

2

RESPONSABILITÀ MEDICA

Diritto e pratica clinica

IN QUESTO NUMERO

- Art. 2236 c.c. e responsabilità da Covid-19, di Mirko Faccioli
- Contagio da Covid-19 del personale sanitario e responsabilità datoriale, di Fabrizia Santini
- Contagio da Covid-19: infortuni sul lavoro e tutele assicurative, di Italo Partenza
- Contrasto a Covid-19 tra farmaci *off label* e sperimentazione clinica, di Francesca Cerea
- Violazione delle misure di contenimento del virus da Covid-19, di Giovanni Geremia

Aprile-Giugno 2020

Rivista trimestrale diretta da Roberto Pucella



**Pacini
Giuridica**

INDICE

Saggi e pareri

FABRIZIA SANTINI, <i>Contagio da Covid-19 del personale sanitario e responsabilità datoriale</i>pag.	125
PATRIZIA ZIVIZ, <i>Art. 139 c. ass.: accertamento delle lesioni di lieve entità</i>»	135
FRANCESCA CEREÀ, <i>Strategie per il contrasto a Covid-19 tra farmaci off label e sperimentazione clinica</i>»	139
ITALO PARTENZA, <i>Contagio Covid-19: l'infortunio sul lavoro e le doverose tutele assicurative per i sanitari</i>»	145
MIRKO FACCIOLI, <i>Il ruolo dell'art. 2236 c.c. nella responsabilità sanitaria per danni da Covid-19</i> »	159
ITALO PARTENZA, <i>Il "cencio nero"</i>»	167
SALVATORE ALEO, <i>Diritto penale e neuroscienze. Recenti modi di fare diritto</i>»	171
GIOVANNI GEREMIA, <i>Covid-19: le contraddizioni del sistema sanzionatorio introdotto per chi viola le misure di contenimento del virus</i>»	189

Dialogo medici-giuristi

ROBERTO PUCCELLA e GERMANO BETTONCELLI, <i>Brevi riflessioni sulla tragica esperienza da Covid-19: la prospettiva del giurista e del medico di medicina generale</i>»	197
---	-----

Osservatorio medico-legale

GIACOMO FASSINA, GUIDO VIEL, MASSIMO MONTISCI, <i>Riflessioni medico-legali sulla responsabilità professionale del medico in formazione specialistica</i>»	201
--	-----

Osservatorio normativo e internazionale

FANNY JACQUELOT, <i>Il controllo di costituzionalità della legge francese di proroga dello stato d'emergenza sanitaria: alla ricerca dei limiti costituzionali perduti</i>»	207
GIORGIA GUERRA, <i>Profili di responsabilità del produttore di robot chirurgico nell'ordinamento americano</i>»	215

Profili di responsabilità del produttore di robot chirurgico nell'ordinamento americano*

Giorgia Guerra

Ricercatrice nell'Università di Verona

SOMMARIO: 1. Introduzione. – 2. La realtà oggetto di analisi. – 3. Il case law. – 4. La responsabilità da prodotto senza la prova del difetto: condizioni di operatività della *malfunction theory*. – 5. *Duty to instruct* e *duty to train* il personale medico: verso nuovi modelli di formazione? – 6. I doveri di formazione rispetto alla struttura ospedaliera. – 7. Le nuove sembianze della responsabilità del produttore di robot nel contesto europeo. – 8. Conclusioni.

ABSTRACT:

A partire dall'analisi dei dati relativi al malfunzionamento del robot teleoperato Da Vinci, il saggio esamina la *litigation* statunitense nel campo della chirurgia robotica. Osservando le criticità emergenti in punto di prova del malfunzionamento e di violazione del *duty to warn* e *duty to instruct* in capo al produttore, si rifletterà sui nuovi adattamenti delle regole di responsabilità del produttore che si rendono opportuni, nonché sulle proiezioni degli sviluppi futuri del tema, alla luce dei continui progressi in itinere della specifica tecnologia.

Taking into consideration data about robotic surgery damage, the essay examines US litigation concerning the field. Investigating the criticalities about malfunctioning, breach of duty to warn and instruct, the Author reflects on suitable adaptations of legal rules in light to the emerging technological progress.

1. Introduzione

I più recenti documenti europei in materia di tecnologie digitali affrontano i profondi mutamenti della realtà empirica proponendo prospettive di studio funzionali a coglierne la complessità¹.

Anche la robotica, al pari di altre applicazioni dell'intelligenza artificiale configura tale complessità: è un oggetto di studio composto da una

* Il presente contributo rientra nell'ambito dell'attività dei gruppi di ricerca FILM 4.0 e ARrT, del Progetto di Eccellenza del Dipartimento di Scienze Giuridiche Diritto, Cambiamenti e Tecnologie, Università di Verona. Lo scritto è destinato al volume che raccoglie gli atti del *webinar Profili giuridici dell'utilizzo della robotica e dell'intelligenza artificiale in medicina*, tenutosi il 12 giugno 2020, Dipartimento di Scienze Giuridiche, Verona. Il lavoro è il risultato di un percorso di ricerca iniziato con una prima riflessione sul tema presentata 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.

¹ Tra i più recenti: Commissione europea, *Report on the safety and liability implications of Artificial Intelligence, the Internet of Things and robotics*, del 19.2.2020, Brussels, COM (2020), 64 final; Eu Commission, *Report from the Expert Group on Liability and New Technologies – New Technologies Formation*, Bruxelles, 2019, spec. 3.

pluralità di elementi, interconnessi ed interdipendenti, le cui dinamiche si basano su modelli rappresentativi esperienziali². All'idea di scienza associata ai canoni di certezza, causa e predicibilità, la complessità implica, per l'appunto, un nuovo stile di spiegazione, un modo diverso di guardare ai fenomeni che non rispondono ai canoni classici appena ricordati. Di riflesso, questi elementi innovativi del progresso mettono in discussione un tratto strutturale del diritto: la prevedibilità delle risposte giuridiche³.

Il contesto medico odierno, caratterizzato dall'impatto pervasivo del progresso digitale comporta, dunque, una rimediazione delle tradizionali categorie civilistiche, al fine di individuare di volta in volta, i necessari adattamenti del regime giuridico vigente⁴. Tuttavia, è doveroso mettere in guardia dal rischio di generalizzazioni poiché, anche in medicina, come accade in altri ambiti, il grado di

complessità varia notevolmente a seconda delle specifiche apparecchiature considerate e non è, pertanto, sempre tale da richiedere adattamenti giuridici.

Le pagine che seguono declinano quest'ultime considerazioni entro gli aspetti più critici della responsabilità del produttore del robot chirurgico. L'analisi si focalizza sull'ordinamento statunitense, tradizionalmente all'avanguardia nell'introduzione dei ritrovati del progresso tecnoscientifico. Il saggio è strutturato in tre parti: nella prima parte vengono analizzati i dati e la casistica giurisprudenziale statunitense in materia di danni per malfunzionamento del robot chirurgico, in particolare del robot teleoperato Da Vinci⁵ (§§ 2; 3); nella seconda parte si analizzeranno i due principali profili emergenti, uno in punto di prova della difettosità, e l'altro concernente la responsabilità per mancata o inadeguata formazione del personale addetto all'uso del robot (§§ 4; 5; 6), nell'ultima parte si rivaluteranno i meccanismi utilizzati dal diritto statunitense per disciplinare le nuove sembianze del concetto di difettosità anche alla luce delle parallele iniziative di policy che avvengono nell'ordinamento europeo (§§ 7). Seguiranno alcune riflessioni conclusive sulle proiezioni degli sviluppi futuri del tema alla luce dei progressi in itinere della specifica tecnologia (§ 8).

2. La realtà oggetto di analisi

Con la diminuzione dei costi di produzione ed il miglioramento dei risultati⁶, la telechirurgia, o cyberchirurgia⁷, comunemente definita come la tecnica attraverso la quale il chirurgo opera da remoto, è diventata uno dei settori strategici del-

² Per un approfondimento sul tema della complessità si rinvia a SCARCIGLIA, *Scienza della complessità e comparazione giuridica nell'età dell'asimmetria*, in *Dir. pubbl. comp. ed eur.*, 2019, 708. L'A. mette in relazione le componenti della complessità entro il contesto in cui nasce, la tecnologia, con l'elemento della struttura dinamica degli ordinamenti giuridici.

³ Sulla distinzione tra calcolabilità e prevedibilità si rinvia a ZACCARIA, *Figure del giudicare: calcolabilità, precedenti, decisione robotica*, in *Riv. dir. civ.*, 2020, 277.

