CONCLUSIONI DELL'AVVOCATO GENERALE DÁMASO RUIZ-JARABO COLOMER

presentate il 14 dicembre 2000 [1]

1. Lo Højesteret (Danimarca) ha sottoposto alla Corte di giustizia cinque questioni pregiudiziali ai sensi dell'art. 234 CE, con le quali chiede di interpretare la direttiva 85/374/CEE [2] sulla responsabilità per danno da prodotti difettosi (in prosieguo: la «direttiva 85/374»).

I — Fatti all'origine della lite

2. Come risulta dalla descrizione dei fatti nell'ordinanza di rinvio, il 21 novembre 1990, nell'ospedale di Skejby, veniva tentata un'operazione di trapianto di rene. Il sig. Veedfald, ricorrente nella controversia principale, è il paziente che avrebbe dovuto ricevere l'organo, mentre la parte convenuta è la Århus Amtskommune (amministrazione provinciale di Århus), ente proprietario e gestore degli ospedali di Skejby e di Århus.

Una volta asportato l'organo dal donatore in vita (un fratello del sig. Veedfald), si iniziava l'irrorazione dei vasi sanguigni del rene con una soluzione di perfusione, allo scopo di ripulirlo del sangue, raffreddarlo e stabilizzarlo. La soluzione era composta da un liquido di base, preparato dalla farmacia dell'ospedale di Århus, al quale il personale di chirurgia del centro di Skejby aveva aggiunto acqua zuccherata, cloruro di magnesio, eparina e papaverina, nell'intento di rafforzare l'effetto stabilizzante della soluzione sul tessuto cellulare, durante il periodo in cui il rene sarebbe rimasto senza fluido sanguigno. Anche queste sostanze erano state preparate dalla farmacia dell'ospedale di Århus.

Dopo aver irrorato i vasi con un litro di soluzione, si osservava che una piccola porzione del rene non presentava il normale mutamento di colore, e che la velocità del processo decresceva. Si procedeva pertanto a somministrare una dose aggiuntiva di soluzione, quando la velocità di irrorazione diminuì nuovamente, finché il passaggio del fluido attraverso i vasi sanguigni del rene venne quasi ad arrestarsi. Il successivo esame del flacone che conteneva la soluzione rivelò la presenza di un deposito gelatinoso, composto da microcristalli. Si tentò allora di irrorare in senso contrario con una soluzione limpida, e, constatando che la velocità di passaggio del liquido attraverso il sistema vascolare si manteneva assai ridotta, si effettuò un esame del rene,

1 — Lingua originale: lo spagnolo.

2 — 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).

dal quale risultò che un ramo arterioso appariva ostruito da un materiale che corrispondeva al precipitato cristallino presente nella soluzione di perfusione. Fu deciso allora di non trapiantare il rene.

I medici che avevano preso parte all'operazione hanno affermato che la soluzione era stata utilizzata per vent'anni in circa mille trapianti senza che insorgessero complicazioni. Dopo l'operazione fu effettuato un test con una nuova dose di soluzione. Subito dopo aver ottenuto il miscuglio finale, il liquido appariva completamente limpido, ma in tre o quattro minuti cominciò a cristallizzare ed a formare sedimento. Il laboratorio della Sundhedsstyrelse (l'amministrazione sanitaria) ha analizzato i preparati che erano stati usati per ottenere la soluzione, nonché il miscuglio finale che presentava il sedimento, senza tuttavia riuscire a fornire una spiegazione univoca circa la causa che aveva portato alla formazione del deposito nella soluzione di perfusione.

3. Il sig. Veedfald ha presentato un ricorso al Vestre Landsret, chiedendo che venisse dichiarata la responsabilità civile dell'amministrazione provinciale di Århus, e che quest'ultima venisse condannata a versargli un risarcimento in conseguenza del mancato trapianto. Nel corso del procedimento giudiziario è stato interpellato il Retslægeråd (consiglio di medicina legale), ma né le risposte fornite da questo, né le prove prodotte durante il processo, sono servite a chiarire il motivo concreto della formazione del precipitato nel liquido di perfusione.

