



## Sbírka soudních rozhodnutí

ROZSUDEK SOUDNÍHO DVORA (velkého senátu)

11. června 2020\*

„Řízení o předběžné otázce – Právo Evropské unie – Obecné zásady – Článek 18 SFEU – Zákaz diskriminace na základě státní příslušnosti – Použitelnost unijního práva – Vadné prsní implantáty – Pojištění občanskoprávní odpovědnosti za škodu způsobenou výrobou zdravotnických prostředků – Pojistná smlouva stanovící zeměpisné omezení pojistného krytí“

Ve věci C-581/18,

jejímž předmětem je žádost o rozhodnutí o předběžné otázce na základě článku 267 SFEU, podaná rozhodnutím Oberlandesgericht Frankfurt am Main (vrchní zemský soud ve Frankfurtu nad Mohanem, Německo) ze dne 11. září 2018, došlým Soudnímu dvoru dne 19. září 2018, v řízení

**RB**

proti

**TÜV Rheinland LGA Products GmbH,**

**Allianz IARD SA,**

SOUDNÍ DVŮR (velký senát),

ve složení K. Lenaerts, předseda, R. Silva de Lapuerta, místopředsedkyně, A. Arabadžev, A. Prechal, M. Vilaras, M. Safjan, P. G. Xuereb a L. S. Rossi (zpravodajka), předsedové senátů, L. Bay Larsen, T. von Danwitz, C. Toader, F. Biltgen, K. Jürimäe, C. Lycourgos a N. Piçarra, soudci,

generální advokát: M. Bobek,

vedoucí soudní kanceláře: M. Krausenböck, radová,

s přihlédnutím k písemné části řízení a po jednání konaném dne 8. října 2019,

s ohledem na vyjádření předložená:

- za Allianz IARD SA R.-T. Wittmannem, F. Witzkem a D. Strotkemperem, Rechtsanwälte, jakož i J.-M. Coste-Florem a B. Esquelisse, avocats,
- za dánskou vládu J. Nymann-Lindgrenem, M. Wolff a P. Z. L. Ngo, jako zmocněnci,
- za francouzskou vládu R. Coesmem a A. Daly, jako zmocněnci,
- za finskou vládu J. Heliskoskim a S. Hartikainenem, jako zmocněnci,

\* Jednací jazyk: němčina.

– za Evropskou komisi F. Erlbacherem, L. Malferrarim a A. C. Becker, jako zmocněnci,  
po vyslechnutí stanoviska generálního advokáta na jednání konaném dne 6. února 2020,  
vydává tento

### **Rozsudek**

- 1 Žádost o rozhodnutí o předběžné otázce se týká výkladu čl. 18 prvního pododstavce SFEU.
- 2 Tato žádost byla předložena v rámci sporu mezi RB, německou státní příslušnicí, na straně jedné a společností TÜV Rheinland LGA Products GmbH (dále jen „TÜV Rheinland“) a pojišťovnou Allianz IARD SA (dále jen „Allianz“), právní nástupkyní AGF IARD SA, na straně druhé ve věci žaloby na náhradu škody způsobené žalobkyni v původním řízení vložím vadných prsních implantátů.

### **Právní rámec**

#### ***Unijní právo***

- 3 Druhý a osmnáctý bod odůvodnění směrnice Rady 85/374/EHS ze dne 25. července 1985 o sblížení 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) znějí následovně:

„vzhledem k tomu, že odpovědnost bez zavinění na straně výrobce je jediným prostředkem, jak přiměřeně řešit problém charakteristický pro vzrůstající technizaci naší doby, tj. spravedlivé rozdělení rizik spojených s moderní technologickou výrobou;

[...]

vzhledem k tomu, že z toho plynoucí harmonizace nemůže být v současnosti úplná, ale otevírá cestu větší harmonizaci [...].“

- 4 Článek 1 směrnice 85/374 stanoví:

„Výrobce je odpovědný za škodu způsobenou vadou jeho výrobku.“

- 5 Třetí, šestý a dvanáctý bod odůvodnění 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) znějí následovně:

„vzhledem k tomu, že vnitrostátní předpisy pro bezpečnost a ochranu zdraví pacientů, uživatelů a případně i dalších osob týkající se zdravotnických prostředků musí být harmonizovány, aby zaručovaly volný pohyb těchto prostředků na vnitřním trhu;

[...]

vzhledem k tomu, že určité zdravotnické prostředky jsou určeny k podávání léčivých přípravků [...]; že v takových případech je uvádění zdravotnického prostředku na trh obecně řízeno touto směrnicí [...]

