

SENTENZA DELLA CORTE (Quarta Sezione)

5 marzo 2015 (*)

«Rinvio pregiudiziale – Tutela dei consumatori – Responsabilità per danno da prodotti difettosi – Direttiva 85/374/CEE – Articoli 1, 6, paragrafo 1, e 9, primo comma, lettera a) – Pacemaker e defibrillatore automatico impiantabile – Rischio di guasto del prodotto – Lesione personale – Espianto del prodotto asseritamente difettoso e impianto di un altro prodotto – Rimborso dei costi dell'operazione»

Nelle cause riunite C-503/13 e C-504/13,

aventi ad oggetto domande di pronuncia pregiudiziale proposte, ai sensi dell'articolo 267 TFUE, dal Bundesgerichtshof (Germania), con decisioni del 30 luglio 2013, pervenute in cancelleria il 19 settembre 2013, nei procedimenti

Boston Scientific Medizintechnik GmbH

contro

AOK Sachsen-Anhalt – Die Gesundheitskasse (C-503/13),

Betriebskrankenkasse RWE (C-504/13),

LA CORTE (Quarta Sezione),

composta da L. Bay Larsen, presidente di sezione, K. Jürimäe, J. Malenovský, M. Safjan (relatore) e A. Prechal, giudici,

avvocato generale: Y. Bot

cancelliere: V. Tourrès, amministratore

vista la fase scritta del procedimento e in seguito all'udienza del 3 settembre 2014,

considerate le osservazioni presentate:

- per la Boston Scientific Medizintechnik GmbH, da C. Wagner, Rechtsanwalt;
- per l'AOK Sachsen-Anhalt – Die Gesundheitskasse, da R. Schultze-Zeu e H. Rien, Rechtsanwälte;
- per il governo ceco, da M. Smolek e J. Vláčil, in qualità di agenti;
- per il governo francese, da D. Colas e S. Menez, in qualità di agenti;
- per il governo austriaco, da C. Pesendorfer, in qualità di agente;
- per la Commissione europea, da P. Mihaylova e G. Wilms, in qualità di agenti,

sentite le conclusioni dell'avvocato generale, presentate all'udienza del 21 ottobre 2014,

ha pronunciato la seguente

Sentenza

- 1 Le domande di pronuncia pregiudiziale vertono sull'interpretazione degli articoli 1, 6, paragrafo 1, e 9, primo comma, lettera a), della 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).
- 2 Tali domande sono state presentate nell'ambito di ricorsi per cassazione («Revision») che contrappongono la Boston Scientific Medizintechnik GmbH (in prosieguito: la «Boston Scientific Medizintechnik») all'AOK Sachsen-Anhalt – Die Gesundheitskasse (C-503/13) (in prosieguito: l'«AOK») e alla Betriebskrankenkasse RWE (C-504/13), enti di assicurazione sanitaria obbligatoria, in merito alle domande, presentate da questi ultimi, di rimborso dei costi connessi all'impianto di stimolatori cardiaci (in prosieguito: i «pacemaker») e di un defibrillatore automatico impiantabile importati e commercializzati nell'Unione europea dalla G. GmbH (in prosieguito: la «G.»), società che successivamente ha proceduto ad una fusione con la Boston Scientific Medizintechnik.

Contesto normativo

Il diritto dell'Unione

- 3 I considerando primo, secondo, sesto, settimo e nono della direttiva 85/374 così recitano:

«considerando che il ravvicinamento delle legislazioni nazionali in materia di responsabilità del produttore per i danni causati dal carattere difettoso dei suoi prodotti è necessario perché le disparità esistenti fra tali legislazioni possono (...) determina[re] disparità nel grado di protezione del consumatore contro i danni causati alla sua salute e ai suoi beni da un prodotto difettoso;

considerando che solo la responsabilità del produttore, indipendente dalla sua colpa, costituisce un'adeguata soluzione del problema, specifico di un'epoca caratterizzata dal progresso tecnologico, di una giusta attribuzione dei rischi inerenti alla produzione tecnica moderna;

