



Nije moguće pozivati se na opću zabranu diskriminacije na temelju državljanstva kako bi se osporila klauzula sadržana u ugovoru sklopljenom između proizvođača medicinskih proizvoda i društva za osiguranje kojom se teritorijalno ograničava pokrivanje osiguranja od građanskopravne odgovornosti

U presudi TÜV Rheinland LGA Products i Allianz IARD (C-581/18), donesenoj 11. lipnja 2020., Sud je u velikom vijeću presudio da se opća zabrana diskriminacije na temelju državljanstva¹ ne primjenjuje na klauzulu predviđenu u ugovoru sklopljenom između društva za osiguranje i proizvođača medicinskih proizvoda kojom se zemljopisni opseg pokrivanja osiguranja od građanskopravne odgovornosti za te proizvode ograničava na državno područje samo jedne države članice jer takva situacija u trenutačnom stanju prava Unije ne ulazi u područje njegove primjene.

Njemačkoj državljanici koja boravi u Njemačkoj ugrađeni su 2006. u toj državi članici implantati za dojke koje je proizveo Poly Implant Prothèses SA (u daljnjem tekstu: PIP), društvo sa sjedištem u Francuskoj. Od 1997. PIP je ovlastio TÜV Rheinland LGA Products GmbH (u daljnjem tekstu: TÜV Rheinland), u skladu s Direktivom 93/42 o medicinskim proizvodima², da ocjenjuje sustav kvalitete uspostavljen za projektiranje, proizvodnju i završnu inspekciju implantata za dojke koje je on proizvodio. Nakon nekoliko inspekcija kod PIP-a, TÜV Rheinland odobrio je sustav kvalitete i obnovio potvrde EZ o pregledu kojima se jamči sukladnost tih implantata sa zahtjevima navedene direktive.

Osim toga, PIP je s društvom AGF IARD SA, pravnim sljednikom društva Allianz IARD SA (u daljnjem tekstu: Allianz), sklopio ugovor o osiguranju kojim se pokriva njegova građanskopravna odgovornost za proizvodnju tih implantata. Taj ugovor sadržavao je klauzulu kojom se zemljopisni opseg osigurateljnog pokrivanja ograničava na štete nastale u kontinentalnoj Francuskoj ili u francuskim prekomorskim departmanima i područjima.

Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Francuska agencija za sanitarnu sigurnost zdravstvenih proizvoda) utvrdio je 2010. da su implantati za dojke koje je proizveo PIP bili punjeni neodobrenim industrijskim silikonom. PIP je likvidiran 2011. Usto je 2012. Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (Savezni institut za lijekove i medicinske proizvode, Njemačka) pacijentima na koje se to odnosi savjetovao da preventivno izvade implantate koje je proizveo PIP zbog rizika njihova prijevremenog pucanja i inflamatornih učinaka korištenog silikona.

Pacijentica o kojoj je riječ podnijela je pred njemačkim nadležnim sudom tužbu za naknadu štete kojom se zahtijeva solidarna isplata od liječnika koji joj je ugradio neispravne implantate za dojke, TÜV-a Rheinland i Allianz. Osobito je isticala da u francuskom pravu ima pravo na izravnu tužbu protiv Allianz, iako ugovor o osiguranju sadržava klauzulu kojom se osigurateljno pokrivanje ograničava na štete nastale u Francuskoj, jer je ta klauzula protivna pravu Unije. S obzirom na to

¹ Propisana člankom 18. prvim stavkom UFEU-a

² Direktiva Vijeća 93/42/EEZ od 14. lipnja 1993. o medicinskim proizvodima (SL 1993., L 169, str. 1.) (SL, posebno izdanje na hrvatskom jeziku, poglavlje 13., svezak 53, str. 5.)

da je njezina tužba odbijena u prvom stupnju, podnijela je žalbu pred Oberlandesgerichtom Frankfurt am Main (Visoki zemaljski sud u Frankfurtu na Majni, Njemačka), koji dvoji o usklađenosti te klauzule sa zabranom svake diskriminacije na temelju državljanstva, predviđenom u članku 18. prvom stavku UFEU-a, te je Sudu postavio nekoliko pitanja u tom pogledu.