[...]

vzhledem k tomu, že k doložení shody s těmito základními požadavky a k umožnění jejího ověření je žádoucí mít na evropské úrovni harmonizované normy týkající se ochrany před riziky souvisejícími s navrhováním, výrobou a balením zdravotnických prostředků [...].“

- 6 Článek 16 odst. 1 první pododstavec této směrnice stanoví:

„Členské státy oznámí Komisi a ostatním členským státům, které subjekty jmenovaly k provádění úkolů souvisejících s postupy podle článku 11 a pro které konkrétní úkoly byly tyto subjekty jmenovány. Komise těmto subjektům, dále jen ‚oznámeným subjektům‘, přidělí identifikační čísla.“

- 7 Bod 6 přílohy XI uvedené směrnice stanoví:

„Subjekt je povinen uzavřít pojištění odpovědnosti osob, pokud tuto odpovědnost nepřevzal členský stát v souladu s vnitrostátními předpisy nebo pokud členský stát inspekce přímo neprovádí.“

- 8 Článek 2 odst. 2 písm. b) směrnice Evropského parlamentu a Rady 2006/123/ES ze dne 12. prosince 2006 o službách na vnitřním trhu (Úř. věst. 2006, L 376, s. 36) stanoví:

„Tato směrnice se nevztahuje na tyto činnosti:

[...]

- b) finanční služby jako bankovníctví, úvěry, pojištění a zajištění, zaměstnanecké nebo osobní důchody, cenné papíry, investiční fondy, platby a investiční poradenství, včetně služeb uvedených v příloze I směrnice 2006/48/ES“.

### ***Francouzské právo***

- 9 Code de la santé publique (zákoník veřejného zdraví), ve znění loi n° 2002-1577 du 30 décembre 2002 relative à la responsabilité civile médicale (zákon č. 2002-1577 ze dne 30. prosince 2002 o občanskoprávní odpovědnosti v oblasti zdravotnictví, JORF ze dne 31. prosince 2002), obsahuje ustanovení týkající se nápravy následků zdravotních rizik, jež pro osoby vyplývají z fungování zdravotního systému. V tomto ohledu článek L. 1142-2 tohoto zákoníku stanoví:

„Zdravotničtí pracovníci provozující soukromou praxi, zdravotnická zařízení, zdravotnické služby a subjekty uvedené v článku L. 1142-1, jakož i všechny ostatní právnické osoby s výjimkou státu, vykonávající preventivní, diagnostické nebo léčebné činnosti, jakož i výrobci, provozovatelé a dodavatelé hotových zdravotnických výrobků, které jsou uvedeny v článku L. 5311-1, s výjimkou bodu 5, za podmínek stanovených v ustanoveních článku L. 1222-9 a bodů 11, 14 a 15, a jsou v rámci těchto činností používány, jsou povinni uzavřít pojištění občanskoprávní nebo správní odpovědnosti, která může vzniknout v důsledku újmy na zdraví způsobené třetím osobám v rámci této činnosti.

[...]

Pojistné smlouvy uzavřené podle prvního pododstavce mohou stanovit horní hranice poskytovaného pojistného krytí. Podmínky, za nichž může být výše pojistného krytí pro zdravotnické pracovníky provozující soukromou praxi omezena, jsou stanoveny nařízením Conseil d'État (Státní rada).

Pojištění zařízení, služeb a subjektů uvedených v prvním pododstavci se vztahuje na jejich zaměstnance, kteří jednájí v mezích úkolů, které jim byly svěřeny, i když jsou při výkonu léčebné činnosti nezávislí.

[...]

V případě nesplnění povinnosti uzavřít pojištění stanovené v tomto článku může příslušný disciplinární orgán uložit disciplinární sankce.“

- 10 Článek L. 252-1 code des assurances (zákoník o pojištění), ve znění loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé (zákon č. 2002-303 ze dne 4. března 2002 o právech pacientů a kvalitě zdravotního systému, JORF ze dne 5. března 2002), stanoví:

„Každá osoba, na kterou se vztahuje povinnost uzavřít pojištění stanovená v článku L. 1142-2 zákoníku veřejného zdraví, která se pokusila uzavřít pojistnou smlouvu s pojišťovnou, jež by ve Francii kryla rizika odpovědnosti vůči třetím osobám specifikovaná ve shora uvedeném článku, a které bylo sjednání pojistné ochrany dvakrát odmítnuto, je oprávněna obrátit se na Bureau central de tarification (Ústřední kancelář pro stanovení pojistného); podmínky založení a provozní řád této kanceláře budou stanoveny nařízením Conseil d'État (Státní rada).

