



## Raccolta della giurisprudenza

CONCLUSIONI DELL'AVVOCATO GENERALE  
MACIEJ SZPUNAR  
presentate l'11 giugno 2014<sup>1</sup>

**Causa C-310/13**

**Novo Nordisk Pharma GmbH  
contro  
S**

[domanda di pronuncia pregiudiziale proposta dal Bundesgerichtshof (Germania)]

«Tutela dei consumatori — Responsabilità per danno da prodotti difettosi — Ambito di applicazione della direttiva 85/374/CEE — Esclusione dei regimi speciali di responsabilità esistenti al momento della notifica della direttiva — Ammissibilità di un regime nazionale di responsabilità che permette, tra l'altro, di ottenere informazioni sugli effetti collaterali dei medicinali»

### Introduzione

1. La presente causa rappresenta per la Corte l'occasione per completare l'interpretazione dell'articolo 13 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<sup>2</sup>. Per la prima volta siffatta interpretazione verterà su un regime di responsabilità che effettivamente costituisce il «regime speciale di responsabilità esistente al momento della notifica della direttiva» definito in questo modo dalla menzionata disposizione. Il Bundesgerichtshof, l'organo giurisdizionale supremo della Repubblica federale di Germania, sottopone una questione in merito al risarcimento del danno causato dal carattere difettoso di un medicinale.

2. Per fornire al giudice del rinvio una risposta utile ai fini della soluzione della controversia dinanzi ad esso pendente sarà tuttavia necessaria un'analisi che vada oltre l'interpretazione dell'articolo 13 della direttiva 85/374 e che concerna la natura dell'armonizzazione effettuata in forza delle disposizioni di tale direttiva nonché il suo ambito di applicazione.

1 — Lingua originale: il polacco.

2 — GU L 210, pag. 29.

## Contesto normativo

### *Il diritto dell'Unione*

3. Ai sensi del primo e secondo considerando della direttiva 85/374:

«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 falsare il gioco della concorrenza e pregiudicare la libera circolazione delle merci all'interno del mercato comune determinando 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».

4. Il tredicesimo considerando di tale direttiva, ultima parte, dispone quanto segue:

«(...) nella misura in cui una protezione efficace dei consumatori nel settore dei prodotti farmaceutici sia già garantita in uno Stato membro anche mediante un regime speciale di responsabilità, devono ugualmente continuare ad essere possibili azioni basate su questo regime».

5. Il diciottesimo considerando della direttiva in esame indica:

«considerando che l'armonizzazione risultante dalla [presente direttiva] non può per ora essere totale ma apre la strada verso una maggiore armonizzazione (...)».

6. Gli articoli 1, 4 e 13 della direttiva 85/374 dispongono:

«Articolo 1

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

(...)

Articolo 4

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

(...)

Articolo 13

La presente 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».

*Il diritto tedesco*

7. La direttiva 85/374 è stata trasposta nel diritto tedesco dalle disposizioni della Produkthaftungsgesetz vom 15. Dezember 1989<sup>3</sup> (legge tedesca del 15 dicembre 1989 sulla responsabilità da prodotto; in prosieguo: la «ProdHaftG»). Tuttavia l'articolo 15, paragrafo 1, della ProdHaftG esclude dall'ambito di applicazione di tale legge la responsabilità da medicinali disponendo:

«Se, a seguito della somministrazione di un prodotto farmaceutico destinato all'uso umano, fornito al consumatore nell'ambito di applicazione della Arzneimittelgesetz [legge sui prodotti farmaceutici] e sottoposto all'obbligo di autorizzazione o esentato dallo stesso in forza di disposizioni regolamentari, una persona decede o la sua integrità fisica o la salute sono in altro modo danneggiate, le disposizioni [della ProdHaftG] non sono applicabili».

8. La responsabilità da prodotti farmaceutici difettosi destinati all'uso umano è disciplinata infatti da un altro atto giuridico, e precisamente l'Arzneimittelgesetz vom 24 August 1976<sup>4</sup> (legge del 24 agosto 1976 sui prodotti farmaceutici; in prosieguo: l'«AMG»). Ai sensi dell'articolo 84 dell'AMG, nella versione applicabile al procedimento principale:

«1. Se, a seguito della somministrazione di un prodotto farmaceutico destinato all'uso umano, fornito al consumatore nell'ambito di applicazione della presente legge e sottoposto all'obbligo di autorizzazione o esentato dallo stesso in forza di disposizioni regolamentari, una persona decede o la sua integrità fisica o la sua salute sono in altro modo gravemente danneggiate, l'imprenditore farmaceutico che ha messo in commercio il medicinale in forza della presente legge è tenuto a risarcire la persona lesa del danno causato. L'obbligo di risarcimento sussiste solo se:

- 1) il medicinale, in caso di uso normale, ha effetti dannosi che vanno al di là di un livello tollerabile alla luce delle conoscenze scientifiche mediche oppure
- 2) il danno si è prodotto a causa di etichettature, informazioni specifiche o istruzioni d'uso, non corrispondenti alle conoscenze scientifiche mediche.

2. Se il medicinale somministrato è in grado di causare il danno, nelle circostanze del caso concreto, si deve presumere che il danno sia stato causato dal medicinale in questione. L'idoneità a causare il danno nel singolo caso è determinata in funzione della composizione e del dosaggio del medicinale somministrato, delle modalità e della durata della sua somministrazione conforme alle indicazioni, della relazione temporale tra il prodotto e il danno, della natura del danno e dello stato di salute della persona al momento della somministrazione, nonché di tutte le altre circostanze che, nel singolo caso, sono a favore o contro la causazione del danno. La presunzione non si applica se emerge, alla luce delle circostanze del caso concreto, che un altro fatto è stato in grado di causare il danno. Tuttavia, la somministrazione di altri medicinali che, nelle circostanze del caso concreto, possono causare il danno non è considerata come un altro fatto, a meno che, a causa dell'utilizzo di tali farmaci, non sia possibile invocare alcun diritto in forza di detta disposizione per motivi diversi dall'assenza del nesso di causalità con il danno.

