



Zbornik sudske prakse

MIŠLJENJE NEZAVISNOG ODVJETNIKA

MICHALA BOBEKA

od 6. veljače 2020.¹

Predmet C-581/18

**RB
protiv
TÜV Rheinland LGA Products GmbH,
Allianz IARD SA**

(zahtjev za prethodnu odluku koji je uputio Oberlandesgericht Frankfurt am Main (Visoki zemaljski sud u Frankfurtu na Majni, Njemačka))

„Zahtjev za prethodnu odluku – Medicinski proizvodi – Neispravni implantati za dojke – Osiguranje od građanskopravne odgovornosti za uporabu medicinskih proizvoda – Teritorijalno ograničenje – Isključivo unutarnje situacije – Članak 18. UFEU-a – Primjenjivost prava Unije“

I. Uvod

1. Njemačkoj su pacijentici, u Njemačkoj, ugrađeni neispravni implantati za dojke koje je proizveo Poly Implant Prothèse SA (u dalnjem tekstu: PIP), francusko društvo koje je sada u stečaju. Pacijentica pred njemačkim sudovima traži naknadu štete od društva Allianz IARD SA, francuskog osigуратеља društva PIP. U Francuskoj proizvođači medicinskih proizvoda imaju zakonsku obvezu osigurati se od građanskopravne odgovornosti za štetu koju treće strane pretrpe zbog njihovih djelatnosti. Ta je obveza navela društvo PIP da sklopi ugovor o osiguranju s društvom Allianz, koji je sadržavao teritorijalnu odredbu koja je osiguranje ograničavala samo na štetu nanesenu na francuskom državnom području. Tako, medicinski proizvodi koje je društvo PIP izvozilo u druge države članice te koji su se u tim državama koristili nisu bili obuhvaćeni ugovorom o osiguranju.

2. U tom kontekstu Oberlandesgericht Frankfurt am Main (Visoki zemaljski sud u Frankfurtu na Majni, Njemačka) pita je li činjenica da je društvo Allianz osiguravalo društvo PIP samo u odnosu na štetu koju medicinski proizvodi potonjem uzrokuju na francuskom državnom području – uz isključenje potencijalne štete u drugim državama članicama – u skladu s člankom 18. UFEU-a i načelom nediskriminacije na temelju državljanstva koje je u tom članku sadržano.

¹ Izvorni jezik: engleski

II. Pravni okvir

A. Pravo Unije

3. Članak 18. prvi stavak UFEU-a predviđa:

„Unutar područja primjene Ugovorâ i ne dovodeći u pitanje bilo koju njegovu posebnu odredbu, zabranjena je svaka diskriminacija na temelju državljanstva.”

4. U skladu s člankom 34. UFEU-a:

„Količinska ograničenja uvoza i sve mjere s istovrsnim učinkom zabranjeni su među državama članicama.”

5. Prema članku 35. UFEU-a:

„Količinska ograničenja izvoza i sve mjere s istovrsnim učinkom zabranjeni su među državama članicama.”

6. Članak 56. prvi stavak UFEU-a glasi:

„U okviru odredaba navedenih u nastavku, zabranjuju se ograničenja slobode pružanja usluga unutar Unije u odnosu na državljane država članica s poslovним nastanom u državi članici koja nije država osobe kojoj su usluge namijenjene.”

B. Francusko pravo

7. Članak L.1142-2 Code de la santé publique (Zakonik o javnom zdravlju)² predviđa:

„Zdravstveni radnici koji obavljaju privatnu praksu, zdravstvene ustanove, zdravstvene službe i tijela navedena u članku L.1142-1 te svi ostali pravni subjekti, izuzevši državu, koji obavljaju preventivne, dijagnostičke ili terapijske djelatnosti, kao i proizvođači, operatori i dobavljači dovršenih medicinskih proizvoda koji se koriste u tim djelatnostima, a koji su navedeni u članku L.5311-1 uz izuzetak točke 5°, podložno odredbama članka L.1222-9 i točaka 11°, 14° i 15°, moraju imati osiguranje za svoju upravnu odgovornost ili odgovornost prema trećim stranama, koja se može javiti kao posljedica štete koju treće strane pretrpe zbog osobne povrede nastale u okviru te djelatnosti kao cjeline.

Ministar nadležan za zdravlje može – odlukom – javnim zdravstvenim ustanovama koje raspolažu finansijskim sredstvima koja su im dovoljna da nadoknade štetu na način koji je ekvivalentan onomu koji omogućuje ugovor o osiguranju dopustiti odstupanje od obveze osiguranja predviđene prvim stavkom.

Ugovori o osiguranju sklopljeni u skladu s prvim stavkom mogu predviđati ograničenje iznosa štete koji će biti pokriven [...]

[...]

U slučaju povrede obveze osiguranja utvrđene ovim člankom, nadležno disciplinsko tijelo može izreći disciplinske sankcije.”

² Kako je izmijenjen Zakonom br. 2002-1577 od 30. prosinca 2002.

8. U skladu s člankom L.252-1 Code des assurances (Zakonik o osiguranju)³:

„Sve osobe koje podliježu obvezi osiguranja predviđenoj u članku L.1142-2 Zakonika o javnom zdravlju koje su dvaput pokušale sklopiti ugovor o osiguranju s francuskim osiguravajućim društvom radi pokrića štete trećim stranama u smislu tog članka te kojima je dvaput odbijeno pokriće mogu podnijeti zahtjev pred bureau central de tarification [(Središnji ured za cijene; u dalnjem tekstu: BCT)], koji se sastavlja na temelju kriterija i operativnih pravila koja se utvrđuju odlukom Conseil d'État [Državno vijeće].

Središnji ured za cijene isključivo je nadležan za određivanje iznosa premije po kojoj predmetno osiguravajuće društvo mora osigurati rizik koji mu je predložen. Taj ured može, pod uvjetima koje odlukom utvrđuje Državno vijeće, odrediti iznos viška koji plaća osiguranik.

Središnji ured za cijene savjetuje predstavnika države u departmanu o tome kada osoba koja podliježe obvezi osiguranja iz članka L.1142-2 Zakonika o javnom zdravlju čini neuobičajeno visok osigurani rizik. On o tome obavještava uključenog stručnjaka. U tom slučaju određuje iznos premije ugovora čije trajanje ne može biti dulje od šest mjeseci.

Ništave su sve odredbe ugovora o ponovnom osiguranju kojima se na temelju iznosa premije koji je odredio Središnji ured za cijene određeni rizici nastroje izuzeti iz pokrića ugovora o ponovnom osiguranju.”

III. Činjenično stanje, postupak i prethodna pitanja

9. Društvo PIP bilo je proizvođač implantata za dojke s poslovnim nastanom u Francuskoj. Nizozemsко društvo Rofil Medical Nederland BV (u dalnjem tekstu: Rofil) stavljalo je te implantate na tržište. Pakiralo ih je i opremalo uputom o lijeku. Od listopada 1997. društvo PIP ovlastilo je TÜV Rheinland LGA Products GmbH (u dalnjem tekstu: TÜV Rheinland) – koje djeluje kao „prijavljeno tijelo” u smislu Direktive 93/42/EEZ⁴ – za ocjenjivanje sukladnosti na temelju njemačkih, europskih i drugih međunarodnih normi. TÜV Rheinland je u vezi s tim proveo nekoliko nadzornih kontrola društva PIP od 1997. do 2010.

10. Žaliteljica iz glavnog postupka je u jesen 2006. podvrgnuta operaciji u Njemačkoj, u okviru koje su joj ugrađeni implantati za dojke koje je na tržište stavljalo društvo Rofil. Kasnije je potvrđeno da su ti implantati, umjesto materijalom „NuSil”, koji je opisan u dokumentaciji proizvoda te specificiran i dopušten u okviru odobrenja za stavljanje na tržište, bili napunjeni industrijskim silikonom čije stavljanje na tržište nije bilo odobreno.

11. U ožujku 2010. francuska zdravstvena tijela prva su tijekom inspekcije otkrila da je društvo PIP nezakonito koristilo industrijski silikon. U travnju 2010. njemačka su tijela liječnicima koji su ugradili silikonske implantate društva PIP preporučila da obavijeste o tome pacijentice kojima su ih ugradili i da više ne koriste te implantate. U 2012. godini preporučeno je potpuno uklanjanje tih implantata.

12. Društvo PIP postalo je nesolventno te je likvidirano 2011. U prosincu 2013. francuski sud je osnivača tog društva osudio na četiri godine zatvora zbog proizvodnje i prodaje proizvoda opasnih za zdravlje.

13. Žaliteljica je protiv liječnika koji je izveo operaciju, TÜV Rheinlanda i društva Allianz pokrenula postupak pred njemačkim sudovima.

3 Uveden Zakonom br. 2002-303 od 4. ožujka 2002.

4 Direktiva Vijeća od 14. lipnja 1993. o medicinskim proizvodima (SL 1993., L 169, str. 1.) (SL, posebno izdanje na hrvatskom jeziku, poglavje 13., svezak 53., str. 5.)

14. Tvrđila je da na temelju francuskog prava ima izravno potraživanje prema društvu Allianz. U skladu s člankom L.1142-2 Zakonika o javnom zdravlju, proizvođači medicinskih proizvoda moraju sklopiti ugovor o osiguranju s osiguravajućim društvom (u dalnjem tekstu: obveza osiguranja). To osiguranje od građanskopravne odgovornosti daje oštećenim trećim stranama izravno potraživanje (Direktanspruch) prema osiguravajućem društvu.

15. U skladu s člankom L.252-1 Zakonika o osiguranju, sve osobe koje podliježu obvezi osiguranja, a koje su pokušale sklopiti ugovor o osiguranju s francuskim osiguravajućim društvom radi pokrića štete trećim stranama u smislu tog članka te im je dvaput odbijeno pokriće, mogu podnijeti zahtjev BCT-u. BCT potom određuje iznos premije po kojoj predmetno osiguravajuće društvo mora osigurati rizik koji mu je predložen.

16. BCT je 2005. obvezao društvo AGF IARD, prethodnika društva Allianz, da društvu PIP omogući osigurateljno pokriće. BCT je iznos premije osiguranja odredio s obzirom na promet društva PIP na francuskom državnom području. U posebnim ugovornim odredbama ugovora o osiguranju, pod naslovom „Zemljopisni doseg”, predviđeno je da pokriće vrijedi isključivo za štetne događaje koji nastupe u kontinentalnoj Francuskoj i u francuskim prekomorskim teritorijima (u dalnjem tekstu: teritorijalno ograničenje). BCT nije prigovorio teritorijalnom ograničenju. Osim toga, predviđeno je da u slučaju serijskih šteta maksimalni iznos pokrića po štetnom događaju iznosi 3 000 000 eura, a maksimalni iznos pokrića po godini osiguranja 10 000 000 eura.

17. Prvostupanjski sud odbio je tužbu žaliteljice. Ona je protiv te presude podnijela žalbu Oberlandesgerichtu Frankfurt am Main (Visoki zemaljski sud u Frankfurtu na Majni), sudu koji je uputio zahtjev, u pogledu utvrđenja u prvostupanjskoj presudi koja su se odnosila na TÜV Rheinland i društvo Allianz, ali ne i u pogledu odgovornosti liječnika koji je obavio operaciju. Žaliteljica pred sudom koji je uputio zahtjev traži ukidanje presude u dijelu u kojem se odnosi na TÜV Rheinland i društvo Allianz. Također zahtijeva da se TÜV-u Rheinland i društvu Allianz naloži da joj plate naknadu štete.

18. Žaliteljica navodi da je prvostupanjski sud počinio pogrešku koja se tiče prava utvrditi da je teritorijalno ograničenje osiguratejnog pokrića na francusko državno područje bilo zakonito te isključivši postojanje povrede slobodnog kretanja robe.

19. Pitanja koja je sud koji je uputio zahtjev postavio Sudu odnose se samo na moguću odgovornost društva Allianz. Sud koji je uputio zahtjev pita o sukladnosti spornog teritorijalnog ograničenja s člankom 18. UFEU-a. Prema navodu tog suda, teritorijalno ograničenje ima prekogranični aspekt koji se očituje kada šteta nastane izvan Francuske. Članak 18. prvi stavak UFEU-a primjenjiv je zato što posebne zabrane diskriminacije predviđene u drugim odredbama UFEU-a nisu primjenjive na predmetni slučaj. Teritorijalno ograničenje čini neizravnu diskriminaciju na temelju državljanstva jer najčešće utječe na strane pacijente, kako bi to činio i uvjet boravišta. Osim toga, na članak 18. prvi stavak UFEU-a može se pozvati u privatnopravnim sporovima. BCT se također može kritizirati zbog činjenice da nije prigovorio teritorijalnom ograničenju.

