

Edizione provvisoria

SENTENZA DELLA CORTE (Prima Sezione)

16 febbraio 2017 (*)

«Rinvio pregiudiziale – Ravvicinamento delle legislazioni – Politica industriale – Direttiva 93/42/CEE – Controllo della conformità dei dispositivi medici – Organismo notificato nominato dal fabbricante – Obblighi di tale organismo – Protesi mammarie difettose – Fabbricazione a base di silicone – Responsabilità dell'organismo notificato»

Nella causa C-219/15,

avente ad oggetto la domanda di pronuncia pregiudiziale proposta alla Corte, ai sensi dell'articolo 267 TFUE, dal Bundesgerichtshof (Corte federale di giustizia, Germania), con decisione del 9 aprile 2015, pervenuta in cancelleria il 13 maggio 2015, nel procedimento

Elisabeth Schmitt

contro

TÜV Rheinland LGA Products GmbH,

LA CORTE (Prima Sezione),

composta da R. Silva de Lapuerta, presidente di sezione, E. Regan, J.-C. Bonichot, C.G. Fernlund (relatore) e S. Rodin, giudici,

avvocato generale: E. Sharpston

cancelliere: C. Strömholm, amministratore

vista la fase scritta del procedimento e in seguito all'udienza del 26 maggio 2016,

considerate le osservazioni presentate:

- per E. Schmitt, da R. Schultze-Zeu, Rechtsanwältin, e H. Riehn, Rechtsanwalt;
- per la TÜV Rheinland LGA Products GmbH, da I. Brock, Rechtsanwältin, M. Schweiger, Rechtsanwalt, e D. Anderson, QC;
- per il governo tedesco, da T. Henze, J. Möller e K. Petersen, in qualità di agenti;
- per l'Irlanda, da E. Creedon, L. Williams e A. Joyce, in qualità di agenti, assistiti da C. Toland, BL;
- per il governo francese, da G. de Bergues, D. Colas, F. Gloaguen e J. Traband, in qualità di agenti;

– per la Commissione europea, da M. Kellerbauer e P. Mihaylova, in qualità di agenti, sentite le conclusioni dell'avvocato generale, presentate all'udienza del 15 settembre 2016, ha pronunciato la seguente

Sentenza

- 1 La domanda di pronuncia pregiudiziale verte sull'interpretazione dell'articolo 11, paragrafo 1, lettera a), della direttiva 93/42/CEE del Consiglio, del 14 giugno 1993, concernente i dispositivi medici (GU 1993, L 169, pag. 1), come modificata dal regolamento (CE) n. 1882/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 settembre 2003 (GU 2003, L 284, pag. 1) (in prosieguo; la «direttiva 93/42»), nonché dei punti 3.3, 4.3, 5.3 e 5.4 del suo allegato II.
- 2 Tale domanda è stata presentata nell'ambito di una controversia tra la sig.ra Elisabeth Schmitt e la TÜV Rheinland LGA Products GmbH (in prosieguo: la «TÜV Rheinland») in merito alla responsabilità di quest'ultima, nella sua qualità di organismo notificato, per i danni patiti dalla sig.ra Schmitt a causa di protesi mammarie difettose fabbricate a base di silicone.

Contesto normativo

Diritto dell'Unione

Direttiva 93/42

- 3 La direttiva 93/42 è stata modificata dalla direttiva 2007/47/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 settembre 2007 (GU 2007, L 247, pag. 21). Tuttavia, tali modifiche riguardano disposizioni che devono essere applicate a partire dal 21 marzo 2010 e che, di conseguenza, non sono pertinenti nell'ambito del procedimento principale.
- 4 Il terzo considerando della direttiva 93/42 enuncia che «occorre armonizzare le disposizioni nazionali in materia di sicurezza e protezione della salute dei pazienti, degli utilizzatori ed eventualmente dei terzi nell'uso dei dispositivi medici in modo da garantire la libera circolazione dei dispositivi stessi nel mercato interno».
- 5 Il quinto considerando della medesima direttiva afferma che «i dispositivi medici devono garantire ai pazienti, agli utilizzatori e ai terzi un elevato livello di protezione e devono fornire le prestazioni previste dal fabbricante; che di conseguenza il mantenimento e il miglioramento del livello di protezione già raggiunto negli Stati membri costituisce un obiettivo essenziale della presente direttiva».
- 6 L'articolo 2 di tale direttiva stabilisce che gli «Stati membri adottano le disposizioni necessarie affinché i dispositivi possano essere immessi in commercio e/o messi in servizio unicamente qualora rispondano alle condizioni prescritte dalla presente direttiva, siano correttamente forniti e installati, siano oggetto di un'adeguata manutenzione e siano utilizzati in conformità della loro destinazione».
- 7 L'articolo 11, paragrafo 1, lettera a), della direttiva 93/42 prevede una delle alternative per la valutazione della conformità dei dispositivi della classe III, ad esclusione dei dispositivi su misura e di quelli destinati ad indagini cliniche, che il fabbricante deve scegliere ai fini dell'apposizione della

marcatura CE. In concreto, tale alternativa consiste nel seguire la procedura per la dichiarazione di conformità CE (sistema completo di assicurazione di qualità) di cui all'allegato II.

