Raccolta della giurisprudenza

SENTENZA DELLA CORTE (Grande Sezione)

11 giugno 2020*

«Rinvio pregiudiziale – Diritto dell'Unione europea – Principi generali – Articolo 18 TFUE – Non discriminazione in base alla nazionalità – Applicabilità del diritto dell'Unione – Protesi mammarie difettose – Assicurazione della responsabilità civile derivante dalla produzione di dispositivi medici – Contratto di assicurazione che prevede una limitazione geografica della copertura assicurativa»

Nella causa C-581/18,

avente ad oggetto la domanda di pronuncia pregiudiziale proposta alla Corte, ai sensi dell'articolo 267 TFUE, dall'Oberlandesgericht Frankfurt am Main (Tribunale superiore del Land, Francoforte sul Meno, Germania), con decisione dell'11 settembre 2018, pervenuta in cancelleria il 19 settembre 2018, nel procedimento

RB

contro

TÜV Rheinland LGA Products GmbH,

Allianz IARD SA,

LA CORTE (Grande Sezione),

composta da K. Lenaerts, presidente, R. Silva de Lapuerta, vicepresidente, A. Arabadjiev, A. Prechal, M. Vilaras, M. Safjan, P.G. Xuereb e L.S. Rossi (relatrice), presidenti di sezione, L. Bay Larsen, T. von Danwitz, C. Toader, F. Biltgen, K. Jürimäe, C. Lycourgos e N. Piçarra, giudici,

avvocato generale: M. Bobek

cancelliere: M. Krausenböck, amministratrice

vista la fase scritta del procedimento e in seguito all'udienza dell'8 ottobre 2019,

considerate le osservazioni presentate:

– per Allianz IARD SA, da R.-T. Wittmann, F. Witzke e D. Strotkemper, Rechtsanwälte, nonché da J.-M. Coste-Floret e B. Esquelisse, avocats;

– per il governo danese, da J. Nymann-Lindegren, M. Wolff e P.Z.L. Ngo, in qualità di agenti;

– per il governo francese, da R. Coesme e A. Daly, in qualità di agenti;

* Lingua processuale: il tedesco.

– per il governo finlandese, da J. Heliskoski e S. Hartikainen, in qualità di agenti;

– per la Commissione europea, da F. Erlbacher, L. Malferrari e A.C. Becker, in qualità di agenti,

sentite le conclusioni dell'avvocato generale, presentate all'udienza del 6 febbraio 2020,

ha pronunciato la seguente

Sentenza

1 La domanda di pronuncia pregiudiziale verte sull'interpretazione dell'articolo 18, primo comma, TFUE.

2 Tale domanda è stata presentata nell'ambito di una controversia che oppone RB, cittadina tedesca, alla TÜV Rheinland LGA Products GmbH (in prosieguo: il «TÜV Rheinland») e alla compagnia assicurativa Allianz IARD SA (in prosieguo: «Allianz»), succeduta ad AGF IARD SA, e vertente su un'azione per il risarcimento dei danni causati alla ricorrente di cui al procedimento principale dall'impianto di protesi mammarie difettose.

Contesto normativo

Diritto dell'Unione

3 I considerando 2 e 18 della direttiva 85/374/CEE del Consiglio, del 25 luglio 1985, relativa al ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative degli Stati membri in materia di responsabilità per danno da prodotti difettosi (GU 1985, L 210, pag. 29), sono così formulati:

«considerando che solo la responsabilità del produttore, indipendente dalla sua colpa, costituisce un'adeguata soluzione del problema, specifico di un'epoca caratterizzata dal progresso tecnologico, di una giusta attribuzione dei rischi inerenti alla produzione tecnica moderna;

(…)

considerando che l'armonizzazione risultante dalla presente direttiva non può per ora essere totale ma apre la strada verso una maggiore armonizzazione (…)».

4 L'articolo 1 della direttiva 85/374 recita:

«Il produttore è responsabile del danno causato da un difetto del suo prodotto».

5 I considerando 3, 6 e 12 della direttiva 93/42/CEE del Consiglio, del 14 giugno 1993, concernente i dispositivi medici (GU 1993, L 169, pag. 1), enunciano quanto segue:

«considerando che occorre armonizzare le disposizioni nazionali in materia di sicurezza e protezione della salute dei pazienti, degli utilizzatori ed eventualmente dei terzi nell'uso dei dispositivi medici in modo da garantire la libera circolazione dei dispositivi stessi nel mercato interno;

(…)

considerando che determinati dispositivi medici possono essere destinati alla somministrazione di medicinali (…); che, in tali casi, di massima l'immissione in commercio del dispositivo medico è disciplinata dalla presente direttiva (…);

(…)

considerando che, al fine di dimostrare la conformità ai requisiti essenziali e di garantirne il controllo, è opportuno disporre di norme armonizzate a livello europeo per la prevenzione contro i rischi connessi con l'elaborazione, la fabbricazione e l'imballaggio dei dispositivi medici (…)».

