

N. R.G. 1059/2023



Corte d'Appello di Milano

Sezione specializzata in materia di impresa

composta dai Magistrati:

Massimo Meroni

Presidente

Rossella Milone

Consigliere rel.

Silvia Giani

Consigliere

nel reclamo ex art. 739 c.p.c. iscritto al n. r.g. **1059/2023** promosso da:

PHILIPS S.P.A. (C.F. 00856750153),

RESPIRONICS DEUTSCHLAND GMBH & CO KG (C.F.),

entrambe con avv. ti Pietro Sirena e Diana Panzica

Reclamanti

contro

ASSOCIAZIONE APNOICI ITALIANI APS (C.F. 97901470589), quale mandataria di Luciano Fascina, con avv.ti Renato Ambrosio, Stefano Commodo e Stefano Bertone

ADUSBEF APS (C.F. 03638881007), con avv.ti Antonio Tanza, Stefano Bertone, Jacopo Giunta e Davide Gatto

Reclamate

a scioglimento della riserva assunta all'udienza del 22/11/2023,

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 Respironics Deutschland GmbH & Co. KG, così testualmente disponendo:

“a) ordina a Philips s.p.a. e a Respironics 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 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 Resironics 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.

Sull'istanza di sospensione del provvedimento reclamato, questa Corte, previa instaurazione del contraddittorio, ha provveduto con ordinanza in data 27.4.2023, sospendendo unicamente il capo del dispositivo relativo alla pubblicazione del provvedimento.

A seguito del deposito di memorie difensive e di documenti ulteriori, il reclamo è stato, quindi, discusso all'udienza del 22.11.2023.

Ritiene la Corte che il reclamo sia solo parzialmente fondato, nella parte riguardante l'assegnazione del termine per il completamento delle azioni correttive, e che possa essere rideterminata per il futuro l'entità della penale fissata ex art. 614 *bis* c.p.c.

Preliminarmente e per ragioni di completezza possono essere qui richiamate le ragioni enunciate nell'ordinanza adottata da questa Corte sull'istanza di sospensione in relazione all'ammissibilità della penale fissata con il provvedimento reclamato.

“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.

[...] 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” (ordinanza 27.4.2023).

Sempre in via preliminare va rilevato che non si rende necessario, ai fini della decisione, impartire l'ordine al terzo l'ordine di esibizione di documenti che le

odierne reclamanti hanno richiesto nell'ultima memoria difensiva depositata (volto ad accertare il rifiuto opposto da Fascina alla restituzione del dispositivo a lui in uso), posto che in sede di discussione orale, all'udienza del 22.11.2023, la difesa della parte reclamata ha ammesso il rifiuto di Fascina alla restituzione del dispositivo, motivando la scelta con ragioni legate al contenzioso giudiziario.

Venendo all'esame dei motivi di reclamo, va osservato quanto segue.

Con il primo motivo di reclamo vengono svolte censure al provvedimento riprendendo le questioni *“Sul difetto di legittimazione attiva (legitimatio ad causam) e di rappresentanza processuale (legitimatio ad processum) delle associazioni odierne reclamate – Illegittimità costituzionale dell'art. 840 sexiesdecies c.p.c. nella parte in cui non prevede un controllo sui reali ed effettivi diritti ed interessi di cui è portatrice l'associazione”*.

Il Tribunale ha ritenuto sussistente la legittimazione di Adusbef sulla base dei seguenti motivi:

“Ai sensi dell'art. 840-sexiesdecies c.p.c., la legittimazione a esercitare l'azione inibitoria collettiva spetta alle “organizzazioni o le associazioni senza scopo di lucro i cui obiettivi statuari comprendano la tutela degli interessi pregiudicati dalla condotta di cui al primo periodo” e “sono legittimate a proporre l'azione qualora iscritte nell'elenco di cui all'articolo 840-bis, secondo comma” c.p.c. Si tratta quindi di quelle associazioni che, soddisfacendo i requisiti posti dal Ministro della giustizia ai sensi dell'art. 196-ter disp. att. c.p.c., sono “iscritte in un elenco pubblico istituito presso il Ministero della giustizia”.

