Συλλογή της Νομολογίας

ΑΠΟΦΑΣΗ ΤΟΥ ΔΙΚΑΣΤΗΡΙΟΥ (τμήμα μείζονος συνθέσεως)

της 11ης Ιουνίου 2020*

«Προδικαστική παραπομπή – Δίκαιο της Ευρωπαϊκής Ένωσης – Γενικές αρχές – Άρθρο 18 ΣΛΕΕ – Απαγόρευση των διακρίσεων λόγω ιθαγενείας – Δυνατότητα εφαρμογής του δικαίου της Ένωσης – Ελαττωματικά εμφυτεύματα στήθους – Ασφάλιση αστικής ευθύνης από την παραγωγή ιατροτεχνολογικών προϊόντων – Ασφαλιστική σύμβαση η οποία προβλέπει γεωγραφικό περιορισμό της ασφαλιστικής καλύψεως»

Στην υπόθεση C-581/18,

με αντικείμενο αίτηση προδικαστικής αποφάσεως δυνάμει του άρθρου 267 ΣΛΕΕ, που υπέβαλε το Oberlandesgericht Frankfurt am Main (εφετείο Φρανκφούρτης επί του Μάιν, Γερμανία) με απόφαση της 11ης Σεπτεμβρίου 2018, η οποία περιήλθε στο Δικαστήριο στις 19 Σεπτεμβρίου 2018, στο πλαίσιο της δίκης

RB

κατά

TÜV Rheinland LGA Products GmbH,

Allianz IARD SA,

ΤΟ ΔΙΚΑΣΤΗΡΙΟ (τμήμα μείζονος συνθέσεως),

συγκείμενο από τους K. Lenaerts, Πρόεδρο, R. Silva de Lapuerta, Αντιπρόεδρο, A. Arabadjiev, A. Prechal, M. Βηλαρά, M. Safjan, P. G. Xuereb και L. S. Rossi (εισηγήτρια), προέδρους τμήματος, L. Bay Larsen, T. von Danwitz, C. Toader, F. Biltgen, K. Jürimäe, K. Λυκούργο και N. Piçarra, δικαστές,

γενικός εισαγγελέας: M. Bobek

γραμματέας: M. Krausenböck, διοικητική υπάλληλος,

έχοντας υπόψη την έγγραφη διαδικασία και κατόπιν της επ' ακροατηρίου συζητήσεως της 8ης Οκτωβρίου 2019,

λαμβάνοντας υπόψη τις παρατηρήσεις που υπέβαλαν:

– η Allianz IARD SA, εκπροσωπούμενη από τους R.-T. Wittmann, F. Witzke και D. Strotkemper, Rechtsanwälte, καθώς και από τον J.-M. Coste-Floret και την B. Esquelisse, avocats,

* Γλώσσα διαδικασίας: η γερμανική.

– η Δανική Κυβέρνηση, εκπροσωπούμενη από τον J. Nymann-Lindegren, καθώς και από τις M. Wolff και P. Z. L. Ngo,

– η Γαλλική Κυβέρνηση, εκπροσωπούμενη από τον R. Coesme και την A. Daly,

– η Φινλανδική Κυβέρνηση, εκπροσωπούμενη από τους J. Heliskoski και S. Hartikainen,

– η Ευρωπαϊκή Επιτροπή, εκπροσωπούμενη από τους F. Erlbacher και L. Malferrari, καθώς και από την A. C. Becker,

αφού άκουσε τον γενικό εισαγγελέα που ανέπτυξε τις προτάσεις του κατά τη συνεδρίαση της 6ης Φεβρουαρίου 2020,

εκδίδει την ακόλουθη

Απόφαση

1 Η αίτηση προδικαστικής αποφάσεως αφορά την ερμηνεία του άρθρου 18, πρώτο εδάφιο, ΣΛΕΕ.

2 Η αίτηση αυτή υποβλήθηκε στο πλαίσιο ένδικης διαφοράς μεταξύ, αφενός, της RB, γερμανικής ιθαγένειας, και, αφετέρου, της TÜV Rheinland LGA Products GmbH (στο εξής: TÜV Rheinland) και της ασφαλιστικής εταιρίας Allianz IARD SA (στο εξής: Allianz), η οποία διαδέχθηκε την AGF IARD SA, σχετικά με αγωγή αποζημιώσεως για τη βλάβη που προκάλεσε στην ενάγουσα της κύριας δίκης η τοποθέτηση ελαττωματικών εμφυτευμάτων στήθους.

Το νομικό πλαίσιο

Το δίκαιο της Ένωσης

3 Η δεύτερη και η δέκατη όγδοη αιτιολογική σκέψη της οδηγίας 85/374/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 25ης Ιουλίου 1985, για την προσέγγιση των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων των κρατών μελών σε θέματα ευθύνης λόγω ελαττωματικών προϊόντων (ΕΕ 1985, L 210, σ. 29), έχουν ως εξής:

«[εκτιμώντας] ότι μόνο η καθιέρωση της ευθύνης άνευ πταίσματος που παραγωγού επιτρέπει τη σωστή επίλυση του προβλήματος του δικαίου καταλογισμού των εγγενών στη σύγχρονη τεχνική παραγωγή κινδύνων, που χαρακτηρίζει μια εποχή αυξανομένου τεχνικού πολιτισμού, όπως η δική μας·

[…]

[εκτιμώντας] ότι η εναρμόνιση ως αποτέλεσμα της παρούσας οδηγίας δεν είναι δυνατόν, στην παρούσα φάση, να είναι καθολική, αλλά ανοίγει απλώς το δρόμο προς μια γενικότερη εναρμόνιση […]».

