Zbirka odločb sodne prakse

SODBA SODIŠČA (veliki senat)

z dne 11. junija 2020*

„Predhodno odločanje – Pravo Evropske unije – Splošna načela – Člen 18 PDEU – Prepoved diskriminacije glede na državljanstvo – Uporaba prava Unije – Prsni vsadki z napako – Zavarovanje civilne odgovornosti zaradi proizvodnje medicinskih pripomočkov – Zavarovalna pogodba, ki določa geografsko omejitev zavarovalnega kritja“

V zadevi C-581/18,

katere predmet je predlog za sprejetje predhodne odločbe na podlagi člena 267 PDEU, ki ga je vložilo Oberlandesgericht Frankfurt am Main (višje deželno sodišče v Frankfurtu na Majni, Nemčija) z odločbo z dne 11. septembra 2018, ki je na Sodišče prispela 19. septembra 2018, v postopku

RB

proti

TÜV Rheinland LGA Products GmbH,

Allianz IARD SA,

SODIŠČE (veliki senat),

v sestavi K. Lenaerts, predsednik, R. Silva de Lapuerta, podpredsednica, A. Arabadjiev, predsednik senata, A. Prechal, predsednica senata, M. Vilaras, M. Safjan, P. G. Xuereb, predsedniki senatov, L. S. Rossi (poročevalka), predsednica senata, L. Bay Larsen, T. von Danwitz, sodnika, C. Toader, sodnica, F. Biltgen, sodnik, K. Jürimäe, sodnica, C. Lycourgos in N. Piçarra, sodnika,

generalni pravobranilec: M. Bobek,

sodna tajnica: M. Krausenböck, administratorka,

na podlagi pisnega postopka in obravnave z dne 8. oktobra 2019,

ob upoštevanju stališč, ki so jih predložili:

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

– za dansko vlado J. Nymann-Lindegren, M. Wolff in P. Z. L. Ngo, agenti,

– za francosko vlado R. Coesme in A. Daly, agenta,

* Jezik postopka: nemščina.

– za finsko vlado J. Heliskoski in S. Hartikainen, agenta,

– za Evropsko komisijo F. Erlbacher, L. Malferrari in A. C. Becker, agenti,

po predstavitvi sklepnih predlogov generalnega pravobranilca na obravnavi 6. februarja 2020

izreka naslednjo

Sodbo

1 Predlog za sprejetje predhodne odločbe se nanaša na razlago člena 18, prvi odstavek, PDEU.

2 Ta predlog je bil vložen v okviru spora med RB, nemško državljanko, na eni strani ter družbo TÜV Rheinland LGA Products GmbH (v nadaljevanju: TÜV Rheinland) in zavarovalnico Allianz IARD SA (v nadaljevanju: Allianz), ki je pravna naslednica zavarovalnice AGF IARD SA, na drugi strani glede odškodninske tožbe za škodo, ki je tožeči stranki v postopku v glavni stvari nastala z vstavitvijo prsnih vsadkov z napako.

Pravni okvir

Pravo Unije

3 V drugi in osemnajsti uvodni izjavi Direktive Sveta 85/374/EGS z dne 25. julija 1985 o približevanju zakonov in drugih predpisov držav članic v zvezi z odgovornostjo za proizvode z napako (UL, posebna izdaja v slovenščini, poglavje 15, zvezek 1, str. 257) je navedeno:

„ker je odgovornost proizvajalca za brezhibnost proizvoda [objektivna odgovornost proizvajalca] edini način za ustrezno rešitev tega problema, ki je značilen za naš čas hitro se razvijajoče tehnike, da bi pravično razdelili tveganje, ki je vgrajeno v sodobno tehnološko proizvodnjo;

[…]

ker iz tega izhajajoča uskladitev zaenkrat ne more biti popolna, vendar odpira pot k večji uskladitvi […]“.

4 V členu 1 Direktive 85/374 je določeno:

„Proizvajalec je odgovoren za škodo, ki jo povzroči napaka na njegovem proizvodu.“

5 V tretji, šesti in dvanajsti uvodni izjavi Direktive Sveta 93/42/EGS z dne 14. junija 1993 o medicinskih pripomočkih (UL, posebna izdaja v slovenščini, poglavje 13, zvezek 12, str. 82) je navedeno:

„ker bi morale biti nacionalne določbe v zvezi z varnostjo in zdravstvenim varstvom pacientov, uporabnikov in, kjer to pride v poštev, drugih oseb pri uporabi medicinskih pripomočkov usklajene, da bi bil zagotovljen prosti pretok teh pripomočkov na notranjem trgu;

[…]

ker so določeni medicinski pripomočki namenjeni aplikaciji zdravil […]; ker v teh primerih dajanje medicinskih pripomočkov na trg praviloma ureja ta direktiva […];

[…]

ker bi bilo za prikaz skladnosti z bistvenimi zahtevami in za preverjanje skladnosti zaželeno imeti usklajene evropske standarde za zaščito pred nevarnostmi, ki izhajajo iz načrtovanja, izdelave in pakiranja medicinskih pripomočkov […]“.