Ciò detto, Adusbef risulta inserita nell'elenco istituito sulla base del regolamento di cui al DM 17.02.2022, n. 27 e per statuto persegue “come scopo esclusivo la tutela dei diritti e degli interessi dei consumatori e degli utenti”, promuovendo e tutelando “sul piano informativo - preventivo, contrattuale e giudiziale – risarcitorio”, diversi diritti fondamentali, tra cui il diritto “alla tutela della salute” e quello “alla

sicurezza e alla qualità dei prodotti e dei servizi” (art. 1 dello statuto Adusbef: cfr. all. 8 al ricorso).

Tali elementi depongono, pertanto, per la legittimazione di Adusbef ad azionare il rimedio in esame, senza necessità di procedere a un controllo sui “reali ed effettivi diritti ed interessi di cui è portatrice l’associazione” (pag. 5 della memoria autorizzata delle resistenti), avendo il legislatore ritenuto sufficiente, attraverso il richiamo agli “obiettivi statutari”, un’indagine limitata al dato formale e incentrata, dunque, sulle finalità istituzionali emergenti dalle disposizioni dello statuto”.

Secondo le reclamanti la decisione sarebbe erronea poiché “Sostenere che ai fini della proposizione della domanda ex art. 840-sexiesdecies c.p.c. sia sufficiente un controllo formale degli obiettivi statutari si pone in contrasto con gli artt. 2, 3, 24 e 41 della Costituzione, laddove è sempre necessario procedere con un bilanciamento dei diritti in gioco non solo sul piano della legittimazione attiva, ma anche sul piano della legittimazione passiva. Gli effetti gravosi di un’interpretazione non costituzionalmente orientata comporterebbero un eccessivo sacrificio nei confronti di tutte quelle imprese che potrebbero essere destinatarie di azioni di classe da parte di chiunque si dichiari idoneo e portatore di interessi collettivi, risolvendosi in un’aggressività giudiziaria in contrasto con le norme costituzionali sopra richiamate ed in particolare con l’art. 24 della Costituzione che garantisce il diritto di difesa dei «propri diritti ed interessi legittimi», imponendo sempre un controllo effettivo sull’interesse ad agire, senza il quale chiunque potrebbe agire in giudizio senza legittimazione. La norma è manifestamente illegittima per violazione del principio di uguaglianza e ragionevolezza, nonché del principio di inviolabilità del diritto di difesa”.

*Le reclamanti, pertanto, vorrebbero che fosse esclusa la legittimazione di Adusbef a proporre l’azione inibitoria, nonostante la stessa sia inserita nell’elenco ministeriale istituito *ad hoc* e il suo statuto preveda anche la tutela del diritto alla salute, poiché “tale finalità statutaria risulta genericamente formulata e comunque nella pratica effettivamente non perseguita”:* il giudice dovrebbe, pertanto, interpretare la norma in

modo costituzionalmente orientato (o sollevare questione di legittimità costituzionale) e riconoscere la legittimazione solo dopo aver compiuto la verifica del concreto perseguimento delle finalità statutarie.

Ritiene la Corte che in questo assetto normativo non vi siano le violazioni delle norme costituzionali che le reclamanti lamentano.

Non vi è alcuna irragionevolezza, e quindi alcuna violazione del diritto di uguaglianza, nell'ammettere la legittimazione, a proporre l'azione inibitoria collettiva, di associazioni che si propongono un fine statutario coerente con la finalità cui l'azione tende e che risultano inserite in un elenco ministeriale predisposto *ad hoc*.

Si tratta di requisiti formali sufficienti a individuare un soggetto come astrattamente portatore dell'interesse tutelato dalle norme, ferma, ovviamente, la valutazione in concreto, in un giudizio che offre garanzie di contraddittorio e di difesa, della sussistenza dei presupposti per l'adozione dei provvedimenti richiesti.

Né si può ravvisare una violazione del diritto di difesa per “*l'aggressività giudiziaria*” che tale sistema di norme potrebbe innescare.

In un sistema di diritto che, come il nostro, riconosce ampia tutela sul piano difensivo a chi venga coinvolto in una lite giudiziaria, sussistono plurimi rimedi contro “*l'aggressività giudiziaria*”, ove non ricorrano i presupposti della tutela invocata, non ultimo quello, ampiamente utilizzato dalle odierne reclamanti, di una qualificata difesa tecnica.

