



Stampa e Informazione

Corte di giustizia dell'Unione europea

COMUNICATO STAMPA n. 13/20

Lussemburgo, 6 febbraio 2020

Conclusioni dell'avvocato generale nella causa C-581/18
RB / TÜV Rheinland LGA Products e Allianz IARD

Avvocato generale Bobek: l'assicurazione della responsabilità civile stipulata dalla PIP, produttore di protesi mammarie, poteva essere validamente limitata alle donne sottoposte a un intervento chirurgico in Francia

Il diritto dell'Unione, allo stato attuale, non osta alla limitazione al territorio francese dell'assicurazione della responsabilità civile per l'uso di dispositivi medici

Nel 2006, a una paziente tedesca sono state impiantate, in Germania, protesi mammarie difettose prodotte dalla Poly Implant Prothèse SA (in prosieguo: la «PIP»), un'impresa francese attualmente insolvente. Anziché con silicone medico, le protesi erano riempite con silicone industriale non autorizzato. La paziente chiede il risarcimento, dinanzi ai giudici tedeschi, alla compagnia di assicurazione francese Allianz IARD, con la quale la PIP aveva stipulato un'assicurazione della responsabilità civile, che in Francia è obbligatoria. Tuttavia, il contratto di assicurazione contiene una clausola territoriale che limita la copertura ai soli danni causati in Francia¹. Pertanto, le protesi della PIP esportate in un altro Stato membro e ivi utilizzate non sono coperte dal contratto di assicurazione.

In tale contesto l'Oberlandesgericht Frankfurt am Main (Tribunale superiore del Land, Francoforte sul Meno, Germania) chiede se il fatto che la PIP fosse assicurata dalla Allianz per i danni causati dalle sue protesi solo sul territorio francese sia compatibile con il principio di non discriminazione in base alla nazionalità (articolo 18 TFUE).

Nelle conclusioni odierne, l'avvocato generale Michal Bobek riconosce che **il caso di specie rientra nell'ambito di applicazione del diritto dell'Unione**. In particolare, i dispositivi medici che hanno asseritamente causato un danno alla paziente di cui trattasi erano stati immessi nel mercato in tutta l'Unione europea. Pertanto, il danno è stato, in un certo senso, una conseguenza degli scambi di merci all'interno dell'Unione. Il fatto che la paziente non avesse esercitato la libertà di circolazione è irrilevante ai fini della determinazione dell'ambito di applicazione del diritto dell'Unione.

L'avvocato generale Bobek inizia con l'esame delle disposizioni di diritto dell'Unione che potrebbero applicarsi al caso di specie. Egli osserva che **il diritto derivato dell'Unione non contiene disposizioni specifiche relative all'assicurazione della responsabilità civile per danni causati ai destinatari finali di dispositivi medici**. Sebbene la direttiva 85/374 sulla responsabilità per danno da prodotti² stabilisca un regime di responsabilità oggettiva per i produttori, essa tace sull'assicurazione obbligatoria. A sua volta, la direttiva 93/42 concernente i dispositivi medici³ richiede soltanto che gli organismi notificati stipulino un'assicurazione della responsabilità civile. Tale obbligo non si applica ai produttori.

Secondo l'avvocato generale, **le norme sulla libera circolazione** ricomprendono le disposizioni nazionali che impediscono l'ingresso delle merci in un determinato Stato membro o la loro uscita

¹ Il contratto prevedeva inoltre che, in caso di sinistri seriali, il massimale di copertura per sinistro era pari a EUR 3 000 000 e il massimale di copertura per anno assicurativo era pari a EUR 10 000 000.

² 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 1985, L 210, pag. 29).

³ Direttiva 93/42/CEE del Consiglio, del 14 giugno 1993, concernente i dispositivi medici (GU 1993, L 169, pag. 1).

da tale Stato. Tuttavia, tali norme **non disciplinano l'uso successivo o il consumo delle merci una volta che siano state trasferite in uno Stato membro diverso**. Mentre circolano liberamente sul territorio di un altro Stato membro, tali merci devono rispettare le norme di tale Stato membro nell'esercizio della sua autonomia normativa. La circostanza che, nel caso di specie, l'assicurazione non «viaggia» in Germania con le merci, anche se è obbligatoria in Francia per l'uso successivo di tali merci in Francia, non rientra nelle disposizioni sulla libera circolazione delle merci.

Passando all'esame dell'**articolo 18 TFUE**, l'avvocato generale Bobek spiega il motivo per cui tale articolo **non può essere interpretato come una disposizione autonoma, che crea obblighi esecutivi che non siano già contenuti in una delle quattro libertà o specificamente previsti in qualche altro atto di diritto dell'Unione**. In particolare, tale interpretazione trasformerebbe l'articolo 18 TFUE in una disposizione di armonizzazione illimitata, con la conseguenza di stravolgere la ripartizione delle competenze tra l'Unione e gli Stati membri. Il principio di base della regolamentazione del mercato interno è il rispetto della **diversità normativa in materie non esplicitamente armonizzate dal diritto dell'Unione**.

Secondo l'avvocato generale, nel mondo odierno interconnesso, prima o poi, vi è inevitabilmente una qualche interazione con merci, servizi o persone provenienti da altri Stati membri. Il fatto che le merci siano giunte un giorno da un altro Stato membro non è un motivo sufficiente per suggerire che qualsiasi questione riguardante successivamente tali merci sia disciplinata dal diritto dell'Unione. Se ciò fosse sufficiente per determinare l'autonoma applicabilità dell'articolo 18 TFUE, ogni singola norma di uno Stato membro rientrerebbe in tale disposizione.

Tale conseguenza non solo sposterebbe qualsiasi territorialità nell'applicazione delle leggi, ma creerebbe anche conflitti di regimi normativi tra gli Stati membri. Un'interpretazione espansionistica dell'articolo 18 TFUE potrebbe rendere la legislazione di un qualsiasi Stato membro potenzialmente applicabile sullo stesso territorio senza criteri chiari e oggettivi su quale normativa debba prevalere in una determinata controversia, con la possibilità per la vittima di scegliere la normativa più favorevole.

Pertanto, **in mancanza di armonizzazione, spetta agli Stati membri regolamentare le polizze assicurative applicabili ai dispositivi medici utilizzati nel loro territorio, anche quando tali dispositivi sono importati da un altro Stato membro⁴. La Francia poteva decidere legittimamente di introdurre un livello più elevato di tutela per i pazienti e gli utilizzatori di dispositivi medici attraverso polizze assicurative più favorevoli applicabili nel suo territorio.**

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

⁴ L'avvocato generale richiama, nel presente contesto, la causa Schmitt, relativa alla responsabilità degli organismi notificati nei confronti di pazienti che avevano ricevuto protesi mammarie difettose. La Corte ha dichiarato che spetta al diritto nazionale stabilire le condizioni di tale responsabilità (sentenza del 16 febbraio 2017, Schmitt, [C-219/15](#); v. anche comunicato stampa [n. 14/17](#)).