20. U tom činjeničnom i pravnom kontekstu Oberlandesgericht Frankfurt am Main (Visoki zemaljski sud u Frankfurtu na Majni) odlučio je prekinuti postupak i Sudu uputiti sljedeća prethodna pitanja:

- „1. Jesu li adresati zabrane diskriminacije iz [članka 18. stavka 1. UFEU-a] osim država članica EU-a i institucija Unije i pojedinci (izravni učinak [članka 18. prvog stavka UFEU-a] prema trećim osobama)?
2. Ako bi na prvo pitanje trebalo odgovoriti niječno i ako [članak 18. prvi stavak UFEU-a] nije primjenjiv u odnosu između pojedinaca: Treba li [članak 18. prvi stavak UFEU-a] tumačiti na način da se toj odredbi protivi ograničenje pokrića na štetne događaje koji nastupe u kontinentalnoj Francuskoj i u francuskim prekomorskim teritorijima zbog toga što nadležno

francusko tijelo – [BCT] – nije prigovorilo odgovarajućoj ugovornoj odredbi, iako je ta ugovorna odredba protivna [članku 18. prvom stavku UFEU-a] zbog toga što sadržava neizravnu diskriminaciju na temelju državljanstva?

3. U slučaju potvrđnog odgovora na prvo pitanje: Pod kojim pretpostavkama se u slučajevima učinka prema trećim osobama može opravdati neizravna diskriminacija? Osobito: Može li se teritorijalno ograničenje osigurateljne zaštite na štetne događaje koji nastupe unutar određene države članice Unije opravdati argumentom ograničenja obveze odgovornosti osiguravajućeg društva i iznosa premije ako se relevantnim policama osiguranja istodobno predviđa da su u slučaju serijskih šteta pokriće po štetnom događaju i pokriće po godini osiguranja ograničenog iznosa?
 4. U slučaju potvrđnog odgovora na prvo pitanje: Treba li [članak 18. prvi stavak UFEU-a] tumačiti na način da je osiguratelu, kada on povredom [članka 18. prvog stavka UFEU-a] naknadi štetu samo za štetne događaje koji su nastupili u kontinentalnoj Francuskoj i u francuskim prekomorskim teritorijima, zabranjen prigovor da ne može izvršiti isplatu jer je već dosegnut najviši iznos osiguranja ako je štetni događaj nastupio izvan tih područja?”
21. Pisana očitovanja podnijeli su društvo Allianz (u dalnjem tekstu: druga stranka u postupku), danska vlada, finska vlada i Europska komisija. Druga stranka u postupku, francuska vlada i Europska komisija sudjelovale su na raspravi održanoj 8. listopada 2019.

IV. Ocjena

22. Sud koji je uputio zahtjev postavlja četiri pitanja koja su usredotočena na pravne *posljedice* koje bi proizašle iz povrede članka 18. UFEU-a u okolnostima predmetnog slučaja. Sud koji je uputio zahtjev prvim i drugim pitanjem želi doznati može li se žaliteljica na članak 18. UFEU-a izravno pozvati *horizontalno* protiv društva Allianz ili pak *vertikalno* (odnosno dijagonalno) protiv Francuske Republike, utoliko što se BCT, kao emanacija države, nije usprotivio teritorijalnom ograničenju osiguratelnog pokrića. Treće i četvrto pitanje odnose se na točan doseg članka 18. UFEU-a u slučaju poput predmetnog, u kojem ugovor u pitanju predviđa, osim teritorijalnog ograničenja, i najviši iznos pokrića (po štetnom događaju i po godini osiguranja).
23. Sva četiri pitanja dijele prešutnu pretpostavku, to jest da sporno teritorijalno ograničenje ne samo da je obuhvaćeno područjem primjene prava Unije, nego je i diskriminirajuće na temelju državljanstva te protivno članku 18. UFEU-a.
24. Međutim, prije rasprave o posljedicama povrede potrebno je vratiti se korak ili dva unazad u analizi te utvrditi je li se povreda zapravo uopće dogodila. Koja je točno obveza ili odredba prava Unije povrijedena time što je dopušteno takvo teritorijalno ograničenje osiguratelnog pokrića za potencijalno neispravne medicinske proizvode? Da bi se odgovorilo na to pitanje, prvo je potrebno utvrditi (i) spada li slučaj u područje primjene prava Unije, to jest je li Sud nadležan odgovoriti na pitanja suda koji je uputio zahtjev, te, ako je tomu tako, (ii) s kojom bi se odredbom prava Unije sporno teritorijalno ograničenje moglo proglašiti (ne)sukladnim.
25. Priznajem da se pitanja iz točaka (i) i (ii) obično ne razmatraju odvojeno u sudskej praksi Suda. To je razumljivo s obzirom na činjenicu da će odgovor na pitanje iz točke (i) biti potvrđan, bez potrebe za njegovom posebnom analizom, nakon što se u pravu Unije utvrdi konkretna obveza u smislu točke (ii). Međutim, predmetni je slučaj pomalo neobičan. Iako se čini da predmetni slučaj, s obzirom na činjenicu da je sudska praksa o temeljnim slobodama u tom pogledu oduvijek poprilično opsežna, spada u područje primjene prava Unije (A), posebno je teško odrediti odredbu prava Unije kojoj bi se protivilo teritorijalno ograničenje obveze osiguranja (B).

A. Unutar područja primjene prava Unije?

26. Druga stranka u postupku i francuska vlada smatraju da predmetni slučaj ne spada u područje primjene prava Unije. Druga stranka u postupku navodi da predmetni slučaj čini isključivo unutarnju situaciju iz perspektive njemačke pacijentice koja je operirana u Njemačkoj. Čini se da je Komisija došla do istog zaključka posebno u pogledu primjenjivosti članka 18. UFEU-a. Nasuprot tomu, finska vlada smatra da predmetni slučaj, iako osiguranje o kojem je u njemu riječ nije posebno uređeno pravom Unije, spada u područje primjene prava Unije. To je zato što je povezan s prekograničnim kretanjem robe i pružanjem usluga te zato što sekundarno pravo Unije uređuje i medicinske proizvode i odgovornost za neispravne proizvode.

27. Uvelike dijelim stajalište finske vlade. Prema mojoj mišljenju, unatoč nesigurnosti u pogledu konkretnе primjenjivosti članka 18. UFEU-a – ili bilo koje druge odredbe prava Unije – jednostavno je nemoguće, s obzirom na ustaljenu sudsku praksu Suda, izjaviti da predmetni slučaj nije obuhvaćen područjem primjene prava Unije za potrebe nadležnosti Suda.

28. Da bi Sud bio nadležan, mora postojati dovoljno jasna i izravna veza između predmetnog slučaja i jedne od temeljnih sloboda (sloboda kretanja robe, osoba, usluga ili kapitala) (1) i/ili mora postojati potencijalno primjenjiva odredba (sekundarnog) prava Unije koju je potrebno protumačiti za potrebe predmetnog slučaja (2).

1) Temeljne slobode i slobodno kretanje

29. Unutar konteksta temeljnih sloboda, primjenjivost prava Unije ovisi o konkretnim činjeničnim okolnostima spora: za primjenu prava Unije mora postojati stvaran prekogranični element. Situacija se u suprotnom obično smatra „isključivo unutarnjom“⁵. Odredbe prava Unije koje se odnose na temeljne slobode ne bi se trebale primjenjivati u situaciji u kojoj su svi elementi ograničeni na jednu državu članicu⁶. Zakonodavstvo države članice, koje se bez razlike primjenjuje na državljane te države i državljane ostalih država članica, „u pravilu ne potпадa [...] pod doseg odredbi koje se odnose na temeljne slobode koje jamči UEU, osim u mjeri u kojoj se primjenjuje[e] na situacije koje imaju veze s razmjenom [unutar EU-a].“⁷

30. Točno je da je sudskom praksom u pogledu odredbi o temeljnim slobodama tijekom godina prošireno njihovo područje primjene. Sudska je praksa počela obuhvaćati ne samo stvarne (to jest već nastale) prepreke, nego i situacije koje su pojedince *odvraćale* od ostvarivanja sloboda ili su njihovo ostvarivanje činile manje privlačnim⁸. Isto tako, dovoljan je puki *potencijal* prekograničnosti, čije se postojanje ne mora nužno dokazati u pojedinačnom slučaju⁹. Potencijal prekograničnosti može ostati na razini razumno ostvarive pretpostavke: u tom smislu, kada je riječ o uslugama, činjenica da će, primjerice, neki primatelji usluge biti iz druge države članice dovoljna je da dovede do primjene pravila Ugovora koja se odnose na usluge¹⁰.

5 Vidjeti, primjerice, staru presudu od 28. ožujka 1979., Saunders (175/78, EU:C:1979:88, t. 11.).

6 Vidjeti, primjerice, presudu od 30. lipnja 2016., Admiral Casinos & Entertainment (C-464/15, EU:C:2016:500, t. 21.).

7 Vidjeti, primjerice, presude od 11. rujna 2003., Anomar i dr. (C-6/01, EU:C:2003:446, t. 39. i navedenu sudsku praksu); od 19. srpnja 2012., Garkalns (C-470/11, EU:C:2012:505, t. 21.); i od 11. lipnja 2015., Berlington Hungary i dr. (C-98/14, EU:C:2015:386, t. 24.). Moje isticanje

8 Vidjeti, primjerice, presudu od 30. studenoga 1995., Gebhard (C-55/94, EU:C:1995:411, t. 37. i tamo navedenu sudsku praksu).

9 U tom pogledu vidjeti, primjerice, presude od 10. svibnja 1995., Alpine Investments (C-384/93, EU:C:1995:126, t. 23. do 28.); od 15. prosinca 1995., Bosman (C-415/93, EU:C:1995:463, t. 88. do 91.); od 9. rujna 2004., Carbonati Apuani (C-72/03, EU:C:2004:506, t. 22. do 26.); i od 10. veljače 2009., Komisija/Italija (C-110/05, EU:C:2009:66, t. 58.).

10 Vidjeti, primjerice, presudu od 11. lipnja 2015., Berlington Hungary i dr. (C-98/14, EU:C:2015:386, t. 27.); ili, za sličan pristup u kontekstu slobodnog kretanja radnika, vidjeti, primjerice, noviju presudu od 10. listopada 2019., Krah (C-703/17, EU:C:2019:850, t. 42. do 54.).

31. Takvi slučajevi sami po sebi otvaraju pitanje o tome koliko se pristup utemeljen na potencijalu može rastegnuti, tako da se sva pitanja koja se tiču, primjerice, robe ili osoba u konačnici mogu obuhvatiti pravom Unije. U pogledu robe odgovor je dan u presudi Keck¹¹. U pogledu ostalih sloboda odgovor možda još nije dan¹², ali jedna je stvar jasna: rasprava je uglavnom usredotočena na ocjenjivanje (ne)sukladnosti mjera države članice s pravom Unije, to jest u nadležnosti je Suda. Nije čest slučaj da Sud utvrđi da nije nadležan ako u slučaju koji se odnosi na neku od četiriju sloboda postoji razumno zamisliv (a ne sasvim hipotetski)¹³ prekogranični element.

32. Sud je nedavno, u presudi Ullens de Schooten¹⁴, potvrdio svoju sudske praksu o nepostojanju prekogranične situacije (isključivo unutarnja situacija), zbog čega predmet neće biti obuhvaćen područjem primjene prava Unije. U toj je presudi ponovno navedeno da je predmetna situacija, neovisno o postojanju ikakvog *stvarnog* prekograničnog elementa, obuhvaćena područjem primjene prava Unije, kao prvo, kad „[nije moguće] isključiti da su državljanini s poslovnim nastanom u drugim državama članicama bili ili mogli biti zainteresirani za korištenje tom slobodom prilikom izvršavanja djelatnosti na državnom području države članice koja je donijela dotični nacionalni propis”; kao drugo, kad će „odлуka koju će [sud koji je uputio zahtjev] donijeti nakon odluke Suda donesene u prethodnom postupku proizvest[i] [...] učinke i u odnosu na [te] državljanine”; kao treće, „kad nacionalno pravo sudu koji je uputio zahtjev nalaže da državljaninu države članice kojoj pripada taj sud omogući korištenje istim pravima kao što su ona koja bi državljanin druge države članice u istoj situaciji imao na temelju prava Unije”; i, kao četvrto, kad se „[odredbe prava Unije] primjenjuju na temelju nacionalnog zakonodavstva, koje je – radi rješavanja potpuno unutarnjih situacija – usvojilo rješenja prava Unije”¹⁵.