3. L'imprenditore farmaceutico è esonerato dall'obbligo di risarcimento dei danni ai sensi del paragrafo 1, seconda frase, punto 1, se i fatti indicano che l'effetto dannoso del medicinale non è attribuibile al suo sviluppo e al suo processo di fabbricazione».

3 — BGBI. I, pag. 2198.

4 — Una versione consolidata è stata pubblicata il 12 dicembre 2005 (BGBI. I, pag. 3394).

9. L'articolo 84a dell'AMG dispone:

«1. Se sussistono fatti che giustificano l'ipotesi che un medicinale abbia causato il danno, la persona lesa può chiedere informazioni all'imprenditore farmaceutico, a meno che tali informazioni non siano necessarie per accertare se sussista il diritto al risarcimento ai sensi dell'articolo 84. Il diritto alle informazioni verte sugli effetti, gli effetti collaterali e le interazioni noti all'imprenditore farmaceutico, così come sui casi sospetti di effetti collaterali e interazioni da lui conosciuti e su tutti gli ulteriori elementi che potrebbero essere significativi per la valutazione della tollerabilità degli effetti nocivi. Gli articoli da 259 a 261 del Bürgerliches Gesetzbuch [codice civile tedesco] si applicano per analogia. Il diritto alle informazioni non sussiste quando le informazioni richieste devono rimanere riservate in forza di disposizioni di legge, o quando la riservatezza sia giustificata da un interesse superiore dell'imprenditore farmaceutico o di un terzo.

2. Alle condizioni previste al paragrafo 1, il diritto alle informazioni sussiste anche nei confronti delle autorità competenti per l'autorizzazione e il controllo dei farmaci. Le autorità non sono tenute a trasmettere le informazioni quando queste ultime devono rimanere riservate in forza di disposizioni di legge, o quando la riservatezza sia giustificata da un interesse superiore dell'imprenditore farmaceutico o di un terzo».

10. La presunzione della connessione causale stabilita all'articolo 84, paragrafo 2, dell'AMG ed il diritto alle informazioni di cui all'articolo 84a dell'AMG sono stati introdotti in forza della zweites Schadensersatzrechtsänderungsgesetz vom 19. Juli 2002<sup>5</sup> (legge del 19 luglio 2002 recante modifica della normativa sul diritto al risarcimento dei danni) che è entrata in vigore il 1° agosto 2002.

### **Contesto fattuale, svolgimento del procedimento e questioni pregiudiziali**

11. S, residente in Germania, a seguito della somministrazione, negli anni dal 2004 a 2006, di un prodotto farmaceutico commercializzato dalla Novo Nordisk Pharma GmbH (in prosieguo: la «società Novo Nordisk») con il nome Levemir, ha subito un danno grave alla salute.

12. Di conseguenza S ha proposto dinanzi al Landgericht Berlin (tribunale di primo grado di Berlino) un ricorso per risarcimento danni contro la società Novo Nordisk unitamente alla domanda volta ad ottenere le informazioni ai sensi dell'articolo 84a, paragrafo 1, dell'AMG. Con sentenza parziale del 25 agosto 2010 il predetto giudice ha accolto la domanda di informazioni. Con sentenza del 30 agosto 2011, il Kammergericht Berlin (corte d'appello di Berlino) ha respinto l'appello proposto dalla società Novo Nordisk avverso tale pronuncia. Siffatta società ha quindi presentato dinanzi al Bundesgerichtshof (giudice del rinvio) ricorso per cassazione («Revision») vertente, così come la sentenza pronunciata in primo grado ed il procedimento di appello, sul diritto alle informazioni.

13. Tale ultimo giudice ha manifestato dubbi sulla conformità dell'articolo 84, paragrafo 2, dell'AMG e dell'articolo 84a dell'AMG alla direttiva 85/374. Avendo ritenuto che la soluzione della controversia dinanzi ad esso pendente dipenda dall'interpretazione dell'articolo 13 della direttiva in questione, nel contesto del diritto alle informazioni di cui all'articolo 84a dell'AMG, il Bundesgerichtshof ha deciso di sospendere il procedimento e di sottoporre alla Corte la seguente questione pregiudiziale:

«Se l'articolo 13 della direttiva 85/374 debba essere interpretato nel senso che la direttiva non incide sulla disciplina tedesca sulla responsabilità da prodotti farmaceutici in quanto “regime speciale di responsabilità”, con la conseguenza che questo regime nazionale di responsabilità può continuare ad essere sviluppato

oppure

<sup>5</sup> — BGBI. I, pag. 2674.

se tale norma debba essere interpretata nel senso che gli elementi costitutivi della responsabilità da prodotti farmaceutici, in vigore al momento della notifica della direttiva (30 luglio 1985), non possono essere ampliati».

14. L'ordinanza di rinvio è pervenuta alla cancelleria della Corte il 6 giugno 2013. Le osservazioni scritte sono state presentate da S, dai governi ceco e tedesco nonché dalla Commissione europea. All'udienza del 26 marzo 2014 erano rappresentati S, il governo tedesco nonché la Commissione.

