Recopilación de la Jurisprudencia

SENTENCIA DEL TRIBUNAL DE JUSTICIA (Gran Sala)

de 11 de junio de 2020*

«Procedimiento prejudicial — Derecho de la Unión Europea — Principios generales — Artículo 18 TFUE — No discriminación por razón de la nacionalidad — Aplicabilidad del Derecho de la Unión — Implantes mamarios defectuosos — Seguro de responsabilidad civil por la fabricación de productos sanitarios — Contrato de seguro que establece una limitación territorial de la cobertura del seguro»

En el asunto C-581/18,

que tiene por objeto una petición de decisión prejudicial planteada, con arreglo al artículo 267 TFUE, por el Oberlandesgericht Frankfurt am Main (Tribunal Superior Regional de lo Civil y Penal de Fráncfort del Meno, Alemania), mediante resolución de 11 de septiembre de 2018, recibida en el Tribunal de Justicia el 19 de septiembre de 2018, en el procedimiento entre

RB

y

TÜV Rheinland LGA Products GmbH,

Allianz IARD SA,

EL TRIBUNAL DE JUSTICIA (Gran Sala),

integrado por el Sr. K. Lenaerts, Presidente, la Sra. R. Silva de Lapuerta, Vicepresidenta, el Sr. A. Arabadjiev, la Sra. A. Prechal, los Sres. M. Vilaras, M. Safjan y P. G. Xuereb y la Sra. L. S. Rossi (Ponente), Presidentes de Sala, y los Sres. L. Bay Larsen y T. von Danwitz, la Sra. C. Toader, el Sr. F. Biltgen, la Sra. K. Jürimäe y los Sres. C. Lycourgos y N. Piçarra, Jueces;

Abogado General: Sr. M. Bobek;

Secretaria: Sra. M. Krausenböck, administradora;

habiendo considerado los escritos obrantes en autos y celebrada la vista el 8 de octubre de 2019;

consideradas las observaciones presentadas:

– en nombre de Allianz IARD SA, por los Sres. R.-T. Wittmann, F. Witzke y D. Strotkemper, Rechtsanwälte, y por el Sr. J.-M. Coste-Floret y la Sra. B. Esquelisse, abogados;

– en nombre del Gobierno danés, por el Sr. J. Nymann-Lindegren y las Sras. M. Wolff y P. Z. L. Ngo, en calidad de agentes;

* Lengua de procedimiento: alemán.

– en nombre del Gobierno francés, por el Sr. R. Coesme y la Sra. A. Daly, en calidad de agentes;

– en nombre del Gobierno finlandés, por los Sres. J. Heliskoski y S. Hartikainen, en calidad de agentes;

– en nombre de la Comisión Europea, por los Sres. F. Erlbacher y L. Malferrari y la Sra. A. C. Becker, en calidad de agentes;

oídas las conclusiones del Abogado General, presentadas en audiencia pública el 6 de febrero de 2020;

dicta la siguiente

Sentencia

1 La petición de decisión prejudicial tiene por objeto la interpretación del artículo 18 TFUE, párrafo primero.

2 Esta petición se ha presentado en el contexto de un litigio entre RB, de nacionalidad alemana, por un lado, y TÜV Rheinland LGA Products GmbH (en lo sucesivo, «TÜV Rheinland») y la compañía de seguros Allianz IARD SA (en lo sucesivo, «Allianz»), subrogada en los derechos de AGF IARD SA, relativo a una acción de reparación por los daños y perjuicios causados a la demandante en el litigio principal por la implantación de prótesis mamarias defectuosas.

Marco jurídico

Derecho de la Unión

3 Los considerandos segundo y decimoctavo de la Directiva 85/374/CEE del Consejo, de 25 de julio de 1985, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros en materia de responsabilidad por los daños causados por productos defectuosos (DO 1985, L 210, p. 29; EE 13/19, p. 8), están redactados en los siguientes términos:

«Considerando que únicamente el criterio de la responsabilidad objetiva del productor permite resolver el problema, tan propio de una época de creciente tecnicismo como la nuestra, del justo reparto de los riesgos inherentes a la producción técnica moderna;

[…]

Considerando que si bien la armonización que resulte de la presente Directiva no puede ser total en los momentos actuales, sin embargo abre las puertas a una mayor armonización […]».

4 A tenor del artículo 1 de la Directiva 85/374:

«El productor será responsable de los daños causados por los defectos de sus productos.»

