Zbornik sudske prakse

PRESUDA SUDA (veliko vijeće)

11. lipnja 2020.*

„Zahtjev za prethodnu odluku – Pravo Europske unije – Opća načela – Članak 18. UFEU-a – Nediskriminacija na temelju državljanstva – Primjenjivost prava Unije – Neispravni implantati za dojke – Osiguranje od građanskopravne odgovornosti za proizvodnju medicinskih proizvoda – Ugovor o osiguranju kojim se propisuje zemljopisno ograničenje osiguranja pokrića”

U predmetu C-581/18,

povodom zahtjeva za prethodnu odluku na temelju članka 267. UFEU-a, koji je uputio Oberlandesgericht Frankfurt am Main (Visoki zemaljski sud u Frankfurtu na Majni, Njemačka), odlukom od 11. rujna 2018., koju je Sud zaprimio 19. rujna 2018., u postupku

RB

protiv

TÜV Rheinland LGA Products GmbH,

Allianz IARD SA,

SUD (veliko vijeće),

u sastavu: K. Lenaerts, predsjednik, R. Silva de Lapuerta, potpredsjednica, A. Arabadjiev, A. Prechal, M. Vilaras, M. Safjan, P. G. Xuereb i L. S. Rossi (izvjestiteljica), predsjednici vijeća, L. Bay Larsen, T. von Danwitz, C. Toader, F. Biltgen, K. Jürimäe, C. Lycourgos i N. Piçarra, suci,

nezavisni odvjetnik: M. Bobek,

tajnik: M. Krausenböck, administratorica,

uzimajući u obzir pisani postupak i nakon rasprave održane 8. listopada 2019.,

uzimajući u obzir očitovanja koja su podnijeli:

– za Allianz IARD SA, R.-T. Wittmann, F. Witzke i D. Strotkemper, *Rechtsanwälte*, J.-M. Coste-Floret i B. Esquelisse, *avocats*,

– za dansku vladu, J. Nymann-Lindegren, M. Wolff i P. Z. L. Ngo, u svojstvu agenata,

– za francusku vladu, R. Coesme i A. Daly, u svojstvu agenata,

– za finsku vladu, J. Heliskoski i S. Hartikainen, u svojstvu agenata,

* Jezik postupka: njemački

– za Europsku komisiju, F. Erlbacher, L. Malferrari i A. C. Becker, u svojstvu agenata,

saslušavši mišljenje nezavisnog odvjetnika na raspravi održanoj 6. veljače 2020.,

donosi sljedeću

Presudu

1 Zahtjev za prethodnu odluku odnosi se na tumačenje članka 18. prvog stavka UFEU-a.

2 Zahtjev je upućen u okviru spora između osobe RB, njemačke državljanke, s jedne strane, i društva TÜV Rheinland LGA Products GmbH (u daljnjem tekstu: TÜV Rheinland) i društva za osiguranje Allianz IARD SA (u daljnjem tekstu: Allianz), pravnog sljednika društva AGF IARD SA, s druge strane, povodom tužbe za naknadu štete koja je tužiteljici glavnog postupka nastala ugrađivanjem neispravnih implantata za dojke.

Pravni okvir

Pravo Unije

3 Druga i osamnaesta uvodna izjava Direktive Vijeća 85/374/EEZ od 25. srpnja 1985. o približavanju zakona i drugih propisa država članica u vezi s odgovornošću za neispravne proizvode (SL 1985., L 210, str. 29.) (SL, posebno izdanje na hrvatskom jeziku, poglavlje 15., svezak 22., str. 3.) glase kako slijedi:

„budući da je [jedino objektivna] odgovornost proizvođača [prikladno rješenje problema], svojstven[og] našem dobu sve većeg tehničkog napretka, pravedn[e] raspodjel[e] rizika svojstvenog modernoj tehnološkoj proizvodnji;

[…]

budući da usklađivanje koje proizlazi [iz ove direktive] ne može u sadašnjoj fazi biti potpuno, već otvara put prema [većem] usklađivanju […]”.

4 U skladu s člankom 1. Direktive 85/374:

„Proizvođač je odgovoran za štetu prouzročenu neispravnošću svojega proizvoda.”

