Teismo praktikos rinkinys

2020 m. birželio 11 d.*

„Prašymas priimti prejudicinį sprendimą – Europos Sąjungos teisė – Bendrieji principai – SESV 18 straipsnis – Draudimas diskriminuoti dėl pilietybės – Sąjungos teisės taikymas – Nekokybiški krūtų implantai – Civilinės atsakomybės dėl medicinos priemonių gamybos draudimas – Draudimo sutartis, kurioje numatytas geografinis draudimo apsaugos ribojimas“

Byloje C-581/18

dėl *Oberlandesgericht Frankfurt am Main* (Frankfurto prie Maino aukštesnysis apygardos teismas, Vokietija) 2018 m. rugsėjo 11 d. nutartimi, kurią Teisingumo Teismas gavo 2018 m. rugsėjo 19 d., pagal SESV 267 straipsnį pateikto prašymo priimti prejudicinį sprendimą byloje

**RB**

prieš

**TÜV Rheinland LGA Products GmbH,**

**Allianz IARD SA**

TEISINGUMO TEISMAS (didžioji kolegija),

kurį sudaro Teisingumo Teismo pirmininkas K. Lenaerts, Teisingumo Teismo pirmininko pavaduotoja R. Silva de Lapuerta, kolegijų pirmininkai A. Arabadjiev, A. Prechal, M. Vilaras, M. Safjan, P. G. Xuereb, L. S. Rossi (pranešėja), teisėjai L. Bay Larsen, T. von Danwitz, C. Toader, M. F. Biltgen, K. Jürimäe, C. Lycourgos ir N. Piçarra,

generalinis advokatas M. Bobek,

posėdžio sekretorė M. Krausenböck, administratorė,

atsižvelgęs į rašytinę proceso dalį ir įvykus 2019 m. spalio 8 d. posėdžiui,

išnagrinėjęs pastabas, pateiktas:

– *Allianz IARD SA*, atstovaujamo advokatų R.-T. Wittmann, F. Witzke, D. Strotkemper, J.-M. Coste-Floret ir B. Esquelisse,

– Danijos vyriausybės, atstovaujamos J. Nymann-Lindegren, M. Wolff ir P. Z. L. Ngo,

– Prancūzijos vyriausybės, atstovaujamos R. Coesme ir A. Daly,

– Suomijos vyriausybės, atstovaujamos J. Heliskoski ir S. Hartikainen,

* Proceso kalba: vokiečių.

– Europos Komisijos, atstovaujamos F. Erlbacher, L. Malferrari ir A. C. Becker,

susipažinęs su 2020 m. vasario 6 d. posėdyje pateikta generalinio advokato išvada,

priima šį

**Sprendimą**

1 Prašymas priimti prejudicinį sprendimą pateiktas dėl SESV 18 straipsnio pirmos pastraipos išaiškinimo.

2 Šis prašymas pateiktas nagrinėjant Vokietijos pilietės RB, apeliantės pagrindinėje byloje, ginčą su *TÜV Rheinland LGA Products GmbH* (toliau – *TÜV Rheinland*) ir draudimo bendrove *Allianz IARD SA* (toliau – Allianz), AGF IARD SA teisių perėmėja, dėl reikalavimo atlyginti žalą, kurią apeliantė pagrindinėje byloje patyrė, jai įdėjus nekokybiškus krūtų implantus.

## Teisinis pagrindas

### *Sąjungos teisė*

3 1985 m. liepos 25 d. Tarybos direktyvos 85/374/EEB dėl valstybių narių įstatymų ir kitų teisės aktų, reglamentuojančių atsakomybę už gaminius su trūkumais, derinimo (OL L 210, 1985, p. 29; 2004 m. specialusis leidimas lietuvių k., 15 sk., 1 t., p. 257) antra ir aštuoniolikta konstatuojamosios dalys suformuluotos taip:

„kadangi gamintojo atsakomybė be kaltės yra vienintelė galimybė tinkamai spręsti šią problemą, būdingą vis techniškesniu tampančiam mūsų amžiui, pasižyminčiam teisingu šiuolaikinei technologinei gamybai būdingos rizikos paskirstymu;

<…>

kadangi dabartiniame etape suderinimas negali būti visiškas, bet atveria kelią didesniam derinimui <…>“

4 Direktyvos 85/374 1 straipsnis išdėstytas taip:

„Gamintojas atsako už žalą, atsiradusią dėl jo gaminio trūkumų.“

5 1993 m. birželio 14 d. Tarybos direktyvos dėl medicinos prietaisų 93/42/EEB (OL L 169, 1993, p. 1; 2004 m. specialusis leidimas lietuvių k., 13 sk., 12 t., p. 82) trečia, šešta ir dvylikta konstatuojamosios dalys suformuluotos taip:

„kadangi nacionalinės nuostatos dėl medicinos prietaisų, užtikrinančių pacientų, vartotojų bei kitų asmenų saugą ir sveikatos apsaugą, naudojimo turėtų būti suderintos, kad garantuotų laisvą šių prietaisų judėjimą vidaus rinkoje;