6 Člen 16(1), prvi pododstavek, te direktive določa:

„Države članice uradno obvestijo Komisijo in druge države članice o organih, ki so jih imenovale za izvajanje nalog iz člena 11, skupaj s specifičnimi nalogami, za katerih izvajanje so ti organi imenovani. Komisija tem organom, ki se v nadaljnjem besedilu imenujejo ‚priglašeni organi‘, dodeli identifikacijske številke.“

7 Točka 6 Priloge XI k navedeni direktivi določa:

„Organ mora prevzemati polno [skleniti zavarovanje civilne] odgovornost[i], razen če odgovornosti ne prevzema država v skladu z državno zakonodajo ali če inšpekcije neposredno izvaja država članica sama.“

8 Člen 2(2)(b) Direktive 2006/123/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 12. decembra 2006 o storitvah na notranjem trgu (UL 2006, L 376, str. 36) določa:

„Ta direktiva se ne uporablja za naslednje dejavnosti:

[…]

(b) finančne storitve, kot so bančništvo, kreditiranje, zavarovalništvo in pozavarovalništvo, poklicne ali osebne pokojnine, vrednostni papirji, naložbeni skladi, plačila, naložbeno svetovanje, vključno s storitvami, navedenimi v Prilogi I k Direktivi 2006/48/ES“.

Francosko pravo

9 Zakonik o javnem zdravju, kakor je bil spremenjen z zakonom št. 2002-1577 z dne 30. decembra 2002 o medicinski civilni odgovornosti (JORF z dne 31. decembra 2002), vsebuje določbe o odškodninah za posledice tveganj za zdravje, ki jih imajo osebe zaradi delovanja zdravstvenega sistema. V zvezi s tem člen L. 1142-2 tega zakonika določa:

„Zdravstveni delavci, ki opravljajo zasebno prakso, zavodi zdravstvenega varstva, zdravstvene službe in organi iz člena L.1142-1 ter vse druge pravne osebe, razen države, ki opravljajo preventivne, diagnostične ali zdravstvene storitve, ter proizvajalci, izvajalci dejavnosti in dobavitelji končnih zdravstvenih izdelkov iz člena L.5311-1, razen točke 5, ob upoštevanju določb člena L.1222-9 ter točk 11, 14 in 15, ki se uporabljajo za te dejavnosti, morajo skleniti zavarovanje, namenjeno kritju njihove civilne ali upravne odgovornosti, nastale zaradi škode, ki so jo utrpele tretje osebe zaradi telesnih poškodb, nastalih v okviru te dejavnosti.

[…]

Z zavarovalnimi pogodbami, sklenjenimi v skladu s prvim odstavkom, se lahko določi zgornja meja jamstva. Pogoje, pod katerimi je za zdravstvene delavce, ki opravljajo zasebno prakso, mogoče določiti zgornjo mejo jamstva, z odlokom določi Conseil d’État [(državni svet)].

Zavarovanje zavodov, služb in organov iz prvega odstavka zajema njihove zaposlene v mejah nalog, ki so jim bile dane, tudi če so neodvisni pri opravljanju zdravljenja.

[…]

V primeru neizpolnitve obveznosti zavarovanja, določene v tem členu, lahko pristojni disciplinski organ odredi disciplinske ukrepe.“

10 Člen L. 252-1 zakonika o zavarovanju, kakor je bil spremenjen z zakonom št. 2003-303 z dne 4. marca 2002 o pacientovih pravicah in kakovosti zdravstvenega sistema (JORF z dne 5. marca 2002), določa:

„Vsaka oseba, za katero velja obveznost zavarovanja, določena v členu L.1142-2 zakonika o javnem zdravju, in ki ji je bilo, ko je poskusila skleniti zavarovalno pogodbo z zavarovalnico, ki v Franciji krije tveganja civilne odgovornosti iz tega člena, kritje dvakrat zavrnjeno, lahko vloži zahtevek pri Bureau central de tarification [(centralni urad za določanje premij)], katerega merila za ustanovitev in pravila za delovanje z odlokom določi Conseil d'État [(državni svet)].

