

SENTENZA DELLA CORTE (Quinta Sezione)

10 maggio 2001 *

Nel procedimento C-203/99,

avente ad oggetto la domanda di pronuncia pregiudiziale proposta alla Corte, a norma dell'art. 234 CE, dallo Højesteret (Danimarca) nella causa dinanzi ad esso pendente tra

Henning Veddfald,

e

Århus Amtskommune (Amministrazione distrettuale di Århus),

domanda vertente sull'interpretazione degli artt. 7, lett. a) e c), nonché 9, primo comma, lett. a) e b), della 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),

* Lingua processuale: il danese.

LA CORTE (Quinta Sezione),

composta dai sigg. A. La Pergola, presidente di sezione, M. Wathelet, D.A.O. Edward, P. Jann (relatore) e L. Sevón, giudici,

avvocato generale: D. Ruiz-Jarabo Colomer
cancelliere: H. von Holstein, cancelliere aggiunto

viste le osservazioni scritte presentate:

- per il sig. Veedfald, dall'avv. T. Rørdam, advokat;
- per l'Århus Amtskommune, dall'avv. J. Andersen-Møller, advokat;
- per il governo danese, dal sig. J. Molde, in qualità di agente;
- per il governo francese, dalle sig.re K. Rispal-Bellanger e R. Loosli-Surrans, in qualità di agenti;
- per il governo irlandese, dal sig. M.A. Buckley, in qualità di agente, assistito dal sig. D. Barniville, BL;
- per il governo austriaco, dalla sig.ra C. Pesendorfer, in qualità di agente;

- per il governo del Regno Unito, dalla sig.ra R. Magrill, in qualità di agente, assistita dal sig. M. Hoskins, barrister;

- per la Commissione delle Comunità europee, dalla sig.ra M. Patakia e dal sig. H. Støvlbæk, in qualità di agenti,

vista la relazione d'udienza,

sentite le osservazioni orali del sig. Veedfald, rappresentato dall'avv. K. Andersen, advokat, dell'Århus Amtskommune, del governo francese, del governo irlandese e della Commissione, all'udienza del 16 novembre 2000,

sentite le conclusioni dell'avvocato generale, presentate all'udienza del 14 dicembre 2000,

ha pronunciato la seguente

Sentenza

- 1 Con decisione 21 maggio 1999, pervenuta in cancelleria il 26 maggio seguente, lo Højesteret (Corte di cassazione) ha sottoposto a questa Corte, a norma dell'art. 234 CE, cinque questioni pregiudiziali relative all'interpretazione degli artt. 7, lett. a) e c), e 9, primo comma, lett. a) e b), della 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; in prosieguo: la «direttiva»).

- 2 Tali questioni sono state sollevate nell'ambito di una controversia tra il sig. Veedfald e l'Århus Amtskommune (in prosieguo: l'«Amtskommune») in merito al diniego opposto da quest'ultimo alla domanda di risarcimento danni presentata a seguito di un tentativo non riuscito di trapianto di rene effettuato in un ospedale ad esso appartenente.

La normativa comunitaria

- 3 La direttiva prevede, all'art. 1, il principio della responsabilità del produttore per il danno causato da un difetto del suo prodotto. Esenzioni dalla responsabilità sono previste dall'art. 7 di tale direttiva, che recita quanto segue:

«Il produttore non è responsabile ai sensi della presente direttiva se prova:

- a) che non ha messo il prodotto in circolazione;

(...)

- c) che non ha fabbricato il prodotto per la vendita o qualsiasi altra forma di distribuzione a scopo economico, né l'ha fabbricato o distribuito nel quadro della sua attività professionale;

(...)».

- 4 L'art. 9 della direttiva così prevede:

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

- a) il danno causato dalla morte o da lesioni personali,
- b) il danno o la distruzione di una cosa diversa dal prodotto difettoso previa detrazione di una franchigia di 500 [euro], purché la cosa
- i) sia del tipo normalmente destinato all'uso o consumo privato

e

- ii) sia stata utilizzata dal danneggiato principalmente per proprio uso o consumo privato.

