Zbierka súdnych rozhodnutí

ROZSUDOK SÚDNEHO DVORA (veľká komora)

z 11. júna 2020*

„Návrh na začatie prejudiciálneho konania – Právo Európskej únie – Všeobecné zásady – Článok 18 ZFEÚ – Zákaz diskriminácie na základe štátnej príslušnosti – Uplatniteľnosť práva Únie – Chybné prsníkové implantáty – Poistenie zodpovednosti za škodu spôsobenú výrobou zdravotníckych pomôcok – Poistná zmluva stanovujúca obmedzenie geografického rozsahu poistného krytia“

Vo veci C-581/18,

ktorej predmetom je návrh na začatie prejudiciálneho konania podľa článku 267 ZFEÚ, podaný rozhodnutím Oberlandesgericht Frankfurt am Main (Vyšší krajinský súd Frankfurt nad Mohanom, Nemecko) z 11. septembra 2018 a doručený Súdnemu dvoru 19. septembra 2018, ktorý súvisí s konaním:

RB

proti

TÜV Rheinland LGA Products GmbH,

Allianz IARD SA,

SÚDNY DVOR (veľká komora),

v zložení: predseda K. Lenaerts, podpredsedníčka R. Silva de Lapuerta, predsedovia komôr A. Arabadžiev, A. Prechal, M. Vilaras, M. Safjan, P. G. Xuereb a L. S. Rossi (spravodajkyňa), sudcovia L. Bay Larsen, T. von Danwitz, C. Toader, F. Biltgen, K. Jürimäe, C. Lycourgos a N. Piçarra,

generálny advokát: M. Bobek,

tajomník: M. Krausenböck, referentka,

so zreteľom na písomnú časť konania a po pojednávaní z 8. októbra 2019,

so zreteľom na pripomienky, ktoré predložili:

– Allianz IARD SA, v zastúpení: R.-T. Wittmann, F. Witzke a D. Strotkemper, Rechtsanwälte, ako aj J.-M. Coste-Floret a B. Esquelisse, advokáti,

– dánska vláda, v zastúpení: J. Nymann-Lindegren, M. Wolff a P. Z. L. Ngo, splnomocnení zástupcovia,

– francúzska vláda, v zastúpení: R. Coesme a A. Daly, splnomocnení zástupcovia,

* Jazyk konania: nemčina.

– fínska vláda, v zastúpení: J. Heliskoski a S. Hartikainen, splnomocnení zástupcovia,

– Európska komisia, v zastúpení: F. Erlbacher, L. Malferrari a A. C. Becker, splnomocnení zástupcovia,

po vypočutí návrhov generálneho advokáta na pojednávaní 6. februára 2020,

vyhlásil tento

Rozsudok

1 Návrh na začatie prejudiciálneho konania sa týka výkladu článku 18 prvého odseku ZFEÚ.

2 Tento návrh bol podaný v rámci sporu medzi RB, nemeckou štátnou príslušníčkou, na jednej strane, a TÜV Rheinland LGA Products GmbH (ďalej len „TÜV Rheinland“) a poisťovňou Allianz IARD SA (ďalej len „Allianz“), právnou nástupkyňou AGF IARD SA, na strane druhej, vo veci žaloby o náhradu škody spôsobenej žalobkyni vo veci samej voperovaním chybných prsníkových implantátov.

Právny rámec

Právo Únie

3 Druhé a osemnáste odôvodnenie smernice Rady 85/374/EHS z 25. júla 1985 o aproximácii zákonov, iných právnych predpisov a správnych opatrení členských štátov o zodpovednosti za chybné výrobky (Ú. v. ES L 210, 1985, s. 29; Mim. vyd. 15/001, s. 257), stanovuje:

„keďže zodpovednosť bez zavinenia na strane výrobcu je jediným prostriedkom primeraného riešenia problému, typického pre súčasnosť charakterizovanú čoraz dokonalejšou technikou, spravodlivého rozdelenia rizík vyplývajúcich z modernej výroby techniky;

…

keďže z toho vyplývajúca harmonizácia nemôže byť v súčasnom stave úplná, ale otvára cestu k väčšej harmonizácii…“.

4 V zmysle článku 1 smernice 85/374:

„Výrobca je zodpovedný za škodu spôsobenú chybou svojho výrobku.“

5 Tretie, šieste a dvanáste odôvodnenie smernice Rady 93/42/EHS zo 14. júna 1993 o zdravotníckych pomôckach (Ú. v. EÚ L 169, 1993, s. 1; Mim. vyd. 13/012, s. 82) stanovuje:

„keďže vnútroštátne ustanovenia zabezpečujúce bezpečnosť a ochranu zdravia pacientov, používateľov a v prípade potreby aj iných osôb so zreteľom na účel a spôsob používania zdravotníckych pomôcok sa musia zosúladiť tak, aby sa zabezpečil voľný obeh týchto pomôcok na vnútornom trhu;

…

keďže niektoré zdravotnícke pomôcky sú určené na podávanie liekov… keďže v týchto prípadoch sa na uvedenie zdravotníckych pomôcok na trh vzťahuje táto smernica a na uvedenie liekov na trh sa vzťahuje smernica…

…

keďže na preukázanie súladu so základnými požiadavkami a na umožnenie kontroly tejto zhody je želateľné disponovať harmonizovanými normami na európskej úrovni zameranými na prevenciu rizík spojených s koncipovaním, výrobou a balením zdravotníckych pomôcok…“.