⁴ Questa constatazione può essere estesa ad altri istituti del diritto privato. A titolo esemplificativo si rinvia a DE FRANCESCO, *La vendita di beni con elementi digitali*, Napoli, 2019. Relativamente all'impatto in materia di successioni si veda RESTA, *La successione nei rapporti digitali e la tutela post-mortale dei dati personali*, in *Regolare la tecnologia: il Reg. UE 2016/679 e la protezione dei dati personali. Un dialogo fra Italia e Spagna*, a cura di POLETTI e MANTELERO, Pisa, 2018, 396 ss. In generale, è stato osservato che i *Big Data analytics* possono cambiare la prassi giuridica. Così BUSCH C., DE FRANCESCO A., *Granular legal norms: big data and the personalization of private law*, in MASK V., RJONG E., TAI T., BERLEE A., *Research Handbook in Data Science and Law*, EElgar, 2018, 408. Gli Aa. affermano «the rise of Big Data could fundamentally change the design and structure of legal norms and thus the legal system itself [...] Big Data and algorithm-based regulation could lead to a shift from impersonal law based on the widespread use of typification to a more personalized law based on "granular legal norms" that are tailored to the individual addressees. As a consequence, the balance between individual fairness and legal certainty could be readjusted» (spec. 409).

⁵ Il robot in questione è prodotto dalla società americana Intuitive Surgical Inc. Cfr. GOLDBERG, *The Robotic arm went crazy: the problem of establishing liability in a monopolized field*, in 38 *Rutgers Computer & Tech L. J.* 225, 2012.

⁶ Financial Times, *FT Report – Innovation*, London, England, June 8, 2005 (Wednesday), 10.

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

la robotica⁸. 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 robotico⁹: fornire un supporto esterno all'azione del chirurgo¹⁰; permettere l'intervento di un chirurgo non presente in sala operatoria¹¹; manovrare la strumentazione chirurgica, spesso pesante e poco maneggevole¹².

⁸ Si veda il documento del Directorate General for internal policies (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. 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 developed 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).

⁹ COSÌ JACOB B., GAGNER M., *Robotics and general surgery*, in *Surgical Clinics of North America*, 2003. Sul tema anche TAYLOR H.R., MENCIASSI A., FICHTINGER G., DARIO P., *Medical robotics and computer-integrated surgery*, in *Springer Handbook of robotics*, Ed. B. SICILIANO, O. KHATIB, Berlin-Heidelberg, 2008.

¹⁰ 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.

¹¹ In questo modo si permette al chirurgo non presente di interagire in videoconferenza con i colleghi, visualizzando da remoto le immagini endoscopiche in diretta. Sulla conseguente natura cross-border delle questioni giuridiche si rinvia a DICKENS B.D., *Robotic surgery in Canadian law*, in *Clinical Risk*, vol. 14, 2008, 182-185.

¹² 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, laser etc. Si pensi all'ormai diffuso CyberKnife, impiegato negli interventi radiochirurgici, in cui il braccio meccanico, muovendosi all'esterno del paziente, irradia con altissima precisione le aree tumorali.

L'applicazione "protagonista" della casistica giurisprudenziale in esame è il robot teleoperato Da Vinci: un sistema teleoperato 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 con una profondità realistica del campo dell'intervento. Alle braccia meccaniche vengono fissati i ferri chirurgici necessari per l'operazione da effettuare. Lo specialista usa 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.

Le caratteristiche funzionali del sistema che contribuiscono a complicare l'analisi giuridica riguardano: il distacco spaziale tra chirurgo e paziente, l'interoperabilità del sistema, la connettività, e la dipendenza dai dati, la pluralità degli operatori economici che intervengono lungo la catena di produzione, distribuzione e uso della molteplicità di componenti, parti, software, sistemi o servizi, che insieme formano i nuovi ecosistemi tecnologici, l'apertura agli aggiornamenti e ai miglioramenti dopo l'immissione sul mercato; la dipendenza da algoritmi e l'opacità dei prodotti basati sull'intelligenza artificiale che rende difficile comprendere le possibili cause di un danno¹³.

In alcuni casi, queste tecnologie robotiche sono una versione molto avanzata di quelle laparoscopiche, mentre, in altri casi, realizzano interventi irrealizzabili con queste ultime. Va, tuttavia, osservato che le peculiarità del Da Vinci non sono ancora riconducibili ad un livello elevato di autonomia, poiché un sistema teleoperato è caratterizzato da un grado di autonomia pari a zero¹⁴. È

¹³ Le caratteristiche delle tecnologie digitali sono, così, descritte dalla Commissione al Parlamento europeo, al Consiglio e al Comitato economico e sociale europeo, *Relazione sulle implicazioni dell'intelligenza artificiale, dell'Internet delle cose e della robotica in materia di sicurezza e di responsabilità*, Bruxelles, 19.2.2020, COM (2020) 64 final.

¹⁴ I problemi giuridici più intricati sono relativi a macchine

bene dar conto, però, nell'arco dell'ultimo quinquennio, non siano mancati i passi avanti: un progetto dell'Università di Verona, per esempio, attualmente in fase di validazione, ambisce alla realizzazione di un "assistente robotico"¹⁵, composto da braccia teleoperanti e braccia che si muovono autonomamente in base alla percezione dei segnali derivanti dall'ambiente, ed è, altresì, in grado di reagire al comportamento ed ai comandi (vocali) del chirurgo principale¹⁶. Le differenze tra versioni diverse della stessa tecnologia, dunque, da luogo ad una varietà di problemi giuridici difficilmente riconducibili ad unità. Tuttavia, sebbene le peculiari caratteristiche della nuova tecnologia non siano tali da richiedere eccezioni all'operatività delle regole e degli istituti civilistici tradizionali, da queste prime importanti distinzioni si può anticipare che le istituzioni europee sono orientate a prediligere un approccio regolatorio casistico, basato sul *risk-based approach*¹⁷.

che presentano un elevato grado di automazione, come per esempio, il *machine learning*, o il *deep learning*. I vari gradi di autonomia in chirurgia robotica sono stati oggetto di discussione durante il workshop dedicato alla "roadmap on robotic autonomy", Dipartimento di informatica, Università di Verona, 30-31 ottobre 2017. Cfr. P. KAZANZIDES *et al.*, *Medical robotics – Regulatory, ethical, and legal considerations for increasing levels of autonomy*, 2017.

¹⁵ Si tratta del progetto (H2020) SARAS, *Smart Autonomous Robotic Assistant Surgeon*, condotto dal Dipartimento di informatica, Università di Verona. Consultabile all'indirizzo: www.saras-project.eu

¹⁶ È un'applicazione che prevede un progresso nella scala dei livelli di automazione che va da 0 a 1. Così emerge dalla relazione del prof. FIORINI, *Le tecnologie e le applicazioni della robotica autonoma: dove si nascondono gli aspetti legali?*, tenutasi durante il *webinar Profili giuridici dell'utilizzo della robotica e dell'intelligenza artificiale in medicina*, il 12 giugno 2020, Dipartimento di Scienze Giuridiche, Verona.

¹⁷ D'altro canto, appare inopportuno in conformità a quanto già osservato dalla dottrina italiana, configurare un corpo unitario di regole dedicato alla robotica *Contra* vedi R. CALO, *Robotics and the Lessons of Cyberlaw*, in 103 *Cal. L. Rev.* 513, 532 (2015); A. SANDBERG, *Law-abiding Robots?*, in *Oxford Martin Opinion* (Jul. 15, 2016) consultabile all'indirizzo: www.oxfordmartin.ox.ac.uk; G. MILLER, *A Brief History of Robot Law*, in *Atlantic* (Mar. 17 2016), consultabile all'indirizzo: www.theatlantic.com. C'è anche chi configura la *Lex Robotica* paragonandola alla *Lex Mercatoria*. Cfr. STRADELLA, *Approaches for regulating robotic technologies: lessons learned and concluding remarks*, in PALMERINI, STRADELLA, *Law*

Alcuni dati preliminari in merito agli effetti dell'impiego del Da Vinci sono utili per descrivere la realtà oggetto d'esame. Da una ricerca attraverso il database *Manufacturer and User Facility Device Experience (MAUDE)* della *Food and Drug Administration Agency*, che raccoglie i "reports" per eventi avversi dei dispositivi medici, denunciati sia da soggetti obbligati a farlo (produttori, importatori etc.) che quelli presentati in maniera volontaria (consumatori, etc.)¹⁸, a partire dal 2000, anno di autorizzazione, il numero di casi di malfunzionanti, danni fisici, e morti causati dallo stesso, supera le decine di migliaia. Peraltro, a detta di molti esperti si tratterebbe di un numero di molto inferiore a quello reale, essendo quest'ultimo di difficile identificazione: molti effetti collaterali, come lesioni intestinali e della vescica, ureteri perforati o tagliati, perforazioni di organi, o ustioni di organi si sono, infatti, manifestati molto tempo dopo l'intervento, senza esservi causalmente ricondotti.

Tante furono le denunce che nel 2013 la stessa Fda lanciò una procedura di sorveglianza per verificarne le cause¹⁹.

