



Raccolta della giurisprudenza

SENTENZA DELLA CORTE (Quarta Sezione)

20 novembre 2014*

«Rinvio pregiudiziale — Direttiva 85/374/CEE — Tutela dei consumatori — Responsabilità per danno da prodotti difettosi — Ambito di applicazione ratione materiae della direttiva — Regimi speciali di responsabilità esistenti alla data di notifica della direttiva — Ammissibilità di un regime nazionale di responsabilità che permetta di ottenere informazioni sugli effetti collaterali dei prodotti farmaceutici»

Nella causa C-310/13,

avente ad oggetto la domanda di pronuncia pregiudiziale proposta alla Corte, ai sensi dell'articolo 267 TFUE, dal Bundesgerichtshof (Germania), con decisione del 6 maggio 2013, pervenuta in cancelleria il 6 giugno 2013, nel procedimento

Novo Nordisk Pharma GmbH

contro

S.,

LA CORTE (Quarta Sezione),

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

avvocato generale: M. Szpunar,

cancelliere: M. Aleksejev, amministratore,

vista la fase scritta del procedimento e in seguito all'udienza del 26 marzo 2014,

considerate le osservazioni presentate:

- per la sig.ra S., da J. Heynemann, Rechtsanwalt;
 - per il governo tedesco, da T. Henze e J. Kemper, in qualità di agenti;
 - per il governo ceco, da M. Smolek e J. Vlácil, in qualità di agenti;
 - per la Commissione europea, da M. Šimerdová e G. Wilms, in qualità di agenti,
- sentite le conclusioni dell'avvocato generale, presentate all'udienza dell'11 giugno 2014,
- ha pronunciato la seguente

* Lingua processuale: il tedesco.

Sentenza

- 1 La domanda di pronuncia pregiudiziale verte sull'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 (GU L 210, pag. 29), come modificata dalla direttiva 1999/34/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 10 maggio 1999 (GU L 141, pag. 20; in prosieguo: la «direttiva 85/374»).
- 2 Tale domanda è stata presentata nell'ambito di una controversia tra la Novo Nordisk Pharma GmbH (in prosieguo: la «Novo Nordisk Pharma») e la sig.ra S., in ordine alla domanda, presentata da quest'ultima, diretta ad ottenere informazioni riguardo agli effetti collaterali ed altri effetti di un medicinale prodotto da tale impresa.

Contesto normativo

Il diritto dell'Unione

- 3 I considerando 13 e 18 della direttiva 85/374 enunciano quanto segue:

«considerando che secondo i sistemi giuridici degli Stati membri il danneggiato può avere diritto al risarcimento in base alla responsabilità contrattuale o ad un titolo fondato sulla responsabilità extracontrattuale diverso da quello previsto dalla presente direttiva; che, nella misura in cui tali disposizioni perseguono anch'esse l'obiettivo di un'efficace protezione dei consumatori, esse non devono essere pregiudicate dalla presente direttiva; che, 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;

(...)

considerando che l'armonizzazione risultante dalla presente direttiva non può per ora essere totale ma apre la strada verso una maggiore armonizzazione; che è opportuno quindi che al Consiglio siano sottoposte ad intervalli regolari relazioni della Commissione sull'applicazione della presente direttiva, accompagnate eventualmente da proposte appropriate».

- 4 L'articolo 1 di tale direttiva così dispone:

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

- 5 L'articolo 3, paragrafo 1, di detta direttiva è così formulato:

«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».

- 6 Ai sensi 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 7 della direttiva 85/374 prevede che il produttore non è responsabile per il danno da prodotto difettoso se prova che ricorra una delle circostanze elencate nella medesima disposizione.

8 L'articolo 13 di tale direttiva così dispone:

«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

9 L'articolo 15 della legge sulla responsabilità da prodotti difettosi (Gesetz über die Haftung für fehlerhafte Produkte), del 15 dicembre 1989, così prevede:

«1. Se, a seguito della somministrazione di un prodotto farmaceutico destinato all'uso umano, fornito al consumatore nell'ambito di applicazione della legge sui prodotti farmaceutici [Arzneimittelgesetz, del 24 agosto 1976; in prosieguo: l'“AMG”] 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 danneggiate, le disposizioni della presente legge non sono applicabili.

2. Rimane impregiudicata la responsabilità in forza di altre disposizioni».

10 L'articolo 84 dell'AMG, ai suoi paragrafi 1 e 2, enuncia quanto segue:

«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 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. (...)».