5 Los considerandos tercero, sexto y duodécimo de la Directiva 93/42/CEE del Consejo, de 14 de junio de 1993, relativa a los productos sanitarios (DO 1993, L 169, p. 1), establecen lo siguiente:

«Considerando que las disposiciones nacionales que garantizan la seguridad y la protección de la salud de los pacientes, de los usuarios y, en su caso, de otras personas, en relación con la utilización de productos sanitarios deben armonizarse para garantizar la libre circulación de dichos productos en el mercado interior;

[…]

Considerando que ciertos productos sanitarios tienen por finalidad administrar medicamentos […]; que, en estos casos, por norma general la comercialización de los productos sanitarios se rige por la presente Directiva […]

[…]

Considerando que, para demostrar la conformidad con los requisitos esenciales y para hacer posible el control de dicha conformidad, resulta deseable disponer de normas armonizadas a escala europea en lo relativo a la prevención de los riesgos inherentes al diseño, fabricación y acondicionamiento de los productos sanitarios […]».

6 El artículo 16, apartado 1, párrafo primero, de esta Directiva dispone lo siguiente:

«Cada Estado miembro notificará a la Comisión y a los demás Estados miembros los organismos que haya designado para llevar a cabo las tareas relativas a los procedimientos mencionados en el artículo 11, así como las tareas específicas asignadas a cada organismo. La Comisión atribuirá números de identificación a dichos organismos, que en adelante se denominan "organismos notificados".»

7 El punto 6 del anexo XI de dicha Directiva establece:

«El organismo deberá suscribir un seguro de responsabilidad civil, a menos que dicha responsabilidad sea cubierta por el Estado con arreglo al Derecho interno o que los controles sean efectuados directamente por el Estado miembro.»

8 A tenor del artículo 2, apartado 2, letra b), de la Directiva 2006/123/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de diciembre de 2006, relativa a los servicios en el mercado interior (DO 2006, L 376, p. 36):

«La presente Directiva no se aplicará a las actividades siguientes:

[…]

b) los servicios financieros, como los bancarios, de crédito, de seguros y reaseguros, de pensiones de empleo o individuales, de valores, de fondos de inversión, de pagos y asesoría sobre inversión, incluidos los servicios enumerados en el anexo I de la Directiva 2006/48/CE».

Derecho francés

9 El code de la santé publique (Código de Salud Pública), en su versión modificada por la loi n.º 2002-1577 du 30 décembre 2002 relative à la responsabilité civile médicale (Ley n.º 2002-1577, de 30 de diciembre de 2002, sobre responsabilidad civil médica) (JORF de 31 de diciembre de 2002), contiene disposiciones relativas a la reparación de las consecuencias de los riesgos sanitarios resultantes para las personas del funcionamiento del sistema de salud. A este respecto, el artículo L. 1142-2 de dicho Código dispone lo siguiente:

«Quienes ejerzan actividades sanitarias por cuenta propia, los establecimientos sanitarios, los servicios sanitarios e instituciones a que se refiere el artículo L. 1142-1 y cualquier otra persona jurídica distinta del Estado que lleve a cabo actividades de prevención y diagnóstico o actividades sanitarias en general, así como los productores, operadores y proveedores de productos sanitarios acabados que se mencionan en el artículo L. 5311-1, con exclusión del punto 5, sin perjuicio de lo dispuesto en el

artículo L. 1222-9, y de los puntos 11, 14 y 15, que se utilicen en dichas actividades, deberán suscribir un seguro que cubra los riesgos de responsabilidad civil o administrativa en que puedan incurrir por daños a las personas causados en el ámbito de su actividad profesional.

[…]

Los contratos de seguro celebrados conforme al párrafo primero podrán establecer límites de cobertura. En el caso de quienes ejerzan actividades sanitarias por cuenta propia, las condiciones en que puede limitarse el importe de la cobertura se determinarán mediante decreto adoptado previo dictamen del Conseil d'État (Consejo de Estado).

El seguro de los establecimientos, servicios e instituciones mencionados en el párrafo primero cubre a sus asalariados dentro del límite de las funciones que se les hayan encomendado, aun cuando puedan ejercer con carácter independiente la profesión médica.

[…]

En caso de incumplimiento de la obligación de seguro establecida en el presente artículo, la autoridad disciplinaria competente podrá imponer sanciones disciplinarias.»

