



Det generelle forbud mod forskelsbehandling på grundlag af nationalitet kan ikke påberåbes med henblik på at anfægte et vilkår om territorial begrænsning af forsikringsdækningen for civilretligt ansvar i en aftale indgået mellem en fabrikant af medicinsk udstyr og et forsikringsselskab

I dommen i sagen TÜV Rheinland LGA Products og Allianz IARD (C-581/18), afsagt den 11. juni 2020, fastslog Domstolen (Store Afdeling), at det generelle forbud mod forskelsbehandling på grundlag af nationalitet¹ ikke finder anvendelse på et vilkår i en aftale indgået mellem et forsikringsselskab og en fabrikant af medicinsk udstyr, som begrænser den geografiske rækkevidde af forsikringsdækningen for det civilretlige ansvar for dette udstyr til skader, der opstår på en enkelt medlemsstats område, eftersom en sådan situation ikke på EU-rettens nuværende udviklingstrin er omfattet af EU-rettens anvendelsesområde.

En tysk statsborger, der boede i Tyskland, fik i 2006 i denne medlemsstat indopereret brystimplantater, som var fremstillet af Poly Implant Prothèses SA (herefter »PIP«), der var etableret i Frankrig. PIP havde i overensstemmelse med direktiv 93/42 om medicinsk udstyr² siden 1997 bemyndiget TÜV Rheinland LGA Products GmbH (herefter »TÜV Rheinland«) til at foretage vurderingen af det kvalitetssystem, der var indført vedrørende konstruktion, fremstilling og endelig kontrol af de brystimplantater, som PIP fremstillede. Efter at have foretaget flere inspektioner hos PIP havde TÜV Rheinland godkendt kvalitetssystemet og fornyet EF-afprøvningsattesterne, som sikrede, at implantaterne var i overensstemmelse med dette direktivs krav.

PIP havde desuden indgået en forsikringsaftale med selskabet AGF IARD SA – der var blevet efterfulgt af Allianz IARD SA (herefter »Allianz«) – som dækkede dets civilretlige ansvar for fremstilling af disse implantater. Denne aftale indeholdt et vilkår om begrænsning af forsikringsdækningens geografiske rækkevidde til skader, der opstod på Frankrigs europæiske område eller i de franske oversøiske departementer og territorier.

I 2010 konstaterede Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (den franske myndighed for lægemiddel- og sundhedsproduktssikkerhed), at de brystimplantater, som PIP fremstillede, var fyldt med ikke-tilladt industrisilikone. PIP blev afviklet i 2011. Desuden anbefalede Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (forbundsanstalten for lægemidler og medicinalvarer, Tyskland) i 2012 de berørte patienter, at de forebyggende fik fjernet de af PIP fremstillede implantater på grund af risikoen for for tidlig ruptur på disse og den anvendte silikones inflammatoriske karakter.

Den patient, som var omhandlet i sagen, anlagde ved den kompetente tyske ret et erstatningssøgsmål mod den læge, som havde indopereret de defekte implantater i hende, in solidum med TÜV Rheinland og Allianz. Hun gjorde bl.a. gældende, at selv om forsikringsaftalen indeholdt et vilkår om begrænsning af forsikringsdækningen til skader opstået i Frankrig, havde

¹ Fastsat i artikel 18, stk. 1, TEUF.

² Rådets direktiv 93/42/EØF af 14.6.1993 om medicinsk udstyr (EFT 1993, L 169, s. 1, berigtiget i EFT 1997, L 323, s. 39).

hun efter fransk ret et direkte krav over for Allianz, idet dette vilkår var i strid med EU-retten. Da hun ikke fik medhold i første instans, iværksatte hun appel til prøvelse af denne dom ved Oberlandesgericht Frankfurt am Main (den regionale appeldomstol i Frankfurt am Main, Tyskland), som var i tvivl om, hvorvidt dette vilkår var foreneligt med det forbud mod al forskelsbehandling på grundlag af nationalitet, der er fastsat i artikel 18, stk. 1, TEUF, og som forelagde Domstolen flere præjudicielle spørgsmål herom.

