Zbiór Orzeczeń

WYROK TRYBUNAŁU (wielka izba)

z dnia 11 czerwca 2020 r.*

Odesłanie prejudycjalne – Prawo Unii Europejskiej – Zasady ogólne – Artykuł 18 TFUE – Zakaz dyskryminacji ze względu na przynależność państwową – Zastosowanie prawa Unii Europejskiej – Wadliwe implanty piersi – Ubezpieczenie odpowiedzialności cywilnej w zakresie produkcji wyrobów medycznych – Umowa ubezpieczenia przewidująca geograficzne ograniczenie ochrony ubezpieczeniowej

W sprawie C-581/18

mającej za przedmiot wniosek o wydanie, na podstawie art. 267 TFUE, orzeczenia w trybie prejudycjalnym, złożony przez Oberlandesgericht Frankfurt am Main (wyższy sąd krajowy we Frankfurcie nad Menem, Niemcy) postanowieniem z dnia 11 września 2018 r., które wpłynęło do Trybunału w dniu 19 września 2018 r., w postępowaniu:

RB

przeciwko

TÜV Rheinland LGA Products GmbH,

Allianz IARD SA,

TRYBUNAŁ (wielka izba),

w składzie: K. Lenaerts, prezes, R. Silva de Lapuerta, wiceprezes, A. Arabadjiev, A. Prechal, M. Vilaras, M. Safjan, P.G. Xuereb, L.S. Rossi (sprawozdawca), prezes izby, L. Bay Larsen, T. von Danwitz, C. Toader, F. Biltgen, K. Jürimäe, C. Lycourgos i N. Piçarra, sędziowie,

rzecznik generalny: M. Bobek,

sekretarz: M. Krausenböck, administrator,

uwzględniając pisemny etap postępowania i po przeprowadzeniu rozprawy w dniu 8 października 2019 r.,

rozważywszy uwagi, które przedstawili:

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

– w imieniu rządu duńskiego – J. Nymann-Lindegren, M. Wolff i P.Z.L. Ngo, w charakterze pełnomocników,

* Język postępowania: niemiecki.

– w imieniu rządu francuskiego – R. Coesme i A. Daly, w charakterze pełnomocników,

– w imieniu rządu fińskiego – J. Heliskoski i S. Hartikainen, w charakterze pełnomocników,

– w imieniu Komisji Europejskiej – F. Erlbacher, L. Malferrari i A.C. Becker, w charakterze pełnomocników,

po zapoznaniu się z opinią rzecznika generalnego na posiedzeniu w dniu 6 lutego 2020 r.,

wydaje następujący

Wyrok

1 Wniosek o wydanie orzeczenia w trybie prejudycjalnym dotyczy wykładni art. 18 akapit pierwszy TFUE.

2 Został on złożony w ramach sporu pomiędzy RB, będącą obywatelką niemiecką, a TÜV Rheinland LGA Products GmbH (zwanym dalej „TÜV Rheinland”) i zakładem ubezpieczeń Allianz IARD SA (zwanym dalej „Allianz”), który wstąpił w prawa AGF IARD SA, w przedmiocie powództwa o odszkodowanie za szkody wyrządzone powódce w postępowaniu głównym poprzez wszczepienie wadliwych implantów piersi.

Ramy prawne

Prawo Unii

3 Motywy drugi i osiemnasty dyrektywy Rady 85/374/EWG z dnia 25 lipca 1985 r. w sprawie zbliżenia przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych państw członkowskich dotyczących odpowiedzialności za produkty wadliwe (Dz.U. 1985, L 210, s. 29) mają następujące brzmienie:

„niezależna od winy odpowiedzialność ze strony producenta jest jedynym właściwym środkiem rozwiązania tego problemu, charakterystycznego dla obecnych czasów rosnącej technicyzacji, poprzez sprawiedliwe rozłożenia ryzyka tkwiącego w nowoczesnej technologicznie produkcji;

[…]

harmonizacja wynikająca z tego [z niniejszej dyrektywy] nie może być całkowita na obecnym etapie, ale otwiera drogę w kierunku większej harmonizacji […]”.

4 Zgodnie z art. 1 dyrektywy 85/374:

„Producent jest odpowiedzialny za szkodę wyrządzoną przez wadę w jego produkcie”.

5 Motywy trzeci, szósty i dwunasty dyrektywy Rady 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. dotyczącej wyrobów medycznych (Dz.U. 1993, L 169, s. 1) mają następujące brzmienie:

„przepisy krajowe dotyczące bezpieczeństwa i ochrony zdrowia pacjentów, użytkowników i, gdzie stosowne, innych osób w odniesieniu do stosowania wyrobów medycznych powinny być zharmonizowane w celu zagwarantowania swobodnego przepływu takich wyrobów w ramach rynku wewnętrznego;

[…]

niektóre wyroby medyczne są przeznaczone do podawania produktów leczniczych […]; w takich przypadkach wprowadzanie wyrobu medycznego do obrotu podlega, co do zasady, niniejszej dyrektywie […]

[…]

w celu wykazania zgodności z wymogami zasadniczymi oraz w celu umożliwienia zweryfikowania zgodności, pożądane jest posiadanie zharmonizowanych norm europejskich dla zabezpieczenia się przed zagrożeniem związanym z projektowaniem, produkcją i pakowaniem wyrobów medycznych […]".