8 Dall'articolo 11, paragrafo 9, della medesima direttiva risulta che, se il procedimento di valutazione della conformità presuppone l'intervento di un organismo notificato, il fabbricante può rivolgersi a un organismo di sua scelta nell'ambito delle competenze per le quali l'organismo stesso è stato notificato. Il paragrafo 10 di tale articolo prevede che tale organismo può esigere, se debitamente giustificato, qualsiasi informazione o dato necessario per stabilire e mantenere il certificato di conformità ai fini della procedura scelta.

9 Ai sensi dell'articolo 16, paragrafo 6, della direttiva in parola:

«Qualora un organismo notificato constati che i requisiti pertinenti della presente direttiva non sono stati o non sono più soddisfatti dal fabbricante oppure che un certificato non avrebbe potuto essere rilasciato, esso sospende, ritira o sottopone a limitazioni il certificato rilasciato, tenendo conto del principio della proporzionalità, a meno che la conformità con tali requisiti non sia assicurata mediante l'applicazione di appropriate misure correttive da parte del fabbricante. In caso di sospensione, ritiro o limitazioni del certificato o nei casi in cui risulti necessario l'intervento dell'autorità competente, l'organismo notificato informa [l]e proprie autorità competenti. Lo Stato membro informa gli altri Stati membri e la Commissione».

10 L'allegato II della direttiva 93/42, intitolato «Dichiarazione CE di conformità», stabilisce, al suo punto 1, che «il fabbricante si accerta che sia applicato il sistema di qualità approvato per la progettazione, la fabbricazione e il controllo finale del prodotto in questione, secondo quanto stabilito al punto 3 ed è soggetto all'ispezione di cui al punto 3.3 e 4 e alla sorveglianza CE secondo quanto stabilito al punto 5».

11 Il punto 3.2 del medesimo allegato dispone quanto segue:

«L'applicazione del sistema di qualità deve garantire la conformità dei prodotti alle disposizioni loro applicabili della presente direttiva in tutte le fasi, dalla progettazione al controllo finale. Tutti gli elementi, requisiti e disposizioni utilizzati dal fabbricante per garantire il sistema di qualità devono figurare in una documentazione aggiornata sistematicamente e ordinata sotto forma di strategie e di procedure scritte, quali programmi, piani, manuali e registrazioni riguardanti la qualità.

(...)».

12 Il punto 3.3 di detto allegato prevede quanto segue:

«L'organismo notificato esegue una revisione del sistema di qualità per stabilire se esso risponde ai requisiti previsti al punto 3.2. Esso presuppone la conformità ai requisiti per i sistemi di qualità che applicano le norme armonizzate corrispondenti.

Il gruppo incaricato della valutazione comprende almeno una persona che possieda un'esperienza di valutazione della tecnologia in questione. La procedura di valutazione comprende una visita presso la sede del fabbricante e, in casi debitamente giustificati, presso la sede dei fornitori del fabbricante e/o dei subappaltatori, per controllare i procedimenti di fabbricazione.

La decisione è comunicata al fabbricante. Essa contiene le conclusioni del controllo e una valutazione motivata».

13 A termini del punto 4.1 dell'allegato II della direttiva 93/42:

«Oltre agli obblighi previsti al punto 3, il fabbricante deve presentare all'organismo notificato una domanda di esame del fascicolo di progettazione del prodotto che sarà fabbricato (...)».

14 Il punto 4.2 di tale allegato enuncia:

«La domanda contiene una descrizione della progettazione, della fabbricazione e delle prestazioni del prodotto. Essa comprende i documenti necessari (...) che consentono di valutare la conformità del prodotto ai requisiti della presente direttiva (...)».