Con sentenza del 1997 il Vestre Landsret ha respinto il ricorso, escludendo la responsabilità civile dell'amministrazione provinciale di Århus.

II — Questioni pregiudiziali

4. Contro detta sentenza, l'interessato ha presentato appello dinanzi allo Højesteret, il quale, prima di esprimersi nel merito, ha deciso di sospendere il procedimento per sottoporre cinque questioni pregiudiziali alla Corte di giustizia, specificando che i dubbi vertono sulla questione se dalle disposizioni della lov n. 371 om produktansvar (legge sulla responsabilità per danno da prodotti difettosi), che ha dato attuazione alla direttiva 85/374 nel diritto danese, si possa desumere l'esistenza di un obbligo di risarcimento.

5. Le cinque questioni pregiudiziali sono del seguente tenore:

«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 responsabilità 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 trapiantarlo 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 trapiantarlo 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».

III — Procedimento pregiudiziale

6. Hanno presentato osservazioni scritte, entro il termine all'uopo stabilito dall'art. 20 dello Statuto CE della Corte di giustizia, la parte ricorrente e la parte convenuta nella causa principale, nonché i

governi danese, francese, irlandese, austriaco, del Regno Unito e la Commissione.

Nell'udienza tenutasi il 16 novembre 2000 sono intervenuti ad esporre oralmente le proprie osservazioni, i rappresentanti rispettivamente del sig. Veedfald, della Århus Amtskommune, del governo francese, del governo irlandese e della Commissione.

IV — Sull'applicabilità della direttiva 85/374 ad un prodotto elaborato da un professionista allo scopo di venire utilizzato nell'esercizio della sua attività

7. Prima di analizzare le questioni sottoposte alla Corte e proporre quindi una soluzione, vorrei fare alcune osservazioni sull'applicabilità della direttiva 85/374 in materia di responsabilità per danno da prodotti difettosi al caso in cui la soluzione all'origine del danno venga preparata dal personale medico di un ospedale, sulla base di componenti forniti dalla farmacia di un altro ospedale, al solo scopo di venire utilizzata nell'ambito di un intervento chirurgico concreto.

8. Come risulta dai primi tre 'considerando', la direttiva 85/374 mira al ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri in materia di responsabilità del produttore per i danni causati dalla condizione difettosa dei suoi prodotti, in quanto le disparità tra tali legislazioni possono falsare la concorrenza, pregiudicare la libera circolazione delle merci all'interno del mercato comune ed indurre disparità nel grado di protezione del consumatore contro i danni causati alla sua salute o ai suoi beni da un prodotto difettoso; unicamente il principio della responsabilità oggettiva del produttore permette di ovviare al problema, specifico di un'epoca caratterizzata dal progresso tecnologico, dell'equa ripartizione dei rischi inerenti alla fabbricazione attraverso l'impiego di moderne tecnologie; e tale principio è applicabile soltanto ai beni mobili di produzione industriale.

9. Conformemente all'art. 1 della direttiva, il produttore è responsabile del danno causato da un difetto del suo prodotto. L'art. 2 intende per «prodotto» qualsiasi bene mobile, anche se forma parte di altro bene mobile o immobile [3]. L'art. 3, n. 1, designa il «produttore» come la persona che fabbrica un prodotto finito, il produttore di una materia prima o il fabbricante di una parte componente, nonché ogni persona che apponga sul prodotto il proprio nome, marchio o altro segno distintivo.

10. Ai sensi dell'art. 9, la direttiva 85/374 contempla tanto il «danno» causato dalla

3 — I prodotti agricoli non trasformati che rimanevano esclusi dall'ambito di applicazione della direttiva sono stati poi coperti attraverso la direttiva del Parlamento e del Consiglio 10 maggio 1999, 99/34/CE (GU L 141, pag. 20).

morte o da lesioni personali, quanto il danno o la distruzione di una cosa diversa dal prodotto difettoso. Dispone poi l'art. 7, lett. a) e c), che il produttore sia esonerato da responsabilità qualora provi di non aver messo il prodotto in circolazione, di non aver fabbricato il prodotto per la vendita o qualsiasi altra forma di distribuzione a scopo economico, o di non averlo fabbricato o distribuito nel quadro della propria attività professionale.

