



## **Rivista di diritto amministrativo**

Pubblicata in internet all'indirizzo [www.amministrativamente.com](http://www.amministrativamente.com)

**Diretta da**

Gennaro Terracciano, Gabriella Mazzei

**Direttore Responsabile**

Marco Cardilli

**Coordinamento Editoriale**

Luigi Ferrara, Giuseppe Egidio Iacovino,  
Carlo Rizzo, Francesco Rota, Valerio Sarcone

# FASCICOLO N. 3-4/2017

## estratto

Registrata nel registro della stampa del Tribunale di Roma al n. 16/2009

ISSN 2036-7821

## Comitato scientifico

Salvatore Bonfiglio, Gianfranco D'Alessio, Gianluca Gardini, Francesco Merloni, Giuseppe Palma, Angelo Piazza, Alessandra Pioggia, Antonio Uricchio, Vincenzo Caputi Jambrenghi, Annamaria Angiuli, Helene Puliat, J. Sánchez-Mesa Martínez, Andry Matilla Correa.

## Comitato dei referee

Gaetano Caputi, Marilena Rispoli, Luca Perfetti, Giuseppe Bettoni, Pier Paolo Forte, Ruggiero di Pace, Enrico Carloni, Stefano Gattamelata, Simonetta Pasqua, Guido Clemente di San Luca, Francesco Cardarelli, Anna Corrado, Fabrizio Cerioni, Gaetano Natullo, Paola Saracini, Mario Cerbone, Margherita Interlandi, Bruno Mercurio, Giuseppe Doria, Salvatore Villani.

## Comitato dei Garanti

Domenico Mutino, Mauro Orefice, Stefano Toschei, Giancarlo Laurini, Angelo Mari, Gerardo Mastrandrea, Germana Panzironi, Maurizio Greco, Filippo Patroni Griffi, Vincenzo Schioppa, Michel Sciascia, Raffaello Sestini, Leonardo Spagnoletti, Giuseppe Staglianò, Alfredo Storto, Alessandro Tomassetti, Italo Volpe.

## Comitato editoriale

Laura Albano, Daniela Bolognino, Caterina Bova, Silvia Carosini, Sergio Contessa, Marco Coviello, Ambrogio De Siano, Fortunato Gambardella, Flavio Genghi, Concetta Giunta, Filippo Lacava, Massimo Pellingra, Stenio Salzano, Francesco Soluri, Marco Tartaglione, Stefania Terracciano.

## Robotica medica

di Assunta di Martino

### Sommario

1. I progressi della chirurgia robotica ; 2. La disciplina giuridica applicabile.

### Abstract

Tra la vasta area della cosiddetta “robotica dei servizi” un settore sempre più importante e destinato a crescere enormemente è quello dei robot usati in campo medico, in particolare per le operazioni chirurgiche di grande precisione. L’idea di applicare le tecnologie robotiche alla chirurgia prende corpo nella seconda metà degli anni 90 con lo scopo precipuo di sostituire l’intervento umano in situazioni di guerra o calamità( ).

Oggi un sistema robotico può ricoprire vari ruoli funzionali in sala operatoria; anzitutto può fornire un supporto esterno all’azione del chirurgo. Inoltre, la disponibilità di collegamenti a banda larga per la trasmissione di dati apre la possibilità di sviluppare dei “consulenti robotici” per l’intervento chirurgico: un medico esperto che non si trova sul luogo dell’intervento, può telecomandare un robot mobile posto all’interno della sala operatoria, allo scopo di agire in video conferenza con l’equipe medica presente in sala, di collegarsi alle apparecchiature e di osservare in diretta le immagini endoscopiche, ma un sistema robotico può anche prendere parte diretta all’intervento: come ad esempio manovrare strumenti pesanti o poco maneggevoli per l’operatore umano.

