

Giorgia Guerra

**DIRITTO COMPARATO E
ROBOTICA: RIFLESSIONI SULLA
LITIGATION AMERICANA IN
MATERIA DI CHIRURGIA
ROBOTICA**

Estratto



Milano • Giuffrè Editore

GIORGIA GUERRA

DIRITTO COMPARATO E ROBOTICA: RIFLESSIONI SULLA *LITIGATION* AMERICANA IN MATERIA DI CHIRURGIA ROBOTICA

SOMMARIO: 1. Introduzione. — 2. L'approccio funzionale ai problemi giuridici della chirurgia robotica. — 3. Il *case law*. — 4. Il caso *Taylor v. Intuitive Surgical Inc.* — 5. La responsabilità da prodotto senza la prova del difetto: applicazioni della *malfunction theory*. — 6. Avvertenze, istruzioni e formazione del personale medico. — 7. Il *duty to train* nel rapporto produttore-struttura ospedaliera. — 8. Riflessioni conclusive.

1. INTRODUZIONE.

Il dialogo tra cultura giuridica e altre scienze, naturali o sociali, risponde sempre più all'esigenza di ricomporre un'immagine unitaria dei fenomeni tecno-scientifici che caratterizzano profondamente il nostro millennio¹. Innescando questioni complesse, la tecno-scienza mette, ormai quotidianamente, in discussione le

* Questo scritto è stato presentato durante il V Colloquio Biennale dei Giovani Comparatisti, *New topics and methods in comparative legal research and its relations with social sciences*, Università del Molise, Campobasso, 27-28 maggio 2016. La ricerca nasce nell'ambito del progetto europeo I-SUR (*Intelligent Surgical Robotics*) condotto dall'Università degli Studi di Verona. Ringrazio il prof. Marco Torsello per avermi introdotta al tema. Tutti i limiti dello scritto sono imputabili solo a me.

** Il presente lavoro è stato preventivamente sottoposto a referaggio anonimo affidato a un componente il Comitato Scientifico dei Referenti della Rivista secondo le prassi correnti nella comunità dei giuristi.

¹ L'apertura del diritto verso il sapere empirico e le scienze sociali è corollario della «cultura della modernità» (l'espressione è utilizzata da G. FIANDACA, *Il giudice*

di fronte alle controversie tecnico-scientifiche. Il diritto e il processo penale, in *Diritto e questioni pubbliche*, 2005, 1). Negli anni più recenti, molteplici fenomeni confermano questa tendenza. Si pensi all'organizzazione di simposi interdisciplinari; al proposito, espresso in importanti opere di diritto comparato, di rifuggire da dogmi e categorie, per assumere un atteggiamento sempre più pragmatico. Ancora il fenomeno è confermato dall'avvio di insegnamenti universitari che accostano il diritto ad altre discipline (il c.d. fenomeno «*Law&...*»). Cfr. K.D. CONNOLLY, *Promoting Justice Through Interdisciplinary Teaching, Practice, and Scholarship Elucidating the Elephant: Interdisciplinary Law School Classes*, in 11 *Wash. U. J.L. & Pol'y* (2003) 11. Per un esempio si pensi al rapporto *Law&Cinema*, cfr. V. ZENO ZENCOVICH, *Law & Comics: paperon de' paperoni, gatto silvestro, bugs*

tecniche e gli strumenti regolatori in uso, e necessità di essere analizzata attraverso approcci *multi-*, e *inter-disciplinari* ².

Con questa consapevolezza, le pagine che seguono indagano alcuni significativi profili giuridici dell'ultima rivoluzionaria frontiera del progresso raggiunta dalle c.d. tecnologie convergenti ³: la robotica.

Macchine che imparano dalle proprie esperienze, decidono autonomamente ⁴, e “reagiscono” agli stimoli. La robotica contemporanea intrattiene uno stretto legame con le neuroscienze e con le scienze cognitive. «Da una parte, il progresso nella comprensione delle basi neurali e cognitive del comportamento dei sistemi viventi stimola lo sviluppo di sistemi robotici sempre più efficienti e in grado di operare in contesti ambientali relativamente caotici o poco strutturati. Dall'altra, la robotica fornisce significativi contributi sperimentali alla ricerca neuroscientifica e cognitiva» ⁵. Le c.d. scienze del cervello contribuiscono, quindi, ad interpretare e valutare funzioni, abilità e conseguenze dei robot: profili essenziali per cogliere in che misura le azioni robotiche incidono sui diritti umani, provocando effetti non prevedibili dal loro produttore.

Nell'affrontare il tema, il presente scritto ha attuato due scelte. Prima: oggetto specifico di osservazione è una singola applicazione robotica, quella chirurgica. Si rinvia ai recenti studi italiani l'esame del più ampio rapporto diritto e robotica ⁶. Seconda: l'analisi si focalizza sulle risposte fornite dall'ordinamento americano, pioniere in materia. Si auspica, così, che la riflessione

bunny, wilie coyote e la responsabilità civile, in *Danno e resp.*, 1999, 356.

² D. ANTISERI, *I fondamenti epistemologici del lavoro interdisciplinare*, Roma, Armando, 1972; F. RAVAGLIOLI, *Introduzione*, in F. RAVAGLIOLI (a cura di), *Interdisciplinarietà*, Roma, Armando, 1974; K. LARENZ, *Storia del metodo nella scienza giuridica*, Milano, Giuffrè, 1966.

³ Si tratta della convergenza di nanotecnologie, biotecnologie, tecnologie dell'informazione e scienze cognitive. Sul tema si rinvia al report di Mihail, Baibridge, *Converging Technologies for Improving Human Performance*. *Nanotechnology, Biotechnology, Information Technology and Cognitive Science*, National Science Foundation, 2002. Lo sviluppo delle tecnologie convergenti ha intensificato le analisi giuridiche concernenti il rapporto diritto e tecnologia. A titolo di esempio si rinvia a A. SANTOSUOSSO, *A general theory of law and technology or a general reconsideration of law?*, in E. PALMERINI, E. STRADELLA (cur.), *Law and Technology. The Challenge of regulating technological development*, Pisa, Robo-

law Series, 2013, 146 ss. In materia molto hanno contribuito i lavori sociologici degli *science and technology studies (STS)* dediti a capire, in prospettiva interdisciplinare, scienza e tecnologia come relazioni e costruzioni sociali. Si rinvia a S. JASANOFF, G. MARKLE, J. PETERSEN, T. PINCH, *Handbook of Science and Technology Studies*, Sage Publications, 1995.

⁴ Gli standard internazionali ISO/TC184/SC2 dedicati a “Robots and robotic devices” definiscono l'autonomia come “ability to perform intended tasks based on current state and sensing, without human intervention” (ISO 8373). Più recentemente in tema di robot collaborativi vedi ISO/TS 15066:2016, “Robots and robotic devices - Collaborative robots”. Cfr. <http://www.iso.org>.

⁵ In questi termini E. DATTERI, *La robotica al servizio delle neuroscienze: stato dell'arte e problemi aperti*, in *Mondo digitale*, 2014, 55.

⁶ A. SANTOSUOSSO, C. BOSCARATO, F. CAROLEO, *Robot e diritto: una prima ricognizione*, in *La nuova giur. civ. comm.*, 2012, parte II, 494 ss.

possa fungere da utile contributo anche per chi, a diverse latitudini, è parimenti impegnato nella predisposizione di risposte appropriate a problemi analoghi. Per esempio, un crescente interesse caratterizza l'odierna politica europea: un recentissimo documento della commissione giuridica del Parlamento europeo presenta, infatti, una proposta di risoluzione recante alcune raccomandazioni concernenti norme di diritto civile sulla robotica. Il Parlamento invita la Commissione ad adottare una o più proposte legislative in materia, indicando la necessità di affrontare le questioni di responsabilità come uno dei profili centrali ⁷.

A partire dalla casistica americana in materia di danni per malfunzionamento del robot chirurgico, si individuano i peculiari profili di responsabilità del produttore, per capire con quali tecniche l'ordinamento bilanci l'incertezza tecnologica con il valore dell'innovazione. Il c.d. "*technology chilling effect*" delle regole di responsabilità potrebbe, infatti, incidere negativamente sullo sviluppo di un mercato competitivo, composto da pochi protagonisti. L'adozione di misure regolatorie *ad hoc* potrebbe aumentare la competizione, per esempio permettendo ai nuovi dispositivi di emergere ad un prezzo concorrenziale, o migliorando la qualità del prodotto e del servizio offerto. A tal fine, anche la limitazione delle ipotesi di responsabilità del produttore diventerebbe una scelta strategica.

L'"interferenza" del robot chirurgico nella relazione produttore-chirurgo-paziente, come tradizionalmente strutturata, farà riflettere sul modo in cui le regole di responsabilità influiscono sulla rapida proliferazione della tecnologia robotica, e quindi, su norme, valori e processi sociali.