6 L'articolo 16, paragrafo 1, primo comma, di tale direttiva così dispone:

«Gli Stati membri notificano alla Commissione e agli altri Stati membri gli organismi ai quali hanno affidato le competenze contemplate dalle procedure di cui all'articolo 11 e i compiti specifici per i quali gli organismi sono stati designati. La Commissione attribuisce un numero di codice a detti organismi, denominati in appresso "organismi notificati"».

7 Il punto 6 dell'allegato XI di detta direttiva dispone quanto segue:

«L'organismo deve stipulare un'assicurazione [della] responsabilità civile, a meno che detta responsabilità non sia coperta dallo Stato sulla base del diritto nazionale o che i controlli non siano svolti direttamente dallo Stato membro».

8 L'articolo 2, paragrafo 2, lettera b), della direttiva 2006/123/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 dicembre 2006, relativa ai servizi nel mercato interno (GU 2006, L 376, pag. 36), recita:

«La presente direttiva non si applica alle attività seguenti:

(…)

b) i servizi finanziari quali l'attività bancaria, il credito, l'assicurazione e la riassicurazione, le pensioni professionali o individuali, i titoli, gli investimenti, i fondi, i servizi di pagamento e quelli di consulenza nel settore degli investimenti, compresi i servizi di cui all'allegato I della direttiva 2006/48/CE».

Diritto francese

9 Il Code de la santé publique (Codice della sanità pubblica), come modificato dalla legge n. 2002-1577 del 30 dicembre 2002 relativa alla responsabilità civile per le attività mediche (JORF del 31 dicembre 2002), contiene delle disposizioni disciplinanti il risarcimento delle conseguenze dei rischi sanitari risultanti per le persone dal funzionamento del sistema sanitario. A questo titolo, l'articolo L. 1142-2 di tale codice dispone quanto segue:

«Gli esercenti le professioni sanitarie a titolo di libera professione, gli istituti sanitari, i servizi sanitari e gli organismi menzionati all'articolo L. 1142-1, e tutte le altre persone giuridiche, diverse dallo Stato, che svolgono attività di prevenzione, diagnosi o cura, nonché i produttori, i gestori e i fornitori di prodotti sanitari, allo stato di prodotti finiti, menzionati all'articolo L. 5311-1, ad eccezione dei prodotti di cui al punto 5° – fatte salve le disposizioni dell'articolo L. 1222-9 – e ai punti 11°, 14° e 15°, utilizzati nelle attività suddette, sono tenuti a stipulare un'assicurazione destinata a coprire la loro responsabilità civile o amministrativa che può insorgere a causa di danni subiti da terzi e risultanti da lesioni personali, sopravvenienti nell'ambito di tale attività.

(…)

I contratti di assicurazione stipulati a norma del primo comma possono prevedere che le loro garanzie siano soggette a un massimale. Le condizioni alle quali può essere stabilito un massimale per l'importo della garanzia per gli esercenti le professioni sanitarie a titolo di libera professione sono fissate con decreto emesso previo parere del Consiglio di Stato.

L'assicurazione degli istituti, dei servizi e degli organismi menzionati al primo comma copre i dipendenti dei medesimi nei limiti dei compiti ad essi assegnati, quand'anche costoro godano di indipendenza nell'esercizio dell'arte medica.

(…)

In caso di inosservanza dell'obbligo di assicurazione di cui al presente articolo, l'organo disciplinare competente può infliggere sanzioni disciplinari».

10 L'articolo L. 252-1 del Code des assurances (Codice delle assicurazioni), come modificato dalla legge n. 2002-303 del 4 marzo 2002 relativa ai diritti dei malati e alla qualità del sistema sanitario (JORF del 5 marzo 2002), così dispone:

«Qualsiasi soggetto sottoposto all'obbligo di assicurazione di cui all'articolo L. 1142-2 del Code de la santé publique, il quale, dopo aver richiesto di sottoscrivere un contratto di assicurazione presso una compagnia di assicurazione che copre in Francia i rischi per la responsabilità civile menzionata in detto articolo, si sia visto opporre due rifiuti, può chiedere l'intervento di un Bureau central de tarification (Ufficio centrale di tariffazione), i cui criteri di costituzione e le cui norme di funzionamento sono stabiliti con decreto emanato previo parere del Consiglio di Stato.