Tra la vasta area della cosiddetta “robotica dei servizi” un settore sempre più importante e destinato a crescere enormemente è quello dei robot usati in campo medico, in particolare per le operazioni chirurgiche di grande precisione. L’idea di applicare le tecnologie robotiche alla chirurgia prende corpo nella seconda metà degli anni 90 con lo scopo precipuo di sostituire l’intervento umano in situazioni di guerra o calamità<sup>(1)</sup>.

Oggi un sistema robotico può ricoprire vari ruoli funzionali in sala operatoria; anzitutto può fornire un supporto esterno all’azione del chirurgo. Inoltre, la disponibilità di collegamenti a banda larga per la trasmissione di dati apre la possibilità di sviluppare dei “consulenti robotici” per l’intervento chirurgico: un medico esperto che non si trova sul luogo dell’intervento, può telecomandare un robot mobile posto all’interno della sala operatoria, allo scopo di agire in video conferenza con l’equipe medica presente in sala, di collegarsi alle apparecchiature e di osservare in diretta le immagini endoscopiche, ma un sistema robotico può anche prendere parte diretta all’intervento: come ad esempio manovrare strumenti pesanti o poco maneggevoli per l’operatore umano<sup>(2)</sup>.

I progressi della robotica chirurgica sono andati

avanti fino a che nel 2000 il robot *da Vinci*, prodotto dalla Intuitive Surgical, è diventato il primo sistema robotico autorizzato dalla Food and Drug Administration, e distribuito in Italia dalla *ab medica*. Si tratta di un robot composto da quattro bracci che viene utilizzato per interventi all’addome, di rimozione della prostata, in ambito ginecologico o per la sostituzione della valvola cardiaca. Il *Da Vinci* può essere manovrato a distanza da un chirurgo che, grazie alla telecamera posta su uno dei quattro bracci del robot, riesce ad avere una panoramica completa dell’operazione. Oggi questo “robot chirurgo” è pertanto uno standard *de facto* per le summenzionate categorie di interventi. Secondo i suoi sostenitori, tale sistema robotico consente interventi meno invasivi, una minor invasività significa una notevole riduzione dei sanguinamenti, una conseguenziale riduzione dei tempi di degenza oltre che una sensibile riduzione del dolore post-operatorio rispetto alla chirurgia tradizionale.<sup>(3)</sup> Ci sono poi anche notevoli vantaggi per il chirurgo, il robot, infatti, elimina completamente i tremori naturali della mano umana, più nel dettaglio, è capace di ammortizzare completamente ogni movimento anomalo

<sup>(1)</sup> Il primo dispositivo chirurgico robotico (Rams, “Robotic Assisted Micro Surgery”) fu progettato per l’esecuzione di interventi di microchirurgia in situazioni belliche e fu realizzato da una collaborazione tra il Nasa- Jet Propulsion Lab di Pasadena e la Micro Dexterity System.

<sup>(2)</sup> Tamburrini –Datteri : *Robotica medica e società XXI Secolo 2010-* Alle frontiere della ricerca nel settore della robotica chirurgica si collega la nano robotica, che si propone di costruire robot di dimensioni estremamente ridotte in grado di effettuare interventi a livello delle singole cellule

<sup>(3)</sup> Nosengo *I robot ci guardano 2016* –Il *Da Vinci*, non sostituisce il chirurgo, ma ne diventa una sua estensione. Ha quattro bracci alle cui sottilissime estremità (poco più che aghi) sono montati strumenti per tagliare, cauterizzare, suturare. Il chirurgo lo manovra da una console, di solito fuori dalla sala operatoria, mentre una microcamera su un endoscopio gli restituisce immagini 3D ed ingrandite degli organi interni del paziente. Tale robot unisce pertanto, un sistema di imaging,