Anche il contenzioso in materia è cresciuto senza interruzione.

and Technology. The Challenge of Regulating Technological Development, Pisa, 2013, 345. Nessuna «*law of the horse*», per riprendere l'espressione che ha identificato lo scontro intellettuale tra Easterbrook e Lessig: il primo, in apertura ad un convegno, assimilava, provocatoriamente, la *cyberlaw* ad un "diritto dei cavalli" per indicarne l'inutilità (F. EASTERBROOK, *Cyberspace and the Law of the Horse*, in *U. Chi. Legal F.* 207 (1996); mentre il secondo offrì, successivamente, la prospettiva opposta. Tale contrasto di impostazioni non è nuovo. Analogamente per le nanotecnologie si rinvia alla raccolta di scritti di GUERRA *et al.* (a cura di), *Regolamentazione, forme di responsabilità e nanotecnologie*, Bologna, 2011.

¹⁸ Il MAUDE è consultabile all'indirizzo: www.accessdata.fda.gov. Tra il 2000 e 2013, anno in cui la stessa agency lancia una procedura di "sorveglianza" del Da Vinci per verificarne le cause, vi sono più di 10,000, di cui più di 8,000 malfunzionanti; più di 1,400 denunce per danni fisici e più di 140 morti. Poiché questi dati rappresentano una piccola frazione rispetto ai ricoveri per chirurgia robotica avvenuti in quel periodo, alcuni esperti osservano che il numero dei report potrebbe essere verosimilmente sottorappresentato.

¹⁹ Cfr. www.advisory.com/Daily-Briefing/2013/04/12/FDA-launches-investigation-into-da-Vinci-complaints.

I fatti materiali dei principali casi americani analizzati sono analoghi: a causa di un malfunzionamento, il Da Vinci si blocca durante l'intervento ed il chirurgo è costretto a continuare con le tecniche tradizionali di laparoscopia. A causa di tutto ciò, il paziente manifesta danni di vario tipo (ustioni, dolori, disfunzioni) a distanza di molto tempo dall'intervento.

La maggior parte dei casi si è conclusa tramite accordi transattivi stragiudiziali²⁰.

Attualmente il contenzioso pendente relativo al Da Vinci è ancora di proporzioni rilevanti. Può sembrare strano che non siano state proposte vere e proprie class actions²¹. Per ragioni di opportunità i danneggiati hanno preferito far ricorso ad un altro meccanismo utilizzato negli Stati Uniti, la c.d. *Multi-District Litigation (MDL)* in base alla quale la procedura in una corte federale è instaurata per trasferirvi molti giudizi statali pendenti e ridurre il rischio di sentenze contrastanti sulla stessa questione, rendendo, così, il processo più veloce.

3. Il case law

La casistica in materia di danni provocati da robot chirurgico è, dunque, recente²². Uno dei primi casi

risale al 2005, quando il signor Roland Mracek veniva sottoposto, presso il *Bryn Mawr Hospital*, all'intervento in chirurgia robotica per rimozione della prostata, in seguito alla diagnosi di un tumore²³. Durante l'intervento di prostatectomia, il robot si blocca, il display segnala ripetutamente "error" ed il chirurgo continua l'operazione servendosi della tradizionale tecnica laparoscopica. A distanza di una settimana dall'intervento, e verosimilmente a causa dell'interruzione del funzionamento del robot, il paziente manifesta diverse patologie (ematuria, disfunzioni erettili e forti dolori) e decide di esperire azione di risarcimento nei confronti dell'ospedale e del produttore del Da Vinci. La famiglia del danneggiato agisce in giudizio affermando la responsabilità dei convenuti rispettivamente 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 e 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 per gli stessi motivi. L'onere della prova della difettosità è uno dei profili più problematici in materia e sarà oggetto di trattazione specifica nel proseguo (vedi *infra* § 4).

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 de-*

²⁰ Nel 2018 la *US Securities and Exchange Commission* ha riportato che il produttore *Intuitive Surgical* aveva accantonato 17,4 milioni di dollari per transare i giudizi pendenti alla data del 31 marzo 2018.

²¹ Si rinvia all'indirizzo: surgicalwatch.com/davinci-robot/lawsuit/ (ultima consultazione: 26.4.2020, il sito indica di essere stato aggiornato l'ultima volta nel 2015). Nel frattempo, anche il contenzioso in materia è cresciuto senza interruzione, fino alla proposizione, nel 2015, della prima class action nello stato del Missouri per richiedere un risarcimento di 5 milioni di dollari.

²² Con riferimento al profilo del risarcimento per danni da dispositivo chirurgico robotico si rinvia ai principali casi: *Mendoza v. Intuitive Surgical, Inc.*, No. 18-CV-06414-LHK, 2020 WL 3078178 (N.D. Cal. June 10, 2020); *Kucharczyk v. Intuitive Surgical, Inc.*, No. 45052-6-II, 2015 (July 07, 2015); *Vanderford v. Intuitive Surgical, Inc.*, 4:2013cv02993, (June 28, 2013); *Tremblay v. Intuitive Surgical, Inc.*, Case No. 12-cv-00231-JSW (June 6, 2013); *Chronister v. Intuitive Surgical, Inc.*, 6:12-cv-01184-GAP-DAB, (June 16, 2013); *Kucharczyk v. Intuitive Surgical, Inc.*, No. CV12-03760 JSW (November 8, 2012); *O'Brien v. Surgical, Inc.*, 1:10-cv-03005

(July 25, 2011); *Dulski et al v. Intuitive Surgical, Inc. et al*, 1:2010cv00234 (February 9, 2011); *O'Brien v. Intuitive Surgical, Inc.* 1:2010cv03005 (May 17, 2010); *Bresnahan v. Intuitive Surgical, Inc. and Chip Bowman*, 1:09-cv-06272 (October 25, 2010); *Mracek v. Bryn Mawr hospital et al.* No. 2:08-cv-00296 (March 11, 2009).

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 (January 28, 2010).

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

fect) 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 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 alternativo in laparoscopia.

Queste stesse indicazioni della corte sembrano 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

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, e successiva chirurgia plastica per rimediare, nonché ulteriori interventi, dal momento che il chirurgo non fu 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 vengono respinte per incompetenza della corte adita³¹.

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 configurando la responsabilità del produttore per violazione del dovere di avvertenze e di formazione del personale medico³². Nonostante le

²⁶ L'azione per *misrepresentation* è instaurata da O'Brien sulla base dell'inadeguata descrizione delle caratteristiche tecniche dell'apparecchiatura 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 è supportata, nella specie, dal fatto che lo stesso produttore 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 omissso di dimostrare che il danno verificatosi era 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); e *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.*, No. 11-2704 (E.D. La. Feb. 6, 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 malfunzionamento 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 preparazione del chirurgo responsabile dell'intervento e del personale dipendente per intervenire prontamente e risolvere il problema.

³¹ Secondo la legge dello Stato della 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* No. 92210-1 (Wash. March

avvertenze del produttore del Da Vinci, circa la non idoneità dell'impiego del robot in caso di paziente obeso, il chirurgo decide di impiegarlo su tale tipologia di paziente già plurioperato. Come in altri casi, il robot è stato sostituito a causa del malfunzionamento in corso d'intervento. Durante e dopo l'intervento di prosteotomia del 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 convenuto³³.

Per la corte di Washington non sussiste un *duty to instruct* in common law³⁴. Esso discende dal più generale dovere di mantenere una condotta commerciale ragionevole qualora si instauri un rapporto tra i soggetti coinvolti (i *marketing duties*). Nell'ambito della responsabilità 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. In base all'Act istruzioni, avvertenze e formazione si devono considerare inadeguate qualora, 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 informazioni che il consumatore avrebbe ritenuto, invece, adeguate.

La materia, dunque, è disciplinata da questa espressa previsione del 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.

25, 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*, 1-12-CV-2377232016 (April 21, 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 ha per oggetto fatti materiali e la legittimazione attiva in capo all'attore. Per un approfondimento si rinvia a FRIEDENTHAL J.H., KANE A.R., 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.* 423 (1928-1929).

³⁴ Nel presente contesto la locuzione «common law» è utilizzata per contrapporre le regole "unwritten", alle *statutes*, o comunque ad atti aventi forza di legge. Sulla pluralità dei significati attribuibili all'espressione si rinvia a MATTEI, *Common Law. Il diritto anglo-americano*, nel *Trattato di Diritto Comparato*, diretto da SACCO, Torino, 1992, 83 spec. 88.

³⁵ Act of April 17, 1981, ch. 27, in *Wash. Laws* 112. Si rinvia a quanto previsto al § 4.(1) dell'Act. L'Act, inoltre, prevede

specificatamente che il prodotto sia considerato sicuro anche qualora il dovere di avvertenze e istruzioni in capo al produttore non sia esteso alla fase post-market. Cfr. TALMADGE P.A., *Washington's Product Liability Act*, in 2 *University of Puget Sound Law Review* 5, 1981.