(...)

considerando che per proteggere il consumatore nella sua integrità fisica e nei suoi beni è necessario che il carattere difettoso di un prodotto sia determinato non già in base alla carenza del prodotto dal punto di vista del suo uso, bensì in base alla mancanza della sicurezza che il grande pubblico può legittimamente attendersi; che questa sicurezza è valutata escludendo qualsiasi uso abusivo del prodotto che nella fattispecie fosse irragionevole;

considerando che una giusta ripartizione dei rischi tra il danneggiato e il produttore implica che quest'ultimo possa esimersi dalla responsabilità se prova l'esistenza di alcuni fatti che lo liberano;

(...)

considerando che la protezione del consumatore esige il risarcimento dei danni risultanti dalla morte

e dalle lesioni personali nonché il risarcimento dei danni materiali (...)».

4 A norma dell'articolo 1 della direttiva in parola:

«Il produttore è responsabile del danno causato da un difetto del suo prodotto».

5 L'articolo 3, paragrafi 1 e 2, della suddetta direttiva prevede quanto segue:

«1. Il termine “produttore” designa il fabbricante di un prodotto finito, il produttore di una materia prima o il fabbricante di una parte componente, nonché ogni persona che, apponendo il proprio nome, (...) marchio o altro segno distintivo sul prodotto, si presenta come produttore dello stesso.

2. Senza pregiudizio della responsabilità del produttore, chiunque importi un prodotto nella Comunità europea ai fini della vendita, della locazione, del “leasing” o di qualsiasi altra forma di distribuzione nell'ambito della sua attività commerciale, è considerato produttore del medesimo ai sensi della presente direttiva ed è responsabile allo stesso titolo del produttore».

6 In forza dell'articolo 4 della medesima direttiva:

«Il danneggiato deve provare il danno, il difetto e la connessione causale tra difetto e danno».

7 L'articolo 6, paragrafo 1, della direttiva 85/374 così dispone:

«Un prodotto è difettoso quando non offre la sicurezza che ci si può legittimamente attendere tenuto conto di tutte le circostanze, tra cui:

- a) la presentazione del prodotto;
- b) l'uso al quale il prodotto può essere ragionevolmente destinato;
- c) il momento della messa in circolazione del prodotto».

8 L'articolo 9, primo comma, della direttiva in parola prevede quanto segue:

«Ai sensi dell'articolo 1, per “danno” si intende:

- a) il danno causato dalla morte o da lesioni personali,
 - b) il danno o la distruzione di una cosa diversa dal prodotto difettoso (...)
- (...)»

Il diritto tedesco

9 L'articolo 1, paragrafi 1 e 4, della legge sulla responsabilità per danno da prodotti difettosi (Gesetz über die Haftung für fehlerhafte Produkte), del 15 dicembre 1989 (BGBl. 1989 I, pag. 2198), recita:

«1. Qualora un prodotto difettoso provochi il decesso di una persona o lesioni personali o danni alla salute di una persona o danni a cose, il produttore deve risarcire al danneggiato i danni che ne derivano. Nell'ipotesi di danno a una cosa, tale principio vale solo se il danno colpisce una cosa diversa dal prodotto difettoso e purché quest'altra cosa sia del tipo normalmente destinato all'uso o consumo privato e sia stata utilizzata dal danneggiato principalmente a tal fine.

(...)

4. Sul danneggiato grava l'onere di provare il difetto, il danno ed il nesso causale tra difetto e danno (...)).

10 L'articolo 3, paragrafo 1, della legge di cui trattasi è redatto nei seguenti termini:

«Un prodotto è difettoso quando non offre la sicurezza che ci si può legittimamente attendere tenuto conto di tutte le circostanze, tra cui:

- a) la presentazione del prodotto,
- b) l'uso al quale il prodotto può essere ragionevolmente destinato,
- c) il momento della messa in circolazione del prodotto».