che dà al chirurgo una visione tridimensionale e amplificata della zona da operare, a quattro raffinatissime “braccia” robotiche, che possono raggiungere il punto da operare attraverso piccolissime incisioni-.Pertanto alcuni indiscutibili vantaggi che possono derivare dall’impiego di robot nella sala operatoria sono specificatamente legati alle tecnologie chirurgiche minimamente invasive (TMI);[http://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736\(16\)30592-X/fulltext](http://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736(16)30592-X/fulltext):The Lancet “Robot-assisted laparoscopic prostatectomy versus open radical retropubic prostatectomy: early outcomes from a randomised controlled phase 3 study” Sep 10, 2016 Volume 388 Number 10049 p.1025-1128 e2-e3; The Lancet ha pubblicato il primo studio comparativo tra chirurgia tradizionale e robotica, riferito all’intervento di prostatectomia radicale, l’asportazione totale della prostata. Il risultato indica un salomonico pareggio, per lo meno per quanto riguarda gli esiti clinici a 12 mesi dall’intervento, anche se segnala la necessità di ulteriori indagini per verificare i risultati su tempi più lunghi.

della mano del chirurgo e, nel caso si renda necessario, può aumentare o ridurre la velocità. Inoltre, le “mani” del robot possono fare dei movimenti che, per limiti di articolazione, un chirurgo non può fare. A ciò si aggiunge, il fatto che l’operatore durante l’intervento non sia in piedi ma seduto ad una consolle molto comoda, stancandosi così molto meno. Tutto questo permette di incrementare il livello di precisione degli interventi e di allungare la *vita* operativa dei chirurghi esperti<sup>(4)</sup>.

Il “Da Vinci Surgical System”, è attualmente il sistema robotico – chirurgico più evoluto, oltre ad essere l’unico disponibile sul mercato.

Oggi, parlare di chirurgia robotica significa anche molto altro, nell’era del *machine learning*<sup>(5)</sup>, i robot che si apprestano a fare il loro ingresso sul mercato sono sempre più autonomi, quindi, nel merito della nostra indagine, si passerà da robot che sono di ausilio al chirurgo, a robot che saranno sempre più i soli protagonisti

dell’atto operatorio; è il caso del robot *Star* il quale a differenza del Da Vinci è basato su una totale automazione<sup>(6)</sup>.

Tuttavia i dispositivi robotici usati in campo medico non possono ascrivere unicamente alla categoria dei robot chirurgici, sono da poco entrati in realtà ospedaliere il robot infermiere, il robot cardiologo interventista, un dispositivo che collega la Tac tridimensionale e la terapia ablativa sotto la guida di un navigatore satellitare ed il robot -anestesista, già sperimentato in più di 500 interventi al Foch di Parigi a Bruxelles e a Berlino<sup>(7)</sup>.

Una menzione a parte merita il robot *Watson*, il software della IBM capace di comprendere il linguaggio umano, più nel dettaglio *Watson* è un sistema di intelligenza artificiale in grado di rispondere a domande poste in un linguaggio naturale. Questo robot nasce con lo scopo di ridurre al minimo la percentuale di errore umano nel diagnosticare o nel prevenire una malattia. La saggezza

<sup>(4)</sup>Non tutti sono però così entusiasti del sistema “Da Vinci”, infatti all’inizio del 2013 uno studio pubblicato sul Journal of the American Medical Association, ha concluso che l’utilizzo del Da Vinci aumentava i costi in media di 2000 euro a paziente, ma senza benefici dimostrabili in fatto di riduzione delle complicanze. Sempre negli US, sono numerose le cause legali intentate da pazienti rimasti vittima di lesioni anche gravi, provocate da chirurghi non formati adeguatamente sull’utilizzo della tecnica robotica.

Marina Cerbo, dirigente della sezione Innovazione, sperimentazione e sviluppo di Agenas, l’agenzia che monitora costi e prestazioni del sistema sanitario italiano: “Robot Da Vinci prevede circa 2,5 milioni di euro per l’acquisto, più onerosissimi contratti di manutenzione e materiali monouso per un costo di 1.500 euro per ogni intervento, ad oggi inoltre la quantità e qualità degli studi sono insufficienti a dimostrare la superiorità della chirurgia robotica; per misurare tali vantaggi servono grandi numeri di interventi, e l’uso del robot in sala operatoria è ancora troppo recente per consentire un bilancio. Insomma, l’utilizzo del robot-chirurgo è in grande crescita in tutto il mondo e si sta allargando a utilizzi sempre nuovi. Ma c’è un ma. Per la maggior parte di questi interventi non esistono ancora studi o casistiche tali da definire un preciso confronto tra chirurgia robotica e tradizionale. Dal momento che le parti di ricambio, la manutenzione e la gestione