15 Il punto 4.3 di detto allegato prevede quanto segue:

«L'organismo notificato esamina la domanda e, se il prodotto è conforme alle disposizioni ad esso applicabili della presente direttiva, esso rilascia al richiedente un certificato di esame CE della progettazione. L'organismo notificato può chiedere che la domanda sia completata da prove o esami complementari per consentirgli di valutarne la conformità ai requisiti della presente direttiva. Il certificato contiene le conclusioni dell'esame, le condizioni di validità, i dati necessari per l'identificazione della progettazione approvata, e, ove necessario, la descrizione della destinazione del prodotto.

(...)».

16 Il punto 5.1 dell'allegato II della direttiva 93/42 così dispone:

«La sorveglianza deve garantire che il fabbricante soddisfi correttamente gli obblighi derivanti dal sistema di qualità approvato».

17 Ai sensi del punto 5.2 di detto allegato:

«Il fabbricante autorizza l'organismo notificato a svolgere tutte le ispezioni necessarie e gli mette a disposizione tutte le informazioni utili, in particolare:

- la documentazione del sistema di qualità;
- i dati previsti nella parte del sistema di qualità relativa alla progettazione, quali risultati di analisi, prove di calcolo, ecc.;
- i dati previsti nella parte del sistema di qualità relativa alla fabbricazione, quali relazioni di ispezioni, prove, tarature e qualifica del personale impiegato, ecc.».

18 In forza del punto 5.3 del medesimo allegato, l'organismo notificato «svolge periodicamente ispezioni e valutazioni per accertarsi che il fabbricante applichi il sistema di qualità approvato e presenta al fabbricante una relazione di valutazione». Inoltre, il suo punto 5.4 prevede che detto organismo «può inoltre recarsi presso il fabbricante per una visita imprevista. In occasione di tali visite, l'organismo notificato può svolgere o fare svolgere delle prove per accertarsi del buon funzionamento del sistema di qualità».

19 L'allegato XI della direttiva 93/42 prevede i «Criteri indispensabili per la designazione degli organismi notificati», e precisamente quelli relativi all'indipendenza rafforzata e alle competenze scientifiche. In particolare, dal punto 3 di quest'ultimo risulta che un organismo notificato deve disporre «di personale scientifico dotato dell'esperienza e delle competenze adeguate per valutare, sul piano medico, la funzionalità e le prestazioni dei dispositivi per i quali l'organismo è stato notificato, in considerazione dei requisiti della presente direttiva (...)». Inoltre, dal successivo punto

6 risulta che un siffatto organismo «deve stipulare un'assicurazione responsabilità civile, a meno che detta responsabilità non sia coperta dallo Stato sulla base del diritto nazionale o che i controlli non siano svolti direttamente dallo Stato membro».

Direttiva 2003/12/CE

- 20 In forza dell'articolo 1 della direttiva 2003/12/CE della Commissione, del 3 febbraio 2003, riguardante la riclassificazione delle protesi mammarie nel quadro della direttiva 93/42 GU 2003, L 28, pag. 43), tali protesi sono classificate come dispositivi medici della classe III.
- 21 La direttiva in parola è entrata in vigore il 1° settembre 2003. Dagli articoli 2 e 3 di tale direttiva risulta che le protesi mammarie immesse in commercio prima di questa data dovevano essere oggetto di una nuova procedura di valutazione della conformità in quanto dispositivi medici della classe III entro il 1° marzo 2004.

Diritto tedesco

- 22 Dalla decisione di rinvio risulta che la direttiva 93/42 è stata recepita nel diritto tedesco dal Medizinproduktegesetz (legge sui dispositivi medici; in prosieguo: il «MPG») e dalla Medizinprodukte-Verordnung (regolamento sui dispositivi medici).
- 23 In forza dell'articolo 6, paragrafo 2, prima frase, e dell'articolo 37, paragrafo 1, del MPG, nonché dell'articolo 7, paragrafo 1, punto 1, del regolamento sui dispositivi medici, i dispositivi medici della classe III sono messi in commercio solo quando sono soddisfatte le condizioni della procedura di valutazione della conformità ai sensi dell'allegato II della direttiva 93/42.
- 24 Da varie disposizioni del Bürgerliches Gesetzbuch (codice civile tedesco), come interpretate dalla giurisprudenza tedesca, risulta, da un lato, che può sorgere una responsabilità civile in caso di violazione di una norma di protezione, e, dall'altro, che gli effetti degli obblighi di diligenza e di protezione derivanti da un contratto possono, in certi casi, estendersi ai terzi.

