

**Corte Ue/2.** Per l'avvocato generale è responsabile l'organismo che non si attiva se viene a sapere che un dispositivo medico ha problemi

## Protesi difettosa: il certificatore «paga»

**Patrizia Maciocchi**

ROMA

■ Gli organismi che controllano il sistema di qualità dei fabbricanti di dispositivi medici possono essere responsabili nei confronti dei pazienti per eventuali difetti. La possibilità di chiamare in causa questi **enti certificatori** scatta se questi, messi a conoscenza del fatto che un dispositivo medico - nel caso specifico si trattava di **protesi mammarie** - ha problemi, non adottano tutte le misure necessarie per stabilire se la certificazione può essere mantenuta. È questa la conclusione proposta dall'avvocato generale della Corte dell'Unione europea, Eleanor Sharpston, nella causa C-219/15. Sharpston, precisando che la responsabilità principale per la conformità del prodotto

resta in capo al fabbricante, invita la Corte Ue ad estendere agli enti certificatori lo stesso principio applicato agli importatori, la cui responsabilità si configura in caso di inadempimento degli obblighi che derivano dalle norme dell'Unione europea in materia di sicurezza dei prodotti.

Ad invocare il chiarimento di Lussemburgo era stata la Corte federale di cassazione della Germania, chiamata a decidere sulla controversia intentata da una signora alla quale erano state impiantate protesi mammarie con silicone di scarsa qualità. La donna, non potendosi rivale-re sul fabbricante fallito, aveva chiesto un risarcimento alla società certificatrice. Il giudice tedesco ha chiesto alla Corte Ue di chiarire la natura degli obblighi

degli organismi notificati e i limiti della loro responsabilità nei confronti dei pazienti.

La risposta suggerita dall'avvocato generale è che la responsabilità può essere estesa anche ai certificatori nel rispetto dei principi di equivalenza ed effettività.

Secondo Sharpston l'ente certificatore non ha alcun obbligo generale di controllare i dispositivi, visionare la documentazione aziendale del fabbricante o compiere ispezioni impreviste, visto che, di norma, si può presumere che un fabbricante operi nel rispetto del suo sistema di qualità approvato. La responsabilità scatta però se l'organismo notificato, pur messo a conoscenza del fatto che un dispositivo medico può essere difettoso non si attiva, mettendo

in atto i poteri che gli sono conferiti dalla direttiva (93/42/Cee) per valutare se mantenere la certificazione o meno.

L'avvocato generale, consapevole delle gravi ripercussioni economiche che possono derivare dalla sua conclusione se accolta dalla Corte, invita i giudici di Lussemburgo a limitare nel tempo gli effetti della pronuncia.

### IL PUNTO CRITICO

La soluzione proposta avrebbe pesanti conseguenze economiche sulle imprese. Di qui l'invito a diluire nel tempo gli effetti della pronuncia