Il presente articolo lascia impregiudicate le disposizioni nazionali relative ai danni morali».

La normativa nazionale

- 5 La direttiva è stata trasposta nel diritto danese dalla legge 7 giugno 1989, n. 371 om produktansvar (legge sulla responsabilità per danno da prodotti difettosi). L'art. 2 di tale legge prevede quanto segue:

«1. La presente legge riguarda l'obbligo di risarcire il danno causato da lesioni personali nonché i danni causati dalla perdita di un sostegno familiare. Essa riguarda anche i danni alle cose, nel senso di cui al secondo comma.

2. La legge riguarda i danni causati ad una cosa, se l'oggetto di cui trattasi è, per sua natura, normalmente destinato a scopi non professionali ed è stato principalmente usato dal danneggiato in modo conforme alla sua destinazione. La presente legge non riguarda il danno subito dal prodotto difettoso stesso».

6 Ai sensi dell'art. 7 della legge n. 371:

«Il produttore non è responsabile, se prova:

1) che non ha messo il prodotto in circolazione,

o

2) che non ha fabbricato, realizzato, raccolto o posto in circolazione il prodotto nell'ambito della sua attività professionale.

(...)».

La controversia principale e le questioni pregiudiziali

7 Dall'ordinanza di rinvio emerge che, il 21 novembre 1990, il sig. Veedfald doveva subire un'operazione di trapianto di rene all'ospedale di Skejby. Dopo l'espianto dal donatore, nella fattispecie il fratello del sig. Veedfald, tale rene veniva preparato per il trapianto tramite irrorazione con un liquido di perfusione destinato a tale scopo.

8 A causa di un difetto di tale liquido un'arteriola del rene si ostruiva nel corso dell'irrorazione rendendolo inutilizzabile per qualsiasi trapianto. Il liquido per l'irrorazione era stato fabbricato nei laboratori della farmacia di un altro

ospedale, l'Århus Kommunehospital (ospedale comunale di Århus), e preparato per essere utilizzato all'ospedale di Skejby. Il titolare e gestore di questi due ospedali è l'Amtskommune.

9 Basandosi sulla legge n. 371, il sig. Veedfald domandava il risarcimento dei danni all'Amtskommune. Esso declinava ogni responsabilità facendo valere di non aver messo il prodotto in circolazione e che questo non era stato fabbricato a scopo economico, in quanto i due ospedali interessati erano finanziati esclusivamente con fondi pubblici. Il sig. Veedfald presentava allora un ricorso contro tale decisione di rifiuto di risarcimento dinanzi al Vestre Landsret (Danimarca), ricorso che veniva respinto con sentenza 29 settembre 1997, impugnata poi dinanzi allo Højesteret.

10 Quest'ultimo, nutrendo dubbi riguardo all'interpretazione da dare al diritto nazionale alla luce delle disposizioni della direttiva, ha deciso di sospendere il giudizio e di sottoporre alla Corte le seguenti questioni pregiudiziali:

«1) Se l'art. 7, lett. a), della direttiva del Consiglio 25 luglio 1985, 85/374/CEE, vada interpretato nel senso che un prodotto difettoso non si considera messo in circolazione se il suo produttore, nell'ambito della prestazione concreta di un servizio medico, lo fabbrica e lo applica su un organo umano, che, nel momento in cui è avvenuto il danno, era stato prelevato dal corpo di un donatore, con l'intenzione di preparare tale organo per il trapianto nel corpo di un'altra persona, ma con il risultato di danneggiare l'organo stesso.

2) Se l'art. 7, lett. c), della direttiva del Consiglio 25 luglio 1985, 85/374/CEE, vada interpretato nel senso che un ospedale pubblico è esente da responsa-

bilità ai sensi della direttiva nel caso di prodotti da esso stesso fabbricati ed usati nell'ambito di un servizio concreto, finanziato con fondi pubblici, che esso ha fornito alla persona danneggiata senza alcun corrispettivo.