11. In udienza ho sollecitato gli intervenuti ad esprimere un'opinione circa l'applicabilità della direttiva 85/374 ai fatti che hanno originato la causa principale, e le posizioni assunte in proposito sono apparse discordanti. Mentre il ricorrente, il governo francese e la Commissione si sono espressi senza riserve in favore dell'applicabilità della direttiva, l'amministrazione danese convenuta ed il governo irlandese hanno espresso parere contrario.

12. Personalmente ritengo che la direttiva, alla luce della finalità che persegue, ed in considerazione delle fattispecie che regola, non sia applicabile ad una causa come quella che pende dinanzi allo Højesteret. Sono vari i motivi a fondamento della mia convinzione.

13. In primo luogo, la direttiva 85/374, che stabilisce la responsabilità oggettiva del produttore per i danni causati dai difetti suoi prodotti, si applica solo in caso di beni mobili oggetto di produzione industriale. Tuttavia, dalla descrizione dei fatti contenuta nell'ordinanza di rinvio, deduco che nel caso della soluzione di perfusione utilizzata per irrorare il rene, composta da un liquido di base preparato nella farmacia dell'ospedale di Århus e poi integrata con altre sostanze dal personale del reparto di chirurgia dell'ospedale di Skejby, si tratta di un preparato unico, che si elabora appositamente ogni volta in cui se ne prevede l'utilizzo in un'operazione di trapianto. In tali circostanze, devo concludere che non si tratta di un bene di produzione industriale.

14. In secondo luogo, anche qualora tale preparato fosse considerato un bene mobile, vale a dire, un «prodotto», e uno degli ospedali venisse considerato il «produttore», considerata l'ampiezza delle definizioni con le quali la direttiva esprime tali concetti, non bisogna perdere di vista che l'intera disciplina sottende l'idea della «messa in circolazione» del prodotto da parte del produttore, azione che tuttavia non viene definita.

Così, l'art. 6 stabilisce che si dovrà tenere conto del momento nel quale il prodotto è stato *messo in circolazione*, al fine di valutare se quest'ultimo offriva la sicurezza che ci si poteva legittimamente attendere; l'art. 7 esime da responsabilità il produttore che prova di *non aver messo in circolazione il prodotto*, di *non averlo fabbricato o distribuito* per la vendita o qualsiasi altra forma di distribuzione a scopo economico, *di non averlo fabbricato o distribuito* nel quadro della propria attività professionale, o, ancora, quando

prova che lo stato delle conoscenze scientifiche e tecniche nel momento in cui il prodotto veniva *messo in circolazione* non permetteva di scoprire l'esistenza del difetto. Infine, in base all'art. 11, il termine entro il quale il danneggiato può far valere la responsabilità del produttore è di dieci anni a partire dalla data in cui il prodotto viene *messo in circolazione*.

È vero che, nel caso di specie, il liquido di perfusione è stato preparato per l'impiego in una fattispecie concreta all'interno dell'attività ospedaliera, ma non è stato immesso sul mercato, né prodotto a scopo di vendita o distribuzione, ed in nessun momento è stato reso disponibile al consumatore o destinato a venire utilizzato da quest'ultimo; anche ammettendo che il liquido sia stato prodotto nel quadro di un'attività professionale, in realtà, la preparazione della soluzione non è altro che un'attività accessoria [4] alla missione propria dell'ospedale, che consiste nella cura dei malati ed include l'effettuazione di interventi chirurgici.