11 Ai sensi dell'articolo 8 della suddetta legge:

«In caso di lesioni personali o danni causati alla salute di una persona, dovrebbero essere risarcite le spese sostenute dal danneggiato per le cure nonché i danni patrimoniali subiti da quest'ultimo a seguito delle lesioni, a causa dell'inabilità al lavoro totale o parziale, temporanea o permanente, o a causa dell'accrescimento temporaneo o permanente dei suoi bisogni».

Procedimenti principali e questioni pregiudiziali

12 La G. Corporation, divenuta B.S. Corporation, società con sede a Saint-Paul (Stati Uniti), produce e vende pacemaker nonché defibrillatori automatici impiantabili.

13 La G. importava e commercializzava in Germania pacemaker del tipo «Guidant Pulsar 470» e «Guidant Meridian 976», prodotti negli Stati Uniti dalla G. Corporation, nonché defibrillatori automatici impiantabili di tipo «G. Contak Renewal 4 AVT 6», prodotti da quest'ultima in Europa.

Le raccomandazioni della G., del 22 luglio 2005, riguardanti i pacemaker, e i fatti successivi nella causa C-503/13

14 In una lettera del 22 luglio 2005 inviata in particolare ai medici curanti, la G. ha indicato che il proprio sistema di controllo di qualità ha permesso di accertare che un componente utilizzato per sigillare ermeticamente i pacemaker da essa commercializzati poteva essere soggetto a un eventuale progressivo guasto. Tale guasto potrebbe avere come conseguenza l'esaurimento precoce della pila con arresto della telemetria e/o della terapia per stimolazione cardiaca, senza preavviso.

15 Di conseguenza, la G. ha segnatamente raccomandato ai medici di prevedere la sostituzione dei suddetti pacemaker portati dai loro pazienti. Nonostante l'estinzione del diritto di garanzia per i medesimi pacemaker, la G. si è impegnata a mettere apparecchi sostitutivi gratuitamente a disposizione dei pazienti dipendenti da tali pacemaker e da quelli per i quali i medici ritengono che sia preferibile procedere a una sostituzione.

16 A seguito di tale raccomandazione, i pacemaker precedentemente impiantati a B e a W, due beneficiari della copertura assicurativa presso l'AOK, sono stati sostituiti, rispettivamente nei mesi di settembre e di novembre 2005, da altri pacemaker forniti gratuitamente dal fabbricante. I pacemaker espianati sono stati distrutti senza essere oggetto di una perizia riguardante il loro

funzionamento.

- 17 L'AOK, surrogata nei diritti di B e W, ha adito l'Amtsgericht Stendal (Tribunale circoscrizionale di Stendal) con una domanda di condanna della Boston Scientific Medizintechnik al risarcimento dei costi connessi agli impianti dei primi pacemaker, aggiornati alle date di sostituzione dei summenzionati pacemaker. Tali costi ammontavano a EUR 2 655,38 per quanto riguarda B e a EUR 5 914,07 per quanto riguarda W.
- 18 L'Amtsgericht Stendal ha accolto la suddetta domanda con sentenza del 25 maggio 2011. Poiché l'appello interposto avverso tale sentenza dalla Boston Scientific Medizintechnik è stato respinto dal Landgericht Stendal (Tribunale regionale di Stendal), detta società ha proposto un ricorso per cassazione («Revision») dinanzi al giudice del rinvio.

Le raccomandazioni di G., del mese di giugno 2005, riguardanti i defibrillatori automatici impiantabili e i fatti successivi nella causa C-504/13