6 Artykuł 16 ust. 1 akapit pierwszy tej dyrektywy stanowi:

„Państwa członkowskie notyfikują Komisji i pozostałym państwom członkowskim jednostki powołane do wykonywania zadań odnoszących się do procedur określonych w art. 11 oraz zadań szczególnych, do których każda jednostka została wyznaczona. Komisja przydziela numery identyfikacyjne tym organom, zwanym dalej »jednostkami notyfikowanymi«".

7 Punkt 6 załącznika XI do wskazanej dyrektywy stanowi:

„Jednostka musi posiadać polisę ubezpieczenia od odpowiedzialności cywilnej, chyba że odpowiedzialność przejmuje państwo zgodnie z prawem krajowym lub państwo członkowskie bezpośrednio przeprowadza kontrolę".

8 Zgodnie z art. 2 ust. 2 lit. b) dyrektywy 2006/123/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 12 grudnia 2006 r. dotyczącej usług na rynku wewnętrznym (Dz.U. 2006, L 376, s. 36):

„2. Niniejsza dyrektywa nie ma zastosowania do następujących rodzajów działalności:

[…]

b) usług finansowych, takich jak usługi w zakresie bankowości, działalności kredytowej, ubezpieczeń i reasekuracji, usług w zakresie emerytur pracowniczych lub indywidualnych, papierów wartościowych, funduszy inwestycyjnych, płatności oraz doradztwa inwestycyjnego – w tym usług wymienionych w załączniku I do dyrektywy 2006/48/WE".

Prawo francuskie

9 Code de la santé publique (kodeks zdrowia publicznego), zmieniony loi nr 2002–1577 du 30 décembre 2002 relative à la responsabilité civile médicale (ustawą nr 2002–1577 z dnia 30 grudnia 2002 r. o cywilnej odpowiedzialności medycznej) (JORF z dnia 31 grudnia 2002 r.) zawiera przepisy dotyczące odszkodowań za skutki zagrożeń zdrowotnych wynikających dla jednostek z funkcjonowania systemu opieki zdrowotnej. W tym kontekście art. L. 1142–2 tego kodeksu stanowi, co następuje:

„Pracownicy służby zdrowia prowadzący praktykę prywatną, placówki lecznicze, służby i instytucje ochrony zdrowia, o których mowa w art. L. 1142–1, oraz wszelkie inne osoby prawne, inne niż państwo, prowadzące działalność w zakresie profilaktyki, diagnostyki lub opieki zdrowotnej, jak również podmioty wytwarzające, eksploatujące i dostarczające wyroby medyczne w stanie gotowym, o których mowa w art. L.5311–1, z wyjątkiem pkt 5, bez uszczerbku dla przepisów art. L.1222–9 i pkt 11, 14 i 15, wykorzystywane w tej działalności, muszą posiadać ubezpieczenie odpowiedzialności cywilnej lub administracyjnej, którą mogą ponosić wskutek wyrządzonej osobom trzecim szkody wynikającej z uszczerbku na zdrowiu powstałego w ramach wykonywania przez nich tej działalności.

[…]

W umowach ubezpieczenia zawartych zgodnie z akapitem pierwszym można przewidzieć pułap sumy ubezpieczenia. Warunki, na jakich kwota sumy ubezpieczenia może być ograniczona dla pracowników służby zdrowia prowadzących prywatną praktykę są określane dekretem Conseil d'État [radę stanu].

Ubezpieczenie placówek, służb i instytucji, o których mowa w akapicie pierwszym obejmuje ich pracowników działających w granicach powierzonych im zadań, nawet jeżeli są oni niezależni w wykonywaniu zawodu lekarza.

[…]

W przypadku niedopełnienia obowiązku ubezpieczenia, o którym mowa w niniejszym artykule, właściwy organ dyscyplinarny może nałożyć kary dyscyplinarne".

10 Artykuł L. 252–1 kodeksu ubezpieczeń zmienionego loi n° 2002–303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé (ustawą nr 2002–303 z dnia 4 marca 2002 r. dotyczącą praw pacjentów i jakości systemu opieki zdrowotnej) (JORF z dnia 5 marca 2002 r.) stanowi, co następuje:

„Każda osoba podlegająca obowiązkowi ubezpieczenia ustanowionemu w art. L. 1142–2 kodeksu zdrowia publicznego, której, po złożeniu wniosku o zawarcie z zakładem ubezpieczeń umowy ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej we Francji, o której mowa w tym artykule, dwukrotnie udzielono odmowy, może się zwrócić do centralnego biura taryfikacji, którego warunki powoływania i regulamin działania określa dekret przyjęty przez Conseil d'État [radę stanu]

