



Kontakty z Mediami
i Informacja

Trybunał Sprawiedliwości Unii Europejskiej

KOMUNIKAT PRASOWY nr 69/20

Luksemburg, 11 czerwca 2020 r.

Wyrok w sprawie C-581/18

RB / TÜV Rheinland LGA Products GmbH i Allianz IARD S.A.

Ogólny zakaz dyskryminacji ze względu na przynależność państwową nie może być powoływany w celu zakwestionowania postanowienia umowy zawartej między producentem wyrobów medycznych a zakładem ubezpieczeń, które ogranicza terytorialny zakres ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej

W wyroku w sprawie *TÜV Rheinland LGA Products i Allianz IARD* (C-581/18), ogłoszonym w dniu 11 czerwca 2020 r., Trybunał, orzekając w składzie wielkiej izby, stwierdził, że ogólny zakaz dyskryminacji ze względu na przynależność państwową¹ nie ma zastosowania do postanowienia przewidzianego w umowie zawartej między zakładem ubezpieczeń a producentem wyrobów medycznych, ograniczającego geograficzny zakres ochrony ubezpieczeniowej odpowiedzialności cywilnej w związku z tymi wyrobami do szkód zaistniałych na terytorium jednego państwa członkowskiego, ponieważ w obecnym stanie prawa Unii sytuacja taka nie jest objęta zakresem jego stosowania.

W 2006 r. obywatelce Niemiec zamieszkałej w Niemczech zostały w tym państwie członkowskim wszczepione implanty piersi wyprodukowane przez spółkę Poly Implant Prothèses SA („PIP”) z siedzibą we Francji. Od 1997 r. PIP zleciła TÜV Rheinland LGA Products GmbH („TÜV Rheinland”), zgodnie z dyrektywą 93/42 dotyczącą wyrobów medycznych², przeprowadzenie oceny systemu jakości ustanowionego dla projektowania, produkcji i kontroli końcowej implantów piersi, które produkowała. W następstwie szeregu przeprowadzonych w spółce PIP kontroli TÜV Rheinland zatwierdziła system jakości i odnowiła certyfikaty badania WE gwarantujące zgodność tych implantów z wymogami tej dyrektywy.

Ponadto spółka PIP zawarła z zakładem ubezpieczeń AGF IARD, którego następcą prawnym jest Allianz IARD SA („Allianz”), umowę ubezpieczenia obejmującą jej odpowiedzialność cywilną w związku z produkcją tych implantów. Umowa ta zawierała postanowienie ograniczające geograficzny zakres ochrony ubezpieczeniowej do szkód zaistniałych we Francji metropolitalnej lub we francuskich departamentach i terytoriach zamorskich.

W 2010 r. Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (francuska agencja bezpieczeństwa sanitarnego produktów zdrowotnych, AFSSPS) stwierdziła, że implanty piersi produkowane przez PIP zostały wypełnione niedopuszczonym silikonem przemysłowym. Spółka PIP została zlikwidowana w 2011 r. Ponadto w 2012 r. Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (federalny instytut ds. leków i wyrobów medycznych, Niemcy) zalecił zainteresowanym pacjentom, ze względów ostrożnościowych, usunięcie implantów produkowanych przez spółkę PIP w związku z ryzykiem wczesnego ich pęknięcia oraz zapalnym charakterem zastosowanego silikonu.

Pacjentka, o której mowa, wniosła do właściwego sądu niemieckiego powództwo o odszkodowanie skierowane solidarnie przeciwko lekarzowi, który wszczepił jej wadliwe implanty piersi, oraz przeciwko TÜV Rheinland i Allianz. Podniosła ona między innymi, że zgodnie z prawem francuskim przysługuje jej prawo do bezpośredniego wystąpienia z roszczeniem przeciwko Allianz,

¹ Artykuł 18 akapit pierwszy TFUE.

² Dyrektywa Rady 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. dotycząca wyrobów medycznych (Dz.U. 1993, L 169, s. 1).

nawet jeżeli umowa ubezpieczenia zawiera postanowienie ograniczające ochronę ubezpieczeniową do szkód zaistniałych we Francji, ponieważ postanowienie to jest sprzeczne z prawem Unii. Jej powództwo w pierwszej instancji zostało oddalone, w związku z czym wniosła odwołanie do Oberlandesgericht Frankfurt am Main (wyższego sądu krajowego we Frankfurcie nad Menem, Niemcy), który zastanawia się nad zgodnością tej klauzuli z zakazem wszelkiej dyskryminacji ze względu na przynależność państwową, ustanowionym w art. 18 akapit pierwszy TFUE, i który skierował w tym zakresie do Trybunału szereg pytań prejudycjalnych.