Procedimento principale e questioni pregiudiziali

- 25 Il 1° dicembre 2008, la sig.ra Schmitt si è fatta applicare in Germania delle protesi mammarie fabbricate in Francia.
- 26 Il fabbricante di tali impianti, successivamente fallito, aveva incaricato la TÜV Rheinland della valutazione del suo sistema di qualità. Dalla decisione di rinvio risulta che, nell'ambito del suo intervento negli anni dal 1998 al 2008, tale organismo notificato ha effettuato otto visite presso questo fabbricante, tutte preannunciate. Durante tale periodo, la TÜV Rheinland non ha mai esaminato la documentazione commerciale né ordinato controlli dei dispositivi.
- 27 Nel corso del 2010, l'autorità francese competente ha accertato che il suddetto fabbricante aveva prodotto protesi mammarie a base di silicone industriale non conforme agli standard di qualità. Pertanto, la sig.ra Schmitt si è fatta rimuovere le proprie protesi nel 2012.
- 28 Ritenendo che la TÜV Rheinland non avesse adempiuto in modo sufficiente i suoi obblighi, la sig.ra Schmitt ha agito dinanzi agli organi giurisdizionali tedeschi chiedendo la condanna di tale organismo notificato al risarcimento di un importo pari a EUR 40 000 a titolo del danno morale patito. Essa ha inoltre chiesto che tale organismo fosse dichiarato responsabile per qualsiasi danno materiale insorgendo. A sostegno delle sue domande, ha dedotto che un esame dei documenti di

trasporto e delle fatture avrebbe permesso alla TÜV Rheinland di constatare che il fabbricante non aveva impiegato il silicone autorizzato.

- 29 Tali domande, dopo essere state respinte in primo grado, sono state rigettate anche dal giudice d'appello.
- 30 In primo luogo, quest'ultimo giudice ha affermato che non poteva sorgere una responsabilità della TÜV Rheinland per inadempimento di un obbligo fondato su un contratto produttivo di un effetto di protezione nei confronti di terzi, in quanto il contratto stipulato tra detto organismo notificato e il fabbricante rientrava esclusivamente nell'ambito del diritto privato e detto contratto non comportava l'intervento della sig.ra Schmitt. Secondo detto giudice, l'intervento della TÜV Rheinland non aveva per oggetto né per obiettivo la tutela di soggetti terzi, essendo l'attività di certificazione volta unicamente a garantire il rispetto delle condizioni di immissione in commercio dei dispositivi medici. L'inclusione di terzi nell'ambito contrattuale, contraria alla volontà delle parti contraenti e priva di un interesse legittimo in tal senso, avrebbe l'effetto di estendere illimitatamente la responsabilità dell'organismo notificato.
- 31 In secondo luogo, il giudice d'appello ha dichiarato che la TÜV Rheinland non era responsabile neppure ai sensi del diritto della responsabilità civile, poiché detto organismo notificato non operava allo scopo di proteggere i pazienti. Inoltre, detto giudice non ha ravvisato alcuna colpa, avendo la TÜV Rheinland effettuato regolarmente visite annunciate, il che doveva ritenersi sufficiente in assenza di sospetti su irregolarità nella produzione.
- 32 La sig.ra Schmitt ha proposto un ricorso per *Revision* dinanzi al giudice del rinvio.
- 33 Ad avviso di quest'ultimo, la decisione della controversia in base al diritto tedesco dipende essenzialmente dall'obiettivo in vista del quale nella procedura di valutazione della conformità è coinvolto un organismo notificato nonché dagli obblighi posti a carico di detto organismo nell'ambito di tale procedura.
- 34 Il giudice del rinvio indica che la risposta alla questione se l'articolo 6, paragrafo 2, primo periodo, del MPG debba essere considerato una norma di protezione di interessi individuali dipende in modo determinante dal contenuto e dall'obiettivo della direttiva 93/42 in generale e dell'allegato II della medesima in particolare. Infatti, nel diritto tedesco, una disposizione dovrebbe essere considerata come avente carattere di protezione qualora, in base al suo obiettivo e al suo contenuto, sia diretta a tutelare i singoli o alcune categorie di persone contro la lesione di determinati beni giuridici. A tal fine, sarebbe rilevante accertare se il legislatore che ha adottato la disposizione in esame abbia inteso proprio, anche solo a titolo secondario, far beneficiare determinate categorie di persone di una tutela giuridica come quella azionata a fronte della violazione dedotta. Occorre altresì verificare, procedendo a una valutazione complessiva del contesto normativo in cui detta disposizione si colloca, se il legislatore possa aver avuto l'intenzione di riconnettere alla violazione dell'interesse tutelato un obbligo di risarcimento da parte dell'autore di tale violazione.
- 35 Inoltre detto giudice spiega che, per quanto riguarda eventuali effetti di protezione nei confronti di soggetti terzi rispetto al contratto stipulato tra il fabbricante di cui trattasi e la TÜV Rheinland, tali effetti possono prodursi laddove siano soddisfatte talune condizioni, in particolare se detto fabbricante ha un interesse meritevole di tutela a che la portata delle obbligazioni contrattuali di tale organismo notificato si estenda a un terzo come la sig.ra Schmitt. Ai fini dell'interpretazione di tale contratto sulla base del diritto tedesco, assumono rilievo essenziale gli obiettivi perseguiti dalla direttiva 93/42, in via generale mediante la procedura di valutazione di conformità e, in particolare, mediante il coinvolgimento dell'organismo notificato sulla base del suddetto contratto.