Ústřední kancelář pro stanovení pojistného má výhradní právo stanovit výši pojistného, za které bude dotčená pojišťovna povinna ručit za riziko, jehož pojištění jí bylo nabídnuto. Za podmínek stanovených nařízením Conseil d'État (Státní rada) je Ústřední kancelář pro stanovení pojistného oprávněna určit výši spoluúčasti, kterou bude povinen nést pojištěný.

Ústřední kancelář pro stanovení pojistného se obrátí na zástupce státu v departementu v případě, že bude osoba podléhající povinnosti uzavřít pojištění podle článku L. 1142-2 zákoníku veřejného zdraví představovat nepřiměřeně velké pojistné riziko. O této skutečnosti vyrozumí dotyčnou osobu. V takovém případě stanoví výši pojistného ve vztahu ke smlouvě, jejíž doba platnosti nesmí překročit šest měsíců.

Jakékoli ujednání v zajišťovací smlouvě, jehož cílem je vyloučení určitých rizik ze zajištění z důvodu výše pojistného stanovené Ústřední kanceláří pro stanovení pojistného, je neplatné.“

### **Spor v původním řízení a předběžné otázky**

- 11 Dne 30. října 2006 si žalobkyně v původním řízení nechala v Německu vložit prsní implantáty, které byly vyrobeny společností Poly Implant Prothèses SA (dále jen „PIP“) se sídlem ve Francii a uvedeny na trh nizozemským podnikem Rofil Medical Netherlands BV.
- 12 Od října 1997 byla společnost TÜV Rheinland jakožto „oznámený subjekt“ ve smyslu směrnice 93/42 společností PIP pověřena, aby v souladu s přílohou II této směrnice posuzovala systém jakosti zavedený pro návrh, výrobu a konečnou kontrolu prsních implantátů, jež společnost PIP vyráběla, a přezkoumávala jejich návrhovou dokumentaci. Společnost TÜV Rheinland provedla u společnosti PIP mezi lety 1997 a 2010 řadu inspekčních prohlídek, jež byly vždy ohlášeny předem. Po provedení těchto inspekčních prohlídek schválila systém jakosti a obnovila certifikace ES v souladu s přílohou II uvedené směrnice, jež zaručují soulad těchto implantátů s požadavky téže směrnice.
- 13 Společnost PIP uzavřela s pojišťovnou AGF IARD, jejíž právní nástupkyní je pojišťovna Allianz, pojistnou smlouvu pokrývající občanskoprávní odpovědnost za škodu způsobenou výrobou těchto výrobků. Povinnost uzavřít tuto pojistnou smlouvu uložila v roce 2005 Bureau central de tarification (Ústřední kancelář pro stanovení pojistného, Francie; dále jen „BCT“), vnitrostátní orgán příslušný v této oblasti. Poté, co několik pojišťoven odmítlo pojistnou smlouvu se společností PIP uzavřít, totiž BCT rozhodnutím ze dne 28. června 2005 pojišťovně AGF IARD nařídila, aby společnosti PIP vydala pojistku na dobu jednoho roku, jejíž platnost byla několikrát prodloužena.