10 El artículo L. 252-1 del code des assurances (Código de Seguros), en su versión modificada por la loi n.º 2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé (Ley n.º 2002-303, de 4 de marzo de 2002, relativa a los derechos de los enfermos y a la calidad del sistema de salud) (JORF de 5 de marzo de 2002), dispone lo siguiente:

«Toda persona sujeta a la obligación de seguro establecida en el artículo L. 1142-2 del Código de Salud Pública a la que, pese a haber intentado suscribir un contrato de seguro con una compañía de seguros que cubra en Francia los riesgos de responsabilidad civil a que hace referencia dicho artículo, se le haya denegado por dos veces tal cobertura podrá presentar una reclamación ante un Bureau central de tarification (Oficina Central de Tarificación; en lo sucesivo, «BCT»), cuyos criterios de constitución y normas de funcionamiento se determinarán mediante decreto adoptado previo dictamen del Conseil d'État (Consejo de Estado).

El BCT tendrá la función exclusiva de determinar el importe de la prima por la cual la compañía de seguros de que se trate deba ofrecer la cobertura propuesta. En las condiciones establecidas por decreto adoptado previo dictamen del Conseil d'État (Consejo de Estado), podrá fijar el importe de una franquicia a cargo del asegurado.

El BCT comunicará al representante del Estado en el departamento toda situación en la que una persona sujeta a la obligación de seguro en virtud del artículo L. 1142-2 del Código de Salud Pública presente un riesgo de aseguramiento anormalmente elevado e informará de ello al profesional interesado. En ese caso, determinará el importe de la prima correspondiente a un contrato cuya duración no excederá de seis meses.

Será nula toda cláusula de un contrato de reaseguro que pretenda excluir de la cobertura del reaseguro determinados riesgos a causa del importe de la prima fijado por el BCT.»

Litigio principal y cuestiones prejudiciales

11 El 30 de octubre de 2006, la demandante en el litigio principal se sometió en Alemania a una intervención en la que le colocaron implantes mamarios producidos por la sociedad Poly Implant Prothèses SA (en lo sucesivo, «PIP»), con domicilio social en Francia, y comercializados por la empresa neerlandesa Rofil Medical Netherlands BV.

12 A partir de octubre de 1997, PIP había solicitado a *TÜV Rheinland, en su condición de* «organismo notificado», con arreglo a la Directiva 93/42, que, de conformidad con el anexo II de esta Directiva, procediera a la evaluación del sistema de calidad establecido para el diseño, la fabricación y el control final de los implantes mamarios que producía y al examen del expediente de diseño de dichos productos. Entre 1997 y 2010 TÜV Rheinland llevó a cabo diversas inspecciones en PIP, todas ellas anunciadas previamente. Una vez concluidas tales inspecciones, aprobó el sistema de calidad y renovó los certificados de examen *CE, contemplados en el anexo II de dicha Directiva, garantizando de ese modo la conformidad de dichos implantes con las exigencias de la Directiva*.

13 PIP había suscrito con la aseguradora AGF IARD, a la que sucedió Allianz, un contrato de seguro que cubría su responsabilidad civil por la fabricación de tales productos. La celebración de dicho contrato había sido impuesta en 2005 por el BCT, autoridad nacional competente en este ámbito. En efecto, a raíz de la negativa de diferentes entidades aseguradoras a suscribir a tales efectos un contrato con PIP, el BCT había ordenado a AGF IARD, mediante resolución de 28 de junio de 2005, que emitiera en favor de PIP una póliza de seguro de un año, que fue objeto de sucesivas prórrogas.

14 De los autos remitidos al Tribunal de Justicia resulta que dicho contrato de seguro había sido estipulado sobre la base de una propuesta presentada al BCT por AGF IARD y que contenía una cláusula que limitaba el ámbito territorial de la cobertura del seguro a los daños producidos en Francia metropolitana o en los «departamentos y territorios franceses de ultramar». Con arreglo al Derecho francés, este contrato otorgaba a las personas que hubieran sufrido un daño el derecho de ejercitar una acción directa contra la entidad aseguradora.

15 En marzo de 2010, la Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Agencia Francesa de Seguridad de los Productos Sanitarios, Francia) constató a raíz de una inspección que los implantes mamarios producidos por PIP estaban rellenos de silicona industrial no autorizada. En consecuencia, el 1 de abril de 2010, el Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (Instituto Federal de Medicamentos y Productos Sanitarios, Alemania) recomendó a los médicos que habían colocado esos implantes que, por una parte, informaran a las pacientes afectadas y, por otra, dejaran de utilizarlos.