Si analizzeranno gli strumenti con i quali il diritto americano distribuisce le responsabilità derivanti da azioni non umane. L'obiettivo sottotraccia consiste nel cogliere qualche spunto, come l'affiorare di nuove questioni epistemiche, in merito al quale l'apporto di altre scienze potrebbe rivelarsi essenziale per orientare le decisioni dei giuristi in un modo quanto più rispondente alle autentiche caratteristiche della nuova realtà robotica.

2. L'APPROCCIO FUNZIONALE AI PROBLEMI GIURIDICI DELLA CHIRURGIA ROBOTICA.

Una premessa è qui condivisa con il capitolo dedicato alla robotica incluso nel recente report europeo *upcoming issues of EU law* ⁸: non è, al momento, necessaria una regolamentazione

⁷ Si rinvia al documento del Parlamento europeo, *Progetto di relazione recante raccomandazioni alla Commissione concernenti norme di diritto civile sulla ro-*

botica, del 31.05.2016, (2015/2103(INL)), disponibile in rete: <http://www.europarl.europa.eu>.

⁸ Directorate General for internal po-

unitaria della robotica, in ragione delle diversità tecnologiche e delle diverse conseguenze giuridiche che caratterizzano le singole applicazioni, basti pensare ai droni, alle macchine self-driving ed alla chirurgia. Meglio, piuttosto, prediligere un approccio c.d. funzionale, così come, peraltro, già accaduto in passato per altre tecnologie convergenti⁹, studiando i profili giuridici specifici emergenti. Per questo motivo, oggetto d'analisi sarà la chirurgia robotica.

Con la diminuzione dei costi di produzione ed il miglioramento dei risultati¹⁰, la telechirurgia, o cyberchirurgia¹¹, comunemente definita come la tecnica attraverso la quale il chirurgo opera da remoto, è diventata uno dei primi settori strategici della robotica¹². La significativa riduzione dell'errore umano in virtù della precisione dei movimenti meccanici pre-programmati, la minima invasività dell'intervento e la possibilità di operare a distanza rappresentano i tratti distintivi.

Si possono distinguere almeno tre tipologie di impieghi del sistema robotico¹³: fornire un supporto esterno all'azione del chirurgo¹⁴; permettere l'intervento di un chirurgo non presente in sala operatoria¹⁵; manovrare la strumentazione chirurgica, spesso pesante e poco maneggevole¹⁶. In alcuni casi, queste tecnologie robotiche sono una versione molto avanzata di quelle

licies (Policy Department C: Citizens' rights and Constitutional Affairs), *Upcoming Issues of EU Law. Compilation of in-depth analysis*, Workshop 24 September 2014, p. 172 ss.

⁹ Ad esempio le nanotecnologie. Sul tema si rinvia alla raccolta di scritti curata da G. GUERRA, A. MURATORIO, E. PARIOTTI, M. PICCINI, D. RUGGIU (a cura di), *Regolamentazione, forme di responsabilità e nanotecnologie*, Bologna, il Mulino, 2011.

¹⁰ Financial Times, *FT Report - Innovation*, London, England, June 8, 2005 (Wednesday), 10.

¹¹ M. HAMILTON-PIERCY, *Cybersurgery: why the United States should embrace this emerging technology*, in 7 *J. High Tech. L.* (2007) 203. Gli autori presentano le definizioni di telemedicina codificate nei codici degli Stati del Montana, Nebraska, New Mexico, Oregon, and Texas.

¹² Si veda il documento *Upcoming Issues of EU Law*, cit., p. 172 ss. Il report ricorda che, in base ad un recente studio «the application of advanced robotics across health care, manufacturing, and services could generate an economic impact ranging from \$ 1.7 trillion to 4.5 trillion per year by 2025.... Robotic surgery (in particular minimally invasive laparoscopic surgery) is estimated as possibly reducing the number of deaths even as much as by 20% in deve-

loped countries (by providing aid to the doctor, autocorrecting movements, and by warning of potential risks), and up to 15% of all surgeries performed in countries with developed health-care systems could make use of these devices» (spec. 189).

¹³ Così B. JACOB, M. GAGNER, *Robotics and general surgery*, in *Surgical Clinics of North America*, 2003. Sul tema anche R. H. TAYLOR, A. MENGICSI, G. FICHTINGER, P. DARRIO, *Medical robotics and computer-integrated surgery*, in *Springer handbook of robotics*, Ed. B. Siciliano, O. Khatib, Berlin-Heidelberg, 2008.

¹⁴ È l'utilizzo più diffuso. Nel 1994, un robot chirurgico di tal tipo fu approvato per primo dalla Food and Drug Agency. La tecnologia in questione (*Automated Endoscopic System for Optimal Positioning*) permette di introdurre un endoscopio nel corpo del paziente, tramite un braccio meccanico che esegue i comandi vocali impartiti dal chirurgo. Per un esempio si pensi a *RemotePresence-7*.

¹⁵ In questo modo, il chirurgo non presente fisicamente può interagire in videoconferenza con i colleghi, visualizzando da remoto le immagini endoscopiche in diretta.

¹⁶ Si tratta di un braccio meccanico situato a distanza dal paziente, sul quale sono montati strumenti chirurgici e terapeutici di varia natura e dimensione, come pinze,

laparoscopiche, mentre, in altri casi, realizzano interventi impensabili rispetto a queste ultime. Strutturalmente, il robot chirurgico, oggetto qui di osservazione è composto da braccia meccaniche, comandate a distanza dal professionista, il quale rimane, quindi, lontano dal tavolo operatorio, svolgendo la sua opera mediante una consolle che gli fornisce una visione tridimensionale, aggiungendo una profondità realistica alla visione del campo dell'intervento. Alle braccia meccaniche vengono fissati i ferri chirurgici necessari per l'operazione da effettuare. Lo specialista userà due manipoli, posizionati sotto il display, per controllare tutti gli strumenti robotici. Il sistema riesce a tradurre perfettamente i movimenti della mano, del polso e delle dita del chirurgo, in simultanei e precisi movimenti degli strumenti, filtrando il tremore fisiologico naturale dell'uomo.

Questi innovativi aspetti strutturali non hanno mancato di porre altrettanti inediti interrogativi giuridici. Il distacco spaziale tra chirurgo e paziente è una delle cause principali dei problemi relativi all'allocazione delle responsabilità. Le variabili che influiscono sull'identificazione delle cause di responsabilità aumentano nel contesto chirurgico in esame: si pensi agli effetti che potrebbe avere l'autonomia decisionale di cui sono dotati i robot, ovvero la capacità di funzionare come un "assistente robotico", in grado di sostituire in alcune fasi il chirurgo, oppure all'ipotesi in cui il malfunzionamento derivi non da un difetto di progettazione, ma da un "bug" del sistema. Il paziente potrebbe agire per responsabilità del professionista medico, e/o contro la struttura ospedaliera per aver deciso di impiegare il robot nell'operazione che lo ha interessato, e la stessa struttura potrebbe esperire un'azione di rivalsa contro il produttore per difetto del prodotto.

Uno dei rischi più evidenti è proprio la potenziale tendenza a trasformare le azioni contro il chirurgo in azioni contro i produttori del macchinario. I parametri della responsabilità oggettiva cui soggiace il produttore sarebbero, per loro natura più favorevoli al paziente. Emerge, però, un primo evidente problema: la ricostruzione probatoria del difetto di progettazione o fabbricazione per fondare la domanda attorea potrebbe risultare operazione estremamente complessa. Peraltro, in queste nuove circostanze, il problema potrebbe derivare non tanto dal malfunzionamento in sé per sé, ma dall'insufficiente esperienza del chirurgo nell'utilizzo della tecnologia o dalla mancanza di specifica formazione. L'acquisizione di nuove conoscenze tecniche ed abilità diverrebbe, quindi, per il chirurgo e la struttura ospedaliera

laser etc. Si pensi all'ormai diffuso *Cyber-Knife*, impiegato negli interventi radiochirurgici, in cui un braccio meccanico, muo-

vendosi all'esterno del paziente, irradia con altissima precisione le aree tumorali del paziente.

prerogativa essenziale per poter usufruire della strumentazione robotica.

La casistica americana è particolarmente significativa in punto di valutazione del difetto del prodotto e del dovere del produttore di formare il personale addetto all'uso, quale profilo distinto dal dovere informativo.

A partire dall'analisi del dato giurisprudenziale, si analizzano di seguito entrambi i profili.

3. IL CASE LAW.

La casistica in materia di danni provocati da robot chirurgici è molto recente. Il numero dei report presentati dai chirurghi americani all'Fda per eventi avversi occorsi durante l'utilizzo del robot è cresciuto talmente tanto da indurre, nel 2013, la stessa agency a lanciare una procedura di sorveglianza per verificarne le cause¹⁷. Nel frattempo, anche il contezioso in materia è cresciuto senza interruzione, fino alla proposizione, nel 2015, della prima *class action* nello stato di Missouri per richiedere un risarcimento di 5 milioni di dollari¹⁸.