6 Článok 16 ods. 1 prvý pododsek tejto smernice stanovuje:

„Členské štáty úradne oznámia Komisii a ostatným členským štátom organizácie určené na vykonávanie úloh podľa postupov uvedených v článku 11 ako aj špecifických úloh, na vykonávanie ktorých boli tieto organizácie určené. Komisia pridelí týmto organizáciám, ďalej len ‚notifikované orgány‘, identifikačné číslo.“

7 Bod 6 prílohy XI uvedenej smernice stanovuje:

„Orgán musí podpísať občianske poistenie proti povinnému ručeniu, ak túto zodpovednosť nemá podľa vnútorného práva štát, alebo ak kontroly nevykonáva priamo členský štát.“

8 Článok 2 ods. 2 písm. b) smernice Európskeho parlamentu a Rady 2006/123/ES z 12. decembra 2006 o službách na vnútornom trhu (Ú. v. EÚ L 376, 2006, s. 36) stanovuje:

„Táto smernica sa nevzťahuje na tieto činnosti:

…

b) finančné služby, akými sú bankovníctvo, služby súvisiace s úvermi, poistením a zaistením, pracovnými alebo osobnými dôchodkami, cennými papiermi, investičnými fondmi, platbami a investičným poradenstvom, vrátane služieb uvedených v prílohe I k smernici 2006/48/ES“.

Francúzske právo

9 Code de la santé publique (Zákonník verejného zdravia), v znení loi nº 2002-1577 du 30 décembre 2002 relative à la responsabilité civile médicale (zákon č. 2002-1577 z 30. decembra 2002 o zodpovednosti za škodu na zdraví) (JORF z 31. decembra 2002), obsahuje ustanovenia týkajúce sa náhrady dôsledkov zdravotných rizík, ktoré vyplývajú osobám z fungovania systému zdravotníctva. V tejto súvislosti článok L. 1142-2 tohto zákonníka stanovuje:

„Zdravotnícki pracovníci v súkromnej praxi, zdravotníckych zariadeniach, zdravotníckych službách a subjektoch uvedených v článku L.1142-1 a všetky ostatné právnické osoby iné ako štát, ktoré vykonávajú preventívne, diagnostické alebo zdravotnícke činnosti, ako aj výrobcovia, prevádzkovatelia a dodávatelia zdravotníckych výrobkov v ich dokončenom stave, ako sa uvádza v článku L.5311-1 s výnimkou bodu 5°, s výhradou ustanovení článku L.1222-9 a bodov 11°, 14° a 15°, používaných pri týchto činnostiach, sú povinní mať uzavreté poistenie na krytie ich zodpovednosti za škodu spôsobenú tretím osobám konaním osoby alebo porušením úradnej povinnosti, ktorá by mohla vzniknúť tretím osobám v dôsledku ujmy na zdraví spôsobenej v súvislosti s touto činnosťou.

…

Poistné zmluvy uzavreté v súlade s prvým odsekom môžu stanoviť, že ich záruky sú obmedzené stropom. Podmienky, za akých môže byť výška záruky obmedzená pre zdravotníckych pracovníkov vykonávajúcich slobodné povolanie, sú stanovené dekrétom Conseil d’État [Štátna rada].

Poistenie zariadení, služieb a subjektov uvedených v prvom odseku sa vzťahuje na zamestnancov, ktorí konajú v medziach úloh, ktoré im boli zverené, aj keď pri výkone lekárskeho povolania konajú nezávisle.

…

V prípade nesplnenia povinnosti poistiť sa uvedenej v tomto článku je príslušný disciplinárny orgán oprávnený uložiť disciplinárne sankcie.“

10 Článok L. 252-1 code des assurances (Zákonník o poisťovníctve), v znení loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé (zákon č. 2002-303 zo 4. marca 2002 o právach chorých osôb a kvalite systému zdravotníctva) (JORF z 5. marca 2002), stanovuje:

„Akýkoľvek subjekt, ktorý podlieha povinnosti poistiť sa uvedenej v článku L.1142-2 code de la santé publique [Zákonník verejného zdravia], ktorému bolo po pokuse uzatvoriť poistnú zmluvu s poisťovacou spoločnosťou vo Francúzsku, ktorá pokrýva riziká zodpovednosti za škodu uvedené v tomto článku, dvakrát zamietnuté poskytnutie poistného krytia, môže podať žiadosť na Bureau central de tarification [Ústredný orgán na stanovenie výšky poistného], ktorého kritériá zriadenia a pravidlá činnosti ustanoví dekrét prijatý Conseil d’État [Štátna rada].