- 19 Con lettera del giugno 2005, la G. ha informato i medici curanti che il proprio sistema di controllo di qualità aveva permesso di accertare che il funzionamento dei defibrillatori impiantabili di tipo «G. Contak Renewal 4 AVT 6» poteva essere compromesso dal difetto di un componente di costruzione, il quale poteva limitarne gli effetti terapeutici. Dall'analisi tecnica effettuata risultava che un interruttore magnetico di tali defibrillatori poteva rimanere bloccato in posizione chiusa.
- 20 Come emerge dalla decisione di rinvio nella causa C-504/13, se la funzione «uso del magnete» era attivata e se tale commutatore magnetico rimaneva bloccato in posizione chiusa, il trattamento delle aritmie ventricolari e atriali si sarebbe interrotto. Di conseguenza, un'eventuale alterazione del ritmo cardiaco potenzialmente letale non sarebbe rilevata dai suddetti defibrillatori e questi non emetterebbero la scossa che salva la vita del paziente.
- 21 In tali circostanze, la G. ha raccomandato ai medici curanti di disattivare l'interruttore magnetico dei defibrillatori interessati.
- 22 In data 2 marzo 2006, in seguito alla diffusione dell'informazione di cui al punto 19 della presente sentenza, il defibrillatore automatico impiantabile portato da F, beneficiario della copertura assicurativa presso la Betriebskrankenkasse RWE, è stato sostituito anticipatamente.
- 23 Con lettera del 31 agosto 2009, la Betriebskrankenkasse RWE ha chiesto alla Boston Scientific Medizintechnik il rimborso dei costi del trattamento del suo assicurato, per importi pari a EUR 20 315,01 e a EUR 122,50, connessi all'operazione di sostituzione del suddetto defibrillatore.
- 24 Investito dalla Betriebskrankenkasse RWE di una domanda volta ad ottenere la condanna della Boston Scientific Medizintechnik al suddetto rimborso, il Landgericht Düsseldorf (Tribunale regionale di Düsseldorf) ha accolto tale domanda con sentenza del 3 febbraio 2011. In seguito all'appello interposto dalla Boston Scientific Medizintechnik avverso tale sentenza, l'Oberlandesgericht Düsseldorf (Corte d'appello di Düsseldorf) ha parzialmente riformato detta sentenza e ha condannato quest'ultima società al pagamento di una somma pari a EUR 5 952,80, unitamente agli interessi. La Boston Scientific Medizintechnik ha proposto ricorso per cassazione («Revision») dinanzi al giudice del rinvio, chiedendo che la domanda della Betriebskrankenkasse RWE fosse integralmente respinta.

Le considerazioni esposte dal giudice del rinvio nelle cause C-503/13 e C-504/13

- 25 Il giudice del rinvio rileva che la soluzione delle controversie nei procedimenti principali dipende

dalla questione se i pacemaker e il defibrillatore automatico impiantati negli organismi degli assicurati di cui trattasi siano prodotti difettosi ai sensi dell'articolo 6, paragrafo 1, della direttiva 85/374. A tal riguardo, non sarebbe stato ancora determinato se, a causa dell'appartenenza di tali dispositivi a un gruppo di prodotti che presentavano un rischio di guasto, essi stessi siano difettosi.

- 26 Tale giudice considera che, in siffatto contesto, poco rileva che negli ambienti medici specializzati si ammetta che, in caso di impianto di un pacemaker o di un defibrillatore automatico, non possa essere garantita una totale sicurezza. Visto il pericolo di vita derivante da un dispositivo difettoso, in linea di principio, il paziente dovrebbe potersi legittimamente attendere una percentuale di guasto del dispositivo impiantato prossima allo zero.
- 27 Per quanto concerne i defibrillatori automatici impiantabili, dalla decisione di rinvio emerge che la circostanza che l'utilità terapeutica della funzione «uso del magnete» venga meno quando quest'ultima è disattivata non configura un pericolo per l'integrità fisica e la vita del paziente. La memorizzazione dei dati del paziente non verrebbe interrotta da siffatta disattivazione. Il fatto che il blocco provvisorio del trattamento della tachiaritmia, in un caso del genere, possa essere effettuato solo con l'aiuto di un programmatore non comporterebbe un pericolo per la salute, bensì solo una limitazione delle funzionalità di tali defibrillatori.
- 28 Ciò premesso, il Bundesgerichtshof ha deciso di sospendere il procedimento e di sottoporre alla Corte le seguenti questioni pregiudiziali, formulate in termini simili nelle due cause C-503/13 e C-504/13:

«1) Se l'articolo 6, paragrafo 1, della direttiva 85/374 debba essere interpretato nel senso che un prodotto, laddove si tratti di un dispositivo medico impiantato nel corpo umano (nella presente fattispecie: un pacemaker [e un defibrillatore automatico impiantabile]), sia da considerarsi difettoso già per il fatto che pacemaker dello stesso gruppo presentino un rischio di guasto sensibilmente superiore [o qualora sia emerso un malfunzionamento in un numero considerevole di defibrillatori della stessa serie], ma nel dispositivo impiantato nel caso specifico non siano state riscontrate anomalie.

2) Nell'ipotesi di risposta affermativa alla prima questione:

Se le spese relative all'intervento di espianto del dispositivo e di impianto di un altro pacemaker [o di un altro defibrillatore] rientrino tra i danni causati da lesioni personali ai sensi degli articoli 1 e 9, primo comma, lettera a), della direttiva 85/374».

- 29 Con decisione del presidente della Corte del 2 ottobre 2013, le cause C-503/13 e C-504/13 sono state riunite ai fini della fase scritta e orale del procedimento nonché della sentenza.

Sulla domanda di riapertura della fase orale del procedimento

- 30 La fase orale del procedimento è stata chiusa il 21 ottobre 2014 in seguito alla presentazione delle conclusioni dell'avvocato generale.
- 31 Con lettera del 10 novembre 2014, pervenuta alla Corte in pari data, la Boston Scientific Medizintechnik ha chiesto alla Corte di disporre la riapertura della fase orale del procedimento.
- 32 A sostegno di tale domanda, essa fa valere, in particolare, che le conclusioni dell'avvocato generale sono basate su considerazioni giuridiche in merito alle quali le parti del procedimento non hanno avuto modo di scambiare i propri punti di vista, ossia quelle vertenti sull'articolo 168 TFUE e

sull'articolo 35 della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea. Inoltre, la Boston Scientific Medizintechnik sostiene che le conclusioni presentate dall'avvocato generale sono inficiate da vari errori.

- 33 A tale riguardo si deve rilevare che la Corte, in qualsiasi momento, sentito l'avvocato generale, può disporre la riapertura della fase orale del procedimento, conformemente all'articolo 83 del suo regolamento di procedura, in particolare qualora ritenga di non essere sufficientemente edotta ovvero che la causa debba essere decisa sulla base di un argomento che non sia stato oggetto di dibattito tra le parti o gli interessati di cui all'articolo 23 dello Statuto della Corte di giustizia dell'Unione europea.
- 34 Nella fattispecie, la Corte, sentito l'avvocato generale, ritiene di disporre di tutti gli elementi necessari per rispondere alle questioni sollevate e che tali elementi siano stati dibattuti dinanzi ad essa.
- 35 Di conseguenza, deve essere respinta la domanda della Boston Scientific Medizintechnik diretta ad ottenere la riapertura della fase orale del procedimento.