## **Analisi**

15. La questione pregiudiziale, pur formulata sotto forma di un'alternativa, dovrebbe essere esaminata nell'insieme. Essa concerne l'interpretazione dell'articolo 13 della direttiva 85/374. Siffatta interpretazione dovrà essere tuttavia preceduta da un'analisi più generale dell'ambito di armonizzazione, realizzata dalla direttiva, degli ordinamenti degli Stati membri in materia di responsabilità per difetti del prodotto. Per fornire al giudice del rinvio una risposta utile ai fini della soluzione della controversia dinanzi ad esso pendente a mio parere è altresì necessaria una valutazione, dal punto di vista della menzionata direttiva, della normativa nazionale quale quella tedesca esaminata nel procedimento principale, ossia di una disciplina riguardante il diritto dei danneggiati di ottenere determinate informazioni dal fabbricante del prodotto difettoso.

### *Obiettivo e natura dell'armonizzazione effettuata dalla direttiva 85/374*

#### Obiettivo della direttiva 85/374

16. Dal punto di vista del diritto dell'Unione, conformemente al primo considerando della direttiva 85/374, quest'ultima è stata adottata al fine di prevenire le distorsioni della concorrenza e gli effetti negativi sulla circolazione delle merci all'interno del mercato comune nonché la disparità nel grado di protezione dei consumatori contro i danni causati da prodotti difettosi. Tali fenomeni negativi venivano provocati, secondo lo stesso considerando della direttiva, dalle disparità nelle legislazioni degli Stati membri in materia di responsabilità dei produttori per i danni causati dal carattere difettoso dei loro prodotti.

17. La menzionata finalità dell'adozione della direttiva 85/374 emerge anche dal fatto che come fondamento giuridico della stessa è stato utilizzato l'articolo 100 del Trattato CEE (attualmente l'articolo 115 TFUE) il quale consentiva di adottare direttive «volte al ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative degli Stati membri che abbiano un'incidenza diretta sull'instaurazione o sul funzionamento del mercato comune» (attuale mercato interno).

18. Dal punto di vista dalle considerazioni assiologiche ed economiche che hanno ispirato l'adozione della direttiva 85/374, quest'ultima deve favorire una giusta attribuzione dei rischi che, nel mondo attuale, derivano dalla produzione industriale di massa delle merci. Il punto non è solo quello di far gravare il rischio in questione sui produttori di tali merci anziché sulle persone eventualmente danneggiate in seguito al loro uso, ma di farlo in modo da non rallentare il progresso tecnico e da non privare i consumatori di un accesso sempre più ampio ai beni relativamente a buon mercato. Pertanto il regime di responsabilità stabilito dalla direttiva permette, in primo luogo, di trasferire il rischio dai singoli consumatori danneggiati ai fabbricanti dei prodotti ed, in secondo luogo, consente a siffatti fabbricanti di ripartire tale rischio tra tutti i consumatori includendo nel prezzo dei loro prodotti i costi della suddetta responsabilità o eventualmente il costo dell'assicurazione<sup>6</sup>.

6 — Vedi secondo considerando della direttiva 85/374. Vedi anche Taschner, H. C., «Product liability: basic problems in a comparative law perspective», in: D. Fairgrieve (ed.), *Product liability in comparative perspective*, Cambridge, 2005, pag. 155.

19. A mio avviso è ovvio che il raggiungimento degli obiettivi così definiti impone di prendere in considerazione i diversi interessi che possono entrare in gioco a tale riguardo. Come ha dichiarato la Corte le «delimitazioni del campo di applicazione della direttiva [85/374] stabilite dal legislatore [dell'Unione] sono il risultato di un complicato processo di valutazione comparativa di differenti interessi. [Tali interessi] includono la garanzia di una concorrenza non falsata, la facilitazione degli scambi commerciali in seno al mercato comune, la tutela dei consumatori e l'esigenza di una buona amministrazione della giustizia»<sup>7</sup>. Ritengo che la suddetta constatazione valga non solo per l'ambito di applicazione della direttiva, ma anche per i diritti e gli obblighi che ne derivano<sup>8</sup>.

20. Ciò consente di concludere che la protezione dei consumatori in generale, e soprattutto il raggiungimento del livello massimo di tale protezione, non è l'unico, e neppure il principale, obiettivo della direttiva 85/374. Essa rappresenta soltanto uno dei vari elementi di pari importanza dell'equilibrio che il legislatore intendeva raggiungere attraverso tale atto giuridico<sup>9</sup>.

#### Natura dell'armonizzazione effettuata dalla direttiva 85/374

21. Ai sensi del diciottesimo considerando della direttiva 85/374 l'armonizzazione da essa effettuata non è totale ma apre la strada verso una maggiore armonizzazione. Conformemente alla giurisprudenza della Corte, siffatta affermazione deve però essere riferita alle materie comprese nell'armonizzazione. Ciò non significa tuttavia che gli Stati membri siano liberi di adottare le disposizioni contrastanti con le norme contenute nella direttiva. La Corte ha dichiarato, infatti, che la direttiva in parola «persegue, sugli aspetti che disciplina, un'armonizzazione globale delle disposizioni legislative, regolamentari e amministrative degli Stati membri»<sup>10</sup>. Gli argomenti che depongono a favore di un siffatto punto di vista sono anzitutto i seguenti: il fondamento giuridico della direttiva (articolo 100 del Trattato CEE) che non consente agli Stati membri di derogare agli atti di armonizzazione basati su quest'ultima, la mancanza nella direttiva delle tipiche disposizioni che autorizzano gli Stati membri ad adottare nel loro ordinamento interno norme di più ampia portata ed, infine, le soluzioni alternative previste dalla direttiva in determinati casi che non sarebbero necessarie qualora gli Stati membri fossero in via generale autorizzati ad introdurre deroghe al contenuto della direttiva<sup>11</sup>.

22. Successivamente la Corte ha dichiarato che «(...) [sebbene] la direttiva 85/374 (...) persegue, sugli aspetti che disciplina, un'armonizzazione globale delle disposizioni legislative, regolamentari e amministrative degli Stati membri, essa non aspira, invece, come risulta dal suo diciottesimo considerando, ad un'armonizzazione completa del campo della responsabilità per danno da prodotti difettosi oltre i detti aspetti»<sup>12</sup>.