Ústredný orgán na stanovenie výšky poistného má výlučnú úlohu pri určovaní výšky poistného, pri ktorom je príslušná poisťovňa povinná zaručiť riziko, ktoré jej bolo navrhnuté. Za podmienok stanovených dekrétom Conseil d’État [Štátna rada] môže určiť výšku spoluúčasti, ktorú je poistený povinný znášať.

Ústredný orgán na stanovenie výšky poistného bude informovať štátneho zástupcu ministerstva, keď bude osoba podliehajúca povinnosti poistiť sa v zmysle článku L.1142-2 code de la santé publique [Zákonník verejného zdravia] predstavovať mimoriadne vysoké poistné riziko. Informáciu o tom zašle aj dotknutému lekárovi. V takom prípade stanoví výšku poistného na zmluvu, ktorej trvanie nesmie presiahnuť šesť mesiacov.

Akákoľvek podmienka v zaisťovacej zmluve, ktorej cieľom je vylúčiť určité riziká zo záruky vyplývajúcej zo zaistenia v dôsledku výšky poistného stanoveného Ústredným orgánom na stanovenie výšky poistného, je neplatná.“

Spor vo veci samej a prejudiciálne otázky

11 Dňa 30. októbra 2006 si žalobkyňa vo veci samej dala v Nemecku voperovať prsníkové implantáty vyrobené spoločnosťou Poly Implant Prothèse SA (ďalej len „PIP“), so sídlom vo Francúzsku a uvádzané na trh holandským podnikom Rofil Medical Netherlands BV.

12 Od októbra 1997 PIP poverila TÜV Rheinland ako „notifikovaný orgán“ v zmysle smernice 93/42, aby v súlade s prílohou II tejto smernice vykonal audit zavedeného systému kvality, pokiaľ ide o navrhovanie, výrobu a konečnú kontrolu prsníkových implantátov, ktoré vyrábala, ako aj preskúmanie dokumentácie týkajúcej sa ich návrhu. TÜV Rheinland uskutočnila v rokoch 1997 až 2010 viacero inšpekcií v spoločnosti PIP, ktoré boli všetky vopred oznámené. Po týchto inšpekciách schválila systém kvality a obnovila certifikát o typovej skúške ES stanovený v prílohe II uvedenej smernice, ktorý zaručuje súlad týchto implantátov s požiadavkami danej smernice.

13 PIP uzavrela so spoločnosťou AGF IARD, ktorej právnou nástupkyňou sa stala Allianz, poistnú zmluvu pokrývajúcu jej zodpovednosť za škodu spôsobenú v dôsledku výroby týchto výrobkov. K uzavretiu tejto poistnej zmluvy došlo v roku 2005 na základe rozhodnutia Bureau central de tarification (Ústredný orgán na stanovenie výšky poistného) (Francúzsko) (ďalej len „BCT“), ktorý je príslušným vnútroštátnym orgánom v tejto oblasti. V dôsledku odmietnutia uzavrieť poistnú zmluvu so

spoločnosťou PIP zo strany rôznych poisťovacích spoločností, BCT totiž rozhodnutím z 28. júna 2005 nariadil poisťovni AGF IARD zabezpečiť PIP poistnú ochranu na dobu jedného roka, ktorá bola opakovane predlžovaná.

14 Zo spisu, ktorý má Súdny dvor k dispozícii, vyplýva, že táto poistná zmluva bola uzavretá na základe návrhu, ktorý orgánu BCT predložila AGF IARD a ktorý obsahoval podmienku obmedzujúcu geografický rozsah poistného krytia na škody, ku ktorým došlo v metropolitnej časti Francúzska alebo vo „francúzskych zámorských departementoch a územiach“. V súlade s francúzskym právom táto zmluva priznáva poškodeným osobám právo podať priamu žalobu proti poistiteľovi.

15 V marci 2010 Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Francúzska agentúra pre zdravotnú bezpečnosť zdravotníckych výrobkov) pri jednej z inšpekcií zistila, že prsníkové implantáty vyrábané spoločnosťou PIP boli naplnené nepovoleným priemyselným silikónom. Z tohto dôvodu Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (Spolkový inštitút pre lieky a zdravotnícke pomôcky, Nemecko) odporučil 1. apríla 2010 lekárom, ktorí voperovali takéto implantáty, aby jednak informovali o tom dotknuté pacientky a jednak prestali tieto implantáty používať.

16 V roku 2010 bol na PIP vyhlásený konkurz. Táto spoločnosť bola následne zrušená v roku 2011.

17 Z dôvodu možného náhleho pretrhnutia implantátov vyrábaných spoločnosťou PIP a povahou používaného silikónu, ktorý môže spôsobovať zápal, Spolkový inštitút pre lieky a zdravotnícke pomôcky poradil 6. januára 2012 dotknutým pacientom, aby si ich dali preventívne vyoperovať.