Centralni urad za določanje premij ima izključno nalogo določanja višine premije, na podlagi katere je zadevna zavarovalnica zavezana jamčiti za predloženo ji tveganje. V skladu s pogoji, ki jih z odlokom sprejme Conseil d'État [(državni svet)], lahko določi višino franšize, ki jo mora plačati zavarovanec.

Centralni urad za določanje premij obvesti predstavnika države v departmaju, kadar oseba, za katero v skladu s členom L. 1142-2 zakonika o javnem zdravju velja obveznost zavarovanja, pomeni neobičajno visoko zavarovalno tveganje. O tem obvesti zadevnega strokovnjaka. V tem primeru določi znesek premije za pogodbo, ki ne more trajati več kot šest mesecev.

Vsakršno določilo pozavarovalne pogodbe, ki zaradi zneska premije, ki ga je določil centralni urad za določanje premij, izključuje nekatera tveganja iz pozavarovalnega jamstva, je nično.“

Spor o glavni stvari in vprašanja za predhodno odločanje

11 Pritožnica v postopku v glavni stvari si je 30. oktobra 2006 v Nemčiji dala vstaviti prsne vsadke, ki jih proizvaja družba Poly Implant Prothses SA (v nadaljevanju: PIP) s sedežem v Franciji in jih trži nizozemska družba Rofil Medical Netherlands BV.

12 Družba PIP je od vključno oktobra 1997 družbo TÜV Rheinland kot „priglašeni organ“ v smislu Direktive 93/42 pooblastila, da v skladu s Prilogo II k tej direktivi opravi oceno načrtovanja, izdelave in končnega pregleda prsnih vsadkov, ki jih je proizvajala prva družba, ter preuči načrtovalne dokumentacije teh vsadkov. Družba TÜV Rheinland je med letoma 1997 in 2010 pri družbi PIP opravila več predhodno napovedanih pregledov. Po teh pregledih je odobrila sistem kakovosti in obnovila ES potrdila o pregledu, določena v Prilogi II k navedeni direktivi, ki zagotavljajo skladnost teh vsadkov z zahtevami iz te direktive.

13 Družba PIP je z zavarovalnico AGF IARD, ki jo je nasledila zavarovalnica Allianz, sklenila zavarovalno pogodbo za kritje svoje civilne odgovornosti za proizvodnjo teh proizvodov. Sklenitev te pogodbe je leta 2005 naložil Bureau central de tarification (centralni urad za določanje premij, Francija, v nadaljevanju: BCT), ki je nacionalni organ, pristojen za to področje. Potem ko so namreč sklenitev zavarovanja z družbo PIP različne zavarovalnice zavrnile, je BCT z odločbo z dne 28. junija 2005 družbi AGF IARD naložil, naj družbi PIP izda zavarovalno polico za obdobje enega leta, ki je bila nato večkrat podaljšana.

14 Iz spisa, s katerim razpolaga Sodišče, je razvidno, da je bila ta zavarovalna pogodba sklenjena na podlagi predloga, ki ga je BCT predložila zavarovalnica AGF IARD in ki je določal klavzulo, s katero je bil geografski obseg kritja zavarovanja omejen na škodo, nastalo v celinski Franciji ali na „francoskih čezmorskih ozemljih“. V skladu s francoskim pravom je bila s to pogodbo oškodovancem podeljena pravica neposredne tožbe zoper zavarovatelja.

15 Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (francoska agencija za sanitarno varnost zdravstvenih proizvodov) je marca 2010 med pregledom ugotovila, da so prsni vsadki, ki jih proizvaja družba PIP, napolnjeni z nedovoljenim industrijskim silikonom. Zato je Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (zvezni inštitut za zdravila in medicinske pripomočke, Nemčija) 1. aprila 2010 zdravnikom, ki so vstavili take vsadke, priporočil, naj o tem obvestijo zadevne paciente in naj teh vsadkov ne uporabljajo več.

16 Leta 2010 je bil razglašen stečaj družbe PIP. Ta družba je bila nato leta 2011 likvidirana.

17 Zvezni inštitut za zdravila in medicinske pripomočke je 6. januarja 2012 zaradi tveganja predčasnega pretrganja vsadkov, ki jih je proizvajala družba PIP, in ker bi uporabljeni silikon lahko povzročil vnetje, zadevnim pacientom svetoval, naj preventivno opravijo odstranitev teh vsadkov.