33. Unatoč tomu, jasno je da situacije obuhvaćene presudom Ullens de Schooten nisu jedine koje mogu biti obuhvaćene područjem primjene prava Unije¹⁶. Taj se predmet odnosio samo na navode o postojanju potencijala prekograničnosti za potrebe pozivanja na Ugovorom predviđena pravila o slobodi kretanja u kontekstu tužbe za utvrđenje odgovornosti države zbog povrede prava Unije. Odgovor Suda se stoga odnosio na odredbe Ugovora na koje se pozivalo.

34. Još jedna situacija koja obično spada u područje primjene prava Unije jest ona u kojoj je predmetno područje, čak i ako nema nikakvog prekograničnog elementa, uređeno odredbom prava Unije.

2) Mjera (usklađivanja) iz (sekundarnog) prava Unije?

35. Postoji li odredba prava Unije (obično uskladjujuća odredba sekundarnog prava) koja bi mogla biti primjenjiva na predmetni slučaj te koja bi mogla nalagati tumačenje? Obuhvaća li odredba prava Unije pravno područje u kojem se odvija spor iz glavnog postupka? Postoji li pravno pravilo u toj odredbi koje bi se moglo protumačiti na način da se odnosi na situaciju iz glavnog postupka? Ako je tomu tako, predmetni će slučaj vjerojatno ulaziti u područje primjene prava Unije za potrebe tumačenja te odredbe.

11 Presuda od 24. studenoga 1993., Keck i Mithouard (C-267/91 i C-268/91, EU:C:1993:905)

12 Vidjeti kritičko razmatranje, u kontekstu radnika, u mojoj mišljenju u predmetu Krah (C-703/17, EU:C:2019:450), a u kontekstu poslovnog nastana, moje mišljenje u predmetu Hornbach-Baumarkt (C-382/16, EU:C:2017:974).

13 U tom pogledu vidjeti, u kontekstu usluga, rješenje od 4. lipnja 2019., Pólus Vegas (C-665/18, neobjavljeno, EU:C:2019:477, t. 16. do 24.).

14 Presuda od 15. studenoga 2016. (C-268/15, EU:C:2016:874)

15 *Ibid.*, t. 50. do 53. (s upućivanjima na razne linije sudske prakse koje su združene predmetnom presudom)

16 Za kritičko razmatranje presude Ullens de Schooten i, šire, u pogledu kategorije „isključivo unutarnje situacije”, vidjeti, primjerice, Dubout, É., „Voyage en eaux troubles: vers une épuration des situations ‚purement’ internes? CJUE, gde ch., 15 novembar 2016, Ullens de Schooten, aff. C-268/15, ECLI:EU:C:2016:874”, *Revue des affaires européennes*, 4, 2016., str. 679.; i Iglesias Sánchez, S., „Purely Internal Situations and the Limits of EU Law: A Consolidated Case-Law or a Notion to be Abandoned”, *European Constitutional Law Review*, sv. 14., 2018., izdanje 1., str. 7.

36. Taj scenarij uvelike je neovisan o postojanju ikakvog prekograničnog elementa. Na isključivo unutarnje situacije primjenjive su brojne mjere usklađivanja iz prava Unije, unatoč tomu što se temelje na odredbama Ugovora koje se odnose na slobodno kretanje i uspostavu unutarnjeg tržišta¹⁷. Stoga je nevažno, za potrebe nadležnosti Suda, je li situacija *u činjeničnom smislu* isključivo unutarnja, to jest jesu li sve činjenice ograničene na jednu državu članicu.

37. U nedostatku ikakvog stvarnog ili potencijalnog prekograničnog elementa, poveznica koja može dovesti do primjene prava Unije jest postojanje relevantnih, *potencijalno primjenjivih* pravnih pravila (sekundarnog) prava Unije kojima se ne provodi nikakva razlika između djelatnosti koje imaju inozemni element i djelatnosti koje takav element nemaju¹⁸. Stoga, ako područje primjene mjere nije izričito ograničeno na situacije koje imaju prekogranični element, postojanje mjera usklađivanja i potrebe za njihovim tumačenjem u odnosu na dotični slučaj može činiti dovoljnu poveznicu koja će dovesti do primjene prava Unije¹⁹.

38. Prema mojoj mišljenju, da bi slučaj spadao u područje primjene prava Unije, dovoljno je da postoje pravila sekundarnog prava Unije koja *načelno* uređuju predmet postupka ili pitanja o kojima je riječ. Stoga nije potrebno, u fazi ocjenjivanja nadležnosti Suda, da se jasno i nedvosmisleno odredi *konkretno* pravilo ili obveza u pravu Unije koja se primjenjuje na dotični slučaj.

39. Noviji primjer iz jednog drugog područja prava Unije može poslužiti kao ilustracija. Presuda u predmetu Moro²⁰ odnosila se na pitanje protivi li se pravu Unije odredba talijanskog prava koja predviđa da nije moguće zatražiti sporazumijevanje o kazni nakon što je okriviljenik priznao krivnju poslije početka suđenja. To se pitanje pojavilo kao pitanje tumačenja Direktive 2012/13/EU o pravu na informiranje u kaznenom postupku²¹, osobito njezina članka 6. (pravo na informiranje o optužbama). Načelno nije bilo sporno da se ta direktiva mogla primijeniti *ratione materiae* na takvu vrstu situacije. Odgovor na pitanje je li ta direktiva državama članicama nametala ikakve *konkretnе* obveze u *konkretnom* kontekstu glavnog postupka stoga je ovisio o meritumu slučaja, a ne o dopuštenosti ili o nadležnosti Suda²².

40. U svojem mišljenju u predmetu Moro²³ nastojao sam istaknuti i pomalo neobičnu posljedicu koju bi izazvao propust da se u sličnim vrstama slučajeva napravi jasna razlika između područja primjene prava Unije (i nadležnosti Suda) i rasprave o utvrđivanju konkretne obveze koja proizlazi iz njegovih odredbi (meritorne ocjene pitanja). Ako bi se ta pitanja spojila u jedno, čitava rasprava o meritumu predmeta odvijala bi se u okviru ocjene nadležnosti Suda.

41. Ukratko, Sud odbija nadležnost ako je predmetna situacija u svim pogledima ograničena na jednu državu članicu²⁴ ili ako je očito da nijedna odredba prava Unije, osobito nijedna od onih čije je tumačenje zatraženo²⁵, nije primjenjiva. Iako se te dvije situacije u pojedinačnom slučaju ponekad mogu preklapati (primjerice, ako postoji pravni instrument sekundarnog prava Unije kojim je uredena prekogranična situacija), valja istaknuti, zaključno, da se one temelje na različitoj logici. Postojanje

17 Vidjeti, primjerice, presudu od 20. svibnja 2003., Österreichischer Rundfunk i dr. (C-465/00, C-138/01 i C-139/01, EU:C:2003:294, t. 41. i navedenu sudsku praksu), kao i presudu od 6. studenoga 2003., Lindqvist (C-101/01, EU:C:2003:596, t. 40. i 41.).

18 Vidjeti u tom smislu, primjerice, presudu od 30. siječnja 2018., X i Visser (C-360/15 i C-31/16, EU:C:2018:44, t. 98. do 110.).

19 Vidjeti u tom smislu presudu od 13. lipnja 2019., Moro (C-646/17, EU:C:2019:489, t. 29. do 37.).

20 Presuda od 13. lipnja 2019. (C-646/17, EU:C:2019:489)

21 Direktiva Europskog parlamenta i Vijeća (SL 2012., L 142, str. 1.) (SL, posebno izdanje na hrvatskom jeziku, poglavlje 19., svežak 15., str. 48.)

22 Presuda od 13. lipnja 2019., Moro (C-646/17, EU:C:2019:489, t. 29. do 37.)

23 C-646/17, EU:C:2019:95, t. 29. i 76. do 81., uključujući bilješku 29.

24 Vidjeti analogijom presudu od 1. travnja 2008., Vlada Francuske zajednice i Valonska vlada (C-212/06, EU:C:2008:178, t. 33. i navedenu sudsku praksu).

25 Vidjeti u tom smislu presudu od 30. lipnja 2016., Admiral Casinos & Entertainment (C-464/15, EU:C:2016:500, t. 19. do 22. i navedenu sudsku praksu).

prekograničnog elementa (i nepostojanje isključivo unutarnje situacije) je ocjena *okolnosti* koja ovisi o činjenicama pojedinog slučaja. Nasuprot tomu, (ne)postojanje Unijine mjere usklađivanja je *normativna* ocjena danog pravnog područja: postoje li mjere prava Unije koje su potencijalno primjenjive na dotični slučaj?

3) *Predmetni slučaj*

42. Ako ga se promatra s obzirom na upravo iznesena razmatranja, predmetni slučaj obuhvaćen je područjem primjene prava Unije zbog barem triju razloga: (i) prekograničnog elementa u kontekstu slobodnog kretanja robe i njegovih posljedica u smislu odgovornosti; (ii) potencijala u pogledu slobode primanja (osigurateljnih) usluga iz druge države članice, i (iii) normativnog predmeta slučaja, to jest odgovornosti proizvođača za neispravne proizvode i medicinske proizvode kao robe na unutarnjem tržištu, što je oboje djelomično usklađeno sekundarnim pravom Unije.

43. Kao prvo, medicinski proizvodi koji su navodno nanijeli štetu žaliteljici stavljeni su na tržište diljem Europske unije: proizvedeni su u Francuskoj, potom ih je na tržište u Nizozemskoj stavilo nizozemsko društvo, koje ih je u konačnici prodalo u Njemačkoj. Točno je da se pitanja suda koji je uputio zahtjev odnose, na ovaj ili onaj način, na *naknadnu* štetu koju su ti neispravni proizvodi nanijeli unutar jedne države članice osobi s boravištem u toj državi članici. Međutim, teško se može poreći da je šteta na određeni način bila posljedica trgovine robom unutar Unije. Isto tako, pitanja suda koji je uputio zahtjev posebno se odnose na opseg odgovornosti proizvođača s poslovnim nastanom u drugoj državi članici te na sudjelovanje javnih tijela u odgovornosti i obveznom sustavu osiguranja.

44. Kao drugo, upravo kao što je uzlazno slobodno kretanje između država članica nesporno postojalo (jer su se proizvodi koji su nanijeli štetu kretali), navodno postoji i potencijalni silazni prekogranični element. Ako bi se teritorijalnu ugovornu odredbu doista smatralo nespojivom s pravom Unije, žaliteljica s boravištem u Njemačkoj teorijski bi mogla tražiti naknadu štete od druge stranke u postupku s poslovnim nastanom u Francuskoj, tako tražeći pristup prekograničnom osiguranju kao oštećena strana²⁶. Iako moram priznati da tu poveznicu, za razliku od prve, smatram poprilično slabom, valja također reći da je Sud u svojoj ranijoj sudskej praksi o slobodnom kretanju primijenio dosta blag pristup prema obuhvaćanju rubnih slučajeva područjem primjene četiriju sloboda.

45. Kao treće, problematika predmetnog slučaja dotiče se pitanja koja su donekle usklađena, uključujući odgovornost za neispravnu robu ili medicinske proizvode. Direktivom 85/374/EEZ²⁷ uspostavljeno je načelo neskrivljene odgovornosti proizvođača neispravnih proizvoda. Direktivom 93/42 su pak usklađene nacionalne odredbe o sigurnosti i zaštiti zdravlja pacijenata i korisnika medicinskih proizvoda. Tom je direktivom uređeno stavljanje tih proizvoda na tržište te su utvrđene norme zaštite od opasnosti povezanih s projektiranjem, proizvodnjom i pakiranjem medicinskih proizvoda.

26 U pisanim očitovanjima i na raspravi u određenoj se mjeri govorilo o činjenici da žaliteljica nije ni osiguratelj ni osiguranik te da time zapravo i nije stranka ugovora o osiguranju i da stoga nije uključena ni u kakve osigurateljne usluge. Smatram da taj argument nije sasvim uvjerljiv jer se stvari u vezi s osiguranjem, koja god bila njihova dogmatska konstrukcija, uvijek po definiciji odnose i na druge stranke osim osiguratelja i osiguranika, kao što su to (ili su osobito to) oštećenik ili korisnik ili nositelj police (ako su različite osobe) – vidjeti po analogiji, primjerice, članak 13. Uredbe (EU) br. 1215/2012 Europskog parlamenta i Vijeća od 12. prosinca 2012. o nadležnosti, priznavanju i izvršenju sudskeih odluka u gradanskim i trgovačkim stvarima (SL 2012., L 351, str. 1.) (SL, posebno izdanje na hrvatskom jeziku, poglavje 19., svežak 11., str. 289. i ispravci SL 2014., L 160, str. 40. i SL 2016., L 202, str. 57.).

