



Het algemeen verbod van discriminatie op grond van nationaliteit kan niet worden ingeroepen ter betwisting van een clause die is opgenomen in een tussen een fabrikant van medische hulpmiddelen en een verzekeringsmaatschappij afgesloten overeenkomst en die de dekking van de wettelijke aansprakelijkheidsverzekering territoriaal beperkt

In het arrest TÜV Rheinland LGA Products en Allianz IARD (C-581/18) van 11 juni 2020 heeft de Grote kamer van het Hof geoordeeld dat het algemene verbod van discriminatie op grond van nationaliteit¹ niet van toepassing is op een clause in een overeenkomst tussen een verzekeringsmaatschappij en een fabrikant van medische hulpmiddelen die de geografische reikwijdte van de dekking van de wettelijke aansprakelijkheidsverzekering voor die hulpmiddelen beperkt tot schadegevallen die zich voordoen op het grondgebied van één enkele lidstaat, aangezien een dergelijke situatie bij de huidige stand van het Unierecht niet binnen de werkingssfeer van dat recht valt.

In 2006 zijn in Duitsland bij een aldaar wonende Duitse onderdaan borstimplantaten geplaatst die waren geproduceerd door Poly Implant Prothèses SA (hierna: „PIP”), een in Frankrijk gevestigde vennootschap. Sinds 1997 was TÜV Rheinland LGA Products GmbH (hierna: „TÜV Rheinland”) overeenkomstig richtlijn 93/42 betreffende medische hulpmiddelen² door PIP belast met de beoordeling van het kwaliteitssysteem dat was ingevoerd voor het ontwerp, de fabricage en de eindcontrole van de door PIP gefabriceerde borstimplantaten. Na verschillende inspecties bij PIP had TÜV Rheinland het kwaliteitssysteem goedgekeurd en de EG-onderzoekscertificaten, die de overeenstemming van deze implantaten met de eisen van die richtlijn garanderen, verlengd.

Voorts had PIP bij de onderneming AGF IARD SA, die werd opgevolgd door Allianz IARD SA (hierna: „Allianz”), een verzekeringsovereenkomst afgesloten ter dekking van haar wettelijke aansprakelijkheid voor de productie van die implantaten. Deze overeenkomst bevatte een clause die de geografische reikwijdte van de door de verzekering geboden dekking beperkte tot schadegevallen die zich voordeden in Europees Frankrijk of in de Franse overzeese departementen en gebiedsdelen.

In 2010 heeft de Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Frans agentschap voor de sanitaire veiligheid van gezondheidsproducten) vastgesteld dat de door PIP geproduceerde borstimplantaten waren gevuld met niet-toegelaten industriële siliconen. PIP werd in 2011 vereffend. Voorts heeft het Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (federaal instituut voor geneesmiddelen en medische hulpmiddelen, Duitsland) de betrokken patiëntes in 2012 aangeraden om de door PIP vervaardigde implantaten preventief te laten verwijderen, wegens het risico op vroegtijdige breuk van die implantaten en het inflammatoire karakter van de gebruikte siliconen.

De patiënte in kwestie heeft bij de bevoegde Duitse rechter een vordering tot schadevergoeding ingesteld die gezamenlijk en hoofdelijk was gericht tegen de arts die bij haar de ondeugdelijke

¹ Als bedoeld in artikel 18, eerste alinea, VWEU.

² Richtlijn 93/42/EEG van de Raad van 14 juni 1993 betreffende medische hulpmiddelen (PB 1993, L 169, blz. 1).

borstimplantaten had ingebracht, en tegen TÜV Rheinland en Allianz. Zij heeft met name aangevoerd dat zij naar Frans recht over een rechtstreeks vorderingsrecht tegen Allianz beschikte, ook al bevatte de verzekeringsovereenkomst een clause die de verzekeringsdekking beperkte tot schadegevallen die zich voordeden in Frankrijk. Volgens haar was die clause namelijk in strijd met het Unierecht. Nadat haar beroep in eerste aanleg was verworpen, heeft zij hoger beroep ingesteld bij het Oberlandesgericht Frankfurt am Main (hoogste rechterlijke instantie van de deelstaat Hessen, Frankfurt am Main, Duitsland), die zich afvraagt of deze clause verenigbaar is met het in artikel 18, eerste alinea, VWEU neergelegde verbod van discriminatie op grond van nationaliteit en dienaangaande verschillende prejudiciële vragen heeft voorgelegd aan het Hof.

