



Tecnica Ospedaliera

ISSN 1120-3542 - Mensile - Anno XLVI



MICRO DEFENDER MACRO OBIETTIVI.

Dal primo giorno al fianco degli operatori sanitari,
per un mondo più al sicuro da virus e batteri.



ALTA DISINFEZIONE CON EFFICACIA DIMOSTRATA CONTRO IL COVID-19



WORK IN PROGRESS BIO-MEDICAL

Sede Operativa: Via Rossino,5 20871 Vimercate (MB)

T. 039 6080590 | info@wpbiomed.it | www.microdefender.it



tecniche nuove
healthcare

Con il patrocinio di





In sovracoperta:
 WORK IN PROGRESS
 via Ozanam, 4
 20129 Milano
 tel. 039.6080590
 www.microdefender.it

- DIREZIONE GENERALE**
- 6 **La rilevazione dei costi all'epoca del PNRR**
 Roberto Carminati
 - 10 **Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza, quali riflessioni per la sanità?**
 AAVV
 - 14 **Dispositivi medici, la capacità d'innovazione fa la differenza a cura di Confindustria Dispositivi Medici**
 - 16 **Il contact tracing lavorativo nell'AOU di Modena**
 AAVV
- PROGETTAZIONE**
- 22 **Entebbe, Uganda. Centro di eccellenza in chirurgia pediatrica**
 Giuseppe la Franca

**MANAGEMENT
 INFERMIERISTICO**

- 28 **Stroke ischemico nell'anziano, valutare e prevenire la malnutrizione**
 AAVV

INGEGNERIA CLINICA

- 32 **Robotica medica e implicazioni giuridiche**
 Armando Ferraioli

**SPECIALE
 NEUROCHIRURGIA**

- 38 **Un supporto per il training, una guida per gli operatori a cura di Roberto Carminati**
- 40 **Neurochirurgia tumorale mininvasiva, sicura, radicale**
 Elisa Papa
- 44 **Neurochirurgia in alta definizione**
 Roberto Tognella



Robotica medica e implicazioni giuridiche

Armando Ferraioli - bioingegnere – Studio di Ingegneria Medica e Clinica – Cava de' Tirreni (SA)

KEYWORDS

robotica medica,
robot,
campi di applicazione,
implicazioni giuridiche
*medical robotics,
robot,
medical applications,
legal aspects*

In ambito sanitario, la robotica medica impiegata per eseguire complessi interventi chirurgici così come nella diagnostica e nella riabilitazione motoria, annovera numerose applicazioni. Dal punto di vista giuridico, l'utilizzo di questi nuovi strumenti di cura suscita una serie di questioni che riguardano prioritariamente l'accertamento delle responsabilità in caso di evento avverso addebitabile a un eventuale malfunzionamento della tecnologia in oggetto. Richiede pertanto una regolamentazione nazionale e internazionale per colmare il vuoto legislativo attualmente esistente



Medical robotics receives numerous applications in healthcare settings: e.g. surgical robots, diagnostic robots or rehabilitation robots. From a legal point of view, the use of these new tools raises a number of questions regarding first of all, the responsibility for adverse events caused using these new tools. Therefore, it requires national and international regulations to fill the existing legislative gaps

La robotica medica è una branca della robotica che si occupa della progettazione e dello sviluppo di robot e di strumenti robotici da utilizzare in ambito sanitario. Essa è un campo di ricerca multidisciplinare in cui confluiscono robotica, medicina e informatica. La diffusione della robotica in ambito medico inizia negli anni novanta, con lo sviluppo di sistemi robotici per la chirurgia, la diagnosi, la riabilitazione, la protesica, l'assistenza e il lancio dei primi prodotti sul mercato. La chirurgia robotica promuove una nuova tipologia di interventi effettuati grazie a dispositivi robotici che si avvalgono di una piattaforma chirurgica in grado di riprodurre esattamente i mo-