- 14 Ze spisu, jež má Soudní dvůr k dispozici, vyplývá, že tato pojistná smlouva byla uzavřena na základě návrhu, který AGF IARD předložila kanceláři BCT, a obsahovala ustanovení omezující zeměpisný rozsah pojistného krytí na škody vzniklé v metropolitní Francii nebo ve „francouzských zámořských departementech a územích“. V souladu s francouzským právem přiznávala tato smlouva poškozeným právo uplatnit svůj nárok přímo vůči pojistiteli.
- 15 V březnu 2010 Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Francouzská agentura pro zdravotní nezávadnost zdravotnických výrobků) při inspekční prohlídce konstatovala, že prsní implantáty vyráběné společností PIP jsou plněny nepovoleným průmyslovým silikonem. Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (Spolkový institut pro léčivé přípravky a zdravotnické prostředky, Německo) proto dne 1. dubna 2010 doporučil lékařům, kteří tyto implantáty aplikovali, aby jednak o této skutečnosti informovali dotyčné pacientky a jednak aby tyto implantáty dále nepoužívali.
- 16 V roce 2010 bylo vůči společnosti PIP vydáno rozhodnutí o úpadku. Následně prošla tato společnost v roce 2011 likvidací.
- 17 Vzhledem k nebezpečí předčasných ruptur implantátů vyráběných společností PIP a k zánětlivosti použitého silikonu doporučil Spolkový institut pro léčivé přípravky a zdravotnické prostředky dne 6. ledna 2012 dotyčným pacientkám preventivní vyjmutí těchto implantátů.
- 18 V roce 2012 si proto žalobkyně v původním řízení nechala předmětné implantáty nahradit implantáty novými.
- 19 V prosinci 2013 byl ředitel společnosti PIP odsouzen francouzským soudem k trestu odnětí svobody na čtyři roky za výrobu a distribuci zdravotně nebezpečných výrobků.
- 20 Žalobkyně v původním řízení podala k Landgericht Frankfurt am Main (zemský soud ve Frankfurtu nad Mohanem, Německo) žalobu na náhradu škody směřující společně a nerozdílně proti lékaři, který jí vložil vadné prsní implantáty, a proti společnostem TÜV Rheinland a Allianz.
- 21 V rámci této žaloby žalobkyně v původním řízení zaprvé tvrdila, že ji lékař dostatečně neinformoval o rizicích spojených se samotným zákrokem a o povaze použitých implantátů. Zadruhé tvrdila, že společnost TÜV Rheinland neprováděla požadované audity ani roční inspekce správně. Měla mimo jiné za to, že společnost TÜV Rheinland měla provádět neohlášené návštěvy v prostorách společnosti PIP za účelem kontroly jejich skladových zásob, což by umožnilo konstatovat značné rozdíly mezi nesprávně použitým množstvím průmyslového silikonu a množstvím silikonu požadovaným pro výrobu prsních implantátů. Zatřetí 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 v metropolitní Francii nebo ve francouzských zámořských departementech a územích, jelikož je toto ujednání v rozporu s unijním právem.
- 22 Společnost TÜV Rheinland tvrdila, že nebyla povinna provádět neohlášené návštěvy. Uvedla, že z důvodu strukturovaného systému klamání a utajování zavedeného společností PIP nemohla nabýt podezření, že došlo k podvodu. Společnost Allianz tvrdila, že po ní nebylo možné vyžadovat žádný zásah, neboť pojistnými smlouvami, které uzavřela se společností PIP, byly kryty výlučně škody vzniklé na francouzském území.
- 23 Vzhledem k tomu, že žaloba v prvním stupni byla rozsudkem ze dne 21. prosince 2016 zamítnuta, podala žalobkyně v původním řízení proti uvedenému rozsudku odvolání k Oberlandesgericht Frankfurt am Main (vrchní zemský soud ve Frankfurtu nad Mohanem, Německo).