- 3) Se il diritto comunitario fissi condizioni agli Stati membri per definire le espressioni “il danno causato dalla morte o da lesioni personali” e “il danno o la distruzione di una cosa diversa dal prodotto difettoso”, di cui all'art. 9 della direttiva del Consiglio 25 luglio 1985, 85/374/CEE, oppure lasci ai singoli Stati membri la libertà di decidere che cosa significhino tali espressioni.

- 4) Se l'art. 9, lett. a), della direttiva del Consiglio 25 luglio 1985, 85/374/CEE, vada interpretato nel senso che il danno subito da un organo umano che, nel momento in cui il danno s'è verificato, era appena stato prelevato dal corpo del donatore con l'intenzione di trapiantarli immediatamente nel corpo di un'altra persona, costituisce un “danno causato da lesioni personali” subito dalla persona che avrebbe dovuto ricevere l'organo.

- 5) Se l'art. 9, lett. b), della direttiva del Consiglio 25 luglio 1985, 85/374/CEE, vada interpretato nel senso che il danno subito da un organo umano che, nel momento in cui il danno s'è verificato, era appena stato prelevato dal corpo del donatore con l'intenzione di trapiantarli immediatamente nel corpo di un'altra persona, costituisce “danno o distruzione di una cosa diversa” nei confronti della persona che avrebbe dovuto ricevere l'organo».

Sulla prima questione

- 11 Con la sua prima questione il giudice del rinvio domanda in sostanza se l'art. 7, lett. a), della direttiva debba essere interpretato nel senso che un prodotto difettoso non si considera messo in circolazione se il suo produttore lo fabbrica e lo utilizza nell'ambito della prestazione concreta di un servizio medico consistente nel preparare un organo umano per il suo trapianto ed il danno causato a tale organo è conseguente a detta preparazione.
- 12 Riguardo all'argomento dell'Amtskommune e del governo danese, secondo cui l'uso di un prodotto nell'ambito di una prestazione di servizio non rientrerebbe, in via di principio, nel campo di applicazione della direttiva fintantoché non vengano adottate norme relative alle prestazioni di servizi da parte del legislatore comunitario, è sufficiente rilevare, in via preliminare, che la causa principale ha ad oggetto il difetto di un prodotto usato nell'ambito di una prestazione di servizio, e non un difetto di quest'ultima in quanto tale.
- 13 Secondo l'Amtskommune non si può parlare di immissione in circolazione del prodotto ai sensi dell'art. 7, lett. a), della direttiva in una situazione come quella di cui alla causa principale. Essa sarebbe caratterizzata dal fatto che il paziente non ha acquistato intenzionalmente il prodotto e che questo, destinato ad un uso strettamente interno da parte del produttore stesso, non ha abbandonato la «sfera di controllo» formata dall'unità dell'ente ospedaliero, dalla farmacia e dai medici curanti.
- 14 A tal proposito occorre rilevare che la direttiva non fornisce definizioni della nozione di «immissione in circolazione». Occorre quindi interpretare tale nozione conformemente alla finalità e allo scopo perseguito dalla direttiva.