Robot

Sistema automatico in grado di sostituire l'uomo nella realizzazione di compiti e mansioni complesse



vimenti della mano del chirurgo. Prioritariamente in ambito chirurgico quindi, si ottengono vantaggi quali: ampliamento dell'operatività del chirurgo mediante il comando (con semplici movimenti della mano) di strumenti che consentono di superare i limiti delle tecniche tradizionali; superamento degli eventuali tremori relativi alle mani del chirurgo, grazie all'uso di strumentazioni robotiche collegate alla consolle di comando; maggiore velocità di esecuzione, minore invasività degli interventi e aumentata precisione degli stessi; visualizzazione del sito chirurgico in alta definizione 3D sul display a corredo della consolle; maggiore comfort per il chirurgo durante gli interventi, gra-

zie a dispositivi ergonomici. La diagnostica include sistemi robotici che permettono di esplorare parti del corpo umano (altrimenti difficilmente accessibili) e di ridurre l'invasività dell'intervento diagnostico, tanto da alleviare considerevolmente il disagio sia fisico sia psicologico del paziente. La robotica riabilitativa include anche sistemi di supporto alle terapie riabilitative, così come nella riabilitazione cognitiva, rivolta particolarmente a pazienti autistici. Nel campo della protesica la robotica medica ha apportato indiscussi vantaggi, sia all'interazione tra il soggetto e il dispositivo robotico che allo sviluppo di diverse tipologie di interfacce invasive e non invasive, incluse nuove interfacce cervello-computer.

Il termine "robot"

Con "robot" si vuole indicare un sistema automatico in grado di sostituire l'uomo nella realizzazione di compiti e mansioni complesse, in interazione con l'ambiente. In realtà questi dispositivi, anche se qualificati come macchine intelligenti, mancano comunque della possibilità di elaborare "in autonomia" (senza l'intervento umano), un compito che non sia predeterminato dal loro software. All'interno del robot è possibile distinguere l'hardware dal software. L'hardware costituito dalla struttura e dagli organi meccanici, consiste sia nella struttura elettronica, che controlla i motori, i sensori e i trasduttori che la sua interfaccia con il mondo esterno. Il software gestisce le funzioni di memorizzazione, programmazione ed esecuzione dei cicli operativi. Esso costituisce il sistema operativo del robot in cui viene definito il range delle azioni e reazioni possibili, determinate dalle informazioni ricevute mediante comando o attraverso il processo di stimoli ambientali. La vasta gamma di funzioni che i robot sono in grado di svolgere, impedisce di effettuare una precisa classificazione delle loro varie tipologie presenti sul mercato. L'unico punto di convergenza da un punto di vista tecnico riguarda le loro caratteristiche distintive presenti nella capacità di raccogliere dati attraverso sensori, processare i dati grezzi, pianificare e compiere azioni attraverso le conoscenze e le informazioni acquisite, di solito in funzione di obiettivi prefissati.

Inquadramento giuridico dei robot

La responsabilità civile dipende dall'inquadramento degli stessi in diverse categorie concettuali. La disciplina europea, l'unica a essere allo stato at-



tuale applicabile (direttiva 374/85/CEE), qualifica il robot come prodotto "non umano" e costruisce un sistema di responsabilità oggettiva nel quale non vi è spazio per i concetti di "colpa o dolo" nell'ipotesi che un prodotto risulti difettoso e per questo possa aver arrecato eventuali danni. La scelta legislativa semplifica l'attività del prodotto danneggiato attenuando la gravosità dell'onere relativo alla prova gravante su di esso. Pur ricostruendo quindi come responsabilità oggettiva il danno da robot, dev'essere rilevata la presenza di problemi in termini di individuazione e prova del nesso causale, se si considera che l'elemento essenziale per il funzionamento del robot è l'algoritmo che non può in alcun modo definirsi un semplice prodotto. La prova del nesso causale diventa particolarmente difficile se ci si sposta su aspetti tecnici di particolare rilevanza e difficoltà. La sua individuazione e la prova della sua esistenza tra il danno lamentato e la condotta del robot diventano di fatto "probatio diabolica" per la complessità della ricostruzione sotto il profilo tecnologico. Risulta pertanto lecito domandarsi se si possa applicare la normativa sulla responsabilità del produttore. D'altra parte anche l'intelligenza artificiale, al pari del proprio creatore (ovvero l'uomo), può cadere in errore: chi sarà dunque responsabile del suo errore? E in caso di danno, chi sarà tenuto a risarcirlo? La Commissione Europea, nella risoluzione del 16/2/2017, avanzando la proposta di un codice etico-deontologico nel settore dell'intelligenza artificiale, ha determinato che la responsabilità civile per danno causa-