³⁶ È la stessa decisione a chiarire tale rapporto. Cfr. *Taylor v. Intuitive Surgical Inc*, cit. Per un approfondimento sul rapporto tra *federal common law e state law* si rinvia a TRIBE L.H., *American Constitutional Law*, vol. I, New York Foundation, New York, 2000, 475 ss. Il ruolo fondamentale nella regolamentazione di tale rapporto è svolto dalla *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. OWEN D.G., *Products Liability Law* (2005). La materia della responsabilità da prodotto rappresenta il terreno d'eccellenza 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 commercializ-

L'anno successivo (il 9 giugno 2014)³⁸, Taylor tenta di convincere la giuria che *Intuitive Surgical Inc.* non aveva fornito sufficienti istruzioni circa l'utilizzo sicuro del robot, non solo al chirurgo, ma anche alla struttura ospedaliera presso la quale l'intervento era avvenuto. La corte declina tale richiesta e istruisce la giuria per verificare se tale dovere del produttore sussista 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 negligenza³⁹. La giuria esprimeva un verdetto favorevole al convenuto, non ravvisando negligenza nell'istruire e formare il chirurgo.

Nel giudizio di appello proposto da Taylor, il 7 luglio 2015⁴⁰, la Corte di Washington conferma il verdetto della giuria investita del compito di verificare la sussistenza di responsabilità del convenuto solo con riferimento ad omissione di istruzioni nei confronti del chirurgo, e non anche della struttura ospedaliera⁴¹. Quando, infatti, il dispositivo o farmaco è utilizzabile solo su prescrizione, o attraverso l'opera del medico si ravvisa-

zare il sistema robotico informando e istruendo il personale ospedaliero circa il corretto e sicuro uso del sistema robotico (inadeguatezza del manuale delle istruzioni e del programma di formazione). 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 9.6.2014.

³⁹ Per capire la *ratio* del parametro usato vedi *infra* 18.

⁴⁰ *Taylor v. Intuitive Surgical, Inc.*, Court of Appeals Cause No. 45052-6-II, 2015 WL 4093346 (Wash. Ct. App.), deciso il 7.7.2015.

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 comunica le informazioni allo specialista, piuttosto che al consumatore finale. Cfr. *Piper v. Bear Med. Sys. Inc.*, 883 P. 2d 407, *Ariz. Ct. All.* 1993, il caso è relativo ad una valvola cardiaca. Per ulteriori approfondimenti si rinvia al § 6.

no le condizioni per l'applicabilità della teoria in base alla quale il chirurgo funge da "guardiano" – come descritto dalla corte – nei confronti del paziente. Tale conclusione è stata, invece, riformata nel 2017, quando la *Superior Court di Washington* stabilisce che tale dovere in capo al produttore sussista anche rispetto alla struttura ospedaliera che acquista il robot (vedi *infra* § 6)⁴².

Per riassumere. Il dibattito "*responsability gap*" in materia di robotica deriva dalle caratteristiche tecniche e funzionali della stessa, le quali sembrano minare la corrispondenza tra possibilità di controllo, capacità di evitare il danno e relativa imputazione della responsabilità⁴³. Tra i rischi più evidenti emerge la potenziale tendenza a trasformare le azioni contro il chirurgo in azioni contro i produttori del macchinario. 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. I parametri della responsabilità oggettiva cui soggiace il produttore sarebbero, per loro natura, più favorevoli al paziente-attore. Sul piano della fattispecie, invece, emergono essenzialmente due profili problematici: (i) l'onere della prova della difettosità; e (ii) la responsabilità per mancate o inadeguate istruzioni del personale addetto all'uso del robot (*duty to train*).

All'analisi di tali profili sono dedicati, rispettivamente, i paragrafi successivi.

⁴² *Taylor v. Intuitive Surgical, Inc.*, Superior Court di Washington n. 92210-1, (Wash. Feb. 9, 2017).

⁴³ Non manca chi, recentemente, ha osservato che non esiste un "*responsability gap*", poiché è sempre possibile identificare un soggetto che potrebbe essere ritenuto responsabile per i danni derivanti dalla produzione e dell'uso di macchine basate sui sistemi di intelligenza artificiale. Cfr. BERTOLINI, *Study on Artificial Intelligence and Civil Liability*, commissionato dal Policy Department C e richiesto dalla Committee on Legal Affairs dello European Parliament, Brussels, 2020, pagina 33 del documento, disponibile all'indirizzo: www.europarl.europa.eu.

4. La responsabilità da prodotto senza la prova del difetto: condizioni di operatività della *malfunction theory*

Le azioni fondate sulla responsabilità da prodotto hanno, per lo più, impegnato i giudici nella risoluzione della responsabilità senza la prova del difetto.

Partiamo da un dato di fatto: è difficile individuare la causa del malfunzionamento di un dispositivo sofisticato come quello robotico. Nella maggior parte dei casi, infatti, si può solamente presumere che esso derivi da un difetto. Di regola, per stabilire un'azione di tal tipo, 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 del prodotto. Tuttavia, in generale, la complessità della tecnologia sembra rendere la prova materiale del difetto una *probatio diabolica*. Si pensi, per esempio, alla difficile ricostruzione probatoria del difetto di progettazione o fabbricazione, data la catena dei soggetti che intervengono lungo la *supply chain*. Va, però, per inciso notato che i robot chirurgici ora in commercio sono in grado di registrare tutti i comandi ricevuti durante l'operazione e acquisire, quindi, i dati utili per la valutazione dei fatti occorsi. Tuttavia, tali informazioni non sono 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 avere accesso sulla base di una semplice richiesta.

In ogni caso, per le criticità descritte 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 essa⁴⁴.

⁴⁴ Una situazione non nuova, poiché, nell'ordinamento americano, ciò avviene già nelle ipotesi di misrappresen-

Ciò significa che 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. Si tratta della c.d. *malfunction doctrine*, un corollario della *res ipsa loquitur* (Restatement Second of Torts § 328D), disciplinata dal § 3 del *Third Restatement of Torts* dedicato alla "*Circumstantial evidence supporting inference of product defect*"⁴⁵. In generale, nonostante la storica avversione della giurisprudenza di molti stati all'applicazione della *res ipsa loquitur* nel campo della responsabilità da prodotto, negli ultimi 50 anni le corti hanno ammesso la prova per circostanze del malfunzionamento, a cui i danneggiati hanno fatto appello in maniera sempre più consistente. Tanto che ciò ha indotto parte della dottrina ad ammonire circa gli effetti potenzialmente "disastrosi" cui tale ammissione potrebbe condurre, apprezzando l'approccio restrittivo di alcune corti statali in materia⁴⁶.

tation, civil conspiracy; e violazione della legge *Racketeer Influenced and Corrupt Organizations (RICO)* un'ipotesi di *negligent marketing*. Cfr. OWEN, *Products Liability Law*, cit.

⁴⁵ 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.*

⁴⁶ 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.* 851, 873, 2002; nello stesso senso SCHWARTZ G.T., *The passage of time: the implications for product liability: new products, old products, evolving law, retroactive law*, in 58 *N.Y.U.L.Rev.* 796, 1983. 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, PONZANELLI, *L'imperialismo della responsabilità civile*, in *Danno e resp.*, 2016, 221.

Le condizioni che legittimano l'operatività del meccanismo pro-attore in esame sono tre: l'indicazione che il malfunzionamento deriva, verosimilmente, da una delle tre tipologie di difetti esaminati (fabbricazione; progettazione; informazione); l'assenza del verificarsi di cause secondarie; e l'assenza di uso anomalo.

In punto di cause concorrenti, le corti hanno chiarito il rapporto tra l'azione di risarcimento danni per malfunzionamento del dispositivo medico e l'azione di risarcimento per responsabilità professionale del medico⁴⁷: nel caso *Rogers v. Johnson & Johnson Products*, ad esempio, un paziente aveva agito in giudizio per i danni subiti in seguito ad ustioni di secondo e terzo grado durante l'ingessatura di una gamba rotta⁴⁸. Il danneggiato aveva allegato gli elementi necessari al fine di fondare, in via cumulativa, la responsabilità della struttura ospedaliera e del medico dipendente per negligenza nella preparazione dell'ingessatura e, la responsabilità oggettiva del produttore per difetto intrinseco, e malfunzionamento del materiale fornito per effettuare l'ingessatura. Il convenuto aveva eccepito l'improponibilità di entrambe le domande. La *Superior Court* di Pennsylvania aveva accolto 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, conseguentemen-

te, escludere che l'attore stabilisca *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 prodotto⁴⁹.

In ogni caso, assumendo una prospettiva più generale sulla casistica in esame emerge che tale agevolazione probatoria potrebbe non soccorrere il paziente quando il malfunzionamento è del Da Vinci. In *Mracek v. Bryn Mawr Hospital*, per esempio, il fatto che il display avesse ripetutamente segnalato "error" è stato ritenuto dalla corte elemento insufficiente "to clearly see a product defect"⁵⁰.

Alcuni autori proprio con riferimento specifico all'impiego della *malfunction theory* nell'ambito della robotica chirurgica suggeriscono l'opportunità di adottare una versione "agevolata" della *theory* al fine di ritenerlo ancora uno strumento rispondente alle esigenze del progresso tecnologico alla luce delle ragioni di politica sociale che hanno storicamente influenzato la responsabilità del produttore, ovvero ammettendo che la prova per circostanze sia soddisfatta solo escludendo l'uso anomalo o irragionevole e senza richiedere che l'attore allegi l'assenza di cause secondarie, sarà poi in capo al produttore, in base al meccanismo di inversione dell'onere della prova (*burden shifting mechanism*), il dovere di allegare la prova dell'esistenza di specifiche cause secondarie con un "totally of the circumstances approach"⁵¹.