15. Esiste inoltre un terzo motivo che avvalora i precedenti. È noto che nel novembre del 1990 la Commissione ha presentato al Consiglio una proposta di direttiva volta ad armonizzare le legislazioni degli Stati membri in materia di responsabilità del prestatore di servizi [5]. La direttiva doveva poggiare sul principio della responsabilità per colpa del prestatore di servizi, senza distinzioni in base alla natura pubblica o privata del servizio, purché la prestazione fosse svolta da un professionista. Occorre precisare che i servizi contemplati dalla proposta non coincidevano con quelli che ricadono sotto gli artt. 49 CE e 50 CE, includendo qualsiasi prestazione effettuata in forma autonoma, a titolo oneroso o gratuito, *che non avesse come finalità diretta ed esclusiva la produzione di beni* o il trasferimento di diritti reali o di proprietà intellettuale. Per ragioni che non conosco, la Commissione ha ritirato la proposta nel giugno del 1994 [6].

Da tale comportamento si deduce che la Commissione considerava i servizi esclusi dall'ambito di applicazione della direttiva 85/374 [7]. A mio avviso, se la proposta di direttiva fosse arrivata a convertirsi in legislazione vigente, la responsabilità del professionista per i danni materiali ed alla salute causati dalla prestazione di un servizio avrebbe necessariamente incluso il danno cagionato dall'utilizzo di un prodotto elaborato dal professionista per farne

4 — Pare che in alcuni Stati membri la soluzione di perfusione venga prodotta e commercializzata da laboratori specializzati. Gli ospedali possono quindi procurarsi il liquido oppure prepararlo autonomamente a partire dai componenti di base.

5 — Proposta di direttiva del Consiglio sulla responsabilità del prestatore di servizi [COM(90) 482 def.; GU 1991, C 12, pag. 8].

6 — Izquierdo Peris, J. J., in «1995-1999: L'évolution de la directive 85/374/CEE relative à la responsabilité du fait des produits défectueux. Le livre vert de la Commission européenne», *Revue européenne de droit de la consommation*, 1999, pag. 241 e seguenti, indica l'esistenza di iniziative comunitarie nell'ambito della responsabilità civile. A quanto pare la Commissione aveva annunciato che avrebbe intrapreso un'azione volta a regolamentare la questione della responsabilità per servizi difettosi nella comunicazione del 1° dicembre 1998, dal titolo: Piano di azione in materia di politica dei consumatori 1999-2001 [COM(98) 696].

7 — Infatti, a pag. 5 del Libro Verde sulla responsabilità civile per danno da prodotti difettosi, la stessa Commissione afferma testualmente: «I servizi difettosi non sono coperti dalla direttiva 85/374/CEE. Come la Commissione ha annunciato nel suo piano d'azione in materia di politica dei consumatori 1999-2001, essa intende valutare la necessità di rafforzare la sicurezza dei servizi. Basandosi su tale analisi, la Commissione proporrà iniziative sulla sicurezza dei servizi e la responsabilità dei fornitori di servizi».

uso, in via esclusiva, nel quadro della propria attività.

16. Questa convinzione si rafforza ancora di più sapendo che i prodotti utilizzati esclusivamente nel quadro di un'attività professionale rimangono esclusi dall'ambito di applicazione della direttiva 92/59/CEE, relativa alla sicurezza generale dei prodotti [8]. Inoltre, la proposta di direttiva che la Commissione ha recentemente elaborato per modificare la direttiva 92/59/CEE [9], che si propone di stabilire sul piano comunitario un requisito generale di sicurezza di ciascun prodotto immesso sul mercato, o altrimenti reso disponibile ai consumatori, non è diretta a regolare anche i servizi [10]. Nel nono 'considerando' del testo presentato si afferma che, sebbene la direttiva non copra i servizi, allo scopo di raggiungere gli obiettivi di tutela perseguiti, le sue disposizioni dovranno applicarsi anche ai prodotti che vengono forniti o messi a disposizione dei consumatori nell'ambito della prestazione di servizi, per essere utilizzati dai consumatori stessi. La sicurezza delle attrezzature utilizzate dal prestatore di servizi medesimo nell'ambito della sua attività non è contemplata, poiché deve venire esaminata in relazione alla sicurezza del servizio prestato.