Trybunał zbadał na wstępie, czy art. 18 akapit pierwszy TFUE ma zastosowanie do rozpatrywanej sprawy. W tym względzie przypomniał, że zgodnie z utrwalonym orzecznictwem stosowanie tego postanowienia jest uzależnione od spełnienia dwóch przesłanek kumulatywnych: po pierwsze, sytuacja, która doprowadziła do zarzucanej dyskryminacji, musi wchodzić w zakres stosowania prawa Unii i, po drugie, do takiej sytuacji nie powinny mieć zastosowania żadne szczególne postanowienia traktatów zakazujące dyskryminacji ze względu na przynależność państwową.

W celu ustalenia, czy w rozpatrywanej sprawie spełniona została pierwsza przesłanka, Trybunał zbadał w pierwszej kolejności, czy rozpatrywana w postępowaniu przed sądem krajowym sytuacja została uregulowana w prawie Unii. Stwierdził on, że w prawie wtórnym (w szczególności w dyrektywach 93/42 i 85/374³) nie ma przepisu, który nakładałby na wytwórcę wyrobów medycznych obowiązek zawarcia umowy ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej obejmującego ryzyko związane z tymi wyrobami lub który regulowałby w jakikolwiek sposób takie ubezpieczenie. Trybunał stwierdził, że w obecnym stanie prawa Unii ubezpieczenie odpowiedzialności cywilnej producentów wyrobów medycznych za szkody związane z tymi wyrobami nie jest przedmiotem uregulowań tego prawa.

W drugiej kolejności Trybunał sprawdził, czy rozpatrywana sytuacja mieści się w zakresie stosowania podstawowej swobody ustanowionej w traktacie FUE ze względu na zaistnienie konkretnego związku pomiędzy tą sytuacją a taką swobodą, który to związek umożliwiłby objęcie owej sytuacji zakresem stosowania traktatów w rozumieniu art. 18 akapit pierwszy TFUE.

W zakresie dotyczącym w pierwszej kolejności swobodnego przemieszczania się obywateli Unii, Trybunał wskazał, że pacjentka, o której mowa, nie skorzystała ze swobody przemieszczania się, ponieważ wniosła ona o wypłatę odszkodowania z tytułu ubezpieczenia za szkody spowodowane wszczepieniem implantów piersi w państwie członkowskim, w którym ma ona miejsce zamieszkania, w związku z czym nie istnieje żaden konkretny związek między sytuacją rozpatrywaną w postępowaniu przed sądem krajowym a tą swobodą. Następnie, w odniesieniu do swobody świadczenia usług, Trybunał zauważył, że rozpatrywana sytuacja również nie ma konkretnego związku z ową swobodą, ponieważ, po pierwsze, pacjentka, o której mowa, korzystała z opieki medycznej w państwie członkowskim jej zamieszkania, a po drugie, sporna umowa ubezpieczenia została zawarta między dwiema spółkami mającymi siedzibę w tym samym państwie członkowskim, a mianowicie we Francji. Wreszcie, w zakresie dotyczącym swobodnego przepływu towarów, Trybunał wskazał, że spór w postępowaniu przed sądem krajowym nie dotyczy samego transgranicznego przepływu towarów – a ponadto transgraniczny przepływ omawianych implantów piersi nie został naruszony żadną dyskryminującą przeszkodą – lecz szkody wyrządzonej przez towary, które były przedmiotem tego przepływu. W konsekwencji rozpatrywana sytuacja nie ma również konkretnego związku ze swobodnym przepływem towarów.

Trybunał doszedł zatem do wniosku, że sytuacja ta nie jest objęta zakresem stosowania prawa Unii w rozumieniu art. 18 akapit pierwszy TFUE, w związku z czym należy wyłączyć stosowanie tego postanowienia w tej sprawie.

UWAGA: Odesłanie prejudycjalne pozwala sądom państw członkowskich, w ramach rozpatrywanego przez nie sporu, zwrócić się do Trybunału z pytaniem o wykładnię prawa Unii lub o ocenę ważności aktu Unii. Trybunał nie rozpoznaje sporu krajowego. Do sądu krajowego należy rozstrzygnięcie sprawy zgodnie

³ Dyrektywa Rady 85/374/EWG z dnia 25 lipca 1985 r. w sprawie zbliżenia przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych państw członkowskich dotyczących odpowiedzialności za produkty wadliwe (Dz.U. 1985, L 210, s. 29).

z orzeczeniem Trybunału. Orzeczenie to wiąże w ten sam sposób inne sądy krajowe, które spotkają się z podobnym problemem.

Dokument nieoficjalny, sporządzony na użytek mediów, który nie wiąże Trybunału Sprawiedliwości.

[Pełny tekst](#) wyroku jest publikowany na stronie internetowej CURIA w dniu ogłoszenia.

Osoba odpowiedzialna za kontakty z mediami: Ireneusz Kolowca ☎ (+352) 4303 2793