Wyłącznym zadaniem centralnego biura taryfikacji jest ustalanie wysokości składki, w oparciu o którą dany zakład ubezpieczeń jest obowiązany udzielić ochrony ubezpieczeniowej w proponowanym zakresie. Może ono, na warunkach określonych dekretem Conseil d'État [rady stanu], ustalić wysokość wkładu własnego obciążającego ubezpieczonego

Centralne biuro taryfikacji zawiadamia przedstawiciela państwa w departamencie, gdy osoba podlegająca obowiązkowi ubezpieczenia na podstawie art. L. 1142–2 kodeksu zdrowia publicznego stwarza nienaturalnie wysokie ryzyko ubezpieczeniowe. Informuje ono o tym fakcie danego specjalistę. W takim przypadku ustala ono wysokość składki na potrzeby umowy, której okres obowiązywania nie może przekroczyć sześciu miesięcy.

Nieważne są wszelkie postanowienia umów reasekuracji mające na celu wyłączenie z zakresu ochrony reasekuracyjnej niektórych rodzajów ryzyka ze względu na wysokość składek ustaloną przez centralne biuro taryfikacji".

Okoliczności faktyczne i pytania prejudycjalne

11 W dniu 30 października 2006 r. powódce w postępowaniu głównym zostały wszczepione w Niemczech implanty piersi wyprodukowane przez spółkę Poly Implant Prothèses SA (zwaną dalej „PIP") z siedzibą we Francji i wprowadzone do obrotu przez holenderskie przedsiębiorstwo Rofil Medical Netherlands BV.

12 Począwszy od października 1997 r. spółka PIP zleciła TÜV Rheinland, jako „jednostce notyfikowanej" w rozumieniu dyrektywy 93/42 przeprowadzenie oceny, zgodnie z załącznikiem II do tej dyrektywy, systemu jakości ustanowionego dla projektowania, produkcji i kontroli końcowej implantów piersi, które produkowała, oraz zbadanie dokumentacji projektowej tych implantów. W latach 1997–2010 TÜV Rheinland przeprowadził szereg kontroli w PIP, które zostały wcześniej zapowiedziane.

W następstwie tych kontroli zatwierdził on system jakości i odnowił certyfikaty badania WE przewidziane w załączniku II do tej dyrektywy i gwarantujące zgodność tych implantów z ustanowionymi w niej wymogami.

13 Spółka PIP zawarła z zakładem ubezpieczeń AGF IARD, którego następcą prawnym jest Allianz, umowę ubezpieczenia obejmującą jej odpowiedzialność cywilną w związku z produkcją tych produktów. Zawarcie owej umowy ubezpieczenia zostało narzucone w 2005 r. przez Bureau central de tarification (centralne biuro taryfikacji, Francja, zwane dalej „BCT"), właściwy w tym zakresie organ krajowy. Po odmowach otrzymanych przez spółkę PIP ze strony różnych zakładów ubezpieczeń, decyzją z dnia 28 czerwca 2005 r. BCT nakazało AGF IARD wydanie na rzecz PIP polisy ubezpieczeniowej na okres jednego roku, który był wielokrotnie przedłużany.

14 Z akt sprawy przed Trybunałem wynika, że owa umowa ubezpieczenia została zawarta na podstawie propozycji przedłożonej BCT przez AGF IARD i zawierała postanowienie ograniczające geograficzny zakres ochrony ubezpieczeniowej do szkód zaistniałych we Francji metropolitalnej lub we „francuskich departamentach i terytoriach zamorskich". Zgodnie z prawem francuskim, umowa ta przyznała poszkodowanym prawo do bezpośredniego wystąpienia z roszczeniem przeciwko ubezpieczycielowi.

15 W marcu 2010 r. Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (francuska agencja bezpieczeństwa sanitarnego produktów zdrowotnych) stwierdziła podczas kontroli, że implanty piersi produkowane przez PIP zostały wypełnione niedopuszczonym silikonem przemysłowym. W związku z tym Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (Federalny Instytut ds. Leków i Wyrobów Medycznych, Niemcy) zalecił w dniu 1 kwietnia 2010 r., aby lekarze, którzy wszczepili takie implanty, poinformowali zainteresowanych pacjentów i zaprzestali ich stosowania.

16 Upadłość spółki PIP została ogłoszona w 2010 r. Spółka ta została następnie zlikwidowana w 2011 r.

17 W dniu 6 stycznia 2012 r., w związku z ryzykiem wczesnego pęknięcia implantów wyprodukowanych przez spółkę PIP oraz zapalny charakter zastosowanego silikonu federalny instytut ds. leków i wyrobów medycznych zalecił zainteresowanym pacjentom ich usunięcie ze względów ostrożnościowych.

18 W 2012 r. powódka w postępowaniu głównym wymieniła zatem omawiane implanty na nowe.

19 W grudniu 2013 r. szef spółki PIP został skazany przez sąd francuski na cztery lata pozbawienia wolności za produkcję i dystrybucję produktów niebezpiecznych dla zdrowia.