Riguardo a quest'ultimo argomento, mi si potrebbe obiettare che il giudice nazionale non ha chiesto alla Corte di pronunciarsi sull'interpretazione della direttiva 92/59 e che la proposta di modifica tuttora non è stata adottata. Tuttavia entrambi gli esempi sembrano indicare che la Commissione considera i prodotti elaborati da un professionista per essere utilizzati nell'ambito della propria attività, non destinati ad essere messi a diretta disposizione del pubblico, come elementi accessori della prestazione di servizi e che, in quanto tali, i danni che tali prodotti possono arrecare devono venire trattati congiuntamente alla prestazione stessa.

17. Ritengo pertanto che la direttiva 85/374 non possa applicarsi ad una fattispecie come quella che si trova a dover risolvere il giudice nazionale che ha sollevato le questioni pregiudiziali.

18. Discende da siffatta valutazione che, in mancanza di una direttiva in materia di responsabilità per servizi difettosi, non v'è alcuna normativa comunitaria cui i consumatori possano richiamarsi quando subiscono un danno a causa di un preparato elaborato da un professionista con l'intento di utilizzarlo nel quadro della sua attività, situazione che è deplorevole.

La soluzione non può tuttavia consistere nel dichiarare applicabile a questi casi la direttiva 85/374, le cui disposizioni sono dirette a stabilire la responsabilità oggettiva del produttore per i danni da prodotti

8 — Quinto 'considerando' della direttiva del Consiglio 29 giugno 1992, 92/59/CEE, relativa alla sicurezza generale dei prodotti (GU L 228, pag. 24).

9 — COM(2000) 139 def./2, la cui discussione in Consiglio era prevista per il 30 novembre 2000.

10 — Sesto 'considerando' della proposta.

difettosi, di matrice industriale e che sono generalmente destinati a circolare sul mercato.

19. Ho presente inoltre la giurisprudenza della Corte di giustizia secondo la quale, in base alla ripartizione dei compiti stabilita dall'art. 234 CE, spetta al giudice nazionale che deve emettere la sentenza sulla causa principale, applicare al caso concreto le norme del diritto comunitario [11]. La Corte ha ugualmente affermato che, quando le questioni pregiudiziali vertono sull'interpretazione di una norma di diritto comunitario, essa statuisce senza dover, in linea di principio, accertare le circostanze nelle quali i giudici nazionali sono stati indotti a sottoporle le questioni ed intendono applicare le disposizioni che hanno chiesto di interpretare [12].

Tuttavia, la funzione interpretativa attribuita alla Corte dall'art. 234 CE ha lo scopo di assicurare l'applicazione uniforme del diritto comunitario negli Stati membri e di evitare l'applicazione erronea delle norme comunitarie in situazioni che esulano dal loro ambito.

11 — Sentenze 5 ottobre 1999, cause riunite C-175/98 e C-177/98, Lirussi e Bizzaro (Racc. pag. I-6881, punto 38), e 18 novembre 1999, causa C-107/98, Teckal (Racc. pag. I-8121, punto 31).

12 — Sentenze 16 luglio 1992, causa C-67/91, Asociación Española de Banca Privada e a. (Racc. pag. I-4785, punti 25 e 26); 6 luglio 1995, causa C-62/93, BP Soupergaz (Racc. pag. I-1883, punto 10), e 5 dicembre 1996, causa C-85/95, Reisdorf (Racc. pag. I-6257, punto 15).

20. Raccomando pertanto alla Corte di giustizia di indicare allo Højesteret che, allo stato attuale del diritto comunitario, la direttiva 85/374 non si applica ai casi di responsabilità civile per servizi difettosi, ai quali sono riconducibili i danni causati da un professionista nell'esercizio della sua attività, con l'impiego di un prodotto elaborato in proprio, destinato a venire utilizzato esclusivamente all'interno della propria organizzazione, responsabilità che fino a questo momento non è stata regolata dal legislatore comunitario.

Tuttavia, per il caso in cui la Corte non fosse dello stesso avviso, passerò di seguito ad esaminare le questioni pregiudiziali che le sono state sottoposte.

V — Analisi delle questioni pregiudiziali

A — *Sulla prima questione*

21. Con la prima questione lo Højesteret chiede se si debba interpretare l'art. 7, lett. a), della direttiva 85/374 nel senso che, qualora il prodotto che ha causato il danno sia stato preparato ed utilizzato nel

quadro di una prestazione medica concreta, come il trapianto di rene descritto nel caso di specie, si considera non avvenuta la messa in circolazione del prodotto, con la conseguenza che il produttore sarebbe esente da responsabilità.