del Da Vinci comportano spese elevate rispetto a una gestione “classica”, non mancano le voci critiche. Il dubbio è che l’impiego dei robot chirurgici appesantisca i costi della sanità senza un vantaggio diretto per il paziente. Ma la sostenibilità economica di questo strumento è anche strettamente connessa al numero di interventi effettuati: più questo cresce più il costo unitario di ciascuno si riduce.

<sup>(5)</sup> L’apprendimento automatico è una categoria di intelligenza artificiale il cui scopo è consentire ad un computer di acquisire nuove informazioni, in *completa autonomia*.

<sup>(6)</sup> Altre sviluppi della chirurgia robotica riguardano la cosiddetta “realtà aumentata”, i centri di ricerca, infatti, da anni lavorano per portare la *realtà aumentata* e la *realtà virtuale* in sala operatoria e nella formazione dei giovani specializzandi. *Realtà aumentata* significa che utilizzando dei visori ad hoc, il chirurgo è in grado di vedere laddove non avrebbe potuto durante l’intervento chirurgico, e quindi agire riducendo il rischio di effetti non previsti.

Insomma, i principali vantaggi di tecnologie di chirurgia robotica riguardano anzitutto la possibilità di operare su scala microscopica e nanometrica, a un ordine di grandezza cioè difficilmente raggiungibile dalla mano del chirurgo, per una chirurgia sempre meno invasiva e una terapia sempre più localizzata e precisa.

<sup>(7)</sup> Il robot anestesista controlla le funzioni vitali ed eroga i farmaci necessari nella norma e nell’emergenza.

si *Watson* si basa non solo sulle informazioni scientifiche finora conosciute, ma anche su protocolli in fase di sperimentazione, sia diagnostici che con nuovi farmaci, e sui dati del paziente<sup>(8)</sup>.

Insomma si può affermare con certezza che in un futuro non molto lontano, il mondo della salute sperimenterà la stessa transizione verso l'“imateriale” che ha investito altri settori. Transizione che sarà più veloce ed efficace quanto più il mondo della salute sarà pervaso da quello che oggi va sotto il nome di Internet delle cose (*Internet of Things*): un complesso insieme di sensori e tecnologie digitali in grado di far dialogare dispositivi intelligenti (*smart devices*) tra loro o interfacciandosi con gli uomini<sup>(9)</sup>, l'ospedale sarà quindi un luogo dove ingegneria clinica e *information technology* trovano finalmente un punto di convergenza in quanto le diverse tecnologie sono esse stesse a convergere<sup>(10)</sup>.

Il processo di sviluppo nella direzione indicata è rallentato dai costi ancora molto elevati, derivanti non solo dal costo di acquisto delle apparecchiature robotiche, ma anche da quello molto elevato della manutenzione e del materiale di consumo necessario per ogni operazione, nonché dal costo della formazione del personale medico. Insomma l'impiego di un sistema robotico per la chirurgia, richiede in via preliminare l'individuazione di fattori di rischio specificatamente associati al sistema e un'attenta analisi costi-benefici, che allo stato non dà ancora risultati chiaramente favorevoli alla diffusione dell'uso dei robot.

<sup>(8)</sup>Al super computer vengono forniti i sintomi, gli esami, la storia clinica del paziente e altre informazioni utili che il sistema analizza, e in base alla sua “conoscenza” elabora, fino a fornire diagnosi e terapia. Inoltre se col passare del tempo sono disponibili altri test del paziente, nuovi sintomi e i primi dati sull'effetto delle cure, *Watson* viene aggiornato di continuo e modifica il suo responso in modo che sia sempre più preciso.