5 Treća, šesta i dvanaesta uvodna izjava Direktive Vijeća 93/42/EEZ od 14. lipnja 1993. o medicinskim proizvodima (SL 1993., L 169, str. 1.) (SL, posebno izdanje na hrvatskom jeziku, poglavlje 13., svezak 53., str. 5.) glase kako slijedi:

„budući da je nacionalne odredbe o sigurnosti i zaštiti zdravlja pacijenata, korisnika i, gdje je to primjereno, drugih osoba u odnosu na korištenje medicinskih proizvoda potrebno uskladiti da bi se jamčilo slobodno kretanje takvih proizvoda na unutarnjem tržištu;

[…]

budući da su određeni medicinski proizvodi namijenjeni davanju lijekova […]; budući da u takvim slučajevima stavljanje medicinskog proizvoda u promet u pravilu uređuje ova Direktiva […]

[…]

budući da je, kako bi se pokazala sukladnost s bitnim zahtjevima i omogućila provjera sukladnosti, poželjno imati usklađene europske norme zaštite od opasnosti povezanih s projektom, proizvodnjom i pakiranjem medicinskih proizvoda […]”.

6 Članak 16. stavak 1. prvi podstavak te direktive predviđa:

„Države članice Komisiji i drugim državama članicama prijavljuju tijela koja su odredile za obavljanje zadaća koje se odnose na postupke iz članka 11. ove Direktive i posebnih zadaća za koje su ta tijela određena. Komisija dodjeljuje identifikacijske brojeve ovim tijelima, dalje u tekstu ‚prijavljena tijela’.”

7 Odjeljkom 6. Priloga XI. toj direktivi određuje se:

„Tijelo mora [ugovoriti] osiguranje [od građanskopravne odgovornosti] ako odgovornost ne preuzima država prema nacionalnom zakonodavstvu, ili država članica sama neposredno ne provodi nadzor.”

8 U skladu s člankom 2. stavkom 2. točkom (b) Direktive 2006/123/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 12. prosinca 2006. o uslugama na unutarnjem tržištu (SL 2006., L 376, str. 36.) (SL, posebno izdanje na hrvatskom jeziku, poglavlje 13., svezak 47., str. 160.):

„Ova se Direktiva ne primjenjuje na sljedeće djelatnosti:

[…]

(b) financijske usluge, kao što je bankarstvo, kreditiranje, osiguranje i reosiguranje, profesionalne ili osobne mirovine, vrijednosni papiri, investicijski fondovi, plaćanja i investicijska savjetovanja, uključujući usluge navedene u Prilogu I. Direktivi 2006/48/EZ.”

Francusko pravo

9 Code de la santé publique (Zakonik o javnom zdravlju), kako je izmijenjen putem loi nº 2002-1577 du 30 décembre 2002 relative à la responsabilité civile médicale (Zakon br. 2002-1577 od 30. prosinca 2002. o medicinskoj građanskopravnoj odgovornosti) (JORF od 31. prosinca 2002.), sadržava odredbe o naknadi za posljedice zdravstvenih rizika koji osobama nastaju zbog načina funkcioniranja zdravstvenog sustava. U tom pogledu, člankom L. 1142-2 tog zakonika određuje se:

„Zdravstveni radnici koji obavljaju privatnu praksu, zdravstvene ustanove, zdravstvene službe i tijela navedena u članku L. 1142-1 te svi ostali pravni subjekti, izuzevši državu, koji obavljaju preventivne, dijagnostičke ili terapijske djelatnosti, kao i proizvođači, operatori i dobavljači dovršenih medicinskih proizvoda koji se koriste u tim djelatnostima, a koji su navedeni u članku L. 5311-1, uz iznimku točke 5°, osim odredaba članka L. 1222-9 i točaka 11°, 14° i 15°, dužni su ugovoriti osiguranje za pokriće svoje građanskopravne odgovornosti ili javnopravne odgovornosti za štete koje nastanu trećima i dovedu do šteta na osobama u okviru te djelatnosti.

[…]

Ugovori o osiguranju sklopljeni u skladu s prvim stavkom mogu predviđati ograničenje gornjeg iznosa pokrića. Uvjeti pod kojima se iznos pokrića može ograničiti za zdravstvene radnike koji obavljaju privatnu praksu određuje se uredbom Conseila d’État [Državno vijeće, Francuska].

Osiguranje ustanova, službi i tijela navedenih u prvom stavku obuhvaća njihove radnike koji djeluju u granicama zadaća koje su im dodijeljene čak i ako su neovisni pri obavljanju medicinske djelatnosti.

[…]

U slučaju povrede obveze osiguranja utvrđene ovim člankom, nadležno disciplinsko tijelo može izreći disciplinske sankcije.”