Il Tribunale ha poi ritenuto insussistente il difetto di rappresentanza processuale di Associazione Apnoici Italiani e la nullità della procura alle liti, respingendo le eccezioni sollevate dalle odierne reclamanti con riferimento al mancato conferimento di una procura sostanziale e non meramente processuale da parte di Luciano Fascina a AAI.

Il Tribunale ha richiamato sul punto l'art. 182 c.p.c. e i documenti depositati spontaneamente da AAI nel corso del giudizio, reputati idonei a sanare ogni eventuale vizio.

In concreto il Tribunale ha rilevato che “... a seguito delle contestazioni delle resistenti, in data 24.01.2023 AAI ha depositato: (i) procura notarile con mandato e ratifica rilasciata dal sig. Fascina ad AAI in data 21.12.22, prodotta come all. 116 fasc. ricorrenti; (ii) procura notarile alle liti con ratifica rilasciata in pari data da AAI in favore dei difensori costituiti, prodotta come all. 115 fasc. ricorrenti.

Le reclamanti ritengono che i documenti depositati in corso di giudizio non siano idonei a sanare il vizio, poiché la nullità/inesistenza originaria della procura alle liti rilasciata da AAI al difensore quando AAI non era munita del potere di rappresentanza sostanziale di Fascina, non potrebbe essere sanata da una ratifica successiva alla costituzione in giudizio.

Ritiene la Corte che il motivo sia infondato.

L'eccepito vizio di rappresentanza di AAI è stato sanato in corso di giudizio, a seguito del rilievo avversario, con il conferimento della rappresentanza sostanziale da Fascina a AAI, ancor prima che il giudice provvedesse ai sensi dell'art. 182 c.p.c.

La procura alle liti originaria, rilasciata al difensore da AAI quale rappresentante di Fascina, non era “inesistente” e, pertanto, ogni eventuale vizio poteva essere sanato, così come è avvenuto, in corso di giudizio, in applicazione della regola desumibile dall'art. 182 c.p.c., che anche nella formulazione previgente prevedeva la sanatoria del vizio di nullità della procura.

Con il secondo motivo le reclamanti svolgono rilievi “*Sul difetto di legittimazione passiva di Philips s.p.a., in quanto, ai sensi del regolamento (UE) 2017/745, non svolge il ruolo di fabbricante, né di mandataria all'immissione nel mercato UE dei dispositivi di cui si tratta – Contraddittorietà dell'ordinanza che si impugna*”.

Il Tribunale, previo richiamo al principio di diritto per cui la legittimazione va accertata in base alla semplice prospettazione, ha ritenuto sussistente la legittimazione passiva di Philips S.p.A. osservando che *“Philips viene indicata nel ricorso come colei che, insieme a Respironics, ha assunto in prima persona la gestione dell’azione correttiva riguardante i dispositivi medici coinvolti interloquendo con le autorità competenti, sicché nella prospettazione delle ricorrenti essa si identifica con uno dei soggetti cui vanno imputate le omissioni che il rimedio qui azionato mira a rimuovere e superare”*.

Le contestazioni sul punto della parte odierna reclamante sono state, invece, considerate questioni che, *“attenendo propriamente alla titolarità degli obblighi informativi e riparatori, investono il merito della controversia e in tale ambito devono essere quindi affrontate e risolte”*.

Nel merito, il Tribunale ha stabilito che *“Destinataria dell’ordine non è soltanto Respironics Deutschland GmbH & Co. KG, nella sua veste di mandataria europea della fabbricante statunitense Respironics Inc., ma anche Philips s.p.a. quale soggetto fino ad ora pienamente coinvolto nell’esecuzione dell’azione correttiva di sicurezza in collaborazione con la mandataria. L’assenza di poteri decisori in capo alla distributrice non esclude infatti che essa debba ritenersi comunque tenuta, insieme alle altre società del gruppo, a garantire il più sollecito svolgimento del piano per rimuovere le conseguenze potenzialmente pregiudizievoli per la salute e la sicurezza degli utilizzatori dei macchinari generate dal rallentamento non giustificato dell’intervento riparatore”*.

