



Det allmänna förbudet mot diskriminering på grund av nationalitet kan inte åberopas för att ifrågasätta en klausul, i ett avtal mellan en tillverkare av medicintekniska produkter och ett försäkringsbolag, som innebär att försäkringens ansvarsskydd begränsas i territoriellt avseende

I domen TÜV Rheinland LGA Products och Allianz IARD (C-581/18), som meddelades den 11 juni 2020, slog domstolen, i stor sammansättning, fast att det allmänna förbudet mot diskriminering på grund av nationalitet¹ inte ska tillämpas på en klausul, i ett avtal mellan ett försäkringsbolag och en tillverkare av medicintekniska produkter, som begränsar den geografiska omfattningen av försäkringens ansvarsskydd för dessa produkter till skador som uppkommit inom endast en medlemsstats territorium, eftersom en sådan situation, på unionsrättens nuvarande stadium, inte omfattas av unionsrättens tillämpningsområde.

En tysk medborgare, som är bosatt i Tyskland, genomgick år 2006, i denna medlemsstat, en operation med insättning av bröstimplantat som hade tillverkats av Poly Implant Prothèses SA (nedan kallat PIP), ett bolag som är etablerat i Frankrike. TÜV Rheinland LGA Products GmbH (nedan kallat TÜV Rheinland) hade sedan år 1997, i enlighet med direktiv 93/42 om medicintekniska produkter,² av PIP fått i uppdrag att genomföra en bedömning av det kvalitetssystem som hade införts för konstruktion, tillverkning och slutkontroll av de bröstimplantat som tillverkades av PIP. Efter det att flera kontroller hade utförts hos PIP godkände TÜV Rheinland kvalitetssystemet och förnyade de EG-intyg om konstruktionskontroll som garanterar att implantaten uppfyller kraven i nämnda direktiv.

PIP hade dessutom ingått ett avtal om ansvarsförsäkring för tillverkningen av dessa implantat med bolaget AGF IARD SA, i vars ställe Allianz IARD SA (nedan kallat Allianz) inträtt. Detta avtal innehöll en klausul som begränsade försäkringsskyddets geografiska omfattning till skador som uppkommit i den europeiska delen av Frankrike eller i de franska utomeuropeiska departementen och territorierna.

År 2010 konstaterade den franska hälsoskyddsmyndigheten att de bröstimplantat som tillverkades av PIP var fyllda med icke godkänd industrisilikon. PIP avvecklades år 2011. År 2012 gav Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (det tyska federala institutet för läkemedel och medicintekniska produkter) dessutom de berörda patienterna rådet att, i förebyggande syfte, låta ta ut de implantat som hade tillverkats av PIP, på grund av risken för en förtida ruptur av dessa implantat och den inflammatoriska karaktären hos det använda silikonet.

Patienten i fråga väckte talan vid den behöriga tyska domstolen och yrkade att skadestånd skulle utges solidariskt av den läkare som hade satt in bröstimplantaten med säkerhetsbrister samt TÜV Rheinland och Allianz. Hon hävdade bland annat att hon enligt fransk rätt får väcka talan direkt mot Allianz, trots att försäkringsavtalet innehåller en klausul som begränsar försäkringsskyddet till skador som uppkommit i Frankrike, eftersom denna klausul strider mot unionsrätten. Efter det att

¹ Som föreskrivs i artikel 18 första stycket FEUF.

² Rådets direktiv 93/42/EEG av den 14 juni 1993 om medicintekniska produkter (EGT L 169, 1993, s. 1; svensk specialutgåva, område 13, volym 24, s. 85).

hennes talan hade ogillats i första instans inkom hon med ett överklagande till Oberlandesgericht Frankfurt am Main (Regionala överdomstolen i Frankfurt am Main, Tyskland), som önskar få klarhet i huruvida denna klausul är förenlig med förbudet mot all diskriminering på grund av nationalitet, i artikel 18 första stycket FEUF, och som i detta avseende har ställt flera frågor till EU-domstolen.