18 V roku 2012 si teda žalobkyňa vo veci samej nechala nahradiť predmetné implantáty novými.

19 Konateľa spoločnosti PIP francúzsky súd odsúdil v decembri 2013 na štyri roky odňatia slobody za výrobu a uvádzanie zdraviu škodlivých výrobkov na trh.

20 Žalobkyňa vo veci samej podala na Landgericht Frankfurt am Main (Krajinský súd Frankfurt nad Mohanom, Nemecko) žalobu o náhradu škody, ktorá smerovala spoločne a nerozdielne voči lekárovi, ktorý jej voperoval chybné prsníkové implantáty, ako aj spoločnostiam TÜV Rheinland a Allianz.

21 V rámci tejto žaloby žalobkyňa vo veci samej po prvé tvrdila, že lekár ju dostatočne neinformoval o rizikách, spôsobených samotným zákrokom, ako aj o povahe implantátov, ktoré sa majú voperovať. Po druhé uvádzala, že TÜV Rheinland správne nevykonala potrebné overenia ani každoročné inšpekcie. Najmä tvrdila, že TÜV Rheinland mala vykonať neohlásené návštevy v priestoroch PIP s cieľom skontrolovať jej zásoby, na základe čoho by bolo možné zistiť významné nezrovnalosti medzi jednak množstvom neoprávnene používaného priemyselného silikónu a jednak množstvom silikónu potrebným na výrobu prsníkových implantátov. Po tretie tvrdila, že podľa francúzskeho práva má právo podať priamu žalobu proti spoločnosti Allianz, aj keď poistná zmluva obsahuje podmienku obmedzujúcu poistné krytie na škody vzniknuté v metropolitnej časti Francúzska alebo vo francúzskych zámorských departementoch a územiach, keďže táto podmienka je v rozpore s právom Únie.

22 TÜV Rheinland tvrdila, že nebola povinná vykonať neohlásené návštevy. Podľa jej tvrdenia, z dôvodu premysleného systému klamania a utajovania používaného spoločnosťou PIP nemohla mať podozrenie, že dochádza k podvodu. Pokiaľ ide o Allianz, táto spoločnosť tvrdila, že nemôže byť účastníkom daného sporu, pretože poistné zmluvy, ktoré mala uzavreté so spoločnosťou PIP, pokrývali výlučne škody, ku ktorým došlo na francúzskom území.

23 Keďže žaloba na prvom stupni bola zamietnutá rozsudkom z 21. decembra 2016, žalobkyňa vo veci samej podala proti tomuto rozsudku odvolanie na Oberlandesgericht Frankfurt am Main (Vyšší krajinský súd Frankfurt nad Mohanom, Nemecko).

24 Tento súd sa v podstate pýta, či ustanovenie obmedzujúce záruku na škody, ktoré vznikli v metropolitnej časti Francúzska alebo vo francúzskych zámorských departementoch a územiach, stanovené v poistnej zmluve uzavretej medzi spoločnosťami PIP a Allianz, je zlučiteľné so zákazom akejkoľvek diskriminácie na základe štátnej príslušnosti stanovenej v článku 18 prvom odseku ZFEÚ. Uvádza, že Súdny dvor sa ešte výslovne nevyjadril k otázke, či má toto ustanovenie priamy horizontálny účinok v tom zmysle, že sa naň možno odvolávať v rámci sporu medzi jednotlivcami. V tejto súvislosti tvrdí, že vzhľadom na judikatúru Súdneho dvora v tejto oblasti je možné na túto otázku odpovedať kladne.

25 Okrem toho v prípade, že článok 18 prvý odsek ZFEÚ nie je uplatniteľný v rámci vzťahov medzi jednotlivcami, vnútroštátny súd sa pýta, či toto ustanovenie bráni zmluvnej podmienke, ktorá obmedzuje záruku poistenia na škody, ku ktorým došlo v metropolitnej časti Francúzska alebo vo francúzskych zámorských departementoch a územiach, najmä vzhľadom na skutočnosť, že BCT zjavne nespochybnil dotknutú podmienku.

26 Napokon, ak ide o opačný prípad, vnútroštátny súd sa pýta na podmienky, za akých môže byť odôvodnená nepriama diskriminácia, ktorá podľa neho vyplýva z tejto podmienky, a snaží sa zistiť, či poistiteľ môže voči žalobkyni vo veci samej namietať, že už bola dosiahnutá horná hranica poistného krytia na pokrytie škôd, ku ktorým došlo v metropolitnej časti Francúzska alebo vo francúzskych zámorských departementoch a územiach.

27 Za týchto podmienok Oberlandesgericht Frankfurt am Main (Vyšší krajinský súd Frankfurt nad Mohanom) rozhodol prerušiť konanie a položiť Súdnemu dvoru tieto prejudiciálne otázky:

„1. Sú adresátmi zákazu diskriminácie podľa článku 18 prvého odseku ZFEÚ nielen členské štáty a orgány Únie, ale aj súkromné osoby (priamy horizontálny účinok článku 18 prvého odseku ZFEÚ)?