16 PIP fue declarada en concurso de acreedores en 2010 y liquidada en 2011.

17 El 6 de enero de 2012, a causa del riesgo de ruptura prematura de los implantes fabricados por PIP y de la posibilidad de que la silicona utilizada produjera una inflamación, el Instituto Federal de Medicamentos y Productos Sanitarios aconsejó a las pacientes afectadas que, con carácter preventivo, les fueran retirados los implantes.

18 En 2012, la demandante en el litigio principal se sometió a una intervención con el fin de reemplazar los implantes de que se trata por nuevos implantes.

19 En diciembre de 2013, el director general de PIP fue condenado por un órgano jurisdiccional francés a cuatro años de prisión por fabricación y distribución de productos peligrosos para la salud.

20 La demandante en el litigio principal presentó ante el Landgericht Frankfurt am Main (Tribunal Regional de lo Civil y Penal de Fráncfort del Meno, Alemania) una demanda de indemnización por daños y perjuicios dirigida conjunta y solidariamente contra el médico que le colocó los implantes mamarios defectuosos y contra TÜV Rheinland y Allianz.

21 En dicha demanda, la demandante en el litigio principal alegó, en primer lugar, que el médico no la había informado suficientemente de los riesgos de la intervención en sí misma ni de las características de los implantes utilizados. En segundo lugar, sostuvo que TÜV Rheinland no había efectuado de manera correcta las comprobaciones necesarias ni las inspecciones anuales. Adujo, en particular, que TÜV Rheinland debería haber realizado controles sin previo aviso en los locales de PIP para verificar sus existencias, lo que habría permitido constatar significativas diferencias entre la cantidad de silicona

industrial indebidamente utilizada y la cantidad de la silicona necesaria para la fabricación de los implantes mamarios. En tercer lugar, alegó que el Derecho francés le confiere el derecho de ejercitar una acción directa contra Allianz, aun cuando el contrato de seguro contenga una cláusula que limita la cobertura del seguro a los daños producidos en Francia metropolitana o en los departamentos y territorios franceses de ultramar, dado que, a su juicio, dicha cláusula es contraria al Derecho de la Unión.

22 TÜV Rheinland alegó que no estaba obligada a efectuar controles sin previo aviso. Expuso que, como consecuencia del sistema articulado por PIP a fin de crear una falsa apariencia y encubrir su actividad, no pudo sospechar el fraude cometido. En cuanto a Allianz, sostuvo que no se le podía exigir que interviniera, dado que los contratos de seguro que la vinculaban a PIP cubrían exclusivamente los daños producidos en territorio francés.

23 La demanda en primera instancia fue desestimada mediante sentencia de 21 de diciembre de 2016, que la demandante en el litigio principal recurrió ante el Oberlandesgericht Frankfurt am Main (Tribunal Superior Regional de lo Civil y Penal de Fráncfort del Meno, Alemania).

24 Este órgano jurisdiccional se pregunta sustancialmente si la cláusula que limita la cobertura a los daños producidos en Francia metropolitana o en los departamentos y territorios franceses de ultramar, incluida en el contrato de seguro estipulado entre PIP y Allianz, es compatible con la prohibición de toda discriminación por razón de la nacionalidad, establecida en el artículo 18 TFUE, párrafo primero. Señala, no obstante, que el Tribunal de Justicia todavía no se ha pronunciado de manera explícita acerca de si dicha disposición tiene un efecto directo horizontal, de modo que pueda ser invocada en un litigio entre particulares. A este respecto, considera que, a la luz de la jurisprudencia del Tribunal de Justicia en la materia, es posible responder a tal cuestión afirmativamente.

25 Por otro lado, en el supuesto de que el artículo 18 TFUE, párrafo primero, no sea aplicable en el ámbito de las relaciones entre particulares, el órgano jurisdiccional remitente se pregunta si esta disposición se opone a una cláusula que limita la cobertura del seguro a los daños producidos en Francia metropolitana o en los departamentos y territorios franceses de ultramar, fundamentalmente teniendo en cuenta que, de manera manifiesta, el BCT no formuló objeciones a la cláusula en cuestión.

26 Por último, de no ser así, el órgano jurisdiccional remitente se pregunta sobre los requisitos que deben concurrir para que la discriminación indirecta que, a su juicio, resulta de esta cláusula pueda estar justificada y si la entidad aseguradora puede oponer frente a la demandante en el litigio principal que el límite de la cobertura del seguro se alcanzó al cubrir siniestros ocurridos en Francia metropolitana o en los departamentos y territorios franceses de ultramar.

