito medico sono aggravate dalla natura stessa di questi sistemi, spesso operanti in modo e difficilmente comprensibile persino per gli stessi sviluppatori, rendendo estremamente complesso per il medico controllare e verificare la correttezza delle informazioni fornite dal sistema, con il rischio di attribuire erroneamente la responsabilità dell'errore diagnostico al professionista sanitario, pur in assenza di una reale possibilità di intervento correttivo da parte di quest'ultimo.

In questo scenario, appare evidente che la responsabilità penale in ambito sanitario sta affrontando una fase di profonda trasformazione in cui l'attribuzione della colpa non può più basarsi esclusivamente sui criteri tradizionali della colpa medica o della responsabilità da prodotto.

AI e diagnosi medica. Come (ri)elaborare le categorie tradizionali?

L'accertamento della responsabilità penale per errore diagnostico, in caso di utilizzo dell'intelligenza artificiale in ambito medico, rimane una questione attualmente spinosa e controversa. Essa, infatti, coinvolge una pluralità di soggetti e impone un'analisi approfondita delle dinamiche che hanno condotto all'evento lesivo.

Diversamente dai tradizionali modelli di imputazione della colpa in ambito sanitario, nei quali il nesso di causalità tra condotta del medico ed evento dannoso può essere ricostruito con criteri consolidati, l'introduzione dell'AI potrebbe richiedere una **revisione delle categorie giuridiche applicabili, a causa dell'autonomia e dell'evoluzione continua degli algoritmi**.

Il principale problema concerne la difficoltà di individuare il soggetto responsabile nel caso in cui un sistema AI diagnostico generi un errore con conseguenze dannose per il paziente, tenuto conto della partecipazione di diversi attori, tra cui i programmatori e sviluppatori dell'algoritmo, i produttori del dispositivo medico, i responsabili della manutenzione e degli aggiornamenti, nonché il personale sanitario che utilizza il sistema nella pratica clinica.

Tale frammentazione dei ruoli rende **arduo stabilire in quale fase del processo si sia verificata la disfunzione che ha determinato l'errore diagnostico** e, di conseguenza, attribuire la responsabilità penale a un determinato soggetto.

Inoltre, I sistemi AI sono capaci di apprendere autonomamente dall'esperienza clinica con l'ulteriore conseguenza che i modelli di *machine learning* non funzionano attraverso un insieme statico di regole prestabilite, bensì modificano il proprio comportamento nel tempo in base ai dati raccolti e alle interazioni con il contesto operativo.

Questo meccanismo, se da un lato migliora l'efficacia diagnostica nel lungo periodo, dall'altro determina una crescente difficoltà nell'identificare le cause di un eventuale errore.

È di tutta evidenza che in un simile contesto, il tradizionale paradigma basato sull'imputazione della colpa per imperizia, imprudenza o negligenza rischia di risultare inadeguato, poiché il medico potrebbe non avere



L'Osservatorio giuridico dell'ARNAS "Garibaldi" di Catania

alcun controllo diretto sul processo decisionale dell'algoritmo e, al tempo stesso, il produttore potrebbe non essere in grado di prevedere con esattezza il comportamento futuro del sistema.

Un ulteriore elemento di complessità è dato dalla combinazione dell'AI con altri strumenti digitali, come dispositivi di monitoraggio remoto o strumenti di *imaging* medico avanzato nella telemedicina, che possono influenzare l'esito delle diagnosi attraverso l'integrazione di dati provenienti da fonti multiple.

Alla luce di queste problematiche, risulta evidente che il diritto civile e il diritto penale, fondato su principi di certezza e prevedibilità, si trova di fronte alla necessità di bilanciare la tutela

dei pazienti con il rischio di creare un sistema di responsabilità eccessivamente gravoso per i medici e le strutture sanitarie.

In questo nuovo scenario di sanità digitale, il legislatore e la giurisprudenza saranno chiamati al delicato compito di individuare soluzioni capaci di garantire un equo temperamento delle responsabilità tra i soggetti coinvolti, scongiurando il rischio di una criminalizzazione dei professionisti sanitari per eventi che, di fatto, potrebbero dipendere da variabili difficilmente controllabili.