20 Powódka w postępowaniu głównym wniosła do Landgericht Frankfurt am Main (sądu krajowego we Frankfurcie nad Menem, Niemcy) powództwo o odszkodowanie skierowane solidarnie przeciwko lekarzowi, który wszczepił wadliwe implanty piersi, oraz przeciwko TÜV Rheinland i Allianz.

21 W ramach tego powództwa powódka w postępowaniu głównym stwierdziła po pierwsze, że lekarz nie poinformował jej w wystarczającym stopniu o ryzyku związanym z samym zabiegiem oraz o charakterze implantów, które miały zostać wszczepione. Po drugie podniosła, że TÜV Rheinland nie przeprowadził prawidłowo niezbędnych kontroli i inspekcji rocznych. Uznała ona bowiem, że TÜV Rheinland powinien był przeprowadzić niezapowiedziane wizyty w lokalach spółki PIP w celu sprawdzenia jej magazynów, co pozwoliłoby stwierdzić istotne różnice pomiędzy ilością nienależnie użytego silikonu przemysłowego a ilością silikonu wymaganego do produkcji implantów piersi. Po trzecie, podniosła ona, że zgodnie z prawem francuskim przysługuje jej prawo do bezpośredniego wystąpienia z roszczeniem przeciwko Allianz, nawet jeżeli umowa ubezpieczenia zawiera postanowienie ograniczające ochronę ubezpieczeniową do szkód zaistniałych we Francji metropolitalnej lub we francuskich departamentach i terytoriach zamorskich, ponieważ postanowienie to jest sprzeczne z prawem Unii.

22 TÜV Rheinland stwierdził, że nie był zobowiązany do przeprowadzania niezapowiedzianych wizyt. Wyjaśnił, że ze względu na ustanowiony przez PIP ustrukturyzowany system wprowadzania w błąd i ukrywania, nie mógł podejrzewać popełnionego oszustwa. Allianz stwierdziła, że nie można było od niej wymagać udzielenia ochrony ubezpieczeniowej, ponieważ umowy ubezpieczeniowe łączące ją ze spółką PIP obejmowały wyłącznie szkody występujące na terytorium Francji.

23 Powództwo w pierwszej instancji zostało oddalone wyrokiem z dnia 21 grudnia 2016 r., w związku z czym powódka w postępowaniu głównym wniosła odwołanie do Oberlandesgericht Frankfurt am Main (wyższego sądu krajowego we Frankfurcie nad Menem, Niemcy).

24 Sąd ten ma zasadniczo wątpliwość, czy postanowienie ograniczające ochronę ubezpieczeniową do szkód zaistniałych we Francji metropolitalnej lub we francuskich departamentach i terytoriach zamorskich, przewidziane w umowie ubezpieczenia zawartej między spółką PIP a Allianz, jest zgodne z zakazem wszelkiej dyskryminacji ze względu na przynależność państwową przewidzianym w art. 18 akapit pierwszy TFUE. Sąd ów wskazuje jednak, że Trybunał nie wypowiedział się jeszcze wyraźnie w kwestii, czy przepis ten ma bezpośredni skutek horyzontalny w tym sensie, że można się na niego powoływać w ramach sporu między jednostkami. W tym względzie uważa on, że w świetle orzecznictwa Trybunału w tej dziedzinie możliwe jest udzielenie na to pytanie odpowiedzi twierdzącej.

25 Ponadto, na wypadek gdyby art. 18 akapit pierwszy TFUE nie miał zastosowania w ramach stosunków między jednostkami, sąd odsyłający zastanawia się, czy przepis ten stoi na przeszkodzie postanowieniu umowy ograniczającemu ochronę ubezpieczeniową do szkód zaistniałych we Francji metropolitalnej lub we francuskich departamentach i terytoriach zamorskich, mając w szczególności na uwadze fakt, że BCT najwyraźniej nie zakwestionowało tego postanowienia.

26 Wreszcie, w przeciwnym wypadku, sąd odsyłający zastanawia się nad warunkami, na jakich dyskryminacja pośrednia, która jego zdaniem wynika z owego postanowienia może być uzasadniona i czy ubezpieczyciel może powołać się przeciwko powódce w postępowaniu głównym na argument, że pułap ochrony ubezpieczeniowej został już osiągnięty w zakresie pokrycia szkód zaistniałych we Francji metropolitalnej i we francuskich departamentach i terytoriach zamorskich.

27 W tych okolicznościach Oberlandesgericht Frankfurt am Main (wyższy sąd krajowy we Frankfurcie nad Menem) postanowił zawiesić postępowanie i zwrócić się do Trybunału z następującymi pytaniami prejudycjalnymi:

„1) Czy adresatami zakazu dyskryminacji ustanowionego w art. 18 akapit pierwszy TFUE są nie tylko państwa członkowskie UE i instytucje Unii, lecz również podmioty prywatne (bezpośredni skutek wobec osób trzecich na podstawie art. 18 akapit pierwszy TFUE)?