<…>

kadangi kai kurie medicinos prietaisai yra naudojami medikamentams duoti <…>; kadangi tokiais atvejais medicinos prietaisų pateikimą rinkai paprastai reglamentuoja ši direktyva <…>

<…>

kadangi norint užtikrinti, kad būtų laikomasi esminių reikalavimų ir būtų galima patikrinti, kaip jų laikomasi, pageidautina turėti vienodus Europos standartus kaip išvengti rizikos, susijusios su medicinos prietaisų projektavimu, gamyba bei įpakavimu; <…>“

6 Šios direktyvos 16 straipsnio 1 dalies pirmoje pastraipoje numatyta:

„Valstybės narės praneša Komisijai bei kitoms valstybėms narėms apie įstaigas, kurias jos paskyrė su 11 straipsnyje numatytomis procedūromis susijusioms užduotims bei kitoms specifinėms užduotims atlikti (toliau – notifikuotosios įstaigos). Komisija šioms įstaigoms paskiria identifikavimo numerius.“

7 Minėtos direktyvos XI priedo 6 punkte nustatyta:

„Įstaiga turi turėti civilinės atsakomybės draudimą, išskyrus tuos atvejus, kai valstybė savo įstatymais prisiima tokią atsakomybę arba kai valstybė narė pati tiesiogiai atlieka tokius patikrinimus.“

8 2006 m. gruodžio 12 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 2006/123/EB dėl paslaugų vidaus rinkoje (OL L 376, 2006, p. 36) 2 straipsnio 2 dalies b punkte nustatyta:

„Ši direktyva netaikoma šioms veiklos rūšims:

<…>

b) finansinėms paslaugoms, tokiomis kaip, bankų, kreditavimo, draudimo ir perdraudimo, profesinių ar asmeninių pensijų, vertybinių popierių, investicijų, fondų, mokėjimo ir investavimo konsultacijų paslaugoms, įskaitant Direktyvos 2006/48/EB I priede išvardytas paslaugas“.

### *Prancūzijos teisė*

9 *Code de la santé publique* (Visuomenės sveikatos kodeksas), iš dalies pakeistame 2002 m. gruodžio 30 d. Įstatymu Nr. 2002-1577 dėl civilinės atsakomybės medicinos srityje (JORF, 2002 m. gruodžio 31 d.), yra nuostatų, kuriomis reglamentuojamas medicinos srities rizikos pasekmių paskirstymas sveikatos apsaugos sistemoje veikiantiems asmenims. Šio kodekso L. 1142-2 straipsnyje nustatyta:

„Sveikatos specialistai, kurie verčiasi privačia praktika, sveikatos įstaigos, sveikatos paslaugų teikėjai ir subjektai, nurodyti L. 1142-1 straipsnyje, taip pat visi kiti juridiniai asmenys, išskyrus valstybę, vykdantys prevencijos, diagnostikos ar sveikatos priežiūros veiklą, taip pat šiai veiklai naudojamų sveikatos priežiūros gaminių (galutinių produktų), nurodytų L. 5311-1 straipsnyje, išskyrus 5 punktą, ir laikantis L. 1222-9 straipsnio ir 11°, 14° ir 15°punktų nuostatų, gamintojai, naudotojai ir tiekėjai privalo apdrausti savo civilinę arba administracinę atsakomybę, kuri gali kilti, kai dėl visos šios veiklos tretieji asmenys patiria žalą, susijusią su asmens sužalojimu.

<…>

Pagal šio straipsnio pirmą pastraipą sudarytose draudimo sutartyse gali būti numatyta, kad žala atlyginama iki tam tikros ribos. Sąlygos, kuriomis galima garantuojamo žalos atlyginimo sumą apriboti sveikatos specialistams, kurie verčiasi privačia praktika, nustatomos *Conseil d'État* (Valstybės Taryba) dekretu.

Pirmoje pastraipoje minėtų įstaigų, paslaugų teikėjų ir subjektų draudimas taikomas jų darbuotojams, kiek jie veikia pagal jiems pavestas užduotis, net jei vykdydami profesines pareigas jie yra nepriklausomi.

<…>

Jeigu šiame straipsnyje nustatyta pareiga sudaryti draudimo sutartį nevykdoma, kompetentinga priežiūros institucija gali skirti drausmines nuobaudas.“

10 *Code des assurances* (Draudimo kodeksas), iš dalies pakeisto 2002 m. kovo 4 d. Įstatymu Nr. 2002-303 dėl pacientų teisių ir sveikatos sistemos kokybės (JORF, 2002 m. kovo 5 d.), L. 252-1 straipsnyje nustatyta:

„Kiekvienas asmuo, kuriam taikoma Visuomenės sveikatos kodekso L. 1142-2 straipsnyje nustatyta pareiga sudaryti draudimo sutartį ir kuris mėgino ją sudaryti su draudimo bendrove, Prancūzijoje draudžiančia dėl tame straipsnyje nurodytų civilinės atsakomybės draudimo rizikų, bet su kuriuo buvo du kartus atsisakyta sudaryti šią sutartį, gali kreiptis į *Bureau central de tarification* (Centrinis tarifikacijos biuras, toliau – BCT), kurio įsteigimo kriterijai ir veiklos taisyklės nustatytos *Conseil d'État* (Valstybės Taryba) priimtu dekretu.