Domstolen prövade först huruvida artikel 18 första stycket FEUF är tillämplig i förevarande mål. Den erinrade härvidlag om att för att kunna tillämpa denna bestämmelse ska, enligt fast rättspraxis, två kumulativa villkor vara uppfyllda: För det första ska den situation som har gett upphov till den åberopade diskrimineringen omfattas av unionsrättens tillämpningsområde. För det andra ska inte någon särskild regel som föreskrivs i fördragen och som avser förbud mot diskriminering på grund av nationalitet vara tillämplig på en sådan situation.

För att pröva huruvida det första villkoret var uppfyllt i förevarande fall undersökte domstolen, för det första, om den situation som är aktuell i det nationella målet har reglerats i unionsbestämmelser. Den konstaterade att det i unionens sekundärrätt (bland annat i direktiven 93/42 och 85/374³) inte finns någon bestämmelse i vilken det anges en skyldighet för tillverkaren av medicintekniska produkter att teckna en ansvarsförsäkring som är avsedd att täcka de risker som dessa produkter är förenade med eller i vilken en sådan försäkring regleras. Domstolen drog slutsatsen att det, på unionsrättens nuvarande stadium, inte finns några unionsbestämmelser om ansvarsförsäkring för tillverkare av medicintekniska produkter.

Domstolen undersökte, för det andra, huruvida den situation som är aktuell i det nationella målet omfattas av tillämpningsområdet för en grundläggande frihet som föreskrivs i EUF-fördraget, på grund av att det finns en konkret anknytning mellan denna situation och en sådan frihet. En sådan anknytning kan medföra att nämnda situation omfattas av fördragets tillämpningsområde, i den mening som avses i artikel 18 första stycket FEUF.

Vad först avser den fria rörligheten för unionsmedborgare konstaterade domstolen att patienten i fråga inte har utövat sin rätt till fri rörlighet, eftersom hon har begärt försäkringsersättning på grund av skador som orsakats genom insättning av bröstimplantat i den medlemsstat där hon är bosatt, varför det inte finns någon konkret anknytning mellan den situation som är aktuell i det nationella målet och denna frihet. Domstolen fann därefter, vad avser den fria rörligheten för tjänster, att det inte heller finns någon konkret anknytning mellan nyssnämnda situation och denna frihet. För det första fick patienten i fråga nämligen hälso- eller sjukvård i den medlemsstat där hon är bosatt. För det andra ingicks det aktuella försäkringsavtalet mellan två bolag som är etablerade i samma medlemsstat, i detta fall Frankrike. Vad slutligen avser den fria rörligheten för varor konstaterade domstolen att tvisten vid det nationella målet inte avser den gränsöverskridande rörligheten för varor i sig – den gränsöverskridande rörligheten för de bröstimplantat som är aktuella hade för övrigt inte utsatts för något diskriminerande hinder – utan de skador som orsakats av varor som varit föremål för en sådan rörlighet. Det finns följaktligen inte heller någon konkret anknytning mellan den aktuella situationen och den fria rörligheten för varor.

Domstolen slog således fast att denna situation inte omfattas av unionsrättens tillämpningsområde, i den mening som avses i artikel 18 första stycket FEUF. Domstolen fann därför att denna bestämmelse inte skulle tillämpas i detta mål.

PÅPEKANDE: Begäran om förhandsavgörande gör det möjligt för domstolarna i medlemsstaterna att, i ett mål som pågår vid dem, vända sig till EU-domstolen med frågor om tolkningen av unionsrätten eller om giltigheten av en unionsrättsakt. Domstolen avgör inte målet vid den nationella domstolen. Det är den nationella domstolen som ska avgöra målet i enlighet med EU-domstolens avgörande. Detta avgörande är på samma sätt bindande för de övriga nationella domstolar där en liknande fråga uppkommer.

Detta är en icke-officiell handling avsedd för massmedia och den är inte bindande för domstolen.

³ Rådets direktiv 85/374/EEG av den 25 juli 1985 om tillnärmning av medlemsstaternas lagar och andra författningar om skadeståndsansvar för produkter med säkerhetsbrister (EGT L 210, 1985, s. 29; svensk specialutgåva, område 15, volym 6, s. 239).

Domen i [fulltext](#) publiceras på webbplatsen CURIA dagen för avkunnandet.

Kontaktperson för press: Gitte Stadler ☎ +352 4303 3127