2. Ak je odpoveď na prvú otázku záporná a článok 18 prvý odsek ZFEÚ nie je možné uplatniť vo vzťahu medzi súkromnými osobami: Má sa článok 18 prvý odsek ZFEÚ vykladať v tom zmysle, že toto ustanovenie bráni obmedzeniu poistnej ochrany na škodové udalosti, ktoré nastali v metropolitnej časti Francúzska a vo francúzskych zámorských [departementoch a] územiach, z dôvodu, že príslušný francúzsky orgán, [BCT], nenamietal proti príslušnej zmluvnej podmienke, hoci táto podmienka odporuje článku 18 prvému odseku ZFEÚ tým, že obsahuje nepriamu diskrimináciu na základe štátnej príslušnosti?

3. V prípade kladnej odpovede na prvú otázku: Za akých predpokladov môže byť v prípadoch účinku na tretie osoby nepriama diskriminácia odôvodnená? Konkrétne, môže potom teritoriálne obmedzenie poistnej ochrany na škodové udalosti, ktoré nastanú v rámci jedného konkrétneho členského štátu, byť odôvodnené argumentom obmedzenia povinnosti poistného krytia poisťovne a výšky poistného, ak príslušné poistné zmluvy súčasne ustanovujú, že v prípade série škôd je poistné krytie pre jednu poistnú udalosť a poistné krytie pre jeden poistný rok obmedzené na určitú sumu?

4. V prípade kladnej odpovede na prvú otázku: Má sa článok 18 prvý odsek ZFEÚ vykladať v tom zmysle, že poistiteľovi sa v prípade, že v rozpore s článkom 18 prvým odsekom ZFEÚ začal likvidáciu poistných udalostí iba v prípadoch škodových udalostí, ktoré nastali v metropolitnej časti Francúzska a vo francúzskych zámorských [departementoch a] územiach, odoprie námietka toho, že platba sa nemôže uskutočniť, pretože sa už dosiahla najvyššia suma poistného krytia, ak škodová udalosť nastala mimo týchto území?“

O prejudiciálnych otázkach

O prvej otázke

28 Svojou prvou otázkou sa vnútroštátny súd v podstate pýta, či zákaz diskriminácie na základe štátnej príslušnosti stanovený v článku 18 prvom odseku ZFEÚ má priamy horizontálny účinok v tom zmysle, že na toto ustanovenie sa možno odvolávať v rámci právnych vzťahov medzi jednotlivcami.

29 Najprv treba overiť, či je článok 18 prvý odsek ZFEÚ uplatniteľný na okolnosti vo veci samej.

30 Článok 18 prvý odsek ZFEÚ stanovuje, že v rámci pôsobnosti Zmlúv a bez toho, aby boli dotknuté ich osobitné ustanovenia, je akákoľvek diskriminácia na základe štátnej príslušnosti zakázaná.

31 V súlade s ustálenou judikatúrou sa toto ustanovenie môže samostatne uplatniť len v situáciách upravených právom Únie, pre ktoré Zmluvy nestanovujú osobitné pravidlá zákazu diskriminácie (rozsudok z 18. júna 2019, Rakúsko/Nemecko, C-591/17, EU:C:2019:504, bod 39 a citovaná judikatúra). Uplatnenie článku 18 prvého odseku ZFEÚ tak podlieha splneniu dvoch kumulatívnych podmienok.

32 Podľa prvej podmienky musí situácia, ktorá je dôvodom uvádzanej diskriminácie, patriť do pôsobnosti práva Únie.

33 Podľa druhej podmienky sa na takúto situáciu nemôže uplatňovať žiadne osobitné pravidlo stanovené Zmluvami, ktorého cieľom je zakázať diskrimináciu na základe štátnej príslušnosti. Ako spresnil Súdny dvor, vnútroštátne opatrenia možno posudzovať vzhľadom na článok 18 prvý odsek ZFEÚ len vtedy, ak sa vzťahujú na situácie, ktoré nepatria do pôsobnosti osobitných ustanovení zákazu diskriminácie, ktoré upravuje Zmluva o FEÚ (pozri rozsudok z 18. júna 2019, Rakúsko/Nemecko, C-591/17, EU:C:2019:504, bod 41).

34 V prejednávanej veci treba na úvod zdôrazniť, že spor vo veci samej sa týka poistnej zmluvy uzavretej medzi spoločnosťou Allianz a výrobcom prsníkových implantátov, spoločnosťou PIP, ktorá stanovovala podmienku obmedzujúcu geografický rozsah poistného krytia zodpovednosti za škodu spôsobenú výrobou týchto implantátov na škody, ku ktorým došlo v metropolitnej časti Francúzska alebo vo francúzskych zámorských departementoch a územiach. Vnútroštátny súd sa za týchto okolností pýta na zlučiteľnosť danej podmienky s článkom 18 prvým odsekom ZFEÚ, keďže táto podmienka nestanovuje, že toto poistné krytie sa vzťahuje aj na škody, ku ktorým došlo na celom území Únie, čo môže viesť k nepriamej diskriminácii na základe štátnej príslušnosti, ktorá je týmto ustanovením v zásade zakázaná.