- 24 Tento soud si v podstatě klade otázku, zda ujednání omezující pojistnou ochranu na škody vzniklé v metropolitní Francii nebo ve francouzských zámořských departementech a územích, obsažené v pojistné smlouvě uzavřené mezi společnostmi PIP a Allianz, je slučitelné se zákazem jakékoli diskriminace na základě státní příslušnosti stanoveným v čl. 18 prvním pododstavci SFEU. Poukazuje nicméně na to, že se Soudní dvůr dosud výslovně nevyjádřil k otázce, zda má toto ustanovení horizontální přímý účinek v tom smyslu, že by se jej bylo možné dovolávat v rámci sporu mezi jednotlivci. V tomto ohledu má uvedený soud za to, že ve světle judikatury Soudního dvora v této oblasti je možné na tuto otázku odpovědět kladně.
- 25 Kromě toho pro případ, že by se čl. 18 první pododstavec SFEU nepoužil v rámci vztahů mezi jednotlivci, si předkládající soud klade otázku, zda toto ustanovení brání ujednání, které omezuje pojistnou ochranu na škody vzniklé v metropolitní Francii nebo ve francouzských zámořských departementech a územích, zejména s ohledem na skutečnost, že kancelář BCT dotyčné ujednání zjevně nezpochybnila.
- 26 Konečně v opačném případě se předkládající soud zamýšlí nad tím, za jakých podmínek může být nepřímá diskriminace, která podle něj vyplývá z tohoto ujednání, odůvodněna, a klade si otázku, zda pojistitel může vůči žalobkyni v původním řízení namítat, že horní hranice pojistné ochrany již byla dosažena za účelem pokrytí pojistných událostí, k nimž došlo v metropolitní Francii nebo ve francouzských zámořských departementech a územích.
- 27 Za těchto podmínek se Oberlandesgericht Frankfurt am Main (vrchní zemský soud ve Frankfurtu nad Mohanem) rozhodl přerušit řízení a položit Soudnímu dvoru následující předběžné otázky:
- „1) Jsou adresáty zákazu diskriminace, který je zakotven v čl. 18 prvním pododstavci SFEU, jen členské státy EU a unijní orgány, nebo i jednotlivci (horizontální přímý účinek čl. 18 prvního pododstavce SFEU)?
- 2) Je-li odpověď na první otázku záporná a čl. 18 první pododstavec SFEU není ve vztazích mezi jednotlivci použitelný: Musí být čl. 18 první pododstavec SFEU vykládán v tom smyslu, že toto ustanovení brání omezení pojistné ochrany na škody vzniklé v metropolitní Francii a ve francouzských zámořských [departementech a] územích, neboť příslušný francouzský orgán, [BCT], nevznesl proti příslušnému ujednání námítky, přestože je toto ujednání v rozporu s čl. 18 prvním pododstavcem SFEU, jelikož obsahuje nepřímou diskriminaci na základě státní příslušnosti?
- 3) V případě kladné odpovědi na první otázku: Za jakých podmínek může být nepřímá diskriminace odůvodněna ve vztazích mezi jednotlivci? Zejména: Může být zeměpisné omezení pojistné ochrany na škody vzniklé v rámci určitého členského státu odůvodněno argumentem omezení odpovědnosti pojistitele a výše pojistného, pokud příslušné pojistné smlouvy zároveň stanoví, že v případě sériových pojistných událostí je výše pojistného krytí na pojistnou událost a pojistného krytí na pojistný rok v součtu omezena určitou částkou?
- 4) V případě kladné odpovědi na první otázku: Musí být čl. 18 první pododstavec SFEU vykládán v tom smyslu, že pojistiteli, pokud tento v rozporu s čl. 18 prvním pododstavcem SFEU poskytuje krytí pouze v případě škod vzniklých v metropolitní Francii a ve francouzských zámořských [departementech a] územích, může být – pokud škoda vznikla mimo tato území – upřena námítka, že nemůže zaplatit, protože již bylo dosaženo limitu pojistného krytí?“

## K předběžným otázkám

### *K první otázce*

- 28 Podstatou první otázky předkládajícího soudu je, zda má zákaz diskriminace na základě státní příslušnosti stanovený v čl. 18 prvním pododstavci SFEU horizontální přímé účinky, takže se tohoto ustanovení lze dovolávat ve vztazích mezi jednotlivci.
- 29 Nejprve je třeba ověřit, zda je čl. 18 první pododstavec SFEU použitelný na věc v původním řízení.
- 30 Podle čl. 18 prvního pododstavce SFEU je v rámci použití Smluv, aniž jsou dotčena jejich zvláštní ustanovení, zakázána jakákoli diskriminace na základě státní příslušnosti.
- 31 Podle ustálené judikatury se toto ustanovení použije samostatně pouze v situacích upravených unijním právem, pro něž Smlouvy nestanoví zvláštní pravidla zákazu diskriminace (rozsudek ze dne 18. června 2019, Rakousko v. Německo, C-591/17, EU:C:2019:504, bod 39 a citovaná judikatura). Použití čl. 18 prvního pododstavce SFEU je tak podmíněno splněním dvou kumulativních podmínek.
- 32 Podle první podmínky musí situace, která vedla k dovolávané diskriminaci, spadat do působnosti unijního práva.
- 33 Podle druhé podmínky na takovou situaci nesmí být použitelné žádné zvláštní pravidlo stanovené Smlouvami, které by zakazovalo diskriminaci na základě státní příslušnosti. Jak již Soudní dvůr upřesnil, mohou být vnitrostátní opatření posuzována z hlediska čl. 18 prvního pododstavce SFEU jen tehdy, pokud se vztahují na situace nespádající pod zvláštní pravidla zákazu diskriminace stanovená Smlouvou o FEU (viz rozsudek ze dne 18. června 2019, Rakousko v. Německo, C-591/17, EU:C:2019:504, bod 41).
- 34 V projednávaném případě je třeba zdůraznit, že se spor v původním řízení týká pojistné smlouvy uzavřené mezi společností Allianz a výrobcem prsních implantátů, společností PIP, která obsahovala ujednání omezující zeměpisný rozsah pojistného krytí občanskoprávní odpovědnosti za škody způsobené výrobou těchto implantátů na škody vzniklé v metropolitní Francii nebo ve francouzských zámořských departementech a územích. Předkládající soud se v tomto kontextu zamýšlí nad tím, zda je toto ujednání slučitelné s čl. 18 prvním pododstavcem SFEU, když nestanoví, že se toto pojistné krytí vztahuje na škody vzniklé na celém území Unie, což by mohlo vést k nepřímé diskriminaci na základě státní příslušnosti, která je článkem 18 prvním pododstavcem SFEU v zásadě zakázána.
- 35 S ohledem na úvahy uvedené v bodech 30 až 34 tohoto rozsudku je předpokladem použití čl. 18 prvního pododstavce SFEU na tento spor jednak to, aby se tento spor týkal situace, která spadá do působnosti unijního práva, a jednak to, aby se na takovou situaci nevztahovalo zvláštní pravidlo zákazu diskriminace stanovené Smlouvou o FEU.
- 36 Za účelem ověření, zda je v projednávaném případě splněna první podmínka, je třeba na prvním místě přezkoumat, zda byla uvedená situace předmětem unijní právní úpravy.
- 37 V tomto ohledu je třeba konstatovat, že v sekundárním unijním právu 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 jakýmkoli způsobem takové pojištění upravovalo.