*Bureau central de tarification* suteikta išimtinė teisė nustatyti draudimo įmokos, kurią mokant atitinkama draudimo bendrovė privalo užtikrinti draudimą dėl jai nurodytos rizikos, dydį. Valstybės Tarybos dekrete nustatytomis sąlygomis jis gali nustatyti išskaitos, kurią atlygina pats apdraustas asmuo, dydį.

*Bureau central de tarification* kreipiasi į valstybės atstovą departamente, jeigu asmuo, kuriam pagal Visuomenės sveikatos kodekso L. 1142-2 straipsnį nustatyta pareiga sudaryti draudimo sutartį, kelia neprastai didelę draudimo riziką. Apie tai jis turi pranešti susijusiam specialistui. Tokiu atveju *Bureau central de tarification* nustato draudimo įmokos dydį pagal sutartį, kuri negali galioti ilgiau nei 6 mėnesius.

Bet kuri perdraudimo sutarties sąlyga, pagal kurią dėl *Bureau central de tarification* nustatyto draudimo įmokos dydžio perdraudimo sutartis neapima tam tikrų rizikų, yra niekinė.“

## Pagrindinė byla ir prejudiciniai klausimai

11 2006 m. spalio 30 d. pagrindinės bylos apeliantei Vokietijoje įdėti krūtų implantai, kuriuos pagamino Prancūzijoje įsteigta bendrovė *Poly Implant Prothèses SA* (toliau – PIP), o tiekė Nyderlandų įmonė *Rofil Medical Netherlands BV*.

12 Nuo 1997 m. spalio mėn. PIP buvo pavedusi *TÜV Rheinland*, kaip „notifikuotajai įstaigai“ (kaip tai suprantama pagal Direktyvą 93/42), laikantis šios direktyvos II priedo, įvertinti jos gaminamų krūtų implantų projektavimo, gamybos bei galutinės kontrolės kokybės sistemą ir patikrinti jų projektavimo dokumentų rinkinį. 1997–2010 m. *TÜV Rheinland* atliko kelis PIP patikrinimus; apie juos buvo pranešta iš anksto. Po šių patikrinimų ji patvirtino kokybės sistemą ir atnaujino minėtos direktyvos II priede numatytus EB patikrinimo sertifikatus, užtikrinančius šių implantų atitiktį tos direktyvos reikalavimams.

13 Dėl tų gaminių gamybos PIP sudarė civilinės atsakomybės draudimo sutartį su bendrove AGF IARD, *Allianz* pirmtake. 2005 m. sudaryti šią draudimo sutartį įpareigojo *Bureau central de tarification* (Centrinis tarifikacijos biuras, Prancūzija, toliau – BCT), šios srities kompetentinga valdžios institucija. Dviem skirtingoms draudimo bendrovėms, į kurias kreipėsi PIP, atsisakius ją apdrausti, 2005 m. birželio 28 d. sprendimu BCT įpareigojo AGF IARD išduoti PIP draudimo liudijimą vieniems metams; vėliau jo galiojimas buvo daug kartų pratęstas.

14 Iš Teisingumo Teismo turimos bylos medžiagos matyti, kad ši draudimo sutartis sudaryta remiantis AGF IARD pasiūlymu, pateiktu BCT; tame pasiūlyme numatyta geografinę taikymo sritį apibrėžianti sąlyga, pagal kurią draudimo apsauga taikoma tik Prancūzijos metropolijoje arba „Prancūzijos užjūrio departamentuose ir teritorijose“ patirtai žalai. Pagal Prancūzijos teisę remdamiesi šia sutartimi žalą patyrę asmenys gali pareikšti tiesioginį reikalavimą draudimo bendrovei.

15 2010 m. kovo mėn. *Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé* (Prancūzijos sveikatos prekių saugos agentūra) patikrinusi nustatė, kad PIP pagaminti krūtų implantai buvo užpildyti nepatvirtintu pramoniniu silikonu. Dėl šios priežasties 2010 m. balandžio 1 d. *Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte* (Federalinis vaistų ir medicinos prietaisų institutas, Vokietija) rekomendavo gydytojams, kurie įdėjo tokius implantus, informuoti atitinkamas pacientes ir šių implantų daugiau nenaudoti.

16 2010 m. paskelbta apie PIP nemokumą. 2011 m. ši bendrovė likviduota.