Le reclamanti ritengono erronea la decisione poiché Philips S.p.A. avrebbe il ruolo di mero distributore senza poteri decisori e non sarebbe in grado di eseguire materialmente l’ordine impartito.

Le reclamanti insistono sulla circostanza che la distribuzione sarebbe affidata a Philips ma anche agli HCP (*Home Care Providers*) che sarebbero gli unici ad entrare in contatto con il cliente finale e sarebbero, pertanto, gli unici a poter attuare l’azione

correttiva consistente nel ritiro dei dispositivi e nella sostituzione presso i clienti finali.

Con il terzo motivo le reclamanti ribadiscono le loro osservazioni *“Sul difetto di legittimazione passiva delle società reclamanti, in quanto esse non sono venditrici ai consumatori dei dispositivi medici di cui si assume la difettosità – Omessa pronuncia* Anche con questo motivo le reclamanti contestano la decisione per averle ritenute destinatarie del comando impartito, pur non essendo le stesse venditrici dei prodotti e pur essendo la distribuzione ai clienti finali affidata agli HCP, che in concreto non avrebbero adeguatamente collaborato ai fini di garantire la tracciabilità e la sostituzione dei dispositivi.

Ritiene la Corte che entrambi i motivi, che possono essere esaminati congiuntamente, siano infondati.

Deve, infatti, essere osservato che, ai fini dell’attuazione delle misure correttive, la disciplina contenuta nel Regolamento UE 2017/745 consente di ritenere che anche l’importatore e il distributore (quali sono rispettivamente le reclamanti Respironics Deutschland GmbH & Co. KG e Philips S.p.A.) siano obbligati alle azioni correttive e, pertanto, risulta corretto impartire a tali soggetti l’ordine di completare l’azione correttiva.

Come è stato già osservato nell’ordinanza di questa Corte sull’inibitoria *“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”.

Con il quarto motivo le reclamanti ribadiscono i rilievi *“Sul difetto di legittimazione attiva delle associazioni odierne reclamate a contestare la tempestività e la puntualità degli avvisi di sicurezza volontari e dell’azione correttiva di sicurezza, trattandosi dell’osservanza di doveri nei confronti dell’autorità pubblica competente – Omessa pronuncia*

Le reclamanti ritengono che il Tribunale abbia omesso di pronunciarsi su una questione decisiva, che avrebbe determinato la dichiarazione di difetto di legittimazione delle odierne reclamate quali associazioni private, e cioè il Tribunale non avrebbe considerato la natura pubblicistica della disciplina che regola le azioni correttive, la cui adeguatezza potrebbe essere valutata solo dall’Autorità amministrativa, che in Italia è il Ministero della Salute, il quale sarebbe l’unico soggetto che può irrogare sanzioni nel caso di violazione della normativa.

Ritiene la Corte che non vi sia un’omessa pronuncia del Tribunale sul punto, bensì una pronuncia implicita, che può essere condivisa.

I poteri e le prerogative attribuiti all’Autorità amministrativa ai fini dell’attuazione delle misure correttive non escludono la tutela civilistica, ove vengano in rilievo, come nel caso di specie, situazioni soggettive suscettibili di tutela in ambito civilistico.

La tutela accordata dall’azione inibitoria collettiva, come ha osservato il Tribunale, realizza *“un arretramento della soglia di accesso alla tutela giurisdizionale al momento che precede il verificarsi del danno, sì da rappresentare uno strumento di prevenzione proprio del danno, ma non dell’illecito. L’inibitoria è allora un mezzo preordinato a garantire tutela nei confronti di beni della vita che stanno subendo un pregiudizio, ma che non sono ancora andati perduti, in quanto la condotta illecita è in essere, ma potrebbe non aver ancora arrecato un danno o potrebbe non avere*

ancora esaurito completamente i propri effetti nocivi. La legittimazione ad esercitare l'azione inibitoria collettiva può quindi appuntarsi su una pluralità di soggetti esposti al rischio della lesione dei propri diritti o della propria sfera personale e interessati a prevenire un evento dannoso o a limitarne le conseguenze, evitando il protrarsi dell'illecito.