Il Bureau central de tarification svolge esclusivamente il ruolo di fissare l'importo del premio a fronte del quale la compagnia di assicurazione interessata è tenuta a garantire il rischio ad essa proposto. Esso può, alle condizioni stabilite con decreto emanato previo parere del Consiglio di Stato, determinare l'importo di una franchigia che resta a carico dell'assicurato.

Il Bureau central de tarification chiede l'intervento del rappresentante dello Stato nel dipartimento quando un soggetto sottoposto all'obbligo di assicurazione ai sensi dell'articolo L. 1142-2 del Code de la santé publique presenta un rischio assicurativo insolitamente elevato. Esso informa di ciò il soggetto professionista interessato. In tal caso, detto ufficio fissa l'importo del premio per un contratto la cui durata non può superare i sei mesi.

È nulla ogni clausola contrattuale degli accordi di riassicurazione che miri ad escludere determinati rischi dalla garanzia riassicurativa a causa della tariffazione adottata dal Bureau central de tarification».

Procedimento principale e questioni pregiudiziali

11 Il 30 ottobre 2006, la ricorrente nel procedimento principale si è fatta impiantare in Germania delle protesi mammarie prodotte dalla Poly Implant Prothèses SA (in prosieguo: «PIP»), società con sede in Francia, e commercializzate dall'impresa olandese Rofil Medical Netherlands BV.

12 A partire dal mese di ottobre 1997, PIP ha incaricato il *TÜV Rheinland, in quanto* «organismo notificato», ai sensi della direttiva 93/42, di procedere alla valutazione, in conformità dell'allegato II di tale direttiva, del sistema di qualità istituito per l'elaborazione, la fabbricazione e il controllo finale delle protesi mammarie che essa produceva, nonché all'esame del fascicolo di progettazione di queste ultime. Il TÜV Rheinland ha effettuato tra l'anno 1997 e l'anno 2010 varie ispezioni presso PIP, tutte

previamente annunciate. A seguito di tali ispezioni, esso ha approvato il sistema di qualità e ha rinnovato le certificazioni di esame *CE, previste dall'allegato II della direttiva summenzionata, che garantiscono la conformità di tali protesi alle prescrizioni della medesima direttiva*.

13 PIP aveva sottoscritto presso la compagnia AGF IARD, cui è succeduta Allianz, un contratto di assicurazione a garanzia della propria responsabilità civile per la produzione dei suddetti prodotti. La conclusione di tale contratto di assicurazione era stata imposta nel 2005 dal Bureau central de tarification (Francia) (in prosieguo: il «BCT»), l'autorità nazionale competente in tale settore. Infatti, a seguito dei rifiuti opposti a PIP da varie compagnie assicurative, il BCT aveva ordinato ad AGF IARD, con decisione del 28 giugno 2005, di rilasciare a PIP una polizza assicurativa della durata di un anno, la quale è stata prorogata numerose volte.

14 Risulta dal fascicolo a disposizione della Corte che tale contratto di assicurazione era stato concluso sulla base di una proposta presentata al BCT da AGF IARD e prevedeva una clausola che limitava l'estensione geografica della copertura assicurativa ai soli danni verificatisi nella Francia metropolitana o nei «dipartimenti e territori francesi d'oltremare». In conformità del diritto francese, tale contratto riconosceva alle persone lese un diritto di azione diretta contro l'assicuratore.

15 Nel mese di marzo 2010, l'Agenzia francese per la sicurezza sanitaria dei prodotti sanitari ha constatato, in occasione di un'ispezione, che le protesi mammarie prodotte da PIP erano riempite con silicone industriale non autorizzato. Per tale motivo, il Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (Istituto federale per i farmaci e i dispositivi medici, Germania) ha, in data 1º aprile 2010, raccomandato ai medici che avevano impiantato tali protesi, da un lato, di informare al riguardo i pazienti interessati e, dall'altro, di non utilizzare più tali protesi.

16 Nell'anno 2010 è stato dichiarato il fallimento di PIP. Questa società è stata poi liquidata nel 2011.

17 Il 6 gennaio 2012, a causa del rischio di rottura prematura delle protesi fabbricate da PIP e degli effetti infiammatori del silicone utilizzato, l'Istituto federale per i farmaci e i dispositivi medici ha consigliato ai pazienti interessati di far espiantare, a titolo preventivo, tali protesi.

18 Nel 2012 la ricorrente di cui al procedimento principale ha dunque fatto sostituire le protesi in questione con nuove protesi.

