

Abstract. *Nell'ambito della responsabilità da prodotto difettoso grava sull'attore l'onere di provare il difetto del prodotto, il danno ed il relativo nesso causale, nel rispetto del termine di decadenza di cui all'art. 126 c. cons. In particolare, tra le fattispecie – tipizzate dal secondo comma dell'art. 126 c. cons. – che precludono il compimento della decadenza rientra la proposizione della domanda giudiziale di risarcimento del danno, la quale deve essere depositata entro dieci anni dal giorno in cui il prodotto difettoso è stato messo in circolazione (coincidente, nel caso di specie, con la data di utilizzo in occasione di intervento chirurgico del dispositivo ritenuto difettoso) e non dal giorno in cui si è manifestato il danno derivante dal difetto del prodotto.*

REPUBBLICA ITALIANA
IN NOME DEL POPOLO ITALIANO
Tribunale Ordinario di Perugia
PRIMA SEZIONE CIVILE

Il Tribunale in composizione monocratica in persona del Giudice dott.ssa Loredana ha pronunciato la seguente

SENTENZA

nella causa civile di I Grado iscritta al n. r.g. (*omissis*)/2020 promossa da:

Parte_1 , nata a Città della Pieve (PG) il (*omissis*), rappresentata e difesa, giusta procura allegata all'atto di citazione, dall'Avv. M.V. (C.F. *omissis*) presso il cui Studio, in Roma alla Via (*omissis*) n. (*omissis*), è elettivamente domiciliata

ATTRICE

Contro

Controparte_1 con sede a Leeds, St. Anthony's Road, Regno Unito, in persona degli amministratori e legali rappresentanti Signori CP_2 e CP_3 rappresentata e difesa dagli Avv.ti S.B. e A.P., in forza di procure generali alle liti conferite in data 16 ottobre 2017 e 23 novembre 2017 e dall'Avv. L.P. (C.F. *omissis*) giusta procura in calce alla comparsa di costituzione, con domicilio eletto presso lo Studio di quest'ultimo in Orvieto, Via (*omissis*), n. (*omissis*)

CONVENUTA

Oggetto: responsabilità da prodotto difettoso

Conclusioni delle parti: come note di trattazione cartolare conclusionali da intendersi in questa sede integralmente richiamate e trascritte