2) W przypadku udzielenia odpowiedzi przeczącej na pytanie pierwsze, a więc jeżeli art. 18 akapit pierwszy TFUE nie miałby zastosowania w stosunkach między podmiotami prywatnymi: czy art. 18 akapit pierwszy TFUE należy interpretować w ten sposób, że stoi on na przeszkodzie ograniczeniu ochrony ubezpieczeniowej do szkód, które zaistnieją we Francji metropolitalnej i we francuskich [departamentach i] terytoriach zamorskich z tego powodu, że właściwy organ francuski, [BCT], nie zakwestionował takiego postanowienia, chociaż narusza ono art. 18 akapit pierwszy TFUE, gdyż zawiera pośrednią dyskryminację ze względu na przynależność państwową?

3) W przypadku udzielenia odpowiedzi twierdzącej na pytanie pierwsze: pod jakimi warunkami pośrednia dyskryminacja może być usprawiedliwiona w sprawach, w których występuje skutek wobec osób trzecich? W szczególności: czy ograniczenie terytorialne ochrony ubezpieczeniowej do szkód, które zaistnieją na terytorium określonego państwa członkowskiego UE, może być usprawiedliwione argumentem ograniczenia odpowiedzialności zakładu ubezpieczeń oraz

wysokości składki wówczas, gdy jednocześnie dane umowy ubezpieczenia przewidują, że w przypadku szkód seryjnych odpowiedzialność jest ograniczona kwotowo w odniesieniu do każdej szkody oraz każdego roku ubezpieczeniowego?

4) W przypadku udzielenia odpowiedzi twierdzącej na pytanie pierwsze: czy art. 18 akapit pierwszy TFUE należy interpretować w ten sposób, że ubezpieczyciel – który z naruszeniem art. 18 akapit pierwszy TFUE dokonywał likwidacji szkód wyłącznie w odniesieniu do szkód zaistniałych we Francji metropolitalnej i we francuskich [departamentach i] terytoriach zamorskich – nie może podnieść zarzutu, iż płatność nie może zostać dokonana z uwagi na wyczerpanie w międzyczasie sumy ubezpieczenia, jeżeli szkoda zaistniała poza tymi obszarami?".

W przedmiocie pytań prejudycjalnych

W przedmiocie pytania pierwszego

28 Poprzez pytanie pierwsze sąd krajowy zmierza zasadniczo do ustalenia, czy zakaz dyskryminacji ze względu na przynależność państwową, przewidziany w art. 18 akapit pierwszy TFUE, wywołuje bezpośrednie skutki horyzontalne, w związku z czym można się powołać na ten przepis w stosunkach między jednostkami.

29 W pierwszej kolejności należy sprawdzić, czy art. 18 akapit pierwszy TFUE ma zastosowanie do okoliczności leżących u podstawy postępowania głównego.

30 Artykuł 18 akapit pierwszy TFUE stanowi, że w zakresie zastosowania traktatów i bez uszczerbku dla postanowień szczególnych, które one przewidują, zakazana jest wszelka dyskryminacja ze względu na przynależność państwową.

31 Zgodnie z utrwalonym orzecznictwem postanowienie to może być stosowane samodzielnie wyłącznie w sytuacjach podlegających prawu Unii, w odniesieniu do których traktat nie zawiera szczególnych postanowień o zakazie dyskryminacji (wyrok z dnia 18 czerwca 2019 r., Austria/Niemcy, C-591/17, EU:C:2019:504, pkt 39 i przytoczone tam orzecznictwo). Stosowanie art. 18 akapit pierwszy TFUE jest zatem uzależnione od spełnienia dwóch przesłanek kumulatywnych.

32 W ramach pierwszej przesłanki, sytuacja, która doprowadziła do podniesionej dyskryminacji musi wchodzić w zakres prawa Unii.

33 W ramach drugiej przesłanki, do takiej sytuacji nie powinny mieć zastosowania żadne szczególne postanowienia traktatów zakazujące dyskryminacji ze względu na przynależność państwową. Jak sprecyzował Trybunał, środki krajowe mogą być badane w świetle art. 18 akapit pierwszy TFUE jedynie w zakresie, w jakim znajdują one zastosowanie do sytuacji nieobjętych szczególnymi postanowieniami o zakazie dyskryminacji przewidzianymi w TFUE (zob. wyrok z dnia 18 czerwca 2019 r., Austria/Niemcy, C-591/17, EU:C:2019:504, pkt 41).

34 W niniejszej sprawie należy podkreślić, że spór stanowiący przedmiot postępowania głównego dotyczy umowy ubezpieczenia zawartej między Allianz a producentem implantów piersi PIP, która zawierała postanowienie ograniczające geograficzny zakres ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej związanej z produkcją tych implantów do szkód zaistniałych we Francji metropolitalnej lub we francuskich departamentach i terytoriach zamorskich. W tym kontekście sąd odsyłający zastanawia się nad zgodnością tego postanowienia z art. 18 akapit pierwszy TFUE w zakresie, w jakim nie przewiduje ono, że ochrona ubezpieczeniowa obejmuje szkody występujące na całym terytorium Unii, co może skutkować dyskryminacją pośrednią ze względu na przynależność państwową, co do zasady zakazaną przez to postanowienie.