Si tratta di casi relativi al malfunzionamento del robot "Da Vinci"¹⁹, autorizzato dalla *Food and Drug Administration* per la prima volta nel 2000 e impiegato, per lo più, in chirurgia cardiaca e prostatica²⁰. I fatti materiali occorsi sono analoghi²¹: a causa di un malfunzionamento del robot Da Vinci, il chirurgo è costretto a proseguire l'intervento con i più tradizionali strumenti (principalmente la laparoscopia), ed in seguito all'accaduto il paziente lamenta danni di varia natura. La maggior parte dei casi si è

¹⁷ Cfr.: <https://www.advisory.com/Daily-Briefing/2013/04/12/FDA-launches-investigation-into-da-Vinci-complaints>.

¹⁸ Si rinvia a: <http://surgicalwat.ch.com/davinci-robot/lawsuit/> (ultima consultazione: 26.04.2016).

¹⁹ Il robot in questione è prodotto dalla società americana Intuitive Surgical Inc., la quale detiene il monopolio. Ciò è avvenuto sostanzialmente dopo la fusione delle società Intuitive Surgical e Computer Motion. Cfr. GOLDBERG, *The Robotic arm went crazy: the problem of establishing liability in a monopolized field*, in 38 *Rutgers Computer & Tech L. J.* (2012), 225.

²⁰ Si veda Regulatory Clearance, Intuitive Surgical: <http://www.intuitivesurgical.com/specialties/regulatory-clearance.html>.

²¹ Con riferimento al profilo del risarcimento danni fisici da dispositivo chirurgico robotico si rinvia a: *Kucharczyk v.*

Intuitive Surgical, Inc., deciso dalla California Northern District Court il 15.03.2013; *Vanderford v. Intuitive Surgical, Inc.*, deciso dalla California Northern District Court il 17.07.2013; *Tremblay et al v. Intuitive Surgical, Inc.*, deciso dalla California Northern District Court il 6.06.2013; *Chronister v. Intuitive Surgical, Inc.*, deciso dalla Florida Middle District Court il 16.06.2013; *Kucharczyk v. Intuitive Surgical, Inc.*, deciso dalla California Northern District Court il 8.11.2012; *O'Brien v. Surgical, Inc.*, deciso dall'Illinois Northern District Court il 25.07.2011; *Dulski et al v. Intuitive Surgical, Inc. et al*, deciso dalla New York Western District Court il 9.02.2011; *O'Brien v. Intuitive Surgical, Inc.*, deciso dalla Illinois Northern District Court il 18.10.2010; *Bresnahan v. Intuitive Surgical, Inc. and Chip Bowman*, deciso dalla Illinois Northern District Court il 25.10.2010; *Mracek v. Brynmawr hospital et al*, deciso dalla Pennsylvania Eastern District Court il 11.03.2009.

conclusa a favore del produttore del robot, Intuitive Surgical Inc.²².

Nel 2005, il signor Roland Mracek è protagonista di uno dei primi casi in materia²³. Il paziente, veniva sottoposto presso il *Bryn Mawr Hospital* ad intervento di rimozione della prostata attraverso il macchinario Da Vinci, in seguito alla diagnosi di tumore. Durante l'intervento di prostatectomia, il robot si blocca, il display segna "error", ed il chirurgo continua l'operazione servendosi della tradizionale tecnica laparoscopica.

In seguito all'interruzione del funzionamento del robot il paziente manifesta, a distanza di una settimana dall'intervento, diverse patologie (ematuria, disfunzioni erettili e forti dolori) e decide di esperire azione di risarcimento verso l'ospedale e verso il produttore del Da Vinci. La famiglia del danneggiato agisce in giudizio affermando la responsabilità del convenuto per negligenza e malfunzionamento del dispositivo. Nessuna di queste domande viene, però, accolta, poiché la Corte ritiene omessa la prova del nesso di causa tra danno patito dal paziente ed il presunto malfunzionamento del robot (nemmeno l'urologo di parte attrice offriva la propria opinione sulla sussistenza di causalità tra intervento e patologie successive). Anche in sede d'appello²⁴, la Corte del terzo circuito degli Stati Uniti escludeva la responsabilità del produttore di robot chirurgico poiché Mracek non aveva fornito la prova relativa all'assenza di cause secondarie di malfunzionamento.

Altrettante difficoltà probatorie incontra parte attrice nel caso *Daniel J. O'Brien vs. Intuitive Surgical Inc*²⁵. Il paziente, dopo essersi sottoposto a pancreoectomia, lamenta un danno derivante, a suo dire, da difetto di fabbricazione (*design defect*) e conseguente malfunzionamento del robot chirurgico, sostituito, in corso d'opera da tecniche tradizionali. Delle azioni intraprese, per responsabilità oggettiva e per *misrepresentation*²⁶, l'unica potenzialmente esperibile — secondo l'*opinion* del giudice Feinerman — consisteva nell'affermazione di responsabilità per difetto del robot²⁷. Tuttavia, la Corte osservava che il robot è prodotto con

²² *Taylor v. Intuitive Surgical, Inc.*, Court of Appeals Cause No. 45052-6-II, deciso il 7.07.2015; *Silvestrini v. Intuitive Surgical, Inc. et al*, deciso dalla Louisiana Eastern District Court il 6.02.2012.

²³ Non si tratta del primo caso. Vi sono, infatti, notizie di casi sorti già nel 2002 ma conclusi in via stragiudiziale.

²⁴ *Mracek v. Bryn Mawr Hosp. and Intuitive Surgical Inc.*, 363 F. App'x 925, 926 (3d Cir 2010), deciso il 28.01.2010.

²⁵ *Daniel J. O'Brien vs. Intuitive Surgical Inc.*, cit.

²⁶ L'azione per *misrepresentation* si fonda sulla prova del danno occorso ad O'Brien derivante dall'inadeguata descrizione delle caratteristiche tecniche del dispositivo da parte della produttrice Intuitive Surgical inc. Su analogo profilo si veda anche *Kopley Grp. V., L.P. v. Sheridan Edgewater Props., Ltd.*, 876 N.E.2d 218, 228 (Ill. App. 2007).

²⁷ L'azione per responsabilità oggettiva verso il produttore è supportata, nella specie, dal fatto che lo stesso produttore

la finalità di “supportare” l’azione del chirurgo, cosicché in caso di rottura o malfunzionamento dello stesso, il chirurgo è tenuto a continuare l’intervento con la strumentazione ordinaria. In altri termini, per l’Illinois District Court mancava l’allegazione della c.d. *proximate causation*, elemento essenziale per fondare un’azione di responsabilità oggettiva per difetto del prodotto²⁸. Secondo le argomentazioni della corte, due fatti — se allegati e provati da parte attrice — avrebbero dimostrato la sussistenza della causalità tra fatto e danno: il malfunzionamento del dispositivo, quale causa diretta del danno fisico al paziente; ed il ritardo nell’esecuzione dell’intervento con il conseguente utilizzo delle tecniche chirurgiche classiche.

Queste stesse indicazioni della corte sembrano, invece, essere state recepite da parte attrice nel caso *Silvestrini v. University Healthcare System, L.C., d/b/a Tulane University Hospital and Clinic* (“TUHC”) e *Intuitive Surgical, Inc.* del 2012²⁹. L’attrice, ricoverata presso il TUHC, si sottopone a tiroidectomia totale con l’impiego della strumentazione robotica di ausilio, dopo essere stata informata del fatto che quest’ultima era meno invasiva rispetto alle tradizionali tecniche. Anche in questa fattispecie, il malfunzionamento del robot, verificatosi durante l’intervento, non viene risolto né dal chirurgo né da altro personale medico. Con il consenso dei familiari dell’attrice anestetizzata, l’intervento prosegue con la strumentazione tradizionale. Questo cambiamento comporta un lungo taglio chirurgico al collo della paziente, la quale, infatti, allega la necessità di sottoporsi a successiva chirurgia plastica per rimediare, oltre che a ulteriori interventi, dal momento che il chirurgo non è stato comunque in grado di rimuovere tutta la tiroide. L’attrice lamenta il fatto che il personale medico era «totalmente carente, inadeguato e inetto» nell’utilizzo del robot. Il personale non aveva, infatti, ricevuto adeguata formazione da parte del produttore, in violazione di quanto previsto dal contratto di fornitura in essere tra produttore, fornitore del robot e clinica ospedaliera.

Anche in questa fattispecie, però, le domande attoree contro la struttura ospedaliera e contro il produttore³⁰, tra cui l’omissione

aveva avviato la procedura di “recall” (richiamo) del robot stesso.