23. Si pone la questione di quali conclusioni si debbano trarre dalla giurisprudenza sopra citata in merito alla natura dell'armonizzazione effettuata dalla direttiva 85/374. Non vedo la necessità di analizzare nella presente causa la relazione tra armonizzazione totale, completa, esaustiva e massima, senza dubbio molto interessante da un punto di vista teorico, tanto più che tali concetti non vengono intesi in modo univoco nemmeno dalla dottrina<sup>13</sup>. Basti constatare che la suddetta direttiva stabilisce una serie di principi sui quali dovrebbe basarsi, negli Stati membri, il regime della cosiddetta

7 — Sentenze Commissione/Francia (C-52/00, EU:C:2002:252, punto 29), e Commissione/Grecia (C-154/00, EU:C:2002:254, punto 29).

8 — Vedi, in tal senso, sentenza Dutruex e Caisse primaire d'assurance maladie du Jura (C-495/10, EU:C:2011:869, punti 22, 23, 31).

9 — In tal senso, ad esempio, Łętowska, E., *Europejskie prawo umów konsumenckich*, Warszawa 2004, pagg. 111 e 112.

10 — Sentenze Commissione/Francia (EU:C:2002:252, punto 24); Commissione/Grecia (EU:C:2002:254, punto 20), nonché Dutruex e Caisse primaire d'assurance maladie du Jura (EU:C:2011:869, punto 20).

11 — Sentenze Commissione/Francia (EU:C:2002:252, punti da 14 a 20); Commissione/Grecia (EU:C:2002:254, punti da 10 a 16). Più nel dettaglio, v. le conclusioni dell'avvocato generale Geelhoed nella causa Commissione/Francia (C-52/00, EU:C:2001:453, paragrafi da 22 a 56).

12 — Sentenza Moteurs Leroy Somer (C-285/08, EU:C:2009:351, punto 25).

13 — Vedi, ad esempio: Dubouis, L., Blumann, C., *Droit matériel de l'Union européenne*, 5<sup>e</sup> édition, Montchrestien, 2009, pag. 320; Kowalik-Bańczyk, K., commentario all'articolo 114 TFUE, in: Wróbel, A., (red.), *Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej. Komentarz Lex*, vol. II, Warszawa, 2012, pagg. 521 e segg.

«responsabilità da prodotto», cioè della responsabilità dei produttori (ed accessoriamente di alcune altre persone), indipendente dalla colpa, per danni causati dal carattere difettoso dei loro prodotti. Gli Stati membri non possono introdurre nei loro ordinamenti nazionali, fatte salve le situazioni espressamente previste dalla direttiva, deroghe a tali principi, né adottare misure, più o meno restrittive, per l'uno o per l'altro gruppo di soggetti interessati. Al contempo il funzionamento di un siffatto regime di responsabilità richiede l'applicazione di altre disposizioni nazionali.

24. Non vi è dubbio infatti che il danneggiato, che faccia valere i propri diritti in uno Stato membro, si avvale non solo delle disposizioni di trasposizione della direttiva, ma anche di altre norme in vigore in tale Stato. In tale ultima ipotesi si tratta, secondo me, di due tipi di norme nazionali. In primo luogo, in alcuni casi, è la stessa direttiva 85/374 a prevedere la possibilità di applicazione delle norme nazionali che esulano dall'ambito di armonizzazione. Ciò vale, ad esempio, per le disposizioni sulla responsabilità solidale (articolo 5), sui diritti di rivalsa (articoli 5 e 8, paragrafo 1), sul contributo del danneggiato nel provocare il danno (articolo 8, paragrafo 2) o sulla sospensione o l'interruzione della prescrizione (articolo 10, paragrafo 2). In secondo luogo, non ho comunque dubbi che, anche nelle situazioni in cui la direttiva 85/374 non prevede espressamente il rinvio al diritto dello Stato membro, l'applicazione della normativa nazionale possa risultare necessaria. Ciò riguarderebbe anche le norme (sostanziali e processuali) inerenti alla determinazione dell'ammontare del danno, alle presunzioni di fatto, alla questione della trasferibilità del diritto al risarcimento del danno, inclusa la possibilità di succedere in tale diritto, o ai provvedimenti che il giudice nazionale può adottare al fine di evitare il danno. Per tali ragioni si deve ritenere che l'armonizzazione prevista dalla direttiva 85/374 non sia «completa», nel senso che le disposizioni che la traspongono non disciplinano tutti gli aspetti della responsabilità per danno causato da un prodotto difettoso<sup>14</sup>.

25. Occorre pertanto esaminare il ruolo dell'articolo 13 nella logica e nell'economia della direttiva 85/374 e quindi come si debba interpretarlo nel contesto della questione pregiudiziale sottoposta dal giudice del rinvio.

#### *Interpretazione dell'articolo 13 della direttiva 85/374*

26. L'articolo 13 della direttiva 85/374 disciplina il rapporto tra la direttiva e altri sistemi di responsabilità da prodotto difettoso che possono trovare applicazione negli Stati membri. Si tratta di tre tipi di responsabilità: responsabilità contrattuale, responsabilità extracontrattuale di natura diversa dalla responsabilità indipendente dalla colpa prevista dalla direttiva (in pratica si può trattare qui innanzitutto di responsabilità basata sulla colpa)<sup>15</sup> nonché «regime speciale di responsabilità esistente al momento della notifica della direttiva». È pacifico, ed è stato tra l'altro confermato all'udienza dalla Commissione, che tale ultima parte della norma in esame in realtà si riferisce soltanto al regime tedesco di responsabilità da prodotti farmaceutici difettosi stabilito nell'AMG che era in vigore già al momento della notifica della direttiva 85/374<sup>16</sup>. Tale ultima parte della disciplina risultante dall'articolo 13 della direttiva costituisce oggetto di interpretazione nella presente causa.