27 Direktiva Vijeća 85/374/EEZ od 25. srpnja 1985. o približavanju zakona i drugih propisa država članica u vezi s odgovornošću za neispravne proizvode (SL 1985., L 210, str. 29.) (SL, posebno izdanje na hrvatskom jeziku, poglavje 15., svežak 22., str. 3.)

46. Uređuje li ijedna od odredbi tih instrumenata sekundarnog prava (odnosno je li ih, ako ih se promatra zasebno ili zajedno, moguće tumačiti na način da uređuju) pitanje osiguranja od građanskopravne odgovornosti za pacijentovu uporabu medicinskih proizvoda? Valja podsjetiti da se ocjena – *za potrebe određivanja nadležnosti Suda* – odnosi na predmet pravnih instrumenata o kojima je riječ, osobito njihova područja primjene *ratione materiae*, u odnosu na predmet spora. Nasuprot tomu, postojanje ili nepostojanje konkretnih obveza stvar je tumačenja tih instrumenata²⁸.

47. Stoga se mora zaključiti da je Sud nadležan ispitati predmetni zahtjev za prethodnu odluku.

48. Taj zaključak ne dovodi u pitanje činjenica, koju su druga stranka u postupku i francuska vlada više puta naglasile, da sama žaliteljica, koja želi ostvariti pogodnost osiguranja povezanog sa spornim implantatima za dojke u Francuskoj, nije izvršila slobodno kretanje. Ona je njemačka državljanica kojoj su implantati za dojke ugrađeni u Njemačkoj. Dakle, nije bilo ni slobodnog kretanja *osoba* (žaliteljica se nije kretala) ni slobodnog kretanja (*zdravstvenih*) *usluga* (operacija je izvedena u Njemačkoj na osobi s boravištem u Njemačkoj).

49. Ti argumenti ne osporavaju nadležnost Suda koja je već uspostavljena na temelju triju prethodno navedenih elemenata, nego ukazuju na drukčiji problem prisutan u predmetnom slučaju. Sud koji je uputio zahtjev u svojem zahtjevu za prethodnu odluku poziva se samo na članak 18. UFEU-a a da pritom ne navodi izričito ostale odredbe primarnog ili sekundarnog prava Unije koje su mogle biti povrijedene teritorijalnim ograničenjem osiguranja. Stoga je, na neki način, prepušteno maštiti da odredi koja bi se od konkretnih sloboda (kretanja robe, usluga ili osoba) potencijalno mogla primjenjivati te u kojem konkretnom kontekstu, pri čemu pojedine stranke zapravo iznose različite argumente u pogledu različitih temeljnih sloboda. To pak otvara stvarno pitanje u ovom predmetu: protivi li se ijednoj konkretnoj odredbi prava Unije takvo teritorijalno ograničenje? Ako se ne protivi, može li članak 18. UFEU-a sam po sebi činiti takvu odredbu?

B. Koja konkretna odredba prava Unije?

50. Sud koji je uputio zahtjev u svojim se pitanjima poziva samo na članak 18. UFEU-a. U skladu s tom odredbom, „[u]nutar područja primjene Ugovorâ i ne dovodeći u pitanje bilo koju njegovu posebnu odredbu, zabranjena je svaka diskriminacija na temelju državljanstva“. U skladu s ustaljenom sudskom praksom, članak 18. UFEU-a, koji sadržava opće načelo nediskriminacije na temelju državljanstva, „samostalno se primjenjuje *samo* u situacijama uređenima pravom Unije za koje UFEU ne predviđa posebna pravila o nediskriminaciji“²⁹.

51. Dakle, svrha članka 18. UFEU-a je popunjavanje. Kako je nezavisni odvjetnik F. G. Jacobs jednom naveo, svrha te odredbe je „popunjavanje svih praznina koje su ostavile posebne odredbe Ugovora“³⁰. Članak 18. UFEU-a primjenjuje se samo kada nije primjenjiva nijedna posebna odredba (*lex specialis*) koja zabranjuje diskriminaciju na temelju državljanstva.

28 *Supra*, točke 35. do 40.

29 Vidjeti, primjerice, presude od 18. srpnja 2017., Erzberger (C-566/15, EU:C:2017:562, t. 25. i navedenu sudsku praksu); od 26. listopada 2017., I (C-195/16, EU:C:2017:815, t. 70.); i od 18. lipnja 2019., Austrija/Njemačka (C-591/17, EU:C:2019:504, t. 39.). Moje isticanje

30 Mišljenje nezavisnog odvjetnika F. G. Jacobsa u spojenim predmetima Phil Collins i dr. (C-92/92 i C-326/92, EU:C:1993:276, t. 12.)

52. Osim takve svrhe popunjavanja praznina, ima li članak 18. UFEU-a neovisnu ulogu? Budući da je članak 18. UFEU-a definiran u odnosu na ostale odredbe („ne dovodeći u pitanje bilo koju [...] posebnu odredbu [Ugovorâ]”), potrebno je uzeti u obzir ostale potencijalno relevantne odredbe prava Unije koje sadržavaju posebne zabrane diskriminacije na temelju državljanstva – unatoč tomu što ih sud koji je uputio zahtjev nije izričito istaknuo³¹ – prije posezanja za člankom 18. UFEU-a³². Prilikom odabira potencijalno relevantnih temeljnih sloboda Sud odluku ne donosi apstraktno, nego s obzirom na spor koji se pred njime vodi³³.

53. Stoga, prije nego što se posvetim području primjene članka 18. UFEU-a kao samostalne odredbe (4), prvo ću razmotriti postoje li ikakve posebne odredbe sekundarnog prava koje su relevantne (1), posljedice i doseg pravila o slobodnom kretanju robe u predmetnom slučaju (2) i mogućnost pacijenata koji su pretrpjeli štetu u drugim državama članica da prime osigurateljne usluge (3).

1. Sekundarno pravo: odgovornost za proizvode i medicinske proizvode

54. U skladu s člankom 1. Direktive 85/374 o odgovornosti za proizvode, „[p]roizvođač je odgovoran za štetu prouzročenu neispravnosću svojega proizvoda”. Ako neispravan proizvod potrošaču nanese štetu, proizvođač može biti odgovoran čak i ako na njegovoj strani nije bilo nemara ili krivnje. Iako je Direktivom 85/374 uspostavljen strog (ili objektivan) sustav odgovornosti proizvođača, u njoj se ništa ne govori o obveznom osiguranju. Dakle, kako je već potvrđeno u pogledu ostalih pitanja koja bi potencijalno mogla proizlaziti iz te direktive, ali koja nisu u njoj izričito uređena, njome se ne nastoji u cijelosti uskladiti područje odgovornosti za neispravne proizvode izvan pitanja koja izričito uređuje³⁴.

55. Što se tiče odredbi Direktive 93/42 o medicinskim proizvodima, točka 6. Priloga XI. toj direktivi prijavljenim tijelima samo nalaže da „preuz[mu] punu odgovornost, ako odgovornost ne preuzima država prema nacionalnom zakonodavstvu, ili država članica sama neposredno ne provodi nadzor”. Sud je tu odredbu tumačio u presudi Schmitt³⁵, gdje je utvrdio da je trenutačno pravom Unije propisano da su države članice te koje uređuju pretpostavke pod kojima skriviljeni propust prijavljenog tijela da ispuni svoje obveze u okviru postupka propisanog Direktivom 93/42 u vezi s EZ izjavom o sukladnosti može dovesti do nastanka njegove odgovornosti prema krajnjim korisnicima medicinskih proizvoda.

56. To stajalište, kako se čini, nije puno promijenjeno novijim zakonodavstvom u obliku Uredbe (EU) 2017/745 o medicinskim proizvodima³⁶. Iako, naravno, nije primjenjiva *ratione temporis* na predmetni slučaj, možda ipak valja istaknuti da se, unatoč tomu što je usvojena u jeku skandala s društвom PIP³⁷, dodatni zahtjevi u toj uredbi odnose samo na odgovornost prijavljenog tijela³⁸. U njoj se ništa ne govori o proizvođačevoj obvezi osiguranja. U skladu s člankom 10. stavkom 16. Uredbe 2017/745, proizvođači samo moraju „uspostav[iti] mjere za osiguranje dovoljnog iznosa financijskih sredstava za pokrivanje

31 Što, čak neovisno o posebnom kontekstu tumačenja članka 18. UFEU-a, zapravo ne bi bio problem – vidjeti, primjerice, presudu od 29. listopada 2015., Nagy (C-583/14, EU:C:2015:737, t. 20.).

32 Vidjeti u tom smislu presudu od 14. srpnja 1994., Peralta (C-379/92, EU:C:1994:296, t. 18.).

33 Vidjeti u tom smislu, primjerice, presude od 22. lipnja 1999., ED (C-412/97, EU:C:1999:324, t. 13. i 14.) i od 21. lipnja 2016., New Valmar (C-15/15, EU:C:2016:464, t. 31.).

34 Presude od 20. studenoga 2014., Novo Nordisk Pharma (C-310/13, EU:C:2014:2385, t. 24. i navedena sudska praksa), i od 21. lipnja 2017., W i dr. (C-621/15, EU:C:2017:484, t. 21.).

35 Presuda od 16. veljače 2017. (C-219/15, EU:C:2017:128, t. 56. i 59.).

36 Uredba Europskog parlamenta i Vijeća od 5. travnja 2017. o izmjeni Direktive 2001/83/EZ, Uredbe (EZ) br. 178/2002 i Uredbe (EZ) br. 1223/2009 te o stavljanju izvan snage direktiva Vijeća 90/385/EEZ i 93/42 (SL 2017., L 117, str. 1. i ispravci SL 2019., L 117, str. 9. i SL 2019., L 334, str. 165.).

37 Vidjeti Prijedlog Komisije za uredbu o medicinskim proizvodima (COM(2012)0542 *final*). Također vidjeti Rezoluciju Europskog parlamenta od 14. lipnja 2012. o neispravnim silikonskim implantatima za dojke koje je proizvelo francusko društvo PIP (2012/2621(RSP)).

38 Točka 1.4.2. Priloga VII. Uredbi 2017/745 glasi: „Opseg i sveukupna financijska vrijednost osiguranja od odgovornosti odgovaraju razini i zemljopisnom opsegu aktivnosti prijavljenog tijela te su razmjerni profilu rizika proizvoda za koje prijavljeno tijelo izdaje potvrde.”

njihove potencijalne odgovornosti u okviru Direktive 85/374/EZZ ne dovodeći u pitanje mjere kojima se pruža veća zaštita u okviru nacionalnog prava". Ta odredba također previđa da „[f]izičke ili pravne osobe mogu zatražiti naknadu štete koju je prouzročio neispravan proizvod u skladu s primjenjivim pravom Unije i nacionalnim pravom".

57. Iako bi se članak 10. stavak 16. možda moglo nategnuto tumačiti na način da se potencijalno odnosi i na osiguranje od građanskopravne odgovornosti, obveza osiguranja nije jedini način kojim se može jamčiti da proizvođač ima na raspolaganju „dovoljan iznos finansijskih sredstava za pokrivanje [svoje] potencijalne odgovornosti". Osim toga, iz upućivanja na nacionalno pravo u članku 10. stavku 16. jasno proizlazi da zakonodavac Unije nije želio predvidjeti jedno usklađeno rješenje u tom pogledu, kao što je to obveza svih proizvoda medicinskih proizvoda da se osiguraju od građanskopravne odgovornosti.

58. Tako nijedna od tih direktiva ne sadržava posebne odredbe o osiguranju od građanskopravne odgovornosti za štetu uzrokovanoj krajnjim korisnicima medicinskih proizvoda, što je konkretno pitanje koje otvara ovaj predmet. Nasuprot, primjerice, sektoru osiguranja motornih vozila³⁹, u kojem na čitavom području Unije postoji obveza osiguranja motornih vozila, očito je da namjera zakonodavca Unije nije bila uskladiti zakonodavstvo država članica u pogledu osiguranja od građanskopravne odgovornosti za uporabu medicinskih proizvoda. Stoga, budući da to pitanje namjerno nije uređeno sekundarnim pravom Unije, ovaj predmet treba ispitati s obzirom na *primarno* pravo Unije⁴⁰.

2. Slobodno kretanje robe

59. Sud u sudskej praksi o slobodnom kretanju nije oklijevao nacionalne mjere kvalificirati kao ograničenja slobodnog kretanja u smislu članka 34.⁴¹ (ili 35.) UFEU-a. Međutim, čak i s tim ekspanzivnim pristupom utvrđivanju pravila koja mogu ometati slobodno kretanje robe između država članica (1), i dalje smatram da nacionalno pravilo države članice podrijetla ili države članice *izvoza* (u predmetnom slučaju je to Francuska) koje se ne odnosi na slobodno kretanje robe ni u kojem uobičajenom smislu, nego na *uvjete kasnije uporabe*, nije moguće kvalificirati kao mjeru koja ometa slobodno kretanje te robe (2).