²⁸ Elemento costitutivo dell’azione di responsabilità oggettiva è la prova del nesso di causa. L’attore ha oneroso di dimostrare che il danno verificatosi è stato provocato dal malfunzionamento del dispositivo. In tema di *proximate causation* si rinvia a *Mikolajczyk v. Ford Motor Co.*, 901 N.E.2d 329, 345 (Ill. 2008); *Salerno v. Innovative Surveillance Tech. Inc.*, 932 N.E.2d 101, 109 (Ill. App. 2010) (Theis, J.).

²⁹ *Silvestrini v. University Healthcare System, L.C., d/b/a Tulane University Hospital and Clinic* (“TUHC”) e *Intuitive Surgical, Inc.*, deciso dalla United States District Court Eastern District of Louisiana il 2.06.2012.

³⁰ L’attrice fonda l’azione di responsabilità della struttura ospedaliera (TUHC) sulla base di molteplici omissioni: la mancanza di manutenzione del robot; la mancanza di informazione e rappresentazione all’attrice del possibile fallimento, o malfun-

di formazione del personale medico nell'uso della strumentazione robotica, vengono respinte per incompetenza della corte adita ³¹.

4. IL CASO *TAYLOR v. INTUITIVE SURGICAL INC.*

Con il caso *Taylor v. Intuitive Surgical Inc* del 25 marzo 2013, la *Superior Court of the State of Washington* ha impresso una svolta alla *litigation* in esame ³². Nonostante le avvertenze del produttore del Da Vinci, circa la non idoneità dell'impiego del robot in caso di paziente obeso, il chirurgo decise di impiegarlo sul paziente Fred Taylor, già più volte operato, nonché obeso. Come in altri casi, il robot è sostituito a causa del malfunzionamento in corso d'intervento. Durante e dopo l'intervento di prosteotomia, eseguito con chirurgia robotica nel 2008, il signor Taylor lamentava di aver subito danni fisici. L'attore prima, e poi i suoi eredi, agiscono contro il produttore configurando violazione del *Washington Product Liability Act* per il difetto di istruzioni e formazione del personale incapace di rimediare al problema verificatosi. Accogliendo, in parte, le domande attoree, la corte non concede, diversamente da quanto accaduto in passato, il *summary judgment* (giudizio abbreviato) al convenuto ³³.

Per la corte di Washington non sussiste un *duty to instruct* in common law ³⁴. Esso discende dal più generale dovere di mantenere una condotta commerciale ragionevole, o qualora si instauri, un rapporto tra i soggetti coinvolti. Nell'ambito della respon-

zionamento del robot; l'aver utilizzato il robot chirurgico senza poter disporre di personale tecnico capace di correggere la causa del malfunzionamento; la mancanza di linee guida, o protocolli relativi alle procedure di utilizzo del robot; l'inadeguata esperienza e preparazione del chirurgo responsabile dell'intervento e del personale dipendente ad intervenire prontamente per risolvere il problema.

³¹ Secondo la legge dello Stato del Louisiana, l'attrice avrebbe dovuto adire il *medical review panel*, prima di esperire l'azione giudiziale. Cfr. *Silvestrini v. University Healthcare System, L.C., d/b/a Tulane University Hospital and Clinic ("TUHC") e Intuitive Surgical, Inc.*, cit.

³² *Taylor v. Intuitive Surgical Inc* deciso dalla *Superior Court of the State of Washington* il 25 marzo 2013. Più recentemente, un'altra vicenda giudiziaria, in cui non era stato concesso il *summary judgment* al convenuto (il produttore Intuitive Surgical) si è conclusa con un accordo stragiudiziale: *Zarick v. Intuitive Surgical Inc*, *Superior Court of California, Santa Clara County* (case number: 1-12-CV-2377232016), 21.04.2016.

³³ Il *summary judgment* è la più significativa *pretrial motion* prevista dalla *Rule 56 del Federal Rules of Civil Procedure*. Si tratta di un'azione volta ad ottenere un giudizio abbreviato. Più precisamente l'art. 56 (a) prevede che il *summary judgment* sia concesso qualora «the movant shows that there is no genuine dispute as to any material fact and the movant is entitled to judgment as a matter of law». Il giudizio della corte adita deve aver riguardo a: fatti materiali e legittimazione attiva in capo all'attore. Per un approfondimento si rinvia a J.H. FRIEDENTHAL, A.R. KANE, MILLER, *Civil Procedure*, 4th ed., Hornbook series, Thomson-west, St. Paul, MN, 2005, ed a CLARK, CHARLES E., SAMENOW C. U., *The Summary Judgment*, in 38 *Yale L.J.* (1928-1929), 423.

³⁴ Nel presente contesto la locuzione «common law» è utilizzata per contrapporre le regole di uso comune, «unwritten», alle statutes, o comunque ad atti aventi forza di legge. Sulla pluralità dei significati attribuibili all'espressione si rinvia a U. MATTEI, *Common Law. Il diritto anglo-americano*, in R. SACCO (diretto da), *Trattato di Diritto*

sabilità da prodotto, il *Washington Products Liability Act* (“WPA”)³⁵ prevede che la società produttrice impartisca le avvertenze ed istruzioni circa l’uso del prodotto, senza specificare chi è il destinatario. Per l’Act, istruzioni, avvertenze e formazione sono inadeguate se, al momento della produzione, la probabilità che il prodotto potesse causare un danno all’utente finale, e la severità di tale danno, siano state sufficienti per richiedere al produttore di fornire quelle che il consumatore avrebbe ritenuto, invece, adeguate.

La materia è disciplinata da un’espressa previsione, il WPA, che, implicitamente “*preempted*” l’applicazione della regola di common law³⁶.

Ravvisando, pertanto, fatti materiali sufficienti a provare il fatto, il nesso di causa ed il danno per violazione del dovere di istruzioni previsto dal WPA, la Corte ritiene di non poter accogliere l’istanza di *summary judgment* proposta da parte convenuta e di procedere a giudizio³⁷.

L’anno successivo (il 9 giugno 2014)³⁸, Taylor tenta di convincere la giuria che Intuitive Surgical Inc. avrebbe dovuto garantire sufficienti istruzioni circa l’utilizzo sicuro del robot, non solo al chirurgo, ma anche alla struttura ospedaliera presso la quale

Comparato, Utet, Torino, 1992, 83 spec. 88.

³⁵ Act of April 17, 1981, ch. 27, *Wash. Laws* 112. Si rinvia a quanto previsto dal § 4.(1). L’Act, inoltre, prevede specificatamente che il prodotto possa essere considerato sicuro se il dovere di avvertenze e istruzioni in capo al produttore non sia esteso alla fase post-market. Cfr. P.A. TALMADGE, *Washington’s Product Liability Act*, in 2 *University of Puget Sound Law Review* (1981), 5.

³⁶ È la stessa decisione a chiarire tale rapporto. Cfr. *Taylor v. Intuitive Surgical Inc.*, cit. Per un approfondimento sulla disciplina del rapporto tra *federal common law* e *state law*, si rinvia a L. H. TRIBE, *American Constitutional Law*, vol. I, New York Foundation, New York, 2000, 475 ss., dove viene analizzata anche la *preemption doctrine*, corollario della *Supremacy Clause* di cui all’art. VI, par. 2 della Costituzione degli Stati Uniti. Autorevole dottrina non ha mancato di enfatizzare che nell’ambito specifico della responsabilità da prodotto: «the defense of federal preemption in recent years has grown from little more than a blip on the radar screen to one of the most powerful defenses in all of products liability law». Cfr. D.G. OWEN, *Products Liability Law* (2005). La materia della responsabilità da prodotto rappresenta il terreno d’eccel-

lenza per una panoramica della più recente giurisprudenza della Corte Suprema in tema di preemption. Si rinvia, a titolo esemplificativo, ai celebri casi: *Cipollone v. Liggett Group Inc.*, 505 U.S. 504, 508, 530-31 (1992) relativi ai messaggi presenti sui label delle confezioni di sigarette; *Medtronic v. Lohr*, 518 U.S. 470, 474, 503 (1996), in materia di dispositivi medici. A ben vedere, gli esempi applicativi più paradigmatici della dottrina si rinvencono, soprattutto, in materia di medicinali e di dispositivi.

³⁷ Il signor Taylor, peraltro, precisò che la società produttrice del robot non aveva adempiuto al dovere di commercializzare il sistema robotico informando e istruendo il personale ospedaliero circa il corretto e sicuro uso del sistema robotico. L’inadeguatezza del manuale delle istruzioni e del programma di formazione per personale medico risultava *ab origine*. La lacunosità non era dovuta al trasferimento di informazioni e istruzioni dalla casa madre (con sede in California), al personale addetto e medico dell’ospedale di Washington (dove si verificò il fatto), ma era congenito nella sua predisposizione. Così si legge nelle argomentazioni cfr. *Taylor v. Intuitive Surgical inc.*, cit.

