Oikeustapauskokoelma

UNIONIN TUOMIOISTUIMEN TUOMIO (suuri jaosto)

11 päivänä kesäkuuta 2020*

Ennakkoratkaisupyyntö – Euroopan unionin oikeus – Yleiset periaatteet – SEUT 18 artikla – Kansalaisuuteen perustuvan syrjinnän kielto – Unionin oikeuden sovellettavuus – Turvallisuudeltaan puutteelliset rintaimplantit – Vakuutus lääkinnällisten laitteiden valmistamiseen liittyvän vastuun varalta – Vakuutussopimus, jossa määrätään vakuutusturvan maantieteellisestä rajoittamisesta

Asiassa C-581/18,

jossa on kyse SEUT 267 artiklaan perustuvasta ennakkoratkaisupyynnöstä, jonka Oberlandesgericht Frankfurt am Main (Frankfurt am Mainissa sijaitseva osavaltion ylioikeus, Saksa) on esittänyt 11.9.2018 tekemällään päätöksellä, joka on saapunut unionin tuomioistuimeen 19.9.2018, saadakseen ennakkoratkaisun asiassa

RB

vastaan

TÜV Rheinland LGA Products GmbH ja

Allianz IARD SA,

UNIONIN TUOMIOISTUIN (suuri jaosto),

toimien kokoonpanossa: presidentti K. Lenaerts, varapresidentti R. Silva de Lapuerta, jaostojen puheenjohtajat A. Arabadjiev, A. Prechal, M. Vilaras, M. Safjan, P. G. Xuereb ja L. S. Rossi (esittelevä tuomari) sekä tuomarit L. Bay Larsen, T. von Danwitz, C. Toader, F. Biltgen, K. Jürimäe, C. Lycourgos ja N. Piçarra,

julkisasiamies: M. Bobek,

kirjaaja: hallintovirkamies M. Krausenböck,

ottaen huomioon kirjallisessa käsittelyssä ja 8.10.2019 pidetyssä istunnossa esitetyn,

ottaen huomioon huomautukset, jotka sille ovat esittäneet

– Allianz IARD SA, edustajinaan R.-T. Wittmann, F. Witzke ja D. Strotkemper, Rechtsanwälte, sekä J.-M. Coste-Floret ja B. Esquelisse, avocats,

– Tanskan hallitus, asiamiehinään J. Nymann-Lindegren, M. Wolff ja P. Z. L. Ngo,

* Oikeudenkäyntikieli: saksa.

– Ranskan hallitus, asiamiehinään R. Coesme ja A. Daly,

– Suomen hallitus, asiamiehinään J. Heliskoski ja S. Hartikainen,

– Euroopan komissio, asiamiehinään F. Erlbacher, L. Malferrari ja A. C. Becker,

kuultuaan julkisasiamiehen 6.2.2020 pidetyssä istunnossa esittämän ratkaisuehdotuksen,

on antanut seuraavan

tuomion

1 Ennakkoratkaisupyyntö koskee SEUT 18 artiklan ensimmäisen kohdan tulkintaa.

2 Tämä pyyntö on esitetty asiassa, jossa asianosaisina ovat Saksan kansalainen RB sekä TÜV Rheinland LGA Products GmbH (jäljempänä TÜV Rheinland) ja vakuutusyhtiö Allianz IARD SA (jäljempänä Allianz) AGF IARD SA:n oikeudellisena seuraajana ja jossa on kyse kanteesta, jossa vaaditaan korvaamaan pääasian valittajalle turvallisuudeltaan puutteellisten rintaimplanttien asentamisesta aiheutunut vahinko.

Asiaa koskevat oikeussäännöt

Unionin oikeus

3 Tuotevastuuta koskevien jäsenvaltioiden lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä 25.7.1985 annetun neuvoston direktiivin 85/374/ETY (EYVL 1985, L 210, s. 29) johdanto-osan 2. ja 18. perustelukappaleessa todetaan seuraavaa:

”valmistajan tuottamuksesta riippumaton vastuu on ainoa asianmukainen keino ratkaista teknistyvälle aikakaudellemme ominainen, nykyaikaiseen tekniseen tuotantoon liittyvien riskien oikeudenmukaisen jakamisen ongelma,

– –

tässä direktiivissä säädetty yhdenmukaistaminen ei voi nykyisellä tasollaan olla täydellistä, mutta se avaa tien kohti suurempaa yhdenmukaisuutta – –”.

4 Direktiivin 85/374 1 artiklassa säädetään seuraavaa:

”Valmistaja vastaa vahingosta, joka aiheutuu hänen tuotteensa puutteellisesta turvallisuudesta.”

5 Lääkinnällisistä laitteista 14.6.1993 annetun neuvoston direktiivin 93/42/ETY (EYVL 1993, L 169, s. 1) johdanto-osan 3., 6. ja 12. perustelukappaleessa todetaan seuraavaa:

”potilaiden, käyttäjien ja tarvittaessa muiden henkilöiden turvallisuuden ja terveyden suojelun lääkinnällisten laitteiden käytön osalta varmistavat kansalliset säännökset on yhdenmukaistettava näiden laitteiden vapaan liikkuvuuden takaamiseksi sisämarkkinoilla,

– –

tietyt lääkinnälliset laitteet on tarkoitettu lääkkeiden annosteluun – – näissä tapauksissa lääkinnällisten laitteiden markkinoille saattamisesta säädetään yleensä tällä direktiivillä – –

– –

olennaisten vaatimusten mukaisuuden osoittamiseksi ja tämän vaatimustenmukaisuuden tarkastamiseksi on suotavaa käyttää eurooppalaisella tasolla yhdenmukaistettuja standardeja, joilla pyritään lääkinnällisten laitteiden suunnittelua, valmistusta ja pakkaamista koskevien vaarojen estämiseen – –”.