27 En estas circunstancias, el Oberlandesgericht Frankfurt am Main (Tribunal Superior Regional Civil y Penal de Fráncfort del Meno) decidió suspender el procedimiento y plantear al Tribunal de Justicia las siguientes cuestiones prejudiciales:

«1) ¿La prohibición de discriminación establecida en el artículo 18 TFUE, párrafo primero, va dirigida únicamente a los Estados miembros y a las instituciones de la Unión o se dirige también a los particulares (efecto directo horizontal del artículo 18 TFUE, párrafo primero)?

2) En caso de respuesta negativa a la primera cuestión y de que, por tanto, el artículo 18 TFUE, párrafo primero, no sea aplicable a las relaciones entre particulares, ¿debe interpretarse el artículo 18 TFUE, párrafo primero, en el sentido de que se opone a una limitación de la cobertura de un seguro a los siniestros ocurridos en Francia metropolitana y en los [departamentos y] territorios franceses de ultramar por el hecho de que la autoridad francesa competente, el [BCT], no pusiese objeciones a la cláusula correspondiente, a pesar de ser contraria al artículo 18 TFUE, párrafo primero, por contener una discriminación indirecta por razón de la nacionalidad?

3) En caso de respuesta afirmativa a la primera cuestión, ¿en qué circunstancias puede estar justificada una discriminación indirecta en las relaciones entre particulares? En particular, ¿puede admitirse una limitación territorial de la cobertura de un seguro a los siniestros ocurridos en el territorio de un determinado Estado miembro aduciendo la limitación de la responsabilidad de la compañía aseguradora y el importe de la prima, cuando al mismo tiempo las pólizas de seguro pertinentes disponen que, en caso de siniestros en serie, se aplica una cobertura máxima por siniestro y por año de seguro?

4) En caso de respuesta afirmativa a la primera cuestión, ¿debe interpretarse el artículo 18 TFUE, párrafo primero, en el sentido de que si el asegurador ha infringido el artículo 18 TFUE, párrafo primero, al liquidar solamente los siniestros ocurridos en Francia metropolitana o en los [departamentos y] territorios franceses de ultramar, no puede negarse a pagar una indemnización cuando el siniestro se haya producido fuera de dichos territorios alegando que se ha alcanzado el capital máximo asegurado?»

Sobre las cuestiones prejudiciales

Sobre la primera cuestión prejudicial

28 Mediante su primera cuestión prejudicial, el órgano jurisdiccional remitente pregunta sustancialmente si la prohibición de discriminación por razón de la nacionalidad, establecida en el artículo 18 TFUE, párrafo primero, produce efectos directos horizontales, de modo que pueda ser invocada en el ámbito de las relaciones entre particulares.

29 Con carácter previo, se debe apreciar si el artículo 18 TFUE, párrafo primero, es aplicable al litigio principal.

30 El artículo 18 TFUE, párrafo primero, dispone que, en el ámbito de aplicación de los Tratados, y sin perjuicio de las disposiciones particulares previstas en los mismos, se prohibirá toda discriminación por razón de la nacionalidad.

31 Según reiterada jurisprudencia, esta disposición solo está destinada a aplicarse de manera autónoma en situaciones que se rijan por el Derecho de la Unión y para las que los Tratados no establezcan normas específicas que prohíban la discriminación (sentencia de 18 de junio de 2019, Austria/Alemania, C-591/17, EU:C:2019:504, apartado 39 y jurisprudencia citada). Así pues, la aplicación del artículo 18 TFUE, párrafo primero, se supedita al cumplimiento de estos dos requisitos acumulativos.

32 Conforme al primer requisito, la situación que haya dado origen a la discriminación invocada debe estar comprendida en el ámbito de aplicación del Derecho de la Unión.

33 Con arreglo al segundo requisito, a tal situación no debe serle aplicable ninguna norma específica establecida en los Tratados y dirigida a prohibir una discriminación por razón de la nacionalidad. El Tribunal de Justicia ha precisado que las medidas nacionales solo podrán examinarse a la luz del artículo 18 TFUE, párrafo primero, en la medida en que se apliquen a situaciones no cubiertas por normas específicas de no discriminación establecidas en el Tratado FUE (véase la sentencia de 18 de junio de 2019, Austria/Alemania C-591/17, EU:C:2019:504, apartado 41).