10 Člankom L. 252-1 code des assurances (Zakonik o osiguranju), kako je izmijenjen putem loi nº 2002 -303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé (Zakon br. 2003-203 od 4. ožujka 2002. o pravima pacijenata i kvaliteti zdravstvenog sustava) (JORF od 5. ožujka 2002.), određuje se:

„Svaka osoba koja podliježe obvezi osiguranja predviđenoj u članku L. 1142-2 Zakonika o javnom zdravlju i koju su, nakon što je s društvom za osiguranje pokušala sklopiti ugovor kojim se u Francuskoj pokrivaju rizici građanskopravne odgovornosti navedene u tom članku, dvaput odbili, može se obratiti bureau central de tarification [Središnji ured za određivanje premija, Francuska]; uvjeti njegova osnivanja i operativna pravila utvrđuju se uredbom Državnog vijeća.

Središnji ured za određivanje premija isključivo je nadležan za određivanje iznosa premije po kojoj predmetno društvo za osiguranje mora osigurati rizik koji mu je podnesen. Taj ured može, pod uvjetima koje odlukom utvrđuje Državno vijeće, odrediti iznos sudjelovanja osiguranika u šteti.

Središnji ured za određivanje premija obavještava predstavnika države u departmanu o tome kada osoba koja podliježe obvezi osiguranja iz članka L. 1142-2 Zakonika o javnom zdravlju predstavlja neuobičajeno visok osiguranjeljni rizik. On o tome obavještava zdravstvenog radnika na kojeg se to odnosi. U tom slučaju ured određuje iznos premije za ugovor, čije trajanje ne može biti dulje od šest mjeseci.

Ništetne su sve odredbe ugovora o reosiguranju kojima se na temelju iznosa premije koji je odredio Središnji ured za određivanje premija određeni rizici nastoje izuzeti iz pokrića ugovora o reosiguranju.”

Glavni postupak i prethodna pitanja

11 Dana 30. listopada 2006. tužiteljici glavnog postupka ugrađeni su u Njemačkoj implantati za dojke koje je proizvelo društvo Poly Implant Prothèses SA (u daljnjem tekstu: PIP), sa sjedištem u Francuskoj, a na tržište stavilo nizozemsko društvo Rofil Medical Netherlands BV.

12 Od listopada 1997. PIP je ovlastio TÜV Rheinland kao „prijavljeno tijelo” u smislu Direktive 93/42 da provede ocjenu, u skladu s Prilogom II. toj direktivi, sustava kvalitete uspostavljenog za projekt, proizvodnju i završnu inspekciju implantata za dojke koje je to društvo proizvodilo te ispitivanje njihove projektne dokumentacije. TÜV Rheinland izvršio je između 1997. i 2010. nekoliko inspekcija kod PIP-a, koje su sve bile prethodno najavljene. Nakon tih inspekcija odobrio je sustav kvalitete i obnovio potvrde EZ o pregledu, predviđene u Prilogu II. navedenoj direktivi, jamčeći sukladnost tih implantata sa zahtjevima te direktive.

13 PIP je s društvom AGF IARD, čiji je Allianz pravni sljednik, sklopio ugovor o osiguranju kojim se pokriva njegova građanskopravna odgovornost za proizvodnju tih proizvoda. Sklapanje tog ugovora o osiguranju 2005. naložio je Bureau central de tarification (Središnji ured za određivanje premija, Francuska, u daljnjem tekstu: BCT), nacionalno tijelo nadležno u tom području. Naime, nakon što je PIP odbilo nekoliko različitih društava za osiguranje, BCT je odlukom od 28. lipnja 2005. naložio AGF-u IARD da PIP-u izda policu osiguranja u trajanju od godine dana, koja je u nekoliko navrata produljena.

14 Iz spisa kojim Sud raspolaže proizlazi da je taj ugovor o osiguranju sklopljen na temelju prijedloga koji je BCT-u podnio AGF IARD i koji je predviđao klauzulu kojom se zemljopisni opseg osigurateljnog pokrića ograničava na štete nastale u kontinentalnoj Francuskoj ili u „francuskim prekomorskim departmanima i područjima". U skladu s francuskim pravom, tim ugovorom oštećenim osobama daje se pravo na izravnu tužbu protiv osiguratelja.

15 U ožujku 2010. Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Francuska agencija za sanitarnu sigurnost zdravstvenih proizvoda) prilikom inspekcije utvrdio je da su implantati za dojke koje je proizveo PIP bili punjeni neodobrenim industrijskim silikonom. Zbog toga je Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (Savezni institut za lijekove i medicinske proizvode, Njemačka) 1. travnja 2010. liječnicima koji su ugradili takve implantate preporučio, s jedne strane, da o tome obavijeste pacijente na koje se to odnosi i, s druge strane, da se više ne koriste tim implantatima.

