



Υπηρεσία Τύπου και  
Πληροφόρησης

Δικαστήριο της Ευρωπαϊκής Ένωσης  
**ΑΝΑΚΟΙΝΩΘΕΝ ΤΥΠΟΥ αριθ. 69/20**  
Λουξεμβούργο, 11 Ιουνίου 2020

Απόφαση στην υπόθεση C-581/18  
RB κατά TÜV Rheinland LGA Products GmbH και Allianz IARD S.A.

**Δεν μπορεί να γίνει επίκληση της γενικής απαγορεύσεως των διακρίσεων λόγω ιθαγενείας προκειμένου να αμφισβητηθεί το κύρος ρήτρας η οποία περιλαμβάνεται σε σύμβαση συναφθείσα μεταξύ κατασκευαστή ιατροτεχνολογικών προϊόντων και ασφαλιστικής εταιρίας και η οποία περιορίζει εδαφικώς την ασφαλιστική κάλυψη της αστικής ευθύνης**

Με την απόφαση TÜV Rheinland LGA Products και Allianz IARD (C-581/18), η οποία εκδόθηκε στις 11 Ιουνίου 2020, το τμήμα μείζονος συνθέσεως του Δικαστηρίου έκρινε ότι η γενική απαγόρευση των διακρίσεων λόγω ιθαγενείας <sup>1</sup> δεν έχει εφαρμογή σε ρήτρα η οποία προβλέπεται σε σύμβαση συναφθείσα μεταξύ ασφαλιστικής εταιρίας και κατασκευαστή ιατροτεχνολογικών προϊόντων και η οποία περιορίζει τη γεωγραφική έκταση της ασφαλιστικής καλύψεως της αστικής ευθύνης από τα προϊόντα αυτά στις ζημίες που επήλθαν στο έδαφος ενός και μόνον κράτους μέλους, δεδομένου ότι η συγκεκριμένη κατάσταση δεν εμπίπτει, στο παρόν στάδιο εξελίξεως του δικαίου της Ένωσης, στο πεδίο εφαρμογής του δικαίου αυτού.

Μια Γερμανίδα πολίτης, κάτοικος Γερμανίας, υποβλήθηκε το 2006, στο εν λόγω κράτος μέλος, σε επέμβαση τοποθετήσεως εμφυτευμάτων στήθους παραγόμενων από την Poly Implant Prothèses SA (στο εξής: PIP), εταιρία εγκατεστημένη στη Γαλλία. Από το 1997, η PIP είχε αναθέσει στην TÜV Rheinland LGA Products GmbH (στο εξής: TÜV Rheinland), σύμφωνα με την οδηγία 93/42 περί των ιατροτεχνολογικών προϊόντων <sup>2</sup>, να προβεί στην αξιολόγηση του συστήματος ποιότητας που είχε καθιερωθεί για τον σχεδιασμό, την κατασκευή και τον τελικό έλεγχο των εμφυτευμάτων στήθους που παρήγε. Κατόπιν διαφόρων επιθεωρήσεων στις εγκαταστάσεις της PIP, η TÜV Rheinland ενέκρινε το σύστημα ποιότητας και ανανέωσε τα πιστοποιητικά εξετάσεως ΕΚ, τα οποία εγγυώνταν ότι τα εμφυτεύματα αυτά πληρούσαν τις απαιτήσεις της εν λόγω οδηγίας.

Εξάλλου, η PIP είχε συνάψει με την εταιρία AGF IARD SA, την οποία διαδέχθηκε η Allianz IARD SA (στο εξής: Allianz), ασφαλιστική σύμβαση καλύπτουσα την αστική της ευθύνη από την παραγωγή των εμφυτευμάτων αυτών. Η σύμβαση αυτή περιελάμβανε ρήτρα περιορίζουσα τη γεωγραφική έκταση της ασφαλιστικής καλύψεως μόνο στις ζημίες που θα επέρχονταν στη μητροπολιτική Γαλλία ή στα γαλλικά υπερπόντια διαμερίσματα και εδάφη.

Το 2010, η Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSPS) (γαλλική Αρχή για την ασφάλεια των ιατροφαρμακευτικών προϊόντων) διαπίστωσε ότι για τα παραγόμενα από την PIP εμφυτεύματα στήθους είχε χρησιμοποιηθεί μη εγκεκριμένη βιομηχανική σιλικόνη. Η PIP εκκαθαρίστηκε το 2011. Επιπλέον, το 2012, το Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (ομοσπονδιακό Ινστιτούτο φαρμάκων και ιατροτεχνολογικών προϊόντων, Γερμανία) συνέστησε στις ασθενείς που είχαν τοποθετήσει τέτοια εμφυτεύματα να προβούν, προληπτικώς, στην αφαίρεση των εμφυτευμάτων που κατασκεύαζε η PIP, λόγω του κινδύνου πρόωρης ρήξεως των εμφυτευμάτων αυτών και του εύφλεκτου χαρακτήρα της χρησιμοποιηθείσας σιλικόνης.