Sulle questioni pregiudiziali

Sulla prima questione

- 36 Con la sua prima questione, il giudice del rinvio chiede, sostanzialmente, se l'articolo 6, paragrafo 1, della direttiva 85/374 debba essere interpretato nel senso che l'accertamento di un potenziale difetto dei prodotti appartenenti al medesimo gruppo o alla medesima serie di produzione, quali i pacemaker e i defibrillatori automatici impiantabili, consente di qualificare come difettoso un siffatto prodotto senza che occorra riscontrare tale difetto nel prodotto di cui trattasi.
- 37 Al fine di rispondere a tale questione, va rilevato che, come emerge dall'articolo 6, paragrafo 1, della direttiva in parola, un prodotto è difettoso quando non offre la sicurezza che ci si può legittimamente attendere tenuto conto di tutte le circostanze e, in particolare, della presentazione di tale prodotto, dell'uso al quale esso può essere ragionevolmente destinato e del momento della sua messa in circolazione. Peraltro, conformemente al sesto considerando della direttiva 85/374, tale valutazione va effettuata alla luce delle legittime aspettative del grande pubblico.
- 38 La sicurezza che ci si può legittimamente attendere, conformemente a tale disposizione, deve essere dunque valutata tenendo segnatamente conto della destinazione, delle caratteristiche e delle proprietà oggettive del prodotto di cui trattasi, nonché delle peculiarità del gruppo di utenti cui è destinato il prodotto in questione.
- 39 Per quanto attiene ai dispositivi medici, quali i pacemaker e i defibrillatori automatici impiantabili in esame nei procedimenti principali, è giocoforza constatare che, in considerazione della loro funzione e della situazione di particolare vulnerabilità dei pazienti che utilizzano tali dispositivi, i requisiti di sicurezza ad essi relativi, che i suddetti pazienti possono legittimamente attendersi, sono particolarmente elevati.
- 40 Peraltro, come l'avvocato generale ha rilevato, in sostanza, al paragrafo 30 delle sue conclusioni, la potenziale mancanza di sicurezza, che fa sorgere la responsabilità del produttore ai sensi della direttiva 85/374, risiede, per quanto concerne prodotti come quelli di cui trattasi nel procedimento principale, nelle anomale potenzialità di danno che detti prodotti possono causare alla persona.

41 Ciò premesso, l'accertamento di un potenziale difetto di tali prodotti appartenenti al medesimo gruppo o alla medesima serie di produzione consente di qualificare come difettosi tutti i prodotti di tale gruppo o di tale serie, senza che occorra dimostrare il difetto del prodotto interessato.

42 Una siffatta interpretazione è, inoltre, in armonia con gli obiettivi perseguiti dal legislatore dell'Unione, volti, in particolare, come emerge dai considerando secondo e settimo della direttiva 85/374, ad assicurare una giusta ripartizione dei rischi inerenti alla produzione tecnica moderna tra il danneggiato e il produttore.

43 Da tutte le considerazioni che precedono risulta che occorre rispondere alla prima questione dichiarando che l'articolo 6, paragrafo 1, della suddetta direttiva deve essere interpretato nel senso che l'accertamento di un potenziale difetto dei prodotti appartenenti al medesimo gruppo o alla medesima serie di produzione, quali i pacemaker e i defibrillatori automatici impiantabili, consente di qualificare come difettoso un siffatto prodotto senza che occorra riscontrare il suddetto difetto in tale prodotto.

Sulla seconda questione

44 Con la sua seconda questione, il giudice del rinvio chiede sostanzialmente se gli articoli 1 e 9, primo comma, lettera a), della direttiva 85/374 debbano essere interpretati nel senso che il danno causato da un'operazione chirurgica di sostituzione di un prodotto difettoso, quale un pacemaker o un defibrillatore automatico impiantabile, costituisce un «danno causato dalla morte o da lesioni personali», di cui il produttore è responsabile.

45 In via preliminare, va ricordato che, come emerge dalla lettura congiunta degli articoli 1 e 9, primo comma, lettera a), della direttiva in parola, il produttore è responsabile del danno causato dalla morte o dalle lesioni personali che sono la conseguenza del difetto del suo prodotto.

46 Come emerge dalla giurisprudenza della Corte, un risarcimento adeguato ed integrale delle vittime di un prodotto difettoso deve essere garantito per il danno indicato al punto precedente della presente sentenza (v. sentenza Veedfald, C-203/99, EU:C:2001:258, punto 27).

47 Come rilevato dall'avvocato generale ai paragrafi da 61 a 63 delle sue conclusioni, deve essere oggetto di un'interpretazione estensiva la nozione di «danno causato dalla morte o da lesioni personali», ai sensi dell'articolo 9, primo comma, lettera a), della direttiva 85/374, alla luce degli obiettivi di protezione della sicurezza e della salute dei consumatori, perseguiti dalla direttiva in parola conformemente ai suoi considerando primo e sesto.