Autore: *Dott.ssa Giorgia Fallica, Collaboratore Amministrativo Professionale – Servizio Legale e Contenzioso ARNAS "Garibaldi"*

RESPONSABILITÀ PENALE DEGLI INFERMIERI – OBBLIGO DI GARANZIA

(Cassazione penale, sez. IV, sentenza 16 aprile 2025, n. 15076)

“Gli infermieri addetti al triage hanno una posizione di garanzia nei confronti dei pazienti e sono obbligati non solo a raccogliere i parametri vitali, ma anche a valutare complessivamente la gravità del caso basandosi sull'intera sintomatologia rilevata e riferita, inclusi segni e sintomi fisici. La loro condotta deve attenersi alle linee guida stabilite e l'omissione di informazioni rilevanti può costituire colpa grave.”

Con la sentenza in epigrafe, la Suprema Corte di Cassazione ha ribadito l'importante principio in materia penale, per cui anche l'infermiere (e non solo dunque il personale

medico) è titolare di una posizione di garanzia nei confronti del paziente, gravando sullo stesso un obbligo di assistenza effettiva e continuativa del soggetto ricoverato.

La vicenda esaminata dalla Corte di Cassazione riguardava una paziente asmatica, giunta in Pronto Soccorso e classificata dall'infermiere del triage con un errato codice verde, che avrebbe determinato un fatale ritardo nell'intervento medico, culminando in un arresto cardiaco, con conseguente decesso della paziente.

Nel caso di specie, al fine di valutare la responsabilità dell'infermiere per il reato di cui all'art. 589 c.p. e il grado della colpa, occorre preliminarmente verificare il rispetto da parte dell'imputata delle Linee Guida in materia di Triage, che stabiliscono che *“il triage deve essere svolto da un infermiere esperto e specificatamente formato, sempre presente nella zona di accoglimento del pronto soccorso ed in grado di*



L'Osservatorio giuridico dell'ARNAS "Garibaldi" di Catania

considerare i segni e sintomi del paziente per identificare condizioni potenzialmente pericolose per la vita e determinare un codice di gravità per ciascun paziente al fine di stabilire le priorità di accesso alla visita medica”, nonché “l'attività del triage si articola in: accoglienza: raccolta di dati, di eventuale documentazione medica, di informazioni da parte di familiari e/o soccorritori, rilevamento parametri vitali e registrazione”.

Affermano, dunque, i Giudici di legittimità che, in virtù del tenore testuale delle regole cautelari dettate dalle suddette linee guida, il triage non è una semplice formalità burocratica, ma un processo dinamico e complesso che deve essere affidato a **infermieri esperti e specificamente formati** che devono essere in grado di andare oltre la mera registrazione dei dati, la meccanica compilazione delle schede, analizzando attivamente i segni e i sintomi presentati dal paziente per individuare immediatamente quelle condizioni che possono rappresentare un pericolo imminente per la vita.

Il personale infermieristico, infatti, seppure non competente a formulare la diagnosi, è titolare di un obbligo di protezione ex lege, espressione dell'obbligo di solidarietà costituzionalmente imposto ex artt. 2 e 32 Cost., nei confronti dei pazienti, la cui salute deve essere tutelata contro qualsivoglia pericolo che ne minacci l'integrità.

Da tale obbligo di garanzia discende il dovere del personale infermieristico di pronto soccorso, nel caso in cui si verificano particolari situazioni di emergenza, di allertare i sanitari in servizio, anche in altri reparti dell'ospedale, al fine di consentire un tempestivo intervento di supporto.

Alla luce dunque di tali principi, la Suprema Corte ha ritenuto sussistente il nesso di causalità tra la condotta omissiva dell'imputata (infermiera del triage) e l'evento (decesso della

paziente), sulla base del giudizio controfattuale da effettuarsi ai fini dell'accertamento della responsabilità penale. Ed invero, i Giudici di legittimità hanno ritenuto che l'incompleta compilazione da parte dell'infermiera del Pronto Soccorso della scheda di triage e la mancanza di un successivo monitoraggio dei parametri vitali, utili a fornire al medico in tempi rapidi un quadro delle condizioni cliniche della paziente, hanno impedito una tempestiva somministrazione della terapia necessaria con conseguente decesso della paziente.