6 Kyseisen direktiivin 16 artiklan 1 kohdan ensimmäisessä alakohdassa säädetään seuraavaa:

”Jäsenvaltioiden on ilmoitettava komissiolle ja muille jäsenvaltioille laitokset, jotka ne ovat nimenneet suorittamaan 11 artiklassa tarkoitettuihin menettelyihin liittyviä tehtäviä sekä erityiset tehtävät, joita varten nämä laitokset on nimetty. Komissio antaa tunnusnumeron näille laitoksille, jäljempänä ’ilmoitetut laitokset’.”

7 Mainitun direktiivin liitteessä XI olevassa 6 kohdassa säädetään seuraavaa:

”Tarkastuslaitoksen on otettava vastuuvakuutus, jollei tällainen vastuu kuulu valtiolle kansallisten lakien mukaisesti tai jäsenvaltio itse suoraan tee tarkastuksia.”

8 Palveluista sisämarkkinoilla 12.12.2006 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2006/123/EY (EUVL 2006, L 376, s. 36) 2 artiklan 2 kohdan b alakohdassa säädetään seuraavaa:

”Tätä direktiiviä ei sovelleta seuraaviin toimiin:

– –

b) rahoituspalvelut, kuten pankki-, luotto-, vakuutus- ja jälleenvakuutuspalvelut, ammatillisiin lisäeläkkeisiin ja yksilöllisiin lisäeläkejärjestelyihin liittyvät palvelut, arvopaperi-, sijoitusrahasto- ja maksupalvelut ja sijoitusneuvonta mukaan luettuina direktiivin 2006/48/EY liitteessä I mainitut palvelut”.

Ranskan oikeus

9 Kansanterveyskoodeksissa (code de la santé publique), sellaisena kuin se on muutettuna lääketieteellisestä vahingonkorvausvastuusta 30.12.2002 annetulla lailla nro 2002-1577 (loi n° 2002-1577 du 30 décembre 2002 relative à la responsabilité civile médicale) (JORF 31.12.2002), on säännöksiä, jotka koskevat henkilöille terveydenhoitojärjestelmän toiminnasta aiheutuvien terveysriskien seurausten korvaamista. Tässä yhteydessä kyseisen koodeksin L. 1142-2 §:ssä säädetään seuraavaa:

”Itsenäisinä ammatinharjoittajina toimivilla terveydenhuollon ammattilaisilla, L. 1142-1 §:ssä tarkoitetuilla terveydenhuoltolaitoksilla, terveydenhuoltopalveluilla ja elimillä sekä kaikilla muilla oikeushenkilöillä, valtiota lukuun ottamatta, jotka harjoittavat ennalta ehkäisevää, diagnostista tai terveydenhuollon alaan kuuluvaa toimintaa, samoin kuin tällaisessa toiminnassa käytettävien, L. 5311-1 §:ssä, sen 5° kohtaa – jollei L. 1222-9 §:n säännöksistä muuta johdu – ja 11°, 14° ja 15° kohtaa lukuun ottamatta, tarkoitettujen valmiiden terveydenhuollon tuotteiden valmistajilla, käyttäjillä ja toimittajilla on oltava vakuutus, jolla on tarkoitus vakuuttaa heidät sellaisen vahingonkorvausvastuun tai julkisoikeudellisen vastuun varalta, joka voi syntyä kolmansille tämän toiminnan yhteydessä aiheutuneen, henkilöön kohdistuvasta loukkauksesta seuranneen vahingon perusteella.

– –

Ensimmäisen momentin mukaisesti tehdyissä vakuutussopimuksissa voidaan määrätä, että niiden vakuutusturvaan sovelletaan enimmäismäärää. Edellytykset, joilla vakuutusturvalle voidaan asettaa enimmäismäärä itsenäisinä ammatinharjoittajina toimivien terveydenhuollon ammattilaisten osalta, vahvistetaan asetuksella Conseil d'État'n kuulemisen jälkeen.

Ensimmäisessä momentissa mainittujen laitosten, palvelujen ja elinten vakuutuksen on katettava niiden työntekijät, jotka toimivat heille annetun tehtävän rajoissa, vaikka he olisivatkin itsenäisiä lääkärintoimea harjoitettaessa.

– –

Ellei tässä pykälässä säädettyä vakuuttamisvelvollisuutta noudateta, toimivaltainen kurinpitoelin voi määrätä kurinpitoseuraamuksia."

10 Vakuutuskoodeksin (code des assurances), sellaisena kuin se on muutettuna potilaiden oikeuksista ja terveydenhoitojärjestelmän laadusta 4.3.2002 annetulla lailla nro 2002-303 (loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé) (JORF 5.3.2002), L. 252-1 §:ssä säädetään seuraavaa:

"Jokainen, johon sovelletaan kansanterveyskoodeksin L. 1142-2 §:ssä säädettyä vakuuttamisvelvollisuutta, joka on pyrkinyt tekemään vakuutusyhtiön kanssa vakuutussopimuksen, joka kattaa Ranskassa kyseisessä pykälässä tarkoitettua vahingonkorvausvastuuta koskevat riskit, ja jolta on kahdesti evätty vakuutusturva, voi saattaa asian bureau central de tarificationin, jonka perustamis- ja toimintasäännöt vahvistetaan asetuksella Conseil d'État'n kuulemisen jälkeen, käsiteltäväksi.