16 Stečaj PIP-a proglašen je 2010. To je društvo potom likvidirano 2011.

17 Zbog rizika prijevremenog pucanja implantata koje je proizveo PIP i inflamatornih učinaka korištenog silikona, Savezni institut za lijekove i medicinske proizvode savjetovao je 6. siječnja 2012. pacijentima na koje se to odnosi da ih preventivno izvade.

18 Slijedom navedenog, tužiteljica glavnog postupka zamijenila je 2012. sporne implantate novima.

19 U prosincu 2013. francuski sud osudio je direktora PIP-a na četiri godine zatvora zbog proizvodnje i distribucije proizvoda opasnih za zdravlje.

20 Tužiteljica glavnog postupka podnijela je pred Landgerichtom Frankfurt am Main (Zemaljski sud u Frankfurtu na Majni, Njemačka) tužbu za naknadu štete kojom se zahtijeva solidarna isplata od liječnika koji joj je ugradio neispravne implantate za dojke, TÜV-a Rheinland i Allianza.

21 U okviru te tužbe tužiteljica glavnog postupka isticala je, kao prvo, da je liječnik nije dostatno obavijestio o rizicima koji su nastali zbog samog zahvata i vrste implantata koje je trebalo ugraditi. Kao drugo, tvrdila je da TÜV Rheinland nije pravilno izvršio potrebne provjere ni godišnje inspekcije. Osobito je smatrala da je TÜV Rheinland trebao provesti nenajavljene posjete u PIP-ovim prostorijama kako bi provjerio njegove zalihe, što bi omogućilo utvrđenje velikih razlika između količina protupravno korištenog industrijskog silikona, s jedne strane, i količine silikona potrebnog za proizvodnju implantata za dojke, s druge strane. Kao treće, tvrdila je da, u skladu s francuskim pravom, ima pravo na izravnu tužbu protiv Allianza, iako ugovor o osiguranju sadržava klauzulu kojom se osigurateljno pokriće ograničava na štete nastale u kontinentalnoj Francuskoj ili u francuskim prekomorskim departmanima i područjima, s obzirom na to da je ta klauzula protivna pravu Unije.

22 TÜV Rheinland istaknuo je da nije bio dužan provesti nenajavljene posjete. Naveo je da zbog strukturiranog sustava obmane i prikrivanja koji je PIP uspostavio nije mogao sumnjati u počinjenje prijevare. Allianz je pak tvrdio da se ne može zahtijevati njegovo stupanje u postupak jer se njegovim ugovorima o osiguranju s PIP-om obuhvaćaju isključivo štete nastale na francuskom državnom području.

23 Budući da je tužba u prvom stupnju bila odbijena presudom od 21. prosinca 2016., tužiteljica glavnog postupka podnijela je protiv te presude žalbu pred Oberlandesgerichtom Frankfurt am Main (Visoki zemaljski sud u Frankfurtu na Majni, Njemačka).

24 Taj sud u biti dvoji je li klauzula kojom se pokriće ograničava na štete nastale u kontinentalnoj Francuskoj ili u francuskim prekomorskim departmanima i područjima, predviđena u ugovoru o osiguranju sklopljenom između PIP-a i Allianza, usklađena sa zabranom svake diskriminacije na temelju državljanstva, propisanom u članku 18. prvom stavku UFEU-a. Međutim, ističe da Sud još nije

izričito odlučio o tome ima li ta odredba horizontalan izravan učinak, u smislu da bi se na nju moglo pozivati u sporu između pojedinaca. U tom pogledu smatra da se, s obzirom na sudsku praksu Suda u tom području, na to pitanje može odgovoriti potvrdno.

25 Usto, ako članak 18. prvi stavak UFEU-a nije primjenjiv u odnosima između pojedinaca, sud koji je uputio zahtjev dvoji protivi li se toj odredbi klauzula kojom se osiguratelјno pokriće ograničava na štete nastale u kontinentalnoj Francuskoj ili u francuskim prekomorskim departmanima i područjima, uzimajući u obzir osobito da BCT očito nije osporavao tu klauzulu.

26 Naposljetku, u obrnutom slučaju, sud koji je uputio zahtjev dvoji o pretpostavkama u kojima se neizravna diskriminacija, a koja prema njegovu mišljenju proizlazi iz te klauzule, može opravdati te o tome može li osiguratelj tužiteljici glavnog postupka prigovoriti da je gornja granica osiguratelјnog pokrića već bila dosegnuta za pokriće šteta nastalih u kontinentalnoj Francuskoj ili u francuskim prekomorskim departmanima i područjima.