- 15 A tal fine occorre precisare che l'art. 1 della direttiva, letto alla luce del secondo 'considerando' della stessa, stabilisce il principio della responsabilità senza colpa del produttore nel caso di difetto di un suo prodotto, qualora esso provochi un danno. Tuttavia, ai sensi dell'art. 7 della direttiva, il produttore può liberarsi dalla propria responsabilità in una serie di casi, elencati tassativamente da tale disposizione, provando che la sua situazione rientra in uno di essi. Date tali condizioni, casi di questo genere devono, conformemente ad una costante giurisprudenza, essere oggetto di un'interpretazione restrittiva.
- 16 Come giustamente rilevato dal sig. Veedfald, dai governi austriaco, francese e del Regno Unito, nonché dalla Commissione, l'esenzione dalla responsabilità a motivo della mancata messa in circolazione del prodotto, prevista all'art. 7, lett. a), della direttiva, riguarda anzitutto i casi in cui una persona diversa dal produttore abbia fatto uscire il prodotto dal procedimento di fabbricazione. Inoltre, come sostengono i primi due governi menzionati e la Commissione, sono esclusi dall'ambito di applicazione della direttiva i casi in cui il prodotto è stato utilizzato contro la volontà del produttore, per esempio quando il procedimento di fabbricazione non è ancora concluso, nonché i casi di utilizzo a scopi privati o in situazioni simili. Tuttavia, dal fascicolo non risulta che la causa principale rientri in una di queste situazioni.
- 17 Riguardo all'argomento dell'Amtskommune secondo cui il prodotto non sarebbe stato messo in circolazione in quanto non è uscito dalla «sfera di controllo» medica, costituita dalla farmacia che lo ha fabbricato e dall'ospedale in cui tale prodotto è stato utilizzato, occorre rilevare che simili circostanze non sono determinanti quando, come nella causa principale, l'uso del prodotto è caratterizzato dal fatto che la persona alla quale è destinato deve essa stessa recarsi nella sfera di controllo. Nel caso di un paziente che si reca all'ospedale, il fatto che il prodotto utilizzato nell'ambito di un trattamento medico sia stato fabbricato all'interno dell'istituto o che sia stato acquistato presso un terzo, come sarebbe potuto avvenire nella fattispecie, non è, come sottolineato dal Regno Unito, determinante. Infatti, la circostanza che un prodotto utilizzato nell'ambito

di una prestazione di servizio sia stato fabbricato da un terzo, dal prestatore stesso del servizio o da un altro soggetto ad esso collegato non potrebbe, di per sé, incidere sul fatto che il prodotto è stato messo in circolazione.

- 18 Pertanto occorre risolvere la prima questione nel modo seguente: l'art. 7, lett. a), della direttiva dev'essere interpretato nel senso che un prodotto difettoso si considera messo in circolazione quando è utilizzato in occasione della prestazione concreta di un servizio medico consistente nel preparare un organo umano per il suo trapianto ed il danno causato a tale organo è conseguente a detta preparazione.

Sulla seconda questione

- 19 Con la seconda questione il giudice del rinvio domanda in sostanza se l'art. 7, lett. c), della direttiva debba essere interpretato nel senso che l'esenzione dalla responsabilità prevista per il caso di un prodotto che non è stato fabbricato dal produttore a scopo economico o nel quadro della sua attività professionale si applichi al caso di un prodotto difettoso fabbricato ed utilizzato nell'ambito di una prestazione medica concreta, interamente finanziata con fondi pubblici e per la quale il paziente non deve versare alcun corrispettivo.
- 20 L'Amtskommune fa valere che l'accollo delle cure mediche da parte di fondi pubblici, che costituisce una peculiarità del sistema medico danese, e quindi la mancanza di un nesso economico diretto tra l'ospedale e il paziente, comporta che un ospedale che fabbrica un prodotto difettoso non agisce a scopo economico, né nel quadro di un'attività professionale ai sensi dell'art. 7, lett. c), della direttiva. I governi danese e irlandese aggiungono che l'applicazione del sistema di responsabilità di cui alla direttiva agli ospedali pubblici avrebbe conseguenze nefaste sull'intera struttura dei regimi sanitari che subirebbero così una discriminazione rispetto ai regimi privati.

- 21 A tal proposito è giocoforza rilevare che la circostanza che i prodotti fabbricati per una prestazione medica concreta non pagata direttamente dal paziente, ma il cui finanziamento è garantito da fondi pubblici versati dai contribuenti, non può essere tale da far venir meno il carattere economico e professionale della fabbricazione di tali prodotti. Infatti non si tratta di un'attività di carattere non retribuito, che potrebbe per questo rientrare nell'esenzione di responsabilità prevista all'art. 7, lett. c), della direttiva. Del resto, l'Amtskommune ha esso stesso riconosciuto in udienza che, in casi simili, un ospedale privato sarebbe senza alcun dubbio responsabile del difetto del prodotto in applicazione delle disposizioni della direttiva.
- 22 Da ciò deriva che occorre risolvere la seconda questione nel modo seguente: l'art. 7, lett. c), della direttiva deve essere interpretato nel senso che l'esenzione dalla responsabilità per mancanza di attività a scopo economico o di attività professionale non si applica al caso di un prodotto difettoso fabbricato ed usato nell'ambito di una prestazione medica concreta interamente finanziata con fondi pubblici e per la quale il paziente non deve versare alcun corrispettivo.