34 En el presente asunto, procede señalar que el litigio principal versa sobre un contrato de seguro, estipulado entre Allianz y el fabricante de implantes mamarios PIP, que establecía una cláusula limitativa del ámbito territorial de la cobertura del seguro de responsabilidad civil derivada de la producción de esos implantes a los daños originados en Francia metropolitana o en los departamentos y territorios franceses de ultramar. En tal contexto, el órgano jurisdiccional remitente se pregunta

sobre la compatibilidad de esta cláusula con el artículo 18 TFUE, apartado primero, por cuanto no dispone que la cobertura del seguro se extienda a los daños producidos en la totalidad del territorio de la Unión, lo que, a su juicio, podría constituir una discriminación indirecta por razón de la nacionalidad prohibida, en principio, por esta disposición.

35 Habida cuenta de las consideraciones expuestas en los apartados 30 a 34 de la presente sentencia, la aplicación del artículo 18 TFUE, párrafo primero, a este litigio presupone, por una parte, que se refiera a una situación comprendida en el ámbito de aplicación del Derecho de la Unión y, por otra parte, que a tal situación no le sea aplicable una norma específica de no discriminación establecida por el Tratado FUE.

36 A fin de apreciar si en el presente asunto concurre el primer requisito, procede examinar, en primer lugar, si dicha situación ha sido objeto de regulación en el Derecho de la Unión.

37 A este respecto, ha de señalarse que en el Derecho derivado de la Unión no existe ninguna disposición que establezca la obligación de los fabricantes de productos sanitarios de suscribir un seguro de responsabilidad civil que cubra los riesgos derivados de estos productos o que, de uno u otro modo, regule tal seguro.

38 En particular, la Directiva 93/42, que, de conformidad con lo dispuesto en su considerando tercero, tiene por objeto armonizar las disposiciones nacionales que garantizan la seguridad y la protección de la salud de los pacientes y de los usuarios de productos sanitarios para garantizar la libre circulación de dichos productos en el mercado interior, no contiene ninguna disposición como la contemplada en el apartado anterior.

39 Esta Directiva, como resulta de sus considerandos sexto y duodécimo, regula la comercialización de los productos sanitarios y establece normas armonizadas a escala de la Unión en lo relativo a la prevención de los riesgos inherentes al diseño, fabricación y acondicionamiento de tales productos.

40 En este contexto, el punto 6 del anexo XI de dicha Directiva impone únicamente al «organismo notificado», conforme a lo dispuesto en el artículo 16, apartado 1, párrafo primero, de la misma Directiva, responsable de los controles relativos al diseño y a la fabricación de los productos sanitarios, la obligación de suscribir un seguro de responsabilidad civil, a menos que dicha responsabilidad sea cubierta por el Estado con arreglo al Derecho interno o que los controles que incumben a los organismos notificados, en virtud de esta Directiva, sean efectuados directamente por el Estado miembro. Por el contrario, tal obligación de seguro no está prevista para el fabricante de los productos.

41 Del mismo modo, la Directiva 85/374, que sienta el principio de la responsabilidad objetiva del productor por los daños causados por el estado defectuoso de sus productos, no establece para el fabricante de tales productos ninguna obligación de suscribir un seguro de responsabilidad civil por los daños que se pudieran derivar de estos, ni regula en modo alguno tal seguro.

42 Según se desprende de su decimoctavo considerando, esta Directiva no persigue armonizar de manera exhaustiva el ámbito de la responsabilidad por los daños causados por productos defectuosos más allá de los aspectos que regula (sentencia de 21 de junio de 2017, W y otros, C-621/15, EU:C:2017:484, apartado 21 y jurisprudencia citada).

43 Cabe añadir que, a tenor del artículo 2, apartado 2, letra b), de la Directiva 2006/123, esta última no se aplica a los servicios financieros de seguros. En consecuencia, dicha Directiva no es aplicable en un asunto como el del litigio principal.

44 De lo anterior resulta que, en el estado actual del Derecho de la Unión, el seguro de responsabilidad civil de los fabricantes de productos sanitarios por los daños derivados de dichos productos no es objeto de regulación por este Derecho, contrariamente a lo que ocurre, por ejemplo, en el ámbito del seguro de responsabilidad civil resultante de la circulación de vehículos automóviles, que se rige por la Directiva 2009/103/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de septiembre de 2009, relativa al seguro de la responsabilidad civil que resulta de la circulación de vehículos automóviles, así como al control de la obligación de asegurar esta responsabilidad (DO 2009, L 263, p. 11), que establece la obligación de cada Estado miembro de adoptar las medidas apropiadas para que el contrato de seguro cubra también los daños causados en el territorio de los otros Estados miembros.