⁴⁷ L'estensiva applicazione trasformerebbe i produttori in assicuratori, apprezzando così l'approccio restrittivo di alcune corti statali in materia. Simile questione è stata affrontata anche nell'ordinamento europeo, con la sentenza della Corte giust. EU, Grande sez., 21.12.2011, causa C-495/10, in *Danno e resp.*, 2012, 957, con nota di 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* il seguente quesito: se il regime francese di responsabilità oggettiva delle strutture ospedaliere 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.

⁴⁸ *Rogers v. Johnson & Johnson Products, Inc.*, Superior Court of Pennsylvania, No. 01037 Philadelphia 1986, (November 6, 1987).

⁴⁹ 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.

⁵⁰ *Mracek v. Bryn Mawr Hosp. and Intuitive Surgical Inc.*, 363 F. App'x 925, cit.

⁵¹ C. BEGLINGER, *A Broken Theory: The Malfunction Theory of Strict Products Liability and the Need for a New Doctrine in the Field of Surgical Robotics*, 104 *Minn. L. Rev.*, 1041, 2019. Sottolineano il pericolo che l'accettazione dell'operatività della *malfunction theory* nella versione originaria possa

5. *Duty to instruct* e *duty to train* il personale medico: verso nuovi modelli di formazione?

I casi più recenti hanno individuato una diversa origine dei problemi: non tanto il malfunzionamento in sé per sé, ma l'insufficiente esperienza del chirurgo nell'utilizzo della tecnologia dovuta ad un'inadeguata formazione professionale. L'acquisizione di nuove abilità e conoscenze tecniche rappresenta per il chirurgo una prerogativa essenziale per poter usufruire della strumentazione robotica.

È nel caso Taylor che l'azione di parte attrice contro il produttore si fonda, per la prima volta, sul difetto di istruzioni e formazione impartite al chirurgo che ha utilizzato il robot e rivolta alla struttura ospedaliera che ha acquistato⁵².

In questo modo, prendendo le distanze dal terreno della responsabilità professionale del personale sanitario, e da quello più tradizionale della responsabilità da prodotto difettoso, l'attore individua un profilo di responsabilità del produttore del tutto specifico della commercializzazione dei dispositivi medici più sofisticati: il dovere di istruire (*duty to instruct*) e di formare il personale medico (*duty to train*).

A tal proposito, la questione fondamentale affrontata ampiamente dalla corte d'appello di Washington nel 2015⁵³, concerne l'individuazione dei soggetti destinatari di tali istruzioni e formazione pratica impartita dal produttore del robot chirurgico (vedi *infra* § 6 per le considerazioni sulla struttura sanitaria).

Non vi è dubbio che il primo soggetto individuato sia il professionista medico. Date le circostanze concrete di utilizzo del prodotto il medico, con la sua *expertise* e conoscenza dello specifico caso

clinico, funge da "intermediario erudita" (c.d. *learned intermediary hand*), perché meglio di chiunque altro riesce a capire, interpretare e trasferire le informazioni dal produttore al paziente che ha preso in carico.

Si deve tener conto che, al di là delle informazioni rinvenibili dai siti web, i consumatori, generalmente, non conoscono le caratteristiche dei dispositivi medici, terapie, o trattamenti chirurgici, fintantoché non diventano pazienti⁵⁴. Inoltre, diversamente dalla commercializzazione dei farmaci, per i quali informazioni ed istruzioni sono obbligatoriamente parte integrante del packaging, il package dei dispositivi, molto spesso non entra direttamente nella sfera di conoscibilità del paziente⁵⁵. E proprio come accade ai consumatori, anche i medici hanno, dunque, una conoscenza più limitata della strumentazione medica rispetto ai farmaci. Per i dispositivi, poi, non esiste un equivalente del *Physician Desk Reference* diffuso per i farmaci⁵⁶.

I robot chirurgici sono tra i prodotti più pubblicizzati dai centri medici americani e dal personale medico che ne dispone. Si differenziano da altri dispositivi in quanto le probabilità che "fallisca-

trasformare i produttori in assicuratori B.H. RAYMOND, L.H. ALLEN, *Malfunction Theory as a Triple Threat for the Defence*, 80 *Def. Couns. J.* 297, 2013.

⁵² *Taylor v. Intuitive Surgical, Inc.*, Court of Appeals Cause No. 45052-6-II, decisa il 7.7.2015; *Silvestrini v. Intuitive Surgical, Inc. et al*, deciso dalla Louisiana Eastern District Court il 6.2.2012.

⁵³ *Taylor v. Intuitive Surgical, Inc.*, cit., vedi nota 35.

⁵⁴ 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 prevede 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.

⁵⁵ Ciò succede soprattutto per quelli impiantabili e disponibili solo su prescrizione del medico.

⁵⁶ 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.

no” non dipendono solo dalle peculiarità intrinseche inizialmente descritte, ma anche dalle abilità di chi le utilizza, dalle caratteristiche del paziente, dall’eventuale insorgenza di “bugs” del sistema, e dalle attrezzature a disposizione presso la struttura sanitaria nella quale avviene l’impiego⁵⁷.

Le fasi di commercializzazione, pubblicità e assistenza *post market* finalizzate al corretto impiego del robot sono profili essenziali, funzionali a garantire la sicurezza del prodotto⁵⁸.

Eppure, nonostante l’indiscusso obbligo del produttore di trasmettere una corretta informazione e formazione pratica del chirurgo, il “*quantum*” relativo a tali istruzioni e le modalità dello stesso è ancora oggetto di dibattiti⁵⁹. Ciò non stupisce se si pensa che, per molte applicazioni di robotica avanzata è tuttora in discussione la stessa determinazione di precisi standard di sicurezza che possano soddisfare i complessi scenari operazionali di cui i robot sono protagonisti⁶⁰.

Il problema della determinazione di contenuti informativi emerge nelle argomentazioni dei difensori delle parti e nelle *opinions* dei giudici del caso *Taylor v. Intuitive Surgical Inc.* 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 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 dei prodotti medici. La difesa del produttore-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 pluri-operato, condizioni queste ritenute, secondo le istruzioni impartite, preclusive della chirurgia robotica.

La Corte d’Appello, accogliendo quest’ultima argomentazione, non ravvisava responsabilità del produttore per insufficiente formazione del chirurgo ritiene responsabile quest’ultimo per condotta negligente. 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, così come valutate dal chirurgo qualificato. Si deve considerare che il produttore deferisce al chirurgo coinvolto tale giudizio poiché, necessariamente, deve avvenire caso per caso⁶¹.

La consueta preparazione universitaria non permette ancora ai clinici di maturare una 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 specifica formazione in materia di utilizzo di dispositivi e di tecnologie chirurgiche.

⁵⁷ Così PATSNER, *Device Law*, cit.

⁵⁸ Per una ricostruzione dell’evoluzione che ha interessato le fasi di progettazione, produzione/fabbricazione e commercializzazione dei prodotti si rinvia a AL MUREDEN, *La sicurezza dei prodotti e la responsabilità del produttore*, Torino, 2015, 5 ss.

⁵⁹ Come ricorda Lars Noah, a differenza dei farmaci, i dispositivi sono «costruiti non scoperti». NOAH L., *The products liability restatement: was it a success? this is your product liability restatement on drugs*, in 74 *Brooklyn L. Rev.* 839, 2009. 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. LEVY D.J., *Robot conflict: product-liability suits over surgical device could lead to med-mal actions*, in *Michigan Lawyers Weekly*, del 27 luglio 2012.

⁶⁰ Sul tema della standardizzazione in robotica si rinvia a VIRK G.S., *The role of standardisation in the regulation of robotic technologies*, in PALMERINI, STRADELLA, *The challenge of Regulation Technological Development*, cit., 311 ss.

⁶¹ “...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.*

Il dibattito pubblico relativo all'uso di dispositivi non tradizionali che sfruttano le potenzialità dell'intelligenza artificiale si focalizza sul tipo di formazione idonei, e si interroga sull'opportunità di introdurre nuove pratiche accanto a quelle tradizionali.

Una lettura interdisciplinare del tema in esame offre importanti spunti su questo versante. Uno studio empirico biennale condotto su cinque strutture ospedaliere statunitensi dislocate in diversi stati mette in evidenza che i chirurghi più abili nell'uso del robot Da Vinci non hanno seguito una pratica standard ma si sono formati secondo il c.d. "shadow learning", ovvero una serie di pratiche non in linea con quanto prescritto dalle norme e dalla tradizionale prassi medica. È pur vero che le modalità di intervento radicalmente diverse della chirurgia robotica limitano molto le possibilità di collaborazione degli specializzandi, rendendo inefficaci i metodi di formazione standard. Il *shadow learning* si fonda su tre pilastri: a) una specializzazione fin dall'inizio della carriera professionale in luogo di una preparazione più generale; una preparazione "teorica" quando invece, in generale, si richiede quella empirica (es. allenando le competenze di base attraverso una rudimentale simulazione al computer); la possibilità di esercitarsi con l'apparecchiatura robotica senza la guida di un supervisore.

