



Corte d'Appello di Milano

Sezione prima civile

composta dai Magistrati:

Domenico Bonaretti	Presidente
Serena Baccolini	Consigliere
Rossella Milone	Consigliere rel.

Nel procedimento di reclamo ex art. 739 c.p.c. iscritto al n. r.g. 1059/2023

a scioglimento della riserva assunta all'udienza del 26/04/2023,

ha pronunciato la seguente

#### ORDINANZA

Il Tribunale di Milano, sezione specializzata in materia di impresa, con provvedimento in data 30.3.2023 ha accolto l'azione inibitoria collettiva proposta ex art. 840 *sexiesdecies* c.p.c. da Associazione Apnoici Italiani APS, quale mandataria di Luciano Fascina, e da Adusbef APS nei confronti di Philips S.p.A. e di Respirationics Deutschland GmbH & Co. KG, così testualmente disponendo:

*“a) ordina a Philips s.p.a. e a Respirationics Deutschland GmbH & Co. KG di completare entro il termine del 30 aprile 2023 l'azione correttiva di sicurezza di cui agli avvisi di sicurezza 2021-05-A e 2021-06-A aventi ad oggetto i dispositivi medici Trilogy 100, Trilogy 200, Garbin Plus, Aeris, LifeVent, BiPAP V30, BiPAP A30/A40 Series, CPAP e PAP a due livelli e, più precisamente, i modelli: [...]*

*b) fissa a titolo di penale la somma di euro 20.000,00 per ogni giorno di ritardo nell'esecuzione del comando di cui al punto che precede, a decorrere dalla scadenza del termine assegnato per il completamento dell'azione correttiva di sicurezza;*

*c) ordina che il dispositivo della presente ordinanza sia pubblicato entro trenta giorni dalla data della sua comunicazione alle parti, per una volta e a caratteri doppi del normale, sui quotidiani “La Repubblica”, “Il Corriere della Sera” e “Il Sole 24 Ore”, a cura e a spese delle parti resistenti, nonché in modo continuativo per trenta giorni sulla home page del sito web [www.philips.it](http://www.philips.it) e sul sito dedicato all’azione correttiva di sicurezza <https://www.philips.it/healthcare/e/sleep/communications/src-update>, autorizzando sin da ora le parti ricorrenti – ove scaduto inutilmente il termine assegnato – a provvedere direttamente alla pubblicazione sui quotidiani innanzi indicati e disponendo il rimborso delle relative spese da parte delle resistenti in via solidale, dietro semplice presentazione di fattura; [...]*”

In estrema sintesi, il Tribunale, dopo una ricognizione teorica sulle finalità di prevenzione dell’azione inibitoria collettiva introdotta dall’art. 840 *sexiesdecies* c.p.c., ha respinto l’eccezione di carenza di legittimazione attiva delle parti ricorrenti e l’eccezione di difetto di legittimazione passiva di Philips, rilevando altresì la sussistenza dell’omogeneità della situazione giuridica soggettiva facente capo al ricorrente Fascina rispetto a quella di coloro che utilizzano i dispositivi medici in questione per il trattamento dell’apnea notturna o dell’insufficienza respiratoria.

Nel merito il Tribunale ha ritenuto fondata l’azione, rilevando che erano stati diramati due avvisi di sicurezza e avviate, senza tuttavia essere portate a compimento, altrettante azioni correttive di sicurezza, secondo la disciplina contenuta nel Regolamento UE 2017/745, *“a seguito delle numerose segnalazioni pervenute in merito a problematiche riscontrate su diversi dispositivi utilizzati nella terapia del sonno e per il trattamento di alcune patologie delle vie respiratorie. Tali iniziative, in particolare, sono state assunte a seguito dell’avvenuto riscontro di un fenomeno di degradazione della schiuma utilizzata per abbattere il rumore causato dal funzionamento dei macchinari giudicato rischioso per la salute dei pazienti”*.

Secondo il Tribunale, la situazione risultante dagli atti rendeva evidente la sussistenza di un pericolo attuale e imponeva *“l’urgenza di provvedere alla rimozione delle fonti di rischio, individuate dalla stessa società produttrice, entro termini che, considerati*

*gli interessi in gioco e il tempo già trascorso, non appaiono ulteriormente procrastinabili”.*

L’interesse meritevole di tutela delle parti ricorrenti giustificava, secondo il Tribunale, un ordine di *“cessazione della condotta inerte consistita nel ritardo in sede di attuazione del piano correttivo di sicurezza rispetto alla tempistica indicata dal Ministero della Salute”.*

A presidio del comando il Tribunale ha fissato la penale indicata nel dispositivo trascritto *supra* e, per favorire la massima conoscibilità presso il pubblico, ha disposto forme di pubblicità del provvedimento.

Philips S.p.A. e Respironics Deutschland GmbH & Co. KG hanno proposto reclamo con contestuale istanza di sospensione ex art. 739 c.p.c., sollevando molteplici doglianze in fatto e in diritto.

Le reclamanti, in estrema sintesi, hanno ribadito l’eccezione di inammissibilità e improcedibilità dell’azione per l’inesistenza di comportamenti omissivi o commissivi illeciti idonei ad arrecare un pregiudizio.

Secondo le reclamanti il Tribunale non avrebbe tenuto conto che per completare le azioni correttive di sicurezza è necessario il coinvolgimento di una pluralità di soggetti, fra i quali anche gli utilizzatori finali, su cui le odierne reclamanti non avrebbero alcun potere di intervento.