45 Dicho esto, en segundo lugar, ha de comprobarse si la situación que dio origen a la discriminación invocada en el presente asunto está comprendida en el ámbito de aplicación de una libertad fundamental establecida por el Tratado FUE.

46 En efecto, según la jurisprudencia del Tribunal de Justicia, el ejercicio de una de esas libertades permite incluir la situación en la que tal libertad se ejerza en el ámbito de aplicación de los Tratados, con arreglo al artículo 18 TFUE, párrafo primero. Es preciso, además, que exista un vínculo concreto entre la persona, el servicio o la mercancía que haya circulado y la supuesta discriminación. Tal vínculo se manifiesta fundamentalmente cuando la persona que ha sufrido la discriminación alegada es la que ha circulado dentro de la Unión (véanse, en este sentido, las sentencias de 2 de febrero de 1989, Cowan, 186/87, EU:C:1989:47, apartado 20, y de 13 de junio de 2019, TopFit y Biffi, C-22/18, EU:C:2019:497, apartados 29 et 30) o cuando del régimen nacional aplicable a las mercancías procedentes de otros Estados miembros resulta directamente un trato desigual (véase, en este sentido, la sentencia de 20 de octubre de 1993, Phil Collins y otros, C-92/92 y C-326/92, EU:C:1993:847, apartados 22, 23 y 27).

47 En el presente asunto, se debe por tanto examinar si existe un vínculo concreto entre la situación específica que dio origen a la discriminación invocada y las disposiciones del tratado FUE relativas a las libertades de circulación y, en particular, las relativas a la libre circulación de personas, mercancías o servicios.

48 En cuanto concierne, en primer lugar, a la libre circulación de los ciudadanos de la Unión, el Tribunal de Justicia ha declarado que la situación de un ciudadano que ha hecho uso de su libertad de circulación está comprendida en el ámbito de aplicación del artículo 18 TFUE (sentencias de 13 de noviembre de 2018, Raugevicius, C-247/17, EU:C:2018:898, apartado 27, y de 13 de junio de 2019, TopFit y Biffi, C-22/18, EU:C:2019:497, apartado 29).

49 No obstante, procede señalar que la demandante en el litigio principal, de nacionalidad alemana, que solicita una indemnización del seguro por los daños que sufrió como consecuencia de la implantación de prótesis mamarias en Alemania, Estado miembro en el que reside, no hizo uso de su libertad de circulación. En consecuencia, no existe ningún vínculo concreto entre la situación objeto del litigio principal y la libre circulación de los ciudadanos de la Unión.

50 A continuación, respecto a la libre prestación de servicios, establecida en el artículo 56 TFUE, cabe recordar, por una parte, que, como puso de relieve el Abogado General en el punto 82 de sus conclusiones, esta libertad comprende igualmente la libertad de los destinatarios de acudir a otro Estado miembro a recibir un servicio y que los beneficiarios de cuidados médicos pueden ser considerados destinatarios de servicios (sentencia de 31 de enero de 1984, Luisi y Carbone, 286/82 y 26/83, EU:C:1984:35, apartado 16). No obstante, es pacífico que la demandante en el litigio principal recibió cuidados médicos en Alemania, Estado miembro en el que reside, y no en otro Estado miembro.

51 Por otra parte, la libre prestación de servicios en el ámbito de los seguros se corresponde con la libertad de las entidades aseguradoras de ofrecer sus servicios a tomadores de seguro establecidos en otros Estados miembros e, inversamente, con la libertad de las personas que quieran contratar una póliza de seguro de solicitar los servicios de una entidad aseguradora establecida en otro Estado miembro (véanse, en este sentido, las sentencias de 28 de abril de 1998, Safir, C-118/96, EU:C:1998:170, apartados 22, 26 y 30; de 3 de octubre de 2002, Danner, C-136/00, EU:C:2002:558, apartado 31, y de 26 de junio de 2003, Skandia y Ramstedt, C-422/01, EU:C:2003:380, apartados 27 y 28).

52 Pues bien, el contrato de seguro controvertido en el litigio principal, que tiene por objeto cubrir la responsabilidad civil del fabricante de los implantes mamarios en cuestión por los daños derivados de estos, fue estipulado entre PIP, un fabricante de prótesis domiciliado en Francia, y la entidad aseguradora AGF IARD, domiciliada en este mismo Estado. Por tanto, la celebración de tal contrato no resulta del ejercicio de la libre prestación de servicios.