Bureau central de tarificationilla on yksinoikeus vahvistaa sen vakuutusmaksun määrä, jolla kyseinen vakuutusyhtiö on velvollinen vakuuttamaan sille esitetyn riskin. Se voi Conseil d'État'n kuulemisen jälkeen annetussa asetuksessa säädetyin edellytyksin määrittää sen omavastuun määrän, joka vakuutetun on maksettava.

Bureau central de tarification siirtää asian käsittelyn valtion edustajalle departementissa, kun henkilö, johon sovelletaan kansanterveyskoodeksin L. 1142-2 §:ssä säädettyä vakuuttamisvelvollisuutta, muodostaa poikkeuksellisen suuren vakuutusriskin. Se ilmoittaa tästä asianomaiselle ammattilaiselle. Se vahvistaa tässä tapauksessa vakuutusmaksun määrän sopimukselle, jonka kesto ei voi ylittää kuutta kuukautta.

Mikä tahansa jälleenvakuutussopimuksen ehto, jolla pyritään sulkemaan tietyt riskit jälleenvakuutusturvan ulkopuolelle bureau central de tarificationin vahvistaman vakuutusmaksun määrän seurauksena, on pätemätön."

Pääasia ja ennakkoratkaisukysymykset

11 Pääasian valittajalle asennettiin 30.10.2006 Saksassa Poly Implant Prothèses SA -nimisen, Ranskaan sijoittautuneen yhtiön (jäljempänä PIP) valmistamat ja Rofil Medical Netherlands BV -nimisen alankomaalaisen yrityksen kaupan pitämät rintaimplantit.

12 PIP oli antanut vuoden 1997 lokakuusta alkaen TÜV Rheinlandin tehtäväksi direktiivissä 93/42 tarkoitettuna "ilmoitettuna laitoksena" arvioida kyseisen direktiivin liitteen II mukaisesti sen valmistamien rintaimplanttien suunnittelua, valmistusta ja lopputarkastusta varten käyttöön otetun laatujärjestelmän ja tutkia kyseisten rintaimplanttien suunnitteluasiakirjat. TÜV Rheinland teki vuosina 1997–2010 PIP:n tiloissa useita tarkastuksia, joista kaikista ilmoitettiin etukäteen. Näiden tarkastusten

jälkeen se hyväksyi laatujärjestelmän ja uusi mainitun direktiivin liitteessä II säädetyt EY-tarkastustodistukset, joilla taataan, että kyseiset implantit ovat saman direktiivin vaatimusten mukaisia.

13 PIP oli tehnyt Allianzin edeltäjän, AGF IARD -nimisen yhtiön, kanssa vakuutussopimuksen, joka kattoi sen vastuun kyseisten tuotteiden valmistamisesta. Bureau central de tarification (tariffoinnin keskusvirasto, Ranska; jäljempänä BCT), joka on tällä alalla toimivaltainen kansallinen viranomainen, oli vuonna 2005 edellyttänyt kyseisen vakuutussopimuksen tekemistä. Sen jälkeen, kun eri vakuutusyhtiöt olivat kieltäytyneet tekemästä sopimusta PIP:n kanssa, BCT oli näet määrännyt 28.6.2005 tehdyllä päätöksellä AGF IARD:n myöntämään PIP:lle yhdeksi vuodeksi vakuutuskirjan, jonka voimassaoloaikaa on pidennetty useaan kertaan.

14 Unionin tuomioistuimen käytettävissä olevasta asiakirja-aineistosta ilmenee, että kyseinen vakuutussopimus oli tehty AGF IARD:n BCT:lle laatiman ehdotuksen perusteella ja siinä määrättiin vakuutusehdosta, jonka mukaan vakuutusturvaa sovelletaan maantieteellisesti vain Manner-Ranskassa tai ”Ranskan merentakaisissa departementeissa ja merentakaisilla alueilla” aiheutuneisiin vahinkoihin. Ranskan oikeuden mukaan kyseisessä sopimuksessa myönnettiin vahinkoa kärsineille henkilöille oikeus vaatia korvauksia suoraan vakuutuksenantajalta.

15 Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (terveydenhoitotuotteiden turvallisuutta valvova Ranskan virasto) totesi tarkastuksen yhteydessä vuoden 2010 maaliskuussa, että PIP:n valmistamissa rintaimplanteissa käytettiin teollista silikonia, jota ei ollut hyväksytty. Tästä syystä Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (lääkkeiden ja lääkinnällisten laitteiden valvonnasta vastaava liittovaltion laitos, Saksa) suositteli 1.4.2010 tällaisia implantteja asentaneille lääkäreille yhtäältä, että he ilmoittavat asiasta asianomaisille potilaille, ja toisaalta, etteivät he enää käytä kyseisiä implantteja.

16 PIP asetettiin konkurssiin vuonna 2010. Yhtiö purettiin tämän jälkeen vuonna 2011.

17 Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte neuvoi 6.1.2012 asianomaisia potilaita poistattamaan kyseiset implantit ennalta ehkäisevästi PIP:n valmistamien implanttien ennenaikaisen rikkoutumisvaaran johdosta.