“E' invero evidente che, ove l'infermiera del triage avesse assegnato il codice corretto e segnalato fedelmente la situazione della paziente, anziché rilevare una mera “difficoltà respiratoria”, la paziente avrebbe ricevuto in tempo utile la terapia, evitando l'ipossia fatale”.

L'infermiera del pronto soccorso, dunque, in spregio delle regole cautelari previste dalle Linee Guida è stata ritenuta responsabile del reato di cui all'art. 589 c.p. per aver agito con negligenza e imperizia, consistenti nell'aver compilato la scheda di triage in modo scorretto e incompleto, impedendo in tal modo un tempestivo intervento del medico e la somministrazione della terapia, che avrebbero evitato il decesso della paziente.

In conclusione, non vi è chi non veda l'importanza di tale pronuncia della Suprema Corte che si inserisce nel solco dell'orientamento giurisprudenziale ormai consolidato sugli obblighi di garanzia gravanti sul personale sanitario (tra cui vi rientra anche il personale infermieristico), le cui condotte attive e/o omissive tenute in violazione delle regole cautelari dettate dalle Linee guida espongono gli autori ad una responsabilità penale per colpa grave.

Autore: Dott.ssa Elisa Landi, Collaboratore Amministrativo Professionale – Servizio Legale e Contenzioso ARNAS “Garibaldi”.



L'Osservatorio giuridico dell'ARNAS "Garibaldi" di Catania

REATI DI INGIURIA E DIFFAMAZIONE

Diffusione di riprese e registrazioni fraudolente con il telefonino.

(Cassazione penale, Sez. V, sentenza 17 gennaio 2025, n. 2112)

La sentenza in commento merita di essere segnalata, in quanto esamina il delitto di diffusione di riprese e registrazioni fraudolente (art. 617-septies c.p.), introdotto dall'art. 1, D.Lgs. 29/12/2017, n. 216.

Il delitto di diffusione di riprese e registrazioni fraudolente, previsto dall'articolo 617-septies del codice penale punisce **“Chiunque, al fine di recare danno all'altrui reputazione o immagine, diffonde con qualsiasi mezzo riprese audio o video, compiute fraudolentemente, di incontri privati o registrazioni, pur esse fraudolente, di conversazioni, anche telefoniche o telematiche, svolte in sua presenza o con la sua partecipazione”**.

Si tratta di una norma introdotta dall'art. 1, D.Lgs. 29 dicembre 2017, n. 216, con decorrenza dal 26 gennaio 2018, ed è intesa a reprimere comportamenti che violano la riservatezza degli individui (e, contestualmente, la loro reputazione e immagine) **“tramite la diffusione di materiale raccolto fraudolentemente, ai fine di danneggiare i beni giuridici menzionati; con tale innesto, si sono volute colmare lacune emerse nel sistema penale riguardo alla tutela della riservatezza, colpita da aggressioni poste in essere mediante l'impiego di sistemi captativi a carattere tecnologico”**.

La sentenza dà importanti precisazioni sull'interpretazione dell'art. 617 c.p., individuando il bene giuridico tutelato, l'elemento soggettivo richiesto per la realizzazione del reato ed il

raffronto con altre ipotesi di reato quali ex art. 612 ter c.p.

Secondo la Suprema Corte la norma **“affonda le proprie radici nell' art. 15 Cost., che tutela la libertà e la segretezza della corrispondenza e di ogni forma di comunicazione, ma anche nell'art. 21 Cost., posto a presidio del diritto di manifestare liberamente il proprio pensiero con la parola, lo scritto e ogni altro mezzo di diffusione”**.