<sup>1</sup> Η οποία προβλέπεται στο άρθρο 18, πρώτο εδάφιο, ΣΛΕΕ.

<sup>2</sup> Οδηγία 93/42/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 14ης Ιουνίου 1993, περί των ιατροτεχνολογικών προϊόντων (ΕΕ 1993, L 169, σ. 1).

Στην υπό κρίση υπόθεση, η ασθενής άσκησε, ενώπιον του αρμόδιου γερμανικού δικαστηρίου, αγωγή αποζημιώσεως στρεφόμενη αλληλεγγύως και εις ολόκληρον κατά του ιατρού που της είχε τοποθετήσει τα ελαττωματικά εμφυτεύματα στήθους, καθώς και των TÜV Rheinland και Allianz. Η ενάγουσα προέβαλε, μεταξύ άλλων, ότι έχει, βάσει του γαλλικού δικαίου, δικαίωμα ασκήσεως ευθείας αγωγής κατά της Allianz, μολονότι η ασφαλιστική σύμβαση περιλαμβάνει ρήτρα περιορίζουσα την ασφαλιστική κάλυψη μόνο στις ζημίες που επήλθαν στη Γαλλία, δεδομένου ότι, κατά την άποψή της η ρήτρα αυτή αντίκειται στο δίκαιο της Ένωσης. Μετά την απόρριψη της αγωγής της σε πρώτο βαθμό, η ενάγουσα άσκησε έφεση ενώπιον του Oberlandesgericht Frankfurt am Main (εφετείου Φρανκφούρτης επί του Μάιν, Γερμανία), το οποίο διερωτάται ως προς τη συμβατότητα της ρήτρας αυτής με την απαγόρευση των διακρίσεων λόγω ιθαγενείας, η οποία προβλέπεται στο άρθρο 18, πρώτο εδάφιο, ΣΛΕΕ, και υπέβαλε στο Δικαστήριο διάφορα προδικαστικά ερωτήματα συναφώς.

Το Δικαστήριο εξέτασε, καταρχάς, αν το άρθρο 18, πρώτο εδάφιο, ΣΛΕΕ έχει εφαρμογή στην υπό κρίση υπόθεση. Συναφώς, το Δικαστήριο υπενθύμισε ότι, κατά πάγια νομολογία, η εφαρμογή της εν λόγω διατάξεως εξαρτάται από τη σωρευτική συνδρομή δύο προϋποθέσεων: πρώτον, η κατάσταση από την οποία απορρέει η προβαλλόμενη δυσμενής διάκριση πρέπει να εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής του δικαίου της Ένωσης και, δεύτερον, στην εν λόγω κατάσταση δεν πρέπει να έχει εφαρμογή κανένας ειδικός κανόνας ο οποίος να προβλέπεται από τις Συνθήκες και να αποσκοπεί στην απαγόρευση των διακρίσεων λόγω ιθαγενείας.

Προκειμένου να εξακριβώσει αν πληρούνται εν προκειμένω η πρώτη προϋπόθεση, το Δικαστήριο εξέτασε, πρώτον, αν η επίμαχη στην κύρια δίκη κατάσταση έχει αποτελέσει αντικείμενο ρυθμίσεως στο δίκαιο της Ένωσης. Επισήμανε ότι στο παράγωγο δίκαιο (ιδίως στις οδηγίες 93/42 και 85/374<sup>3</sup>), δεν υφίσταται καμία διάταξη που να προβλέπει υποχρέωση του κατασκευαστή ιατροτεχνολογικών προϊόντων να συνάψει ασφάλιση αστικής ευθύνης με σκοπό την κάλυψη των κινδύνων που συνδέονται με τα προϊόντα αυτά ή η οποία να διέπει τέτοιου είδους ασφάλιση. Το Δικαστήριο κατέληξε στο συμπέρασμα ότι, στο παρόν στάδιο εξελίξεως του δικαίου της Ένωσης, η ασφάλιση της αστικής ευθύνης των κατασκευαστών ιατροτεχνολογικών προϊόντων για τις ζημίες που συνδέονται με τα προϊόντα αυτά δεν ρυθμίζεται από το εν λόγω δίκαιο.

Δεύτερον, το Δικαστήριο εξέτασε αν η επίμαχη κατάσταση εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής θεμελιώδους ελευθερίας η οποία κατοχυρώνεται στη Συνθήκη ΛΕΕ, λόγω της υπάρξεως συγκεκριμένου συνδέσμου μεταξύ της επίμαχης καταστάσεως και της ελευθερίας αυτής, συνδέσμου ο οποίος θα καθιστούσε δυνατή την υπαγωγή της εν λόγω καταστάσεως στο πεδίο εφαρμογής των Συνθηκών, κατά την έννοια του άρθρου 18, πρώτο εδάφιο, ΣΛΕΕ.