11 L'articolo 84a dell'AMG così 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, sugli effetti collaterali e sulle interazioni noti all'imprenditore farmaceutico, così come sui casi sospetti di effetti collaterali e interazioni da lui conosciuti e su tutte le ulteriori conoscenze che potrebbero essere significative per la valutazione della tollerabilità degli effetti nocivi. (...) 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 supra 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».

- 12 L'unico regime speciale di responsabilità esistente in Germania alla data della notifica della direttiva 85/374, ossia al 30 luglio 1985, era quello previsto dall'AMG.
- 13 La presunzione della connessione causale prevista all'articolo 84, paragrafo 2, dell'AMG ed il diritto alle informazioni previsto all'articolo 84a della medesima legge sono stati introdotti in forza della legge recante modifica della normativa sul diritto al risarcimento dei danni (zweites Schadensersatzrechtsänderungsgesetz), del 19 luglio 2002 (BGB1. 2002 I, pag. 2674), che è entrata in vigore il 1° agosto 2002.

Procedimento principale e questione pregiudiziale

- 14 Nel periodo compreso tra il 2004 e il mese di giugno 2006, alla sig.ra S., che soffre di diabete, è stato prescritto e somministrato del Levemir, medicinale prodotto dalla Novo Nordisk Pharma, il che ha comportato che la paziente venisse colpita da lipoatrofia, ossia la riduzione del tessuto adiposo sottocutaneo intorno al punto di iniezione.
- 15 La sig.ra S. ha adito il Landgericht Berlin (Tribunale regionale di Berlino) con il fine di ottenere dalla Novo Nordisk Pharma, conformemente all'articolo 84a dell'AMG, informazioni sugli effetti collaterali ed altri effetti di detto medicinale, nei limiti in cui riguardano la lipoatrofia.
- 16 Il Landgericht Berlin ha adottato una sentenza di accoglimento della domanda presentata dalla sig.ra S. A seguito del rigetto da parte del Kammergericht Berlin (Tribunale regionale d'appello di Berlino) dell'appello proposto dalla Novo Nordisk Pharma contro tale sentenza, detta società ha proposto un ricorso per cassazione («Revision») dinanzi al giudice del rinvio.
- 17 Il giudice del rinvio afferma che l'esito del ricorso per cassazione di cui è stato investito, e il cui oggetto verte sul diritto alle informazioni previsto all'articolo 84a dell'AMG, dipende dalla questione se siffatta disposizione violi o meno la direttiva 85/374.
- 18 In tale contesto, 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

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».

Sulla questione pregiudiziale

- 19 Con la sua questione, il giudice del rinvio chiede in sostanza se la direttiva 85/374, in particolare il suo articolo 13, debba essere interpretata nel senso che osta ad una normativa nazionale, quale quella di cui al procedimento principale, che introduce un regime speciale di responsabilità ai sensi di detto articolo 13, regime secondo il quale, a seguito di una modifica di detta normativa intervenuta successivamente alla data di notifica di tale direttiva allo Stato membro interessato, il consumatore ha il diritto di chiedere al fabbricante di un prodotto farmaceutico informazioni sugli effetti collaterali di tale prodotto.
- 20 In via preliminare, occorre rilevare che, come risulta dall'articolo 13 della direttiva 85/374, essa lascia impregiudicati i diritti che il danneggiato può esercitare in particolare in base ad un regime speciale di responsabilità esistente alla data della notifica della stessa direttiva.
- 21 Orbene, come osservato dall'avvocato generale al paragrafo 34 delle sue conclusioni, il sistema tedesco sulla responsabilità da prodotti farmaceutici previsto dall'AMG configura un regime speciale di responsabilità ai sensi dell'articolo 13 della direttiva 85/374 nella misura in cui, da un lato, è limitato ad un settore specifico di produzione e, dall'altro, esisteva già al momento della notifica di tale direttiva alla Repubblica federale di Germania, avvenuta il 30 luglio 1985.
- 22 In tale contesto, occorre valutare se la direttiva 85/374 non osti ad una normativa nazionale che, nell'ambito di un siffatto regime speciale, come modificato successivamente alla data di notifica di tale direttiva allo Stato membro interessato, prevede il diritto del consumatore alle informazioni sugli effetti collaterali di un prodotto. È necessario, tuttavia, verificare anzitutto se siffatto diritto sia disciplinato da tale direttiva.
- 23 A tal proposito, occorre infatti ricordare che, conformemente ad una giurisprudenza costante della Corte, la direttiva 85/374 persegue, sugli aspetti che disciplina, un'armonizzazione totale delle disposizioni legislative, regolamentari e amministrative degli Stati membri (sentenza Dutrueux et caisse primaire d'assurance maladie du Jura, C-495/10, EU:C:2011:869, punto 20 e giurisprudenza ivi citata).
- 24 Per contro, detta direttiva non aspira, come risulta dal suo considerando 18, ad un'armonizzazione completa del settore della responsabilità per danno da prodotti difettosi al di fuori degli aspetti che essa disciplina (sentenza Dutrueux et caisse primaire d'assurance maladie du Jura, EU:C:2011:869, punto 21 e giurisprudenza ivi citata).
- 25 Per quanto riguarda il diritto del consumatore alle informazioni sugli effetti collaterali di un prodotto, occorre rilevare che né tale diritto né la portata delle informazioni che il consumatore potrebbe richiedere al fabbricante di tale prodotto sono, di per sé, contemplati dalle disposizioni della direttiva 85/374.
- 26 Quanto alla circostanza per cui, conformemente all'articolo 4 di detta direttiva, spetta al danneggiato provare il danno, il difetto e la connessione causale tra difetto e danno, occorre verificare se l'esistenza, nella normativa di uno Stato membro, di un diritto alle informazioni non sia tale da pregiudicare la ripartizione dell'onere della prova come disciplinata dal legislatore dell'Unione in tale articolo.
- 27 A tal riguardo, occorre osservare che, certamente, una normativa nazionale che prevede il diritto del danneggiato alle informazioni sugli effetti collaterali del prodotto interessato può aiutarlo a fornire le prove necessarie che gli consentano di invocare la responsabilità del produttore.