La tutela della libertà e segretezza delle conversazioni e comunicazioni passa naturalmente anche dalla inviolabilità del domicilio art. 14 Cost., dal momento che, con la citata previsione, non si può garantire tutela alla libertà di espressione e manifestazione del pensiero (quale che sia la forma assunta) avvenuta in un contesto ed in luogo pubblico per volontà delle parti o per le specifiche modalità con cui la comunicazione/conversazione viene concretamente posta in essere.

“Si può cogliere, dunque, la ratio della norma incriminatrice, non soltanto nella libertà e segretezza delle conversazioni o comunicazioni, ma anche nella tutela dell'onore e della reputazione degli interlocutori della conversazione, di qualsiasi genere, che avvenga in privato, i cui contenuti sono e devono intendersi destinati a rimanere tra i presenti (i quali hanno diritto a non vedere carpite con l'inganno parole o esternazioni di qualsivoglia genere, e a vederle diffuse nell'etere), semprechè non sussista espresso consenso alla divulgazione”.

“Ne consegue un grave pregiudizio all'onore e alla dignità della vittima, discendente dalla divulgazione di immagini e/o parole carpite quando la stessa presumeva di partecipare a una comunicazione del tutto privata, in un contesto, cioè, riservato e confidenziale, che tale doveva



L'Osservatorio giuridico dell'ARNAS "Garibaldi" di Catania

restare, contro ogni indebita invasione della propria sfera personale”.

La norma sanziona la condotta di diffusione di una captazione fraudolenta, avvenuta con **riprese audio/video o registrazioni, di conversazioni o incontri di tipo privato**, alle quali **l'agente abbia preso parte o sia stato presente**. Deve trattarsi di una condotta con la quale l'autore mira “ad arrecare danno alla reputazione e all'immagine altrui,” con l'effetto che “la citata previsione tutela non solo la segretezza delle conversazioni e delle comunicazioni, ma anche la reputazione del soggetto passivo in seguito alla lesione della stessa dovuta alla divulgazione di dati sensibili”.

In tale contesto normativo, la captazione in quanto tale, costituisce un antefatto penalmente irrilevante, richiedendosi che la condotta miri ad arrecare danno alla reputazione ed all'immagine altrui.

Secondo la Suprema Corte *“Non sarebbe, ad esempio, sufficiente a integrare il reato la sola diffusione di immagini o registrazioni carpite senza il consenso della vittima, pur supportata dal dolo generico: non è punibile, esemplificando, la condotta di chi abbia 'cliccato' sul tasto condividi, richiedendosi il quid pluris, sotto il profilo soggettivo, costituito dall'intenzione di danneggiare l'immagine e la reputazione della persona offesa, uno scopo ulteriore verso cui deve tendere la volontà del soggetto agente, una proiezione finalistica, sebbene non se ne richieda, ai fini dell'esistenza della fattispecie, l'effettivo conseguimento”*.

Sulla scorta di siffatte premesse per la Corte di Cassazione la prova di arrecare danno all'immagine o alla reputazione della vittima può essere *“tratta da ogni elemento utile allo scopo, attraverso un ragionamento logico-inferenziale, secondo le regole generali in tema di valutazione*

dell'elemento soggettivo del reato, desumendolo, cioè, dalle concrete circostanze e dalle modalità esecutive dell'azione criminosa” in modo da evidenziarne, oltre alla cosciente volontà e rappresentazione degli elementi oggettivi del reato, anche l'intenzione del danno specificamente richiesto dalla norma.

Nel caso posto all'esame della Cassazione il fine specifico perseguito dall'agente è stato tratto *“dalle modalità con le quali il filmato è stato realizzato, immediatamente dopo il rapporto sessuale (ciò che rende evidente una finalità diversa da quella erotica o comunque collegata al rapporto sessuale appena consumato) e dal mezzo di diffusione del filmato, che è stato fatto circolare su una chat di amici, comuni anche alla parte offesa, elementi che appaiono direttamente esplicativi della precisa volontà di danneggiare la reputazione della vittima”*.

Autore: Avv. Carmelo Ferrara – Dirigente Responsabile Servizio Legale e Contenzioso ARNAS “Garibaldi”.