19 Nel mese di dicembre 2013, il dirigente responsabile di PIP è stato condannato da un giudice francese a quattro anni di reclusione per produzione e distribuzione di prodotti pericolosi per la salute.

20 La ricorrente di cui al procedimento principale ha proposto dinanzi al Landgericht Frankfurt am Main (Tribunale del Land, Francoforte sul Meno, Germania) un'azione per risarcimento danni nei confronti del medico che le aveva impiantato le protesi mammarie difettose, nonché contro il TÜV Rheinland ed Allianz, tutti evocati in giudizio congiuntamente e in solido tra loro.

21 Nell'ambito di tale azione giudiziale, la ricorrente di cui al procedimento principale ha fatto valere, in primo luogo, che il medico non l'aveva sufficientemente informata in merito ai rischi derivanti dall'intervento chirurgico stesso, nonché alla natura delle protesi da impiantare. In secondo luogo, essa ha sostenuto che il TÜV Rheinland non aveva effettuato in maniera corretta le verifiche necessarie e le ispezioni annuali. Detta ricorrente ha affermato, in particolare, che il TÜV Rheinland avrebbe dovuto procedere a visite a sorpresa nei locali di PIP al fine di controllare le scorte di quest'ultima, ciò che avrebbe permesso di constatare importanti differenze tra il quantitativo di silicone industriale indebitamente utilizzato, da un lato, e il quantitativo di silicone richiesto per la fabbricazione delle protesi mammarie, dall'altro. In terzo luogo, essa ha sostenuto di essere titolare, in base al diritto francese, di un diritto di azione diretta contro Allianz, sebbene il contratto di

assicurazione contenga una clausola di limitazione della copertura assicurativa ai soli danni verificatisi nella Francia metropolitana o nei dipartimenti e territori francesi d'oltremare, a motivo del fatto che tale clausola sarebbe contraria al diritto dell'Unione.

22 Il TÜV Rheinland ha fatto valere che non era tenuto a procedere a visite a sorpresa. Tale organismo ha chiarito che, a causa del sistema strutturato di artifizi e dissimulazioni instaurato da PIP, esso non è stato in grado di sospettare la frode commessa. Quanto ad Allianz, essa ha sostenuto che un suo intervento non poteva venire in questione, in quanto i contratti di assicurazione che aveva in corso con PIP coprivano esclusivamente i danni verificatisi nel territorio francese.

23 Poiché il ricorso di primo grado è stato respinto con sentenza del 21 dicembre 2016, la ricorrente di cui al procedimento principale ha impugnato tale pronuncia dinanzi all'Oberlandesgericht Frankfurt am Main (Tribunale superiore del Land, Francoforte sul Meno, Germania).

24 Tale giudice si chiede, in sostanza, se la clausola che limita la garanzia ai soli danni verificatisi nella Francia metropolitana o nei dipartimenti e territori francesi d'oltremare, prevista nel contratto di assicurazione concluso tra PIP e Allianz, sia compatibile con il divieto di ogni discriminazione in base alla nazionalità, previsto dall'articolo 18, primo comma, TFUE. Detto giudice rileva, tuttavia, che la Corte non si è ancora espressamente pronunciata sulla questione se tale disposizione abbia un effetto diretto orizzontale, nel senso che essa possa essere invocata nell'ambito di una controversia tra privati. A questo proposito, esso ritiene che, alla luce della giurisprudenza della Corte in materia, sia possibile rispondere a tale questione in senso affermativo.

25 Inoltre, nell'ipotesi in cui l'articolo 18, primo comma, TFUE non fosse applicabile nel quadro delle relazioni tra privati, il giudice del rinvio si chiede se tale disposizione osti ad una clausola che limita la garanzia assicurativa ai soli danni verificatisi nella Francia metropolitana o nei dipartimenti e territori francesi d'oltremare, tenuto conto segnatamente del fatto che il BCT non ha manifestamente contestato la clausola in questione.

26 Infine, nell'ipotesi inversa, il giudice del rinvio si interroga in merito alle condizioni alle quali la discriminazione indiretta derivante, a suo avviso, da tale clausola possa essere giustificata, e si chiede se l'assicuratore possa obiettare alla ricorrente di cui al procedimento principale che il massimale della garanzia assicurativa è già stato raggiunto per coprire sinistri verificatisi nella Francia metropolitana o nei dipartimenti e territori francesi d'oltremare.