27. Il giudice del rinvio chiede, in sostanza, se dall'articolo 13 della direttiva 85/374 risulti che il regime di responsabilità da medicinali difettosi in Germania sia del tutto escluso dall'ambito di armonizzazione effettuata in forza di tale direttiva. A mio parere, una conclusione siffatta sarebbe eccessiva. Ciò viene confermato sia dal tenore letterale che dalla logica dell'articolo 13 della direttiva.

14 — In tal senso, ad esempio, Łętowska, E., op. cit. (nota 9), pag. 103.

15 — Vedi in particolare sentenza González Sánchez (C-183/00, EU:C:2002:255, punto 31).

16 — Ciò è confermato anche dal tredicesimo considerando della direttiva 85/374. Non tutte le versioni linguistiche di tale considerando sono univoche al riguardo; tuttavia in esso viene chiaramente menzionato un regime di responsabilità da prodotti farmaceutici già (cioè al momento della notifica della direttiva) esistente in uno Stato membro (ovvero in Germania).

## Disciplina risultante dall'articolo 13 della direttiva 85/374

28. L'articolo 13 della direttiva 85/374 esordisce con le parole: «La presente direttiva lascia impregiudicati i diritti che il danneggiato può esercitare in base al (...)». Ciò dimostra, a mio parere, la natura complementare dei regimi di responsabilità menzionati in tale disposizione rispetto al regime stabilito dalla direttiva. L'articolo 13 non prevede deroghe alla direttiva in favore di altri regimi di responsabilità, ma consente ai danneggiati soltanto di esercitare i diritti risultanti da altri regimi, indipendentemente dai diritti loro spettanti in forza della direttiva. Ciò è abbastanza ovvio per quanto concerne la responsabilità contrattuale ed extracontrattuale basate su un principio diverso rispetto alla responsabilità introdotta dalla direttiva.

29. La stessa formulazione si riferisce anche al regime tedesco di responsabilità da prodotti farmaceutici e non vedo la ragione per interpretarla diversamente nella presente fattispecie. La parità di trattamento di tutti i regimi di responsabilità di cui all'articolo 13 della direttiva 85/374 è confermata anche dal tredicesimo considerando della direttiva in parola, ai sensi del quale «(...) devono ugualmente [così come le azioni basate sul regime di responsabilità contrattuale ed extracontrattuale] continuare ad essere possibili azioni basate su questo regime [cioè sul regime di responsabilità previsto dall'AMG]». Né l'articolo 13 della direttiva 85/374, né il suo tredicesimo considerando, suggeriscono di sostituire il regime stabilito dalla suddetta direttiva con un altro regime già esistente, ma soltanto di mantenere i diritti dei danneggiati risultanti da tale altro regime. Pertanto se è vero che l'articolo 13 della direttiva 85/374 stabilisce che la stessa «lascia impregiudicati i *diritti* che il danneggiato può esercitare in base al»<sup>17</sup>, tra l'altro, regime di responsabilità tedesco previsto dall'AMG, siffatta formulazione deve essere intesa letteralmente e restrittivamente, e non come una deroga generale rispetto a tale direttiva.

30. Il secondo elemento importante della disciplina contenuta nell'articolo 13 della direttiva 85/374 per quanto concerne il regime speciale di responsabilità è l'indicazione che si tratta di un regime «esistente al momento della notifica della direttiva». Tale precisazione si riferisce soltanto ad un siffatto regime speciale e non ai regimi di responsabilità contrattuale o extracontrattuale anche essi menzionati all'articolo 13. Ciò significa che i diritti risultanti dal regime di responsabilità contrattuale o extracontrattuale rimangono impregiudicati indipendentemente da se siffatto regime sia stato instaurato prima o dopo la notifica della direttiva. I suddetti regimi che si basano su un principio di responsabilità diverso rispetto alla responsabilità indipendente dalla colpa esulano, infatti, dall'ambito di applicazione della direttiva che attua un regime di responsabilità indipendente dalla colpa<sup>18</sup>. Al contrario, i diritti risultanti dal regime speciale di responsabilità che si basa sul principio della responsabilità indipendente dalla colpa, analogamente al regime stabilito dalla direttiva, rimangono impregiudicati solo a condizione che quest'ultimo sia precedente alla direttiva. Una siffatta soluzione mi sembra ovvia: consentire l'esistenza parallela nel diritto nazionale di un altro regime di responsabilità indipendente dalla colpa svuoterebbe di significato le disposizioni della direttiva.

31. Tuttavia, come ho indicato ai paragrafi 28 e 29 delle presenti conclusioni, la deroga stabilita all'articolo 13 della direttiva 85/374 si riferisce non ai regimi di responsabilità ivi menzionati ma ai diritti dei danneggiati risultanti da tali regimi. Di conseguenza la disposizione inerente al regime speciale di responsabilità deve essere interpretata nel senso che essa riguarda non solo il regime esistente al momento della notifica della direttiva, ma anche i diritti che allo stesso tempo ne derivavano.

17 — Il corsivo è mio.

18 — Vedi, in tal senso, sentenze Commissione/Francia (EU:C:2002:252, punto 22); Commissione/Grecia (EU:C:2002:254, punto 18); González Sánchez (EU:C:2002:255, punto 31).