1) Izlazak, ulazak i pristup: slobodno kretanje robe u Europskoj uniji

60. Što se tiče *prepreka izlasku*, koje sve obično proizlaze iz pravila države članice *izvoza*, Sud je naveo da je nacionalna mjera koja je primjenjiva na sve gospodarske subjekte koji djeluju na državnom području, te koja u stvarnosti više utječe na izlazak proizvoda s nacionalnog tržišta države članice izvoza nego na njegovo stavljanje na nacionalno tržište te države članice, obuhvaćena zabranom utvrđenom u članku 35. UFEU-a⁴².

39 Članci 3. i 6. Direktive 2009/103/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 16. rujna 2009. u odnosu na osiguranje od građanskopravne odgovornosti u pogledu upotrebe motornih vozila i izvršenje obveze osiguranja od takve odgovornosti (SL 2009., L 263, str. 11.) (SL, posebno izdanje na hrvatskom jeziku, poglavje 6., svežak 7., str. 114.)

40 Vidjeti u tom smislu, primjerice, presude od 11. srpnja 2002., Carpenter (C-60/00, EU:C:2002:434, t. 36.); od 10. srpnja 2014., Komisija/Belgija (C-421/12, EU:C:2014:2064, t. 63. i navedenu sudske praksu); i od 14. srpnja 2016., Promoimpresa i dr. (C-458/14 i C-67/15, EU:C:2016:558, t. 59. do 62.).

41 Počevši sa širokim obuhvatom „svih trgovinskih propisa država članica koji mogu izravno ili neizravno, stvarno ili potencijalno, ograničiti trgovinu unutar Zajednice [...].” Presuda od 11. srpnja 1974., Dassonville (8/74, EU:C:1974:82, t. 5.).

42 Vidjeti u tom smislu, primjerice, presude od 16. prosinca 2008., Gysbrechts i Santurel Inter (C-205/07, EU:C:2008:730, t. 40. do 43.) i od 21. lipnja 2016., New Valmar (C-15/15, EU:C:2016:464, t. 36.).

61. Što se tiče *prepreka ulasku*, koje obično proizlaze iz pravila države članice uvoza, članak 34. UFEU-a obuhvaća širok raspon mjera, od diskriminirajućih prepreka⁴³ do fizičkih prepreka trgovini⁴⁴ i zahtjeva u pogledu proizvoda (kao što su oni koji se tiču označavanja, oblika, veličine, težine, sastava, prikazivanja, etiketiranja ili pakiranja), čak i ako se ti zahtjevi jednako primjenjuju na sve proizvode te nisu namijenjeni regulaciji trgovine robom između država članica⁴⁵.

62. Najnovija potvrda potonje sudske prakse dogodila se u presudama Komisija/Italija i Mickelsson i Roos⁴⁶, u pogledu nacionalnih mjera o uporabi proizvoda u državi članici uvoza. Sud je utvrdio da su člankom 34. UFEU-a, osim mjera kojima je cilj ili učinak taj da proizvode iz drugih država članica nepovoljnije tretiraju, obuhvaćene i sve druge mjere koje proizvodima iz drugih država članica otežavaju pristup tržištu države članice, jer „ograničenje koje nameće uporabi proizvoda na području države članice može, ovisno o njegovu opsegu, znatno utjecati na ponašanje potrošača, što pak može djelovati na pristup tog proizvoda tržištu te države članice”⁴⁷.

63. Određivanje zajedničke misli vodilje u bogatoj sudskej praksi Suda o slobodnom kretanju robe nije laka zadaća⁴⁸. Međutim, za potrebe predmetnog slučaja valja naglasiti tri elementa.

64. Kao prvo, slobodno kretanje robe odnosi se na prekogranično kretanje i pravila koja sprečavaju izlazak ili ulazak. Dakle, u pitanju je pokretljivost ili slobodan protok robe, obično u smislu mogućnosti robe da se probije na tržište države članice uvoza. Članci 34. i 35. UFEU-a odnose se na nacionalne odredbe koje otežavaju *ulazak* ili *izlazak* proizvoda.

65. Međutim, pravila o slobodnom kretanju ne služe uređivanju *kasnije uporabe* ili potrošnje robe u državi članici uvoza. U tom smislu, nakon što roba izđe iz jedne države članice i uđe u drugu, došlo je do „prekograničnog kretanja”. Dok je ta roba u slobodnom prometu na državnom području države članice uvoza, ona mora biti u skladu s pravilima koje je ta država članica uspostavila izvršavajući svoju regulatornu autonomiju.

66. Kao drugo, treba priznati da, iako pravila o slobodnom kretanju robe nisu namijenjena uređivanju njezine kasnije uporabe u državi članici uvoza, postoji određeni stupanj prekoračivanja. Sudska praksa o slobodnom kretanju robe očito se dotiče određenih uvjeta uporabe, potrošnje ili drugih primjenjivih nacionalnih pravila država članica uvoza. Međutim, ipak smatram da bi se ti primjeri prekoračivanja trebali odnositi samo na potpune zabrane određenih djelatnosti ili praksi koje (gotovo) u cijelosti sprečavaju uporabu i komercijalizaciju određenih proizvoda ili njihov stvaran pristup tržištu⁴⁹.

67. Kao treće, kako bi se ograničilo takvo nepoželjno prekoračivanje, donesena je presuda u predmetu Keck⁵⁰ i ograničio doseg članaka 34. i 35. UFEU-a zahtjevom blizine.

43 Vidjeti, primjerice, presudu od 24. studenoga 1982., Komisija/Irska (249/81, EU:C:1982:402, t. 28. i 29.).

44 Primjerice, zahtjev za izdavanje potvrde autentičnosti koju izdaje država članica izvoza, koji se razmatrao još u presudi od 11. srpnja 1974., Dassonville (8/74, EU:C:1974:82).

45 Vidjeti, primjerice, presudu od 14. veljače 2008., Dynamic Medien (C-244/06, EU:C:2008:85, t. 27. i navedenu sudske praksu).

46 Presuda od 10. veljače 2009., Komisija/Italija (C-110/05, EU:C:2009:66), koja se odnosila na zabranu korištenja motocikala s prikolicom u Italiji; i presuda od 4. lipnja 2009., Mickelsson i Roos (C-142/05, EU:C:2009:336), koja se odnosila na švedsko zakonodavstvo koje je ograničavalo korištenje osobnih plovila na vodomlazni pogon u Švedskoj.

47 Presude od 10. veljače 2009., Komisija/Italija (C-110/05, EU:C:2009:66, t. 37. i 56.) i od 4. lipnja 2009., Mickelsson i Roos (C-142/05, EU:C:2009:336, t. 24. i 26.).

48 Vidjeti, primjerice, Barnard, C., „Fitting the Remaining Pieces into the Goods and Persons Jigsaw?” *European Law Review*, sv. 26., 2001., str. 35.; Snell, J., „The Notion of Market Access: A Concept or A Slogan?”, *Common Market Law Review* sv. 47., 2010., str. 437.; Ritleng, D., „L'accès au marché est-il le critère de l'entrave aux libertés de circulation?”, u Dubout, É., Maitrot de la Motte, A., (ur.), *L'unité des libertés de circulation. In varietate concordia*, Coll. Droit de l'Union européenne, Bruxelles, 2013., str. 159. do 183.; Nic Shuibhne, N., *The Coherence of EU Free Movement Law*, Studies in European Law, Oxford University Press, Oxford, 2013., str. 210. do 256.

49 Poznati primjeri u toj kategoriji su potpuna zabrana oglašavanja alkoholnih pića, koja se razmatrala u presudi od 8. ožujka 2001., Gourmet International Products (C-405/98, EU:C:2001:135, t. 21. i 25.), ili zabrana prodaje kontaktnih leća izvan prodajnih mjesta specijaliziranih za medicinske proizvode, osobito putem interneta, presuda od 2. prosinca 2010., Ker-Optika (C-108/09, EU:C:2010:725, t. 54. i 55.). Također vidjeti presudu od 14. veljače 2008., Dynamic Medien (C-244/06, EU:C:2008:85, t. 31. do 34.).

50 Presuda od 24. studenoga 1993., Keck i Mithouard (C-267/91 i C-268/91, EU:C:1993:905)

68. S jedne strane, Sud je doseg članka 34. UFEU-a ograničio isključivši određene načine prodaje iz njegova područja primjene. U skladu sa sudskom praksom proizašlom iz presude Keck⁵¹, nacionalne odredbe koje ograničavaju ili zabranjuju određene načine prodaje *ne* mogu ograničiti trgovinu unutar Unije, pod uvjetom da se primjenjuju na sve relevantne trgovce koji obavljaju djelatnost na državnom području i pod uvjetom da na isti način utječu, pravno i činjenično, na stavljanje na tržiste domaćih proizvoda i proizvoda iz drugih država članica.

69. S druge strane, Sud doseg članaka 34. i 35. UFEU-a ograničava kriterijem udaljenosti. Iz ustaljene sudske prakse proizlazi da tim člancima nisu obuhvaćene mjere koje se primjenjuju bez razlike te čija svrha nije uređivanje trgovine robom s drugim državama članicama, a čiji su ograničavajući učinci na slobodno kretanje robe suviše proizvoljni ili neizravni da bi se obvezu koju predviđaju smatrao takvom da otežava trgovinu između država članica⁵².

70. Iako su prikazani pod različitim nazivnikom, presuda Keck i zahtjev blizine (odnosno nepostojanja udaljenosti) imaju isti smisao: oni iz dosegaa, osobito, članka 34. UFEU-a isključuju sva nacionalna pravila koja se ne odnose na slobodno kretanje robe ili na neposredne daljnje ili povezane korake koji imaju očit utjecaj na pristup, čime otežavaju sâm pristup.

2) Nepostojanje osigurateljnog pokrića i „znatan utjecaj na ponašanje potrošača”

71. Imajući na umu taj analitički okvir, čini se da pravila o slobodnom kretanju robe ne pružaju osnovu za to da se nepostojanje pravila o obveznom osiguranju od građanskopravne odgovornosti proizvođača za medicinske proizvode u biti nadoknadi unošenjem takvih pravila iz države članice *izvoza* iz koje je roba došla.

72. Taj zaključak dodatno potvrđuju dva posebna obilježja ovog predmeta.

73. Kao prvo, ovaj postupak nije pokrenula osoba koja bi inače bila tužitelj u takvoj vrsti sporova: proizvođač predmetne robe, uvoznik ili trgovac. Nijedan proizvođač medicinskih proizvoda nije tvrdio da bi predmetna obveza osiguranja činila prepreku izlasku (za francuske proizvođače) ili ulasku (za strane proizvođače)⁵³. Naravno, ni žaliteljica to ne navodi. Ona ne tvrdi da bi pravila u pitanju ometala izlazak medicinskih proizvoda proizvedenih u Francuskoj i time utjecala na (njemačke) korisnike tih proizvoda. Umjesto toga, proizvod, nakon što je iz Francuske preko Nizozemske prevezen u Njemačku, nanio je štetu žaliteljici kao pacijentici, to jest kao *krajnjoj korisnici* proizvoda.

74. Kao drugo, sud koji je uputio zahtjev u predmetnom je slučaju sud države članice *uvoza* (Njemačka) koji se raspituje o zakonodavstvu države članice *izvoza* (Francuska), što je neuobičajeno u kontekstu pravila o slobodnom kretanju⁵⁴. U tom je kontekstu uobičajeno, neovisno o tome je li riječ o navodnim preprekama ulasku ili izlasku, da se mjere države članice izvoza (koje navodno ometaju izlazak) pobijaju pred sudovima države članice izvoza, a da se mjere države članice uvoza (koje

51 Presuda od 24. studenoga 1993., Keck i Mithouard (C-267/91 i C-268/91, EU:C:1993:905, t. 16.). Također vidjeti presude od 15. prosinca 1993., Hünermund i dr. (C-292/92, EU:C:1993:932, t. 21.); od 28. rujna 2006., Ahokainen i Leppik (C-434/04, EU:C:2006:609, t. 19.); i od 14. veljače 2008., Dynamic Medien (C-244/06, EU:C:2008:85, t. 29.).

52 Vidjeti, primjerice, presude od 7. ožujka 1990., Krantz (C-69/88, EU:C:1990:97, t. 11.); od 13. listopada 1993., CMC Motorradcenter (C-93/92, EU:C:1993:838, t. 12.); i od 14. srpnja 1994., Peralta (C-379/92, EU:C:1994:296, t. 24.). Međutim, vidjeti presudu od 21. lipnja 2016., New Valmar (C-15/15, EU:C:2016:464, t. 45. i 46.).