- 38 Konkrétně směrnice 93/42, jejímž cílem je podle jejího třetího bodu odůvodnění harmonizovat vnitrostátní předpisy pro bezpečnost a ochranu zdraví pacientů a uživatelů zdravotnických prostředků, aby byl zaručen volný pohyb těchto prostředků na vnitřním trhu, neobsahuje žádné takové ustanovení, o jakém se hovoří v předchozím bodě.
- 39 Tato směrnice, jak vyplývá z jejího šestého a dvanáctého bodu odůvodnění, upravuje uvádění zdravotnických prostředků na trh a stanoví na unijní úrovni harmonizované normy týkající se ochrany před riziky souvisejícími s navrhováním, výrobou a balením zdravotnických prostředků.
- 40 V tomto rámci bod 6 přílohy XI uvedené směrnice pouze ukládá „oznámenému subjektu“ ve smyslu čl. 16 odst. 1 prvního pododstavce této směrnice, který je odpovědný za kontroly návrhu a výroby zdravotnických prostředků, povinnost uzavřít pojištění občanskoprávní odpovědnosti, pokud tuto odpovědnost nepřevzal členský stát v souladu s vnitrostátními předpisy nebo pokud inspekce, jejichž provádění přísluší podle téže směrnice oznamovým subjektům, neprovádí přímo členský stát. Naproti tomu pro výrobce zdravotnických prostředků není taková povinnost uzavřít pojištění stanovena.
- 41 Stejně tak směrnice 85/374, která zakotvuje zásadu objektivní odpovědnosti výrobce za škody způsobené vadou jeho výrobků, nestanoví žádnou povinnost výrobce takových výrobků uzavřít pojištění občanskoprávní odpovědnosti za případné škody spojené s těmito výrobky, ani toto pojištění jinak neupravuje.
- 42 Jak vyplývá z osmnáctého bodu odůvodnění této směrnice, není jejím posláním harmonizovat vyčerpávajícím způsobem oblast odpovědnosti za vadné výrobky nad rámec otázek, které upravuje (rozsudek ze dne 21. června 2017, W a další, C-621/15, EU:C:2017:484, bod 21 a citovaná judikatura).
- 43 Je třeba dodat, že podle čl. 2 odst. 2 písm. b) směrnice 2006/123 se tato směrnice nevztahuje na finanční služby, jako například na služby v oblasti pojištění. Uvedená směrnice se tedy v takové věci, jako je věc v původním řízení, nemůže použít.
- 44 Z toho vyplývá, že za současného stavu unijního práva není pojištění občanskoprávní odpovědnosti výrobců zdravotnických prostředků za škody související s těmito zdravotnickými prostředky tímto právem upraveno, na rozdíl od toho, jak je tomu například v oblasti pojištění občanskoprávní odpovědnosti z provozu motorových vozidel, které je upraveno směrnicí Evropského parlamentu a Rady 2009/103/ES ze dne 16. září 2009 o pojištění občanskoprávní odpovědnosti z provozu motorových vozidel a kontrole povinnosti uzavřít pro případ takové odpovědnosti pojištění (Úř. věst. 2009, L 263, s. 11), která stanoví každému členskému státu povinnost přijmout vhodná opatření, aby pojistná smlouva kryla i škody způsobené na území ostatních členských států.
- 45 Po tomto konstatování je však ještě třeba na druhém místě ověřit, zda situace, která vedla k diskriminaci dovolávané v projednávané věci, nespadá do působnosti některé základní svobody upravené Smlouvou o FEU.
- 46 Podle judikatury Soudního dvora totiž výkon jedné z těchto svobod umožňuje zahrnout situaci, ve které je tato svoboda vykonávána, do oblasti působnosti Smluv ve smyslu čl. 18 prvního pododstavce SFEU. Dále je třeba, aby existovala konkrétní spojitost mezi pohybující se osobou, službou nebo zbožím a údajnou diskriminací. Taková spojitost je dána zejména tehdy, když osobou, která byla údajně diskriminována, je osoba, která se pohybovala po Unii (v tomto smyslu viz rozsudky ze dne 2. února 1989, Cowan, 186/87, EU:C:1989:47, bod 20, a ze dne 13. června 2019, TopFit a Biffi, C-22/18, EU:C:2019:497, body 29 a 30), nebo pokud nerovné zacházení vyplývá přímo z vnitrostátního režimu použitelného na zboží pocházející z jiných členských států (v tomto smyslu viz rozsudek ze dne 20. října 1993, Phil Collins a další, C-92/92 a C-326/92, EU:C:1993:847, body 22, 23 a 27).