Si riporta in nota uno schema riassuntivo dei risultati raggiunti da tale studio⁶².

Le conclusioni dello studio sembrano, per certi versi, provocatorie poiché sono in controtendenza rispetto alla tradizionale prassi di formazione del personale medico: la pratica medica di forma-

re i nuovi chirurghi con i metodi usati nella chirurgia tradizionale è inadeguata, come prospetta la letteratura corrente.

In effetti, queste osservazioni empiriche fanno riflettere sul fatto che l'acquisizione di nuove abilità, è una naturale conseguenza del nuovo modo di lavorare che le tecnologie implicano. Il fatto che questo adattamento si verifichi a livello organizzativo, non è di per sé sufficiente a garantire la piena fruibilità ed il livello elevato di sicurezza di una nuova tecnologia. È necessario il passaggio ulteriore: per realizzare pienamente il progresso tecnologico, la comunità scientifica deve garantire l'adeguata preparazione di chi applicherà i risultati del progresso.

6. I doveri di formazione rispetto alla struttura ospedaliera

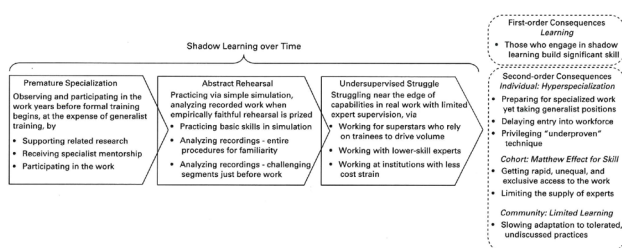
Nel grado d'appello del caso *Taylor v. Intuitive Surgical Inc* si discute un ulteriore profilo degno di osservazione per le sue implicazioni giuridiche e di responsabilità sociale d'impresa: si tratta della valutazione della responsabilità del produttore per mancate e inadeguate istruzioni e formazione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

I giudici d'appello interpretavano restrittivamente la *ratio* sottesa al WPLA, affermando che la *learned intermediary doctrine* non si applica al soggetto che paga il robot o lo possiede, ma solo a chi è in grado di valutare la storia clinica del paziente per esprimere un giudizio medico personalizzato, a seconda del caso affidatogli.

Pertanto, in base al WPLA, il produttore adempie il 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'appello⁶³, tale interpre-

⁶² Si tratta dello schema proposto dallo stesso M. BEANE, *Shadow Learning: Building Robotic Surgical Skill When Approved Means Fall*, in *Adm. Sci. Quarterly*, 64, 2019.



⁶³ 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 produt-

tazione pare fungere da scudo rispetto all'individuazione delle responsabilità del produttore, incoraggiandolo a non "diffondere" informazioni circa i profili di rischio dell'attrezzatura medica acquistata dalla struttura ospedaliera. Tale effetto, non solo sarebbe contrario alla *ratio* generale dei *marketing duties*, ma anche a quell'atteggiamento "proattivo" che il sistema americano costantemente richiede al produttore, intensificando tale obbligo quando si tratta di prodotti "*unavoidable unsafe*", oppure quelli ottenuti con tecnologie avanzate, relativamente alle quali ancora non vi è una prassi medica consolidata⁶⁴.

La soluzione originariamente offerta non sembra, a maggior ragione, condivisibile considerato il fatto che solitamente il primo contatto del paziente non avviene, quasi mai, con il chirurgo ma con il personale della struttura, che pur non avendo, generalmente, familiarità con i meccanismi di utilizzo della chirurgia robotica, è destinatario dei numerosi interrogativi e dubbi dei pazienti⁶⁵.

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 che si palesa quando si promuovono informazioni ed avvertenze relative a nuovi dispositivi impiantabili concerne il livello di accuratezza delle stesse, poiché ancora non vi sono parametri predefiniti per individuare il contenuto. Le indicazioni più chiare riguardano solamente i dispositivi robotici impiantabili temporaneamente, o la disponibilità di tecniche laparoscopiche avanzate, quale conte-

nuto fondamentale nella pubblicizzazione di programmi avanzati di 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 ospedaliere⁶⁶. 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 chirurgico 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, in realtà, 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 consi-

tore abbia un dovere di formazione anche verso la struttura ospedaliera "*because the physician does not stand between manufacturers and unwarmed hospitals, the physician does not protect the unwarmed hospital*" (Justice Worswick). Pertanto, 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.

⁶⁴ 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.

⁶⁵ PATSNER, *Device Law*, cit.

⁶⁶ 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* 174, 2012. Il paper analizza i siti web degli ospedali di New York, Pennsylvania, Georgia, Illinois, Colorado e California.

derarsi 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 distribuzione⁶⁷. Una parte della dottrina sottolinea, invece, la necessità di un giudizio controfattuale, dal quale dedurre che l'informazione, o istruzione tecnica omessa fosse proprio quella necessaria ad evitare il danno occorso⁶⁸. 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.

Tutte queste contraddizioni sembrano essere state recepite dalla *Supreme Court di Washington* nell'ultimo grado di giudizio del caso *Taylor v. Intuitive Surgical* del 2017, riformando la decisione della Corte d'Appello, e includendo la struttura ospedaliera che acquista il robot⁶⁹. In pratica,

le strutture ospedaliere devono garantire che il personale medico sia adeguatamente preparato, nonché gli adeguati standard di sicurezza per i pazienti, sebbene non vi sia un rapporto diretto con gli stessi⁷⁰. Soprattutto con riferimento a prodotti estremamente complessi pare necessario garantire che anche la stessa struttura ospedaliera sia destinataria delle istruzioni fornite dal produttore, anche in virtù del *duty of care* che essi hanno nei confronti dei loro pazienti data la «*public's perception of the modern hospital as a multifaceted health care facility responsible for the quality of medical care and treatment*»⁷¹.

I giudici di Washington sottolineano che il personale della struttura sanitaria è direttamente coinvolto nella formazione dei chirurghi che impiegano il robot. La struttura sanitaria semplicemente non può mantenere gli elevati standard di sicurezza previsti per legge qualora i produttori siano esentati dal dovere in parola rispetto la stessa struttura. Disporre di adeguate informazioni circa i rischi del sistema Da Vinci è necessario per porre in essere un processo di formazione più severo.

7. Le nuove sembianze della responsabilità del produttore di robot: spunti dalla riflessione europea

Prima di avviarci alle conclusioni, pare utile volgere lo sguardo al contesto europeo per trarne qualche utile spunto di riflessione sugli sviluppi futuri della materia con una più ampia prospettiva. Al di là delle note divergenze tra i sistemi giuridici, culturali e di policy che caratterizzano i due contesti, la presente riflessione è anche volta ad individuare quali questioni giuridiche sono identificate come problemi comuni ad ambo le latitudini e se le soluzioni prospettate vanno nella direzione di creare un panorama omogeneo al

⁶⁷ 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-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.* 623, 641 (1987).

⁶⁸ CANTÙ C.E., *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.* 1, 2001.

⁶⁹ *Taylor v. Intuitive Surgical, Inc.*, Superior Court di Washington n. 92210-1, Wash. Feb. 9, 2017. Nella decisione si legge: «*The WPLA does not specify who should receive these warnings. However, it states that "[a] product is not reasonably safe because adequate warnings or instructions were not provided with the product ...". On one hand, the statute discusses inadequate warnings owed "with the product" for products where at the time of manufacture, there was a likelihood the product would cause the plaintiffs harm. On the other hand, it discusses that warnings provided after the product was manufactured be given to "product users."* Id. at (1)(c). *Since the product is owned and maintained by the purchasing hospital, it follows from the text of the statute that the purchaser is owed product warnings with the product it*

purchases» (p. 12 del documento).

⁷⁰ *Howell v. Spokane & Inland Empire Blood Bank*, 114 Wn.2d 42, 55, 785 P.2d 815 (1990).

⁷¹ *Pedroza v. Bryant*, 101 Wn.2d 226, 232-33, 677 P.2d 166 (1984).

fine di affrontare le sfide ormai globali di mercati contigui⁷².

A tal fine, dalla lettura dei più recenti documenti europei emergono alcune considerazioni che, almeno in parte, richiamano per analogia i problemi affrontati nella casistica americana. Dal confronto si può così ricavarne qualche indicazione in prospettiva futura⁷³.

A livello europeo, il fulcro delle considerazioni ruota intorno ai problemi di responsabilità civile dell'intelligenza artificiale e presuppone, principalmente, il riferimento a due corpi di legislazione coordinati: quello della responsabilità da prodotto e quello della sicurezza dei prodotti. La necessità di ripensare la disciplina della sicurezza dei prodotti deriva, innanzitutto dalla caratteristica citata in apertura del presente scritto e ben analizzata dall'aumento della complessità⁷⁴, sia intrinseca al sistema (opacità, etc.), sia "esterna", ovvero in dipendenza degli effetti dell'interazione dell'applicazione tecnologica con il contesto digitale nel quale si trova l'utilizzatore.