³⁸ *Estate of Fred E. Taylor v. Intuitive Surgical Inc.*, 09-2-03136-5, Superior Court, State of Washington, Kitsap County (Port Orchard), deciso il 9.06.2014.

l'intervento era avvenuto. La corte declina tale richiesta e istruisce la giuria dichiarando che tale dovere del produttore sussisteva solamente nei confronti del chirurgo responsabile dell'operazione. Inoltre, la Corte riteneva che tale potenziale profilo di responsabilità del produttore dovesse essere giudicato in base allo standard di negligenza ³⁹. La giuria esprimeva un verdetto favorevole al convenuto, non ravvisando negligenza nell'istruire e formare il chirurgo. Taylor propone appello.

Il 7 luglio 2015 ⁴⁰, la Corte d'Appello di Washington conferma il verdetto della giuria, concludendo che, correttamente, la giuria era stata investita del compito di verificare la sussistenza di responsabilità del convenuto solo con riferimento ad eventuale omissione di istruzioni nei confronti del chirurgo, e non anche della struttura ospedaliera, in virtù dell'operatività della *learned intermediary doctrine* ⁴¹. Quando, infatti, il prodotto medico è utilizzabile solo su prescrizione medica, come nel caso del robot Da Vinci, si ravvisano le condizioni per l'applicabilità della teoria, in base alla quale il chirurgo funge da "guardiano" — come descritto dalla corte — nei confronti del paziente.

5. LA RESPONSABILITÀ DA PRODOTTO SENZA LA PROVA DEL DIFETTO: APPLICAZIONI DELLA "MALFUNCTION THEORY".

Due elementi differenziano le domande attoree nei casi più recenti: la prospettazione del ricorso alla *malfunction theory* e la configurazione di un *duty to train*.

Il paragrafo corrente è dedicato al primo profilo, i successivi al secondo.

Nel caso Silvestrini, è chiaro l'intento del danneggiato di prendere le distanze dalle tradizionali teorie basate sulla prova del difetto del prodotto, per configurare la responsabilità del produttore pur in assenza di essa. Una situazione non nuova, poiché, nell'ordinamento americano, ciò avviene già nelle ipotesi di *misrepresentation*, *civil conspiracy*; e violazione della legge *Racketeer Influenced and Corrupt Organizations* (RICO) un'ipotesi di *negligent marketing* ⁴².

³⁹ Per capire la *ratio* del parametro usato vedi *infra*.

⁴⁰ *Taylor v. Intuitive Surgical, Inc.*, Court of Appeals Cause No. 45052-6-II, 2015 WL 4093346 (Wash. Ct. App.), deciso il 7 luglio 2015.

⁴¹ Le corti hanno esteso l'applicabilità della c.d. *learned intermediary rule*, prevista dalla sec. 6 del *Product Liability Restatement*, anche ai dispositivi medici. In

base a tale *doctrine* il dovere di avvertenze della casa farmaceutica è soddisfatto se quest'ultima ha comunicato le informazioni allo specialista, piuttosto che al consumatore finale. Cfr. *Piper v. Bear Med. Sys. Inc.*, 883 P. 2d 407, *Ariz. Ct. App.* 1993, il caso è relativo ad una valvola cardiaca. Per ulteriori approfondimenti si rinvia al § 6.

⁴² OWEN, *Products Liability Law*, cit.

La *malfunction doctrine* deriva, sostanzialmente, dalla tradizionale regola della *res ipsa loquitur* ed è disciplinata dal § 3 del *Third Restatement of Torts*, dedicato alla responsabilità da prodotto. In base a tale previsione l'attore, che agisce per responsabilità da prodotto, aggira la difficoltà di provare il difetto, quando le circostanze indicano che il suo malfunzionamento, molto probabilmente, è causato da un difetto manifatturiero ⁴³.

Sebbene la teoria del malfunzionamento sia stata incorporata nel Terzo Restatement, molte corti hanno riconosciuto la sua operatività nella casistica per danno da prodotto anche nel periodo antecedente alla pubblicazione del Restatement ⁴⁴.

Di regola, per stabilire un'azione di responsabilità da prodotto, l'attore deve provare il difetto, il nesso di causa tra difetto e danno e la sussistenza del difetto al momento dell'approvazione ed immissione in commercio. Qualora l'attore non sia in grado di fornire tale prova diretta, in base alla teoria in esame, la prova del malfunzionamento del prodotto funge da prova del difetto dello stesso, in assenza del verificarsi di cause secondarie sopravvenute o in assenza di uso irragionevole.

Si tratta, quindi, di una prova per circostanze, poiché, l'attore deve produrre: elementi che attestano il verificarsi del malfunzionamento; fatti che escludono un utilizzo anomalo del prodotto; fatti che attestano l'assenza di altre cause sopravvenute.

A questo proposito, le corti americane hanno anche chiarito il rapporto tra l'azione di risarcimento danni per malfunzionamento del dispositivo medico e l'azione di risarcimento per responsabilità professionale del medico ⁴⁵; nel caso *Rogers v. Johnson & Johnson Products*, ad esempio, un paziente agì in giudizio

⁴³ Si tratta della prova per circostanze del difetto, Restatement (Third), *Torts, Products Liability* § 3, p. 111, 1998, (traduzione mia). Il testo originale recita quanto segue: «it may be inferred that the harm sustained by the plaintiff was caused by a product defect existing at the time of sale or distribution, without proof of a specific defect, when the incident that harmed the plaintiff: (a) was of a kind that ordinarily occurs as a result of product defect; and (b) was not, in the particular case, solely the result of causes other than product defect existing at the time of sale or distribution».

⁴⁴ Si rinvia, per esempio, a *Marcus v. Anderson/Gore Homes, Inc.*, 498 So. 2d 1051, 1052 (Fla. Dist. Ct. App. 1986); ed a *Harkins v. Calumet Realty Co.*, 614 A.2d 699, 705 (Pa. Super. Ct. 1992). In dottrina la *malfunction theory* è discussa, oltre che da OWEN, *Products Liability Law*, cit., da J.M. HOFFMAN, *Res ipsa loquitur and indeterminate product defects: if they speak for*

themselves, what are they saying?, in 36 S. Tex. L. Rev. (1995), 353; G.T. SCHWARTZ, *New Products, old products, evolving law, retroactive law*, in 58 N.Y.U. L. Rev. (1983), 796, 828; M.R. JOHNSON, *Note, rolling the "barrel" a little further: allowing res ipsa loquitur to assist in proving strict liability in tort manufacturing defects*, in 38 Wm. & Mary L. Rev. (1997) 1197; C.H. HALL, *Annotation, strict products liability: malfunction or occurrence of accident as evidence of defect*, in 65 A.L.R. 4th 346 (1988).

⁴⁵ Simile questione è stata affrontata anche nell'ordinamento europeo, con la sentenza della Corte di Giustizia dell'Unione Europea, Grande sez., 21 dicembre 2011, n. 495, in *Danno e resp.*, 2012 10, 957, con nota di L. FRATA, *Il danno da prodotto difettoso nelle prestazioni sanitarie: la corte di Giustizia e l'armonizzazione "totale"*. La Corte era stata adita dal *Conseil d'état* che aveva chiesto se il regime francese di responsabilità oggettiva delle strutture ospedaliere

per i danni subiti in seguito ad ustioni di secondo e terzo grado durante l'ingessatura di una gamba rotta ⁴⁶. Il danneggiato allegò gli elementi necessari al fine di fondare, in via cumulativa, la responsabilità della struttura ospedaliera e del medico dipendente per negligenza nella preparazione ed applicazione dell'ingessatura e, la responsabilità oggettiva del produttore per difetto intrinseco, e malfunzionamento del materiale fornito per effettuare l'ingessatura. Il convenuto eccepì l'improponibilità di entrambe le domande. La *superior court* di Pennsylvania accolse le argomentazioni dell'ospedale, in base alle quali, qualora la corte determini che la prova fornita da parte attrice sia sufficiente per ravvisare responsabilità medica si deve, conseguentemente, escludere che l'attore stabisca *prima facie* un caso di responsabilità in base alla *malfunction theory*.

Qualora, dunque, sia provata la negligente prestazione medica, non è più possibile applicare la teoria del malfunzionamento, in quanto la condotta umana rappresenta una causa indipendente e sopravvenuta di danno, sufficiente ad escludere la configurabilità della responsabilità per malfunzionamento del prodotto ⁴⁷.

D'altro canto, non è la prima volta che la giurisprudenza affronta il tema del malfunzionamento con riferimento ai dispositivi medici. Al contrario, il consistente numero di applicazioni giurisprudenziali di tale teoria ha indotto parte della dottrina ad ammonire circa gli effetti potenzialmente disastrosi cui la *malfunction doctrine* potrebbe condurre, apprezzando così l'approccio restrittivo di alcune corti statali in materia ⁴⁸.

poteva coesistere con la disciplina comunitaria in tema di responsabilità da prodotto difettoso. La decisione esclude fermamente che la responsabilità gravante sulla struttura ospedaliera, in quanto utilizzatrice del prodotto difettoso nell'ambito della prestazione di cure a favore del paziente, rientri tra gli aspetti disciplinati dalla direttiva 85/374/CEE sulla responsabilità del produttore.