Il generico riferimento all'«interesse» di cui all'art. 840-sexiesdecies, primo comma, c.p.c. include certamente la legittimazione dei portatori di diritti individuali omogenei, laddove gli eventuali enti costituiti a tutela dell'interesse leso sono espressamente legittimati dalla previsione di cui all'ultima parte della disposizione in esame, purché presenti nell'elenco previsto dal combinato disposto degli artt. 840-bis, secondo comma, c.p.c. e 196-ter disp. att. c.p.c. L'azione è perciò esperibile nei confronti di imprese e di enti gestori di servizi pubblici, o di pubblica utilità, per una condotta, posta in essere nello svolgimento delle loro rispettive attività, che sia lesiva della molteplicità di diritti omogenei degli appartenenti alla classe ovvero di un interesse di cui siano portatori gli enti inseriti nell'elenco”.

Con i motivi quinto, sesto, settimo e ottavo le reclamanti ribadiscono i rilievi “V. *Sui requisiti per l'immissione nel mercato UE dei dispositivi medici di cui si tratta e*
VI. *Sulla sorveglianza post-commercializzazione svolta sui dispositivi medici che costituiscono oggetto del presente giudizio e*
VII. *Sugli avvisi di sicurezza volontari (FSN) emanati in Italia (n. 2021-05-A e n. 2021-06-A) e*
VIII. *Sulla impossibilità di informare direttamente gli utilizzatori dei dispositivi medici di cui si tratta”*

Con tali motivi le reclamanti lamentano che il Tribunale non abbia tenuto conto che il fabbricante, e per esso la mandataria, hanno puntualmente adempiuto a tutti gli obblighi previsti nella fase di immissione sul mercato UE, nella fase di sorveglianza post-commercializzazione e nella fase di pubblicazione degli avvisi di sicurezza volontari.

Ritiene la Corte che questi motivi non siano idonei a viziare il provvedimento reclamato, poiché l'osservanza degli obblighi nelle fasi che hanno preceduto l'esecuzione dell'azione correttiva non esclude che l'azione correttiva non sia stata portata a compimento entro termini idonei a garantire la tutela della salute dei soggetti interessati.

Con il nono motivo viene censurata l'ordinanza *“Sulla modalità di esecuzione dell'azione correttiva di sicurezza promossa – Omessa pronuncia”*

Secondo le reclamanti il Tribunale non avrebbe tenuto conto di plurime circostanze attinenti all'esecuzione dell'azione correttiva, che avrebbero dovuto condurre al rigetto dell'azione.

Secondo le reclamanti il primo giudice *“non ha correttamente valutato le rassicuranti evidenze scientifiche emerse a seguito dei test clinici effettuati, non ha compreso la modalità di svolgimento dell'azione correttiva e gli impatti del product mix in Italia, le difficoltà dovute a fattori terzi ed esterni alla volontà del fabbricante, ma soprattutto non ha valutato le necessarie attività che i soggetti terzi e coinvolti nell'azione correttiva di sicurezza devono porre in essere, posto che il loro obbligo di cooperare con il fabbricante in modo fattivo, previsto dalla normativa di riferimento, assume un ruolo decisivo nel completamento dell'azione correttiva”*.

Le reclamanti insistono nell'evidenziare che le difficoltà emerse nell'esecuzione dell'azione correttiva sono dipese da eventi esterni alla loro volontà, come la scarsità dei materiali per nuove produzioni o la decisione, da parte del fabbricante, di sostituire con priorità, a livello globale, taluni dispositivi che in Italia erano stati poco diffusi. Le reclamanti insistono poi nel sottolineare la mancata piena collaborazione degli HCP, che sarebbero gli unici soggetti in grado di individuare i pazienti ai quali sostituire i dispositivi, peraltro secondo una prescrizione medica, che non rientrerebbe nei loro poteri.