<sup>(9)</sup>L'integrazione tra tecnologia e medicina ed il massimo utilizzo di tecnologie ICT (*Information and Communication Technologies*) permetteranno di ridurre i tempi di azione, ma

La formazione è probabilmente l'aspetto chiave di tutta la questione, perché non solo comporta ulteriori costi, ma richiede, poi, che il chirurgo formato, si mantenga in esercizio, e che abbia anche la possibilità di effettuare un numero congruo di interventi, il che impone la ricerca di un corretto equilibrio tra numero di robot installati e richiesta di interventi chirurgici da parte del sistema sanitario.

Tuttavia gli ospedali che investono in robot chirurgi, capaci di gestire uno o più interventi, stanno ponendo le basi per una straordinaria rivoluzione, diffondere robot autonomi o semi-autonomi in ambito operatorio permetterà di ridurre drasticamente gli errori umani, di accorciare i tempi degli interventi ma anche di ampliare l'accessibilità a una chirurgia di qualità.

### 1. *La disciplina giuridica applicabile*

Con la recente approvazione della Risoluzione del Parlamento Europeo del 16 febbraio 2017, recante raccomandazioni alla Commissione concernenti “*norme di diritto civile sulla robotica*”, diventa sempre più attuale il problema connesso all'individuazione di norme che disciplinino l'attività e la responsabilità per l'utilizzazione dei robot nel nostro ordinamento giuridico<sup>(11)</sup>. L'attuale cornice normativa europea appare, infatti, inadeguata e carente di fronte alle molteplici applicazioni della robotica, dal momento che circoscrive la disci-

soprattutto permetteranno di mettere in campo terapie personalizzate.

<sup>(10)</sup> L'ospedale 4.0 è un posto modellato a partire dalla tecnologia e – soprattutto – dai processi di produzione ed erogazione delle prestazioni sanitarie, cliniche o chirurgiche che siano. L'ospedale del futuro, insomma, è un luogo progettato per essere “abitato” da persone ma anche da robot e carrelli robotizzati, e soprattutto da bytes.

<sup>(11)</sup>Risoluzione del Parlamento Europeo del 16 febbraio 2017 recante raccomandazioni alla Commissione concernenti norme di diritto civile sulla robotica.

plina dell'uso dei robot e delle sue eventuali conseguenze alla normativa concernente l'immissione dei prodotti sul mercato e la responsabilità per danno da prodotti difettosi, prescindendo dalle peculiari caratteristiche e funzionalità che contraddistinguono le diverse tipologie di robot. Le tecnologie riconducibili alla nozione di *robot*, infatti, sono molteplici e differenziate: a fronte di "macchine" in grado di svolgere esclusivamente mansioni esecutive, vi sono *robots* dotati di capacità cognitive ed in grado di interagire con l'uomo e l'ambiente in cui sono introdotti (le c.d. macchine "intelligenti"). Ed è evidente che le questioni più complesse, anche sul piano giuridico, riguardano proprio la categoria dei *robots* cognitivi, i cui comportamenti, oltreché imprevedibili ed imprevisti (tanto dal produttore quanto dall'utilizzatore), potrebbero condurre, nel lungo periodo, al riconoscimento, in capo a detti *robots*, di una autonoma personalità giuridica.

Quanto ai *robots* chirurgici, dal contesto della risoluzione si evince che in quest'ambito, in cui le applicazioni robotiche considerate possono essere efficacemente utilizzate come avanzati sistemi chirurgici, è necessario distinguere la responsabilità del personale medico per *malpractice* da quella del produttore per malfunzionamento del *robot*. È il caso di notare, infatti, che i *robots* chirurgici, a differenza delle intelligenze artificiali, non possiedono un'autonomia operativa e decisionale, poiché rimane sempre in capo al medico-chirurgo il controllo delle applicazioni robotiche che eseguono l'intervento<sup>(12)</sup>.