18 Pritožnica v postopku v glavni stvari je tako leta 2012 zadevne vsadke nadomestila z novimi.

19 Francosko sodišče je direktorja družbe PIP decembra 2013 obsodilo na štiriletno zaporno kazen zaradi proizvodnje in distribucije proizvodov, nevarnih za zdravje.

20 Pritožnica v postopku v glavni stvari je pri Landgericht Frankfurt am Main (deželno sodišče v Frankfurtu na Majni, Nemčija) vložila odškodninsko tožbo, s katero je plačilo odškodnine zahtevala solidarno od zdravnika, ki ji je vstavil prsne vsadke z napako, družbe TÜV Rheinland in zavarovalnice Allianz.

21 V okviru te tožbe je pritožnica v postopku v glavni stvari trdila, prvič, da je zdravnik ni zadostno obvestil o tveganjih posega samega in o naravi vsadkov, ki se vstavijo. Drugič, trdila je, da družba TÜV Rheinland ni pravilno opravila niti potrebnih preverjanj niti letnih pregledov. Med drugim je menila, da bi družba TÜV Rheinland morala opraviti nenapovedane obiske v prostorih družbe PIP, da bi preverila njene zaloge, kar bi omogočilo ugotovitev znatne razlike med količino protipravno uporabljenega industrijskega silikona na eni strani in količino silikona, potrebnega za izdelavo prsnih vsadkov, na drugi strani. Tretjič, trdila je, da ima v francoskem pravu pravico vložiti neposredno tožbo proti zavarovalnici Allianz, čeprav zavarovalna pogodba vsebuje klavzulo, ki omejuje zavarovalno kritje na škodo, nastalo v celinski Franciji ali na francoskih čezmorskih ozemljih, ker naj bi bila ta klavzula v nasprotju s pravom Unije.

22 Družba TÜV Rheinland je trdila, da ni bila dolžna opraviti nenapovedanih obiskov. Navedla je, da zaradi strukturiranega sistema zavajanja in prikrivanja družbe PIP ni mogla posumiti, da je bila storjena goljufija. Zavarovalnica Allianz je trdila, da njenega posredovanja ni mogoče zahtevati, ker se zavarovalne pogodbe, ki jih je sklenila z družbo PIP, nanašajo izključno na škodo, nastalo na francoskem ozemlju.

23 Ker je bila tožba na prvi stopnji zavrnjena s sodbo z dne 21. decembra 2016, je pritožnica v postopku v glavni stvari zoper to sodbo vložila pritožbo pri Oberlandesgericht Frankfurt am Main (višje deželno sodišče v Frankfurtu na Majni, Nemčija).

24 To sodišče se v bistvu sprašuje, ali je klavzula, ki jamstvo omejuje na škodo, nastalo v celinski Franciji ali na francoskih čezmorskih ozemljih, vsebovana v zavarovalni pogodbi, sklenjeni med družbo PIP in zavarovalnico Allianz, združljiva s prepovedjo diskriminacije na podlagi državljanstva iz člena 18, prvi odstavek, PDEU. Vendar poudarja, da se Sodišče še ni izrecno izreklo o vprašanju, ali ima ta določba neposredni horizontalni učinek, tako da bi se bilo nanjo mogoče sklicevati v okviru spora med posamezniki. V zvezi s tem meni, da je ob upoštevanju sodne prakse Sodišča na tem področju na to vprašanje mogoče odgovoriti pritrdilno.

25 Poleg tega se predložitveno sodišče v primeru, da se člen 18, prvi odstavek, PDEU ne uporablja v okviru razmerij med posamezniki, sprašuje, ali ta določba nasprotuje klavzuli, ki zavarovalno jamstvo omejuje na škodo, nastalo v celinski Franciji ali na francoskih čezmorskih ozemljih, zlasti ob upoštevanju dejstva, da BCT zadevne klavzule očitno ni izpodbijal.

26 Nazadnje, v nasprotnem primeru se predložitveno sodišče sprašuje o pogojih, pod katerimi je lahko upravičena posredna diskriminacija, ki po njegovem mnenju izhaja iz te klavzule, in se sprašuje, ali lahko zavarovalnica pritožnici v postopku v glavni stvari ugovarja, da je bila zgornja meja zavarovalnega jamstva že dosežena za pokritje škode, ki je nastala v celinski Franciji ali na francoskih čezmorskih ozemljih.