CONCISA ESPOSIZIONE DELLE RAGIONI IN FATTO E DIRITTO DELLA DECISIONE

1. Parte_1 ha citato in giudizio la “Controparte_4” chiedendo accertarsi la sua responsabilità per i danni subiti dalla stessa a seguito di intervento chirurgico per protesi totale all'anca (con installazione di protesi prodotta dalla convenuta) risalente al 2008 e successivi interventi di revisione protesica del 2010 e, infine, del 2019, con condanna al risarcimento dei danni patrimoniali e non quantificati in una somma complessiva pari ad oltre 280.000,00. Ha dedotto, a fondamento della domanda, che: in data 2.4.2008 è stata ricoverata presso la struttura sanitaria convenzionata denominata Controparte_5, con sede in Figline e Incisa Valdarno (FI) alla Via (*omissis*) n. (*omissis*), per “coxartrosi destra” e sottoposta, in data 3.4.2008, ad intervento chirurgico per “protesi totale all'anca” con l'utilizzo della protesi modello CP_6 prodotta da CP_1 Controparte_4 e distribuita da [...] Controparte_7 e dimessa in data 30.4.2008. Dopo l'intervento ha patito, sin da subito, dolori che via via sono divenuti ingravescenti e a seguito di esami svolti è stata riscontrata l'elevata presenza del sangue di particelle metalliche di cromo e di cobalto. Il 17.10.2010 è stata nuovamente ricoverata e sottoposta, il 18.11.2010, ad intervento di revisione protesica per “rimozione e sostituzione del cotile” mediante utilizzo di protesi, modello Org_1, prodotta dalla stessa convenuta e dimessa in data 15.12.2010. Con missiva del 22.11.2016 (anticipata a mezzo pec) ha richiesto, in via bonaria, alla società “Controparte_7” in p.l.r.p.t (società alla quale appartiene la Organizzazione_2) il risarcimento dei danni lamentando il carattere difettoso della protesi installata nel 2016 anche ai fini della formale interruzione della prescrizione e costituzione in mora, reiterando la richiesta, dopo interlocuzione con la società convenuta, con ulteriori note del mese di ottobre e del mese di dicembre del 2017. Ha rappresentato, inoltre, che dal 4.5.2019 al 13.5.2019 è stata ricoverata presso l' [...] Org_3 di Perugia per “frattura protesica anca destra” ed è stata sottoposta ad ulteriore intervento chirurgico “con osteotomia diafisi femorale per rimozione stelo, poi revisione di protesi con sostituzione stelo e componente in polietilene, 3 cerchi aggi femorale” provvedendo a trasmettere alla convenuta ulteriore richiesta di risarcimento dei danni correlati anche alla necessità di sostituzione della protesi modello PINNACLE inserita nell'intervento del 2010 e da ritenersi difettosa per durata inferiore a 20 anni, formulando reiterata richiesta di risarcimento dei danni in via bonaria senza tuttavia ottenere alcun positivo esito. Si è quindi sottoposta a visita ortopedica e medico – legale che hanno attestato la presenza di rilevanti danni alla sua integrità psico-fisica riconducibili a difetti delle protesi prodotte dalla convenuta ed ha quindi citato in giudizio il produttore con atto consegnato all'Ufficiale Giudiziario per la notifica in data 13.11.2020.

Ha sostenuto la responsabilità della società convenuta ai sensi dell'art. 114 Codice del Consumo in qualità di produttore di dispositivi medicali difettosi allegando, quale prova “presuntiva” della difettosità dei prodotti, relazione medica redatta da specialista in ortopedia e da relazione redatta da specialista medico – legale che ha ritenuto, in sintesi, che a seguito dell'installazione, nel 2008, del primitivo impianto di protesi difettoso, si sono resi necessari ulteriori interventi di revisione (nel 2010 e nel 2019) con rilevanti postumi psico-fisici di natura temporanea e permanente.

Instaurato il contraddittorio si è costituita in giudizio la società “Controparte_4 ” che in via preliminare ha eccepito la decadenza dal diritto al risarcimento dei danni ai sensi dell'art. 126 Codice del Consumo per presunta difettosità degli impianti installati nel 2008 (protesi Orga e protesi Org_1) e nel 2010 sostenendo specificamente che anche la componente sostituita nel 2019 era stata installata nel 2008, dunque 13 anni prima della proposizione dell'azione giudiziale, proposta con atto notificato il 12.1.2021 sostenendo, dunque, che l'azione è stata proposta