- 47 V projednávaném případě je proto třeba posoudit, zda existuje konkrétní spojitost mezi specifickou situací, která vedla k dovolávané diskriminaci, a ustanoveními Smlouvy o FEU týkajícími se svobod pohybu, zejména ustanoveními týkajícími se volného pohybu osob, zboží nebo služeb.
- 48 Pokud jde nejprve o volný pohyb občanů Unie, Soudní dvůr rozhodl, že situace takového občana, který využil svobody pohybu, spadá do působnosti článku 18 SFEU (rozsudky ze dne 13. listopadu 2018, Raugevicius, C-247/17, EU:C:2018:898, bod 27, a ze dne 13. června 2019, TopFit a Biffi, C-22/18, EU:C:2019:497, bod 29).
- 49 Je však třeba konstatovat, že se žalobkyně v původním řízení, která je německou státní příslušnicí, domáhá vyplacení pojistného plnění za škody způsobené vložením prsních implantátů v Německu, tedy v členském státě, ve kterém má bydliště, a nevyužila tedy své svobody pohybu. Neexistuje tudíž žádná konkrétní spojitost mezi situací, o kterou se jedná v původním řízení, a volným pohybem občanů Unie.
- 50 Pokud jde dále o volný pohyb služeb upravený v článku 56 SFEU, je třeba zaprvé připomenout, jak uvedl generální advokát v bodě 82 svého stanoviska, že tato svoboda zahrnuje rovněž možnost příjemců cestovat do jiného členského státu za účelem využití služby a že osoby přijímající lékařskou péči mohou být považovány za příjemce služeb (rozsudek ze dne 31. ledna 1984, Luisi a Carbone, 286/82 a 26/83, EU:C:1984:35, bod 16). Je však nesporné, že žalobkyni v původním řízení byla lékařská péče poskytnuta v Německu, tedy v členském státě, kde má bydliště, a nikoli v jiném členském státě.
- 51 Zadruhé volný pohyb pojišťovacích služeb odpovídá svobodě pojistitelů nabízet své služby pojistníkům usazeným v jiných členských státech, a naopak svobodě osob, které by rády uzavřely pojistnou smlouvu, obrátit se na pojistitele usazeného v jiném členském státě (v tomto smyslu viz rozsudky ze dne 28. dubna 1998, Safir, C-118/96, EU:C:1998:170, body 22, 26 a 30; ze dne 3. října 2002, Danner, C-136/00, EU:C:2002:558, bod 31, a ze dne 26. června 2003, Skandia a Ramstedt, C-422/01, EU:C:2003:380, body 27 a 28).
- 52 Pojistná smlouva dotčená ve věci v původním řízení, jejímž účelem je pokrýt občanskoprávní odpovědnost výrobce předmětných prsních implantátů za škody s nimi související, byla přitom uzavřena mezi výrobcem protéz, společností PIP se sídlem ve Francii, a pojišťovnou AGF IARD se sídlem v témže členském státě. Uzavření této smlouvy tedy nespadá pod výkon volného pohybu služeb.
- 53 Pokud jde o okolnost, že žalobkyně v původním řízení má bydliště v Německu, je třeba uvést, že tato žalobkyně není stranou uvedené smlouvy. Samotná tato okolnost tedy neumožňuje mít za to, že situace, o kterou jde ve věci v původním řízení, spadá pod volný pohyb pojišťovacích služeb.
- 54 Za těchto podmínek nemá situace, o kterou jde ve věci v původním řízení, konkrétní spojitost s volným pohybem služeb zakotveným v článku 56 SFEU.
- 55 Konečně pokud jde o volný pohyb zboží upravený v článku 34 SFEU, není zpochybňováno, že přeshraniční pohyb prsních implantátů, o které jde ve věci v původním řízení, nebyl dotčen žádnou diskriminační překážkou. Naopak – tyto výrobky, které byly vyrobeny ve Francii, byly následně uvedeny na trh v Nizozemsku nizozemským podnikem, který je poté prodával v Německu.
- 56 V tomto kontextu se spor v původním řízení netýká přeshraničního pohybu zboží jako takového, ale škod způsobených zbožím, které bylo předmětem takového pohybu. V tomto sporu jde totiž o to, zda taková osoba, jako je žalobkyně v původním řízení, může získat z titulu škod způsobených aplikací vadných prsních implantátů náhradu od pojišťovny, která uzavřela s výrobcem těchto implantátů smlouvu kryjící rizika spojená s jejich používáním v metropolitní Francii nebo ve francouzských zámořských departementech a územích. Je třeba dodat, že takto sjednané pojištění občanskoprávní odpovědnosti nemá dopad na uvádění výrobků, s nimiž spojená rizika má kryt, na trh v jiném členském státě ani na jejich pohyb v rámci Unie. Vzhledem k absenci účinků na obchod se zbožím