Domstolen undersøgte først, om artikel 18, stk. 1, TEUF fandt anvendelse på den foreliggende sag. Den bemærkede i denne henseende, at anvendelsen af denne bestemmelse i overensstemmelse med fast retspraksis forudsætter, at to kumulative betingelser er opfyldt, nemlig for det første, at den situation, som medfører den forskelsbehandling, der gøres gældende, er omfattet af EU-rettens anvendelsesområde, og for det andet, at der ikke findes specifikke regler i traktaterne om forbud mod forskelsbehandling på grundlag af nationalitet, som finder anvendelse på den pågældende situation.

Med henblik på at efterprøve, om den første betingelse var opfyldt i den foreliggende sag, undersøgte Domstolen for det første, om den i hovedsagen omhandlede situation var reguleret i EU-retten. Domstolen bemærkede, at der ikke findes nogen bestemmelse i den afledte EU-ret (navnlig direktiv 93/42 og direktiv 85/374³), som fastsætter en forpligtelse for fabrikanter af medicinsk udstyr til at tegne en ansvarsforsikring, der dækker risici i forbindelse med dette udstyr, eller som regulerer sådanne forsikringer. Domstolen konkluderede, at ansvarsforsikring for fabrikanter af medicinsk udstyr for skader i forbindelse med dette udstyr på EU-rettens nuværende udviklingstrin ikke er EU-retligt reguleret.

Domstolen undersøgte for det andet, om den omhandlede situation var omfattet af anvendelsesområdet for en grundlæggende frihed i henhold til EUF-traktaten som følge af en konkret tilknytning mellem denne situation og en sådan frihed, idet en sådan tilknytning ville medføre, at denne situation blev omfattet af traktaternes anvendelsesområde som omhandlet i artikel 18, stk. 1, TEUF.

Hvad først angår unionsborgernes frie bevægelighed bemærkede Domstolen, at den omhandlede patient ikke havde gjort brug af sin ret til fri bevægelighed, idet hun krævede udbetaling af en forsikringsydelse som følge af skader, der var forårsaget af indoperation af brystimplantater i den medlemsstat, hvor hun boede, således at der ikke var nogen konkret tilknytning mellem den i hovedsagen omhandlede situation og denne frihed. Herefter bemærkede Domstolen med hensyn til den frie udveksling af tjenesteydelser, at den omhandlede situation heller ikke havde en konkret tilknytning til denne frihed, dels fordi den omhandlede patient havde modtaget de medicinske tjenesteydelser i sin bopælsmedlemsstat, dels fordi den omhandlede forsikringsaftale var indgået mellem to selskaber, der var etableret i den samme medlemsstat, i det foreliggende tilfælde Frankrig. Endelig bemærkede Domstolen hvad angår varernes frie bevægelighed, at tvisten i hovedsagen ikke vedrørte den grænseoverskridende bevægelighed for selve varerne, men de skader, der var forvoldt af varer, som havde været genstand for en sådan bevægelighed, og at den grænseoverskridende bevægelighed for de omhandlede brystimplantater i øvrigt ikke var blevet påvirket af nogen diskriminerende restriktion. Følgelig havde den omhandlede situation heller ikke en konkret tilknytning til den frie bevægelighed for varer.

Domstolen konkluderede således, at denne situation ikke var omfattet af EU-rettens anvendelsesområde som omhandlet i artikel 18, stk. 1, TEUF, og det måtte dermed fastslås, at denne bestemmelse ikke fandt anvendelse på den foreliggende sag.

BEMÆRKNING: Gennem en præjudiciel forelæggelse kan retterne i medlemsstaterne i forbindelse med retssager, der verserer for dem, forelægge Domstolen spørgsmål vedrørende fortolkningen af EU-retten eller gyldigheden af en EU-retsakt. Domstolen træffer ikke afgørelse i den nationale retstv. Det tilkommer den nationale ret at afgøre sagen i overensstemmelse med Domstolens afgørelse, der på tilsvarende måde er bindende for andre nationale retter i sager vedrørende en tilsvarende problemstilling.

³ Rådets direktiv 85/374/EØF af 25.7.1985 om tilnærmelse af medlemsstaternes administrativt eller ved lov fastsatte bestemmelser om produktansvar (EFT 1985, L 210, s. 29).

Dette er et ikke-officielt dokument til mediernes brug og forpligter ikke Domstolen.

[Dommen](#) offentliggøres på webstedet CURIA på afsigelsesdagen.

Kontakt i Kontoret for Presse og Information: Gitte Stadler ☎ (+352) 4303 3127