27 Alla luce di tali circostanze, l'Oberlandesgericht Frankfurt am Main (Tribunale superiore del Land, Francoforte sul Meno) ha deciso di sospendere il procedimento e di sottoporre alla Corte le seguenti questioni pregiudiziali:

«1) Se i destinatari del divieto di discriminazioni sancito dall'articolo 18, primo comma, TFUE siano non soltanto gli Stati membri e le istituzioni dell'Unione europea, ma anche i privati (effetto diretto orizzontale dell'articolo 18, primo comma, TFUE).

2) In caso di risposta negativa alla prima questione e di inapplicabilità dell'articolo 18, primo comma, TFUE nei rapporti tra privati: se l'articolo 18, primo comma, TFUE debba essere interpretato nel senso che esso osta ad una limitazione della copertura assicurativa ai soli danni verificatisi nella Francia metropolitana e nei [dipartimenti e] territori francesi d'oltremare, a motivo del fatto che l'autorità francese competente, il [BCT], non ha contestato la relativa clausola malgrado questa sia in contrasto con l'articolo 18, primo comma, TFUE per il fatto che comporta una discriminazione indiretta in base alla nazionalità.

3) In caso di risposta affermativa alla prima questione: a quali condizioni possa essere giustificata una discriminazione indiretta nei rapporti tra privati. In particolare: se una limitazione territoriale della protezione assicurativa ai soli danni verificatisi in un determinato Stato membro dell'Unione

europea possa essere giustificata con l'argomento della limitazione della responsabilità della compagnia di assicurazione e del livello dei premi, qualora, nel contempo, i relativi contratti di assicurazione prevedano che, nel caso di danni seriali, la copertura per sinistro e la copertura per anno assicurativo sono limitate negli importi.

4) In caso di risposta affermativa alla prima questione: se l'articolo 18, primo comma, TFUE debba essere interpretato nel senso che l'assicuratore, il quale, in violazione dell'articolo 18, primo comma, TFUE, abbia liquidato solo danni verificatisi nella Francia metropolitana e nei [dipartimenti e] territori francesi d'oltremare, non può, qualora l'evento di danno si sia verificato al di fuori di detti territori, eccepire che non è più possibile effettuare un pagamento perché il massimale di copertura assicurativa è già stato raggiunto».

Sulle questioni pregiudiziali

Sulla prima questione

28 Con la sua prima questione, il giudice del rinvio chiede, in sostanza, se il divieto di discriminazioni in base alla nazionalità, previsto dall'articolo 18, primo comma, TFUE, produca effetti diretti orizzontali, di modo che tale disposizione può essere invocata nell'ambito dei rapporti tra privati.

29 Occorre preliminarmente verificare se l'articolo 18, primo comma, TFUE sia applicabile alla controversia di cui al procedimento principale.

30 L'articolo 18, primo comma, TFUE stabilisce che, nel campo di applicazione dei Trattati, e senza pregiudizio delle disposizioni particolari dagli stessi previste, è vietata ogni discriminazione effettuata in base alla nazionalità.

31 Secondo una consolidata giurisprudenza, tale disposizione è destinata a trovare applicazione in maniera autonoma soltanto in situazioni disciplinate dal diritto dell'Unione per le quali i Trattati non prevedano norme specifiche che vietano discriminazioni (sentenza del 18 giugno 2019, Austria/Germania, C-591/17, EU:C:2019:504, punto 39 e la giurisprudenza ivi citata). L'applicazione dell'articolo 18, primo comma, TFUE è dunque subordinata al soddisfacimento di due condizioni cumulative.

32 In base alla prima condizione, la situazione all'origine della discriminazione fatta valere deve rientrare nell'ambito di applicazione del diritto dell'Unione.

33 In base alla seconda condizione, a tale situazione non deve applicarsi alcuna norma specifica prevista dai Trattati e intesa a vietare una discriminazione fondata sulla nazionalità. Come precisato dalla Corte, le misure nazionali possono essere esaminate alla luce dell'articolo 18, primo comma, TFUE soltanto qualora esse si applichino a situazioni non ricadenti sotto norme specifiche che vietano discriminazioni previste dal Trattato FUE (v. sentenza del 18 giugno 2019, Austria/Germania, C-591/17, EU:C:2019:504, punto 41).

34 Nel caso di specie, occorre sottolineare che la controversia di cui al procedimento principale verte su un contratto di assicurazione, concluso tra Allianz e il produttore di protesi mammarie PIP, il quale prevedeva una clausola che limitava l'estensione geografica della copertura assicurativa della responsabilità civile derivante dalla produzione di tali protesi ai soli danni verificatisi nella Francia metropolitana o nei dipartimenti e territori francesi d'oltremare. Il giudice del rinvio si interroga, in tale contesto, in merito alla compatibilità di tale clausola con l'articolo 18, primo comma, TFUE, là dove essa non prevede che tale copertura assicurativa sia estesa ai danni verificatisi nell'intero territorio dell'Unione, il che sarebbe idoneo a determinare una discriminazione indiretta in base alla nazionalità, vietata, in linea di principio, dalla disposizione suddetta.