17 Dėl PIP pagamintų implantų ankstyvo plyšimo rizikos ir dėl to, kad jų gamybai buvo naudojamas uždegimą skatinantis silikonas, 2012 m. sausio 6 d. Vokietijos federalinis vaistų ir medicinos prietaisų institutas rekomendavo tokius implantus turinčioms pacientėms kreiptis dėl prevencinio jų pašalinimo.

18 2012 m. apeliantei pagrindinėje byloje nagrinėjami implantai buvo pakeisti naujais.

19 2013 m. gruodžio mėn. Prancūzijos teismas nuteisė PIP vadovą ketverių metų laisvės atėmimo bausme už sveikatai pavojingų gaminių gamybą ir pardavimą.

20 Apeliantė pagrindinėje byloje *Landgericht Frankfurt am Main* (Frankfurto prie Maino apygardos teismas, Vokietija) pareiškė ieškinį jai nekokybiškus krūtų implantus įdėjusiam gydytojui, *TÜV Rheinland* ir *Allianz*, reikalaudama solidaraus žalos atlyginimo su palūkanomis.

21 Tame ieškinyje apeliantė pagrindinėje byloje nurodė, kad, pirma, gydytojas nepakankamai ją informavo apie pačios intervencijos riziką ir apie įdedamų implantų pobūdį. Antra, ji tvirtino, kad *TÜV Rheinland* neatliko nei tinkamų būtinų patikrinimų, nei kasmetinių inspekcijų. Ji nurodė, kad *TÜV Rheinland* turėjo netikėtai apsilankyti PIP patalpose, kad patikrintų jos atsargas, tuomet ji būtų galėjus nustatyti didelius skirtumus tarp netinkamai panaudoto pramoninio silikono kiekio ir krūtų implantų gamybai reikalingo silikono kiekio. Trečia, ji tvirtino, kad pagal Prancūzijos teisę gali pareikšti tiesioginį ieškinį *Allianz*, nepaisant to, kad į draudimo sutartį įtraukta sąlyga, jog draudimo apsauga taikoma tik Prancūzijos metropolijoje arba Prancūzijos užjūrio departamentuose ir teritorijose patirtai žalai, nes ši sąlyga prieštarauja Sąjungos teisei.

22 *TÜV Rheinland* tvirtino, kad neturėjo netikėtai apsilankyti bendrovėje. Ji teigė, kad dėl PIP sukurtos struktūriškos apgaulės ir nuslėpimo sistemos negalėjo įtarti, kad buvo sukčiaujama. *Allianz* nurodė, kad nebuvo galima reikalauti jos intervencijos, nes pagal ją su PIP siejančias draudimo sutartis atlyginama tik žala, patirta Prancūzijos teritorijoje.

23 2016 m. gruodžio 21 d. sprendimu ieškinys buvo atmestas; šį sprendimą apeliantė pagrindinėje byloje apskundė *Oberlandesgericht Frankfurt am Main* (Frankfurto prie Maino aukštesnysis apygardos teismas, Vokietija).

24 Šis teismas iš esmės klausia, ar PIP ir *Allianz* sudarytoje draudimo sutartyje numatyta sąlyga, kad apsauga taikoma tik Prancūzijos metropolijoje arba Prancūzijos užjūrio departamentuose ir teritorijose patirtai žalai, suderinama su SESV 18 straipsnio pirmoje pastraipoje numatytu diskriminacijos dėl pilietybės draudimu. Jis nurodo, kad Teisingumo Teismas dar nėra aiškiai nusprendęs, ar ši nuostata turi tiesioginį horizontalų poveikį ir ja galima remtis, kilus privačių asmenų ginčams. Šiuo klausimu jis mano, kad remiantis šios srities Teisingumo Teismo jurisprudencija į šį klausimą galima atsakyti teigiamai.

25 Be to, jei SESV 18 straipsnio pirma pastraipa netaikoma privačių asmenų santykiams, prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas klausia, ar šiai nuostatai prieštarauja sąlyga, kad draudimo apsauga taikoma tik Prancūzijos metropolijoje arba Prancūzijos užjūrio departamentuose ir teritorijose patirtai žalai, atsižvelgiant į tai, kad šios sąlygos BCT aiškiai neginčijo.

26 Galiausiai, jei ji vis dėlto taikoma, prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas klausia, kokiomis sąlygomis gali būti pateisinama netiesioginė diskriminacija, kurią, anot jo, lemia ši sąlyga; ar draudikas gali paprieštarauti apeliantei pagrindinėje byloje, remdamasis tuo, kad draudimo apsaugos riba jau pasiekta, siekiant atlyginti Prancūzijos metropolijoje arba Prancūzijos užjūrio departamentuose ir teritorijose patirtą žalą.

27 Šiomis aplinkybėmis *Oberlandesgericht Frankfurt am Main* (Frankfurto prie Maino aukštesnysis apygardos teismas) nutarė sustabdyti bylos nagrinėjimą ir pateikti Teisingumo Teismui šiuos prejudicinius klausimus:

„1) Ar draudimas diskriminuoti pagal SESV 18 straipsnio pirmą pastraipą taikomas ne tik Sąjungos valstybėms narėms ir institucijoms, bet ir privatiems asmenims (SESV 18 straipsnio pirmos pastraipos tiesioginis poveikis tretiesiems asmenims)?