⁴⁶ *Rogers v. Johnson & Johnson Products, Inc.*, Superior Court of Pennsylvania, No. 01037 Philadelphia 1986, November 6, 1987.

⁴⁷ Casenote: *Products liability: alternative theories of strict liability "malfunction" and medical malpractice cannot be simultaneously considered by jury*, in *American Health Lawyers Association, Journal of Health Law*, Vol. 21, No. 3 (1988).

⁴⁸ La stessa dottrina identifica la teoria del malfunzionamento anche con le

espressioni di "indeterminate defect theory", o "general defect theory", o semplicemente "a principle of circumstantial evidence". Cfr. D. OWEN, *Manufacturing defects*, in 53 *S.C. L. Rev.* (2002), 851-873; nello stesso senso G.T. SCHWARTZ, *The passage of time: the implications for product liability: new products, old products, evolving law, retroactive law*, in 58 *N.Y.U.L. Rev.* (1983), 796.. Metro. Prop. & Cas. Ins. Co. v. Deere & Co., 302 Conn. 123, 135 (Conn. 2011). L'approccio restrittivo è adottato nelle decisioni *Martin v. E-Z Mart Stores, Inc.*, 464 F.3d 827, 830-831 (8th Cir. 2006); e *Harrison v. Cairns Pontiac of Marlow Heights, Inc.*, 77 Md. App. 41; 549 A.2d 385 (1988). La teoria conferma le attuali considerazioni circa l'espansione della responsabilità civile. Tra i numerosi scritti sul punto si ricorda, a titolo di esempio, G. PONZANELLI, *L'imperialismo della responsabilità civile*, in *Danno e responsabilità*, 2016, 221.

6. AVVERTENZE, ISTRUZIONI E FORMAZIONE DEL PERSONALE MEDICO.

Nel caso Taylor, l'azione di parte attrice contro il produttore si fonda sull'asserito difetto di istruzioni e formazione tecnica del chirurgo che lo ha utilizzato e della struttura ospedaliera che ha acquistato il robot, rivelatosi, in corso d'opera, malfunzionante.

Prendendo le distanze dal terreno della responsabilità professionale del personale sanitario, e da quello più tradizionale della responsabilità del produttore per difetto di fabbricazione, la disputa più recente individua un profilo di responsabilità del produttore del tutto specifico della commercializzazione dei dispositivi medici, più sofisticati: il dovere di avvertenze e di formazione del personale medico.

A tal proposito, la questione fondamentale affrontata ampiamente dalla corte d'appello di Washington nel 2015⁴⁹, concerne l'individuazione dei soggetti destinatari di tali istruzioni e formazione pratica impartita dal produttore del robot chirurgico.

Non vi è dubbio che il primo soggetto individuato sia il professionista medico, rispetto al quale si configura la c.d. *learned intermediary doctrine*: date le circostanze concrete di utilizzo del prodotto, il medico, con la sua *expertise* e conoscenza dello specifico caso clinico, funge da c.d. intermediario erudito, perché meglio di chiunque altro riesce a capire, interpretare e trasferire le informazioni dal produttore al paziente.

Si deve tener conto che, al di là delle informazioni rinvenibili dai siti web, i consumatori, generalmente, non conoscono le caratteristiche dei dispositivi medici, fintantoché non diventano pazienti. Tuttavia, anche qualora ciò accada, l'impiego dei dispositivi chirurgici robotici non è accompagnato dal c.d. bugiardino che costituisce, invece, una pertinenza obbligatoria dei farmaci, essenziale per far conoscere al paziente, in autonomia, posologia, effetti ed altre informazioni del prodotto⁵⁰. I prodotti in esame sono impiegati dal medico specialista, al quale il paziente deve far riferimento per qualsiasi informazione in merito.

È necessario notare, inoltre, che la consueta preparazione universitaria non permette ancora ai clinici di maturare una

⁴⁹ *Taylor v. Intuitive Surgical, Inc.*, cit., vedi nota 35.

⁵⁰ La maggior parte dei dispositivi di classe II e III sono soggetti a prescrizione ed il loro label deve soddisfare quanto prescritto dall'FDA. In sintesi, le informazioni relative al robot chirurgico, rivolte al pubblico dei consumatori dovrebbero: contenere il nome esatto del dispositivo e una breve illustrazione degli usi appropriati, avvertenze e precauzioni sulla sicurezza, effetti avversi e controindicazioni all'impiego del dispositivo. Tra i requisiti, l'agency pre-

vede che siano incluse adeguate avvertenze circa l'uso appropriato del dispositivo. Entro questa tipologia, un gruppo più ristretto di dispositivi, ivi inclusi i robot chirurgici come quello in esame, sono soggetti ad ulteriori requisiti sulla vendita, l'utilizzo, la distribuzione e l'informazione, imposti dall'FDA, qualora sia competente. Se, come ricordato, in virtù dell'art. 510 il dispositivo è soggetto ad un procedimento di autorizzazione abbreviato, l'FDA, automaticamente, non sarà competente a riguardo.

sufficiente esperienza in merito all'utilizzo di complicati robot chirurgici. Nelle facoltà di medicina, ai corsi di farmacologia accessibili fin dai primi anni di università, non corrisponde un'altrettanto profonda formazione in materia di utilizzo di dispositivi e di tecnologie chirurgiche. Proprio come accade ai consumatori, anche i medici hanno, dunque, una conoscenza più limitata dei dispositivi rispetto ai farmaci. Inoltre, diversamente dalla commercializzazione dei farmaci, laddove informazioni ed istruzioni sono obbligatoriamente parte integrante del packaging, il package dei dispositivi, molto spesso, non entra direttamente nella sfera di conoscibilità del paziente⁵¹. Per i dispositivi, poi, non esiste un equivalente del *Physician Desk Reference* diffuso per i farmaci⁵².

I robot chirurgici sono tra i prodotti medici più pubblicizzati dai centri medici americani e dal personale medico che ne dispone. Si differenziano da altri dispositivi poiché la loro fallibilità non dipende solo dalle peculiarità intrinseche inizialmente descritte, ma anche dalle abilità di chi le utilizza, dalle caratteristiche del paziente, dall'eventuale insorgenza di "bugs", e dalle attrezzature a disposizione presso la struttura sanitaria nella quale avviene l'impiego⁵³.

Le fasi di commercializzazione, pubblicità e assistenza *post market* finalizzate al corretto impiego del robot sono profili essenziali, funzionali a garantire la sicurezza del prodotto⁵⁴.

Eppure, nonostante l'indiscusso obbligo del produttore di trasmettere una corretta informazione e formazione pratica sull'impiego del robot al chirurgo, il *quantum* relativo a tali istruzioni ed alla formazione dello stesso è oggetto di dibattiti⁵⁵. Problema analogo si riscontra anche, ad un livello più generale, nella mancanza di precisi standard di sicurezza in robotica da poter

⁵¹ Ciò succede soprattutto per quelli impiantabili e disponibili solo su prescrizione del medico.

⁵² Il *Physician Desk Reference* (PDR) utilizzato in America corrisponde al prontuario in uso anche alle nostre latitudini. È relativo solamente ai farmaci e indicativo dei principali utilizzi del farmaco, del principio attivo in esso contenuto e degli effetti.

⁵³ Così PATSNER, *Device Law*, cit.

⁵⁴ Per una ricostruzione dell'evoluzione che ha interessato le fasi di progettazione, produzione/fabbricazione e commercializzazione dei prodotti si rinvia a E. AL MUREN, *La sicurezza dei prodotti e la responsabilità del produttore*, Torino, Giapichelli, 2015, 5 ss.

⁵⁵ Come ricorda Lars Noah, a differenza dei farmaci, i dispositivi sono «co-

struiti non scoperti». L. NOAH, *The products liability restatement: was it a success? this is your product liability restatement on drugs*, in 74 *Brooklyn L. Rev.* (2009), 839. Con specifico riferimento ai casi di malfunzionamento del robot Da Vinci, un settimanale giuridico riportava gli argomenti delle parti in causa nei vari giudizi pendenti. Tra questi, si sottolineava che i chirurghi ai quali vengono impartite le istruzioni per usare il Da Vinci conoscono già le tecniche laparoscopiche, pertanto sarebbe difficile determinare quante e quali istruzioni ulteriori sono necessarie per far loro raggiungere il pieno controllo del dispositivo. Cfr. D.J. LEVY, *Robot conflict: product liability suits over surgical device could lead to med-mal actions*, in *Michigan Lawyers Weekly*, (July 27, 2012).

applicare a tutti i complessi scenari operazionali di cui i robot sono protagonisti ⁵⁶.