35 Vzhľadom na úvahy uvedené v bodoch 30 až 34 tohto rozsudku uplatnenie článku 18 prvého odseku ZFEÚ na tento spor predpokladá jednak, že sa tento spor týka situácie patriacej do pôsobnosti práva Únie, a jednak, že na takúto situáciu sa nevzťahuje osobitné pravidlo zákazu diskriminácie stanovené Zmluvou o FEÚ.

36 Na účely overenia, či je prvá podmienka v prejednávanej veci splnená, treba v prvom rade preskúmať, či uvedená situácia bola predmetom právnej úpravy v práve Únie.

37 V tejto súvislosti treba konštatovať, že v sekundárnom práve Únie neexistuje žiadne ustanovenie, ktoré by stanovovalo povinnosť výrobcu zdravotníckych pomôcok uzavrieť poistenie zodpovednosti za škodu, ktoré by malo pokryť riziká spojené s týmito pomôckami alebo ktoré by akýmkoľvek spôsobom upravovalo takéto poistenie.

38 Konkrétne smernica 93/42, ktorej cieľom je podľa jej tretieho odôvodnenia harmonizovať vnútroštátne ustanovenia zabezpečujúce bezpečnosť a ochranu zdravia pacientov a používateľov zdravotníckych pomôcok s cieľom zabezpečiť voľný pohyb týchto pomôcok na vnútornom trhu, neobsahuje žiadne také ustanovenie ako to, ktoré je spomenuté v predchádzajúcom bode.

39 Táto smernica, ako vyplýva z jej šiesteho a dvanásteho odôvodnenia, upravuje uvádzanie zdravotníckych pomôcok na trh a stanovuje harmonizované normy na úrovni Únie na ochranu pred rizikami spojenými s navrhovaním, výrobou a balením zdravotníckych pomôcok.

40 V tomto rámci bod 6 prílohy XI uvedenej smernice ukladá iba „notifikovanému orgánu“ v zmysle článku 16 ods. 1 prvého pododseku tejto smernice, ktorý je zodpovedný za kontroly týkajúce sa návrhu a výroby zdravotníckych pomôcok, povinnosť uzavrieť poistenie zodpovednosti za škodu, pokiaľ táto zodpovednosť nie je krytá štátom na základe vnútroštátneho práva, alebo pokiaľ kontroly, ktorých vykonanie podľa tej istej smernice prináleží notifikovaným orgánom, nie sú vykonávané priamo členským štátom. Naopak, takáto povinnosť poistenia nie je stanovená pre výrobcu takýchto pomôcok.

41 Smernica 85/374, ktorá stanovuje zásadu objektívnej zodpovednosti výrobcu za škodu spôsobenú jeho chybnými výrobkami, tiež nestanovuje pre výrobcu takýchto výrobkov žiadnu povinnosť uzavrieť poistenie zodpovednosti za škodu za prípadné škody spojené s týmito výrobkami, ani toto poistenie nijakým iným spôsobom neupravuje.

42 Ako vyplýva z osemnásteho odôvodnenia tejto smernice, jej cieľom nie je vyčerpávajúcim spôsobom harmonizovať oblasť zodpovednosti za chybné výrobky nad rámec oblastí, ktoré upravuje (rozsudok z 21. júna 2017, W a i., C-621/15, EU:C:2017:484, bod 21, ako aj citovaná judikatúra).

43 Treba dodať, že podľa článku 2 ods. 2 písm. b) smernice 2006/123 sa táto smernica nevzťahuje na finančné služby, akými sú služby súvisiace s poistením. Uvedená smernica sa preto nemôže uplatniť v prejednávanej veci.

44 Z toho vyplýva, že pri súčasnom stave práva Únie nie je povinnosť poistenia výrobcov zdravotníckych pomôcok za škodu spôsobenú týmito pomôckami upravená v tomto práve, na rozdiel napríklad od oblasti poistenia zodpovednosti za škodu spôsobenú prevádzkou motorových vozidiel, ktorá je upravená smernicou Európskeho parlamentu a Rady 2009/103/ES zo 16. septembra 2009 o poistení zodpovednosti za škodu spôsobenú prevádzkou motorových vozidiel a o kontrole plnenia povinnosti poistenia tejto zodpovednosti (Ú. v. EÚ L 263, 2009, s. 11), a ktorá stanovuje povinnosť pre každý členský štát prijať vhodné opatrenia, aby sa poistná zmluva vzťahovala aj na škody spôsobené na území iných členských štátov.

