



Tisk a informace

Soudní dvůr Evropské unie
TISKOVÁ ZPRÁVA č. 69/20
V Lucemburku dne 11. června 2020

Rozsudek ve věci C-581/18
RB v. TÜV Rheinland LGA Products GmbH a Allianz IARD S. A.

Obecného zákazu diskriminace na základě státní příslušnosti se nelze dovolávat pro účely napadení ujednání obsaženého ve smlouvě uzavřené mezi výrobcem zdravotnických prostředků a pojišťovnou, které stanoví zeměpisné omezení pojistného krytí občanskoprávní odpovědnosti

V rozsudku TÜV Rheinland LGA Products a Allianz IARD (C-581/18), vydaném dne 11. června 2020, Soudní dvůr, zasedající ve velkém senátu, rozhodl, že se obecný zákaz diskriminace na základě státní příslušnosti¹ nepoužije na ujednání obsažené ve smlouvě uzavřené mezi pojišťovnou a výrobcem zdravotnických prostředků, které omezuje zeměpisný rozsah pojistného krytí občanskoprávní odpovědnosti za tyto zdravotnické prostředky na škody vzniklé na území jediného členského státu, neboť taková situace za současného stavu unijního práva nespadá do jeho působnosti.

Německá státní příslušnice s bydlištěm v Německu si v roce 2006 nechala v tomto členském státě vložit prsní implantáty vyráběné společností Poly Implant Prothèses SA (dále jen „PIP“) se sídlem ve Francii. Tato společnost od roku 1997 pověřovala společnost TÜV Rheinland LGA Products GmbH (dále jen „TÜV Rheinland“) v souladu se směrnicí 93/42 o zdravotnických prostředcích² tím, aby posuzovala systém jakosti zavedený pro návrh, výrobu a konečnou kontrolu prsních implantátů, jež společnost PIP vyráběla. Po provedení řady inspekčních prohlídek u společnosti PIP schválila společnost TÜV Rheinland systém jakosti a obnovila certifikace ES, jež zaručují soulad těchto implantátů s požadavky uvedené směrnicí.

Kromě toho společnost PIP uzavřela s pojišťovnou AGF IARD SA, jejíž právní nástupkyní je pojišťovna Allianz IARD SA (dále jen „Allianz“), pojistnou smlouvu pokrývající její občanskoprávní odpovědnost za škodu způsobenou výrobou těchto implantátů. Tato smlouva obsahovala ujednání, kterým byl zeměpisný rozsah pojistného krytí omezen na škody vzniklé v metropolitní Francii nebo ve francouzských zámořských departementech a územích.

V roce 2010 Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Francouzská agentura pro zdravotní nezávadnost zdravotnických výrobků) konstatovala, že prsní implantáty vyráběné společností PIP jsou plněny nepovoleným průmyslovým silikonem. Společnost PIP prošla v roce 2011 likvidací. Kromě toho Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (Spolkový institut pro léčivé přípravky a zdravotnické prostředky, Německo) v roce 2012 doporučil dotýcným pacientkám preventivní vyjmutí implantátů vyráběných společností PIP z důvodu nebezpečí předčasné ruptury těchto implantátů a zánětlivosti použitého silikonu.

Dotčená pacientka podala k příslušnému německému soudu žalobu na náhradu škody směřující společně a nerozdílně proti lékaři, který jí vložil vadné prsní implantáty, a proti společnostem TÜV Rheinland a Allianz. Mimo jiné tvrdila, že je na základě francouzského práva oprávněna uplatnit svůj nárok přímo vůči pojišťovně Allianz, přestože pojistná smlouva obsahuje ujednání omezující pojistné krytí na škody vzniklé ve Francii, jelikož je toto ujednání v rozporu s unijním

¹ Stanovený v čl. 18 prvním pododstavci SFEU.

² Směrnice Rady 93/42/EHS ze dne 14. června 1993 o zdravotnických prostředcích (Úř. věst. 1993, L 169, s. 1; Zvl. vyd. 13/12, s. 82).

právem. Vzhledem k tomu, že její žaloba v prvním stupni byla zamítnuta, podala odvolání k Oberlandesgericht Frankfurt am Main (vrchní zemský soud ve Frankfurtu nad Mohanem, Německo), který se zamýšlí nad tím, zda je toto ujednání slučitelné se zákazem jakékoli diskriminace na základě státní příslušnosti zakotveným v čl. 18 prvním pododstavci SFEU, a položil Soudnímu dvoru v této souvislosti několik předběžných otázek.