- 28 Tuttavia, una simile normativa nazionale non può comportare l'inversione dell'onere della prova che incombe al danneggiato e non modifica le condizioni per l'esonero del produttore da responsabilità di cui all'articolo 7 della direttiva 85/374.
- 29 Occorre pertanto rilevare che il diritto del consumatore di chiedere al fabbricante di un prodotto informazioni sugli effetti collaterali di tale prodotto non rientra tra i profili disciplinati dalla direttiva 85/374 e che, di conseguenza, esula dall'ambito di applicazione di quest'ultima.
- 30 Peraltro, una normativa nazionale che introduce un simile diritto non deve pregiudicare l'efficacia del regime di responsabilità previsto dalla direttiva 85/374 né gli obiettivi perseguiti dal legislatore dell'Unione attraverso quest'ultimo regime (v., in tal senso, sentenza Dutrueux et caisse primaire d'assurance maladie du Jura, EU:C:2011:869, punto 29).
- 31 Orbene, una normativa nazionale quale quella di cui al procedimento principale non pregiudica l'efficacia del regime previsto dalla direttiva 85/374 né gli obiettivi da essa perseguiti.
- 32 Infatti, come rilevato dall'avvocato generale al paragrafo 46 delle sue conclusioni, tale normativa nazionale tende solo a compensare il significativo squilibrio esistente tra il fabbricante del prodotto interessato e il consumatore a detrimento di quest'ultimo riguardo all'accesso alle informazioni relative a tale prodotto e non modifica la natura né gli elementi essenziali del regime di responsabilità del produttore istituito dalla direttiva 85/374.
- 33 Occorre, pertanto, rispondere alla questione sollevata dichiarando che la direttiva 85/374 dev'essere interpretata nel senso che non osta ad una normativa nazionale, quale quella oggetto del procedimento principale, che introduce un regime speciale di responsabilità ai sensi dell'articolo 13 di tale direttiva, regime secondo il quale, a seguito di una modifica di detta normativa intervenuta successivamente alla data di notifica di tale direttiva allo Stato membro interessato, il consumatore ha il diritto di chiedere al fabbricante di un prodotto farmaceutico informazioni sugli effetti collaterali di tale prodotto.

Sulle spese

- 34 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:

La 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, come modificata dalla direttiva 1999/34/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 10 maggio 1999, dev'essere interpretata nel senso che non osta ad una normativa nazionale, quale quella oggetto del procedimento principale, che introduce un regime speciale di responsabilità ai sensi dell'articolo 13 di tale direttiva, regime secondo il quale, a seguito di una modifica di detta normativa intervenuta successivamente alla data di notifica di tale direttiva allo Stato membro interessato, il consumatore ha il diritto di chiedere al fabbricante di un prodotto farmaceutico informazioni sugli effetti collaterali di tale prodotto.

Firme