27 U tim je okolnostima Oberlandesgericht Frankfurt am Main (Visoki zemaljski sud u Frankfurtu na Majni) odlučio prekinuti postupak i uputiti Sudu sljedeća prethodna pitanja:

„1. Jesu li adresati zabrane diskriminacije iz članka 18. prvog stavka UFEU-a samo države članice EU-a i tijela Unije ili i pojedinci (izravni horizontalni učinak članka 18. prvog stavka UFEU-a)?

2. Ako je odgovor na prvo pitanje niječan i ako članak 18. prvi stavak UFEU-a nije primjenjiv u odnosu između pojedinaca: treba li članak 18. prvi stavak UFEU-a tumačiti na način da se toj odredbi protivi ograničenje pokrića na štete koje nastupe u kontinentalnoj Francuskoj i u francuskim prekomorskim [departmanima i] područjima zbog toga što nadležno francusko tijelo – [BCT] – nije prigovorilo klauzuli o kojoj je riječ, iako je ta klauzula protivna članku 18. prvom stavku UFEU-a zbog toga što sadržava neizravnu diskriminaciju na temelju državljanstva?

3. U slučaju [potvrdnog] odgovora na prvo pitanje, pod kojim pretpostavkama se u odnosima između pojedinaca može opravdati neizravna diskriminacija? Konkretnije, može li se teritorijalno ograničenje osiguratelјnog pokrića na štete koje nastupe unutar određene države članice opravdati argumentom ograničenja obveze odgovornosti društva za osiguranje i iznosa premije ako se ugovorima o osiguranju o kojima je riječ istodobno predviđa da su u slučaju serijskih šteta pokriće po šteti i pokriće po godini osiguranja ograničenog iznosa?

4. U slučaju [potvrdnog] odgovora na prvo pitanje, treba li članak 18. prvi stavak UFEU-a tumačiti na način da je osiguratelju, kada on povredom članka 18. prvog stavka UFEU-a naknadi štetu samo za štete koje su nastupile u kontinentalnoj Francuskoj i u francuskim prekomorskim [departmanima i] teritorijima, zabranjen prigovor da ne može izvršiti isplatu jer je već dosegnut najviši iznos pokrića ako je šteta nastupila izvan tih područja?”

O prethodnim pitanjima

Prvo pitanje

28 Svojim prvim pitanjem sud koji je uputio zahtjev u biti pita proizvodi li zabrana diskriminacije na temelju državljanstva, propisana u članku 18. prvom stavku UFEU-a, izravne horizontalne učinke, tako da se na tu odredbu može pozivati u odnosima između pojedinaca.

29 Uvodno valja ispitati primjenjuje li se članak 18. prvi stavak UFEU-a na glavni predmet.

30 Člankom 18. prvim stavkom UFEU-a propisano je da je, unutar područja primjene Ugovorâ i ne dovodeći u pitanje njihove posebne odredbe, zabranjena svaka diskriminacija na temelju državljanstva.

31 Prema ustaljenoj sudskoj praksi, ta odredba samostalno se primjenjuje samo u situacijama uređenima pravom Unije za koje Ugovori ne predviđaju posebna pravila o nediskriminaciji (presuda od 18. lipnja 2019., Austrija/Njemačka, C-591/17, EU:C:2019:504, t. 39. i navedena sudska praksa). Dakle, primjena članka 18. prvog stavka UFEU-a uvjetovana je ispunjenjem dviju kumulativnih pretpostavki.

32 Prema prvoj pretpostavci, situacija koja je dovela do diskriminacije na koju se stranka poziva mora ulaziti u područje primjene prava Unije.

33 U skladu s drugom pretpostavkom, potrebno je da nijedno posebno pravilo predviđeno Ugovorima i kojim se zabranjuje diskriminacija na temelju državljanstva nije primjenjivo na takvu situaciju. Kao što je to Sud pojasnio, nacionalne mjere mogu se razmatrati s obzirom na članak 18. prvi stavak UFEU-a samo ako se primjenjuju na situacije koje nisu obuhvaćene posebnim pravilima o nediskriminaciji koje predviđa UFEU (vidjeti presudu od 18. lipnja 2019., Austrija/Njemačka, C-591/17, EU:C:2019:504, t. 41.).