35 W świetle rozważań przedstawionych w pkt 30–34 niniejszego wyroku zastosowanie do tego sporu art. 18 akapit pierwszy TFUE zakłada, po pierwsze, że spór ten dotyczy sytuacji objętej zakresem stosowania prawa Unii, a po drugie, że taka sytuacja nie wchodzi w zakres szczególnych postanowień o zakazie niedyskryminacji przewidzianych w traktacie FUE.

36 W celu sprawdzenia, czy w tym przypadku spełniona jest pierwsza przesłanka, należy w pierwszej kolejności zbadać, czy wskazana sytuacja została uregulowana w prawie Unii.

37 W tym względzie należy stwierdzić, że w prawie wtórnym Unii nie ma przepisu, który nakładałby na wytwórcę wyrobów medycznych obowiązek zawarcia umowy ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej obejmującego ryzyko związane z tymi wyrobami, lub który regulowałby w jakikolwiek sposób takie ubezpieczenie.

38 W szczególności dyrektywa 93/42, której celem, zgodnie z jej motywem trzecim, jest harmonizacja przepisów krajowych zapewniających bezpieczeństwo i ochronę zdrowia pacjentów i użytkowników wyrobów medycznych w celu zapewnienia swobodnego przepływu takich wyrobów na rynku wewnętrznym, nie zawiera żadnych przepisów, o których mowa w poprzednim punkcie.

39 Dyrektywa ta, jak wynika z jej motywów szóstego i dwunastego, reguluje wprowadzanie do obrotu wyrobów medycznych i ustanawia zharmonizowane na szczeblu Unii normy w zakresie zapobiegania ryzyku związanemu z projektowaniem, produkcją i pakowaniem wyrobów medycznych.

40 W tym kontekście pkt 6 załącznika XI do tej dyrektywy wymaga jedynie, aby „jednostka notyfikowana", w rozumieniu art. 16 ust. 1 akapit pierwszy tej dyrektywy, odpowiedzialna za kontrolę projektowania i wytwarzania wyrobów medycznych, zawarła umowę ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej, chyba że odpowiedzialność przejmuje państwo zgodnie z prawem krajowym lub kontrole, które mają być przeprowadzane przez jednostki notyfikowane na mocy tej dyrektywy, są przeprowadzane bezpośrednio przez państwo członkowskie. Natomiast brak jest takiego obowiązku ubezpieczenia dla producenta takich wyrobów.

41 Podobnie dyrektywa 85/374, która ustanawia zasadę niezależnej od winy odpowiedzialności producenta za szkody spowodowane wadliwym charakterem jego produktów, nie przewiduje obowiązku zawarcia przez producenta takich produktów umowy ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej za ewentualne szkody związane z tymi produktami, ani nie reguluje takiego ubezpieczenia w inny sposób.

42 Jak wynika z motywu osiemnastego tej dyrektywy nie ma ona na celu wyczerpującej harmonizacji dziedziny odpowiedzialności za produkty wadliwe, wykraczającej poza kwestie przez nią regulowane (wyrok z dnia 21 czerwca 2017 r., W i in., C-621/15, EU:C:2017:484, pkt 21 oraz przytoczone w nim orzecznictwo).

43 Należy dodać, że zgodnie z art. 2 ust. 2 lit. b) dyrektywy 2006/123 nie ma ona zastosowania do usług finansowych takich, jak usługi związane z ubezpieczeniami. W związku z tym dyrektywa ta nie może mieć zastosowania w przypadku takim, jak rozpatrywany w postępowaniu głównym.

44 Z powyższego wynika, że w obecnym stanie prawa Unii ubezpieczenie odpowiedzialności cywilnej producentów wyrobów medycznych za szkody związane z tymi wyrobami nie jest przedmiotem uregulowań tego prawa, inaczej niż na przykład w przypadku ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej w związku z ruchem pojazdów mechanicznych, regulowanego dyrektywą Parlamentu Europejskiego i Rady 2009/103/WE z dnia 16 września 2009 r. w sprawie ubezpieczenia od odpowiedzialności cywilnej za szkody powstałe w związku z ruchem pojazdów mechanicznych i egzekwowania obowiązku ubezpieczania od takiej odpowiedzialności (Dz.U. 2009, L 263, s. 11), która przewiduje ciążący na każdym państwie członkowskim obowiązek podjęcia odpowiednich środków, aby umowa ubezpieczenia obejmowała również szkody wyrządzone na terytorium innych państw członkowskich.

45 W związku z tym należy w drugiej kolejności sprawdzić, czy sytuacja leżąca u podstaw dyskryminacji podniesionej w niniejszej sprawie mieści się w zakresie stosowania podstawowej swobody przewidzianej w traktacie FUE.