oltre il termine di 10 anni decorrenti dalla data di messa in circolazione del prodotto e sostenendo, dunque, l'intervenuta estinzione di ogni diritto al risarcimento dei danni per la presunta difettosità dei dispositivi medici utilizzati. In via subordinata ha eccepito l'intervenuta prescrizione del diritto al risarcimento del danno sia ai sensi della disposizione speciale di cui all'art. 124 Codice del Consumo (il cui termine di tre anni risulterebbe ampiamente decorso) sia ai sensi dell'art. 2043 c.c. con termine quinquennale essendo stata la "prima" diffida astrattamente idonea ad interrompere la prescrizione inviata nel mese di novembre del 2016 a distanza di 8 anni dall'intervento del 2008 e di 6 anni dall'intervento di revisione del 2010. Nel merito ha comunque sostenuto che difetta la prova - a carico dell'attrice - dell'asserita difettosità dei prodotti e della sussistenza di nesso causale tra gli stessi e i danni lamentati dall'attrice. Ha dedotto che non può valutarsi quale indice presuntivo della difettosità delle componenti della protesi Orga installata nel 2008 la circostanza che la società produttrice ha provveduto al richiamo volontario delle protesi immesse nel mercato diramando avviso di sicurezza alle strutture sanitarie nell'anno 2010; ha contestato l'asserita difettosità del c.d. stelo femorale CP_8 (impiantato nel 2008 e non sostituito nell'intervento di revisione del 2010) la cui rottura, nel 2019, con conseguente ulteriore intervento di revisione è stata determinata da una caduta traumatica accidentale come emergente dalle cartelle cliniche allegate all'atto di citazione. Ha, inoltre, contestato in radice la presunta difettosità del sistema c.d. Org_1 installato nell'intervento del 2010 sostenendo che l'intervento del 2019 si è reso necessario non a causa di problemi di tale impianto ma, bensì, della rottura (per cause accidentali) dello stelo femorale CP_8 che era stato installato nel 2008 e non sostituito nell'intervento di revisione del 2010. Ha contestato la presunta difettosità di tale componente, rimasto "in situ" per oltre 11 anni, con una durata superiore a quella media di componenti protesiche in metallo ed ha, altresì, sostenuto l'irrilevanza del richiamo, nelle relazioni allegate dall'attrice, del ritiro, nel 2004, da parte della società produttrice di alcuni limitati lotti di tale prodotto del tutto differenti da quello utilizzato (prodotto nel 2005) per l'intervento subito dall'attrice nel 2008. Ha dedotto peraltro che anche dalle relazioni di parte allegate dall'attrice gli asseriti danni subiti sarebbero esclusivamente riferimenti a presunti (e contestati) difetti dell'impianto originario Orga e dello stelo CP_8 installati nell'intervento del 2008. Ha contestato la quantificazione dei danni richiesti ed ha concluso chiedendo che in via preliminare sia dichiarata la decadenza e comunque la prescrizione di ogni diritto al risarcimento dei danni avanzato dall'attrice e in via subordinata per il rigetto delle domande nel merito.

Assegnati i termini di cui all'art. 183 co.VI c.p.c. all'esito del relativo deposito la causa è stata trattenuta in decisione per la valutazione delle eccezioni preliminari di decadenza e prescrizione.

2. In via preliminare devono essere valutata le eccezioni di decadenza e prescrizione sollevate dalla società evocata in giudizio per responsabilità da prodotti (dispositivi medici) difettosi. L'attrice ha lamentato, in particolare, la difettosità dell'impianto protesico Orga CP_9 e di Stelo CP_8 installati in corso di intervento di "protesi totale dell'anca" del 3.4.2008 che ha determinato, a causa di difetti delle componenti, successivo intervento di parziale revisione dell'impianto, in data 18.11.2010 con sostituzione di componenti dell'impianto primitivo con sistema c.d. Org_1 e mantenimento, invece, dello c.d. stelo CP_8 installato nell'intervento originario. Secondo la prospettazione attorea anche nel secondo intervento di revisione sono stati utilizzati componenti del sistema Org_1 da ritenersi difettosi e che hanno aggravato le sue condizioni di salute e, da ultimo, il difetto originario dello stelo c.d. CP_8 la cui rottura ha reso necessario ulteriore intervento di revisione nel 2019.