18 Vuonna 2012 pääasian valittaja asennutti siten kyseessä olevien implanttien tilalle uudet implantit.

19 Ranskalainen tuomioistuin tuomitsi vuoden 2013 joulukuussa PIP:n johtajan neljäksi vuodeksi vankeuteen terveyttä vaarantavien tuotteiden valmistuksesta ja jälleenmyynnistä.

20 Pääasian valittaja nosti Landgericht Frankfurt am Mainissa (Frankfurt am Mainin alueellinen alioikeus, Saksa) vahingonkorvauskanteen, joka kohdistui yhteisvastuullisesti hänelle turvallisuudeltaan puutteelliset rintaimplantit asentaneeseen lääkäriin sekä TÜV Rheinlandiin ja Allianziin.

21 Pääasian valittaja väitti tämän kanteen yhteydessä ensinnäkin, että lääkäri ei ollut antanut hänelle riittävästi tietoa itse leikkauksesta aiheutuvista vaaroista eikä asennettavien implanttien luonteesta. Hän väitti toiseksi, ettei TÜV Rheinland ollut suorittanut asianmukaisesti tarvittavia tarkastuksia eikä vuositarkastuksia. Hän katsoi muun muassa, että TÜV Rheinlandin olisi pitänyt tehdä yllätyskäyntejä PIP:n tiloihin PIP:n varastojen tarkastamiseksi, minkä johdosta olisi voitu todeta, että yhtäältä asiattomasti käytetyn teollisuussilikonin määrän ja toisaalta rintaimplanttien valmistukseen tarvitun silikonin määrän välillä oli huomattavia eroja. Hän väitti kolmanneksi, että hänellä on Ranskan oikeuden nojalla oikeus vaatia korvauksia suoraan Allianzilta, vaikka vakuutussopimuksessa on vakuutusehto, jonka mukaan vakuutusturvan piiriin kuuluvat vain Manner-Ranskassa taikka Ranskan merentakaisissa departementeissa tai merentakaisilla alueilla aiheutuneet vahingot, koska kyseinen ehto on ristiriidassa unionin oikeuden kanssa.

22 TÜV Rheinland väitti, ettei sillä ollut velvollisuutta tehdä yllätyskäyntejä. Se totesi, ettei se ollut PIP:n käyttöön ottaman rakenteellisen harhaanjohtamis- ja peittelyjärjestelmän vuoksi voinut epäillä petosta. Se väitti Allianzin osalta, ettei sillä ollut velvollisuutta toimia asiassa, koska Allianzin ja PIP:n väliset vakuutussopimukset kattavat yksinomaan Ranskan alueella aiheutuneet vahingot.

23 Ensimmäisessä oikeusasteessa nostettu kanne hylättiin 21.12.2016 annetulla tuomiolla, minkä jälkeen pääasian valittaja haki kyseiseen tuomioon muutosta Oberlandesgericht Frankfurt am Mainilta (Frankfurt am Mainissa sijaitseva osavaltion ylioikeus, Saksa).

24 Kyseinen tuomioistuin pohtii lähinnä sitä, onko PIP:n ja Allianzin välisessä vakuutussopimuksessa määrätty vakuutusehto, jonka mukaan vakuutusturvan piiriin kuuluvat vain Manner-Ranskassa taikka Ranskan merentakaisissa departementeissa tai merentakaisilla alueilla aiheutuneet vahingot, yhteensoveltuva SEUT 18 artiklan ensimmäisessä kohdassa määrätyn kaiken kansalaisuuteen perustuvan syrjinnän kiellon kanssa. Se huomauttaa kuitenkin, ettei unionin tuomioistuin ole vielä nimenomaisesti ottanut kantaa siihen, onko kyseisellä määräyksellä välitön oikeusvaikutus kolmansiin siinä mielessä, että siihen voidaan vedota yksityisten välisessä oikeusriidassa. Se katsoo tältä osin, että kysymykseen on unionin tuomioistuimen asiaa koskevan oikeuskäytännön valossa mahdollista vastata myöntävästi.

25 Tilanteessa, jossa SEUT 18 artiklan ensimmäistä kohtaa ei sovellettaisi yksityisten välisiin suhteisiin, ennakkoratkaisua pyytänyt tuomioistuin pohtii lisäksi, onko kyseinen määräys esteenä vakuutusehdolle, jonka mukaan vakuutusturva koskee vain Ranskan emämaassa taikka Ranskan merentakaisissa departementeissa tai merentakaisilla alueilla aiheutuneita vahinkoja, kun otetaan huomioon etenkin se, että BCT ei selvästikään ole riitauttanut asianomaista lauseketta.

26 Ennakkoratkaisua pyytänyt tuomioistuin tiedustelee vastakkaisessa tilanteessa lopuksi niitä edellytyksiä, joiden täyttyessä kyseisestä vakuutusehdosta sen mukaan seuraava välillinen syrjintä voidaan oikeuttaa, ja pohtii, voiko vakuutuksenantaja vedota pääasian valittajan osalta siihen, että vakuutusturvan enimmäismäärä on jo saavutettu Manner-Ranskassa taikka Ranskan merentakaisissa departementeissa tai merentakaisilla alueilla aiheutuneiden vahinkojen kattamisessa.

27 Tässä tilanteessa Oberlandesgericht Frankfurt am Main päätti lykätä asian käsittelyä ja esittää unionin tuomioistuimelle seuraavat ennakkoratkaisukysymykset:

”1) Onko SEUT 18 artiklan ensimmäisessä kohdassa määrätty syrjintäkielto osoitettu EU:n jäsenvaltioiden ja unionin elinten lisäksi myös yksityisille (SEUT 18 artiklan ensimmäisen kohdan välitön oikeusvaikutus kolmansiin)?