- 36 In ogni caso, affinché possa sorgere la responsabilità della TÜV Rheinland è necessario che tale organismo notificato abbia violato o una norma di protezione o un'obbligazione contrattuale. Al fine di accertare la sussistenza di una violazione di questo tipo, il giudice del rinvio cerca di comprendere il contenuto concreto degli obblighi derivanti dai punti 3.3, 4.3, 5.3 e 5.4 dell'allegato II della direttiva 93/42. Detto giudice nutre infatti alcuni dubbi riguardo all'esatta natura degli obblighi gravanti su un organismo quale il TÜV Rheinland, in particolare sul livello di sorveglianza e di controllo che tale organismo deve assicurare nell'ambito delle sue visite ispettive presso il fabbricante.
- 37 In tali circostanze, il Bundesgerichtshof (Corte federale di giustizia, Germania) ha deciso di sospendere la decisione e di sottoporre alla Corte le seguenti questioni pregiudiziali:
- «1) Se la direttiva 93/42 abbia lo scopo di, e intenda, imporre all'organismo notificato incaricato della revisione (audit) del sistema di garanzia della qualità, dell'esame della progettazione del prodotto e della sorveglianza, di operare, per quanto riguarda i dispositivi medici della classe III, a tutela di tutti i potenziali pazienti, e se quindi, in caso di violazione colposa degli obblighi posti a suo carico, esso possa essere chiamato a rispondere direttamente e illimitatamente nei confronti dei pazienti interessati.
 - 2) Se i [punti 3.3, 4.3, 5.3 e 5.4] dell'allegato II della direttiva 93/42 comportino, per l'organismo notificato incaricato della revisione (audit) del sistema di garanzia della qualità, dell'esame della progettazione del prodotto e della sorveglianza, per quanto riguarda i dispositivi medici della classe III, un obbligo generale o quantomeno circostanziato di controllo dei dispositivi.
 - 3) Se i succitati punti dell'allegato II della direttiva 93/42 comportino, per l'organismo notificato incaricato della revisione (audit) del sistema di garanzia della qualità, dell'esame della progettazione del prodotto e della sorveglianza, per quanto riguarda i dispositivi medici della classe III, un obbligo generale o quantomeno circostanziato di visionare la documentazione aziendale del fabbricante e/o di compiere ispezioni impreviste».

Sulle questioni pregiudiziali

Sulla seconda e sulla terza questione

- 38 Con la seconda e la terza questione, che occorre esaminare per prime e congiuntamente, il giudice del rinvio chiede, in sostanza, se le disposizioni dell'allegato II della direttiva 93/42 debbano essere interpretate nel senso che l'organismo notificato è tenuto, in via generale o perlomeno quando ciò sia giustificato, ad effettuare ispezioni impreviste, a controllare i dispositivi e/o ad esaminare la documentazione commerciale del fabbricante.
- 39 A tal proposito, si deve rilevare che, fra gli obblighi incombenti all'organismo notificato in forza dell'allegato II della direttiva 93/42, ve ne sono alcuni indubbiamente specifici sotto il profilo delle azioni concrete da intraprendere. Così, nell'ambito della sua revisione del sistema di qualità del fabbricante, l'organismo notificato è tenuto a procedere a un'ispezione presso la sede del fabbricante, ai sensi del punto 3.3. di detto allegato. Inoltre, nell'ambito della sua sorveglianza del fabbricante, l'organismo notificato deve svolgere periodicamente ispezioni e valutazioni adeguate, ai sensi del punto 5.3. del medesimo allegato.
- 40 Tuttavia, le disposizioni dell'allegato II della direttiva 93/42 non prevedono un obbligo generale dell'organismo notificato di effettuare ispezioni impreviste, di controllare i dispositivi e/o di

esaminare la documentazione commerciale del fabbricante.