45 Vzhľadom na uvedené skutočnosti treba v druhom rade overiť, či situácia, ktorá viedla k diskriminácii, o ktorú ide v prejednávanej veci, spadá do pôsobnosti základnej slobody upravenej Zmluvou o FEÚ.

46 Podľa judikatúry Súdneho dvora totiž výkon jednej z týchto slobôd umožňuje uplatniť na situáciu, v ktorej sa táto sloboda vykonáva, oblasť pôsobnosti Zmlúv v zmysle článku 18 prvého odseku ZFEÚ. Okrem toho je ešte potrebné, aby existovala konkrétna väzba medzi osobou, službou či tovarom, ktoré sa pohybujú, a údajnou diskrimináciou. Takáto väzba sa prejavuje najmä vtedy, keď osoba, ktorá bola predmetom údajnej diskriminácie, je osoba, ktorá sa pohybovala v rámci Únie (pozri v tomto zmysle rozsudky z 2. februára 1989, Cowan, 186/87, EU:C:1989:47, bod 20, ako aj z 13. júna 2019, TopFit a Biffi, C-22/18, EU:C:2019:497, body 29 a 30), alebo ak rozdielne zaobchádzanie vyplýva priamo z vnútroštátnej právnej úpravy uplatniteľnej na tovar pochádzajúci z iných členských štátov (pozri v tomto zmysle rozsudok z 20. októbra 1993, Phil Collins a i., C-92/92 a C-326/92, EU:C:1993:847, body 22, 23, ako aj 27).

47 V prejednávanej veci je teda potrebné preskúmať, či existuje konkrétna väzba medzi osobitnou situáciou, ktorá je základom uvádzanej diskriminácie, a ustanoveniami Zmluvy o FEÚ týkajúcimi sa slobôd pohybu, a najmä tými, ktoré sa týkajú voľného pohybu osôb, tovaru alebo služieb.

48 V prvom rade, pokiaľ ide o voľný pohyb občanov Únie, Súdny dvor rozhodol, že situácia takého občana, ktorý využil slobodu pohybu, spadá do pôsobnosti článku 18 ZFEÚ (rozsudky z 13. novembra 2018, Raugevicius, C-247/17, EU:C:2018:898, bod 27, ako aj z 13. júna 2019, TopFit a Biffi, C-22/18, EU:C:2019:497, bod 29).

49 Treba však konštatovať, že žalobkyňa vo veci samej, nemecká štátna príslušníčka, ktorá žiada o vyplatenie poistného plnenia ako náhrady ujmy spôsobenej voperovaním prsníkových implantátov v Nemecku, členskom štáte, v ktorom má bydlisko, nevyužila svoju slobodu pohybu. V dôsledku toho neexistuje žiadna konkrétna väzba medzi situáciou, o ktorú ide vo veci samej, a voľným pohybom občanov Únie.

50 Ďalej, pokiaľ ide o slobodné poskytovanie služieb stanovené v článku 56 ZFEÚ, na jednej strane treba pripomenúť, že ako uviedol generálny advokát v bode 82 svojich návrhov, táto sloboda zahŕňa aj slobodu príjemcov služieb ísť do iného členského štátu, na účely prijatia služby, a že osoby, ktorým je poskytovaná lekárska starostlivosť, sa môžu považovať za príjemcov služieb (rozsudok z 31. januára 1984, Luisi a Carbone, 286/82 a 26/83, EU:C:1984:35, bod 16). Je však nesporné, že žalobkyni vo veci samej bola poskytovaná lekárska starostlivosť v Nemecku, teda v členskom štáte jej bydliska, a nie v inom členskom štáte.

51 Na druhej strane slobodné poskytovanie poistných služieb zodpovedá slobode poistiteľov ponúkať svoje služby poistníkom usadeným v iných členských štátoch, a naopak slobode osôb, ktoré chcú uzavrieť poistnú zmluvu, obrátiť sa na poistiteľa usadeného v inom členskom štáte (pozri v tomto zmysle rozsudky z 28. apríla 1998, Safir, C-118/96, EU:C:1998:170, body 22, 26 a 30; z 3. októbra 2002, Danner, C-136/00, EU:C:2002:558, bod 31, ako aj z 26. júna 2003, Skandia a Ramstedt, C-422/01, EU:C:2003:380, body 27 a 28).

52 Poistná zmluva, o ktorú ide vo veci samej, ktorej cieľom je pokryť občianskoprávnu zodpovednosť výrobcu predmetných prsníkových implantátov za škody spôsobené v spojitosti s týmito implantátmi, bola pritom uzavretá medzi spoločnosťou PIP, výrobcom protéz so sídlom vo Francúzsku, a poisťovňou AGF IARD so sídlom v tom istom členskom štáte. Uzavretie tejto zmluvy teda nespadá pod výkon slobodného poskytovania služieb.