2) Jei į pirmąjį klausimą būtų atsakyta neigiamai ir SESV 18 straipsnio pirma pastraipa būtų netaikytina santykiuose tarp privačių asmenų, ar SESV 18 straipsnio pirma pastraipa turi būti aiškinama taip, kad šia nuostata draudžiamas draudimo apsaugos ribojimas žalą sukėlusiais įvykiais Prancūzijos metropolijoje ir Prancūzijos užjūrio [departamentuose ir] teritorijose, nes Prancūzijos kompetentinga institucija [BCT] neprieštaravo dėl atitinkamos sąlygos, nors ši sąlyga draudžiama pagal SESV 18 straipsnio pirmą pastraipą, nes ji reiškia netiesioginę diskriminaciją dėl pilietybės?

3) Jei į pirmąjį klausimą būtų atsakyta teigiamai, kokiomis sąlygomis netiesioginė diskriminacija gali būti pateisinama poveikio tretiesiems asmenims atvejais? Visų pirma ar teritorinis draudimo apsaugos ribojimas žalą sukėlusiais įvykiais tam tikrose ES valstybėse narėse gali būti pateisinamas pagrindžiant jį draudimo bendrovės įsipareigojimų ir įmokos dydžio apribojimu, jei atitinkamose draudimo sutartyse taip pat numatyta, kad serijiniai nuostoliai padengiami tik iki tam tikros sumos, nustatytos už vieną žalą sukėlusį įvykį ir už vienus draudimo metus?

4) Jeigu į pirmąjį klausimą būtų atsakyta teigiamai, ar SESV 18 straipsnio pirma pastraipa turi būti aiškinama taip, kad draudikas tuo atveju, kai pažeidžiant SESV 18 straipsnio pirmą pastraipą jis yra įtraukiamas tik į žalą sukėlusių įvykių Prancūzijos metropolijoje ir Prancūzijos užjūrio teritorijose reguliavimą, negali pareikšti, kad mokėjimas negali būti atliktas, kai žala yra patirta už šios teritorijos ribų, nes maksimali draudimo suma jau pasiekta?“

## Dėl prejudicinių klausimų

### *Dėl pirmojo klausimo*

28 Pirmuoju klausimu prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas iš esmės siekia sužinoti, ar SESV 18 straipsnio pirmoje pastraipoje numatytas diskriminacijos dėl pilietybės draudimas turi tiesioginį horizontalų poveikį, todėl šia nuostata galima remtis privačių asmenų santykiuose.

29 Pirmiausia reikia patikrinti, ar SESV 18 straipsnio pirma pastraipa taikoma pagrindinės bylos aplinkybėmis.

30 SESV 18 straipsnio pirmoje pastraipoje numatyta, kad Sutarčių taikymo srityje, nepažeidžiant jose esančių specialių nuostatų, draudžiama bet kokia diskriminacija dėl pilietybės.

31 Pagal suformuotą jurisprudenciją ši nuostata savarankiškai taikoma tik tose Sąjungos teisės reglamentuojamose srityse, dėl kurių SESV nenumatyta specialių draudimo diskriminuoti taisyklių (2019 m. birželio 18 d. Sprendimo *Austrija / Vokietija* C-591/17, EU:C:2019:504, 39 punktas ir jame nurodyta jurisprudencija). Taigi SESV 18 straipsnio pirma pastraipa taikoma, tik esant dviem kumuliacinėms sąlygoms.

32 Pirma, situacija, lėmusi nurodomą diskriminaciją, turi patekti į Sąjungos teisės taikymo sritį.

33 Antra, neturi būti jokios tai situacijai taikomos Sutartyse numatytos specialios taisyklės, pagal kurią draudžiama diskriminuoti dėl pilietybės. Taigi, kaip yra patikslinęs Teisingumo Teismas, nacionalines priemones galima nagrinėti atsižvelgiant į SESV 18 straipsnio pirmą pastraipą, tik jeigu jos taikomos situacijoms, kurios nepatenka į tokių specialių SESV numatytų draudimo diskriminuoti taisyklių taikymo sritį (žr. 2019 m. birželio 18 d. Sprendimo *Austrija / Vokietija* C-591/17, EU:C:2019:504, 41 punktą).

34 Šiuo atveju reikia pažymėti, kad pagrindinėje byloje kalbama apie *Allianz* ir krūtų implantų gamintojo PIP sudarytą draudimo sutartį, kurioje numatyta sąlyga, kad civilinės atsakomybės dėl tų implantų gamybos draudimo apsaugos geografinė apimtis ribojama ir ši sutartis taikoma tik Prancūzijos metropolijoje arba Prancūzijos užjūrio departamentuose ir teritorijose patirtai žalai. Prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas šiomis aplinkybėmis kelia klausimą, ar tokia sąlyga suderinama su SESV 18 straipsnio pirma pastraipa, nes joje nenumatyta, kad ta draudimo apsauga taikoma visoje Sąjungos teritorijoje patirtai žalai, tai lemia netiesioginę diskriminaciją dėl pilietybės, kuri iš principo pagal šią nuostatą draudžiama.