53 Primjerice, situacija bi bila znatno drukčija ako bi trgovac pobijao pravilo države članice uvoza koje uvoz robe uvjetuje obveznim osiguranjem te bi vjerojatno jasno spadala u područje primjene članka 34. UFEU-a.

54 Vidjeti u tom smislu presudu od 16. prosinca 1981., Foglia (244/80, EU:C:1981:302, t. 30.), u kojoj je Sud utvrdio da „Sud [...] mora biti posebno oprezan kad mu se okviru privatnopravnog spora uputi pitanje s ciljem da se nacionalnom судu omogući donošenje odluke o tomu je li zakonodavstvo druge države članice u skladu s pravom [Unije]“. Vidjeti također presudu od 21. siječnja 2003. Bacardi-Martini i Cellier des Dauphins (C-318/00, EU:C:2003:41).

navodno ometaju ulazak) pobijaju pred sudovima države članice uvoza. Sukladno tomu, da je ovaj predmet „uobičajen” predmet koji se tiče slobodnog kretanja, sud koji upućuje zahtjev bio bi francuski sud od kojeg se traži da ocijeni čine li francuska pravila prepreku izlasku ili bi (njemački) sud koji upućuje zahtjev postavljao pitanja o sukladnosti njemačkog prava s pravom Unije.

75. Međutim, u ovom predmetu njemački sud od Suda traži, u okviru postupka koji je pokrenula krajnja korisnica robe, smjernice u pogledu pitanja koje se tiče francuskih pravila. U skladu sa smislim pravila o slobodnom kretanju robe, u bitnome se postavlja pitanje čini li okolnost da obvezno osiguranje u odnosu na medicinske proizvode proizvedene u Francuskoj ne „putuje” s tom robom prepreku slobodnom kretanju iz perspektive krajnjeg korisnika koji se nalazi u drugoj državi.

76. Moj odgovor na to pitanje je jasno „ne”. Okolnost da osiguranje ne „putuje” s robom, čak i ako je ono u državi članici uvoza obvezno za kasniju uporabu te robe u toj državi članci, nije obuhvaćena ni člankom 34. ni člankom 35. UFEU-a.

77. Prihvaćam da bi se moglo pozvati na poprilično dugačak niz hipotetske uzročnosti kako bi se smatralo da takva nacionalna pravila (odnosno nepostojanje takvih pravila) otežavaju slobodno kretanje robe. Pozivajući se, primjerice, na presudu Mickelsson i Roos, moglo bi se tvrditi da okolnost da je osiguranje ograničeno na državno područje države članice izvoza može „znatno utjecati na ponašanje potrošača” u državi članici uvoza te stoga činiti prepreku za pristup tržištu⁵⁵. Naravno, medicinski proizvodi nisu uobičajena roba. Potrošači će se vjerojatno poprilično detaljno informirati prije nego što kupe medicinski proizvod te ga upgrade u svoje tijelo. Stoga bi se moglo tvrditi da bi njemačka potrošačica mogla upoznata s činjenicom da je proizvođač tih posebnih medicinskih proizvoda samo na francuskom državnom području osiguran od građanskopravne odgovornosti te da će, *ako* medicinski proizvodi budu neispravni i *ako* proizvođač ode u stečaj, ona stoga znati da ne može ostvariti naknadu štete jer u ugovoru koji je francuski proizvođač sklopio sa svojim osigurateljem u Francuskoj postoji odredba o teritorijalnom ograničenju. U takvoj situaciji pune informiranosti, koja graniči s providnošću, njemačkog bi se potrošača stoga moglo odvratiti od kupnje takvog proizvoda iz Francuske te bi se doista moglo utjecati na prekogranični protok robe.

78. Međutim, broj riječi „ako” u tim tvrdnjama pokazuje zašto je takav scenarij suviše nevjerojatan i hipotetski da bi imao ikakve veze s pravilima o slobodnom kretanju robe. Ako bismo prihvatali taj pristup, a nećemo, sva nacionalna pravila države članice izvoza – barem ona koja su povoljnija od pravila države članice uvoza – potencijalno bi se mogla primijeniti.

79. Na neki način, predmetna je situacija u smislu pristupa tržištu države članice uvoza (ili čak u smislu izlaska iz izvoznog tržišta) još neizglednija i hipotetskija od (ne)slavnih predmeta o pitanju „rada trgovina nedjeljom”⁵⁶, koji su doveli do presude Keck. U predmetima o radu trgovina nedjeljom, opća zabrana rada trgovina nedjeljom jasno je utjecala na ukupnu količinu prodaje, uključujući prodaju robe iz drugih država članica. Niz riječi „ako” u ovom je slučaju znatno dulji.

80. Iz toga proizlazi da pravila Ugovora koja se odnose na slobodno kretanje robe nisu primjenjiva na uvjete u pogledu kasnije uporabe robe u državi članici uvoza, pod pretpostavkom da ti uvjeti trenutno i neposredno ne otežavaju pristup tržištu te države članice. Iz perspektive krajnjeg korisnika, obveza proizvođača da se osigura od građanskopravne odgovornosti za neispravne proizvode, ili nepostojanje takve obveze, isključivo se odnosi na uvjete u pogledu kasnije uporabe robe na području države članice uvoza te nema trenutačan i neposredan učinak ni na izlazak robe iz države članice izvoza ni na pristup tržištu države članice uvoza.

55 Supra, točka 62. ovog mišljenja.

56 Vidjeti osobito presudu od 16. prosinca 1992., B & Q (C-169/91, EU:C:1992:519, t. 9. i 10.). Vidjeti noviju presudu od 23. veljače 2006., A-Punkt Schmuckhandel (C-441/04, EU:C:2006:141, t. 21.), u kojoj je Sud utvrdio da zabrana prodaje na kućnom pragu nije mjera s istovrsnim učinkom, čak i ako će vjerojatno ograničiti ukupnu količinu prodaje relevantnog proizvoda u predmetnoj državi članici te stoga utjecati i na količinu prodaje tih proizvoda iz drugih država članica.

3. Sloboda primanja (osigurateljnih) usluga iz druge države članice

81. Čini se da sloboda pružanja usluga nije relevantna u ovom predmetu. Kao prvo, ona činjenično nije predmet glavnog postupka jer je žaliteljica krajnja korisnica medicinskog proizvoda, a ne pružateljica usluga. Kao drugo, sporna pravila ne utječu na slobodu pružanja usluga, bilo zdravstvenih ili osigurateljnih. Kada je riječ o slobodi pružanja osigurateljnih usluga, teritorijalno ograničenje sporne obveze osiguranja ne sprečava osiguravajuća društva, kako je navela francuska vlada, da osiguranjem obuhvate medicinske proizvode koji su proizvedeni u Francuskoj, ali se koriste u drugoj državi članici. Naime, proizvođači i osiguravajuća društva mogu, u okviru ostvarivanja svoje ugovorne slobode, odrediti teritorijalno područje primjene ugovora o osiguranju, tako da se on ne primjenjuje samo na francuskom državnom području, što je zakonski minimum koji zahtjeva francusko pravo.

82. Međutim, Sud je naveo da sloboda pružanja usluga uključuje slobodu *primatelja* da odu u drugu državu članicu kako bi primili uslugu. Žaliteljica bi teorijski mogla biti primateljica dviju vrsta usluga: zdravstvenih i osigurateljnih usluga. Sud je već potvrdio da je osobe koje dobivaju liječenje moguće smatrati primateljima usluga⁵⁷.

83. Međutim, žaliteljica je zdravstvene usluge primila samo u Njemačkoj, ne u Francuskoj. Stoga, ako sudsku praksu o primateljima usluga ne redefiniramo tako da obuhvaća „putovanje bez kretanja”, prekogranični element jednostavno nije postojaо.

84. Jedina preostala mogućnost bila bi da se žaliteljicu smatra *potencijalnom primateljicom osigurateljnih usluga*. Takve bi usluge doista imale prekograničnu narav u smislu da bi osoba s boravištem u Njemačkoj tražila naknadu štete kao oštećena strana u Francuskoj, od francuskog osiguratelja. Postojanje teritorijalnog ograničenja stoga bi bilo prepreka slobodnom primanju osigurateljnih usluga iz inozemstva.

85. Postoji nekoliko problema s takvom konstrukcijom. Ti problemi bi zajedno doveli slobodu primanja usluga izvan njezinih logičkih granica.

86. Naime, postoji presuda u predmetu Cowan⁵⁸. Taj se predmet odnosio na britanskog državljanina koji je od francuske države tražio naknadu štete koju je pretrpio kada je kao turist napadnut tijekom svojeg boravka u Parizu. Francusko zakonodavstvo je naknadu štete ograničavalo na francuske državljane i strane državljane s boravištem u Francuskoj. Sud je utvrdio da, „kada pravo Zajednice fizičkoj osobi jamči slobodu da ode u drugu državu članicu, zaštita te osobe od štete u odnosnoj državi članici, na istom temelju kao zaštita državljana i osoba koje tamo borave, proizlazi iz te slobode kretanja. Iz toga slijedi da se zabrana diskriminacije primjenjuje na primatelje usluga u smislu Ugovora kada je riječ o zaštiti od opasnosti od napada i pravu na dobivanje financijske naknade koje je u nacionalnom pravu predviđeno za slučaj da se ta opasnost ostvari”⁵⁹.

87. Međutim, postoje ključne razlike. Kao prvo, I. W. Cowan je doista ostvario slobodu kretanja (iz Ujedinjene Kraljevine u Francusku), makar samo kao turist. Sud je izričito naveo da je pravo I. W. Cowana da primi usluge u državi članici domaćinu „proizlazilo“ iz tog kretanja. On je stoga uspješno osporio zakonodavstvo države članice *domaćina*, pred sudom te države članice *domaćina*. Kao drugo, logika na kojoj se temeljila presuda Cowan, koja je donesena kada građanstvo Unije nije postojalo⁶⁰, bila je ta da je potrebno osigurati da „putujući potrošač“ u državi članici *domaćinu* uživa iste pogodnosti i usluge kao i državljanin ili rezident te države.

57 Vidjeti presudu od 31. siječnja 1984., Luisi i Carbone (286/82 i 26/83, EU:C:1984:35, t. 16.), u kojoj je Sud među primatelje usluga izričito uključio osobe koje dobivaju liječenje.

58 Presuda od 2. veljače 1989. (186/87, EU:C:1989:47)

59 *Ibid.*, t. 17.

60 Slučajevi poput onog iz predmeta Cowan danas bi primjereno bili povezani s građanstvom Unije. Vidjeti, primjerice, presudu od 26. listopada 2017., I (C-195/16, EU:C:2017:815, t. 69. do 72.). Također vidjeti moje mišljenje u tom predmetu (EU:C:2017:374, t. 64. do 75.).

88. Ova je situacija drukčija. Kao prvo, žaliteljica se nije kretala. Kao drugo, ona ne osporava zakonodavstvo svoje države članice (Njemačka), nego (na neizravan način) francusko zakonodavstvo, pred sudom druge države članice.

89. Osim toga, konceptualnu poteškoću do koje dovodi takvo tumačenje ponovno čini njezina daleka i hipotetska poveznica s bilo kojim jasnim pravilom prava Unije. Kada ovaj predmet promatramo iz perspektive slobodnog kretanja usluga, na vidjelo izlazi njegov istinski problem: nepostojanje ikakvog jasnog pravila u pravu Unije koje sprečava teritorijalno ograničenje u pitanju, što dovodi do niza hipoteza i nagađanja o tome kako naknadno stvoriti takvo pravilo. Činjenica da se tim argumentom stvari postavljaju obrnutim redoslijedom još očitije proizlazi kada govorimo o *potencijalnom* pružanju usluga: *s obzirom na to* da bi žaliteljica naknadu štete potencijalno mogla tražiti od druge stranke u postupku *ako* bi se odredbu o teritorijalnom ograničenju uklonilo iz ugovora o osiguranju – te bi stoga u svojstvu oštećene strane mogla biti primateljica osigurateljnih usluga – teritorijalno ograničenje osiguratelnog pokrića mora biti protivno pravu Unije. Primjenom te logike dopustilo bi se da (željeni) ishod usmjeri analizu, unatoč mogućem nepostojanju primjenjivog pravila u pravu Unije.

90. Smatram da nije moguće primijeniti takav pristup. Stoga se mora zaključiti da se žaliteljica, u okolnostima predmetnog slučaja, ne može pozvati na slobodu pružanja usluga.