GLI ASPETTI LEGALI SONO RELATIVI A CHI SIA TENUTO A RISPONDERE DI UN DANNO CAUSATO IN OCCASIONE DI UN INTERVENTO CHIRURGICO

to da algoritmo non deve subire né una limitazione del tipo e dell'entità del danno risarcibile, né delle forme di risarcimento che possono essere offerte alla parte lesa, perché il danno è stato provocato da un soggetto "non umano".

Aspetti legali legati alla responsabilità

Gli aspetti legali sono relativi a chi sia tenuto a rispondere di un danno causato in occasione di un intervento chirurgico ovvero:

- l'équipe chirurgica e/o il suo collaudatore?
- il costruttore e i responsabili della manutenzione delle apparecchiature?
- gli sviluppatori del software?
- l'ospedale in cui è stato praticato l'intervento?

Un altro aspetto potrebbe essere la responsabilità da "prodotto difettoso" in caso di malfunzionamento del robot e nel caso specifico dovrebbe essere reso possibile l'accesso al codice sorgente, ai dati di input e ai dettagli di costruzione, per poter indagare su eventuali incidenti e/o danni causati dai robot intelligenti. Stessa problematica dovrà essere affrontata per eventuale responsabilità del medico.

Disciplina giuridica applicabile

L'attuale cornice normativa europea risulta ancora inadeguata e carente di fronte alle molteplici applicazioni della robotica medica, dal momento che essa circoscrive la disciplina che riguarda l'utilizzo dei robot e le sue eventuali conseguenze, alla normativa concernente l'immissione dei "prodotti sul mercato" e alla responsabilità legata al "danno da prodotti difettosi", prescindendo dalle peculiari caratteristiche e funzionalità che contraddistinguono le diverse tipologie di robot. Per quanto riguarda i robot chirurgici, da ciò che si evince dalla Risoluzione della Normativa Europea, bisogna distinguere la responsabilità del personale dovuta alla "malpractice" da quella del produttore per "malfunzionamento del robot". È d'uopo notare che i robot chirurgici a differenza delle intelligenze artificiali, non possiedono un'autonomia decisionale e operativa tale, da esimare il medico-chirurgo dalla responsabilità del controllo di quelle applicazioni robotiche preposte all'esecuzione di un intervento chirurgico.

Per quanto concerne la responsabilità del produttore del robot, dalla risoluzione sulla robotica si evince che il Parlamento europeo ritiene che il regime di responsabilità oggettiva contemplata

WE WILL
**NEVER
STOP** *INNOVATING FOR
A HEALTHIER WORLD*



Insieme per la vostra salute

Insieme lavoriamo per superare le sfide odierne del mondo della sanità. Sono sfide complesse, che però aprono le porte di una nuova era per la salute degli individui. E mentre ci incamminiamo verso questi nuovi scenari, FUJIFILM Europe accoglie il settore imaging diagnostico medicale di Hitachi e lancia FUJIFILM Healthcare Europe. Insieme la nostra missione è di aiutare a migliorare l'accuratezza e la tempestività delle diagnosi. Insieme non smetteremo mai di creare e innovare per un mondo più sano.