34 U ovom slučaju valja naglasiti da se glavni postupak odnosi na ugovor o osiguranju sklopljen između Allianza i proizvođača implantata za dojke PIP kojim se predviđa klauzula kojom se zemljopisni opseg pokrića osiguranja od građanskopravne odgovornosti za proizvodnju tih implantata ograničava na štete nastale u kontinentalnoj Francuskoj ili u francuskim prekomorskim departmanima i područjima. Sud koji je uputio zahtjev u vezi s tim dvoji o usklađenosti te klauzule s člankom 18. prvim stavkom UFEU-a jer se njome ne predviđa da se to osiguranje pokriće primjenjuje na štete nastale na cijelom području Unije, što dovodi do neizravne diskriminacije na temelju državljanstva, koja je načelno zabranjena tom odredbom.

35 S obzirom na razmatranja navedena u točkama 30. do 34. ove presude, primjena članka 18. prvog stavka UFEU-a na ovaj spor pretpostavlja, s jedne strane, da se on odnosi na situaciju koja ulazi u područje primjene prava Unije i, s druge strane, da takva situacija nije obuhvaćena posebnim pravilom o nediskriminaciji predviđenim UFEU-om.

36 Kako bi se provjerilo je li u ovom slučaju ispunjena prva pretpostavka, kao prvo valja ispitati je li ta situacija uređena pravom Unije.

37 U tom pogledu valja utvrditi da u sekundarnom zakonodavstvu Unije ne postoji nijedna odredba kojom se proizvođaču medicinskih proizvoda propisuje obveza da ugovori osiguranje od građanskopravne odgovornosti kojim bi se pokrivali rizici povezani s tim proizvodima ili kojom bi se na određeni način uređivalo takvo osiguranje.

38 Konkretnije, Direktiva 93/42 – kojom se, u skladu s njezinom trećom uvodnom izjavom, nastoje uskladiti nacionalne odredbe o sigurnosti i zaštiti zdravlja pacijenata i korisnika medicinskih proizvoda da bi se jamčilo slobodno kretanje takvih proizvoda na unutarnjem tržištu – ne sadržava nijednu odredbu poput one iz prethodne točke.

39 Ta direktiva, kao što to proizlazi iz njezine šeste i dvanaeste uvodne izjave, uređuje stavljanje medicinskih proizvoda u promet i određuje usklađene norme na razini Unije zaštite od opasnosti povezanih s projektiranjem, proizvodnjom i pakiranjem medicinskih proizvoda.

40 U tom kontekstu, odjeljkom 6. Priloga XI. navedenoj direktivi nalaže se jedino „prijavljenom tijelu”, u smislu njezina članka 16. stavka 1. prvog podstavka, koje je odgovorno za kontrole projekta, proizvodnje i pakiranja medicinskih proizvoda, da sklopi ugovor o osiguranju od građanskopravne odgovornosti, osim ako njegovu odgovornost ne preuzme država u skladu s nacionalnim propisima ili

ako sama država nije izravno odgovorna za ispitivanja koja trebaju provesti prijavljena tijela, na temelju iste direktive. Nasuprot tomu, takva obveza osiguranja nije propisana za proizvođača takvih proizvoda.

41 Također, Direktivom 85/374, kojom se postavlja načelo objektivne odgovornosti proizvođača za štete nastale zbog neispravnosti njegovih proizvoda, ne propisuje se obveza proizvođača takvih proizvoda da sklopi ugovor o osiguranju od građanskopravne odgovornosti za eventualne štete povezane s tim proizvodima niti se na bilo koji drugi način uređuje to osiguranje.

42 Kao što to proizlazi iz osamnaeste uvodne izjave iste direktive, ona nema namjenu u cijelosti uskladiti područje odgovornosti za neispravne proizvode izvan pitanja koja uređuje (presuda od 21. lipnja 2017., W i dr., C-621/15, EU:C:2017:484, t. 21. i navedena sudska praksa).

43 Valja dodati da se, u skladu sa svojim člankom 2. stavkom 2., Direktiva 2006/123 ne primjenjuje na financijske usluge poput onih osiguranja. Stoga se navedena direktiva ne može primjenjivati na predmet poput onoga u glavnom postupku.

44 Iz toga slijedi da u trenutačnom stanju prava Unije osiguranje od građanskopravne odgovornosti proizvođača medicinskih proizvoda za štete povezane s tim proizvodima nije uređeno tim pravom, za razliku od, primjerice, područja osiguranja od građanskopravne odgovornosti u vezi s uporabom motornih vozila, koje je uređeno Direktivom 2009/103/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 16. rujna 2009. u odnosu na osiguranje od građanskopravne odgovornosti u pogledu upotrebe motornih vozila i izvršenje obveze osiguranja od takve odgovornosti (SL 2009., L 263, str. 11.) (SL, posebno izdanje na hrvatskom jeziku, poglavlje 6., svezak 7., str. 114.), a kojom se predviđa obveza za svaku državu članicu da poduzme odgovarajuće mjere da se ugovorom o osiguranju obuhvate i štete nastale na državnom području drugih država članica.

