



Media ja lehdistö

Euroopan unionin tuomioistuin
LEHDISTÖTIEDOTE nro 69/20
Luxemburgissa 11.6.2020

Tuomio asiassa C-581/18
RB v. TÜV Rheinland LGA Products GmbH ja Allianz IARD S.A.

**Yleiseen, kansalaisuuteen perustuvan syrjinnän kieltoon ei voida vedota sellaisen
lääkinnällisten laitteiden valmistajan ja vakuutusyhtiön väliseen sopimukseen
sisältyvän vakuutusehdon riitauttamiseksi, jolla vastuuvakuutusturvaa rajoitetaan
alueellisesti**

Unionin tuomioistuin on katsonut 11.6.2020 suuressa jaostossa annetussa tuomiossa TÜV Rheinland LGA Products ja Allianz IARD (C-581/18), että yleistä, kansalaisuuteen perustuvan syrjinnän kieltoa¹ ei 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.

Saksassa asuvalle Saksan kansalaiselle asennettiin vuonna 2006 kyseisessä jäsenvaltiossa Poly Implant Prothèses SA -nimisen, Ranskaan sijoittautuneen yhtiön (jäljempänä PIP) valmistamat rintaimplantit. PIP oli antanut vuodesta 1997 alkaen TÜV Rheinland LGA Products GmbH:n (jäljempänä TÜV Rheinland) tehtäväksi arvioida lääkinällisistä laitteista annetun direktiivin 93/42² mukaisesti sen valmistamien rintaimplanttien suunnittelua, valmistusta ja lopputarkastusta varten käyttöön otetun laatujärjestelmän. Useiden PIP:n tiloissa tehtyjen tarkastusten jälkeen TÜV Rheinland oli hyväksynyt laatujärjestelmän ja uusinnut EY-tarkastustodistukset, joilla taataan, että kyseiset implantit ovat mainitun direktiivin vaatimusten mukaisia.

PIP oli lisäksi tehnyt Allianz IARD SA:n (jäljempänä Allianz) edeltäjän, AGF IARD SA -nimisen yhtiön kanssa vakuutus sopimuksen, joka kattoi sen vastuun kyseisten implanttien valmistamisesta. Sopimukseen sisältyi vakuutusehto, jonka mukaan vakuutusturvaa sovelletaan maantieteellisesti vain Manner-Ranskassa tai Ranskan merentakaisissa departementeissa ja merentakaisilla alueilla aiheutuneisiin vahinkoihin.

Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (terveydenhoitotuotteiden turvallisuutta valvova Ranskan virasto) totesi vuonna 2010, että PIP:n valmistamissa rintaimplanteissa käytettiin teollista silikonia, jota ei ollut hyväksytty. PIP purettiin vuonna 2010. Vuonna 2012 Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (lääkkeiden ja lääkinällisten laitteiden valvonnasta vastaava liittovaltion laitos, Saksa) neuvoi lisäksi asianomaisia potilaita poistattamaan PIP:n valmistamat implantit ennalta ehkäisevästi niiden ennenaikaisen rikkoutumisvaaran ja käytettyyn silikoniin liittyvän tulehdusvaaran vuoksi.

Kyseessä oleva potilas nosti toimivaltaisessa saksalaisessa tuomioistuimessa vahingonkorvauskanteen, joka kohdistui yhteisvastuullisesti hänelle turvallisuudeltaan puutteelliset rintaimplantit asentaneeseen lääkäriin sekä TÜV Rheinlandiin ja Allianziin. Hän väitti muun muassa, että hänellä on Ranskan oikeuden nojalla oikeus vaatia korvauksia suoraan Allianzilta, vaikka vakuutus sopimuksessa on vakuutusehto, jonka mukaan vakuutusturvan piiriin kuuluvat vain Ranskassa aiheutuneet vahingot, koska kyseinen ehto on ristiriidassa unionin oikeuden kanssa.

¹ Josta määrätään SEUT 18 artiklan ensimmäisessä kohdassa.

² Lääkinällisistä laitteista 14.6.1993 annettu neuvoston direktiivi 93/42/ETY (EYVL 1993, L 169, s. 1).

Hänen kanteensa hylättiin ensimmäisessä oikeusasteessa, minkä jälkeen hän haki muutosta Oberlandesgericht Frankfurt am Mainilta (Frankfurt am Mainissa sijaitseva osavaltion ylioikeus, Saksa), joka pohtii kyseisen vakuutusehdon yhteensoveltuvuutta SEUT 18 artiklan ensimmäisessä kohdassa määrätyn kaiken kansalaisuuteen perustuvan syrjinnän kiellon kanssa ja on esittänyt unionin tuomioistuimelle tältä osin useita ennakkoratkaisukysymyksiä.