22. Sono divise le opinioni di coloro che hanno presentato osservazioni nel presente procedimento riguardo la soluzione da dare alla prima questione. Il ricorrente nella causa principale, insieme ai governi francese ed austriaco, al governo del Regno Unito ed alla Commissione, sostiene che la soluzione di perfusione era stata messa in circolazione per il fatto che chi la ha elaborata, l'ha anche utilizzata. Al contrario, l'amministrazione danese convenuta, il governo danese e quello irlandese sostengono che l'utilizzo della soluzione preparata dal personale sanitario dipendente di un ospedale pubblico, e destinata all'impiego come materiale accessorio in un intervento chirurgico, non può venire equiparato alla messa in circolazione del prodotto ai sensi dell'art. 7, lett. a), della direttiva 85/374.

23. Nell'ipotesi in cui la Corte ritenesse la direttiva applicabile ai prodotti elaborati da un professionista per l'utilizzo esclusivo nel quadro della sua attività, suggerirei l'interpretazione secondo la quale il mero utilizzo del prodotto va equiparato alla messa in circolazione dello stesso. Effettivamente, questo è l'unico significato coerente con la finalità perseguita dalla direttiva, poiché il naturale destino dei prodotti elaborati in tali circostanze è quello di venire utilizzati all'interno di un'organizzazione, e, qualora il prestatore di servizi potesse legittimamente scagionarsi per il fatto di non aver messo in circolazione il prodotto, un ampio settore di consumatori rimarrebbe privo di tutela.

Ne discende che l'art. 7, lett. a), della direttiva 85/374 deve venire interpretato nel senso che il professionista, il quale ha elaborato un preparato allo scopo di utilizzarlo nel quadro della propria attività ed all'interno della propria organizzazione (come sarebbe uno shampoo nel caso di un parrucchiere, oppure un unguento nel caso di un massaggiatore), non può rimanere esente da responsabilità qualora il preparato arrechi un danno alla sua clientela, facendo valere che non lo ha messo in circolazione.

B — *Sulla seconda questione*

24. Lo Højesteret chiede poi se l'art. 7, lett. c), della direttiva 85/374 permette di esonerare un ospedale pubblico dalla responsabilità per i preparati che produce ed utilizza nell'ambito di un servizio con-

creto, finanziato con fondi pubblici, che lo stesso produttore ha prestato alla persona danneggiata senza alcuna controprestazione.

Questa disposizione esime da responsabilità il produttore qualora non abbia fabbricato il prodotto per la vendita o la distribuzione a scopo economico, o non lo abbia fabbricato né distribuito nel quadro della propria attività professionale.

25. Il ricorrente nella causa principale sostiene che il prodotto era stato elaborato nel quadro di un'attività professionale e che, in Danimarca, sebbene i pazienti non debbano pagare le prestazioni sanitarie negli ospedali, di fatto finanziano queste strutture attraverso le imposte. Per questa ragione non sarebbe legittimo affermare che un ospedale a gestione pubblica è esente da responsabilità per il fatto che il danneggiato non era tenuto al pagamento di un corrispettivo. Siffatta opinione viene condivisa dai governi francese ed austriaco, dal Regno Unito e dalla Commissione; la tesi contraria è invece sostenuta dal convenuto nella causa principale e dai governi danese e irlandese.

26. Sono d'accordo con chi sostiene che un ospedale, per il fatto di essere a gestione pubblica e di non richiedere ai pazienti il pagamento diretto delle prestazioni sanitarie, non può rimanere esente da responsabilità quando ha utilizzato un prodotto difettoso, preparato dal personale interno. In effetti, come bene indica la Commissione nelle sue osservazioni, i motivi di esonero da responsabilità contenuti nell'art. 7, lett. c), della direttiva 85/374 presuppongono l'esistenza di due condizioni cumulative, vale a dire che il prodotto non sia stato fabbricato a fini economici — ossia con animus lucrandi — e che non sia stato fabbricato o distribuito nel quadro dell'attività professionale del produttore. Ora, se è difendibile la tesi secondo cui la fattispecie descritta nella domanda di pronuncia pregiudiziale soddisfa la prima condizione, bisogna però ammettere che la seconda condizione non sussiste, poiché il preparato è stato prodotto ed utilizzato nell'ambito dell'attività professionale dell'ospedale.