Il Tribunale nel provvedimento reclamato ha indicato sinteticamente misure alternative che potrebbero essere adottate per ovviare, osservando che *“lo stato di avanzamento dell’azione correttiva in altri Paesi dimostra che la capacità produttiva di Philips è in grado di far fronte agli impegni assunti. In ogni caso, come suggerito anche nelle note ministeriali del 28 febbraio e del 23 settembre 2022, l’eventuale difficoltà di Philips di implementare il piano di riparazione/sostituzione attraverso macchinari di propria produzione potrà essere superata sostituendo – anche solo temporaneamente, in attesa di poter consegnare agli utenti finali i kit di riparazione o i dispositivi sostitutivi a marchio Philips – i dispositivi difettosi coinvolti con dispositivi equivalenti realizzati da imprese terze e prontamente reperibili sul mercato”*.

Anche il Ministero della Salute ha suggerito modalità alternative, come è stato rilevato nell’ordinanza di questa Corte sulla sospensiva [*“Sulla pretesa ineseguitabilità 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*].

Ritiene la Corte che anche questo motivo risulti infondato, non potendo il distributore Philips esonerarsi dalla responsabilità, che la normativa pone a suo carico, per le condotte asseritamente non collaborative dei soggetti ai quali ha venduto i prodotti perché li distribuissero agli utilizzatori finali.

Anche la copiosa documentazione depositata prima della discussione del reclamo non consente di ritenere provata l’impossibilità di completamento dell’azione correttiva per fatti non imputabili al distributore Philips.

Si può, infatti rilevare che, in parte, il mancato completamento dell'azione correttiva risulta collegato al non corretto adempimento dell'obbligo di tracciabilità dei dispositivi coinvolti nell'azione di sicurezza (come ha rilevato anche il Ministero della Salute v. doc. 130 reclamate), ma tale inadempimento da parte dei distributori finali non può valere a rappresentare un'esimente per il distributore generale Philips, al quale la normativa del Regolamento attribuisce la responsabilità dell'azione correttiva unitamente al fabbricante e all'importatore.

La documentazione prodotta non consente, comunque, di ritenere provato che i dispositivi allo stato non recuperati siano definitivamente non recuperabili per cause non imputabili al distributore Philips.

Con il decimo motivo le reclamanti insistono *“Sulla conformità del prodotto e sull'inesistenza dei vizi – inesistenza di un comportamento commissivo e/o omissivo idoneo a produrre un pregiudizio e su tutti gli studi clinici eseguiti che hanno dimostrato l'insussistenza di un maggior rischio per i pazienti utilizzatori dei dispositivi coinvolti – Omessa pronuncia”*

Le reclamanti ritengono che il Tribunale non abbia ben compreso la vicenda, nella quale gli avvisi di sicurezza sono stati dati volontariamente e le azioni correttive sono state intraprese in assenza di un pericolo accertato per la salute dei pazienti, come sarebbe dimostrato dagli studi commissionati nel tempo.

I rischi sarebbero potenziali e il comportamento del fabbricante sarebbe stato sempre improntato alla tutela della salute degli utilizzatori dei dispositivi.

Con questo motivo le reclamanti sostengono, quindi, che gli studi sulla pericolosità dei dispositivi sarebbero ancora in corso e sarebbero stati affidati a soggetti indipendenti e autorevoli, a differenza di quanto sostengono le reclamate.

Ritiene la Corte che anche questo motivo risulti infondato.

La questione della pericolosità dei dispositivi (sulla quale il contraddittorio fra le parti nella presente fase di reclamo è stato particolarmente acceso, con accuse

reciproche di inaffidabilità dei risultati degli studi commissionati) deve essere correttamente inquadrata secondo la disciplina eurounitaria.

Sulla base di tale disciplina si deve rilevare, come correttamente ha fatto il Tribunale nel provvedimento reclamato, che i rischi per la salute descritti negli avvisi di sicurezza diramati dalle stesse reclamanti *“e l’individuazione di possibili effetti tossici e cancerogeni correlati alla inalazione o all’ingerimento accidentale di particelle e composti organici volatili rilasciati dalla schiuma fonoassorbente in deterioramento si inquadrano senza alcun dubbio nella nozione di «incidente grave» fornita dalla normativa eurounitaria, venendo in rilievo, nella fattispecie, un’alterazione delle caratteristiche dei dispositivi medici suscettibile di causare il decesso dell’utilizzatore ovvero un significativo aggravamento, temporaneo o permanente, delle sue condizioni di salute”*.