35 Atsižvelgiant į šio sprendimo 30–34 punktuose pateiktus argumentus SESV 18 straipsnio pirma pastraipa gali būti taikoma šioje byloje, tik jei, pirma, ji susijusi su situacija, patenkančia į Sąjungos teisės taikymo sritį, ir, antra, tokiai situacijai netaikoma SESV numatyta speciali nuostata, pagal kurią draudžiamas diskriminavimas.

36 Siekiant patikrinti, ar šioje byloje tenkinama pirmoji sąlyga, svarbu išnagrinėti, ar, pirma, minėta situacija reglamentuojama Sąjungos teisės.

37 Šiuo klausimu reikia pripažinti, kad Sąjungos antrinėje teisėje neegzistuoja jokia nuostata, pagal kurią medicinos prietaisų gamintojas privalo turėti civilinės atsakomybės draudimą, apimantį su tais prietaisais susijusias rizikas, arba kuria vienaip ar kitaip reglamentuojamas toks draudimas.

38 Konkrečiai kalbant, Direktyvoje 93/42, kuria pagal jos trečią konstatuojamąją dalį siekiama suderinti nacionalinės teisės nuostatas dėl medicinos prietaisų, užtikrinančių pacientų, vartotojų bei kitų asmenų saugą ir sveikatos apsaugą, naudojimo, kad būtų garantuotas laisvas šių prietaisų judėjimas vidaus rinkoje, nėra jokios tokios kaip minima ankstesniame punkte nuostatos.

39 Šia direktyva, kaip matyti iš jos šeštos ir dvyliktos konstatuojamųjų dalių, reglamentuojamas medicinos prietaisų pateikimas rinkai ir Sąjungos lygmeniu suvienodinami standartai, kaip išvengti rizikos, susijusios su medicinos prietaisų projektavimu, gamyba ir įpakavimu.

40 Šiomis aplinkybėmis minėtos direktyvos XI priedo 6 punkte nurodoma tik tai, kad „notifikuotoji įstaiga“, atsakinga už medicinos prietaisų projektavimo ir gamybos patikrinimą, kaip tai suprantama pagal direktyvos 16 straipsnio 1 dalies pirmą pastraipą, privalo turėti civilinės atsakomybės draudimą, išskyrus tuos atvejus, kai valstybė savo įstatymais prisiima tokią atsakomybę arba kai valstybė narė pati tiesiogiai atlieka tokius pagal šią direktyvą notifikuotosioms įstaigoms pavestus patikrinimus. Tačiau tokia draudimo pareiga nenumatyta tokių prietaisų gamintojui.

41 Be to, Direktyvoje 85/374, kurioje įtvirtintas gamintojo atsakomybės be kaltės už dėl jo gaminių trūkumų patirtą žalą principas, nenumatyta nei tokių gaminių gamintojo pareiga apdrausti savo civilinę atsakomybę už galimą su tais gaminiais susijusią žalą, nei kaip nors kitaip reglamentuojamas šis draudimas.

42 Taigi, kaip matyti iš tos pačios direktyvos aštuonioliktos konstatuojamosios dalies, ja nesiekiama visiškai suderinti nuostatų dėl atsakomybės už gaminius su trūkumais joje nereglamentuotais klausimais (2017 m. birželio 21 d. Sprendimo *W ir kt.*, C-621/15, EU:C:2017:484, 21 punktas ir jame nurodyta jurisprudencija).

43 Reikia pridurti, kad pagal Direktyvos 2006/123 2 straipsnio 2 dalies b punktą ji netaikoma finansinėms paslaugoms, kaip antai susijusioms su draudimu. Todėl minėta direktyva netaikoma tokiai bylai kaip pagrindinė byla.

44 Vadinasi, pagal dabartinę Sąjungos teisę medicinos prietaisų gamintojų civilinės atsakomybės už su tais prietaisais susijusią žalą draudimas nėra šios teisės reglamentuotas, kitaip nei, pavyzdžiui, motorinių transporto priemonių valdytojų civilinės atsakomybės draudimo sritis, kuri reglamentuojama 2009 m. rugsėjo 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvoje 2009/103/EB dėl motorinių transporto priemonių valdytojų civilinės atsakomybės draudimo ir privalomojo tokios atsakomybės draudimo patikrinimo (OL L 263, 2009, p. 11), numatančioje kiekvienos valstybės narės pareigą imtis tinkamų priemonių, kad draudimo sutartis taip pat apimtų kitų valstybių narių teritorijoje patirtą žalą.

45 Todėl, antra, reikia patikrinti, ar situacija, lėmusi šioje byloje nurodytą diskriminaciją, patenka į SESV numatytos pagrindinės laisvės taikymo sritį.