4. Članak 18. UFEU-a

91. U prethodnim dijelovima ovog mišljenja smatrao sam bitnim poprilično detaljno pokriti sve ostale materijalne odredbe Ugovora ili sekundarnog prava koje bi mogle sadržavati zabranu koju je moguće primijeniti u ovom predmetu. Međutim, čini se da ne postoji nijedna druga odredba prava Unije, zasigurno nijedna od onih na koje je Sudu skrenuta pozornost u okviru ovog postupka, kojoj bi se protivilo teritorijalno ograničenje u ugovoru o osiguranju koji je sklopio proizvođač medicinskih proizvoda, ako bi se na nju pozvala strana koja je pretrpjela štetu u drugoj državi članici.

92. Tu detaljnu raspravu o drugim potencijalno primjenjivim pravilima Unije, osobito pravilima o slobodnom kretanju, nije nalagala samo kontekstualna, sporedna narav članka 18. UFEU-a⁶¹; ona je bila potrebna i kako bi se u cijelosti razumio doseg članka 18. UFEU-a ako ga se tumači na način da sam po sebi uspostavlja opću, samostalnu zabranu diskriminacije unutar područja primjene Ugovorâ.

93. U ovom ču završnom odjeljku prvo objasniti zašto Sud, u svojoj novijoj sudskej praksi (to jest u njezinu najvećem dijelu), nije pružio tako dalekosežno tumačenje članka 18. UFEU-a (1). Potom ču pojasniti način na koji bi se članak 18. UFEU-a doista moglo, u kontekstu ovog predmeta, tumačiti i primijeniti kao samostalnu odredbu, koja stvara izvršive obveze neovisno o ostalim odredbama prava Unije (2). Za kraj ču objasniti zašto smatram, unatoč tomu što uvelike suošjećam s položajem žaliteljice, da bi takvo tumačenje članka 18. UFEU-a bilo veoma problematično u strukturnom smislu. Ono bi članak 18. UFEU-a pretvorilo u neograničenu uskladjujuću odredbu, što bi moglo narušiti podjelu nadležnosti između Europske unije i država članica te stvoriti problematične sukobe između pojedinih pravnih uređenja na unutarnjem tržištu (3).

61 Navedena *supra*, u točkama 50. do 52. ovog mišljenja

1) Članak 18. UFEU-a i slučaj građanina Unije koji ostvaruje slobodu kretanja

94. Moguće je pozvati se na članak 18. UFEU-a „u svim situacijama koje ulaze u područje primjene prava Unije *ratione materiae*“. Sud je u pogledu takvih „situacija koje ulaze u područje primjene prava Unije *ratione materiae*“ osobito priznao da „situacija građanina Unije koji je *iskoristio svoje pravo na slobodu kretanja* ulazi u područje primjene članka 18. UFEU-a koji sadržava načelo nediskriminacije na temelju državljanstva“⁶².

95. Točno je da, u kontekstu primjene članka 18. UFEU-a, Sud nije naročito strog kada je riječ o ocjenjivanju stvarnog postojanja kretanja. Postoji sudska praksa, osobito ona novija koja se tiče građanstva Unije, u kojoj stvarno ostvarivanje slobode kretanja dotične osobe nije odmah očito⁶³. Međutim, načelno i dalje mora postojati *određeno* kretanje građanina Unije ili, u nekim od takvih predmeta, *osoba koje su usko povezane s građaninom Unije*. Puki boravak u državi članici nije dovoljan za primjenu članka 18. UFEU-a⁶⁴. Na tu se odredbu mogu pozvati samo osobe koje su se *stvarno kretale*⁶⁵.

96. Osim u pogledu građanstva Unije, u kontekstu kojeg se najčešće poziva na članak 18. UFEU-a, Sud je također utvrdio, u nekoliko predmeta, da do primjene članka 18. UFEU-a može doći kada se predmetna situacija odnosi na nacionalnu mjeru kojom se provodi akt sekundarnog prava Unije⁶⁶; ili s obzirom na učinke predmeta spora na trgovinu robom i uslugama unutar Unije kada se radi o slobodi poslovanja⁶⁷; ili ako je predmetna situacija izričito uređena mjerama uskladihanja iz prava Unije, kao što je to bio slučaj u predmetu International Jet Management⁶⁸.

97. Međutim, presudu u potonjem predmetu, prema kojoj do primjene članka 18. UFEU-a dolazi zbog postojanja Unijinih mjera uskladihanja, treba sagledati u njezinu kontekstu. Nasuprot neodređenoj i široko definiranoj ocjeni sekundarnog prava za potrebe utvrđivanja nadležnosti Suda koja se provodi s obzirom na predmet spora⁶⁹, da bi se članak 18. UFEU-a primjenjivao kao materijalna i izvršiva obveza, predmetno pitanje (odnosno predmet spora u uskom smislu) mora biti *posebno* uskladjeno kako bi se za njega smatralo da je obuhvaćeno područjem primjene prava Unije te da stoga dovodi do primjene članka 18. UFEU-a.

2) Članak 18. UFEU-a kao odredba koja samostalno stvara materijalnu obvezu

98. U članku 18. prvom stavku UFEU-a predviđena su tri uvjeta za njegovu primjenu u danom slučaju: (i) situacija mora biti unutar područja primjene Ugovorâ, (ii) ne smiju se dovesti u pitanje nikakve posebne odredbe Ugovorâ i (iii) mora postojati diskriminacija na temelju državljanstva.

62 Vidjeti, primjerice, presude od 24. studenoga 1998., Bickel i Franz (C-274/96, EU:C:1998:563, t. 26.); od 10. travnja 2018., Pisciotti (C-191/16, EU:C:2018:222, t. 34.); od 13. studenoga 2018., Raugevicius (C-247/17, EU:C:2018:898, t. 27.) i od 13. lipnja 2019., TopFit i Biffi (C-22/18, EU:C:2019:497, t. 29.). Moje isticanje

63 Vidjeti u tom smislu, primjerice, presude od 2. listopada 2003., Garcia Avello (C-148/02, EU:C:2003:539); od 19. listopada 2004., Zhu i Chen (C-200/02, EU:C:2004:639); i od 2. ožujka 2010., Rottmann (C-135/08, EU:C:2010:104), prema kojima se članak 18. UFEU-a primjenjuje čak i kada je drugi član obitelji, kao što su to roditelji kada su gradani Unije djeca, taj koji se kreće.

64 Za kritičko razmatranje vidjeti, primjerice, mišljenje nezavisne odvjetnice E. Sharpston u predmetu Ruiz Zambrano (C-34/09, EU:C:2010:560, t. 77. do 90.).

65 Isto vrijedi i za članak 45. UFEU-a, čije se odredbe „ne primjenjuju [...] na radnike koji se nikad nisu koristili slobodom kretanja unutar Unije i koji ne namjeravaju to učiniti“. Presuda od 18. srpnja 2017., Erzberger (C-566/15, EU:C:2017:562, t. 28.)

66 Vidjeti, primjerice, presudu od 5. rujna 2012., Lopes Da Silva Jorge (C-42/11, EU:C:2012:517, t. 39.).

67 Presuda od 20. listopada 1993., Phil Collins i dr. (C-92/92 i C-326/92, EU:C:1993:847, t. 24.). Čini se da je Sud u točkama 17. do 28. te presude bio spremан primjenjivost tadašnjeg članka 7. UEEZ-a opravdati apstraktnom pretpostavkom, zadovoljivši se popisom odredbi Ugovora na temelju kojih se pitanje zaštite književnog i umjetničkog vlasništva moglo uzeti u obzir iako nije bilo uskladeno pravom EEZ-a.

68 Vidjeti, primjerice, presudu od 18. ožujka 2014. (C-628/11, EU:C:2014:171, t. 34. do 62.), u kojoj je Sud među ostalim utvrdio da su „usluge zračnog prijevoza, koje zračni prijevoznik – imatelj operativne licencije koju je izdala druga država članica – pruža između treće zemlje i države članice, uredene sekundarnim zakonodavstvom“.

69 O čemu je bilo riječi u točkama 35. do 41. *supra*

99. Što se tiče prvog uvjeta, za predmetni se slučaj, imajući u vidu širok pristup slobodnom kretanju u sudskoj praksi, mora smatrati da spada u područje primjene prava Unije⁷⁰. Međutim, također se može tvrditi da predmetni slučaj, ako iz detaljne analize primarnog i sekundarnog prava Unije proizlazi da zapravo *ne postoji posebna odredba prava Unije koja proizvođače medicinskih proizvoda obvezuje da se osiguraju od građanskopravne odgovornosti te da se, u kontekstu predmetnog slučaja, takva obveza ujedno ne može izvesti niti iz jedne temeljne slobode, sasvim spada izvan područja primjene prava Unije i nadležnosti Suda*. Nisam siguran u intelektualnu vjerodostojnost takve konstrukcije⁷¹, ali ona bi mogla imati i zanimljive posljedice za primjenjivost samog članka 18. UFEU-a.

100. Što se tiče drugog uvjeta, ne postoje posebne odredbe o posebnom predmetu obveze osiguranja i njezina opsega ni u Ugovorima ni u sekundarnom zakonodavstvu.

101. Što se tiče trećeg uvjeta, postojanje povoljnijih uvjeta za odgovornost proizvođačâ u nekim državama članica, a ne i u drugima, može se na prvi pogled činiti tipičnim primjerom neizravne diskriminacije na temelju državljanstva. Naravno, diskriminacija u pitanju ne odnosi se na pristup zdravstvenim uslugama: kako je francuska vlada više puta pravilno navela, ako bi se Njemice podvrgnule liječenju u Francuskoj, one bi također bile obuhvaćene obveznim osiguranjem.

102. U ovom predmetu nije u pitanju pristup zdravstvenim uslugama. Umjesto toga, diskriminacija se navodno krije u različitom postupanju kada je riječ o mogućnosti ostvarenja naknade štete na temelju police osiguranja. Unatoč tomu što štetu uzrokuje ista neispravna roba koja se slobodno kreće u Uniji, mogućnost ostvarenja naknade štete ovisi o tome gdje se dotična pacijentica podvrgnula operaciji. Nesporno je da će se većina francuskih državljanke takvoj operaciji podvrgnuti u Francuskoj, a većina Njemica u Njemačkoj. Stoga postoji puno manja vjerojatnost da će njemačke pacijentice ikada ostvariti ikakvu naknadu štete na temelju osiguratelnog pokrića.

103. Osim toga, Francusku bi se, zbog neizravne diskriminacije na temelju državljanstva, moglo optužiti i za neizravno promicanje pružanja zdravstvenih usluga na svojem državnom području tako što je državljanjama drugih država članica otežala ostvarenje pogodnosti osiguranja jer bi one u tu svrhu morale putovati u Francusku kako bi se podvrgnule operaciji. Nasuprot tomu, Francuskinje mogu lakše od strankinja ostvariti naknadu štete na temelju police osiguranja jer je veća vjerojatnost da će se podvrgnuti operaciji na francuskom državnom području⁷².

104. Sukladno tomu, moglo bi se tvrditi da su prisutna sva tri uvjeta koja dovode do primjene članka 18. UFEU-a. Postoje još tri argumenta za koje bi se možda moglo reći da idu u prilog primjenjivosti članka 18. UFEU-a u predmetu poput ovog.

105. Kao prvo, ako pravo Unije predviđa i osigurava slobodno kretanje robe, moglo bi se tvrditi da ono također mora predviđati i osiguravati jednaku odgovornost za slučajeve u kojima se dokaže neispravnost te robe. Robu često prate rizici, a slobodna trgovina omogućuje tim rizicima da putuju te je moguće da bilo gdje uzrokuju štetu. Čini se sasvim poštenim da svi pacijenti – iz kojih god dijelova Europske unije bili – koji pretrpe negativne posljedice zbog neispravnih proizvoda proizvedenih u državi članici, imaju mogućnost ostvariti odgovarajuću naknadu štete.

70 Vidjeti točke 28. do 49. *supra*

71 *Supra*, točka 40.

72 Vidjeti u tom smislu, primjerice, presudu od 1. travnja 2008., Vlada Francuske zajednice i Valonska vlada (C-212/06, EU:C:2008:178, t. 49. i 50. i navedenu sudsku praksu), koja se odnosi na uvjet boravišta.

106. Kao drugo, a djelomično u vezi s prvim argumentom, zaštita potrošača u središtu je oblikovanja Unijine politike posljednjih godina. Zahtjevi zaštite potrošača postali su općeprimjenjivi zahvaljujući članku 12. UFEU-a, u smislu da ih se mora uzeti u obzir prilikom oblikovanja i provedbe drugih Unijinih politika. Slobodno kretanje stoga mora odražavati visoku razinu zaštite potrošača te toj zaštiti težiti, kako je to predviđeno člankom 38. Povelje Europske unije o temeljnim pravima (u dalnjem tekstu: Povelja).