Il problema della determinazione di contenuti informativi che possano superare la soglia di accettabilità emerge nelle argomentazioni dei difensori delle parti e nelle *opinions* dei giudici del caso *Taylor v. Intuitive Surgical Inc.*, laddove il difensore di Taylor argomentò che il convenuto erroneamente riteneva che il chirurgo fosse pronto per operare con il robot Da Vinci dopo aver effettuato soltanto due operazioni robotiche simulate sotto la guida di un supervisore, e dopo una giornata di formazione presso la sede del produttore. Tale iter formativo era quanto appariva come “best practices” nei documenti aziendali redatti — secondo quanto dichiarava l’avvocato di parte attrice — da un direttore che poteva vantare precedente esperienza lavorativa nel mondo dei vini, ma non in quello di prodotti medici. La difesa del convenuto, invece, argomentò che il chirurgo non avrebbe dovuto intraprendere l’operazione in chirurgia robotica nel caso di specie, poiché si trattava di paziente obeso e già plurioperato, condizioni queste ritenute, secondo le istruzioni impartite, preclusive della chirurgia robotica.

La Corte d’appello non ravvisò responsabilità del produttore per insufficiente formazione del chirurgo e, pare interessante notare che il parametro di giudizio della condotta è la negligenza. Non si tratta, in altri termini, di responsabilità oggettiva, poiché i giudici osservano che nell’ambito dei prodotti medici, i rischi che poi effettivamente si reificano, dipendono dalle caratteristiche individuali del paziente oltre che dalle caratteristiche del dispositivo. Si deve considerare che il produttore deferisce al chirurgo coinvolto tale giudizio, che necessariamente avviene caso per caso ⁵⁷.

7. IL DUTY TO TRAIN NEL RAPPORTO PRODUTTORE-STRUTTURA OSPEDALIERA.

Nel grado d’appello del caso *Taylor v. Intuitive Surgical Inc* emerge un ulteriore profilo degno di osservazione per le sue implicazioni giuridiche e di responsabilità sociale d’impresa: si tratta della valutazione della responsabilità del produttore per mancate e inadeguate istruzioni e formazione anche nei confronti della struttura ospedaliera contraente, ovvero il soggetto che acquista il robot e nei cui reparti avviene il suo impiego effettivo.

⁵⁶ Sul tema della standardizzazione in robotica si rinvia a G.S.VIRK, *The role of standardisation in the regulation of robotic technologies*, in PALMENRI, STRADELLA, *The challenge of Regulation Tecnological Development*, cit., 311 ss.

⁵⁷ “... with medical products, the risks

depend as much on the patient’s individual circumstances, as assessed by a qualified physician, as the qualities of the product itself” and the manufacturer defers to the doctor’s judgment”. Così le conclusioni di *Taylor v. Intuitive Surgical Inc*.

La corte interpreta restrittivamente la *ratio* sottesa al WPLA, affermando che la *learned intermediary doctrine* non si applica al soggetto che paga il robot o lo possiede. Essa si riferisce solo a chi è in grado di valutare la storia clinica del paziente ed esprimere un giudizio medico personalizzato, a seconda del caso clinico di cui è responsabile.

Pertanto, in base al WPLA, il produttore adempie al suo dovere trasferendo avvertenze e curando la formazione dei soli *learned intermediaries*, ossia i medici.

In sintonia con la *dissenting opinion* di uno dei tre giudici della corte d'appello ⁵⁸, tale interpretazione pare fungere da scudo per l'individuazione delle responsabilità del produttore, incoraggiandolo a non "diffondere" informazioni circa rischi e pericoli dell'attrezzatura medica acquistata dalla struttura ospedaliera. Tale effetto, non solo sarebbe contrario alla *ratio* generale della *doctrine*, ma anche a quell'atteggiamento "proattivo" che il sistema americano costantemente richiede al produttore, intensificando tale obbligo quando si tratta di prodotti "*unavoidable unsafe*" e/o ottenuti con tecnologie avanzate, relativamente alle quali ancora non vi è una prassi medica consolidata ⁵⁹.

La soluzione offerta non sembra, a maggior ragione, condivisibile, se si considera che solitamente il primo contatto del paziente non avviene quasi mai con il chirurgo ma con il personale medico dipendente, che pur non avendo, generalmente, familiarità con i meccanismi di utilizzo della chirurgia robotica, è investito dei numerosi interrogativi e dubbi dei pazienti ⁶⁰.

Spesso, inoltre, la struttura ospedaliera pubblicizza l'impiego del robot chirurgico attraverso il suo sito web, attraendo così l'attenzione di numerosi potenziali pazienti in cerca di risposte circa i rischi ed i benefici di tale impiego.

A questo proposito, un problema ricorrente quando si tratta di promuovere informazioni ed avvertenze relative a nuovi dispositivi impiantabili concerne il livello di accuratezza delle stesse, poiché non vi sono parametri precisi ed obiettivi per individuare il contenuto. Le indicazioni più chiare riguardano solamente i dispositivi robotici impiantabili temporaneamente, o l'abilità della struttura ospedaliera e del personale medico di offrire

⁵⁸ L'opinione dissenziente è del giudice Lisa R. Worswick la quale, considerando che l'ospedale ha acquistato il robot ed autorizzato il chirurgo ad utilizzarlo, sostiene che il produttore abbia un dovere di formazione anche verso la struttura ospedaliera "because the physician does not stand between manufacturers and unwarned hospitals, the physician does not protect the unwarned hospital" (Justice Worswick). Per-

tanto, in base a questa prospettiva, la *learned intermediary doctrine* non solleva l'impresa produttrice dal dovere di formare ed istruire gli ospedali che acquistano il prodotto.

⁵⁹ Il *Second Restatement of Torts* § 402A cmts. i, k (1965) riconosce l'esistenza di prodotti che non possono essere ritenuti sicuri, neppure quando utilizzati per il normale uso cui sono destinati.

⁶⁰ PATSNER, *Device Law*, cit.

tecniche laparoscopiche avanzate, quale contenuto fondamentale nella pubblicizzazione di programmi avanzati nella chirurgia oncologica, ginecologica, urologica e cardiologica, principali ambiti di profitto per ospedali, centri medici specializzati e gruppi di chirurghi.

In questi contesti, le applicazioni robotiche sono pubblicizzate da più di un quinquennio. I dati relativi alle prassi commerciali non sono incoraggianti ed evidenziano che il canale informativo principale per promuovere l'uso del robot chirurgico è quello telematico. Uno studio presentato nel 2012 al congresso americano della *Society of Gynecologic Oncology*, ad esempio, analizza i contenuti, la qualità e l'accuratezza delle informazioni circa l'uso della chirurgia robotica in ginecologia rinvenibile nel sito web di prestigiose strutture ospedaliere ⁶¹. I risultati dell'indagine hanno indicato che solo in un numero inferiore al 15% dei casi, le affermazioni relative alla "superiorità" del robot chirurgico rispetto alle tecniche tradizionali erano supportate da dati scientifici. Informazioni relative ai costi, alle complicazioni e ai tempi di intervento rispetto alla chirurgia convenzionale, sono risultate rare. Lo studio, pertanto concludeva che le informazioni diffuse via web dalle strutture ospedaliere circa la disponibilità e l'impiego di robot chirurgici non erano in linea con quanto richiesto dall'*Fda* e non presentavano adeguatamente le procedure alternative ed i profili di sicurezza relativi alle tecniche.

Il problema che si configura nel caso Taylor con riguardo alla mancata formazione della struttura ospedaliera riguarderebbe, più che l'applicazione della *doctrine*, un profilo specifico inerente ai difetti che affliggono la fase di *marketing* del prodotto. Il difetto inciderebbe, dunque, sull'utilizzo sicuro ed efficace del prodotto e sull'adeguatezza sia delle avvertenze, che delle istruzioni relative al prodotto.

Diventa essenziale, dunque, capire se istruzioni e avvertenze diffuse dal produttore possano considerarsi sufficientemente adeguate. A tal fine, sono molteplici i parametri di giudizio finora sperimentati. Il più diffuso è l'analisi rischi-benefici. Molte corti affermano che l'analisi dei difetti di fabbricazione e quelli inerenti alla fase di marketing deve avvenire sulla base della valutazione dei rischi e delle tecniche utilizzate per evitarli, tra quelle che ci si possono legittimamente attendere al momento della distribuzione ⁶². Una parte della dottrina sottolinea, invece, la necessità

⁶¹ Si tratta dello studio proposto da M.B. SCHIAVONE et al, *The commercialization of robot surgery: unsubstantiated marketing of gynecologic surgery by hospitals*, in 207 *Am. Obstetrics & Gynecology* (2012), 174. Il paper analizza i siti web degli ospedali di New York, Pennsylvania, Georgia, Illinois, Colorado e California.

dali di New York, Pennsylvania, Georgia, Illinois, Colorado e California.