2) Jos ensimmäiseen kysymykseen on vastattava kieltävästi eikä SEUT 18 artiklan ensimmäistä kohtaa sovelleta yksityisten välisissä suhteissa, onko SEUT 18 artiklan ensimmäistä kohtaa tulkittava siten, että määräys on esteenä vakuutussuojan rajaamiselle koskemaan Ranskan emämaassa taikka Ranskan merentakaisissa departementeissa tai merentakaisilla alueilla tapahtuneita vahinkoja siitä syystä, että toimivaltainen Ranskan viranomainen [BCT] ei ole esittänyt vastaväitettä asiaa koskevasta lausekkeesta, vaikka kyseinen lauseke on SEUT 18 artiklan ensimmäisen kohdan vastainen, koska siinä on kyse kansalaisuuteen perustuvasta välillisestä syrjinnästä?

3) Jos ensimmäiseen kysymykseen vastataan myöntävästi, millä edellytyksillä välillinen syrjintä voi olla oikeutettua tapauksissa, joissa kolmanteen kohdistuu oikeusvaikutuksia? Erityisesti kysytään seuraavaa: voidaanko vakuutussuojan alueellista rajaamista koskemaan vain vahinkoja, jotka tapahtuvat tietyn EU:n jäsenvaltion sisällä, perustella vakuutusyhtiön korvausvelvoitteen rajaamisella ja vakuutusmaksun suuruudella, jos asiaa koskevissa vakuutussopimuksissa määrätään samalla, että sarjavahingoissa vakuutussuojan määrää on rajoitettu vahinkotapausta ja vakuutusvuotta kohden?

4) Jos ensimmäiseen kysymykseen vastataan myöntävästi, onko SEUT 18 artiklan ensimmäistä kohtaa tulkittava siten, että kun vakuutuksenantaja on vastoin SEUT 18 artiklan ensimmäistä kohtaa kattanut vain Manner-Ranskassa taikka Ranskan merentakaisissa departementeissa tai merentakaisilla alueilla tapahtuneet vahingot, vakuutuksenantaja ei saa vedota siihen, ettei korvausta voida maksaa, koska vakuutussuojan enimmäismäärä on jo täyttynyt, kun vahinko on tapahtunut näiden alueiden ulkopuolella?”

Ennakkoratkaisukysymysten tarkastelu

Ensimmäinen kysymys

28 Ennakkoratkaisua pyytänyt tuomioistuin tiedustelee ensimmäisellä kysymyksellään lähinnä, onko SEUT 18 artiklan ensimmäisessä kohdassa määrätyllä kansalaisuuteen perustuvan syrjinnän kiellolla välittömiä horisontaalisia oikeusvaikutuksia siten, että kyseiseen määräykseen voidaan vedota yksityisten välisissä suhteissa.

29 Ensin on tarkastettava, voidaanko SEUT 18 artiklan ensimmäistä kohtaa soveltaa pääasiassa.

30 SEUT 18 artiklan ensimmäisen kohdan mukaan kaikki kansalaisuuteen perustuva syrjintä on kiellettyä perussopimusten soveltamisalalla, sanotun kuitenkaan rajoittamatta perussopimusten erityismääräysten soveltamista.

31 Vakiintuneen oikeuskäytännön mukaan kyseistä määräystä voidaan soveltaa itsenäisesti ainoastaan sellaisiin unionin oikeuden soveltamisalaan kuuluviin tilanteisiin, joita varten perussopimuksissa ei ole syrjinnän kieltäviä erityissääntöjä (tuomio 18.6.2019, Itävalta v. Saksa, C-591/17, EU:C:2019:504, 39 kohta oikeuskäytäntöviittauksineen). SEUT 18 artiklan ensimmäisen kohdan soveltaminen edellyttää siten kahden kumulatiivisen edellytyksen täyttymistä.

32 Ensimmäisen edellytyksen mukaan väitetyn syrjinnän taustalla olevan tilanteen on kuuluttava unionin oikeuden soveltamisalaan.

33 Toisen edellytyksen mukaan tällaiseen tilanteeseen ei ole sovellettava mitään perussopimuksessa määrättyä erityissääntöä, jonka tarkoituksena on kieltää kansalaisuuteen perustuva syrjintä. Kuten unionin tuomioistuin on täsmentänyt, kansallisia toimenpiteitä voidaan tarkastella SEUT 18 artiklan ensimmäisen kohdan valossa vain siltä osin kuin niitä sovelletaan tilanteisiin, jotka eivät kuulu EUT-sopimuksessa määrättyjen syrjinnän kieltävien erityissääntöjen soveltamisalaan (ks. tuomio 18.6.2019, Itävalta v. Saksa, C-591/17, EU:C:2019:504, 41 kohta).