Posto, quindi, che il concetto di «incidente grave» si collega anche alla semplice potenzialità lesiva del difetto del prodotto e che tale potenzialità lesiva può dirsi riconosciuta dalle stesse reclamanti, che per tale ragione hanno diramato gli avvisi e avviato le azioni correttive, il cui completamento è stato ritenuto necessario dalle Autorità Sanitarie del nostro Paese, il motivo di reclamo, volto a far valere l’inesistenza di una pericolosità accertata, risulta privo di fondamento.

Con l’undicesimo motivo le reclamanti riferiscono *“Sull’azione correttiva di sicurezza e sullo stato di avanzamento della stessa in Italia al 7 aprile 2023”*

Le reclamanti hanno fornito, nel corso del presente procedimento i dati sull’avanzamento dell’azione correttiva e, nella memoria depositata il 16.11.2023, hanno riferito di aver *“consegnato ai propri clienti oltre il 100% dei dispositivi coinvolti nell’avviso di sicurezza volontario 2021-06-A relativi alla cosiddetta “Linea Sonno”, mentre per la linea “Respirazione” di cui all’avviso di sicurezza 2021-05-A devono ancora essere rimediati da Philips presso i distributori 7.642 dispositivi al 10 novembre 2023. (doc. A31), aggiornamento già comunicato al Ministero della Salute (doc. A32)”*.

Ritiene la Corte che tale motivo non sia idoneo a privare di fondamento il provvedimento reclamato, proprio alla luce dei dati forniti dalle stesse reclamanti.

Dai documenti prodotti nel presente procedimento, infatti, il totale dei “*Prodotti rimanenti da rimediare*”, secondo una rilevazione delle stesse reclamanti, risultava pari:

-a 17.142 il 31.3.2023 (doc. A24)

-a 16.344 il 7.4.2023 (doc. A8)

-a 6.884 il 20.10.2023 (doc. A22)

-a 6.734 il 10.11.2023 (doc. A31).

Risulta, pertanto, evidente che l’azione correttiva non possa dirsi ancora conclusa, sicchè l’ordine impartito con il provvedimento reclamato deve essere confermato.

Con il dodicesimo motivo le reclamanti svolgono rilievi “*Sulla inammissibilità degli ordini contenuti nell’ordinanza che si impugna*”

Secondo le reclamanti l’inibitoria sarebbe inammissibile per “*mancaza di atti e comportamenti asseritamente posti in essere dalle odierne reclamanti in pregiudizio di una pluralità di individui...*”.

Le reclamanti ribadiscono di essersi adoperate diligentemente per attuare l’azione correttiva, per il completamento della quale il legislatore non fissa un termine.

La penale sarebbe iniqua e comunque eccessiva (la sanzione massima che il Ministero potrebbe irrogare sarebbe pari a 200.000,00 euro, mentre le reclamanti avrebbero già versato 4 milioni di euro alle reclamate).

L’ordine di pubblicazione del provvedimento avrebbe poi, secondo le reclamanti, il solo effetto di screditarle, e non anche di svolgere una funzione informativa.

Ritiene la Corte che tale motivo sia parzialmente fondato.

È pur vero che la normativa non fissa termini per il completamento dell’azione correttiva e che, comunque, un termine era stato assegnato alle reclamanti dal Ministero della Salute (31.12.2022, data che il Tribunale, sulla scorta delle

valutazioni delle Autorità sanitarie, ha ritenuto rappresentare “*la soglia oltre la quale il rischio derivante dall’esposizione alle sostanze rilasciate dal materiale fonoassorbente soggetto a degradazione non può ritenersi accettabile e perciò tollerabile*”).

Il Tribunale ha, pertanto, ritenuto di assegnare per il completamento il termine del 30.4.2023, fissando la penale di euro 20.000,00 ex art. 614 *bis* c.p.c. per ogni giorno di ritardo.