- 41 Ciò posto, va ricordato che l'organismo notificato è obbligato, in forza dei punti 3.2, 3.3 e da 4.1 a 4.3 dell'allegato II della direttiva 93/42, da un lato, ad analizzare la domanda di esame del fascicolo di progettazione presentata dal fabbricante, che deve descrivere la progettazione, la fabbricazione e le prestazioni del prodotto interessato e, dall'altro, a stabilire se l'applicazione del sistema di qualità previsto dal fabbricante garantisca la conformità dei prodotti alle disposizioni pertinenti di tale direttiva. Inoltre, dal punto 5.1 di tale allegato emerge che l'organismo notificato deve assicurarsi che il fabbricante soddisfi correttamente gli obblighi derivanti dal sistema di qualità approvato.
- 42 L'allegato II della direttiva 93/42 prevede espressamente varie misure idonee a consentire all'organismo notificato di adempiere i propri obblighi in materia di sorveglianza. Dal punto 5.4 di tale allegato risulta che l'organismo notificato può effettuare presso il fabbricante visite non preannunciate, in occasione delle quali, se lo ritiene necessario, può svolgere o fare svolgere delle prove per accertarsi del buon funzionamento del sistema di qualità.
- 43 Inoltre, dall'articolo 11, paragrafo 10, della direttiva in argomento risulta che l'organismo notificato può esigere, se debitamente giustificato, qualsiasi dato o informazione necessario per stabilire e mantenere il certificato di conformità ai fini della procedura scelta. Quindi, nell'ambito della procedura relativa alla dichiarazione di conformità CE, il fabbricante è tenuto ad autorizzare il suddetto organismo ad effettuare tutte le ispezioni necessarie e a mettergli a disposizione tutte le informazioni utili, ai sensi del punto 5.2. dell'allegato II di tale direttiva.
- 44 Molti degli interessati che hanno presentato osservazioni alla Corte hanno sostenuto che dalla formulazione e dall'impianto sistematico della direttiva 93/42 risulta che l'insieme di tali misure ha carattere facoltativo e che agli organismi notificati dev'essere riconosciuto un ampio margine di discrezionalità a tal riguardo.
- 45 È pur vero che, come osservato dall'avvocato generale al paragrafo 44 delle sue conclusioni, occorre riconoscere a tali organismi un adeguato margine di discrezionalità, tenuto conto dei requisiti rigorosi che essi devono soddisfare, ai sensi dell'allegato XI della direttiva 93/42, per quanto riguarda la loro indipendenza e le loro competenze scientifiche. Tuttavia, gli obblighi previsti all'articolo 16, paragrafo 6, della direttiva 93/42 nonché quelli enunciati al punto 41 della presente sentenza rimarrebbero lettera morta qualora tale margine di discrezionalità fosse privo di limiti. L'assolvimento da parte dell'organismo notificato del proprio ruolo nell'ambito della procedura relativa alla dichiarazione di conformità CE non potrebbe essere garantito laddove quest'ultimo potesse legittimamente restare inerte in presenza di indizi tali da suggerire che un dispositivo medico può non essere conforme ai requisiti posti dalla direttiva 93/42.
- 46 Di conseguenza, gli organismi notificati, avendo il compito di accertare se la certificazione CE possa essere mantenuta, ai sensi dell'articolo 16, paragrafo 6, della direttiva 93/42, hanno un obbligo generale di diligenza connesso al loro intervento nell'ambito della procedura relativa alla dichiarazione di conformità CE.
- 47 Ne deriva che, come constatato dall'avvocato generale al paragrafo 54 delle sue conclusioni, l'organismo notificato è tenuto a un obbligo di vigilanza, così che, in presenza di indizi atti a suggerire che un dispositivo medico può non essere conforme ai requisiti posti dalla direttiva 93/42, il medesimo deve adottare tutte le misure necessarie al fine di rispettare gli obblighi previsti da detto articolo 16, paragrafo 6, nonché quelli esposti al punto 41 della presente sentenza.
- 48 In considerazione di quanto precede, alla seconda e alla terza questione occorre rispondere che le

disposizioni dell'allegato II della direttiva 93/42, lette alla luce dell'articolo 11, paragrafi 1 e 10, nonché dell'articolo 16, paragrafo 6, della medesima direttiva, devono essere interpretate nel senso che l'organismo notificato non è tenuto, in via generale, ad effettuare ispezioni impreviste, a controllare i dispositivi e/o ad esaminare la documentazione commerciale del fabbricante. Nondimeno, in presenza di indizi atti a suggerire che un dispositivo medico può non essere conforme ai requisiti posti dalla direttiva 93/42, tale organismo deve adottare tutte le misure necessarie al fine di rispettare gli obblighi ad esso imposti ai sensi dell'articolo 16, paragrafo 6, di detta direttiva, nonché dei punti 3.2, 3.3, da 4.1 a 4.3 e 5.1 dell'allegato II alla medesima direttiva.