46 Pagal Teisingumo Teismo jurisprudenciją naudojantis viena iš šių laisvių gali susidaryti situacija, kai ši laisvė įgyvendinama Sutarčių taikymo srityje, kaip tai suprantama pagal SESV 18 straipsnio pirmą pastraipą. Dar turi būti konkretus ryšys tarp asmens, kitoje valstybėje teiktos paslaugos ar gabentos prekės ir tariamos diskriminacijos. Toks ryšys yra tada, kai tariamą diskriminaciją patyręs asmuo pats judėjo Sąjungoje (šiuo klausimu žr. 1989 m. vasario 2 d. Sprendimo *Cowan*, 186/87, EU:C:1989:47, 20 punktą ir 2019 m. birželio 13 d. Sprendimo *TopFit ir Biffi*, C-22/18, EU:C:2019:497, 29 ir 30 punktus) arba kai skirtingą požiūrį tiesiogiai lėmė nacionalinė sistema, taikoma prekėms iš kitų valstybių narių (žr. 1993 m. spalio 20 d. Sprendimo *Phil Collins ir kt.*, C-92/92 ir C-326/92, EU:C:1993:847, 22, 23 ir 27 punktus).

47 Šiuo atveju svarbu išnagrinėti, ar esama konkretaus ryšio tarp specifinės situacijos, dėl kurios tariamai patirta diskriminacija, ir SESV nuostatų, susijusių su judėjimo laisvėmis, būtent laisvu asmenų, paslaugų arba prekių judėjimu.

48 Kiek tai susiję, pirmiausia, su laisvu Sąjungos piliečių judėjimu, Teisingumo Teismas jau yra nusprendęs, kad tokio piliečio, kuris pasinaudojo judėjimo laisve, situacija patenka į SESV 18 straipsnio taikymo sritį (2018 m. lapkričio 13 d. Sprendimo *Raugevičius*, C-247/17, EU:C:2018:898, 27 punktas ir 2019 m. birželio 13 d. *TopFit ir Biffi*, C-22/18, EU:C:2019:497, 29 punktas).

49 Vis dėlto, reikia pripažinti, kad Vokietijos pilietė, apeliantė pagrindinėje byloje, reikalaujanti draudimo išmokos, kad būtų atlyginta žala, patirta dėl Vokietijoje, t. y. jos gyvenamojoje valstybėje narėje, įdėtų krūtų implantų, nesinaudojo judėjimo laisve. Vadinasi, nėra jokio konkretaus ryšio tarp pagrindinėje byloje nagrinėjamos situacijos ir laisvo Sąjungos piliečių judėjimo.

50 Toliau, kiek tai susiję su SESV 56 straipsnyje numatytu laisvu paslaugų teikimu, svarbu priminti, kad, pirma, kaip generalinis advokatas pažymėjo išvados 82 punkte, ši laisvė taip pat apima paslaugų gavėjų laisvę vykti į kitą valstybę narę, kad ten pasinaudotų paslauga, ir kad sveikatos priežiūrą gaunančius asmenis taip pat galima laikyti paslaugų gavėjais (1984 m. sausio 31 d. Sprendimo *Luisi ir Carbone*,

286/82 ir 26/83, EU:C:1984:35, 16 punktas). Vis dėlto neginčijama, kad apeliantė pagrindinėje byloje pasinaudojo sveikatos priežiūros paslaugomis Vokietijoje, savo gyvenamojoje valstybėje narėje, o ne kitoje valstybėje narėje.

51 Antra, draudimo paslaugų laisvas teikimas reiškia draudiko laisvę siūlyti paslaugas kitose valstybėse narėse įsteigtiems draudėjams ir, atvirkščiai, draudimo sutartį sudaryti norinčių asmenų laisvę kreiptis į kitoje valstybėje narėje įsteigtą draudiką (šiuo klausimu žr.1998 m. balandžio 28 d. Sprendimo *Safir*, C-118/96, EU:C:1998:170, 22, 26 ir 30 punktus; 2002 m. spalio 3 d. Sprendimą *Danner*, C-136/00, EU:C:2002:558, 31 punktą ir 2003 m. birželio 26 d. Sprendimo *Skandia ir Ramstedt*, C-422/01, EU:C:2003:380, 27 ir 28 punktus).

52 Pagrindinėje byloje nagrinėjamą draudimo sutartį, pagal kurią draudžiama atitinkamų krūtų implantų gamintojo civilinė atsakomybė už su tais gaminiais susijusią žalą, PIP, Prancūzijoje įsteigta protezų gamintoja, sudarė su toje pačioje valstybėje narėje įsteigta draudimo bendrove AGF IARD. Taigi šios sutarties sudarymas nepriskiriamas prie naudojimosi laisvu paslaugų teikimu.