34 Nyt käsiteltävässä asiassa on korostettava, että pääasia koskee Allianzin ja PIP-rintaimplanttien valmistajan välistä vakuutussopimusta, jossa on vakuutusehto, jonka mukaan näiden implanttien valmistamisesta johtuvaa vastuuta koskevaa vakuutusturvaa sovelletaan maantieteellisesti vain Manner-Ranskassa taikka Ranskan merentakaisissa departementeissa tai merentakaisilla alueilla aiheutuneisiin vahinkoihin. Ennakkoratkaisua pyytänyt tuomioistuin pohtii tässä yhteydessä kyseisen vakuutusehdon yhteensoveltuvuutta SEUT 18 artiklan ensimmäisen kohdan kanssa siltä osin kuin vakuutusehdossa ei määrätä, että kyseinen vakuutusturva ulottuu koko unionin alueella aiheutuneisiin vahinkoihin, mikä on sen mukaan omiaan johtamaan tuossa määräyksessä lähtökohtaisesti kiellettyyn kansalaisuuteen perustuvaan välilliseen syrjintään.

35 Tämän tuomion 30–34 kohdassa esitettyjen seikkojen perusteella SEUT 18 artiklan ensimmäisen kohdan soveltaminen kyseiseen oikeusriitaan edellyttää yhtäältä, että oikeusriita koskee unionin oikeuden soveltamisalaan kuuluvaa tilannetta, ja toisaalta, että tällainen tilanne ei kuulu minkään EUT-sopimuksessa määrätyn syrjinnän kieltävän erityissäännön soveltamisalaan.

36 Sen selvittämiseksi, onko ensimmäinen edellytys täyttynyt nyt käsiteltävässä asiassa, on ensinnäkin tutkittava, säännelläänkö mainittua tilannetta unionin oikeudessa.

37 Tältä osin on todettava, ettei unionin johdetussa oikeudessa ole mitään säännöstä, jossa lääkinnällisten laitteiden valmistajalle asetettaisiin velvollisuus ottaa vastuuvakuutus, jolla on tarkoitus kattaa näihin laitteisiin liittyvät riskit, tai jolla tällaista vakuutusta säänneltäisiin tavalla tai toisella.

38 Erityisesti on todettava, ettei direktiiviin 93/42, jolla pyritään sen johdanto-osan kolmannen perustelukappaleen mukaan yhdenmukaistamaan potilaiden ja lääkinnällisten laitteiden käyttäjien turvallisuuden ja terveyden suojelun varmistavat kansalliset säännökset näiden laitteiden vapaan liikkuvuuden takaamiseksi sisämarkkinoilla, sisälly mitään edellä olevassa kohdassa tarkoitetun kaltaista säännöstä.

39 Kuten kyseisen direktiivin johdanto-osan 6. ja 12. perustelukappaleesta ilmenee, siinä säännellään lääkinnällisten laitteiden markkinoille saattamista ja vahvistetaan unionin tasolla yhdenmukaistetut standardit, joilla pyritään lääkinnällisten laitteiden suunnittelua, valmistusta ja pakkaamista koskevien vaarojen estämiseen.

40 Tässä yhteydessä mainitun direktiivin liitteessä XI olevassa 6 kohdassa velvoitetaan yksinomaan kyseisen direktiivin 16 artiklan 1 kohdan ensimmäisessä alakohdassa tarkoitettu ”ilmoitettu laitos”, joka on vastuussa lääkinnällisten laitteiden suunnittelua ja valmistusta koskevista tarkastuksista, ottamaan vastuuvakuutus, jollei tällainen vastuu kuulu valtiolle kansallisten lakien mukaisesti tai jäsenvaltio itse suoraan tee tämän saman direktiivin nojalla ilmoitettujen laitosten suoritettavaksi kuuluvia tarkastuksia. Tällaista vakuuttamisvelvollisuutta ei sitä vastoin ole asetettu tällaisten laitteiden valmistajalle.

41 Myöskään direktiivissä 85/374, jossa vahvistetaan periaate, jonka mukaan valmistaja on tuottamuksesta riippumattomassa vastuussa tuotteidensa puutteellisesta turvallisuudesta aiheutuneista vahingoista, ei aseteta tällaisten tuotteiden valmistajalle mitään velvollisuutta ottaa vastuuvakuutus näihin tuotteisiin liittyvien mahdollisten vahinkojen varalta eikä sillä säännellä millään muulla tavoin kyseistä vakuutusta.

42 Kuten kyseisen direktiivin johdanto-osan 18. perustelukappaleesta ilmenee, sen tarkoituksena ei ole yhdenmukaistaa kattavasti tuotteiden puutteellisesta turvallisuudesta seuraavaa vastuuta koskevaa alaa sillä säänneltyjä seikkoja pidemmälle (tuomio 21.6.2017, W ym., C-621/15, EU:C:2017:484, 21 kohta oikeuskäytäntöviittauksineen).

43 On vielä lisättävä, että direktiivin 2006/123 2 artiklan 2 kohdan b alakohdan mukaan kyseistä direktiiviä ei sovelleta vakuutuspalvelujen kaltaisiin rahoituspalveluihin. Mainittua direktiiviä ei siis voida soveltaa pääasiassa kyseessä olevan kaltaisessa asiassa.

44 Tästä seuraa, että unionin oikeuden nykytilassa unionin oikeudessa ei ole säännelty lääkinnällisten laitteiden valmistajien vastuuvakuutusta näihin laitteisiin liittyvien vahinkojen varalta toisin kuin on esimerkiksi moottoriajoneuvojen käyttöön liittyvän vastuuvakuutuksen alalla, jota on säännelty moottoriajoneuvojen käyttöön liittyvän vastuun varalta otettavasta vakuutuksesta ja vakuuttamisvelvollisuuden voimaansaattamisesta 16.9.2009 annetulla Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivillä 2009/103/EY (EUVL 2009, L 263, s. 11), jossa säädetään kaikilla jäsenvaltioilla olevasta velvollisuudesta ryhtyä asianmukaisiin toimenpiteisiin, jotta vakuutussopimus kattaa myös muiden jäsenvaltioiden alueella aiheutuneet vahingot.