45 Međutim, kao drugo valja provjeriti ulazi li situacija koja je dovela do diskriminacije istaknute u ovom predmetu u područje primjene temeljne slobode predviđene UFEU-om.

46 Naime, prema sudskoj praksi Suda, izvršavanje neke od tih sloboda omogućava da situacija u kojoj se ta sloboda izvršava uđe u područje primjene Ugovorâ u smislu članka 18. prvog stavka UFEU-a. Dodatno mora postojati konkretna poveznica između osobe, usluge ili robe koja se kretala i navodne diskriminacije. Takva veza postoji osobito kada se osoba koja je pretrpjela navodnu diskriminaciju kretala unutar Unije (vidjeti u tom smislu presude od 2. veljače 1989., Cowan, 186/87, EU:C:1989:47, t. 20. i od 13. lipnja 2019., TopFit i Biffi, C-22/18, EU:C:2019:497, t. 29. i 30.) ili kada nejednako postupanje proizlazi izravno iz nacionalnog sustava primjenjivog na robu podrijetlom iz drugih država članica (vidjeti u tom smislu presudu od 20. listopada 1993., Phil Collins i dr., C-92/92 i C-326/92, EU:C:1993:847, t. 22., 23. i 27.).

47 Dakle, u ovom slučaju treba ispitati postoji li konkretna poveznica između posebne situacije koja je dovela do istaknute diskriminacije i odredbi UFEU-a o slobodama kretanja, osobito onima koje se odnose na slobodno kretanje osoba, roba ili usluga.

48 Prije svega, što se tiče slobodnog kretanja građana Unije, Sud je presudio da situacija takvog građanina koji je iskoristio svoje pravo na slobodu kretanja ulazi u područje primjene članka 18. UFEU-a (presude od 13. studenoga 2018., Raugevicius, C-247/17, EU:C:2018:898, t. 27. i od 13. lipnja 2019., TopFit i Biffi, C-22/18, EU:C:2019:497, t. 29.).

49 Međutim, valja utvrditi da tužiteljica glavnog postupka, njemačka državljanka, koja zahtijeva isplatu naknade iz osiguranja zbog šteta koje su nastale ugradnjom implantata za dojke u Njemačkoj, državi članici u kojoj ona boravi, nije iskoristila svoju slobodu kretanja. Posljedično, ne postoji nikakva konkretna poveznica između situacije o kojoj je riječ u glavnom postupku i slobodnog kretanja građana Unije.

50 Zatim, što se tiče slobodnog pružanja usluga, propisanog u članku 56. UFEU-a, valja podsjetiti, s jedne strane, na to da, kao što je to naveo nezavisni odvjetnik u točki 82. svojeg mišljenja, ta sloboda uključuje i slobodu primatelja usluga da idu u drugu državu članicu kako bi se ondje koristili uslugama i da se korisnici medicinskih usluga mogu smatrati primateljima usluga (presuda od 31. siječnja 1984., Luisi i Carbone, 286/82 i 26/83, EU:C:1984:35, t. 16.). Međutim, nesporno je da se tužiteljica glavnog postupka koristila medicinskim uslugama u Njemačkoj, odnosno državi članici boravka, a ne u drugoj državi članici.

51 S druge strane, slobodno pružanje usluga osiguranja podrazumijeva slobodu osiguratelja da nude svoje usluge ugovarateljima osiguranja iz drugih država članica i, obratno, slobodu osoba koje žele sklopiti ugovor o osiguranju da se obrate osiguratelju sa sjedištem u drugoj državi članici (vidjeti u tom smislu presude od 28. travnja 1998., Safir, C-118/96, EU:C:1998:170, t. 22., 26. i 30.; od 3. listopada 2002., Danner, C-136/00, EU:C:2002:558, t. 31. i od 26. lipnja 2003., Skandia i Ramstedt, C-422/01, EU:C:2003:380, t. 27. i 28.).

52 Međutim, ugovor o osiguranju o kojem je riječ u glavnom postupku, kojim se nastoji pokriti građanskopravna odgovornost proizvođača dotičnih implantata za dojke za štete povezane s njima, sklopljen je između PIP-a, proizvođača umetaka sa sjedištem u Francuskoj, s jedne strane, i društva za osiguranje AGF IARD, sa sjedištem u istoj državi članici, s druge strane. Sklapanje tog ugovora stoga ne ulazi u područje izvršavanja slobodnog pružanja usluga.

