



Stampa e Informazione

Corte di giustizia dell'Unione europea

COMUNICATO STAMPA n. 31/15

Lussemburgo, 5 marzo 2015

Sentenza nelle cause riunite C-503/13 e 504/13
Boston Scientific Medizintechnik GmbH / AOK Sachsen-Anhalt – Die
Gesundheitskasse e a.

Qualora un dispositivo medico presenti un potenziale difetto, tutti i prodotti dello stesso modello possono essere qualificati come difettosi

Il fabbricante di un siffatto dispositivo difettoso deve rimborsare i costi connessi alla sua sostituzione, in quanto tale sostituzione è necessaria per ripristinare il livello di sicurezza che ci si può legittimamente attendere

La direttiva sui prodotti difettosi¹ prevede la responsabilità del produttore per il danno causato da un difetto del suo prodotto.

Un'impresa commercializza in Germania pacemaker e defibrillatori automatici impiantabili. Taluni controlli di qualità effettuati successivamente dall'impresa hanno evidenziato che tali prodotti potevano essere difettosi e costituire un rischio per la salute dei pazienti. Di fronte a tale situazione, il produttore ha raccomandato ai medici di sostituire i pacemaker impiantati nei pazienti con altri pacemaker messi a disposizione gratuitamente. In parallelo, il fabbricante ha raccomandato ai medici curanti di disattivare un interruttore nei defibrillatori.

Gli enti assicurativi delle persone il cui pacemaker o defibrillatore è stato sostituito chiedono al fabbricante il rimborso dei costi connessi agli interventi.

Investito della controversia tra gli enti assicurativi e l'impresa che commercializza tali dispositivi medici, il Bundesgerichtshof (Corte federale di Germania) chiede alla Corte di giustizia se i dispositivi sostituiti possano essere qualificati come difettosi, sebbene in essi non sia stato specificamente riscontrato alcun difetto, ma i controlli di qualità effettuati dal fabbricante su dispositivi del medesimo modello abbiano rivelato l'esistenza di un potenziale difetto. Il giudice tedesco desidera anche sapere se, in forza della direttiva, il costo della sostituzione di tali prodotti costituisca un danno che il produttore è tenuto a rimborsare.

Nella sua sentenza odierna, la Corte constata che, in considerazione della loro funzione e della vulnerabilità dei pazienti che li utilizzano, i dispositivi sono soggetti a requisiti di sicurezza particolarmente rigorosi. La Corte sottolinea che il potenziale difetto di sicurezza, che fa sorgere la responsabilità del produttore, risiede nelle anomale potenzialità del danno che essi possono cagionare alla persona.

Ciò premesso, la Corte rileva che l'accertamento di un potenziale difetto di un dispositivo medico **consente di qualificare come difettosi tutti i prodotti dello stesso modello**, senza che sia necessario dimostrare il difetto del prodotto in ogni singolo caso.

Peraltro, la Corte dichiara che, per quanto riguarda la sostituzione dei pacemaker effettuata in seguito alle raccomandazioni stesse del produttore, i costi legati a tale sostituzione costituiscono un danno di cui, ai sensi della direttiva, è responsabile il produttore.

Per quanto riguarda i defibrillatori automatici impiantabili in merito ai quali il produttore ha raccomandato unicamente la disattivazione di un interruttore, la Corte constata che spetta al

¹ Direttiva 85/374/CEE del Consiglio, del 25 luglio 1985, relativa al ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative degli Stati membri in materia di responsabilità per danno da prodotti difettosi (GU L 210, pag. 29).

giudice tedesco verificare se la disattivazione sia atta ad eliminare il difetto dei prodotti oppure se, a tal fine, sia necessaria la loro sostituzione.

IMPORTANTE: Il rinvio pregiudiziale consente ai giudici degli Stati membri, nell'ambito di una controversia della quale sono investiti, di interpellare la Corte in merito all'interpretazione del diritto dell'Unione o alla validità di un atto dell'Unione. La Corte non risolve la controversia nazionale. Spetta al giudice nazionale risolvere la causa conformemente alla decisione della Corte. Tale decisione vincola egualmente gli altri giudici nazionali ai quali venga sottoposto un problema simile.

Documento non ufficiale ad uso degli organi d'informazione che non impegna la Corte di giustizia.

Il [testo integrale](#) della sentenza è pubblicato sul sito CURIA il giorno della pronuncia

Contatto stampa: Estella Cigna Angelidis ☎ (+352) 4303 2582