27 V teh okoliščinah je Oberlandesgericht Frankfurt am Main (višje deželno sodišče v Frankfurtu na Majni) prekinilo odločanje in Sodišču v predhodno odločanje predložilo ta vprašanja:

„1. Ali so naslovniki prepovedi diskriminacije iz člena 18, prvi odstavek, PDEU poleg držav članic EU in institucij Unije tudi zasebnopravni subjekti (neposredni učinek člena 18, prvi odstavek, PDEU v razmerju med zasebnopravnimi subjekti)?

2. Če je odgovor na prvo vprašanje nikalen in se člen 18, prvi odstavek, PDEU ne uporablja v razmerjih med zasebnopravnimi subjekti: ali je treba člen 18, prvi odstavek, PDEU razlagati tako, da ta določba nasprotuje omejitvi kritja na škodne primere, ki nastopijo v celinski Franciji in na francoskih čezmorskih ozemljih, ker pristojni francoski organ, [BCT], ni izpodbijal zadevne klavzule, čeprav je ta klavzula v nasprotju s členom 18, prvi odstavek, PDEU, saj pomeni posredno diskriminacijo na podlagi državljanstva?

3. Če je odgovor na prvo vprašanje pritrdilen: pod katerimi pogoji je v primeru učinka v razmerju med zasebnopravnimi subjekti posredna diskriminacija lahko upravičena? Zlasti: ali je omejitev ozemeljskega obsega zavarovalnega kritja na škodne primere, ki nastopijo v določeni državi članici EU, mogoče utemeljiti z argumentom omejitve odgovornosti zavarovalnice in višine premije, če zadevne zavarovalne pogodbe hkrati določajo, da je v primeru serijske škode višina zavarovalnega kritja omejena po posameznem škodnem primeru in po posameznem zavarovalnem letu?

4. Če je odgovor na prvo vprašanje pritrdilen: ali je treba člen 18, prvi odstavek, PDEU razlagati tako, da se zavarovatelj, ki je ob kršitvi člena 18, prvi odstavek, PDEU škodo povrnil samo, če je ta nastala v celinski Franciji in na francoskih čezmorskih ozemljih, ne more, kadar je škodni primer nastopil zunaj teh območij, sklicevati na to, da je treba plačilo zavrniti, ker je bil najvišji znesek kritja že dosežen?“

Vprašanja za predhodno odločanje

Prvo vprašanje

28 Predložitveno sodišče s prvim vprašanjem v bistvu sprašuje, ali ima prepoved diskriminacije glede na državljanstvo iz člena 18, prvi odstavek, PDEU neposredne horizontalne učinke, tako da se je na to določbo mogoče sklicevati v okviru razmerij med posamezniki.

29 Najprej je treba preveriti, ali se člen 18, prvi odstavek, PDEU uporablja za okoliščine zadeve v glavni stvari.

30 Člen 18, prvi odstavek, PDEU določa, da je na področju uporabe Pogodb in brez poseganja v njune posebne določbe prepovedana vsakršna diskriminacija glede na državljanstvo.

31 V skladu z ustaljeno sodno prakso se ta določba samostojno uporablja le v položajih, urejenih s pravom Unije, za katere Pogodbi ne določata posebnih pravil o prepovedi diskriminacije (sodba z dne 18. junija 2019, Avstrija/Nemčija, C-591/17, EU:C:2019:504, točka 39 in navedena sodna praksa). Za uporabo člena 18, prvi odstavek, PDEU morata biti tako izpolnjena dva kumulativna pogoja.

32 V skladu s prvim pogojem mora položaj, v katerem je prišlo do zatrjevane diskriminacije, spadati na področje uporabe prava Unije.

33 V skladu z drugim pogojem se za tak položaj ne sme uporabljati nobeno posebno pravilo, ki je določeno v Pogodbah in katerega namen je prepoved diskriminacije na podlagi državljanstva. Kot je pojasnilo Sodišče, je mogoče nacionalne ukrepe z vidika člena 18, prvi odstavek, PDEU preučiti samo, če se uporabljajo za položaje, ki niso zajeti s takimi posebnimi pravili o prepovedi diskriminacije, določenimi v Pogodbi DEU (glej sodbo z dne 18. junija 2019, Avstrija/Nemčija, C-591/17, EU:C:2019:504, točka 41).

34 V obravnavanem primeru je treba poudariti, da se spor o glavni stvari nanaša na zavarovalno pogodbo, sklenjeno med zavarovalnico Allianz in družbo PIP, proizvajalko prsnih vsadkov, ki je vsebovala klavzulo, s katero je bil geografski obseg kritja zavarovanja civilne odgovornosti zaradi proizvodnje teh vsadkov omejen na škodo, nastalo v celinski Franciji ali na francoskih čezmorskih ozemljih. Predložitveno sodišče se v tem okviru sprašuje o združljivosti te klavzule s členom 18, prvi odstavek, PDEU, ker ta klavzula ne določa, da se to zavarovalno kritje razteza na škodo, nastalo kjerkoli na ozemlju Unije, kar bi lahko povzročilo posredno diskriminacijo na podlagi državljanstva, ki je s to določbo načeloma prepovedana.