46 Zgodnie z orzecznictwem Trybunału wykonywanie jednej z tych swobód umożliwia objęcie sytuacji, w której swoboda ta jest wykonywana, zakresem stosowania traktatów w rozumieniu art. 18 akapit pierwszy TFUE. Musi również istnieć konkretny związek między przemieszczającymi się osobą, usługą lub towarem, a domniemaną dyskryminacją. Związek taki powstaje w szczególności w przypadku, gdy osoba, która doświadczyła podniesionej dyskryminacji, jest osobą, która przemieszczała się w obrębie Unii (zob. podobnie wyroki: z dnia 2 lutego 1989 r., Cowan, 186/87, EU:C:1989:47, pkt 20; a także z dnia 13 czerwca 2019 r., TopFit i Biffi, C-22/18, EU:C:2019:497, pkt 29 i 30) lub gdy nierówne traktowanie wynika bezpośrednio z przepisów krajowych mających zastosowanie do towarów pochodzących z innych państw członkowskich (zob. podobnie wyrok z dnia 20 października 1993 r., Phil Collins i in., C-92/92 i C-326/92, EU:C:1993:847, pkt 22, 23 i 27).

47 W niniejszej sprawie należy zatem zbadać, czy istnieje konkretny związek pomiędzy specyficzną sytuacją, która doprowadziła do zarzucanej dyskryminacji, a postanowieniami TFUE dotyczącymi swobodnego przepływu, a w szczególności swobodnego przepływu osób, towarów i usług.

48 Na wstępie, w zakresie dotyczącym swobodnego przemieszczania się obywateli Unii Trybunał orzekł, że sytuacja obywatela Unii, który skorzystał z możliwości swobodnego przepływu jest objęta zakresem stosowania art. 18 TFUE (wyroki: z dnia 13 listopada 2018 r., Raugevicius, C-247/17, EU:C:2018:898, pkt 27; z dnia 13 czerwca 2019 r. w sprawie TopFit i Biffi, C-22/18, EU:C:2019:497, pkt 29).

49 Należy jednak stwierdzić, że powódka w postępowaniu głównym będąca obywatelką Niemiec, która wnosi o wypłatę odszkodowania z tytułu ubezpieczenia za szkody spowodowane wszczepieniem implantów piersi w Niemczech, państwie członkowskim, w którym ma ona miejsce zamieszkania, nie skorzystała ze swobody przemieszczania się. W związku z tym nie istnieje żaden konkretny związek między sytuacją rozpatrywaną w postępowaniu głównym a swobodnym przemieszczaniem się obywateli Unii.

50 Następnie, w odniesieniu do swobody świadczenia usług, przewidzianej w art. 56 TFUE, należy przypomnieć, po pierwsze, jak wskazał rzecznik generalny w pkt 82 swojej opinii, że swoboda ta obejmuje również swobodę usługobiorców w zakresie udawania się do innego państwa członkowskiego w celu otrzymania tam usługi i że osoby korzystające z opieki medycznej mogą być uważane za usługobiorców (wyrok z dnia 31 stycznia 1984 r. w sprawie Luisi i Carbone, 286/82 i 26/83, EU:C:1984:35, pkt 16). Nie ulega jednak wątpliwości, że powódka w postępowaniu głównym korzystała z opieki medycznej w Niemczech, to znaczy w państwie członkowskim, w którym ma miejsce zamieszkania, a nie w innym państwie członkowskim.

51 Z drugiej strony, swoboda świadczenia usług ubezpieczeniowych odpowiada swobodzie ubezpieczycieli w zakresie oferowania swoich usług ubezpieczającym mającym miejsce zamieszkania bądź siedzibę w innych państwach członkowskich i odwrotnie, swobodzie osób ubiegających się o zawarcie umowy ubezpieczenia w zakresie kontaktowania się z ubezpieczycielem mającym siedzibę w innym państwie członkowskim (zob. podobnie wyroki: z dnia 28 kwietnia 1998 r., Safir, C-118/96, EU:C:1998:170, pkt 22, 26 i 30; z dnia 3 października 2002 r. w sprawie Danner, C-136/00, EU:C:2002:558, pkt 31 oraz z dnia 26 czerwca 2003 r. w sprawie Skandia i Ramstedt, C-422/01, EU:C:2003:380, pkt 27 i 28).

52 Tymczasem umowa ubezpieczenia będąca przedmiotem postępowania głównego, mająca na celu pokrycie odpowiedzialności cywilnej producenta omawianych implantów piersi za szkody z nimi związane, została zawarta pomiędzy spółką PIP, producentem protez z siedzibą we Francji, z jednej strony, a zakładem ubezpieczeń AGF IARD, z siedzibą w tym samym państwie członkowskim, z drugiej strony. Zawarcie tej umowy nie wchodzi zatem w zakres wykonywania swobody świadczenia usług.

53 W odniesieniu do faktu, że powódka w postępowaniu przed głównym ma miejsce zamieszkania w Niemczech, należy zaznaczyć, że nie jest ona stroną tej umowy. Sama ta okoliczność nie może zatem pozwolić na uznanie, że sytuacja będąca przedmiotem postępowania głównego wchodzi w zakres swobody świadczenia usług ubezpieczeniowych.