48 Affinché sorga la responsabilità del produttore per danno da prodotto difettoso, è necessario dimostrare, in forza dell'articolo 4 della direttiva 85/374, un nesso di causalità tra il difetto e il danno subito.

49 Il risarcimento del danno riguarda, quindi, tutto quanto necessario per eliminare le conseguenze nocive e per ripristinare il livello di sicurezza che ci si può legittimamente attendere, conformemente all'articolo 6, paragrafo 1, della direttiva in parola.

50 Di conseguenza, nel caso dei dispositivi medici, quali i pacemaker e i defibrillatori automatici impiantabili, difettosi ai sensi dell'articolo 6, paragrafo 1, della direttiva in esame, il risarcimento del danno dovrebbe segnatamente coprire i costi connessi alla sostituzione del prodotto difettoso.

51 Nel caso di specie, come emerge dalla decisione di rinvio nella causa C-503/13, la G. ha raccomandato ai medici di prevedere la sostituzione dei pacemaker di cui trattasi.

- 52 In quest'ultima causa, va constatato che i costi connessi alla sostituzione di siffatti pacemaker, compresi i costi delle operazioni chirurgiche, costituiscono un danno ai sensi dell'articolo 9, primo comma, lettera a), della direttiva 85/374, di cui il produttore è responsabile conformemente all'articolo 1 della medesima direttiva.
- 53 Tale valutazione può essere diversa nel caso dei defibrillatori automatici impiantabili poiché la G. ha raccomandato, come emerge dalla decisione di rinvio nella causa C-504/13, unicamente di disattivare l'interruttore magnetico di tali dispositivi medici.
- 54 A tal riguardo spetta al giudice del rinvio valutare se, tenuto conto della situazione di particolare vulnerabilità dei pazienti che utilizzano un defibrillatore automatico impiantabile, una siffatta disattivazione sia atta ad eliminare il difetto di tale prodotto dovuto al rischio anomalo di danno che fa correre ai pazienti interessati o se una sostituzione di tale prodotto sia necessaria per eliminare tale difetto.
- 55 Dall'insieme delle considerazioni che precedono emerge che occorre rispondere alla seconda questione dichiarando che gli articoli 1 e 9, primo comma, lettera a), della direttiva 85/374 devono essere interpretati nel senso che il danno causato da un'operazione chirurgica di sostituzione di un prodotto difettoso, quale un pacemaker o un defibrillatore automatico impiantabile, costituisce un «danno causato dalla morte o da lesioni personali», di cui è responsabile il produttore, qualora tale operazione sia necessaria per eliminare il difetto del prodotto interessato. Spetta al giudice del rinvio verificare se tale condizione sia soddisfatta nei procedimenti principali.

Sulle spese

- 56 Nei confronti delle parti nel procedimento principale la presente causa costituisce un incidente sollevato dinanzi al giudice nazionale, cui spetta quindi statuire sulle spese. Le spese sostenute da altri soggetti per presentare osservazioni alla Corte non possono dar luogo a rifusione.

Per questi motivi, la Corte (Quarta Sezione) dichiara:

- 1) **L'articolo 6, paragrafo 1, della 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, deve essere interpretato nel senso che l'accertamento di un potenziale difetto dei prodotti appartenenti al medesimo gruppo o alla medesima serie di produzione, quali i pacemaker e i defibrillatori automatici impiantabili, consente di qualificare come difettoso un siffatto prodotto senza che occorra riscontrare il suddetto difetto in tale prodotto.**
- 2) **Gli articoli 1 e 9, primo comma, lettera a), della direttiva 85/374 devono essere interpretati nel senso che il danno causato da un'operazione chirurgica di sostituzione di un prodotto difettoso, quale un pacemaker o un defibrillatore automatico impiantabile, costituisce un «danno causato dalla morte o da lesioni personali», di cui è responsabile il produttore, qualora tale operazione sia necessaria per eliminare il difetto del prodotto interessato. Spetta al giudice del rinvio verificare se tale condizione sia soddisfatta nei procedimenti principali.**

Firme

* [Lingua processuale: il tedesco.](#)