53 En cuanto a la circunstancia de que la demandante en el litigio principal resida en Alemania, cabe señalar que esta demandante no es parte en dicho contrato. En consecuencia, tal circunstancia no permite en sí misma considerar que la situación objeto del litigio principal pertenezca al ámbito de la libre prestación de servicios de seguros.

54 Así pues, la situación objeto del litigio principal no presenta un vínculo concreto con la libre prestación de servicios establecida en el artículo 56 TFUE.

55 Por último, en cuanto concierne a la libre circulación de mercancías, establecida en el artículo 34 TFUE, no se cuestiona que la circulación transfronteriza de los implantes mamarios objeto del litigio principal no se vio afectada por ningún obstáculo discriminatorio. Por el contrario, estos productos, que se fabricaron en Francia, fueron a continuación comercializados en los Países Bajos por una empresa neerlandesa que ulteriormente los vendió en Alemania.

56 En este contexto, el litigio principal no se refiere a la circulación transfronteriza de mercancías en sí misma, sino a los daños causados por las mercancías objeto de tal circulación. En efecto, versa sobre la posibilidad de que una persona, en este caso la demandante en el litigio principal, obtenga, como consecuencia de los daños resultantes de la implantación de prótesis mamarias defectuosas, una indemnización de la entidad aseguradora que estipuló con el productor de esos implantes un contrato que cubría los riesgos derivados de la utilización de dichos productos en Francia metropolitana o en los departamentos y territorios franceses de ultramar. Cabe añadir que el seguro de responsabilidad civil así estipulado no afecta a la comercialización en otro Estado miembro de los productos cuyos riesgos tiene por objeto cubrir ni a su circulación dentro de la Unión. Al no producirse efectos sobre los intercambios de bienes y servicios en la Unión, la situación objeto del litigio principal no es comparable a la que constituía el objeto del asunto que dio lugar a la sentencia de 20 de octubre de 1993, Phil Collins y otros (C-92/92 y C-326/92, EU:C:1993:847), apartados 22 y 23.

57 Por tanto, la situación objeto del litigio principal tampoco presenta un vínculo concreto con las disposiciones del Tratado FUE en materia de libre circulación de mercancías.

58 De los apartados 36 a 57 de la presente sentencia resulta que esta situación no está comprendida en el ámbito de aplicación del Derecho de la Unión, de conformidad con el artículo 18 TFUE, párrafo primero.

59 En consecuencia, el primer requisito establecido en el artículo 18 TFUE, párrafo primero, no se cumple en este caso, por lo que, habida cuenta de las circunstancias del litigio principal, procede excluir la aplicación de esta disposición en el presente asunto, sin que sea necesario examinar si existe una norma específica de no discriminación establecida por el Tratado FUE que le sea aplicable ni si dicha disposición puede ser invocada en el ámbito de las relaciones entre particulares.

60 Por consiguiente, procede responder a la primera cuestión prejudicial que el artículo 18 TFUE, párrafo primero, debe interpretarse en el sentido de que no es aplicable a una cláusula, establecida en un contrato celebrado entre una entidad aseguradora y un fabricante de productos sanitarios, que limita el ámbito territorial de la cobertura del seguro de responsabilidad civil derivada de tales productos a los daños ocasionados en el territorio de un único Estado miembro, por cuanto tal situación no está comprendida, en el estado actual del Derecho de la Unión, dentro de su ámbito de aplicación.

Sobre las cuestiones prejudiciales segunda a cuarta

61 Habida cuenta de la respuesta dada a la primera cuestión prejudicial, no es necesario examinar las demás cuestiones.

Costas

62 Dado que el procedimiento tiene, para las partes del litigio principal, el carácter de un incidente promovido ante el órgano jurisdiccional remitente, corresponde a este resolver sobre las costas. Los gastos efectuados por quienes, no siendo partes del litigio principal, han presentado observaciones ante el Tribunal de Justicia no pueden ser objeto de reembolso.

En virtud de todo lo expuesto, el Tribunal de Justicia (Gran Sala) declara:

El artículo 18 TFUE, párrafo primero, debe interpretarse en el sentido de que no es aplicable a una cláusula, establecida en un contrato celebrado entre una entidad aseguradora y un fabricante de productos sanitarios, que limita el ámbito territorial de la cobertura del seguro de responsabilidad civil derivada de tales productos a los daños ocasionados en el territorio de un único Estado miembro, por cuanto tal situación no está comprendida, en el estado actual del Derecho de la Unión, dentro de su ámbito de aplicación.

Firmas