Soudní dvůr nejprve zkoumal, zda je čl. 18 první pododstavec SFEU použitelný na projednávanou věc. V této souvislosti připomněl, že podle ustálené judikatury je použití tohoto ustanovení podmíněno splněním dvou kumulativních podmínek: zaprvé musí situace, která vedla k dovolávané diskriminaci, spadat do působnosti unijního práva a zadruhé nesmí být na takovou situaci použitelné žádné zvláštní pravidlo stanovené Smlouvami, které by zakazovalo diskriminaci na základě státní příslušnosti.

Za účelem ověření, zda byla v projednávané věci splněna první podmínka, Soudní dvůr na prvním místě zkoumal, zda situace, o kterou jde v původním řízení, byla předmětem unijní právní úpravy. Uvedl, že v sekundárním právu (zejména ve směrnici 93/42 a 85/374³) neexistuje žádné ustanovení, které by stanovilo povinnost výrobce zdravotnických prostředků uzavřít pojištění občanskoprávní odpovědnosti za účelem pojištění rizik spojených s těmito zdravotnickými prostředky nebo které by takové pojištění upravovalo. Soudní dvůr dospěl k závěru, že za současného stavu unijního práva není pojištění občanskoprávní odpovědnosti výrobců zdravotnických prostředků za škody související s těmito zdravotnickými prostředky tímto právem upraveno.

Na druhém místě Soudní dvůr ověřoval, zda dotčená situace nespadá do působnosti některé základní svobody upravené Smlouvou o FEU z důvodu existence konkrétní spojitosti mezi touto situací a takovou svobodou, s tím, že by tato spojitost umožnila, aby uvedená situace spadala do oblasti použití Smluv ve smyslu čl. 18 prvního pododstavce SFEU.

Pokud jde nejprve o volný pohyb občanů Unie, poukázal Soudní dvůr na to, že dotyčná pacientka nevyužila svobody pohybu, neboť se domáhá vyplacení pojistného plnění za škody způsobené vložením prsních implantátů v členském státě, ve kterém má bydliště, takže neexistuje žádná konkrétní spojitost mezi situací, o kterou se jedná v původním řízení, a touto svobodou. Pokud jde dále o volný pohyb služeb, Soudní dvůr uvedl, že dotčená situace nemá konkrétní spojitost ani s touto svobodou, neboť jednak byla lékařská péče dotyčné pacientce poskytnuta v členském státě, kde má bydliště, a jednak byla předmětná pojistná smlouva uzavřena mezi dvěma společnostmi se sídlem v témž členském státě, v daném případě ve Francii. Konečně pokud jde o volný pohyb zboží, poukázal Soudní dvůr na to, že se spor v původním řízení netýká přeshraničního pohybu zboží jako takového – přeshraniční pohyb předmětných prsních implantátů ostatně nebyl dotčen žádnou diskriminační překážkou – ale škod způsobených zbožím, které bylo předmětem takového pohybu. V důsledku toho nemá dotčená situace konkrétní spojitost ani s volným pohybem zboží.

Soudní dvůr tak dospěl k závěru, že tato situace nespadá do působnosti unijního práva ve smyslu čl. 18 prvního pododstavce SFEU, takže je třeba použití tohoto ustanovení na projednávanou věc vyloučit.

UPOZORNĚNÍ: Žádost o rozhodnutí o předběžné otázce umožňuje soudům členských států, aby v rámci sporu, který projednávají, položily Soudnímu dvoru otázky týkající se výkladu práva Unie nebo platnosti aktu Unie. Soudní dvůr nerozhoduje ve sporu před vnitrostátním soudem. Vnitrostátní soud musí věc rozhodnout v souladu s rozhodnutím Soudního dvora. Toto rozhodnutí je stejně tak závazné pro ostatní vnitrostátní soudy, které případně budou projednávat podobný problém.

Neoficiální dokument pro potřeby sdělovacích prostředků, který nezavazuje Soudní dvůr.

[Úplné znění](#) rozsudku se zveřejňuje na internetové stránce CURIA v den vyhlášení.

³ Směrnice Rady 85/374/EHS ze dne 25. července 1985 o sbližování právních a správních předpisů členských států týkajících se odpovědnosti za vadné výrobky (Úř. věst. 1985, L 210, s. 29; Zvl. vyd. 15/01, s. 257).

Kontaktní osoba pro tisk: Balázs Lehóczki ☎ (+352) 4303 5499