32. Inoltre non mi convince l'argomento del governo tedesco e della Commissione, contenuto nelle loro osservazioni scritte, secondo cui l'uso da parte del legislatore all'articolo 13 della direttiva 85/374 del termine «regime di responsabilità» indichi che si tratta di tutte le norme che fanno parte del regime, indipendentemente da se esistessero già al momento della notifica della direttiva o se siano state adottate più tardi. Tale disposizione infatti deve essere interpretata tenendo conto di tutto il suo contenuto che appunto fa chiaramente riferimento a *diritti* risultanti dal regime *esistente al momento della notifica della direttiva*.

Essenza del diritto risultante dall'articolo 13 della direttiva 85/374

33. Quale facoltà, quindi, attribuisce alla Germania l'articolo 13 della direttiva 85/374? Su tale problema fornisce chiarimenti la sentenza González Sánchez<sup>19</sup>. Oggetto di tale causa era di un regime di responsabilità per i danni causati da prodotti e servizi che era in vigore in Spagna prima della notifica della direttiva 85/374. Siffatto regime, analogamente a quello attuato dalla direttiva, si basava sul principio della responsabilità indipendente dalla colpa. Dopo l'adesione della Spagna alle Comunità europee e dopo la trasposizione della direttiva da parte di tale Stato membro, il precedente regime, considerato più vantaggioso per i danneggiati<sup>20</sup>, è stato mantenuto in vigore, ma con esclusione dei prodotti compresi nella disciplina della direttiva. La ricorrente nel procedimento principale ha contestato tale soluzione in quanto restrittiva dei diritti dei consumatori rispetto alla situazione precedente alla trasposizione della direttiva ed ha chiesto l'applicazione nei suoi confronti della normativa precedente. A suo avviso, sul fondamento della direttiva 85/374 ciò dovrebbe essere giustificato dalla disposizione del suo articolo 13. La Corte ha escluso tale possibilità. Essa ha ritenuto innanzitutto che il regime spagnolo di responsabilità non sia né un regime di responsabilità contrattuale o extracontrattuale, né un regime speciale di responsabilità dato che quest'ultimo può riguardare solo un settore di produzione specifico, mentre il regime spagnolo è di carattere generale. L'esistenza di un tale regime in parallelo al regime risultante dalla direttiva è inammissibile<sup>21</sup>. In conclusione la Corte ha dichiarato che «(...) i diritti attribuiti dalla normativa di uno Stato membro ai danneggiati a causa di un prodotto difettoso, in forza di un regime generale di responsabilità basato sullo stesso fondamento della disciplina attuata dalla direttiva [85/374], possono essere limitati o ristretti in seguito al recepimento di quest'ultima nell'ordinamento giuridico interno del suddetto Stato»<sup>22</sup>. Di conseguenza la Spagna, sebbene possedesse un regime di responsabilità da prodotto anteriore alla direttiva 85/374, ha dovuto escludere la sua applicazione relativamente ai prodotti rientranti nell'ambito di tale direttiva.

34. Al contrario, il regime risultante dall'AMG è compreso nell'ambito della disciplina dell'articolo 13 della direttiva 85/374 in quanto è un regime limitato a un settore produttivo determinato e quindi non doveva essere soppresso o adeguato dopo la trasposizione di tale direttiva nel diritto tedesco. Così l'articolo 13 della direttiva 85/374 ha permesso alla Germania di non limitare i diritti dei danneggiati risultanti dal regime stabilito dall'AMG ed eccedenti i diritti previsti dalla direttiva. È stata proprio questa la finalità dell'introduzione di quella parte dell'articolo 13 della direttiva 85/374 che consente il mantenimento di un regime speciale di responsabilità. Ciò era dovuto al fatto che, al momento della notifica di tale direttiva, in Germania era già in vigore un regime di responsabilità da prodotti farmaceutici attuato a seguito di eventi drammatici<sup>23</sup>, ed il legislatore comunitario non aveva intenzione di limitare i diritti dei danneggiati risultanti da tale regime.

19 — EU:C:2002:255.

20 — Ibidem (punto 12).

21 — Ibidem (punti da 31 a 33).

22 — Ibidem (punto 34).

23 — Il medicinale di nome Contergan somministrato alle donne in gravidanza ha causato malformazioni in circa 2 500 neonati sul territorio della Germania. I procedimenti di risarcimento di siffatti danni si sono conclusi con una transazione, ma allo stesso tempo ciò ha dato impulso ai lavori sul regime di responsabilità per i difetti di prodotti farmaceutici, così come più in generale, sul regime di controllo di tali prodotti. Vedi, ad esempio, Borghetti, J. S., *La responsabilité du fait des produits. Étude de droit comparé*, LGD, 2004, pag. 134.

35. Alla luce di una siffatta interpretazione dell'articolo 13 della direttiva 85/374 possono sorgere dubbi in merito alla conformità a tale norma dell'articolo 15, paragrafo 1, della ProdHaftG secondo cui, in caso di danno causato dall'uso di un prodotto farmaceutico, le disposizioni della disposizione di cui trattasi non si applicano<sup>24</sup>. Non credo tuttavia che si debba essere così categorici e considerare la suddetta soluzione contraria alla direttiva. Sottoporre gli stessi prodotti a due regimi di responsabilità basati sul principio della responsabilità indipendente dalla colpa, parallelamente applicabili, causerebbe complicazioni sia per i produttori che per i danneggiati. Per contro, è difficile trovare evidenti vantaggi derivanti da una situazione siffatta dal momento che i danneggiati, di regola, sceglieranno quello dei due regimi che concede loro maggiori diritti.