In particolare, per i profili qui di maggior interesse, è utile dar conto che la Direttiva sulla responsabilità da prodotto difettoso 85/374/EEC (d'ora

in poi: Direttiva) soggetta a periodica revisione è stata ritenuta, nell'ultima valutazione ufficiale, nel suo complesso ancora adeguata, ma che tuttavia ha bisogno di essere adeguata alle questioni più critiche conseguenti all'introduzione di prodotti emergenti. Proprio a tal proposito, la Commissione europea ha incaricato due gruppi di esperti – uno finalizzato alla revisione della Direttiva, e l'altro allo studio delle questioni di responsabilità poste dalle tecnologie emergenti⁷⁵ – per valutare se la Direttiva e tutto il sistema di regole di responsabilità applicabile ai prodotti tradizionali è applicabile anche alle nuove tecnologie al fine di sviluppare delle linee guida per indicare i possibili adattamenti.

Nel documento di sintesi del 2019, l'*expert group* constata che gli attuali regimi di responsabilità nazionali, contrattuali e non, assicurano solo un livello minimo di protezione nelle fattispecie relative alle nuove tecnologie; alcune caratteristiche delle tecnologie emergenti, inoltre, rendono difficile la posizione probatoria del danneggiato. Più in dettaglio, il gruppo prospetta l'utilità di espandere la nozione di prodotto⁷⁶; alleggerire l'onere della prova a livello nazionale; escludere l'operatività della scusante del rischio da sviluppo.

È qui il caso di focalizzarsi su uno di questi aspetti, emerso anche dall'analisi della casistica statunitense: la prova della difettosità. Soprattutto con riferimento al difetto di progettazione, il mancato o inadeguato *design* è il difetto-tipo che si va delineando per prodotti hi-tech⁷⁷: la maggior parte dei

⁷² Così anche FRATTARI, *Robotica e responsabilità da algoritmo. Il processo di produzione dell'intelligenza artificiale*, in *Contratto e impr.*, 2020, I, 458.

⁷³ Tutti i documenti di interesse sono utilmente raggruppati sul sito dell'*European Union Agency for Fundamental Rights*, consultabile all'indirizzo: fra.europa.eu.

⁷⁴ Il Gruppo di esperti osserva che: «*modern-day hardware can be a composite of multiple parts whose interaction requires a high degree of technical sophistication. Combining it with an increasing percentage of digital components, including AI, makes such technology even more complex and shifts it far away from the archetypes of potentially harmful sources on which the existing rules of liability are based. Where, for example, an AV interacts with other AVs, a connected road infrastructure and various cloud services, it may be increasingly difficult to find out where a problem has its source and what ultimately caused an accident. The plurality of actors in digital ecosystems makes it increasingly difficult to find out who might be liable for the damage caused. Another dimension of this complexity is the internal complexity of the algorithms involved.*». Expert Group on Liability and New Technologies – New Technology Formation, *Report on Liability for Artificial Intelligence and other emerging digital technologies*, 2019 (pagine 32 s. del documento).

⁷⁵ Expert Group on Liability and New Technologies – New Technology Formation, *Report on Liability for Artificial Intelligence and other emerging digital technologies*, 2019.

⁷⁶ Un software il cui funzionamento causa un danno, per esempio, potrebbe non essere considerato un prodotto, quanto piuttosto un servizio e ciò, pertanto, escluderebbe l'applicabilità della Direttiva. Le più attuali ricerche giuridiche hanno, infatti, iniziato a chiedersi se la nozione di difettosità possa essere applicata all'algoritmo in sé e per sé. In pratica ci si chiede se sia opportuno individuare quale oggetto di imputazione del malfunzionamento il prodotto che incorpora l'IA nella sua fisicità, ovvero gli algoritmi che generano la decisione da cui discende l'azione materiale del prodotto.

⁷⁷ Si concorda con BERTOLINI, *Robot as Products: the Case for*

difetti di *design* dell'algoritmo dà luogo al malfunzionamento del computer e mette in discussione i criteri di valutazione applicati sia in Europa che oltreoceano⁷⁸. Il software di guida automatizzato, per esempio, potrebbe causare un'accelerazione maggiore rispetto a quella normale, o il veicolo potrebbe non fermarsi con il semaforo rosso. E nell'ambito che qui interessa si pensi al fatto che il paziente potrebbe allegare la prova del difetto di progettazione del da Vinci affermando che il modo in cui furono progettate le punte chirurgiche crea un aumento del rischio di bruciate. Nell'ordinamento statunitense, in base al *Third Restatement of Torts* § 2 (*comment f*) del 1998, la valutazione del difetto del progetto del prodotto avviene attraverso la comparazione con quello che sarebbe stato il *reasonable alternative design* (RAD): un parametro di confronto ideale, verosimilmente disponibile a costi analoghi a quello oggetto di malfunzionamento, in base al quale si stabilisce la responsabilità del progettista per il difetto del prodotto reale qualora risulti che i rischi

a Realistic Analysis of Robotic Applications and Liability Rules, in *Law, Innovation and Technology*, vol. 5, 2013, 214-247 spec. 239.

⁷⁸ Pur non essendo possibile una nitida comparazione in materia per la diversità strutturale dei due sistemi – europeo e americano – emerge chiaramente che la disciplina europea è stata influenzata dal modello statunitense: è analogo il riferimento al difetto del prodotto come nucleo centrale della responsabilità; così come emergono le analogie nelle soluzioni operazionali in punto di prodotto conforme agli standard. È pur vero che tali modelli divergono sotto profili importanti sia nell'architettura della difettosità, che con riguardo al relativo onere della prova. Il *Third Restatement* classifica i difetti in tre categorie ben distinte, con oneri probatori eterogenei a seconda del tipo di difetto. Si tratta di una soluzione che non è presente nel testo della direttiva europea e che, sebbene adottata talvolta dalla nostra giurisprudenza, non ha comportato differenziazione dell'onere probatorio. Nella prospettiva di alleggerire le incombenze probatorie a carico dei consumatori danneggiati emergono poi altre significative differenze: solo il *Restatement* prevede che il danneggiato possa prescindere dalla prova del difetto, quando specifiche "circostanze", tra le quali l'esclusione di altre cause possibili del danno, permettano al giudice di presumere l'esistenza di un difetto. La prova circostanziale assume particolare importanza rispetto ai problemi prospettati dal malfunzionamento dell'algoritmo, laddove una serie di presunzioni permetterebbero di dedurre il difetto dal danno, in assenza di cause diverse cui ricondurre il danno in questione.

potessero essere evitati, progettando diversamente il prodotto⁷⁹.

Tuttavia, il criterio del RAD si palesa sempre più indeterminato nel contesto delle tecnologie innovative⁸⁰. È ancora una volta il riferimento alla "ragionevolezza" che sembrerebbe non essere più adeguato⁸¹. Nel contesto americano, l'attore avrebbe bisogno di un esperto altamente specializzato per capire come l'algoritmo alternativo potrebbe essere stato "scritto" (programmato), in modo maggiormente sicuro, e pertanto idoneo a prevenire l'incidente. Ed in ogni caso, per la complessità della procedura, i costi e le difficoltà di trovare tale esperto, questo tipo di operazione spesso non è perseguibile.

In questa circostanza, è difficile per il fabbricante valutare le probabilità dell'accadimento dannoso e quando esso sia la risultante di un'azione eseguita dalla macchina, in virtù, per esempio, del processo di autoapprendimento (*machine learning*)⁸².

Ciò implicherebbe il monitoraggio di quello che produttori e programmatori stanno codificando. Non è un'operazione semplice, poiché, come osserva Frank Pasquale – nel libro *the black box society* – molte architetture dei sistemi digitali sono

⁷⁹ Cfr. *Restatement Third* § 2 (*comment f*) del 1998: "*product is defective in design if the reasonable risks of harm could have been reduced by a reasonable alternative design*".

⁸⁰ Cfr. S. CHOPRA, L.F. WHITE, *A Legal Theory for Autonomous Artificial Agents*, 2011, 139; e DAVOLA R., *A model for Tort Liability in a World of Driverless Cars: Establishing a Framework for the Upcoming Technology*, *Idaho Law Review*, vol. 54, iss. 1, 2018, disponibile all'indirizzo: www.ssrn.com, o dx.doi.org/10.2139/ssrn.3120679.

⁸¹ In quella che è stata efficacemente definita «*Black Box Society*» (PASQUALE F., *The Black Box Society. The secret Algorithms That Control Money and Information*, Cambridge-London, 2015, 3), la trasparenza dei processi che porta all'acquisizione e all'elaborazione delle informazioni relative alle operazioni algoritmiche del software incorporato nel prodotto è una questione centrale nella valutazione della difettosità. Per una più ampia prospettiva si rinvia a PELLECCIA, *Profilazione e decisioni automatizzate al tempo della black box society: qualità dei dati e leggibilità dell'algoritmo nella cornice della responsible research and innovation*, in *Nuove leggi civ. comm.*, 2018, 1209.