Sulla prima questione

- 49 Con la prima questione, il giudice del rinvio chiede, in sostanza, se la direttiva 93/42 debba essere interpretata nel senso che, da un lato, l'intervento dell'organismo notificato nell'ambito della procedura relativa alla dichiarazione di conformità CE è volto a proteggere i destinatari finali dei dispositivi medici e, dall'altro, un inadempimento colpevole dei propri obblighi da parte di tale organismo è pertanto idoneo a far sorgere la sua responsabilità nei confronti di detti destinatari.
- 50 A tal riguardo, occorre ricordare che la Corte ha già dichiarato, fondandosi in particolare sul terzo e sul quinto considerando della direttiva 93/42, che essa è volta a tutelare non solo la salute in senso stretto, ma anche la sicurezza delle persone, e che essa non riguarda solamente gli utilizzatori dei dispositivi medici e i pazienti, bensì, più in generale, i «terzi» o le «altre persone» (sentenza del 19 novembre 2009, Nordiska Dental, C-288/08, EU:C:2009:718, punto 29). Ne consegue che la menzionata direttiva, in quanto tale, è volta a proteggere i destinatari finali dei dispositivi medici.
- 51 Benché spetti in primis al fabbricante garantire la conformità del dispositivo medico ai requisiti posti dalla direttiva 93/42, è necessario constatare che tale direttiva impone obblighi in tal senso anche agli Stati membri e agli organismi notificati.
- 52 A tal riguardo, occorre, da un lato, notare che, per quanto riguarda gli obblighi degli Stati membri, oltre all'obbligo previsto all'articolo 2 della direttiva 93/42 di adottare tutte le disposizioni necessarie affinché i dispositivi possano essere immessi in commercio e/o messi in servizio unicamente qualora rispondano alle condizioni prescritte da tale direttiva, quest'ultima impone agli Stati membri taluni obblighi specifici in materia di sorveglianza del mercato. Infatti, come giudicato dalla Corte ai punti da 35 a 38 della sentenza del 24 novembre 2016, Lohmann & Rauscher International (C-662/15, EU:C:2016:903), la combinazione di tali obblighi nell'ambito delle procedure di salvaguardia, di controllo e di vigilanza sanitaria, tutte stabilite da tale direttiva, permette di proteggere la salute e la sicurezza delle persone.
- 53 Dall'altro, per quanto riguarda l'intervento dell'organismo notificato nell'ambito della procedura relativa alla dichiarazione di conformità CE, dai termini e dall'impianto sistematico della direttiva 93/42 discende che tale procedura è volta a proteggere la salute e la sicurezza delle persone.
- 54 In considerazione di quanto precede, occorre accertare se la direttiva 93/42 imponga che un inadempimento colpevole dei propri obblighi da parte dell'organismo notificato sia idoneo a far sorgere la sua responsabilità nei confronti dei suddetti destinatari finali dei dispositivi medici.
- 55 In proposito, occorre per prima cosa ricordare che la Corte ha già affermato che né dal fatto che una direttiva imponga taluni obblighi di sorveglianza a determinati organismi, né dal fatto che tra gli obiettivi di detta direttiva figurino quello della tutela delle parti lese deriva necessariamente che questa direttiva mira a creare diritti a favore di tali parti in caso di inadempimento dei propri obblighi da parte degli organismi, e che ciò vale, in particolare, laddove la direttiva in argomento non contenga

alcuna norma esplicita che accordi diritti di questo tipo (v., in tal senso, sentenza del 12 ottobre 2004, Paul e a., C-222/02, EU:C:2004:606, punti da 38 a 40).