45 Toiseksi on kuitenkin tarkastettava, kuuluuko nyt käsiteltävässä asiassa esiin tuodun syrjinnän taustalla oleva tilanne jonkin EUT-sopimuksessa määrätyn perusvapauden soveltamisalaan.

46 Unionin tuomioistuimen oikeuskäytännön mukaan jonkin näistä vapauksista käyttäminen mahdollistaa sen tilanteen, jossa kyseistä vapautta käytetään, kuulumisen perussopimusten soveltamisalaan SEUT 18 artiklan ensimmäisessä kohdassa tarkoitetulla tavalla. On vielä tarpeen, että liikkuneen henkilön, palvelun tai tavaran ja väitetyn syrjinnän välillä on konkreettinen liittymä. Tällainen liittymä ilmenee erityisesti silloin, kun väitetyn syrjinnän kohteeksi joutunut henkilö on henkilö, joka on liikkunut unionissa (ks. vastaavasti tuomio 2.2.1989, Cowan, 186/87, EU:C:1989:47, 20 kohta ja tuomio 13.6.2019, TopFit ja Biffi, C-22/18, EU:C:2019:497, 29 ja 30 kohta), tai kun epäyhdenvertainen kohtelu johtuu suoraan muista jäsenvaltioista peräisin oleviin tavaroihin sovelletusta kansallisesta järjestelmästä (ks. vastaavasti tuomio 20.10.1993, Phil Collins ym., C-92/92 ja C-326/92, EU:C:1993:847, 22, 23 ja 27 kohta).

47 Nyt käsiteltävässä asiassa on siis tutkittava, onko väitetyn syrjinnän taustalla olevan erityistilanteen ja EUT-sopimuksen liikkumisvapauksia ja erityisesti henkilöiden, tavaroiden tai palvelujen vapaata liikkuvuutta koskevien määräysten välillä konkreettinen liittymä.

48 Siltä osin kuin aluksi on kyse unionin kansalaisten vapaasta liikkuvuudesta, on todettava, että unionin tuomioistuin on katsonut, että tällainen liikkumisvapauttaan käyttänyt kansalainen kuuluu SEUT 18 artiklan soveltamisalaan (tuomio 13.11.2018, Raugevicius, C-247/17, EU:C:2018:898, 27 kohta ja tuomio 13.6.2019, TopFit ja Biffi, C-22/18, EU:C:2019:497, 29 kohta).

49 On kuitenkin todettava, ettei pääasian valittaja, joka on Saksan kansalainen ja joka vaatii vakuutuskorvauksen maksamista rintaimplanttien asentamisesta Saksassa eli jäsenvaltiossa, jossa hän asuu, aiheutuneista vahingoista, ole käyttänyt liikkumisvapauttaan. Pääasiassa kyseessä olevan tilanteen ja unionin kansalaisten vapaan liikkuvuuden välillä ei siis ole mitään konkreettista liittymää.

50 Tämän jälkeen on huomautettava SEUT 56 artiklassa määrätyn palvelujen tarjoamisen vapauden osalta yhtäältä, että – kuten julkisasiamies on ratkaisuehdotuksensa 82 kohdassa todennut – kyseiseen vapauteen kuuluu myös vastaanottajien vapaus mennä toiseen jäsenvaltioon vastaanottaakseen siellä palvelun ja että lääketieteellisen hoidon saajia voidaan pitää palvelujen vastaanottajina (tuomio 31.1.1984, Luisi ja Carbone, 286/82 ja 26/83, EU:C:1984:35, 16 kohta). On kuitenkin selvää, että pääasian valittaja on saanut lääketieteellistä hoitoa Saksassa eli asuinjäsenvaltiossaan eikä toisessa jäsenvaltiossa.

51 Toisaalta vakuutuspalvelujen tarjoamisen vapaus merkitsee vakuutuksenantajien vapautta tarjota palvelujaan muihin jäsenvaltioihin sijoittautuneille vakuutuksenottajille ja päinvastoin vakuutussopimusta hakevien henkilöiden vapautta kääntyä toiseen jäsenvaltioon sijoittautuneen vakuutuksenantajan puoleen (ks. vastaavasti tuomio 28.4.1998, Safir, C-118/96, EU:C:1998:170, 22, 26 ja 30 kohta; tuomio 3.10.2002, Danner, C-136/00, EU:C:2002:558, 31 kohta ja tuomio 26.6.2003, Skandia ja Ramstedt (C-422/01, EU:C:2003:380, 27 ja 28 kohta).

52 Pääasiassa kyseessä oleva vakuutussopimus, jonka tarkoituksena on kattaa asianomaisten rintaimplanttien valmistajan vastuu niihin liittyvistä vahingoista, on tehty Ranskaan sijoittautuneen proteesien valmistajan PIP:n ja tuohon samaan jäsenvaltioon sijoittuneen vakuutusyhtiön AGF IARD:n välillä. Kyseisen sopimuksen tekeminen ei siis ole palvelujen tarjoamisen vapauden käyttämistä.

53 Siitä, että pääasian valittaja asuu Saksassa, on huomautettava, ettei pääasian valittaja ole mainitun sopimuksen sopimuspuoli. Pelkästään tämän seikan perusteella ei siis voida katsoa, että pääasiassa kyseessä oleva tilanne kuuluu vakuutuspalvelujen tarjoamisen vapauden piiriin.