53 Pokiaľ ide o okolnosť, že žalobkyňa vo veci samej má bydlisko v Nemecku, treba uviesť, že táto žalobkyňa nie je zmluvnou stranou uvedenej zmluvy. Na základe samotnej tejto okolnosti teda nemožno dospieť k záveru, že by situácia, o ktorú ide vo veci samej, spadala pod slobodné poskytovanie poistných služieb.

54 Za týchto podmienok situácia, o ktorú ide vo veci samej, nemá konkrétnu väzbu so slobodným poskytovaním služieb stanoveným v článku 56 ZFEÚ.

55 Napokon, pokiaľ ide o voľný pohyb tovaru stanovený v článku 34 ZFEÚ, je nesporné, že cezhraničný pohyb prsníkových implantátov, o ktoré ide vo veci samej, nebol ovplyvnený žiadnou diskriminačnou prekážkou. Naopak, tieto výrobky, ktoré sa vyrábali vo Francúzsku, boli následne uvádzané na trh holandskou spoločnosťou v Holandsku, ktorá ich neskôr predala v Nemecku.

56 V tejto súvislosti sa spor vo veci samej netýka samotného cezhraničného pohybu tovaru, ale škôd spôsobených tovarom, ktorý bol predmetom takéhoto pohybu. Týka sa totiž možnosti osoby, akou je žalobkyňa vo veci samej, domôcť sa v dôsledku ujmy vyplývajúcej z voperovania chybných prsníkových implantátov náhrady škody od poisťovne, ktorá uzavrela s výrobcom týchto implantátov zmluvu pokrývajúcu riziká spojené s ich používaním v metropolitnej časti Francúzska alebo vo francúzskych

zámorských departementoch a územiach. Treba dodať, že poistenie zodpovednosti za škodu, ktoré bolo takto zmluvne dohodnuté, nemá vplyv na uvádzanie výrobkov, pri ktorých má kryť riziká, v inom členskom štáte na trh ani na ich pohyb v rámci Únie. Keďže neexistuje vplyv na obchod s tovarom a službami v Únii, situácia, o ktorú ide vo veci samej, nie je tak porovnateľná so situáciou vo veci, v ktorej bol vydaný rozsudok z 20. októbra 1993, Phil Collins a i. (C-92/92 a C-326/92, EU:C:1993:847, body 22 a 23).

57 V dôsledku toho situácia, o ktorú ide vo veci samej, nemá ani konkrétnu väzbu s ustanoveniami Zmluvy o FEÚ v oblasti voľného pohybu tovaru.

58 Z bodov 36 až 57 tohto rozsudku vyplýva, že daná situácia nepatrí do pôsobnosti práva Únie v zmysle článku 18 prvého odseku ZFEÚ.

59 Prvá podmienka stanovená v článku 18 prvom odseku ZFEÚ teda nie je v prejednávanej veci splnená, takže treba vzhľadom na skutkové okolnosti vo veci samej vylúčiť uplatnenie tohto ustanovenia na túto vec, a to bez toho, aby bolo potrebné preskúmať, či existuje osobitné pravidlo zákazu diskriminácie stanovené Zmluvou o FEÚ, uplatniteľné na túto vec, a či sa na uvedené ustanovenie možno odvolávať v rámci vzťahov medzi jednotlivcami.

60 V dôsledku toho treba na prvú otázku odpovedať tak, že článok 18 prvý odsek ZFEÚ sa má vykladať v tom zmysle, že sa neuplatní na podmienku stanovenú v zmluve uzavretej medzi poisťovňou a výrobcom zdravotníckych pomôcok, ktorá obmedzuje geografický rozsah poistného krytia zodpovednosti za škodu spôsobenú týmito pomôckami na škody, ku ktorým došlo na území jediného členského štátu, pretože takáto situácia pri súčasnom stave práva Únie nepatrí do pôsobnosti tohto práva.

O druhej až štvrtej otázke

61 Vzhľadom na odpoveď na prvú otázku nie je potrebné skúmať ostatné otázky.

O trovách

62 Vzhľadom na to, že konanie pred Súdnym dvorom má vo vzťahu k účastníkom konania vo veci samej incidenčný charakter a bolo začaté v súvislosti s prekážkou postupu v konaní pred vnútroštátnym súdom, o trovách konania rozhodne tento vnútroštátny súd. Iné trovy konania, ktoré vznikli v súvislosti s predložením pripomienok Súdnemu dvoru a nie sú trovami uvedených účastníkov konania, nemôžu byť nahradené.

Z týchto dôvodov Súdny dvor (veľká komora) rozhodol takto:

Článok 18 prvý odsek ZFEÚ sa má vykladať v tom zmysle, že sa neuplatní na podmienku stanovenú v zmluve uzavretej medzi poisťovňou a výrobcom zdravotníckych pomôcok, ktorá obmedzuje geografický rozsah poistného krytia zodpovednosti za škodu spôsobenú týmito pomôckami na škody, ku ktorým došlo na území jediného členského štátu, pretože takáto situácia pri súčasnom stave práva Únie nepatrí do pôsobnosti tohto práva.

Podpisy