- 56 Analogamente, si deve constatare che in assenza, nella direttiva 93/42, di qualsiasi indicazione relativa alle modalità di impegno della responsabilità civile degli organismi notificati, non si può ritenere che tale direttiva abbia ad oggetto di disciplinare le condizioni alle quali i destinatari finali dei dispositivi medici possono eventualmente essere risarciti in conseguenza dell'inadempimento colpevole dei loro obblighi da parte di tali organismi.
- 57 In ogni caso, il solo fatto che il punto 6 dell'allegato XI della direttiva 93/42 obblighi gli organismi notificati a stipulare un'assicurazione sulla responsabilità civile non può essere sufficiente, in assenza di qualsiasi ulteriore precisazione al riguardo, per affermare che tale direttiva impone agli Stati membri di garantire ai destinatari finali dei dispositivi medici danneggiati in seguito all'inadempimento colpevole da parte degli organismi notificati un diritto al risarcimento da far valere nei confronti di questi ultimi.
- 58 Orbene, da una giurisprudenza costante risulta che il regime istituito dalla direttiva 85/374/CEE del Consiglio, del 25 luglio 1985, relativa al ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari e amministrative degli Stati membri in materia di responsabilità per danno da prodotti difettosi (GU 1985, L 210, pag. 29), non esclude l'applicazione di altri regimi di responsabilità contrattuale o extracontrattuale, purché essi si basino su elementi diversi, come la colpa (v., in tal senso, sentenza del 10 gennaio 2006, Skov e Bilka, C-402/03, EU:C:2006:6, punto 47).
- 59 Ne consegue che, allo stato attuale della normativa dell'Unione, le condizioni alle quali un inadempimento colpevole da parte dell'organismo notificato degli obblighi ad esso incombenti, nell'ambito della procedura relativa alla dichiarazione di conformità CE prevista dalla direttiva 93/42, può esser tale da far sorgere la sua responsabilità nei confronti dei destinatari finali dei dispositivi medici rientrano nel diritto nazionale, fermi restando i principi di equivalenza e di effettività.
- 60 In considerazione di quanto precede, alla prima questione occorre rispondere che la direttiva 93/42 dev'essere interpretata nel senso che l'intervento dell'organismo notificato nell'ambito della procedura relativa alla dichiarazione di conformità CE è volto a proteggere i destinatari finali dei dispositivi medici. Le condizioni alle quali un inadempimento colpevole da parte di detto organismo degli obblighi ad esso incombenti in forza di tale direttiva, nell'ambito della suddetta procedura, può far sorgere la sua responsabilità nei confronti di tali destinatari rientrano nel diritto nazionale, fermi restando i principi di equivalenza e di effettività.

Sulla domanda di limitazione degli effetti della presente sentenza nel tempo

- 61 Nelle sue osservazioni, l'Irlanda ha chiesto alla Corte di limitare gli effetti della presente sentenza nel tempo nel caso in cui essa dovesse dichiarare che la direttiva 93/42 prevede che, in caso di inadempimento colpevole degli obblighi ad esso incombenti nell'ambito del suo intervento relativo a un dispositivo medico della classe III, l'organismo notificato abbia una responsabilità diretta ed illimitata verso i destinatari di detto dispositivo.
- 62 A tal riguardo, è sufficiente constatare che dalla risposta apportata alla prima questione risulta che tale direttiva non prevede una responsabilità di questo tipo.
- 63 Ciò posto, non vi è motivo per limitare nel tempo gli effetti della presente sentenza.

Sulle spese

64 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 (Prima Sezione) dichiara:

- 1) **Le disposizioni dell'allegato II della direttiva 93/42/CEE del Consiglio, del 14 giugno 1993, concernente i dispositivi medici, come modificata dal regolamento (CE) n. 1882/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 settembre 2003, lette alla luce dell'articolo 11, paragrafi 1 e 10, nonché dell'articolo 16, paragrafo 6, della medesima direttiva, devono essere interpretate nel senso che l'organismo notificato non è tenuto, in via generale, ad effettuare ispezioni impreviste, a controllare i dispositivi e/o ad esaminare la documentazione commerciale del fabbricante. Nondimeno, in presenza di indizi atti a suggerire che un dispositivo medico può non essere conforme ai requisiti posti dalla direttiva 93/42, come modificata dal regolamento n. 1882/2003, tale organismo deve adottare tutte le misure necessarie al fine di rispettare gli obblighi ad esso imposti ai sensi dell'articolo 16, paragrafo 6, di detta direttiva, nonché dei punti 3.2, 3.3, da 4.1 a 4.3 e 5.1 dell'allegato II alla medesima direttiva.**
- 2) **La direttiva 93/42, come modificata dal regolamento n. 1882/2003, dev'essere interpretata nel senso che l'intervento dell'organismo notificato nell'ambito della procedura relativa alla dichiarazione di conformità CE è volto a proteggere i destinatari finali dei dispositivi medici. Le condizioni alle quali un inadempimento colpevole da parte di detto organismo degli obblighi ad esso incombenti in forza di tale direttiva, nell'ambito della suddetta procedura, può far sorgere la sua responsabilità nei confronti di tali destinatari rientrano nel diritto nazionale, fermi restando i principi di equivalenza e di effettività.**

Firme

* Lingua processuale: il tedesco.