35 Glede na ugotovitve, navedene v točkah od 30 do 34 te sodbe, se člen 18, prvi odstavek, PDEU za ta spor uporablja, prvič, če se ta spor nanaša na položaj, ki spada na področje uporabe prava Unije, in drugič, če se za tak položaj ne uporablja posebno pravilo o prepovedi diskriminacije, določeno v Pogodbi DEU.

36 Da bi se preverilo, ali je prvi pogoj v obravnavani zadevi izpolnjen, je treba na prvem mestu preučiti, ali je navedeni položaj urejen s predpisi prava Unije.

37 V zvezi s tem je treba ugotoviti, da v sekundarnem pravu Unije ni nobene določbe, ki bi določala obveznost proizvajalca medicinskih pripomočkov, da sklene zavarovanje civilne odgovornosti za kritje tveganj, povezanih s temi pripomočki, ali ki bi tako ali drugače urejala tako zavarovanje.

38 Natančneje, Direktiva 93/42, katere namen je v skladu z njeno tretjo uvodno izjavo uskladiti nacionalne določbe, ki zagotavljajo varnost in zdravstveno varstvo pacientov in uporabnikov medicinskih pripomočkov, da bi se zagotovil prosti pretok teh pripomočkov na notranjem trgu, ne vsebuje nobene določbe, kot je opisana v prejšnji točki.

39 Ta direktiva, kot je razvidno iz njene šeste in dvanajste uvodne izjave, ureja dajanje medicinskih pripomočkov na trg in določa harmonizirane standarde na ravni Unije za zaščito pred tveganji, ki izhajajo iz načrtovanja, izdelave in pakiranja medicinskih pripomočkov.

40 V tem okviru točka 6 Priloge XI k navedeni direktivi le „priglašenemu organu“ v smislu člena 16(1), prvi pododstavek, te direktive, ki je pristojen za nadzor nad načrtovanjem in izdelavo medicinskih pripomočkov, nalaga, da sklene zavarovanje civilne odgovornosti, razen če odgovornosti ne prevzema država v skladu z nacionalnim pravom ali če nadzor, ki ga na podlagi te iste direktive morajo opravljati priglašeni organi, neposredno izvaja država članica sama. Taka obveznost zavarovanja pa ni določena za proizvajalca takih pripomočkov.

41 Prav tako Direktiva 85/374, ki določa načelo objektivne odgovornosti proizvajalca za škodo, ki je nastala zaradi napake njegovih proizvodov, ne določa nobene obveznosti proizvajalca takih proizvodov, da sklene zavarovanje civilne odgovornosti za morebitno škodo, povezano s temi proizvodi, niti tega zavarovanja ne ureja na drug način.

42 Kot je razvidno iz osemnajste uvodne izjave te direktive, navedena direktiva ni namenjena izčrpni harmonizaciji področja odgovornosti za proizvode z napako glede tega, kar presega okvir vprašanj, ki jih ureja (sodba z dne 21. junija 2017, W in drugi, C-621/15, EU:C:2017:484, točka 21 in navedena sodna praksa).

43 Dodati je treba, da se v skladu s členom 2(2)(b) Direktive 2006/123 ta direktiva ne uporablja za finančne storitve, kot je zavarovalništvo. Zato navedene direktive v zadevi, kakršna je ta v postopku v glavni stvari, ni mogoče uporabiti.

44 Iz tega sledi, da v sedanjem stanju prava Unije zavarovanje civilne odgovornosti proizvajalcev medicinskih pripomočkov za škodo, povezano s temi pripomočki, ni urejeno s tem pravom, v nasprotju, na primer, z zavarovanjem civilne odgovornosti pri uporabi motornih vozil, ki ga ureja Direktiva 2009/103/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. septembra 2009 o zavarovanju civilne odgovornosti pri uporabi motornih vozil in o izvajanju obveznosti zavarovanja takšne odgovornosti (UL 2009, L 263, str. 11), ki določa, da mora vsaka država članica sprejeti primerne ukrepe za to, da se bodo zavarovalne pogodbe nanašale tudi na škodo, nastalo na ozemlju drugih držav članic.