FUJIFILM
Value from Innovation

fujifilm.com



dall'attuale normativa europea sia eccessivamente gravoso: il paziente danneggiato potrebbe infatti individuare nella responsabilità del prodotto un sistema risarcitorio più accessibile e celere, quindi più favorevole rispetto a quello vigente in materia civile per "malpractice" medica. Qualsiasi danno scaturito dall'intervento chirurgico finirebbe di conseguenza per essere imputato al produttore (anche in caso di negligenza medica) che potrebbe essere direttamente citato in giudizio dal paziente. La difficoltà consiste nell'individuare la causa responsabile del malfunzionamento del robot responsabile del danno, cosa che potrebbe dipendere da: un difetto di fabbricazione; un errore nella programmazione; un'insufficiente attività di istruzione (per implementarne l'apprendimento); un errore del chirurgo. Con specifico riferimento ai robot chirurgici, la raccomandazione della Commissione del Parlamento Europeo ha introdotto il concetto fondamentale di "autonomia supervisionata" del dispositivo robotico, in base al quale la programmazione iniziale di cura e la scelta finale relativa a una particolare modalità di esecuzione, spetteranno sempre al chirurgo, concetto tra l'altro in linea con la crescente autonomia di cui sono dotati i dispositivi robotici. Il principio essenziale imprescindibile è il consenso informato del paziente, in base al quale egli deve essere informato del tipo di intervento al quale verrà sottoposto e dei rischi ad esso correlati, consenso che gli sarà richiesto dal chirurgo che opererà avvalendosi del robot chirurgico (di cui saranno forniti dati di identificazione precisi). In assenza di questi dati, la struttura sanitaria risponderà dei danni provocati dall'uso del robot addebitabili ad un difetto di informazione. Fondamentale a questo punto l'acquisizione delle prove necessarie per far luce sul responsabile del danno.

Le applicazioni utilizzate nell'ambito della chirurgia robotica registrano tutti i comandi e i dati inseriti durante l'intervento, ai quali ha accesso in modo esclusivo il medico-chirurgo. Egli gestisce l'intervento dalla consolle di comando ed è chiaro che il paziente ha limitate possibilità di acquisire prove sufficienti da portare in giudizio a danno del medico, della struttura sanitaria o del produttore. In conclusione, il tema della responsabilità civile nell'ambito della robotica dovrà essere inquadrato in un ambito globale in quanto tali forme di intelligenza artificiale utilizzate in ambito medico e/o chirurgico segneranno totalmente il prossimo futuro su scala mondiale.

**CON RIFERIMENTO
AI ROBOT
CHIRURGICI, LA
RACCOMANDAZIONE
DELLA
COMMISSIONE
DEL PARLAMENTO
EUROPEO HA
INTRODOTTO
IL CONCETTO
FONDAMENTALE
DI "AUTONOMIA
SUPERVISIONATA"
DEL DISPOSITIVO
ROBOTICO**

Robotica e UE, la risoluzione sulle norme di diritto civile sulla robotica

Con la risoluzione sulla robotica, il Parlamento europeo:

1) sottolinea l'importanza di un'adeguata istruzione, formazione e preparazione da parte del personale sanitario quali medici e assistenti sanitari, al fine di garantire il grado più elevato possibile di competenza professionale, a salvaguardia e protezione della salute dei pazienti

2) evidenzia la necessità di definire i requisiti professionali minimi che un chirurgo deve possedere per essere autorizzato a usare in modo corretto e funzionale i robot chirurgici; considera fondamentale rispettare il principio dell'autonomia supervisionata dei robot, in base al quale la programmazione iniziale di cura e la scelta finale sull'esecuzione, spetteranno sempre a un chirurgo "umano"

3) rileva la particolare importanza della formazione del personale preposto all'utilizzo della robotica medica per l'acquisizione di una conoscenza e una familiarità con i requisiti tecnologici del settore; richiama l'attenzione sulla tendenza crescente all'autodiagnosi mediante l'uso di un robot mobile e di conseguenza sulla necessità che i medici siano formati per gestire i casi di autodiagnosi; ritiene 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 e la speranza di vita

4) prevede che la robotica medica continuerà a progredire nello svolgimento sia di operazioni chirurgiche ad alta precisione che nell'esecuzione di procedure ripetitive.

Reputa che tali robot dispongano del giusto potenziale per migliorare i risultati finora ottenuti e siano in grado di fornire un sostegno logisticamente efficace agli ospedali. Auspica che i robot medici possano contribuire a ridurre i costi sanitari, consentendo al personale medico di far slittare la loro attenzione dal trattamento alla prevenzione, rendendo in tal modo disponibili maggiori risorse finanziarie per un miglior adeguamento alla diversità di esigenze dei pazienti, alla formazione continua dei sanitari e alla ricerca. Il Parlamento Europeo invita la Commissione a garantire che le procedure di sperimentazione atte a testare i nuovi dispositivi medici robotici siano adeguatamente sicure.