Het Hof heeft allereerst onderzocht of artikel 18, eerste alinea, VWEU op de onderhavige zaak van toepassing is. Het Hof heeft in dit verband in herinnering gebracht dat volgens vaste rechtspraak voor de toepassing van die bepaling aan twee cumulatieve voorwaarden moet zijn voldaan: in de eerste plaats moet de aan de aangevoerde discriminatie ten grondslag liggende situatie binnen de werkingssfeer van het Unierecht vallen, en in de tweede plaats mag op een dergelijke situatie geen enkele in de Verdragen neergelegde bijzondere regel van toepassing zijn die discriminatie op grond van nationaliteit verbiedt.

Om na te gaan of in deze zaak aan de eerste voorwaarde is voldaan, is het Hof ten eerste nagegaan of de in het hoofdgeding aan de orde zijnde situatie in het Unierecht is geregeld. Het heeft erop gewezen dat het afgeleide recht (met name de richtlijnen 93/42 en 85/374³) geen bepalingen bevat die fabrikanten van medische hulpmiddelen verplichten om een wettelijke aansprakelijkheidsverzekering af te sluiten ter dekking van de aan die hulpmiddelen verbonden risico's, of die een dergelijke verzekering regelen. Het Hof is tot de slotsom gekomen dat, bij de huidige stand van het Unierecht, de wettelijke aansprakelijkheidsverzekering van fabrikanten van medische hulpmiddelen voor schade in verband met deze hulpmiddelen niet door dit recht wordt geregeld.

Het Hof is ten tweede nagegaan of de betrokken situatie binnen de werkingssfeer van een in het VWEU neergelegde fundamentele vrijheid valt omdat er een specifiek verband bestaat tussen die situatie en een dergelijke vrijheid, waardoor die situatie binnen de werkingssfeer van de Verdragen zou vallen in de zin van artikel 18, eerste alinea, VWEU.

Wat om te beginnen het vrije verkeer van burgers van de Unie betreft, heeft het Hof erop gewezen dat de patiënte in kwestie geen gebruik heeft gemaakt van haar vrijheid van verkeer, aangezien zij betaling vordert van een verzekeringsvergoeding voor schade veroorzaakt door de plaatsing van borstimplantaten in de lidstaat waar zij woont, zodat er geen specifiek verband bestaat tussen de in het hoofdgeding aan de orde zijnde situatie en die vrijheid. Wat vervolgens de vrijheid van dienstverrichting betreft, heeft het Hof opgemerkt dat er ook geen specifiek verband is tussen de betrokken situatie en die vrijheid omdat, ten eerste, de patiënte in kwestie medische zorg heeft genoten in de lidstaat waar zij woont, en, ten tweede, de betrokken verzekeringsovereenkomst is afgesloten tussen twee ondernemingen die in dezelfde lidstaat, namelijk in Frankrijk, zijn gevestigd. Wat ten slotte het vrije verkeer van goederen betreft, heeft het Hof vastgesteld dat het hoofdgeding geen betrekking heeft op het grensoverschrijdende verkeer van goederen als zodanig – wat het grensoverschrijdende verkeer van de betrokken borstimplantaten betreft, is er overigens geen sprake geweest van discriminerende belemmeringen – maar op schade die is veroorzaakt door goederen die het voorwerp zijn geweest van een dergelijk verkeer. Bijgevolg is er ook geen specifiek verband tussen de aan de orde zijnde situatie en het vrije verkeer van goederen.

Het Hof is dan ook tot de slotsom gekomen dat deze situatie niet binnen de werkingssfeer van het Unierecht in de zin van artikel 18, eerste alinea, VWEU valt, zodat de toepassing van die bepaling op deze zaak moet worden uitgesloten.

³ Richtlijn van de Raad van 25 juli 1985 betreffende de onderlinge aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen der lidstaten inzake de aansprakelijkheid voor producten met gebreken (PB 1985, L 210, blz. 29).

NOTA BENE: De prejudiciële verwijzing biedt de rechterlijke instanties van de lidstaten de mogelijkheid, in het kader van een bij hen aanhangig geding aan het Hof vragen te stellen over de uitlegging van het recht van de Unie of over de geldigheid van een handeling van de Unie. Het Hof beslecht het nationale geding niet. De nationale rechterlijke instantie dient het geding af te doen overeenkomstig de beslissing van het Hof. Deze beslissing bindt op dezelfde wijze de andere nationale rechterlijke instanties die kennis dienen te nemen van een soortgelijk probleem.

Voor de media bestemd niet-officieel stuk, dat het Hof van Justitie niet bindt.

De [volledige tekst](#) van het arrest is op de dag van de uitspraak te vinden op de website CURIA.

Contactpersoon voor de pers: Stefaan Van der Jeught ☎ (+352) 4303 2170