54 Pääasiassa kyseessä olevalla tilanteella ei siis ole konkreettista liittymää SEUT 56 artiklassa määrättyyn palvelujen tarjoamisen vapauteen.

55 SEUT 34 artiklassa määrätystä tavaroiden vapaasta liikkuvuudesta on lopuksi todettava, että on selvää, ettei mikään syrjivä rajoitus ole vaikuttanut pääasiassa kyseessä olevien rintaimplanttien liikkumiseen rajojen yli. Kyseisiä tuotteita, jotka on valmistettu Ranskassa, on sitä vastoin pidetty tämän jälkeen Alankomaissa kaupan sellaisen hollantilaisen yrityksen toimesta, joka on myynyt niitä myöhemmin Saksaan.

56 Tässä yhteydessä on todettava, ettei pääasia koske tavaroiden liikkumista rajojen yli sinänsä vaan se koskee tällaisen liikkumisen kohteena olleista tavaroista aiheutuneita vahinkoja. Siinä on näet kyse pääasian valittajan kaltaisella henkilöllä olevasta mahdollisuudesta saada turvallisuudeltaan puutteellisten rintaimplanttien asentamisesta seuranneesta vahingosta korvaus vakuutusyhtiöltä, joka on tehnyt kyseisten implanttien valmistajan kanssa sopimuksen, joka kattaa rintaimplanttien käyttöön liittyvät riskit Manner-Ranskassa tai Ranskan merentakaisissa departementeissa ja merentakaisilla alueilla. On vielä todettava, että näin otettu vastuuvakuutus ei vaikuta niiden tuotteiden, joiden riskit sillä on tarkoitus kattaa, kaupan pitämiseen jossakin toisessa jäsenvaltiossa eikä niiden liikkumiseen unionissa. Koska tavaroiden ja palvelujen kauppaan unionissa ei kohdistu mitään vaikutuksia, pääasiassa kyseessä oleva tilanne ei ole verrattavissa siinä asiassa kyseessä olleeseen tilanteeseen, jossa annettiin 20.10.1993 tuomio Phil Collins ym. (C-92/92 ja C-326/92, EU:C:1993:847, 22 ja 23 kohta).

57 Pääasiassa kyseessä olevalla tilanteella ei siis ole konkreettista liittymää myöskään tavaroiden vapaata liikkuvuutta koskeviin EUT-sopimuksen määräyksiin.

58 Tämän tuomion 36–57 kohdasta seuraa, ettei kyseinen tilanne kuulu unionin oikeuden soveltamisalaan SEUT 18 artiklan ensimmäisessä kohdassa tarkoitetulla tavalla.

59 SEUT 18 artiklan ensimmäisessä kohdassa määrätty ensimmäinen edellytys ei näin ollen täyty nyt käsiteltävässä asiassa, joten – kun otetaan huomioon pääasian olosuhteet – on katsottava, ettei kyseistä määräystä voida soveltaa tässä asiassa, eikä ole tarpeen tutkia, onko EUT-sopimuksessa määrätty tähän asiaan sovellettavasta syrjinnän kieltävästä erityissäännöstä ja voidaanko mainittuun määräykseen vedota yksityisten välisissä suhteissa.

60 Ensimmäiseen kysymykseen on näin ollen vastattava, että SEUT 18 artiklan ensimmäistä kohtaa on tulkittava siten, ettei sitä sovelleta vakuutusyhtiön ja lääkinnällisten laitteiden valmistajan välisessä sopimuksessa määrättyyn vakuutusehtoon, jolla näistä laitteista johtuvaa vastuuta koskevan vakuutusturvan maantieteellinen ulottuvuus on rajattu siten, että se koskee vain yhden ainoan jäsenvaltion alueella aiheutuneita vahinkoja, koska tällainen tilanne ei unionin oikeuden nykytilassa kuulu unionin oikeuden soveltamisalaan.

Toinen, kolmas ja neljäs kysymys

61 Kun otetaan huomioon ensimmäiseen kysymykseen annettu vastaus, muita kysymyksiä ei ole tarpeen tutkia.

Oikeudenkäyntikulut

62 Pääasian asianosaisten osalta asian käsittely unionin tuomioistuimessa on välivaihe kansallisessa tuomioistuimessa vireillä olevan asian käsittelyssä, minkä vuoksi kansallisen tuomioistuimen asiana on päättää oikeudenkäyntikulujen korvaamisesta. Oikeudenkäyntikuluja, jotka ovat aiheutuneet muille kuin näille asianosaisille huomautusten esittämisestä unionin tuomioistuimelle, ei voida määrätä korvattaviksi.

Näillä perusteilla unionin tuomioistuin (suuri jaosto) on ratkaissut asian seuraavasti:

SEUT 18 artiklan ensimmäistä kohtaa on tulkittava siten, ettei sitä sovelleta vakuutusyhtiön ja lääkinnällisten laitteiden valmistajan välisessä sopimuksessa määrättyyn vakuutusehtoon, jolla näistä laitteista johtuvaa vastuuta koskevan vakuutusturvan maantieteellinen ulottuvuus on rajattu siten, että se koskee vain yhden ainoan jäsenvaltion alueella aiheutuneita vahinkoja, koska tällainen tilanne ei unionin oikeuden nykytilassa kuulu unionin oikeuden soveltamisalaan.

Allekirjoitukset