107. Kao treće, u obzir treba uzeti građanstvo Unije. Starija sudska praksa o članku 18. UFEU-a, zasigurno ona koja se odnosi na slobodno kretanje robe⁷³, mogla bi se smatrati pretečom građanstvu Unije. Međutim, uvođenje građanstva Unije, koje je nužno povezano s jednakim dostojanstvom na temelju prava Unije (članci 1. i 20. Povelje), suvišnim čini cjepidlačenje oko toga tko se točno kretao, gdje i koliko dugo ili oko toga tko je možda ovisan o kome.

108. Svi ti argumenti zajedno, u vezi s nedvojbeno užasnim posljedicama koje su neispravni proizvodi u pitanju prouzročili žaliteljici, mogu dovesti do tvrdnje da se nužnosti jednake zaštite svih europskih građana-potrošača protiv nacionalno pravilo koje, u praksi, osigurateljno pokriće ograničava na osobe koje se podvrgnu operaciji na području države članice, čime to pokriće neizravno ograničava na državljanje te države članice.

3) Poštovanje regulatorne logike unutarnjeg tržišta

109. Iako takva tvrdnja može u moralnom smislu biti sasvim razumljiva u konkretnom kontekstu pojedinačnog slučaja, sasvim je pogrešna u strukturnom smislu. Ona bi članak 18. UFEU-a pretvorila u neograničenu odredbu na temelju koje bi se svaka problematika, neovisno o tome koliko je slabo povezana s odredbom prava Unije, mogla uskladiti sudskim putem. Nadalje, ona bi regulatornu nadležnost na unutarnjem tržištu preokrenula, stvarajući nepomirljive buduće sukobe nadležnosti između država članica.

110. Polazno načelo za uređivanje unutarnjeg tržišta jest poštovanje regulatorne raznolikosti u pogledu pitanja koja nisu izričito uskladena pravom Unije. U tom bi se području doista ponekad moglo pojavit prešutno usklađivanje. Određena pravila država članica koja prethodno nisu uskladena zakonodavstvom mogla bi se proglašiti nespojivima s bilo kojom od temeljnih sloboda.

111. Ono što jasno proizlazi iz rasprave o slobodnom kretanju robe⁷⁴ i usluga⁷⁵ jest to da je opseg tih sloboda već sada poprilično širok. Međutim, iz rasprave o predmetnom slučaju također proizlazi da bi doseg članka 18. UFEU-a mogao premašiti sve što se u sudskoj praksi ikada razmatralo, uključujući sudsku praksu o robi koja je prethodila presudi Keck, ako bi se dopustilo da taj članak djeluje kao samostalna, materijalna obveza na način na koji upućuje sud koji je uputio zahtjev u svojim pitanjima. Ako bi ga se tumačilo na taj način, njegovo bi područje primjene bilo neograničeno: ta bi se odredba pretvorila u potenciranu formulu Dassonville. U današnjem međusobno povezanom svijetu nužno postoji određena interakcija s robom, uslugama ili osobama iz drugih država članica. Ako bi to bilo dovoljno za neovisnu primjenjivost članka 18. UFEU-a, svako pojedino pravilo u državi članici bilo bi obuhvaćeno tom odredbom.

73 Presuda od 2. veljače 1989., Cowan (186/87, EU:C:1989:47)

74 Supra, točke 59. do 80.

75 Supra, točke 81. do 90.

112. Uzmimo samo jedan primjer⁷⁶: zamislimo da se tijekom sastavljanja ovog mišljenja ozlijedim – nadajmo se ne ozbiljno – zbog eksplozije računala na kojem tipkom. Vjerojatno je da su razni dijelovi tog računala proizvedeni u državi članici različitoj od Luksemburga, a u doba integriranih lanaca opskrbe još je vjerojatnije da su proizvedeni u nekoliko država članica, ako ne i u trećim zemljama. U nedostatku ikakvih posebnih ugovornih odredbi o primjenjivom pravu i nadležnom sudu u sporu između mene i proizvođača tog računala, dakle pod pretpostavkom da se primjenjuju redovna pravila u području deliktne odgovornosti, vjerojatno je da će se na eventualnu tužbu za naknadu štete primjenjivati luksemburško pravo, kao pravo države u kojoj se nesreća dogodila. Bih li se tada, ako luksemburško pravo ne bih smatrao zadovoljavajućim za potrebe svoje tužbe za naknadu štete, mogao pozvati na članak 18. UFEU-a kako bih se pozvao na pravo države u kojoj je računalo proizvedeno ili čak države u kojoj je proizvedena neka od komponenata računala te tražiti izvršenje svojeg zahtjeva pred luksemburškim sudom?

113. Taj scenarij naglašava zajedničku temu koja već proizlazi iz rasprave o potencijalnom slobodnom kretanju robe i usluga: pravila o slobodnom kretanju, kao i članak 18. UFEU-a, obuhvaćaju, logično, samo slobodan protok robe i usluga preko granica, uključujući izlazak i ulazak. Ako nisu izričito usklađena zakonodavstvom Unije, pravila o njihovoj *kasnijoj uporabi* određuju države članice u kojima se koriste. To uključuje i moguća pitanja u vezi s odgovornosti, uključujući pitanja u vezi s obveznim osiguranjem, također ako nisu izričito usklađena⁷⁷.

114. Drugim riječima, činjenica da je roba nekoć došla iz druge države članice nije dovoljan razlog za tvrdnju da se pravo Unije primjenjuje na sva pitanja koja su se kasnije pojavila u vezi s tom robom. Ako bismo, upitnim tumačenjem članka 18. UFEU-a, prihvatali tu logiku, kretanje robe u Europi nalikovalo bi (ponovno) srednjovjekovnom pravnom partikularizmu⁷⁸, u okviru kojeg bi svaki pojedini proizvod, poput osobe, imao vlastite propise. Roba bi bila poput puževa, u smislu da bi sa sobom nosila kućice u obliku zakonodavstva zemlje njihova podrijetla koje bi se primjenjivalo od njezine proizvodnje do njezina uništenja.

115. Takva posljedica ne samo da bi poremetila svaku (redovnu) teritorijalnost u primjeni propisa, nego bi i stvorila *sukobe regulatornih sustava* između država članica. Naime, takvo ekstenzivno tumačenje članka 18. UFEU-a moglo bi dovesti do toga da na istom području potencijalno bude primjenjivo zakonodavstvo svake države članice, a da ne bi bilo jasnih i objektivnih kriterija o tome koje zakonodavstvo treba imati prednost u danom sporu, pri čemu bi oštećenik mogao izabrati ono najpovoljnije⁷⁹.

116. U tom je kontekstu korisno istaknuti jednu drugu posebnost predmetnog slučaja, to jest činjenicu da je država članica podrijetla robe, ili država članica *izvoza* (Francuska), usvojila pravila o kasnijoj uporabi te robe na svojem državnom području (obvezno osiguranje za operacije koje se obavljaju na njezinu državnom području), a da, kako se čini, država članica u kojoj je ta roba upotrijebljena, to jest država članica *uvoza* (Njemačka), nije usvojila pravila u tom pogledu⁸⁰.

76 Naravno, potpuno fiktivan i pojednostavljen, bez namjere ulaženja u pitanja primjenjivog prava u skladu s člankom 5. Uredbe (EZ) br. 864/2007 Europskog parlamenta i Vijeća od 11. srpnja 2007. o pravu koje se primjenjuje na izvanugovorne obveze („Rim II“) (SL 2007., L 199, str. 40.) (SL, posebno izdanje na hrvatskom jeziku, poglavje 19., svežak 6., str. 73.).

77 *Supra*, točke 54. do 58.

78 Tek je u modernom pravu teritorijalna isključivost postupno počela prevladavati nad srednjovjekovnim pravnim partikularizmom – vidjeti, primjerice, Lesaffer, R., *European Legal History: A Cultural and Political Perspective*, Cambridge University Press, Cambridge, 2009., str. 168., 169., 269. i sljedeće i stranica 277. i sljedeće, ili Romano, S., *L'Ordre juridique*, Dalloz, 1975., str. 77. i sljedeće.

79 Što dodaje još jedan sloj složenosti i (ne)predvidljivosti sustavu koji, kada je riječ o izboru primjenjivog prava i nadležnom sudu u odnosu na potrošača, ionako nije naročito jasan – za noviju analizu vidjeti, primjerice, Risso, G., *Product liability and protection of EU consumers: is it time for a serious reassessment? Journal of Private International Law*, sv. 15., 2019., izdanje 1., str. 210.

80 Ili barem Sudu nije na njih skrenuta pozornost, jer sud koji je uputio zahtjev o tome ništa ne govori, a njemačka vlada u ovom predmetu nije podnijela nikakva pisana očitovanja.

117. Međutim, što da su pravila u tom pogledu usvojena u Njemačkoj? U takvom je slučaju opravdano pretpostaviti da nitko ne bi sumnjao da su njemačka pravila potpuno i isključivo primjenjiva na potencijalnu štetu na njemačkom državnom području. Nije za očekivati da bi itko nastojao njemačka pravila zamijeniti potencijalno povoljnijim francuskim pravilima o pitanju koje, u toj fazi, nema nikakve veze s francuskim pravom.

118. To ponovno naglašava razlog zbog kojeg članak 18. UFEU-a nije moguće tumačiti na način da mu se protivi ograničavanje obveze osiguranja od građanskopravne odgovornosti za uporabu medicinskih proizvoda na domaće državno područje. Tu odredbu tim više nije moguće tumačiti na način da obvezuje drugu stranku u postupku ili Francusku Republiku da žaliteljici dodijeli naknadu štete na temelju izravnog učinka.

119. Ukratko, članak 18. UFEU-a nije moguće tumačiti na način da sam po sebi uspostavlja samostalnu, neovisnu materijalnu obvezu koja nije već dio neke od četiriju temeljnih sloboda ili nije izričito predviđena nekom drugom mjerom prava Unije. Osobito, tu odredbu nikako ne bi trebalo primjenjivati na način koji seže još dalje od već poprilično širokog dosega četiriju temeljnih sloboda kretanja.

120. Zaključno ističem da je predmetni slučaj posljedica činjenice da pitanje osiguranja od građanskopravne odgovornosti za uporabu medicinskih proizvoda nije usklađeno pravom Unije te da, kako se čini, ni njemačko pravo nije sadržavalo nikakve odredbe u tom pogledu. Moglo bi se podsjetiti da je Sud, u ne sasvim različitom kontekstu, već utvrdio, u presudi Schmitt, da se uvjeti odgovornosti prijavljenih tijela prema krajnjim korisnicima medicinskih proizvoda određuju u nacionalnom pravu⁸¹. Također, u trenutačnom stanju prava Unije, na državama je članicama da urede police osiguranja koje se primjenjuju na medicinske proizvode koji se koriste na njihovu državnom području, čak i kada su ti proizvodi uvezeni iz druge države članice.

121. U tom pogledu, države članice zasigurno mogu, ako usklađenje nije provedeno, odlučiti uvesti veću razinu zaštite pacijenata i korisnika medicinskih proizvoda uvođenjem povoljnijih polica osiguranja koje se primjenjuju na *njihovu* državnom području⁸². Stoga je teritorijalno ograničenje koje se razmatra u ovom predmetu bilo legitim zakonodavni odabir Francuske⁸³. Tu se činjenicu onda teško može preokrenuti, odnosno zbog nje prigovoriti toj državi članici, tvrdnjom da taj zakonodavni odabir treba proširiti na državno područje svih drugih država članica koje nisu usvojile slična pravila.

V. Zaključak

122. Predlažem da Sud na pitanja koja je postavio Oberlandesgericht Frankfurt am Main (Visoki zemaljski sud u Frankfurtu na Majni, Njemačka) odgovori na sljedeći način:

– članku 18. UFEU-a, samom po sebi, ne protivi se ograničenje obveze osiguranja od građanskopravne odgovornosti za uporabu medicinskih proizvoda na državno područje države članice.

81 Presuda od 16. veljače 2017. (C-219/15, EU:C:2017:128)

82 Vidjeti u tom smislu presude od 13. veljače 1969., Wilhelm i dr. (14/68, EU:C:1969:4, t. 13.); od 14. srpnja 1981., Oebel (C-155/80, EU:C:1981:177, t. 9.); i od 14. srpnja 1994., Peralta (C-379/92, EU:C:1994:296, t. 48. i 52.).

83 Vidjeti, po analogiji, presudu od 18. srpnja 2017., Erzberger (C-566/15, EU:C:2017:562, t. 36. i 40.), u pogledu ograničenja njemačkog zakonodavstva o aktivnom i pasivnom biračkom pravu na izborima predstavnika radnika u nadzornom odboru društva na njemačko državno područje.