⁸² BALKIN, AUSTIN, *Distinguished Lecture on Big Data Law and Policy*, cit.

velate da segretezza assoluta: è impossibile capire che cosa succeda nella scatola nera dell'algoritmo⁸³. Per garantire il monitoraggio, i legislatori dovrebbero allora stabilire delle regole e delle linee-guida per la programmazione e le loro interazioni⁸⁴.

Pare assumere, invece, un'importanza centrale la natura statistica del "discostamento" del funzionamento concreto dei prodotti basati su algoritmi rispetto al funzionamento mediamente atteso. Si tratta di un passaggio che merita attenzione poiché, attualmente, è prospettato solo da alcuni studi pionieristici in materia, i quali così, efficacemente, argomentano⁸⁵: comparare il risultato finale di due algoritmi presenti nel mercato per dedurre la difettosità di uno è probabilmente la via più ovvia, certamente quella che detterebbe la tradizione giuridica americana. Tuttavia, il metodo non è convincente, poiché due algoritmi progettati per eseguire lo stesso compito potrebbero funzionare secondo un diverso processo matematico, e affrontare la stessa situazione in modi diversi. In altri termini, un criterio di valutazione di un algoritmo va ricercato nel valore medio del loro risultato, tenendo conto che se un algoritmo funziona in modo più efficiente di un altro, ciò non significa "tout court" che il secondo sia difettoso: lo standard di difettosità, pertanto, non può essere quello del *'not as good as the best algorithm on the market'*.

Alla luce di queste considerazioni, un criterio di cui sembrerebbe indispensabile che la Commissione tenesse conto nel rivedere il concetto di difettosità potrebbe essere quello statistico, identificando quale riferimento un valore "soglia" dell'efficienza (X%) al di sotto della quale considerare l'algoritmo malfunzionante, ergo difettoso.

Il riesame delle tipologie dei difetti e dei criteri necessari per la valutazione dei nuovi prodotti si profila un'esigenza principale nel quadro della revisione della Direttiva, al fine di predisporre un sistema efficace, coerente e "tecnologicamente neutro" per prevenire gli incidenti nella misura del possibile.

8. Conclusioni

Dall'esame della casistica statunitense in materia di chirurgia robotica, risolta per lo più in via stragiudiziale⁸⁶, emergono i molti profili critici che l'ordinamento giuridico deve affrontare per mantenere l'innovazione "responsabile" e la fiducia di fornitori, pazienti, consumatori e investitori⁸⁷.

Anche in un ordinamento come quello statunitense, tradizionalmente basato su un consolidato modello culturale che incentiva il comportamento proattivo del produttore, ed in uno basato su ampie definizioni e varietà di interpretazioni giurisprudenziali come il nostro, la complessità delle applicazioni di robotica chirurgica presenta diverse questioni che impattano sulla responsabilità del produttore. Sinteticamente, le questioni che si prospettano sono le seguenti.

Emerge, in prim'ordine, l'impatto sugli elementi strutturali della fattispecie di responsabilità da prodotto. La nozione della difettosità e la prova della stessa sono un esempio. L'orientamento dominante che emerge dalla casistica statunitense e dai report di studio del gruppo di esperti nominati dalla Commissione europea sembra propenso a mitigare l'onere della prova richiesto per danni causati da applicazioni robotiche.

⁸³ F. PASQUALE, *The black box society*, cit.

⁸⁴ F. PASQUALE, *Toward a Fourth Law of Robotics: Preserving Attribution, Responsibility, and Explainability in an Algorithmic Society*, in *Ohio St. L.J.*, 78, 2017, 1243.

⁸⁵ J.S. BORGHETTI, *How can Artificial Intelligence be Defective?*, in S. LOHSE, R. SCHULZE, D. STAUDENMAYER, *Liability for Artificial Intelligence and the Internet of Things*, Münster Colloquia on EU Law and the Digital Economy IV, Hart Publishing, Nomos, 2019, 63 ss.

⁸⁶ 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. Il produttore ha dichiarato di aver già intrapreso la via della risoluzione stragiudiziale con accordi confidenziali in molti dei suddetti casi. Si rinvia all'indirizzo: www.law360.com.

⁸⁷ L'implementazione di una *responsible research and innovation* agenda è un'azione chiave del programma europeo Horizon 2020. Si rinvia all'indirizzo: ec.europa.eu/programmes/horizon2020/en/h2020-section/responsible-research-innovation.

La nozione stessa di prodotto. In prospettiva futura, le versioni più avanzate della robotica chirurgica renderanno critica la netta distinzione tra prodotto, sistema, servizio e prestazione, laddove i sistemi avanzati di IA lasciano interagire i prodotti ed i servizi, ed è impossibile una netta separazione.

La grande differenza tra i sistemi di chirurgia robotica permette di delineare in che modo può evolvere il concetto stesso di sicurezza. Mentre, infatti, con riferimento al Da Vinci, non vi è dubbio che si tratti di sicurezza da prodotto tradizionalmente intesa, qualche dubbio sorgerà considerando il c.d. assistente robotico, il quale sarà in grado di eseguire alcuni tasks dell'operazione chirurgica in maniera autonoma. 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 una prestazione (non a caso si parla di "assistente" robotico), e non più un semplice prodotto. In quest'ultima ipotesi, pare verosimile il cambiamento delle modalità di interazione tra robot-uomo e robot-ambiente, si pensi ai dati che l'applicazione robotica sarà in grado di carpire dalla fase di *perception* dell'ambiente operatorio e dalla voce del chirurgo principale. 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 etico⁸⁸. Non sembra inverosimile, nemmeno la prospettiva di poter configurare un'*équipe* mista, formata da chirurghi e assistenti robotici.

Anche gli interrogativi sollevati in merito all'adeguatezza delle modalità tradizionali di formazione del personale, riflettono alcuni dei cambiamenti necessari, essendo il profilo informativo parte in-

tegrante del sistema che garantisce il livello adeguato di sicurezza.

Si prospetta, inoltre, l'ampliarsi del novero di soggetti responsabili per il corretto funzionamento del robot che richiede al giurista di identificare i compiti di ciascun soggetto. Per esempio, il produttore mantiene il dovere di aggiornamento e controllo del prodotto dopo l'entrata in commercio, tuttavia tale dovere potrebbe non essere più di sua competenza esclusiva, laddove l'uso dei dati sia controllato da terzi o dipenda da processi automatizzati di autoapprendimento. Questo ridimensiona il ruolo del produttore quando una moltitudine di attori è coinvolta nella progettazione, nel funzionamento e nell'uso di prodotti o sistemi di AI, ovvero richieda di allargare ad altri soggetti la nozione di produttore stesso⁸⁹. Si pensi al provider che fornisce il servizio di telecomunicazione nella struttura in cui si opera, dato che un'eventuale interruzione del servizio influirebbe sull'esito dell'operazione⁹⁰. 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 capire esattamente i confini dei ruoli degli attori coinvolti. Ciò richiede approcci di analisi nuovi ed interdisciplinari al tema.

Per concludere. Da quanto si è analizzato e prospettato, le tecniche correnti con le quali l'ordinamento americano bilancia potenziali profili di rischi connessi alla tecnologica con la necessaria promozione dell'innovazione non sembrano altrettanto efficaci nell'ambito della responsabilità

⁸⁸ Per una riflessione sulla necessità di integrare la riflessione etica con quella giuridica, sottoponendo anche "quella parte del codice" al processo di standardizzazione si rinvia a GUERRA, *La sicurezza degli artefatti robotici in prospettiva comparatistica. Dal cambiamento tecnologico all'adattamento giuridico*, Bologna, 2018, 104 spec. 142.

⁸⁹ Eu Commission, *Report from the Expert Group on Liability and New Technologies*, cit., Bruxelles, 2019.

⁹⁰ 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'analisi del profilo si rinvia a McLEAN T., *The complexity of litigation associated with robotic surgery and cybersurgery*, in 3 *Int. J. Med. Robotics Comput Assist Surg.*, 2007, 23-29.

da robot chirurgico. Nell'immaginare le linee di sviluppo dell'adeguamento delle regole in materia si conferma la necessità di evitare l'approccio unitario alla regolamentazione delle tecnologie basate sull'intelligenza artificiale anche con rispetto al tema della responsabilità, in favore di un sistema di allocazione della responsabilità *risk-based* non fondato sul principio della neutralità tecnologica. Tale sistema permetterebbe, in ultima analisi, di allocare la responsabilità sul soggetto che si trova nella miglior posizione per identificare il rischio, poiché le proprie scelte imprenditoriali controllano e minimizzano lo stesso; nonché in grado di avvalersi di sistemi assicurativi, i quali distribuiscono il rischio sugli altri soggetti che intervengono nella catena produttiva e collegati al suo operato.