Sulla terza questione

- 23 Con la terza questione il giudice nazionale domanda se il diritto comunitario fissi condizioni agli Stati membri per definire le espressioni «il danno causato dalla morte o da lesioni personali» e «il danno o la distruzione di una cosa diversa dal prodotto difettoso», di cui all'art. 9 della direttiva.
- 24 Il sig. Veedfald, il governo irlandese, il governo del Regno Unito e la Commissione ritengono che tali nozioni debbano essere definite dal diritto

comunitario affinché possano essere applicate in modo uniforme in tutta la Comunità. L'Amtskommune sostiene invece che spetta agli Stati membri precisare il senso di tali nozioni.

- 25 A questo proposito occorre rilevare in via preliminare che, contrariamente ai termini «prodotto», «produttore» e «prodotto difettoso» per i quali la direttiva fornisce una definizione esplicita rispettivamente ai suoi artt. 2, 3 e 6, il termine «danno» non viene definito dalla direttiva. Infatti, né l'art. 9, né l'art. 1 di essa, al quale il primo rinvia, contengono una definizione esplicita della nozione di danno.
- 26 L'art. 9 della direttiva indica tuttavia che la nozione di danno deve comprendere tanto il danno consistente nella morte o in una lesione personale quanto il danno a cose o la distruzione di una cosa, e che, in quest'ultimo caso, il danno dev'essere d'importo pari o superiore a 500 euro, mentre la cosa danneggiata dev'essere del tipo normalmente destinato all'uso o consumo privato ed essere stata utilizzata come tale dalla vittima.
- 27 Sebbene la determinazione del contenuto preciso di tali due tipi di danno debba quanto al resto essere lasciata al legislatore nazionale, tuttavia, a parte il danno morale, il cui risarcimento dipende esclusivamente dalle norme di diritto nazionale, deve essere garantito per tali due categorie di danno un risarcimento adeguato ed integrale delle vittime di un prodotto difettoso. Infatti, da un lato, l'applicazione delle norme nazionali non può compromettere l'effetto utile della direttiva (v., in tal senso, sentenza 15 maggio 1990, causa C-365/88, Hagen, Racc. pag. I-1845, punto 20). Dall'altro, spetta al giudice nazionale interpretare il diritto nazionale alla luce della lettera e dello scopo della direttiva (v., in particolare, sentenza 10 aprile 1984, causa 14/83, Von Colson e Kamann, Racc. pag. 1891, punto 26).

- 28 Uno Stato membro non può quindi limitare i tipi di danno materiale, derivante da morte o da lesioni personali, o di danno cagionato a una cosa o consistente nella distruzione di una cosa, che saranno risarciti.
- 29 Occorre quindi risolvere la terza questione dichiarando che l'art. 9 della direttiva deve essere interpretato nel senso che, fatta eccezione per il danno morale — il cui risarcimento dipende esclusivamente dalle norme di diritto interno — e per le esclusioni risultanti dalle precisazioni apportate da tale disposizione con riferimento ai danni a cose, uno Stato membro non può limitare i tipi di danno materiale, derivante da morte o da lesioni personali, o di danno cagionato a una cosa o consistente nella distruzione di una cosa, che saranno risarciti.

Sulla quarta e quinta questione

- 30 Con le questioni quarta e quinta il giudice di rinvio domanda chiarimenti riguardo all'applicazione della nozione di danno ai fatti della causa principale.
- 31 Si deve preliminarmente ricordare che, nell'ambito dell'art. 234 CE, la Corte non è competente ad applicare le norme comunitarie ad una fattispecie concreta, ma unicamente a pronunciarsi sull'interpretazione del Trattato e degli atti emanati dagli organi della Comunità (v., segnatamente, sentenza 22 ottobre 1998, cause riunite C-9/97 e C-118/97, Jokela e Pitkäranta, Racc. pag. I-6267, punto 30).