35 Alla luce delle considerazioni esposte ai punti da 30 a 34 della presente sentenza, l'applicazione dell'articolo 18, primo comma, TFUE a tale controversia presuppone, da un lato, che quest'ultima verta su una situazione rientrante nell'ambito di applicazione del diritto dell'Unione e, dall'altro, che tale situazione non ricada sotto una norma specifica che vieta discriminazioni prevista dal Trattato FUE.

36 Al fine di verificare se la prima condizione sia soddisfatta nel caso di specie, occorre esaminare, in primo luogo, se detta situazione sia stata oggetto di una disciplina normativa nell'ordinamento dell'Unione.

37 A questo proposito, occorre constatare come, nel diritto derivato dell'Unione, non esista alcuna disposizione la quale stabilisca un obbligo per il produttore di dispositivi medici di sottoscrivere un'assicurazione della responsabilità civile intesa a coprire i rischi legati a tali dispositivi o che disciplini, in un modo o in un altro, un'assicurazione siffatta.

38 In particolare, la direttiva 93/42, la quale, ai sensi del suo considerando 3, mira ad armonizzare le disposizioni nazionali che garantiscono la sicurezza e la tutela della salute dei pazienti e degli utilizzatori dei dispositivi medici al fine di garantire la libera circolazione di tali dispositivi nel mercato interno, non contiene alcuna disposizione del tipo considerato al punto precedente.

39 Tale direttiva, come risulta dai suoi considerando 6 e 12, disciplina l'immissione in commercio dei dispositivi medici e detta norme armonizzate a livello dell'Unione intese a prevenire i rischi legati all'elaborazione, alla fabbricazione e al confezionamento dei dispositivi medici.

40 In tale contesto, il punto 6 dell'allegato XI di detta direttiva impone unicamente all'«organismo notificato», ai sensi dell'articolo 16, paragrafo 1, primo comma, della direttiva stessa, responsabile dei controlli riguardanti l'elaborazione e la fabbricazione di dispositivi medici, di sottoscrivere un'assicurazione della responsabilità civile, a meno che tale responsabilità non sia coperta dallo Stato sulla base del diritto nazionale o che i controlli incombenti agli organismi notificati, in virtù di questa stessa direttiva, non siano svolti direttamente dallo Stato membro. Per contro, un siffatto obbligo di assicurazione non è previsto per il produttore di tali dispositivi.

41 Allo stesso modo, la direttiva 85/374, che stabilisce il principio della responsabilità oggettiva del produttore per i danni causati da difetti dei suoi prodotti, non prevede alcun obbligo per il produttore di questi ultimi di sottoscrivere un'assicurazione della responsabilità civile per gli eventuali danni correlati a tali prodotti, né disciplina in altro modo tale assicurazione.

42 Come risulta dal considerando 18 di detta direttiva, quest'ultima non è destinata ad armonizzare in maniera esaustiva il settore della responsabilità per i prodotti difettosi al di fuori degli aspetti da essa disciplinati (sentenza del 21 giugno 2017, W e a., C-621/15, EU:C:2017:484, punto 21 e la giurisprudenza ivi citata).

43 Occorre aggiungere che, ai sensi dell'articolo 2, paragrafo 2, lettera b), della direttiva 2006/123, quest'ultima non si applica ai servizi finanziari come quelli relativi all'assicurazione. Pertanto, tale direttiva non può trovare applicazione in una controversia come quella di cui al procedimento principale.

44 Ne consegue che, allo stato attuale del diritto dell'Unione, l'assicurazione della responsabilità civile dei produttori di dispositivi medici per i danni correlati a tali dispositivi non è oggetto di una disciplina dettata da tale diritto, contrariamente a quanto avviene, ad esempio, nel settore dell'assicurazione della responsabilità civile relativa alla circolazione dei veicoli a motore, la quale è disciplinata dalla direttiva 2009/103/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 settembre 2009, concernente l'assicurazione della responsabilità civile risultante dalla circolazione di autoveicoli e il controllo

dell'obbligo di assicurare tale responsabilità (GU 2009, L 263, pag. 11), e che prevede l'obbligo per ciascuno Stato membro di adottare le misure appropriate affinché il contratto di assicurazione copra anche i danni causati nel territorio di altri Stati membri.