36. La soluzione adottata nel diritto tedesco deve quindi essere considerata razionale. Ciò non significa tuttavia, a mio parere, che i principi di responsabilità per i medicinali difettosi in Germania siano esclusi dall'ambito di armonizzazione realizzata dalla direttiva 85/374. Le disposizioni dell'AMG relative a tale responsabilità, nell'ambito disciplinato dalla direttiva, costituiscono un mezzo per raggiungere gli obiettivi in essa prefissati, così come le disposizioni della ProdHaftG garantiscono il conseguimento degli obiettivi della direttiva in relazione ad altre categorie di prodotti. L'unica differenza consiste nel fatto che, in forza dell'articolo 13 della direttiva 85/374, la Germania è autorizzata a mantenere i diritti dei danneggiati ad essi riconosciuti in base alle disposizioni dell'AMG in vigore al momento della notifica della direttiva, e che vanno oltre i diritti derivanti dalla direttiva.

37. L'accoglimento dell'interpretazione postulata dal governo tedesco e dalla Commissione nelle loro osservazioni scritte, secondo cui la Germania gode di piena libertà per quanto concerne l'ulteriore sviluppo del regime di responsabilità risultante dall'AMG, significherebbe che un solo settore produttivo in un solo Stato membro sia escluso dall'ambito di armonizzazione effettuata dalla direttiva 85/374. Come rilevano giustamente tali parti del procedimento, l'articolo 13 di tale direttiva non consente l'estensione del regime speciale di responsabilità a nuovi settori di produzione, né l'istituzione di tali regimi speciali in altri Stati membri. Si pone la questione di quale dovrebbe essere pertanto la ratio legis di una disposizione che permette di concedere ai danneggiati nuovi diritti nell'ambito del regime già esistente, ma non consente di concedere gli stessi diritti in altri settori di produzione o in altri Stati membri. A mio parere, un'interpretazione siffatta sarebbe contraria ad ogni logica. La giustificazione della deroga di cui all'articolo 13 della direttiva 85/374 aveva carattere puramente storico, ed anche la sua portata dovrebbe rimanere in tale dimensione storica, ovvero limitata ai diritti già esistenti al momento della notifica della direttiva di cui trattasi.

38. Il trattamento specifico del settore dei medicinali può essere eventualmente giustificato dal carattere peculiare di tali prodotti i cui difetti possono avere per la salute e per la vita dei danneggiati conseguenze negative più gravi rispetto a quelle riconducibili ai difetti di altri tipi di prodotti. In tal caso però un siffatto trattamento specifico non dovrebbe essere limitato agli Stati membri nei quali, proprio nel 1985, esisteva già un regime di responsabilità per difetti di tali prodotti, e, de facto, ad un solo Stato membro. Si deve inoltre ricordare che il legislatore dell'Unione ha avuto l'opportunità di disciplinare il regime di responsabilità per difetti di qualità dei medicinali, discostandosi dai principi generali, nella direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano<sup>25</sup>. Tale direttiva tuttavia, all'articolo 5, paragrafo 4, ed all'articolo 47, paragrafo 2, prevede espressamente l'applicazione ai medicinali delle disposizioni della direttiva 85/374.

24 — Tali dubbi sono del resto sollevati in dottrina: Jagielska, M., *Odpowiedzialność za produkt*, Zakamycze, 1999, pag. 190.

25 — GU L 311, pag. 67.

39. Non mi convince nemmeno l'argomento fatto valere dal governo tedesco e dalla Commissione secondo cui l'articolo 13 della direttiva 85/374 dovrebbe implicare che sia consentita qualsiasi modifica del regime speciale di responsabilità ivi menzionato, in quanto, in caso contrario, tale regime non potrebbe evolversi contemporaneamente ai cambiamenti del contesto socio-economico e quindi non garantirebbe una protezione adeguata per i consumatori.

40. In primo luogo, si deve richiamare l'attenzione sul fatto che, in pratica, neanche il regime attuato dalla direttiva 85/374 si è evoluto dalla notifica di quest'ultima. Nonostante la formulazione del suo diciottesimo considerando nonché la clausola di revisione contenuta nell'articolo 21, la direttiva 85/374 è stata modificata una volta sola. In forza della direttiva 1999/34/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 10 maggio 1999, che modifica la direttiva 85/374/CEE del Consiglio, relativa al ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative degli Stati membri in materia di responsabilità per danno da prodotti difettosi<sup>26</sup>, è stata introdotta nella direttiva 85/374 la definizione della nozione di prodotto nonché abolita la facoltà degli Stati membri di escludere dal suo ambito di applicazione i prodotti agricoli. Il legislatore dell'Unione non ha ravvisato quindi la necessità di sviluppare ulteriormente il regime di responsabilità instaurato dalla direttiva, se si eccettua la precisazione di uno dei termini in essa usati e l'abolizione della possibilità di limitare il suo ambito di applicazione<sup>27</sup>.

41. In secondo luogo, come ho indicato al paragrafo 20 delle presenti conclusioni, la tutela dei consumatori non è l'unico, né il principale, obiettivo della direttiva 85/374. Il legislatore ha proceduto a una ponderazione dei vari interessi in gioco ed ha stabilito i principi di responsabilità da prodotto che, finora, non ha ritenuto opportuno cambiare. Mentre, quindi, all'articolo 13 della direttiva 85/374 il legislatore ha consentito il mantenimento di alcuni diritti dei danneggiati risultanti dal regime speciale di responsabilità, ed eccedenti i diritti riconosciuti in forza della suddetta direttiva, il mero aumento del livello di tutela dei consumatori non può, viceversa, giustificare un ulteriore consolidamento di tali diritti mediante scostamenti ancor più considerevoli dai principi enunciati nella direttiva in esame.