32 Riguardo agli elementi della direttiva che spetta alla Corte interpretare, occorre rilevare che l'art. 1 della direttiva prevede la responsabilità del produttore per il danno causato da un difetto del suo prodotto. L'art. 9 indica le diverse categorie di danno ricomprese nell'ambito di applicazione della direttiva, ossia il danno cagionato da morte o lesioni personali e il danno cagionato a una cosa o consistente nella distruzione di cose, escluso quello causato al prodotto difettoso stesso, lasciando che gli Stati membri si occupino di risarcire, in base al loro proprio diritto interno, i danni morali. Gli artt. 1 e 9 menzionano quindi, in modo esaustivo, le categorie di danno possibili.

33 Da ciò deriva che il giudice nazionale deve, in forza della direttiva, esaminare in quale categoria debbano essere ricompresi i fatti di causa, ossia se si tratti di un danno che rientra nell'ambito di applicazione dell'art. 9, primo comma, lett. a), o dell'art. 9, primo comma, lett. b), della direttiva, oppure di un danno morale eventualmente riconducibile all'ambito normativo nazionale. Non gli è invece possibile negare qualsiasi risarcimento ai sensi della direttiva in base al fatto che, essendo soddisfatti gli altri presupposti per la responsabilità, il danno subito non sarebbe tale da rientrare in una delle categorie menzionate.

Sulle spese

34 Le spese sostenute dai governi danese, francese, irlandese, austriaco e del Regno Unito, nonché dalla Commissione, che hanno presentato osservazioni alla Corte, non possono dar luogo a rifusione. Nei confronti delle parti nella causa principale il presente procedimento costituisce un incidente sollevato dinanzi al giudice nazionale, cui spetta quindi statuire sulle spese.

Per questi motivi,

LA CORTE (Quinta Sezione),

pronunciandosi sulle questioni sottoposte dallo Højesteret con decisione 21 maggio 1999, dichiara:

- 1) L'art. 7, lett. a), della 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, deve essere interpretato nel senso che un prodotto difettoso si considera messo in circolazione quando è utilizzato in occasione della prestazione concreta di un servizio medico consistente nel preparare un organo umano per il suo trapianto ed il danno causato a tale organo è conseguente a detta preparazione.

- 2) L'art. 7, lett. c), della direttiva 85/374 deve essere interpretato nel senso che l'esenzione dalla responsabilità per mancanza di attività a scopo economico o di attività professionale non si applica al caso di un prodotto difettoso fabbricato ed usato nell'ambito di una prestazione medica concreta interamente finanziata con fondi pubblici e per la quale il paziente non deve versare alcun corrispettivo.

- 3) L'art. 9 della direttiva deve essere interpretato nel senso che, fatta eccezione per il danno morale — il cui risarcimento dipende esclusivamente dalle norme di diritto interno — e per le esclusioni risultanti dalle precisazioni apportate da tale disposizione con riferimento ai danni a cose, uno Stato membro non può limitare i tipi di danno materiale, derivante da morte o da lesioni personali, o di danno cagionato a una cosa o consistente nella distruzione di una cosa, che saranno risarciti.
- 4) Il giudice nazionale deve, in forza della direttiva 85/374, esaminare in quale categoria debbano essere ricompresi i fatti di causa, ossia se si tratti di un danno che rientra nell'ambito di applicazione dell'art. 9, primo comma, lett. a), o dell'art. 9, primo comma, lett. b), della direttiva 85/374, oppure di un danno morale eventualmente riconducibile all'ambito normativo nazionale. Non gli è invece possibile negare qualsiasi risarcimento ai sensi di detta direttiva in base al fatto che, essendo soddisfatti gli altri presupposti per la responsabilità, il danno subito non sarebbe tale da rientrare in una delle categorie menzionate.

La Pergola

Wathelet

Edward

Jann

Sevón

Così deciso e pronunciato a Lussemburgo il 10 maggio 2001.

Il cancelliere

Il presidente della Quinta Sezione

R. Grass

A. La Pergola