45 Ob tem je treba na drugem mestu preveriti, ali položaj, v katerem je prišlo do diskriminacije, zatrjevane v tej zadevi, spada na področje uporabe ene od temeljnih svoboščin, določenih v Pogodbi DEU.

46 V skladu s sodno prakso Sodišča namreč uresničevanje ene od teh svoboščin omogoča, da se vzpostavi položaj, v katerem se ta svoboščina izvaja na področju uporabe Pogodb v smislu člena 18, prvi odstavek, PDEU. Obstajati mora tudi konkretna povezava med osebo, storitvijo ali blagom, ki se je gibalo, in domnevno diskriminacijo. Taka povezava obstaja zlasti, kadar je oseba, ki naj bi utrpela zatrjevano diskriminacijo, tista, ki se je gibala v Uniji (glej v tem smislu sodbi z dne 2. februarja 1989, Cowan, 186/87, EU:C:1989:47, točka 20, in z dne 13. junija 2019, TopFit in Biffi, C-22/18, EU:C:2019:497, točki 29 in 30), ali kadar neenako obravnavanje izhaja neposredno iz nacionalnega sistema, ki se uporablja za blago, ki izvira iz drugih držav članic (glej v tem smislu sodbo z dne 20. oktobra 1993, Phil Collins in drugi, C-92/92 in C-326/92, EU:C:1993:847, točke 22, 23 in 27).

47 V obravnavani zadevi je torej treba preučiti, ali obstaja konkretna povezava med posebnim položajem, v katerem naj bi prišlo do zatrjevane diskriminacije, in določbami Pogodbe DEU v zvezi s prostim pretokom, zlasti tistimi, ki se nanašajo na prosto gibanje oseb, prosti pretok blaga ali svobodo opravljanja storitev.

48 Kar najprej zadeva prosto gibanje državljanov Unije, je Sodišče razsodilo, da položaj državljana, ki je uresničeval svojo pravico do prostega gibanja, spada na področje uporabe člena 18 PDEU (sodbi z dne 13. novembra 2018, Raugevicius, C-247/17, EU:C:2018:898, točka 27, in z dne 13. junija 2019, TopFit in Biffi, C-22/18, EU:C:2019:497, točka 29).

49 Vendar je treba ugotoviti, da pritožnica v postopku v glavni stvari, ki je nemška državljanka in ki zahteva plačilo odškodnine iz zavarovanja zaradi škode, ki ji je nastala zaradi vstavitve prsnih vsadkov v Nemčiji, to je državi članici, v kateri prebiva, ni uresničevala svoje pravice do prostega gibanja. Zato ni nobene konkretne povezave med položajem iz postopka v glavni stvari in prostim gibanjem državljanov Unije.

50 Kar dalje zadeva svobodo opravljanja storitev, določeno v členu 56 PDEU, je treba na eni strani spomniti, kot je generalni pravobranilec navedel v točki 82 sklepnih predlogov, da ta svoboda vključuje tudi svobodo prejemnikov, da vstopijo v drugo državo članico, da bi tam prejeli storitve, in da je prejemnike zdravstvene oskrbe mogoče šteti za prejemnike storitev (sodba z dne 31. januarja 1984, Luisi in Carbone, 286/82 in 26/83, EU:C:1984:35, točka 16). Vendar ni sporno, da je bila pritožnica v postopku v glavni stvari deležna zdravstvene oskrbe v Nemčiji, to je v državi članici, v kateri prebiva, in ne v drugi državi članici.

51 Po drugi strani svoboda opravljanja zavarovalnih storitev pomeni svobodo zavarovalnic, da svoje storitve ponujajo prejemnikom s sedežem v drugih državah članicah, in obratno, svobodo oseb, ki želijo skleniti zavarovalno pogodbo, da se obrnejo na zavarovalnico s sedežem v drugi državi članici (glej v tem smislu sodbe z dne 28. aprila 1998, Safir, C-118/96, EU:C:1998:170, točke 22, 26 in 30; z dne 3. oktobra 2002, Danner, C-136/00, EU:C:2002:558, točka 31, ter z dne 26. junija 2003, Skandia in Ramstedt, C-422/01, EU:C:2003:380, točki 27 in 28).

52 Zavarovalna pogodba iz postopka v glavni stvari, katere namen je kritje civilne odgovornosti proizvajalca zadevnih prsnih vsadkov za škodo, povezano z njimi, pa je bila sklenjena med družbo PIP, proizvajalcem medicinskih pripomočkov s sedežem v Franciji, in zavarovalnico AGF IARD s sedežem v isti državi članici. Sklenitev te pogodbe torej ne pomeni uresničevanja svobode opravljanja storitev.