53 Dėl aplinkybės, kad apeliantė pagrindinėje byloje gyvena Vokietijoje, užtenka pažymėti, kad ji nėra tos sutarties šalis. Vien ši aplinkybė negali leisti pripažinti, kad pagrindinėje byloje nagrinėjama situacija priskiriama prie laisvo draudimo paslaugų teikimo.

54 Tokiomis sąlygomis pagrindinėje byloje nagrinėjama situacija nėra konkrečiai susijusi su laisvu paslaugų teikimu, numatytu SESV 56 straipsnyje.

55 Galiausiai, kiek tai susiję su laisvu prekių judėjimu, numatytu SESV 34 straipsnyje, neginčijama, kad pagrindinėje byloje nagrinėjamam krūtų implantų gabenimui tarp valstybių nebuvo sudarytos jokios diskriminacinės kliūtys. Atvirkščiai, tais Prancūzijoje pagamintais gaminiais Nyderlandų įmonė prekiavo Nyderlanduose, paskui juos pardavė Vokietijoje.

56 Tokiomis aplinkybėmis pagrindinėje byloje nagrinėjamas ginčas susijęs ne su pačiu prekių judėjimu iš vienos valstybės į kitą, o su tokių gabenamų prekių padaryta žala. Keliamas klausimas, ar toks asmuo, kaip apeliantė pagrindinėje byloje, žalą patyręs dėl to, kad buvo įdėti nekokybiški krūtų implantai, gali gauti žalos atlyginimą iš draudimo bendrovės, su tų implantų gamintoju sudariusios sutartį tik dėl rizikos, susijusios su jų naudojimu Prancūzijos metropolijoje arba Prancūzijos užjūrio departamentuose ir teritorijose. Reikia pridurti, kad civilinės atsakomybės draudimas, dėl kurio sudaryta tokia sutartis, nedaro jokio poveikio gaminių, dėl kurių kylančią riziką jis apima, prekybai kitoje valstybėje narėje ar jų judėjimui Sąjungoje. Nesant poveikio prekių ir paslaugų prekybai Sąjungoje, pagrindinėje byloje nagrinėjama situacija nėra panaši į nagrinėtą byloje, dėl kurios priimtas 1993 m. spalio 20 d. Sprendimas *Phil Collins ir kt.* (C-92/92 ir C-326/92, EU:C:1993:847, 22 ir 23 punktai).

57 Todėl pagrindinėje byloje nagrinėjama situacija nėra konkrečiai susijusi su SESV nuostatomis laisvo prekių judėjimo srityje.

58 Iš šio sprendimo 36–57 punktų matyti, kad ši situacija nepatenka į Sąjungos teisės taikymo sritį, kaip tai suprantama pagal SESV 18 straipsnio pirmą pastraipą.

59 Vadinasi, šiuo atveju netenkinama SESV 18 straipsnio pirmoje pastraipoje numatyta pirma sąlyga, todėl, atsižvelgiant į pagrindinės bylos aplinkybes, ši nuostata netaikoma šioje byloje ir nereikia nagrinėti, ar esama šiomis aplinkybėmis taikomos specialios SESV numatytos draudimo diskriminuoti nuostatos ir ar minėtą nuostatą galima taikyti privačių asmenų santykiams.

60 Taigi į pirmąjį klausimą reikia atsakyti, kad SESV 18 straipsnio pirmą pastraipą reikia aiškinti taip: ji netaikoma draudimo bendrovės ir medicinos prietaisų gamintojo sudarytoje sutartyje esančiai sąlygai, pagal kurią civilinės atsakomybės draudimo apsaugos geografinė apimtis ribojama taip, kad šis draudimas taikomas, tik kai žala dėl tokių prietaisų kyla vienos valstybės narės teritorijoje, nes pagal dabartinę Sąjungos teisę tokia situacija nepatenka į jos taikymo sritį.

### *Dėl antrojo–ketvirtojo klausimų*

61 Atsižvelgiant į pirmojo klausimo atsakymą, kitų prejudicinių klausimų nagrinėti nereikia.

### Dėl bylinėjimosi išlaidų

62 Kadangi šis procesas pagrindinės bylos šalims yra vienas iš etapų prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikusio teismo nagrinėjamoje byloje, bylinėjimosi išlaidų klausimą turi spręsti šis teismas. Išlaidos, susijusios su pastabų pateikimu Teisingumo Teismui, išskyrus tas, kurias patyrė minėtos šalys, nėra atlygintinos.

Remdamasis šiais motyvais, Teisingumo Teismas (didžioji kolegija) nusprendžia:

**SESV 18 straipsnio pirmą pastraipą reikia aiškinti taip: ji netaikoma draudimo bendrovės ir medicinos prietaisų gamintojo sudarytoje sutartyje esančiai sąlygai, pagal kurią civilinės atsakomybės draudimo apsaugos geografinė apimtis ribojama taip, kad šis draudimas taikomas, tik kai žala dėl tokių prietaisų kyla vienos valstybės narės teritorijoje, nes pagal dabartinę Sąjungos teisę tokia situacija nepatenka į jos taikymo sritį.**

Parašai.