L'esame delle eccezioni preliminari richiede preliminarmente di procedere alla qualificazione "giuridica" della domanda. Sulla base del contenuto dell'atto di citazione e delle relative allegazioni e delle stesse difese di parte convenuta appare corretto ricondurre la domanda di risarcimento dei danni nell'ambito della c.d. responsabilità (di natura extracontrattuale) da prodotto difettoso disciplinata dagli artt. 114 – 127 del D.Lgs. n. 206 del 2005, normativa di attuazione della Direttiva 85/374/CEE del Consiglio del 25/7/1985 (e successive modifiche). L'attrice, nell'atto di citazione, ha dedotto, infatti, quale "fatto costitutivo" del risarcimento dei danni richiesti difetti dei prodotti protesici utilizzati per l'intervento chirurgico del 2008 e in occasione delle revisioni del 2010 e del 2019 con ampio richiamo alle disposizioni del codice del consumo. Si ricorda, in via generale, che ai sensi dell'art. 120 Codice del Consumo, grava in tali tipi di controversia sull'attore l'onere di provare il difetto del prodotto, il danno e il relativo nesso causale tra difetto e danno e sul produttore l'onere di fornire la prova liberatoria ai sensi dell'art. 118 dello stesso codice ossia la prova che il difetto non esisteva all'epoca in cui il prodotto veniva messo in circolazione ovvero che all'epoca non era riconoscibile in base allo stato delle conoscenze tecnico – scientifiche. Tale tipo di responsabilità, secondo gli arresti della giurisprudenza di legittimità, ha natura "presunta" che prescinde dall'accertamento della colpevolezza del produttore ma non anche dalla dimostrazione dell'esistenza di un difetto del prodotto (cfr. tra le altre Cass. Civ. 11317/2022 Sez. III).

Gli artt. 125 e 126 del Codice del Consumo disciplinano, con specifiche previsioni, la prescrizione e la decadenza dal diritto al risarcimento dei danni. L'art. 126 prevede, in particolare, che "(...) il diritto al risarcimento si estingue alla scadenza di dieci anni dal giorno in cui il produttore o l'importatore (...) ha messo in circolazione il prodotto che ha cagionato il danno (...). La decadenza è impedita solo dalla domanda giudiziale, salvo che il processo si estingua, dalla domanda di ammissione del credito in una procedura concorsuale o dal riconoscimento del diritto da parte del responsabile (...)". La decadenza è impedita solo dalla domanda giudiziale, salvo che il processo si estingua, dalla domanda di ammissione del credito in una procedura concorsuale o dal riconoscimento del diritto da parte del responsabile (...)" .

Alla luce di tale disposizione deve ritenersi fondata l'eccezione di decadenza formulata dalla società convenuta con riguardo alla richiesta di risarcimento dei danni asseritamente cagionati da "difetti" dell'impianto CP_10 , utilizzato nel primo intervento e parzialmente sostituito nell'intervento di revisione del 2008 e da difetti di "fabbricazione" (per quanto sostenuto nelle allegazioni dell'attrice e, in particolare, della relazione medica di parte a firma dello specialista ortopedico dott. Per_1 dello stelo c.d. CP_8 alla cui rottura, nel 2019, ha fatto seguito ulteriore intervento di revisione).

La data di "circolazione" dei prodotti "difettosi" utilizzati nel primo intervento protesico (Impianto ASR – XL e stelo c.d. CP_8) può farsi coincidere con la data di esecuzione dell'intervento chirurgico del 3.4.2008. La data entro la quale andava proposta la domanda giudiziale di risarcimento dei danni va fissata a quella del 3.4.2018 essendo irrilevante la circostanza che, sempre secondo la prospettazione attorea, i "difetti" dei prodotti avrebbero determinato la necessità di ulteriore intervento di parziale revisione nel 2010 e l'ulteriore intervento del 2019 determinato, secondo la prospettazione dell'attrice, dalla rottura dello stelo "Corrail" difettoso impiantato nel 2008 che ha determinato la necessità di ulteriore intervento di revisione nel 2019.