Unionin tuomioistuin tutki ensin, voidaanko SEUT 18 artiklan ensimmäistä kohtaa soveltaa tässä asiassa. Se huomautti tältä osin, että vakiintuneen oikeuskäytännön mukaan kyseisen määräyksen soveltaminen edellyttää kahden kumulatiivisen edellytyksen täyttymistä: ensinnäkin väitetyn syrjinnän taustalla olevan tilanteen on kuuluttava unionin oikeuden soveltamisalaan ja toiseksi tällaiseen tilanteeseen ei ole sovellettava mitään perussopimuksissa määrättyä erityissääntöä, jonka tarkoituksena on kieltää kansalaisuuteen perustuva syrjintä.

Unionin tuomioistuin tutki sen selvittämiseksi, oliko ensimmäinen edellytys täyttynyt käsiteltävässä asiassa, ensinnäkin, säännelläänkö pääasiassa kyseessä olevaa tilannetta unionin oikeudessa. Se huomautti, ettei johdetussa oikeudessa (etenkään direktiiveissä 93/42 ja 85/374³) ole mitään säännöstä, jossa lääkinnällisten laitteiden valmistajalle asetettaisiin velvollisuus ottaa vastuuvakuutus, jolla on tarkoitus kattaa näihin laitteisiin liittyvät riskit, tai jolla tällaista vakuutusta säänneltäisiin. Unionin tuomioistuin päätteli, että unionin oikeuden nykytilassa unionin oikeudessa ei ole säännelty lääkinnällisten laitteiden valmistajien vastuuvakuutusta näihin laitteisiin liittyvien vahinkojen varalta.

Unionin tuomioistuin tarkasti toiseksi, kuuluuko kyseessä oleva tilanne jonkin EUT-sopimuksessa määrätyn perusvapauden soveltamisalaan sellaisen kyseisen tilanteen ja tällaisen vapauden välillä olevan konkreettisen liittymän vuoksi, joka mahdollistaa mainitun tilanteen kuulumisen perussopimusten soveltamisalaan SEUT 18 artiklan ensimmäisessä kohdassa tarkoitetulla tavalla.

Unionin tuomioistuin huomautti aluksi unionin kansalaisten vapaasta liikkuvuudesta, ettei kyseessä oleva potilas ole käyttänyt liikkumisvapauttaan, sillä hän vaatii vakuutuskorvauksen maksamista rintaimplanttien asentamisesta siinä jäsenvaltiossa, jossa hän asuu, aiheutuneista vahingoista, joten pääasiassa kyseessä olevan tilanteen ja kyseisen vapauden välillä ei ole mitään konkreettista liittymää. Unionin tuomioistuin totesi tämän jälkeen palvelujen tarjoamisen vapauden osalta, ettei kyseessä olevalla tilanteella ole konkreettista liittymää myöskään kyseiseen vapauteen, koska yhtäältä kyseessä oleva potilas on saanut lääketieteellistä hoitoa asuinjäsenvaltiossaan ja toisaalta kyseessä oleva vakuutussopimus on tehty kahden samaan jäsenvaltioon eli käsiteltävässä asiassa Ranskaan sijoittautuneen yhtiön välillä. Unionin tuomioistuin totesi lopuksi tavaroiden vapaasta liikkuvuudesta, ettei pääasia koske tavaroiden liikkumista rajojen yli sinänsä – eikä mikään syrjivä rajoitus ole myöskään vaikuttanut kyseessä olevien rintaimplanttien liikkumiseen rajojen yli – vaan se koskee tällaisen liikkumisen kohteena olleista tavaroista aiheutuneita vahinkoja. Kyseessä olevalla tilanteella ei siis ole konkreettista liittymää myöskään tavaroiden vapaaseen liikkuvuuteen.

Unionin tuomioistuin päätteli siten, ettei kyseinen tilanne kuulu unionin oikeuden soveltamisalaan SEUT 18 artiklan ensimmäisessä kohdassa tarkoitetulla tavalla, joten kyseistä määräystä ei voida soveltaa tässä asiassa.

HUOMAUTUS: Ennakkoratkaisupyyntö antaa jäsenvaltioiden tuomioistuimille mahdollisuuden tiedustella niiden käsiteltävänä olevan yksittäisen asian puitteissa unionin tuomioistuimelta unionin oikeuden tulkintaa tai unionin toimen pätevyyttä. Unionin tuomioistuin ei ratkaise kansallisen tuomioistuimen käsiteltävänä olevaa asiaa. Kansallisen tuomioistuimen tehtävänä on ratkaista asia unionin tuomioistuimen ratkaisun mukaisesti. Unionin tuomioistuimen ratkaisu sitoo vastaavalla tavoin muita kansallisia tuomioistuimia, jotka käsittelevät samanlaista ongelmaa.

Tämä on tiedotusvälineiden käyttöön tarkoitettu epävirallinen asiakirja, joka ei sido Euroopan unionin tuomioistuinta.

Tuomion [koko teksti](#) julkaistaan CURIA-sivustolla julistamispäivänä

³ Tuotevastuuta koskevien jäsenvaltioiden lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä 25.7.1985 annettu neuvoston direktiivi 85/374/ETY (EYVL 1985, L 210, s. 29).

Lisätietoja: Gitte Stadler ☎ +352 4303 3127