Per quanto concerne la responsabilità del produttore di robot, dalla risoluzione si evince che il Parlamento Europeo ritiene che il regime di responsabilità oggettiva contemplato dall'attuale normativa europea sia eccessivamente gravoso, anche

perché il paziente danneggiato potrebbe individuare in esso un sistema risarcitorio più accessibile e celere, e quindi più favorevole, di quello vigente in materia di responsabilità civile per *malpractice* medica. Di conseguenza, qualsiasi danno scaturito dall'intervento chirurgico finirebbe per essere imputato al produttore, anche in caso di negligenza medica.

Una possibile soluzione potrebbe consistere nel limitare le possibilità per il paziente di citare in giudizio direttamente il produttore: il danneggiato, ad esempio, potrebbe citare in giudizio il medico-chirurgo per negligenza e/o la struttura sanitaria per il malfunzionamento del *robot* chirurgico e, in ultima battuta, solo quest'ultima sarebbe legittimata a chiamare in causa il produttore del *robot*, al fine di dimostrare che il danno è derivato da un difetto del prodotto.

Il tema più delicato, peraltro, riguarda la difficoltà di individuazione del soggetto responsabile dello specifico malfunzionamento del robot, che ha provocato il danno. Esso, di volta in volta, potrebbe dipendere da un difetto di fabbricazione, oppure da un errore nella programmazione o da insufficiente attività di istruzione tesa ad implementare l'autoapprendimento, o infine da un errore del chirurgo.

Si consideri, ad esempio, il caso di robot chirurgici semiautonomi come *Probot*, che sono in grado di eseguire una pianificazione preoperatoria sulla base dei dati forniti dall'operatore. L'operatore è in grado di interrompere l'esecuzione del piano e modificarne certi parametri e quindi, in linea di principio, risponde dei danni derivanti dal fatto di non essere intervenuto per modificare o interrompere l'esecuzione del piano stesso. Tuttavia eventuali errori di programmazione nel sistema di pianificazione o il

operatoria ogni qual volta il danno, provocato dal *robot* chirurgico, sia imputabile esclusivamente ad un'errata valutazione del medico-chirurgo che, dalla *console* di comando, vigila sull'intervento.

<sup>(12)</sup> Quotidianosanita.it: *Robot, etica e chirurgia: l'Ue chiede una legge 13.gennaio.2017*. Al riguardo, si mette in luce la necessità di esonerare da responsabilità gli assistenti tecnici della sala

verificarsi di circostanze esterne poco prevedibili, che perturbino il comportamento del robot, possono avere conseguenze nefaste non dominabili dall'operatore.

La raccomandazione, pertanto, mira a superare i numerosi problemi pratici legati alla ricerca del soggetto responsabile ed al pieno risarcimento del danneggiato, suggerendo: 1) *l'adozione di un sistema di assicurazione obbligatoria, che copra tutta la catena dei soggetti implicati nella realizzazione, programmazione, istruzione ed utilizzazione del robot ed assicuri in ogni caso la compensazione di eventuali danni derivanti dalla sua utilizzazione;* 2) *la creazione di un fondo, che possa intervenire per la compensazione di danni causati da robot non coperti da assicurazione;* 3) *la possibilità per le figure legate all'utilizzo dei robot (produttori, programmatori, proprietari, utilizzatori) di beneficiare di un regime di responsabilità civile meno stringente nel caso in cui essi contribuiscano ad un fondo di compensazione, come pure nel caso in cui sottoscrivano congiuntamente una copertura assicurativa a garanzia dei danni eventualmente causati da robot.*

Con specifico riferimento ai robot chirurgici, la raccomandazione (art. 33) pone un importante punto fermo, introducendo il fondamentale concetto di "autonomia supervisionata" del dispositivo robotico, in base al quale la programmazione iniziale di cura e la scelta finale sull'esecuzione spetteranno sempre ad un chirurgo umano<sup>(13)</sup>. Tale concetto è in linea con la sempre maggiore autonomia di cui sono dotati i dispositivi robotici. Un esempio di quanto appena detto è dato dal robot *Star*, il cui funzionamento, come si è detto, è fondato sulla totale automazione, che però, nell'uso reale nell'attività clinica, sarà sempre moderata dalla supervisione dell'operatore umano. Al riguardo, del resto, si può notare che gli stessi ricercatori che hanno progettato *Star*, dichiarano che il

loro intento non è quello della sostituzione dell'operatore umano, ma bensì quello di fornirgli un supporto tecnico innovativo e sofisticato per le operazioni chirurgiche da utilizzare in un regime di autonomia supervisionata.