a službami v Unii proto není situace, o kterou jde ve věci v původním řízení, srovnatelná se situací ve věci, v níž byl vydán rozsudek ze dne 20. října 1993, Phil Collins a další (C-92/92 a C-326/92, EU:C:1993:847, body 22 a 23).

- 57 V důsledku toho nemá situace, o kterou jde ve věci v původním řízení, konkrétní spojitost ani s ustanoveními Smlouvy o FEU v oblasti volného pohybu zboží.
- 58 Z bodů 36 až 57 tohoto rozsudku vyplývá, že tato situace nespadá do působnosti unijního práva ve smyslu čl. 18 prvního pododstavce SFEU.
- 59 První podmínka stanovená v čl. 18 prvním pododstavci SFEU tedy není v projednávaném případě splněna, takže vzhledem k okolnostem věci v původním řízení je třeba použití tohoto ustanovení na tuto věc vyloučit, aniž je třeba posuzovat, zda existuje zvláštní pravidlo zákazu diskriminace stanovené Smlouvou o FEU, které by bylo na tuto věc použitelné, a zda se lze uvedeného ustanovení dovolávat ve vztazích mezi jednotlivci.
- 60 Na první otázku je tedy třeba odpovědět tak, že čl. 18 první pododstavec SFEU musí být vykládán v tom smyslu, že se 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.

#### *Ke druhé až čtvrté otázce*

- 61 Vzhledem k odpovědi na první otázku není nutné se zabývat ostatními otázkami.

#### **K nákladům řízení**

- 62 Vzhledem k tomu, že řízení má, pokud jde o účastníky původního řízení, povahu incidenčního řízení ve vztahu ke sporu probíhajícímu před předkládajícím soudem, je k rozhodnutí o nákladech řízení příslušný uvedený soud. Výdaje vzniklé předložením jiných vyjádření Soudnímu dvoru než vyjádření uvedených účastníků řízení se nenahrazují.

Z těchto důvodů Soudní dvůr (velký senát) rozhodl takto:

**Článek 18 první pododstavec SFEU musí být vykládán v tom smyslu, že se 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.**

Podpisy.