Le reclamanti invocano la sospensione del provvedimento entro la data del 30 aprile affinché non sia *inutiliter data*, e deducono, oltre al *fumus* risultante dai motivi di reclamo, il *periculum* di un’azione esecutiva che produrrebbe il *“rischio concreto e attuale di determinare un danno evidentemente grave e irreparabile consistente nella eventuale impossibilità di recupero delle somme versate, peraltro ad un ipotetico e non individuato creditore”.* Le reclamanti prospettano anche la lesione della reputazione che deriverebbe dalla pubblicazione del provvedimento.

Le parti reclamate si sono costituite con memoria depositata in data 26.4.2023, contestando tutti i motivi di doglianza.

All'udienza del 26.4.2023, a seguito di ampia discussione, la Corte ha riservato la decisione sull'istanza di sospensione.

Ritiene la Corte, in via preliminare, che l'istanza di sospensione sia astrattamente ammissibile nel presente procedimento, dovendosi considerare il provvedimento qui reclamato, implicitamente ma inequivocabilmente, dotato di efficacia immediata ex art. 741 c.p.c.

Il provvedimento reclamato risulta suscettibile di esecuzione forzata innanzitutto nella parte in cui stabilisce la c.d. penale ai sensi dell'art. 614 *bis* c.p.c.

Ritiene la Corte che tale statuizione, al contrario di quanto eccepito dalle odierne reclamanti, sia concretamente eseguibile in favore di soggetti determinati, potendosi desumere dalla lettura complessiva della norma suindicata che i soggetti beneficiari della c.d. penale siano le controparti del soggetto condannato, risultate vittoriose, e, quindi, nella fattispecie le parti ricorrenti, odierne reclamate, fra le quali la somma va ripartita in egual misura, non essendovi nel provvedimento previsione di segno diverso.

La suddetta penale non risulta poi potenzialmente illimitata, essendo fissata quale misura di coercizione al fine di garantire l'attuazione del comando di cessazione della condotta inerte, *sub specie* di completamento dell'azione correttiva, ed essendo, pertanto, destinata a cessare al completamento di tale azione.

Né si ravvisa la paventata impossibilità di recupero delle somme versate, non essendo allegato, ancor prima che provato, alcun elemento concreto che giustifichi il c.d. pericolo di insolvenza delle parti odierne reclamate.

La pretesa duplicazione che deriverebbe dall'irrogazione delle sanzioni minacciate dal Ministero della Salute, pur prescindendo dalla eterogeneità delle sanzioni

amministrative rispetto alla misura di coercizione della quale si discute, non presenta, alcuna attualità, non essendo stato adottato sinora alcun provvedimento sanzionatorio.

Sulla pretesa ineseguibilità dell'ordine di completamento dell'azione correttiva per la necessità di intervento degli HCP i quali, allo stato, non avrebbero offerto la piena e dovuta collaborazione, ritiene la Corte che, pur prescindendo dalla questione di diritto della responsabilità anche per l'operato dei distributori finali, sia sufficiente richiamare l'invito, rivolto anche dal Ministero della Salute (v. doc. 66 reclamate), ad adoperarsi per la sostituzione con dispositivi prodotti da altre imprese, per rilevare che possono essere individuate forme alternative di attuazione che garantiscano il risultato.

Sulle doglianze di Philips S.p.A. in ordine al proprio difetto di legittimazione si può brevemente osservare, impregiudicata la valutazione con cognizione piena rimessa alla fase decisoria, che la stessa Philips S.p.A. si qualifica negli atti come distributore del fabbricante statunitense e dichiara di gestire il piano correttivo seguendo le indicazioni del fabbricante e che l'art. 14 § 4 del Regolamento UE 2017/745 stabilisce che i distributori *“cooperano con il fabbricante e, se del caso, il mandatario di quest'ultimo e l'importatore, e con le autorità competenti al fine di assicurare che siano adottate le azioni correttive necessarie per rendere conforme tale dispositivo, ritirarlo o richiamarlo, a seconda dei casi. Il distributore, se ritiene o ha motivo di credere che il dispositivo presenti un rischio grave, ne informa immediatamente anche le autorità competenti degli Stati membri in cui lo ha messo a disposizione, fornendo in particolare informazioni precise sulla non conformità e sulle eventuali azioni correttive intraprese”*.

Non ricorrono, pertanto, ragioni per sospendere l'inibitoria e la penale ad essa collegata.

Il provvedimento reclamato risulta poi suscettibile di esecuzione nella parte in cui dispone la pubblicazione del provvedimento.

Ritiene la Corte che l'efficacia di tale statuizione, avente fini conoscitivi e non coercitivi, possa, invece, essere sospesa.

La conoscibilità degli avvisi di sicurezza e delle azioni correttive può costituire, infatti, allo stato, in attesa di una decisione con cognizione piena sul presente reclamo, una misura sufficiente a tutelare la salute dei soggetti utilizzatori dei dispositivi dal pericolo di danno che l'inibitoria tende a prevenire, mentre l'ampia conoscibilità offerta dalla pubblicazione disposta con il provvedimento avrebbe effetti sul piano della reputazione dell'imprenditore potenzialmente non rimediabili e, allo stato, non necessari in funzione di tutela della salute dei soggetti coinvolti.

P.Q.M.

-respinge l'istanza di sospensione del provvedimento reclamato, ad eccezione del capo c) del dispositivo, per il quale dispone la sospensione di efficacia sino all'esito del presente procedimento di reclamo;

-fissa per la discussione e decisione del reclamo l'udienza del 25.10.2023 ore 11.

Si comunichi.

Così deciso in Milano il 27.4.2023

Il Consigliere estensore

Rossella Milone

Il Presidente

Domenico Bonaretti