Kao prvo, Sud je ispitao primjenjuje li se članak 18. prvi stavak UFEU-a na ovaj predmet. U tom pogledu podsjetio je na to da je, u skladu s ustaljenom sudskom praksom, primjena te odredbe uvjetovana ispunjenjem dviju kumulativnih pretpostavki: kao prvo, situacija koja je dovela do diskriminacije na koju se stranka poziva mora ulaziti u područje primjene prava Unije i, kao drugo, nijedno posebno pravilo predviđeno Ugovorima i kojim se zabranjuje diskriminacija na temelju državljanstva nije primjenjivo na takvu situaciju.

Kako bi provjerio je li prva pretpostavka u ovom slučaju ispunjena, Sud je kao prvo ispitao je li situacija o kojoj je riječ u glavnom postupku uređena pravom Unije. Istaknuo je da u sekundarnom zakonodavstvu Unije (osobito u direktivama 93/42 i 85/374³) ne postoji nijedna odredba kojom se proizvođaču medicinskih proizvoda propisuje obveza da ugovori osiguranje od građanskopravne odgovornosti kojim bi se pokrivali rizici povezani s tim proizvodima ili kojom bi se na određeni način uređivalo takvo osiguranje. Sud je zaključio da u trenutačnom stanju prava Unije osiguranje od građanskopravne odgovornosti proizvođača medicinskih proizvoda za štete povezane s tim proizvodima nije uređeno tim pravom.

Kao drugo, Sud je provjerio ulazi li situacija o kojoj je riječ u područje primjene temeljne slobode predviđene UFEU-om zbog postojanja konkretne poveznice između te situacije i takve slobode, a koja bi omogućila da navedena situacija uđe u područje primjene Ugovorâ u smislu članka 18. prvog stavka UFEU-a.

Što se tiče slobodnog kretanja građana Unije, Sud je najprije istaknuo da pacijentica o kojoj je riječ nije iskoristila svoju slobodu kretanja jer zahtijeva isplatu naknade iz osiguranja zbog štete koja je nastala ugradnjom implantata za dojke u državi članici u kojoj ona boravi, tako da ne postoji nikakva konkretna poveznica između situacije o kojoj je riječ u glavnom postupku i te slobode. Zatim, što se tiče slobodnog pružanja usluga, Sud je primijetio da situacija o kojoj je riječ nema konkretnu poveznicu ni s tom slobodom i zato što se, s jedne strane, pacijentica o kojoj je riječ koristila medicinskim uslugama u svojoj državi članici boravka i zato što je, s druge strane, ugovor o osiguranju o kojem je riječ sklopljen između dvaju društava sa sjedištem u istoj državi članici, u ovom slučaju Francuskoj. Naposljetku, što se tiče slobodnog kretanja robe, Sud je istaknuo da se spor u glavnom postupku ne odnosi na sâmo prekogranično kretanje robe kao takvo jer na prekogranično kretanje implantata za dojke o kojima je riječ u glavnom postupku nije negativno utjecala nikakva diskriminatorna prepreka, nego se odnosi na štete nastale zbog robe koja se tako kretala. Slijedom toga, situacija o kojoj je riječ nema konkretnu poveznicu ni sa slobodnim kretanjem robe.

Sud je stoga zaključio da ta situacija ne ulazi u područje primjene prava Unije u smislu članka 18. prvog stavka UFEU-a, tako da treba isključiti primjenu te odredbe na ovaj predmet.

NAPOMENA: Prethodni postupak omogućuje sudovima država članica da u okviru postupka koji se pred njima vodi upute Sudu pitanja o tumačenju prava Unije ili o valjanosti nekog akta Unije. Sud ne rješava spor pred nacionalnim sudom. Na nacionalnom je sudu da predmet riješi u skladu s odlukom Suda. Ta odluka jednako obvezuje i druge nacionalne sudove pred kojima bi se moglo postaviti slično pitanje.

Neslužbeni dokument za medije koji ne obvezuje Sud.

[Cjelovit tekst](#) presude objavljuje se na stranici CURIA na dan objave.

Osoba za kontakt: Socoliuc Corina-Gabriela ☎ (+352) 4303 4293

³ Direktiva Vijeća 85/374/EEZ od 25. srpnja 1985. o približavanju zakona i drugih propisa država članica u vezi s odgovornošću za neispravne proizvode (SL 1985., L 210, str. 29.) (SL, posebno izdanje na hrvatskom jeziku, poglavlje 15., svezak 22., str. 3.)