



Stampa e Informazione

Corte di giustizia dell'Unione europea

COMUNICATO STAMPA n. 98/16

Lussemburgo, 15 settembre 2016

Conclusioni dell'avvocato generale nella causa C-219/15
Elisabeth Schmitt / TÜV Rheinland LGA Products GmbH

L'avvocato generale Sharpston ritiene che gli organismi che controllano il sistema di qualità dei fabbricanti di dispositivi medici possano essere responsabili nei confronti dei pazienti per inadempimento dei loro obblighi derivanti dalle norme dell'Unione europea in materia di sicurezza dei prodotti

Se un siffatto organismo è messo a conoscenza del fatto che un dispositivo medico può essere difettoso, è tenuto ad adottare tutte le misure necessarie al fine di stabilire se la certificazione di tale dispositivo possa essere mantenuta

Nel dicembre 2008 la sig.ra Elisabeth Schmitt si è fatta impiantare in Germania delle protesi mammarie in silicone, prodotte dalla società francese Poly Implant Prothèse. Nel 2010 le autorità francesi hanno accertato che tale società usava silicone industriale di bassa qualità per produrre tali protesi. Di conseguenza, su parere medico, la sig.ra Schmitt si è fatta rimuovere le protesi nel 2012.

La sig.ra Schmitt ha in seguito proposto un ricorso dinanzi agli organi giurisdizionali tedeschi al fine di ottenere EUR 40 000 a titolo di risarcimento per il danno morale e una dichiarazione che apra la strada a ulteriori risarcimenti per i danni materiali che possa subire in futuro a causa delle protesi difettose. Poiché il fabbricante è stato dichiarato fallito, la sig.ra Schmitt ha proposto un ricorso nei confronti della TÜV Rheinland LGA Products GmbH, una società tedesca incaricata del controllo del sistema di qualità del fabbricante nella sua qualità di «organismo notificato» per i prodotti di cui trattasi ai sensi della direttiva sui dispositivi medici¹.

Investito della controversia in appello, il Bundesgerichtshof (Corte federale di cassazione, Germania) ha sottoposto alla Corte di giustizia questioni riguardanti la natura degli obblighi gravanti sugli organismi notificati e la portata della loro responsabilità nei confronti dei pazienti in caso di non corretto adempimento di tali obblighi.

Nelle sue conclusioni presentate in data odierna, l'avvocato generale Sharpston rileva che, sebbene la direttiva imponga al fabbricante la responsabilità principale per la conformità del prodotto, essa non impedisce che tale responsabilità si estenda ad altri soggetti. L'avvocato generale sottolinea che la Corte ha già riconosciuto² che una normativa nazionale possa imporre una responsabilità agli importatori per obblighi specifici derivanti dalle norme dell'Unione europea in materia di sicurezza dei prodotti.

A tale riguardo, l'avvocato generale osserva che se uno Stato Membro può imporre tale responsabilità agli importatori, che svolgono un ruolo relativamente minore nel garantire la sicurezza dei prodotti, esso deve poterlo fare anche nei confronti degli organismi notificati che hanno un ruolo fondamentale in tale ambito. In dette circostanze, l'avvocato generale ritiene che **siffatti organismi possano essere responsabili nei confronti dei pazienti e degli utilizzatori per inadempimento colposo dei loro obblighi derivanti dalle norme dell'Unione europea in**

¹ Direttiva 93/42/CEE del Consiglio, del 14 giugno 1993, concernente i dispositivi medici (GU 1993 L 169, pag. 1).

² Sentenza dell'8 settembre 2005, causa *Yonemoto*, [C-40/04](#).

materia di sicurezza dei prodotti, a condizione che siano rispettati i principi di equivalenza³ e di effettività⁴.

Per quanto riguarda la natura degli obblighi gravanti sugli organismi notificati, l'avvocato generale Sharpston ritiene che, di norma, si possa presumere che un fabbricante operi nel rispetto del suo sistema di qualità approvato e che un organismo notificato possa parimenti basarsi su tale presunzione. Siffatto organismo non ha quindi alcun obbligo generale di controllare i dispositivi, visionare la documentazione aziendale del fabbricante o compiere ispezioni impreviste.

Tuttavia, **se un organismo notificato è messo a conoscenza del fatto che un dispositivo medico può essere difettoso, è tenuto a esercitare i poteri di cui dispone ai sensi della direttiva al fine di stabilire se la certificazione di tale dispositivo possa essere mantenuta.** In tale contesto, tenuto conto delle sue competenze scientifiche, spetta all'organismo di cui trattasi scegliere il modo in cui intende agire e precisare le azioni che desidera intraprendere, a condizione che eserciti in ogni momento la cura e la diligenza dovute.

Infine, in considerazione del rischio di gravi ripercussioni economiche della soluzione che propone, l'avvocato generale suggerisce alla Corte di limitare nel tempo gli effetti della sua pronuncia.

IMPORTANTE: Le conclusioni dell'avvocato generale non vincolano la Corte di giustizia. Il compito dell'avvocato generale consiste nel proporre alla Corte, in piena indipendenza, una soluzione giuridica nella causa per la quale è stato designato. I giudici della Corte cominciano adesso a deliberare in questa causa. La sentenza sarà pronunciata in una data successiva.

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](#) delle conclusioni è pubblicato sul sito CURIA il giorno della lettura.

Contatto stampa: Eleonora Montserrat Pappalettere ☎ (+352) 4303 8575

Immagini della lettura delle conclusioni sono disponibili su «[Europe by Satellite](#)» ☎ (+32) 2 2964106

³ Il principio di equivalenza richiede che una norma processuale nazionale si applichi indistintamente ai ricorsi fondati sulla violazione del diritto dell'Unione europea e a quelli fondati sulla violazione del diritto interno aventi un oggetto e una causa analoghi.

⁴ Il principio di effettività richiede che una norma processuale nazionale non renda impossibile o eccessivamente difficile l'applicazione del diritto dell'Unione europea.