27. Si dovrà dunque risolvere la seconda questione nel senso che un ospedale a gestione pubblica non è esente da responsabilità in base alla direttiva 85/374 per i preparati che produce ed utilizza nell'ambito di un servizio concreto, finanziato con fondi pubblici, e prestato al danneggiato senza alcuna controprestazione.

C — *Sulla terza questione*

28. In terzo luogo, il giudice nazionale chiede se il diritto comunitario pone con-

dizioni agli Stati membri nel definire le espressioni «danno causato dalla morte o da lesioni personali» e «danno o la distruzione di una cosa», contenute nell'art. 9 della direttiva 85/374, o al contrario, se gli Stati membri sono liberi di decidere che cosa si debba intendere con queste espressioni.

D — *Sulla quarta e quinta questione*

29. Il ricorrente nella causa principale, il governo irlandese, il governo del Regno Unito e la Commissione sostengono che tali concetti devono venire definiti dal diritto comunitario per potere ricevere una applicazione uniforme all'interno della Comunità. L'amministrazione convenuta, al contrario, ritiene che spetti agli Stati membri precisare il senso di tali nozioni.

30. Credo abbiano ragione coloro che difendono il contenuto comunitario di tali concetti. La direttiva 85/374 persegue l'armonizzazione delle disposizioni degli Stati membri in materia di responsabilità del produttore per danni causati da prodotti difettosi, ed il suo art. 9 definisce in modo sufficientemente dettagliato che cosa deve intendersi per «danno» agli effetti dell'applicazione dell'art. 1, escludendo dal coordinamento solo le disposizioni nazionali relative al danno morale. Di conseguenza, nell'adattare la legislazione interna alle disposizioni della direttiva, gli Stati membri si sono vincolati ad applicare questa definizione di «danno», e non dispongono di un margine di manovra che possa alterarne il significato.

31. Con le ultime due questioni, lo Højesteret intende sapere, se agli effetti dell'applicazione dell'art. 9 della direttiva 85/374, il danno che è stato arrecato al rene e lo ha reso inutilizzabile per il trapianto costituisca un danno alla persona o ad una cosa rispetto al paziente che avrebbe dovuto ricevere l'organo.

32. Ancora una volta, sono stati espressi pareri discordanti su questi due punti. Il ricorrente nella causa principale ritiene che, come destinatario dell'organo, egli vantava un diritto di proprietà sul rene nel momento in cui questo veniva reso inservibile e, per tale ragione, il danneggiamento del rene si configura come lesione personale ai sensi dell'art. 9, lett. a), della direttiva. Nell'ipotesi in cui la Corte non concordasse con questa opinione, il ricorrente propone allora di sussumere il danno sotto il concetto di «danno» o «distruzione di una cosa diversa dal prodotto difettoso», ai sensi della lett. b) dello stesso articolo.

Esprimendo l'opinione contraria, la parte convenuta contesta che il pregiudizio subito dal sig. Veedfald rientri nei concetti di «danno» contenuti nell'art. 9, lett. a), della direttiva 85/374. Alla stessa conclusione giungono i governi irlandese e del Regno Unito, precisando che il destinatario dell'organo non ha subito alcuna lesione personale in conseguenza del fatto che il rene che avrebbe dovuto ricevere era diventato inservibile, e neppure si potrebbe inglobare il pregiudizio arrecatogli nel concetto di «danno» o «distruzione di una cosa diversa dal prodotto difettoso», poiché il diritto di proprietà non si esercita sugli organi umani, in quanto non commerciabili.