Ritiene la Corte che la qualità degli interessi coinvolti giustificasse certamente l’assegnazione di un termine per il completamento, ma il termine del 30.4.2023 assegnato dal Tribunale con l’ordinanza del 30.3.2023 può essere considerato, a fronte delle iniziative già adottate e delle difficoltà incontrate (seppure non esimenti, come già osservato) un termine eccessivamente ristretto, anche in considerazione della proroga concessa dall’autorità tedesca BfArm (v. nota Ministero della Salute 8.5.2023, doc. 130 reclamate, da cui risulta che l’Autorità tedesca BfArm coordinatrice ha approvato una proroga della conclusione al mese di giugno 2023).

Il provvedimento reclamato può, quindi, essere confermato nella parte in cui ordina il completamento dell’azione correttiva, ma deve essere modificato con l’indicazione del termine al 30.6.2023 in luogo del 30.4.2023.

Può altresì essere confermata, con decorrenza dalla scadenza del suddetto termine del 30.6.2023, la penale indicata in euro 20.000,00 per ogni giorno di ritardo, ma per il futuro è necessario tener conto delle ulteriori attività, volte al completamento, realizzate nelle more del presente procedimento.

A tal fine ritiene la Corte che la suddetta penale di euro 20.000,00 per ogni giorno di ritardo possa essere confermata sino alla data della pubblicazione della presente ordinanza, mentre dal giorno successivo alla pubblicazione possa considerarsi adeguata una penale pari ad euro 10.000,00 per ogni giorno di ritardo sino al completamento.

Ritiene, infatti, la Corte che anche tale minore importo, alla luce della prosecuzione dell'azione correttiva durante il presente procedimento e della conseguente riduzione del numero dei prodotti da rimediare, possa al contempo avere efficacia dissuasiva e tutelare la salute dei soggetti coinvolti.

Anche l'ordine di pubblicazione del provvedimento può essere parzialmente modificato come indicato nel dispositivo, essendo sufficiente la pubblicazione su un solo quotidiano oltre a quella sui siti internet.

Le spese del presente reclamo devono essere poste a carico delle odierne reclamanti, sostanzialmente soccombenti, e vengono liquidate in dispositivo in un importo unitario in favore di entrambe le reclamate, che hanno svolto una difesa comune.

La liquidazione viene effettuata secondo i valori medi delle cause di valore indeterminabile di particolare importanza e, tenuto conto del numero limitato dei soggetti rappresentati, ciò assorbe la richiesta di maggiorazione ex art. 4 co. 10 DM 55/14 per azione collettiva.

P.Q.M.

accoglie parzialmente il reclamo e, a parziale modifica dell'ordinanza reclamata, così dispone:

- a) conferma l'ordine a Philips S.p.A. e a Respironics Deutschland GmbH & Co. KG di completare 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 elencati nel capo a) dell'ordinanza reclamata, indicando quale termine il 30.6.2023;
- 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 nel precedente capo a) per il completamento dell'azione correttiva di sicurezza e sino alla pubblicazione della presente ordinanza;

- c) fissa a titolo di penale la somma di euro 10.000,00 per ogni giorno di ritardo nell'esecuzione del comando di cui al capo a) che precede, a decorrere dal giorno successivo alla pubblicazione della presente ordinanza;
- d) ordina che il dispositivo della presente ordinanza sia pubblicato entro trenta giorni dalla data della sua pubblicazione da parte della Cancelleria, per una volta sul quotidiano "Il Corriere della Sera", a cura e a spese delle parti reclamanti, nonché in modo continuativo per trenta giorni sulla home page del sito web 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 reclamate – ove scaduto inutilmente il termine assegnato – a provvedere direttamente alla pubblicazione sul quotidiano innanzi indicato e disponendo il rimborso delle relative spese da parte delle reclamanti in via solidale, dietro semplice presentazione di fattura;
- e) condanna Philips s.p.a. e Respironics Deutschland GmbH & Co. KG, in solido tra loro, al pagamento in favore di Associazione Apnoici Italiani APS e Adusbef APS delle spese del presente procedimento, che liquida in euro 20.119,00 per competenze professionali, oltre rimborso forfettario nella misura del 15%, I.v.a. e C.p.a.

Si comunichi.

Così deciso in Milano il 29.1.2024

Il Consigliere estensore

Rossella Milone

Il Presidente

Massimo Meroni