Altra applicazione del principio di autonomia supervisionata è quella che riguarda la tendenza crescente all'autodiagnosi mediante l'uso di un robot mobile e, di conseguenza, sottolinea la necessità che i medici siano formati per gestire i casi di autodiagnosi, precisando che l'utilizzo delle tecnologie in questione non debba sminuire o ledere il rapporto medico-paziente, bensì fornire al medico un'assistenza nella diagnosi e/o nella cura del paziente allo scopo di ridurre il rischio di errore umano e di aumentare la qualità della vita e la speranza di vita, tipico esempio di autodiagnosi, si ribadisce, sono le prestazioni del robot *Watson*.

*Tuttavia poiché allo stato è considerato ammissibile solo l'uso di robot dotati di autonomia supervisionata, sarà sempre il medico a dover impostare le specifiche dell'indagine richiesta, selezionando i dati utili da immettere nell'algoritmo di diagnosi, e ad avere l'ultima parola in ordine alla scelta della terapia suggerita dal robot. Il che impone, come sottolinea la risoluzione, che si dia particolare attenzione alla formazione dei medici riguardo alla gestione dei casi di autodiagnosi.*

Per quanto la risoluzione non vi faccia esplicitamente cenno, deve ritenersi che non possa che rimanere fermo il principio essenziale, per il quale il paziente deve essere informato del tipo di intervento al quale lo si vuole sottoporre e dei rischi ad esso correlati, sicché egli dovrà prestare il proprio consenso informato all'uso, da parte del chirurgo al quale si è affidato, del robot chirurgico. In mancanza il chirurgo o la struttura sanitaria per la quale egli opera risponderà dei danni provocati

<sup>(13)</sup> Art. 33 Risoluzione del Parlamento Europeo del 16 febbraio 2017 recante raccomandazioni alla Commissione concernenti norme di diritto civile sulla robotica.



dall'uso del robot per il semplice fatto del difetto di informazione.

In tal senso si è già pronunciata la giurisprudenza tedesca, con una sentenza del 2007, infatti, un Tribunale tedesco ha concesso un risarcimento a un paziente operato con l'ausilio del sistema Robodoc, per difetto di informazione e di relativo consenso informato in merito ai rischi specificatamente derivanti dall'utilizzazione di tecnologia robotica.

Ulteriore, oltre che fondamentale tema sul quale di certo dovrà intervenire la normativa europea, di cui la raccomandazione sollecita l'adozione, è quello della procedura di acquisizione delle prove necessarie per far luce sul responsabile del danno. Le applicazioni utilizzate nell'ambito della chirurgia robotica, invero, registrano tutti i comandi ed i dati inseriti durante l'intervento, ai quali, tuttavia, ha accesso esclusivamente il medico-chirurgo che, dalla *console* di comando, ha gestito l'operazione. È chiaro che un tale sistema limita notevolmente la possibilità, per il paziente (ed eventualmente per la struttura sanitaria), di acquisire prove sufficienti da portare in giudizio contro il medico, la struttura sanitaria o il produttore; si raccomanda, pertanto, di introdurre modifiche idonee a rendere la procedura più flessibile al fine di consentire l'accesso ai suddetti dati previa semplice richiesta<sup>(14)</sup>.

---

<sup>(14)</sup> Rimedi come apposite " *Scatole nere*" nelle sale operatorie, permetterebbero di ricostruire nei dettagli gli atti operatori e quindi le responsabilità.