



Stampa e Informazione

Corte di giustizia dell'Unione europea

COMUNICATO STAMPA n. 142/11

Lussemburgo, 21 dicembre 2011

Sentenza nella causa C-495/10

Centre hospitalier universitaire de Besançon / Thomas Dutrueux, Caisse
primaire d'assurance maladie du Jura

La responsabilità di una struttura sanitaria pubblica, in qualità di prestatore di servizi, non rientra nell'ambito di applicazione della direttiva sulla responsabilità per danno da prodotti difettosi

La direttiva non osta, pertanto, a che gli Stati membri istituiscano un regime secondo il quale una simile struttura deve risarcire, anche in assenza di colpa della medesima, il danno subito dal paziente a causa del malfunzionamento di un prodotto utilizzato durante la prestazione delle cure

La direttiva relativa alla responsabilità per danno da prodotti difettosi¹ stabilisce un principio di responsabilità oggettiva secondo il quale il produttore è responsabile del danno causato da un difetto del suo prodotto. Quando il produttore non può essere individuato, si considera tale ogni fornitore del prodotto, a meno che quest'ultimo comunichi al danneggiato, entro un termine ragionevole, l'identità del produttore o della persona che gli ha fornito il prodotto. Per quanto riguarda i prodotti importati nell'Unione, l'importatore è responsabile allo stesso titolo del produttore.

Il regime di responsabilità civile istituito dalla direttiva risponde alla finalità di garantire una concorrenza non falsata tra gli operatori economici, di agevolare la libera circolazione delle merci e di evitare differenze nel livello di tutela dei consumatori.

Peraltro, la direttiva lascia impregiudicati i diritti che il danneggiato può esercitare in base al diritto relativo alla responsabilità contrattuale o extracontrattuale o in base ad un regime speciale di responsabilità esistente al momento della notifica della direttiva.

Nel diritto francese, la responsabilità delle strutture sanitarie pubbliche nei confronti dei pazienti è disciplinata da un principio giurisprudenziale, elaborato dal Conseil d'État (Francia), secondo il quale una struttura ospedaliera pubblica è tenuta a risarcire il danno subito da un paziente a causa del malfunzionamento di un apparecchio o di un prodotto impiegato nell'ambito delle cure fornite, anche in assenza di colpa della struttura stessa.

Nella fattispecie, il sig. Dutrueux, all'epoca tredicenne, è rimasto vittima di ustioni nel corso di un intervento chirurgico praticato nel 2000 presso il Centre hospitalier universitaire (CHU) di Besançon (Francia). Tali ustioni sono state causate da un materasso riscaldante su cui egli era stato posto ed il cui sistema di termoregolazione era difettoso. Il CHU di Besançon è stato condannato a risarcire il danno in tal modo arrecato e a versare una somma di EUR 9 000 al danneggiato e di circa EUR 5 970 alla Caisse primaire d'assurance maladie (CPAM) du Jura. Il CHU ha proposto impugnazione dinanzi al Conseil d'État sostenendo che dalla direttiva, come recepita nel diritto francese, risulta che il produttore del materasso deve essere considerato l'unico responsabile, in quanto era debitamente identificato.

Il Conseil d'État, chiamato a pronunciarsi in ultima istanza su tale controversia, interroga la Corte di giustizia sull'interpretazione della direttiva, chiedendo, segnatamente, se il regime francese di

¹ Direttiva del Consiglio 25 luglio 1985, 85/374/CEE, 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).

responsabilità oggettiva delle strutture ospedaliere pubbliche possa coesistere con il regime di responsabilità del produttore istituito da tale direttiva.

Con la sua odierna sentenza, la Corte ricorda che la direttiva riguarda esclusivamente la responsabilità del produttore o, eventualmente, quella dell'importatore o del fornitore del prodotto difettoso. La direttiva non aspira ad un'armonizzazione completa del settore della responsabilità per danno da prodotti difettosi, al di fuori del suo ambito di applicazione.

Pertanto, la responsabilità che può gravare su un utilizzatore il quale, come il CHU di Besançon, impieghi, nell'ambito di una prestazione di cure in favore di un paziente, un prodotto o un apparecchio precedentemente acquistato – come un materasso riscaldante – non rientra nell'ambito di applicazione della direttiva. Infatti, un simile utilizzatore non può essere considerato quale partecipante alla catena di fabbricazione e di commercializzazione del prodotto in questione, né essere qualificato come fornitore di tale prodotto.

Peraltro, la mera coesistenza del regime di responsabilità del produttore istituito dalla direttiva con un regime nazionale che prevede la responsabilità oggettiva del prestatore di servizi non è idonea a pregiudicare né l'efficacia del regime di responsabilità del produttore né gli obiettivi perseguiti dal legislatore dell'Unione attraverso tale regime.

A tale riguardo, la Corte precisa, tuttavia, che la responsabilità del prestatore di servizi non deve pregiudicare il regime istituito dalla direttiva. L'applicazione delle norme nazionali, infatti, non deve compromettere l'effetto utile della direttiva. Deve quindi essere preservata la possibilità di far valere la responsabilità del produttore, qualora sussistano i presupposti di una tale responsabilità. Pertanto, il prestatore di servizi deve disporre di un meccanismo giuridico – quale l'azione di regresso prevista dalla normativa francese – che consenta di invocare la responsabilità del produttore.

Infine, prosegue la Corte, l'eventuale responsabilità oggettiva del prestatore di servizi, che può aggiungersi alla responsabilità del produttore derivante dalla direttiva, è idonea a contribuire ad un rafforzamento della tutela del consumatore.

Di conseguenza, la Corte risponde che la responsabilità di un prestatore di servizi che utilizzi, nell'ambito di una prestazione di servizi quale l'erogazione di cure in ambiente ospedaliero, apparecchi o prodotti difettosi di cui non sia il produttore e causi, in tal modo, danni al destinatario della prestazione non rientra nell'ambito di applicazione della direttiva. La direttiva non osta, pertanto, a che uno Stato membro istituisca un regime che preveda la responsabilità di un simile prestatore per i danni in tal modo cagionati, anche in assenza di qualunque colpa imputabile al medesimo, a condizione, tuttavia, che sia fatta salva la facoltà per la vittima e/o per il suddetto prestatore di invocare la responsabilità del produttore in base alla direttiva.

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

Immagine della pronuncia della sentenza sono disponibili su «[Europe by Satellite](#)» ☎ (+32) 2 2964106