Ne consegue che il diritto al risarcimento dei danni che si assumono derivanti dai "difetti" del primitivo impianto CP_10 e dello stelo c.d. "CP_8" deve ritenersi "estinto" per l'ormai maturata decadenza essendo stata

proposta la domanda giudiziale con atto di citazione consegnato per la notifica all'Ufficiale Giudiziario in data 13.11.2020. Non assume rilievo la circostanza, invocata invece negli scritti difensivi di parte attrice, che i "difetti" dell'impianto del 2008 abbiano imposto intervento di revisione nel 2010 e che la rottura dello stelo (per presunti difetti originari di fabbricazione) sia occorsa nel 2019, determinando la necessità di ulteriore intervento chirurgico e peggioramento delle condizioni di salute dell'attrice avendo la legge "ancorato" espressamente e senza possibilità di diversa interpretazione il termine entro il quale promuovere l'azione giudiziaria alla data di messa in circolazione del prodotto (che nel caso di specie si ritiene possa farsi coincidere con la data di "utilizzo" per la paziente dei dispositivi asseritamente difettosi) e non anche a quello di manifestazione del danno derivante dal "difetto" del prodotto.

Il legislatore ha tipizzato i casi in cui è impedito il compimento della decadenza che consistono, esclusivamente, nella domanda giudiziale (salvo estinzione del processo), nella domanda di ammissione del credito ad una procedura concorsuale e nel riconoscimento del diritto da parte del responsabile.

Nessuna di tale evenienza ricorre nel caso in esame posto che la domanda giudiziale è stata introdotta con atto di citazione notificato in data 13.11.2020 a distanza di oltre 12 anni dall'installazione della protesi e dello stelo (2008) e senza che vi sia stato riconoscimento del diritto da parte del produttore.

L'intervenuta decadenza del diritto al risarcimento dei danni rende inutile ogni valutazione relativa alla (subordinata) eccezione di prescrizione.

L'attrice ha sostenuto negli atti difensivi, allegando a conferma della sua tesi la relazione dello specialista ortopedico dott. CP_11 (cfr. all. 17 atto di citazione) - non anche invece la relazione redatta da specialista medico - legale che riconduce la necessità dei due interventi di revisione del 2010 e del 2019 a "difetti" dell'impianto primitivo installato nel 2008 : cfr. allegato 18 atto di citazione prof.ssa Per_2 - che anche nel corso dell'intervento di revisione (parziale) dell'impianto protesico eseguita il 18.11.2010 sono stati utilizzati prodotti "difettosi" e, segnatamente, in parziale sostituzione dell'impianto primitivo del 2008 testa femorale in metallo Articulieze (diametro 36 mm), un inserto Org_5 (XLPLE) e un cotile Org_1, sempre della CP_1 Proprio la testa femorale in metallo "Articulieze" avrebbe determinato, sempre secondo l'allegazione dell'attrice di cui alla citata relazione del dott. CP_11, a sua volta, per difetti "intrinseci" del prodotto un aggravamento delle condizioni cliniche e di salute della paziente determinando un costante stato infiammatorio e la persistenza di sintomatologia dolorosa sino all'intervento di revisione del 2019 determinato dalla rottura dello stilo "CORRAIL" lasciato "in situ" sin dal 2008 (data del primo intervento). In disparte in questa sede ogni valutazione sulla prova del nesso causale tra il "difetto" del sistema Org_1 e l'evento del 2019 (che parrebbe, nelle allegazioni di parte attrice in realtà conseguente al "difetto" di fabbricazione dello stilo utilizzato nel 2008 e non anche, invece, direttamente riferibile all'impianto c.d. , con riguardo alla domanda di risarcimento dei danni fondata sui difetti dell'impianto installato nel 2010 deve, invece, ritenersi infondata l'eccezione di decadenza formulata ai sensi dell'art. 126 Codice del Consumo. L'atto di citazione, nel quale sono stati indicati tutti i fatti "costitutivi" delle pretese risarcitorie, è stato, infatti, consegnato per la notifica in data 13.11.2020 sicchè deve ritenersi che a tale data non era ancora decorso il termine decennale per la valida proposizione dell'azione giudiziale.