Όσον αφορά, κατ' αρχάς, την ελεύθερη κυκλοφορία των πολιτών της Ένωσης, το Δικαστήριο επισήμανε ότι στην υπό κρίση υπόθεση η ασθενής δεν άσκησε το δικαίωμά της ελεύθερης κυκλοφορίας, καθόσον ζητεί την καταβολή ασφαλιστικής αποζημιώσεως λόγω βλάβης την οποία υπέστη από την τοποθέτηση εμφυτευμάτων στήθους στο κράτος μέλος κατοικίας της και, επομένως, δεν υφίσταται κανένας συγκεκριμένος σύνδεσμος μεταξύ της επίμαχης στην κύρια δίκη καταστάσεως και της ελευθερίας αυτής. Εν συνεχεία, όσον αφορά την ελεύθερη παροχή υπηρεσιών, το Δικαστήριο επισήμανε ότι η επίμαχη κατάσταση δεν παρουσιάζει συγκεκριμένο σύνδεσμο ούτε με την εν λόγω ελευθερία, δεδομένου ότι, αφενός, η εν λόγω ασθενής έτυχε ιατρικής περιθάλψεως στο κράτος μέλος κατοικίας της και, αφετέρου, η επίμαχη σύμβαση ασφάλισεως συνήφθη μεταξύ δύο εταιριών εγκατεστημένων στο ίδιο κράτος μέλος, εν προκειμένω στη Γαλλία. Τέλος, όσον αφορά την ελεύθερη κυκλοφορία των εμπορευμάτων, το Δικαστήριο επισήμανε ότι η διαφορά της κύριας δίκης δεν αφορά αυτή καθαυτήν τη διασυνοριακή κυκλοφορία των εμπορευμάτων, δεδομένου εξάλλου ότι η διασυνοριακή κυκλοφορία των επίμαχων εμφυτευμάτων στήθους δεν επηρεάστηκε από κανένα εμπόδιο εισάγον διακρίσεις, αλλά αφορά τις ζημίες που προκαλούνται από εμπορεύματα που αποτέλεσαν αντικείμενο τέτοιας κυκλοφορίας. Κατά συνέπεια, η επίμαχη κατάσταση δεν παρουσιάζει συγκεκριμένο σύνδεσμο ούτε με την ελεύθερη κυκλοφορία των εμπορευμάτων.

<sup>3</sup> Οδηγία 85/374/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 25ης Ιουλίου 1985, για την προσέγγιση των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων των κρατών μελών σε θέματα ευθύνης λόγω ελαττωματικών προϊόντων (ΕΕ 1985, L 210, σ. 29).

Ως εκ τούτου, το Δικαστήριο κατέληξε στο συμπέρασμα ότι η εν λόγω κατάσταση δεν εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής του δικαίου της Ένωσης, κατά την έννοια του άρθρου 18, πρώτο εδάφιο, ΣΛΕΕ, και επομένως πρέπει να αποκλειστεί η εφαρμογή της διατάξεως αυτής στην υπό κρίση υπόθεση.

---

**ΥΠΟΜΝΗΣΗ:** Η διαδικασία εκδόσεως προδικαστικής αποφάσεως παρέχει στα δικαστήρια των κρατών μελών τη δυνατότητα να υποβάλουν στο Δικαστήριο, στο πλαίσιο της ένδικης διαφοράς της οποίας έχουν επιληφθεί, ερώτημα σχετικό με την ερμηνεία του δικαίου της Ένωσης ή με το κύρος πράξεως οργάνου της Ένωσης. Το Δικαστήριο δεν αποφαινεται επί της διαφοράς που εκκρεμεί ενώπιον του εθνικού δικαστηρίου. Στο εθνικό δικαστήριο εναπόκειται να επιλύσει τη διαφορά αυτή, λαμβάνοντας υπόψη την απόφαση του Δικαστηρίου. Η απόφαση αυτή δεσμεύει, ομοίως, άλλα εθνικά δικαστήρια ενώπιον των οποίων ανακύπτει παρόμοιο ζήτημα.

---

*Ανεπίσημο έγγραφο προοριζόμενο για τα μέσα μαζικής ενημερώσεως, το οποίο δεν δεσμεύει το Δικαστήριο.*

*Το [πλήρες κείμενο](#) της αποφάσεως είναι διαθέσιμο στην ιστοσελίδα CURIA από την ημερομηνία δημοσιεύσεώς της*

*Επικοινωνία: Estella Cigna-Αγγελίδη ☎ (+352) 4303 2582*