54 W tych okolicznościach sytuacja będąca przedmiotem postępowania głównego nie ma żadnego konkretnego związku ze swobodą świadczenia usług na podstawie art. 56 TFUE.

55 Wreszcie, w odniesieniu do swobodnego przepływu towarów przewidzianego w art. 34 TFUE nie zostało zakwestionowane, że transgraniczny przepływ implantów piersi będących przedmiotem postępowania głównego nie został naruszony żadną dyskryminującą przeszkodą. Przeciwnie, produkty te, które zostały wyprodukowane we Francji, zostały następnie wprowadzone do obrotu w Niderlandach przez przedsiębiorstwo niderlandzkie, które następnie sprzedało je w Niemczech.

56 W tym kontekście spór przed sądem krajowym nie dotyczy samego transgranicznego przepływu towarów, lecz szkody wyrządzonej przez towary, które były przedmiotem tego przepływu. Spór ten dotyczy bowiem możliwości uzyskania przez osobę taką, jak powódka w postępowaniu głównym, w związku ze szkodą wynikającą z wszczepienia wadliwych implantów piersi, odszkodowania od zakładu ubezpieczeń, który zawarł z producentem tych implantów umowę obejmującą ryzyko związane ze stosowaniem tych implantów we Francji metropolitalnej lub we francuskich departamentach i terytoriach zamorskich. Należy dodać, że wykupione w ten sposób ubezpieczenie odpowiedzialności cywilnej nie ma wpływu na wprowadzanie do obrotu w innym państwie członkowskim produktów, które ma objąć ochroną ubezpieczeniową w zakresie związanego z nimi ryzyka, ani na ich przepływ w obrębie Unii. Wobec braku skutków dla handlu towarami i usługami wewnątrz Unii sytuacja będąca przedmiotem postępowania głównego nie jest zatem porównywalna z sytuacją będącą przedmiotem sprawy, w której zapadł wyrok z dnia 20 października 1993 r., Phil Collins i in. (C-92/92 i C-326/92, EU:C:1993:847, pkt 22 i 23).

57 W konsekwencji sytuacja będąca przedmiotem postępowania głównego nie ma również żadnego konkretnego związku z postanowieniami TFUE dotyczącymi swobodnego przepływu towarów.

58 Z pkt 36–57 niniejszego wyroku wynika, że sytuacja ta nie jest objęta zakresem stosowania prawa Unii w rozumieniu art. 18 akapit pierwszy TFUE.

59 Pierwsza przesłanka przewidziana w art. 18 akapit pierwszy TFUE nie jest zatem w niniejszej sprawie spełniona, w związku z czym biorąc pod uwagę okoliczności leżące u podstawy postępowania głównego należy wykluczyć stosowanie tego przepisu w tej sprawie, bez konieczności badania, czy istnieje szczególne postanowienie o zakazie dyskryminacji przewidziane w TFUE mające do niej zastosowanie, i czy na przepis ten można się powołać w stosunkach między jednostkami.

60 W związku z tym na pytanie pierwsze należy odpowiedzieć, że art. 18 akapit pierwszy TFUE należy interpretować w ten sposób, że nie ma on zastosowania do postanowienia przewidzianego w umowie zawartej między zakładem ubezpieczeń a producentem wyrobów medycznych, ograniczającego geograficzny zakres ochrony ubezpieczeniowej odpowiedzialności cywilnej w związku z tymi wyrobami do szkód zaistniałych na terytorium jednego państwa członkowskiego, ponieważ w obecnym stanie prawa Unii sytuacja taka nie jest objęta zakresem jego stosowania.

W przedmiocie pytań od drugiego do czwartego

61 Mając na uwadze odpowiedź udzieloną na pytanie pierwsze, brak jest konieczności rozpatrywania pozostałych pytań.

W przedmiocie kosztów

62 Dla stron w postępowaniu głównym niniejsze postępowanie ma charakter incydentalny, dotyczy bowiem kwestii podniesionej przed sądem odsyłającym, do niego zatem należy rozstrzygnięcie o kosztach. Koszty poniesione w związku z przedstawieniem uwag Trybunałowi, inne niż koszty stron w postępowaniu głównym, nie podlegają zwrotowi.

Z powyższych względów Trybunał (wielka izba) orzeka, co następuje:

Artykuł 18 akapit pierwszy TFUE należy interpretować w ten sposób, że nie ma on zastosowania do postanowienia przewidzianego w umowie zawartej między zakładem ubezpieczeń a producentem wyrobów medycznych, ograniczającego geograficzny zakres ochrony ubezpieczeniowej odpowiedzialności cywilnej w związku z tymi wyrobami do szkód zaistniałych na terytorium jednego państwa członkowskiego, ponieważ w obecnym stanie prawa Unii sytuacja taka nie jest objęta zakresem jego stosowania.

Podpisy