45 Ciò premesso, occorre, in secondo luogo, verificare se la situazione all'origine della discriminazione fatta valere nella presente controversia rientri nell'ambito di applicazione di una libertà fondamentale prevista dal Trattato FUE.

46 Infatti, secondo la giurisprudenza della Corte, l'esercizio di una di tali libertà permette di far rientrare la situazione nella quale tale libertà viene esercitata nell'ambito di applicazione dei Trattati, ai sensi dell'articolo 18, primo comma, TFUE. Bisogna altresì che esista un nesso di collegamento concreto tra la persona, il servizio o la merce che ha circolato e la presunta discriminazione. Tale nesso si manifesta segnatamente allorché la persona che ha subito l'asserita discriminazione è quella che ha circolato in seno all'Unione (v., in tal senso, sentenze del 2 febbraio 1989, Cowan, 186/87, EU:C:1989:47, punto 20, nonché del 13 giugno 2019, TopFit e Biffi, C-22/18, EU:C:2019:497, punti 29 e 30) oppure quando una disparità di trattamento discende direttamente dal regime nazionale applicabile alle merci in provenienza da altri Stati membri (v., in tal senso, sentenza del 20 ottobre 1993, Phil Collins e a., C-92/92 e C-326/92, EU:C:1993:847, punti 22, 23 nonché 27).

47 Nel caso di specie, occorre dunque esaminare se esista un nesso di collegamento concreto tra la situazione specifica all'origine della discriminazione fatta valere e le disposizioni del Trattato FUE relative alle libertà di circolazione, e segnatamente quelle relative alla libera circolazione delle persone, delle merci o dei servizi.

48 Per quanto riguarda, anzitutto, la libera circolazione dei cittadini dell'Unione, la Corte ha statuito che la situazione di uno di tali cittadini che abbia esercitato la propria libertà di circolazione rientra nell'ambito di applicazione dell'articolo 18 TFUE (sentenze del 13 novembre 2018, Raugevicius, C-247/17, EU:C:2018:898, punto 27, nonché del 13 giugno 2019, TopFit e Biffi, C-22/18, EU:C:2019:497, punto 29).

49 Tuttavia, occorre constatare che la ricorrente di cui al procedimento principale, cittadina tedesca, la quale chiede il versamento di un indennizzo assicurativo a motivo dei danni causati dall'impianto di protesi mammarie in Germania, Stato membro nel quale essa risiede, non ha esercitato la propria libertà di circolazione. Di conseguenza, non esiste alcun nesso di collegamento concreto tra la situazione in discussione nel procedimento principale e la libera circolazione dei cittadini dell'Unione.

50 Per quanto riguarda poi la libera prestazione dei servizi, prevista dall'articolo 56 TFUE, occorre ricordare, da un lato, che, come rilevato dall'avvocato generale al paragrafo 82 delle sue conclusioni, tale libertà include anche la libertà dei destinatari di recarsi in un altro Stato membro per fruirvi di un servizio, e che i beneficiari di cure mediche possono essere considerati quali destinatari di servizi (sentenza del 31 gennaio 1984, Luisi e Carbone, 286/82 e 26/83, EU:C:1984:35, punto 16). Tuttavia, è pacifico che la ricorrente di cui al procedimento principale ha beneficiato di cure mediche in Germania, vale dire nel suo Stato membro di residenza, e non in un altro Stato membro.

51 Dall'altro lato, la libera prestazione dei servizi di assicurazione corrisponde alla libertà degli assicuratori di offrire i loro servizi a beneficiari stabiliti in altri Stati membri e, all'inverso, alla libertà delle persone intenzionate a stipulare un contratto di assicurazione di rivolgersi ad un assicuratore stabilito in un altro Stato membro (v., in tal senso, sentenze del 28 aprile 1998, Safir, C-118/96, EU:C:1998:170, punti 22, 26 e 30; del 3 ottobre 2002, Danner, C-136/00, EU:C:2002:558, punto 31, nonché del 26 giugno 2003, Skandia e Ramstedt, C-422/01, EU:C:2003:380, punti 27 e 28).

52 Orbene, il contratto di assicurazione in discussione nel procedimento principale, che mira a coprire la responsabilità civile del produttore delle protesi mammarie in questione per i danni correlati a queste ultime, è stato concluso tra PIP, un produttore di protesi stabilito in Francia, da un lato, e la compagnia assicurativa AGF IARD, stabilita in questo stesso Stato membro, dall'altro. Pertanto, la conclusione di tale contratto non rientra nell'esercizio della libera prestazione dei servizi.