53 Glede okoliščine, da pritožnica v postopku v glavni stvari prebiva v Nemčiji, pa je treba poudariti, da ta pritožnica ni pogodbena stranka navedene pogodbe. Zgolj na podlagi te okoliščine torej ni mogoče šteti, da položaj iz postopka v glavni stvari spada na področje svobode opravljanja zavarovalnih storitev.

54 V teh okoliščinah položaj iz postopka v glavni stvari nima konkretne povezave s svobodo opravljanja storitev iz člena 56 PDEU.

55 Kar nazadnje zadeva prosti pretok blaga, določen v členu 34 PDEU, ni sporno, da čezmejnega pretoka prsnih vsadkov iz postopka v glavni stvari ni omejevala nobena diskriminatorna ovira. Nasprotno, te proizvode, ki so bili izdelani v Franciji, je nato na Nizozemskem tržilo nizozemsko podjetje, ki jih je nazadnje prodalo v Nemčiji.

56 V tem okviru se spor o glavni stvari ne nanaša na sam čezmejni pretok blaga, temveč na škodo, ki jo povzroči blago, ki je bilo predmet takega pretoka. Nanaša se namreč na možnost, da oseba, kot je pritožnica v postopku v glavni stvari, zaradi škode, ki je posledica vstavitve prsnih vsadkov z napako, prejme odškodnino od zavarovalnice, ki je s proizvajalcem teh vsadkov sklenila pogodbo za kritje tveganj, povezanih z uporabo navedenih vsadkov v celinski Franciji ali na francoskih čezmorskih ozemljih. Dodati je treba, da tako sklenjeno zavarovanje civilne odgovornosti ne vpliva na trženje proizvodov, na kritje tveganj katerih se nanaša, v drugi državi članici niti na njihov pretok v Uniji. Ker ni učinkov na trgovino z blagom in storitvami v Uniji, položaj iz postopka v glavni stvari torej ni primerljiv s položajem v zadevi, v kateri je bila izdana sodba z dne 20. oktobra 1993, Phil Collins in drugi (C-92/92 in C-326/92, EU:C:1993:847, točki 22 in 23).

57 Zato položaj iz postopka v glavni stvari tudi nima konkretne povezave z določbami Pogodbe DEU na področju prostega pretoka blaga.

58 Iz točk od 36 do 57 te sodbe je razvidno, da ta položaj ne spada na področje uporabe prava Unije v smislu člena 18, prvi odstavek, PDEU.

59 Prvi pogoj iz člena 18, prvi odstavek, PDEU torej v obravnavani zadevi ni izpolnjen, tako da je treba ob upoštevanju okoliščin postopka v glavni stvari izključiti uporabo te določbe za ta postopek, ne da bi bilo treba preučiti, ali obstaja posebno pravilo o prepovedi diskriminacije iz Pogodbe DEU, ki se uporablja za ta postopek, in ali se je na navedeno določbo mogoče sklicevati v okviru razmerij med posamezniki.

60 Zato je treba na prvo vprašanje odgovoriti, da je treba člen 18, prvi odstavek, PDEU razlagati tako, da se ne uporablja za klavzulo, določeno v pogodbi, sklenjeni med zavarovalnico in proizvajalcem medicinskih pripomočkov, s katero je geografski obseg kritja zavarovanja civilne odgovornosti zaradi teh pripomočkov omejen na škodo, nastalo na ozemlju ene same države članice, saj tak položaj v sedanjem stanju prava Unije ne spada na področje uporabe tega prava.

Vprašanja od drugega do četrtega

61 Glede na odgovor na prvo vprašanje drugih vprašanj ni treba preučiti.

Stroški

62 Ker je ta postopek za stranke v postopku v glavni stvari ena od stopenj v postopku pred predložitvenim sodiščem, to odloči o stroških. Stroški za predložitev stališč Sodišču, ki niso stroški omenjenih strank, se ne povrnejo.

Iz teh razlogov je Sodišče (veliki senat) razsodilo:

Člen 18, prvi odstavek, PDEU je treba razlagati tako, da se ne uporablja za klavzulo, določeno v pogodbi, sklenjeni med zavarovalnico in proizvajalcem medicinskih pripomočkov, s katero je geografski obseg kritja zavarovanja civilne odgovornosti zaradi teh pripomočkov omejen na škodo, nastalo na ozemlju ene same države članice, saj tak položaj v sedanjem stanju prava Unije ne spada na področje uporabe tega prava.

Podpisi