33. A mio avviso, la posizione corretta è quella sostenuta dalla Commissione, che propone di interpretare come «danno causato da lesioni personali» il danno arrecato ad un organo umano che era stato prelevato al donatore per venire immediatamente trapiantato nel corpo del destinatario.

In effetti, le lett. a) e b) dell'art. 9 coprono rispettivamente due categorie di danni: i danni causati da morte o lesioni personali, e i danni causati ad una cosa o la distruzione di una cosa diversa dal prodotto difettoso. Tenendo conto del fatto che un organo umano non soddisfa le condizioni imposte dall'art. 9, lett. b), i) e ii) affinché si tratti di una cosa, vale a dire che la cosa sia del tipo normalmente destinato all'uso o consumo privato e che sia stata utilizzata dal danneggiato principalmente con questo fine, dobbiamo concludere che, in un caso come quello descritto, il danno può essere causato solamente da lesioni personali.

34. La questione che la direttiva 85/374 non risolve è l'individuazione della vittima del danno. Spetta pertanto alla legislazione del singolo Stato membro stabilire chi ha diritto al risarcimento. Questo significa che nell'interpretare l'art. 9 della direttiva 85/374, la Corte di giustizia ha facoltà di decidere se i danni provocati dal mancato uso di un rene nelle circostanze descritte costituiscono danni causati da lesioni corporali o danni causati ad una cosa, ma le è precluso indicare al giudice a quo se il danno è stato inflitto alla persona che avrebbe dovuto ricevere l'organo, al donatore, oppure ad entrambi ed in quale misura.

35. Per i motivi appena esposti, propongo alla Corte di giustizia di risolvere nel modo seguente le ultime due questioni pregiudiziali: l'art. 9 della direttiva 85/374 deve essere interpretato nel senso che il danno arrecato ad un organo umano nel momento in cui lo si preleva al donatore per trapiantarlo, immediatamente dopo, nel corpo di un'altra persona, si sussume sotto l'espressione «danno causato da lesioni personali» e non sotto l'espressione «il danno o la distruzione di una cosa».

VI — Conclusione

36. Alla luce delle considerazioni che precedono, propongo alla Corte di giustizia di rispondere come segue allo Højesteret di Danimarca:

«Allo stato attuale del diritto comunitario, la 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, non si applica ai casi di responsabilità civile per servizi difettosi, ai quali sono riconducibili i danni causati da un professionista nell'esercizio della propria attività, con l'utilizzo di un prodotto da lui stesso elaborato, e che è destinato a venire utilizzato esclusivamente all'interno della sua organizzazione».

37. Nel caso in cui la Corte non condividesse questa opinione, propongo allora di risolvere le questioni pregiudiziali che le sono state sottoposte nella maniera seguente:

«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, va interpretato nel senso che il professionista che ha elaborato un prodotto destinato a venire utilizzato esclusivamente nel quadro della sua attività, ed all'interno della sua organizzazione, non può eludere la propria responsabilità se il preparato arreca danni alla clientela, facendo valere che non lo ha messo in circolazione.

2) L'art. 7, lett. c), della direttiva 85/374 non consente di esimere da responsabilità un ospedale a gestione pubblica, per i preparati che produce ed utilizza nell'ambito di una prestazione di servizi concreta, finanziata con fondi pubblici, che il produttore ha fornito alla persona danneggiata senza alcuna controprestazione.

3) L'art. 9 della direttiva 85/374 definisce in modo sufficientemente dettagliato che cosa si deve intendere per "danno" agli effetti dell'applicazione dell'art. 1, e si astiene dal coordinare unicamente le disposizioni nazionali relative al danno morale. Nell'adattare il diritto interno alle disposizioni della direttiva, gli Stati membri rimangono pertanto vincolati da tale definizione di "danno", e non dispongono di un margine di manovra che possa alterarne il significato.

4) In forza dell'art. 9 della direttiva, il danno arrecato ad un organo umano nel momento in cui lo si preleva al donatore, per trapiantarlo, immediatamente dopo, nel corpo di un'altra persona, si sussume sotto l'espressione "danno causato da lesioni corporali" e non sotto l'espressione "il danno o la distruzione di una cosa"».