53 Quanto alla circostanza che la ricorrente di cui al procedimento principale risiede in Germania, occorre rilevare che tale ricorrente non è parte del suddetto contratto. Questa sola circostanza non può dunque permettere di ritenere che la situazione in discussione nel procedimento principale rientri nella libera prestazione dei servizi assicurativi.

54 Date tali circostanze, la situazione in esame nel procedimento principale non presenta alcun nesso di collegamento concreto con la libera prestazione dei servizi prevista dall'articolo 56 TFUE.

55 Infine, per quanto riguarda la libera circolazione delle merci, prevista all'articolo 34 TFUE, non è contestato che la circolazione transfrontaliera delle protesi mammarie in discussione nel procedimento principale non è stata pregiudicata da alcun ostacolo discriminatorio. Al contrario, tali prodotti, che sono stati fabbricati in Francia, sono stati successivamente commercializzati nei Paesi Bassi da un'impresa olandese che li ha poi venduti in Germania.

56 In tale contesto, la controversia di cui al procedimento principale riguarda non già la circolazione transfrontaliera delle merci di per sé stessa, bensì i danni causati da merci che hanno costituito l'oggetto di tale circolazione. Detta controversia verte infatti sulla possibilità, per una persona come la ricorrente di cui al procedimento principale, di ottenere, a motivo dei danni derivanti dall'impianto di protesi mammarie difettose, un indennizzo da parte della compagnia assicurativa che ha concluso con il produttore di tali protesi un contratto per la copertura dei rischi connessi all'utilizzazione di queste ultime nella Francia metropolitana o nei dipartimenti e territori francesi d'oltremare. Occorre aggiungere che l'assicurazione della responsabilità civile così stipulata non pregiudica la commercializzazione in un altro Stato membro dei prodotti dei quali essa mira a coprire i rischi, né la loro circolazione in seno all'Unione. In assenza di effetti sugli scambi di beni e di servizi nell'Unione, la situazione in discussione nel procedimento principale non è dunque paragonabile a quella che ha costituito l'oggetto della sentenza del 20 ottobre 1993, Phil Collins e a. (C-92/92 e C-326/92, EU:C:1993:847, punti 22 e 23).

57 Di conseguenza, la situazione in discussione nel procedimento principale non presenta un nesso di collegamento concreto neppure con le disposizioni del Trattato FUE in materia di libera circolazione delle merci.

58 Risulta dai punti da 36 a 57 della presente sentenza che tale situazione non rientra nel campo di applicazione del diritto dell'Unione, ai sensi dell'articolo 18, primo comma, TFUE.

59 Pertanto, la prima condizione prevista dall'articolo 18, primo comma, TFUE non è soddisfatta nel caso di specie, sicché, tenuto conto delle circostanze della controversia di cui al procedimento principale, occorre escludere l'applicazione di detta disposizione a tale controversia, senza che occorra verificare se esista una norma specifica che vieta discriminazioni prevista dal Trattato FUE applicabile alla controversia stessa e se la disposizione summenzionata possa essere fatta valere nell'ambito di rapporti tra soggetti privati.

60 Di conseguenza, occorre rispondere alla prima questione dichiarando che l'articolo 18, primo comma, TFUE deve essere interpretato nel senso che esso non è applicabile ad una clausola, prevista in un contratto concluso tra una compagnia assicurativa e un produttore di dispositivi medici, la quale limiti l'estensione geografica della copertura assicurativa della responsabilità civile derivante da tali dispositivi ai soli danni verificatisi nel territorio di un unico Stato membro, in quanto una situazione siffatta non rientra, allo stato attuale del diritto dell'Unione, nel campo di applicazione di quest'ultimo.

Sulle questioni seconda, terza e quarta

61 Tenuto conto della risposta fornita alla prima questione, non è necessario esaminare le altre questioni.

Sulle spese

62 Nei confronti delle parti nel procedimento principale la presente causa costituisce un incidente sollevato dinanzi al giudice nazionale, cui spetta quindi statuire sulle spese. Le spese sostenute da altri soggetti per presentare osservazioni alla Corte non possono dar luogo a rifusione.

Per questi motivi, la Corte (Grande Sezione) dichiara:

L'articolo 18, primo comma, TFUE deve essere interpretato nel senso che esso non è applicabile ad una clausola, prevista in un contratto concluso tra una compagnia assicurativa e un produttore di dispositivi medici, la quale limiti l'estensione geografica della copertura assicurativa della responsabilità civile derivante da tali dispositivi ai soli danni verificatisi nel territorio di un unico Stato membro, in quanto una situazione siffatta non rientra, allo stato attuale del diritto dell'Unione, nel campo di applicazione di quest'ultimo.

Firme