⁶² Molte corti affermano che per avere un sistema di valutazione efficiente e corretto della responsabilità sia necessario bilanciare i rischi ed i benefici. Cfr. Ruiz-

di un giudizio controfattuale, dal quale dedurre che l'informazione, o istruzione tecnica omessa fosse proprio quella necessaria ad evitare il danno occorso ⁶³.

Tuttavia, questo criterio di giudizio rischierebbe di invalidare l'analisi rischio-beneficio, dal momento che in tutti i casi l'ulteriore istruzione d'uso (quella mancante) potrebbe apparire meno costosa rispetto alla verifica del grado di prevedibilità del rischio reificatosi.

8. RIFLESSIONI CONCLUSIVE.

Le pagine che precedono indicano che ancora non vi è una risposta giuridica precisa per casi di danni conseguenti all'impiego della chirurgia robotica. La maggior parte di essi è stata risolta in via stragiudiziale ⁶⁴, ma sono ancora molti i profili critici che l'ordinamento giuridico deve affrontare per mantenere l'innovazione "responsabile" e la fiducia di fornitori, pazienti, consumatori e investitori ⁶⁵.

Dalle soluzioni giurisprudenziali analizzate, si potrebbe ipotizzare che il *favor* per il paziente, laddove le corti ritengano sufficiente l'allegazione delle circostanze del malfunzionamento del robot, incoraggerà, ulteriormente, le azioni contro i produttori.

Al contempo, però, la limitazione della responsabilità del produttore per la formazione relativa all'impiego del robot ai soli chirurghi, e non anche alla struttura ospedaliera, sembra operare in controtendenza rispetto al consolidato modello culturale americano che promuove il comportamento proattivo del produttore nell'espletare i propri *marketing duties*. A maggior ragione se egli opera in contesti dove il progresso tecno-scientifico caratterizza i risultati dell'attività.

L'analisi fa emergere, inoltre, alcuni profili critici che richiederebbero approcci nuovi ed interdisciplinari al tema.

Guzman v. Amvac Chem. Corp., 7 P.3d 795, 807. Sul tema si veda in dottrina E.M.Z., *Risk utility analysis of unavoidably unsafe products*, in 17 *Seton Hall L. Rev.* (1987), 623-641.

⁶³ C.E. CANTÙ, *Distinguishing the concept of strict liability for ultra-hazardous activities from strict products liability under section 402A of the Restatement (Second) of Torts: two parallel lines of reasoning that should never meet*, in 35 *Akron L. Rev.* (2001), 1.

⁶⁴ Il dato è riportato anche nel più recente caso *Zarick v. Intuitive Surgical Inc.*, cit. Le cronache danno atto che al momento sono circa 86 i processi pendenti

di fronte alle corti federali e statali americane, ed un ampio numero di richieste risarcitorie, oltre alla class action in Missouri. Il produttore ha dichiarato di aver già intrapreso la via della risoluzione stragiudiziale con accordi confidenziali in molti dei suddetti casi. Si rinvia a: <http://www.law360.com/articles/782201/intuitive-surgical-owes-300m-for-bad-robot-jury-told>.

⁶⁵ L'implementazione di una *responsible research and innovation* agenda è un'azione chiave del programma europeo Horizon 2020. Si rinvia a <https://ec.europa.eu/programmes/horizon2020/en/h2020-section/responsible-research-innovation>.

Primo, il robot chirurgico è un prodotto molto complesso, in relazione al quale il novero di soggetti responsabili per il suo corretto funzionamento potrebbe potenzialmente ampliarsi: si potrebbero configurare *équipe* miste, formate da chirurghi e assistenti robotici; oppure potrebbe accadere che il danneggiato agisca contro il provider che fornisce il servizio di telecomunicazione nella struttura in cui si opera, dato che un'eventuale interruzione del servizio influirebbe sull'esito dell'operazione⁶⁶. La pluralità di soggetti richiede al giurista l'esatta identificazione dei compiti di ciascun soggetto e delle loro conseguenze. Per la diversità delle competenze in gioco è logico pensare che il giurista necessiti del supporto di vari esperti per tracciare esattamente i confini dei ruoli degli attori coinvolti.

Secondo, i casi dimostrano che sia operazione estremamente complessa l'identificazione delle cause del malfunzionamento. L'autonomia di cui un robot è dotato è ineguagliabile rispetto a quella della strumentazione elettronica medica già presente, ed è forse tale caratteristica la principale fonte di criticità nella verifica delle cause e conseguenze dell'azione robotica. D'altro canto, la necessità di una definizione comune di robot autonomi intelligenti è ora prioritaria anche in Europa⁶⁷. Su tale fronte le conoscenze del giurista dipendono dall'apporto di altri saperi al fine di cogliere il significato autentico del concetto di autonomia e capire fino a che punto l'assistente robotico esegue, ed in quali ipotesi, invece, la sua azione possa, eventualmente, discostarsi dalla previsione del produttore. Bisogna, però, notare che i robot chirurgici esistenti, come il Da Vinci, sono in grado di registrare tutti i comandi ricevuti durante l'operazione e acquisire, quindi, i dati utili per la valutazione dei fatti occorsi. Tali informazioni non sono, però, direttamente accessibili all'ospedale o al paziente, limitando così la possibilità di ottenere prove cruciali nelle azioni contro l'ospedale, il produttore o il chirurgo. È questo un profilo che meriterebbe di essere disciplinato affinché il paziente, il suo legale, e tutti i soggetti meglio in grado di analizzare l'accaduto, possano accedervi sulla base di una semplice richiesta.

Terzo, ciò che sembra acquisire caratteristiche peculiari è la questione sicurezza: per le modalità di interazione tra robot ed essere umano, per le variabili che caratterizzano gli effetti del-

⁶⁶ Sebbene non vi siano ancora casi che coinvolgono questi ultimi, essi sono comunque interessanti, poiché l'adeguatezza del collegamento telematico è una componente necessaria delle operazioni cyber chirurgiche, in particolare di quelle del secondo tipo menzionate nel paragrafo introduttivo (quelle che permettono l'intervento di un chirurgo da remoto e addirittura non presente nella sala operatoria). Per un'ana-

lisi del profilo si rinvia a T. McLEAN, *The complexity of litigation associated with robotic surgery and cybersurgery*, in 3 *Int. J. Med. Robotics Comput Assist Surg.* (2007), 23-29.

⁶⁷ Parlamento europeo, *Progetto di relazione recante raccomandazioni alla Commissione concernenti norme di diritto civile sulla robotica*, cit. Vedi nota 7.

l'azione robotica e per la mancanza di consolidata *expertise* in materia. I problemi sorti in merito all'inadeguatezza delle modalità tradizionali di formazione del personale, riflettono alcuni dei cambiamenti necessari in materia, essendo il profilo informativo parte integrante del sistema destinato a garantire un livello elevato di sicurezza.

L'aumento delle abilità dei robot e l'intensificarsi della loro interazione con l'essere umano fanno sì che, sempre più spesso, si identifichi nel robot un servizio (non a caso spesso si parla di "assistente" robotico), e non più un semplice prodotto. Così, anche il concetto di sicurezza evolve: l'obbligo di garantirla non si limita al prodotto, ma si estende all'interazione tra uomo e robot. Capire i confini tra un prodotto ed un servizio, implica la comprensione della natura più profonda di un artefatto non umano che, nelle ipotesi più avanzate, dovrebbe agire secondo il rispetto di un codice etico⁶⁸. Questo è un indice della diversità rispetto ai prodotti tradizionali, e della necessità di nuovi approcci integrati per capirne la natura ed individuare le risposte giuridiche più adeguate.

Abstract

The article draws attention to the main liability issues of a cutting edge robotic surgery application. The analysis focuses on how the US legal system allocates liabilities when robots' features interfere with the producer — surgeon — patient relation. US courts have been dealing with these problems since the 2000s, when the Food and Drug Administration agency authorized the first surgical robot (Da Vinci) that provoked an unrestrained case law flow.

Moving from the emerging findings on robotic autonomy and changes on paradigm in product safety, the essay explores to what extent is important to have legal answers based on authentic knowledge of technology, as robots increasingly blur the line between human being and instrument. Through this analysis, the article argues that further studies on a tight interrelation between law and the brain sciences are basically important in order to reach an authentic interpretation of new robotic functions and their legal implications.

⁶⁸ Nel 1940 lo scrittore di libri fantascientifici Isaac Asimov ipotizzò che la condotta del robot ed i rapporti con gli umani fossero disciplinati dalle "Three Laws of Robotics". Oggi tale ipotesi sta diventando realtà. Il governo sudcoreano, per esempio,

già da diversi anni ha allo studio una Carta Etica dei Robot, documento che si propone di impedire l'utilizzo illegale dei robot e dei dati da loro acquisiti, e di stabilire degli standard per la chiara identificazione delle macchine.