Con riguardo all'eccezione di prescrizione si osserva quanto segue. Secondo l'art. 125 Codice del Consumo "il diritto al risarcimento del danno si prescrive in tre anni dal giorno in cui il danneggiato ha avuto o avrebbe dovuto

avere conoscenza di un danno di gravità sufficiente a giustificare l'esercizio di un'azione giudiziaria", la norma prevede al co.2° che "(...) Nel caso di aggravamento del danno la prescrizione non comincia a decorrere prima del giorno in cui il danneggiato ha avuto o avrebbe dovuto avere conoscenza di un danno di gravità sufficiente a giustificare un'azione giudiziaria". Dalla documentazione acquisita in giudizio emerge che l'attrice ha formulato, a far data dal mese di novembre del 2016 (peraltro tardivamente anche laddove inquadrata la responsabilità del produttore nello schema di cui all'art. 2043 c.c.) e successivamente sino al 2017, richiesta di risarcimento dei danni in via bonaria per i danni correlati all'impianto " primitivo" installato nel 2008 (impianto c.d. CP_12 con stilo CP_8, lamentando quali danni conseguenti sintomi accertati a mezzo di esami ematici eseguiti nel 2010, l'ingravescenza della sintomatologia dolorosa e la necessità di doversi sottoporre ad ulteriore intervento chirurgico il 18.11.2010 con sostituzione parziale dell'impianto primitivo con "nuovo" impianto Org_1.

Sempre dalla documentazione acquisita in giudizio emerge che dopo l'intervento chirurgico del 2019 – nel corso del quale si è proceduto alla rimozione dello stelo (CP_8 installato nel 2008) ed alla revisione di protesi con sostituzione stelo e componente in polietilene 3 cerchiaggi femorale – l'attrice ha lamentato, con formale comunicazione e richiesta di risarcimento dei danni, anche il "difetto" del secondo impianto Org_1 installato nell'intervento del 18.11.2010, sostenendo la difettosità anche di tale prodotto protesico e indicandolo quale causa di ulteriore aggravamento delle proprie condizioni di salute.

Escluso che in questa sede possa valutarsi nel merito la fondatezza o meno delle doglianze dell'attrice con riguardo all'impianto "Org_1" può ritenersi che l'eccezione di prescrizione sia da ritenersi infondata. L'attrice, infatti, solo a seguito dell'evento traumatico del mese di maggio del 2019 ha potuto collegare la necessità di ulteriore intervento di revisione dell'impianto protesico a difetti anche del "nuovo" impianto installato nel 2019, provvedendo peraltro tempestivamente a formalizzare richiesta di risarcimento dei danni.

Ne consegue, dunque, che l'eccezione di prescrizione con riguardo ai soli presunti difetti dell'impianto "Org_1" è da ritenersi infondata.

Limitatamente a tale impianto appare necessario, alla luce della relazione di parte di specialista ortopedico, verificare se l'intervento del 2019 e l'eventuale peggioramento delle condizioni di salute dell'attrice sia stato causato da "difetti" dell'impianto "Org_1" e in che misura e, ancora, se i lamentati "difetti" fossero, all'epoca in cui è stato installato, già riconoscibili avuto riguardo al tempo della sua messa in circolazione e tenuto conto delle conoscenze tecniche e scientifiche dell'epoca.

Su tali aspetti, impregiudicata ogni valutazione di merito, appare opportuno procedere a CTU medico – legale come da separato provvedimento.

Ogni determinazione in punto di spese va riservata alla decisione di merito

P.Q.M.

Il Tribunale così provvede:

1) Dichiara estinto il diritto al risarcimento dei danni asseritamente conseguenti all'installazione dell'impianto CP_10 e dello stelo c.d. "CP_8" e al successivo intervento di revisione del mese di novembre del 2010 per intervenuta decadenza *ex art. 126 D.lvo 206/2005*

2) Dispone, limitatamente alla domanda di risarcimento dei danni asseritamente correlati all'impianto "Org_1" installato nel mese di novembre del 2010, la prosecuzione del giudizio come da separato provvedimento.
Riserva ogni decisione in punto di spese all'esito della definizione del procedimento.

Perugia, 6.6.2024