53 Što se tiče okolnosti da tužiteljica glavnog postupka boravi u Njemačkoj, valja istaknuti da ta tužiteljica nije stranka navedenog ugovora. Sama ta okolnost stoga ne može omogućiti zaključak da situacija o kojoj je riječ u glavnom postupku ulazi u područje slobodnog pružanja usluga osiguranja.

54 U tim okolnostima, situacija o kojoj je riječ u glavnom postupku nema konkretnu poveznicu sa slobodnim pružanjem usluga, predviđenim u članku 56. UFEU-a.

55 Naposljetku, što se tiče slobodnog kretanja robe, propisanog u članku 34. UFEU-a, nije sporno da na prekogranično kretanje implantata za dojke o kojem je riječ u glavnom postupku nije negativno utjecala nikakva diskriminatorna prepreka. Nasuprot tomu, te proizvode, koji su proizvedeni u Francuskoj, potom je na tržište u Nizozemskoj stavio nizozemski poduzetnik koji ih je kasnije prodao u Njemačkoj.

56 U tom kontekstu, spor u glavnom postupku ne odnosi se na sâmo prekogranično kretanje robe kao takvo, nego na štete nastale zbog robe koja se tako kretala. Naime, on se odnosi na mogućnost osobe, poput tužiteljice glavnog postupka, da zbog šteta koje proizlaze iz ugradnje neispravnih implantata za dojke dobije naknadu od društva za osiguranje koje je s proizvođačem tih implantata sklopilo ugovor kojim se pokrivaju rizici povezani s njihovim korištenjem u kontinentalnoj Francuskoj ili francuskim prekomorskim departmanima i područjima. Valja dodati da tako ugovoreno osiguranje od građanskopravne odgovornosti ne utječe na stavljanje na tržište u drugoj državi članici proizvoda čiji se rizici nastoje pokriti tim osiguranjem ni na njihovo kretanje unutar Unije. Zbog nepostojanja učinaka na trgovinu robom i uslugama u Uniji, situacija o kojoj je riječ u predmetu u glavnom postupku nije usporediva s onom u kojoj je donesena presuda od 20. listopada 1993., Phil Collins i dr. (C-92/92 i C-326/92, EU:C:1993:847, t. 22. i 23.).

57 Slijedom toga, situacija o kojoj je riječ u glavnom postupku nema ni konkretnu poveznicu s odredbama UFEU-a u području slobodnog kretanja roba.

58 Iz točaka 36. do 57. ove presude proizlazi da ta situacija ne ulazi u područje primjene prava Unije u smislu članka 18. prvog stavka UFEU-a.

59 Prva pretpostavka propisana u članku 18. prvom stavku UFEU-a stoga u ovom slučaju nije ispunjena, slijedom čega, s obzirom na okolnosti glavnog predmeta, valja isključiti primjenu te odredbe u ovom predmetu a da pritom nije potrebno ispitati postoji li posebno pravilo o nediskriminaciji propisano UFEU-om koje se na njega primjenjuje i može li se na tu odredbu pozivati u odnosima između pojedinaca.

60 Slijedom toga, na prvo pitanje valja odgovoriti da članak 18. prvi stavak UFEU-a treba tumačiti na način da se ne primjenjuje na klauzulu predviđenu u ugovoru sklopljenom između društva za osiguranje i proizvođača medicinskih proizvoda kojom se ograničava zemljopisni opseg pokrića osiguranja od građanskopravne odgovornosti za te proizvode na štete nastale na državnom području samo jedne države članice jer takva situacija u trenutačnom stanju prava Unije ne ulazi u područje njegove primjene.

Drugo, treće i četvrto pitanje

61 Uzimajući u obzir odgovor na prvo pitanje, ostala pitanja nije potrebno razmatrati.

Troškovi

62 Budući da ovaj postupak ima značaj prethodnog pitanja za stranke glavnog postupka pred sudom koji je uputio zahtjev, na tom je sudu da odluči o troškovima postupka. Troškovi podnošenja očitovanja Sudu, koji nisu troškovi spomenutih stranaka, ne nadoknađuju se.

Slijedom navedenog, Sud (veliko vijeće) odlučuje:

Članak 18. prvi stavak UFEU-a treba tumačiti na način da se ne primjenjuje na klauzulu predviđenu u ugovoru sklopljenom između društva za osiguranje i proizvođača medicinskih proizvoda kojom se ograničava zemljopisni opseg pokrića osiguranja od građanskopravne odgovornosti za te proizvode na štete nastale na državnom području samo jedne države članice jer takva situacija u trenutačnom stanju prava Unije ne ulazi u područje njegove primjene.

Potpisi