42. Rammento tuttavia che l'armonizzazione effettuata dalla direttiva 85/374 non è «completa» (v. paragrafi da 21 a 24 delle presenti conclusioni). I principi determinati dalla direttiva vengono completati e precisati in base alle norme giuridiche in vigore negli Stati membri desumibili sia dalla legislazione che dalla prassi giurisprudenziale. Siffatte norme possono essere modificate, tra l'altro, per adeguarsi all'evoluzione del contesto socio-economico, a condizione che il regime di responsabilità da prodotto resti conforme ai principi di tale responsabilità enunciati dalla direttiva 85/374. Lo stesso vale, a mio parere, per il regime speciale di responsabilità di cui all'articolo 13 di tale direttiva. I diritti dei danneggiati risultanti da tale regime possono oltrepassare la portata dei diritti previsti dalla direttiva soltanto nei limiti in cui tale fosse la situazione esistente al momento della notifica di quest'ultima. Al contrario, i principi relativi al funzionamento di un siffatto regime speciale che riguardano le questioni non disciplinate dalla direttiva possono essere modificati.

43. A mio parere, l'articolo 13 della direttiva 85/374 deve quindi essere interpretato nel senso che, relativamente alle questioni disciplinate da tale direttiva, esso consente solo di mantenere, nell'ambito di un regime speciale di responsabilità di cui alla predetta disposizione, i diritti dei danneggiati eccedenti il livello di tutela risultante dalle disposizioni della direttiva, a condizione che tali diritti esistessero già al momento della notifica della direttiva.

26 — GU L 141, pag. 20.

27 — Quest'ultima modifica costitutiva, del resto, solo il ritorno alla formulazione della proposta originaria della Commissione che non prevedeva la facoltà di escludere i prodotti agricoli dall'ambito di applicazione della direttiva in parola [v. proposta della direttiva del Consiglio relativa al ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative degli Stati membri in materia di responsabilità per danno da prodotti difettosi, del 9 settembre 1976 (GU C 241, pag. 9)].

*La problematica relativa al diritto alle informazioni*

44. Come risulta dall'ordinanza di rinvio e come da me accennato al paragrafo 12 delle presenti conclusioni, la controversia nel procedimento principale riguarda il diritto del danneggiato di ottenere determinate informazioni dal produttore di un medicinale. Tale diritto è previsto all'articolo 84a dell'AMG. A tale riguardo ritengo che per fornire al giudice del rinvio una risposta utile ai fini della soluzione della controversia dinanzi ad esso pendente sia necessaria, oltre all'interpretazione generale dell'articolo 13 della direttiva 85/374, un'analisi della questione se sia ammissibile introdurre nella legislazione nazionale uno strumento quale il diritto alle informazioni di cui all'articolo 84a dell'AMG.

45. La direttiva 85/374 non disciplina direttamente il diritto alle informazioni. Ciò nondimeno esso costituisce uno strumento volto a facilitare al danneggiato la prova del difetto di un medicinale all'origine del danno da esso subito. Orbene, l'articolo 4 della direttiva disciplina gli aspetti probatori.

46. Conformemente all'articolo 4 della direttiva 85/374 il danneggiato deve provare il difetto del prodotto, il danno subito e la connessione causale tra difetto e danno. Siffatta disposizione non disciplina però le modalità di assunzione di tale prova. È tuttavia evidente che in materia di responsabilità da prodotto, così come in altri tipi di rapporti giuridici tra consumatori e soggetti economici, esiste un notevole squilibrio a scapito dei consumatori nell'accesso alle informazioni. Per tale ragione i meccanismi classici della responsabilità civile, basati sulla parità formale delle parti e sul principio «actori incumbit probatio», possono risultare non sufficienti ai fini di una efficace rivendicazione da parte dei consumatori dei loro diritti nei confronti di soggetti economici. Il diritto alle informazioni previsto all'articolo 84a dell'AMG è volto a compensare tale squilibrio. Esso non comporta l'inversione dell'onere della prova, ma consente al danneggiato soltanto di accedere alle informazioni sulle circostanze oggettivamente sussistenti relative al prodotto sospettato di aver determinato un danno. Tali informazioni possono servire al danneggiato solamente per provare i presupposti implicanti la responsabilità del produttore.

47. Il diritto alle informazioni non rientra quindi nell'ambito della disciplina dell'articolo 4 della direttiva 85/374. Di conseguenza si deve ritenere che tale questione costituisca uno degli elementi non disciplinati dalla suddetta direttiva ai sensi della giurisprudenza della Corte citata al paragrafo 22 delle presenti conclusioni. Spetta alla legislazione nazionale degli Stati membri quindi disciplinare tale questione, che non è soggetta all'armonizzazione effettuata dalla direttiva.

48. Si deve quindi concludere che la direttiva 85/374 non osta all'introduzione, da parte degli Stati membri, nel loro diritto nazionale, delle agevolazioni probatorie quali il diritto alle informazioni di cui all'articolo 84a dell'AMG. Ciò vale anche per il regime speciale di responsabilità di cui all'articolo 13 di tale direttiva. Dato che il diritto alle informazioni esula dall'ambito di armonizzazione effettuata dalla direttiva 85/374, siffatta direttiva non osta alla sua introduzione, anche nel caso in cui tale diritto non esistesse nell'ambito di tale regime speciale, al momento della notifica della direttiva.

**Conclusioni**

49. Alla luce di quanto sopra, propongo di rispondere alla questione sottoposta dal Bundesgerichtshof come segue:

1)

L'articolo 13 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, nelle materie disciplinate da tale direttiva, esso consente solo di mantenere, come parte del regime speciale di

responsabilità di cui alla predetta disposizione, i diritti dei danneggiati eccedenti il livello di tutela risultante dalle disposizioni della direttiva, a condizione che tali diritti esistessero già al momento della notifica della direttiva.

- 2) La direttiva 85/374 non osta all'introduzione, da parte degli Stati membri, nel loro diritto nazionale, delle agevolazioni probatorie quali il diritto alle informazioni di cui all'articolo 84a dell'AMG. La possibilità di introdurre tali agevolazioni vale anche per il regime speciale di responsabilità di cui all'articolo 13 di tale direttiva.