4 Το άρθρο 1 της οδηγίας 85/374 προβλέπει τα εξής:

«Ο παραγωγός ευθύνεται για κάθε ζημία που οφείλεται σε ελάττωμα του προϊόντος του.»

5 Η τρίτη, η έκτη και η δωδέκατη αιτιολογική σκέψη της οδηγίας 93/42/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 14ης Ιουνίου 1993, περί των ιατροτεχνολογικών προϊόντων (ΕΕ 1993, L 169, σ. 1), έχουν ως εξής:

«[εκτιμώντας] ότι θα πρέπει να εναρμονιστούν οι εθνικές διατάξεις για την ασφάλεια και την προστασία της υγείας των ασθενών, των χρηστών και, κατά περίπτωση, άλλων προσώπων, όσον αφορά τη χρήση των ιατροτεχνολογικών προϊόντων, προκειμένου να διασφαλίζεται η ελεύθερη κυκλοφορία των εν λόγω προϊόντων στην εσωτερική αγορά·

[…]

[εκτιμώντας] ότι ορισμένα ιατροτεχνολογικά προϊόντα προορίζονται για τη χορήγηση φαρμάκων […]· ότι, στις περιπτώσεις αυτές, η διάθεση στο εμπόριο των ιατροτεχνολογικών προϊόντων διέπεται, κατά γενικό κανόνα, από την παρούσα οδηγία […]

[…]

[εκτιμώντας] ότι, για να καταδειχθεί η πιστότητα προς τις εν λόγω βασικές απαιτήσεις και να καταστεί δυνατός ο έλεγχός της, είναι σκόπιμο να υπάρχουν εναρμονισμένα ευρωπαϊκά πρότυπα όσον αφορά την πρόληψη των κινδύνων που έχουν σχέση με το σχεδιασμό, την κατασκευή και τη συσκευασία των ιατροτεχνολογικών προϊόντων […]».

6 Το άρθρο 16, παράγραφος 1, πρώτο εδάφιο, της οδηγίας αυτής προβλέπει τα εξής:

«Τα κράτη μέλη κοινοποιούν στην Επιτροπή και τα λοιπά κράτη μέλη τους οργανισμούς που ορίζουν για τη διεκπεραίωση των διαδικασιών που αναφέρονται στο άρθρο 11, καθώς και τα ειδικά καθήκοντα για τα οποία οι οργανισμοί αυτοί έχουν οριστεί. Η Επιτροπή χορηγεί αριθμούς αναγνώρισης στους οργανισμούς αυτούς οι οποίοι στο εξής καλούνται “κοινοποιημένοι οργανισμοί”.»

7 Το σημείο 6 του παραρτήματος XI της προαναφερθείσας οδηγίας προβλέπει τα εξής:

«Ο οργανισμός οφείλει να συνάπτει σύμβαση ασφαλίσεως αστικής ευθύνης, εκτός εάν η εν λόγω ευθύνη καλύπτεται από το κράτος βάσει του εσωτερικού δικαίου ή εκτός εάν οι έλεγχοι διενεργούνται απευθείας από το κράτος μέλος.»

8 Το άρθρο 2, παράγραφος 2, στοιχείο β', της οδηγίας 2006/123/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 12ης Δεκεμβρίου 2006, σχετικά με τις υπηρεσίες στην εσωτερική αγορά (ΕΕ 2006, L 376, σ. 36), προβλέπει τα εξής:

«Η παρούσα οδηγία δεν εφαρμόζεται στις ακόλουθες δραστηριότητες:

[…]

β) στις χρηματοοικονομικές υπηρεσίες, όπως αυτές που αφορούν τράπεζες, πιστώσεις, ασφαλίσεις και αντασφαλίσεις, επαγγελματικές ή προσωπικές συντάξεις, χρεόγραφα, επενδύσεις, ταμεία, πληρωμές, συμβουλές επενδύσεων, συμπεριλαμβανομένων των υπηρεσιών που απαριθμούνται στο Παράρτημα Ι της οδηγίας 2006/48/ΕΚ».

Το γαλλικό δίκαιο

9 Ο code de la santé publique (κώδικας δημόσιας υγείας), όπως τροποποιήθηκε με τον loi nº 2002-1577 du 30 décembre 2002 relative à la responsabilité civile médicale (νόμο 2002-1577, της 30ής Δεκεμβρίου 2002, σχετικά με την ιατρική αστική ευθύνη) (JORF της 31ης Δεκεμβρίου 2002), περιλαμβάνει

διατάξεις σχετικές με την αποζημίωση λόγω των συνεπειών από κινδύνους για την υγεία που προκύπτουν για τα πρόσωπα από τη λειτουργία του συστήματος υγείας. Συναφώς, το άρθρο L. 1142-2 του εν λόγω κώδικα προβλέπει τα εξής:

«Οι επαγγελματίες υγείας που ασκούν ελευθέριο επάγγελμα, τα ιδρύματα υγείας, οι πάροχοι υπηρεσιών υγείας, οι οργανισμοί του άρθρου L. 1142-1 και κάθε άλλο νομικό πρόσωπο, πλην του κράτους, που ασκούν δραστηριότητες πρόληψης, διάγνωσης ή περίθαλψης, καθώς και οι κατασκευαστές, οι φορείς εκμετάλλευσης και οι προμηθευτές προϊόντων υγείας, στην τελική τους μορφή, του άρθρου L. 5311-1, με εξαίρεση το σημείο 5, υπό την επιφύλαξη των διατάξεων του άρθρου L.1222-9, και τα σημεία 11, 14 και 15, που χρησιμοποιούνται στις δραστηριότητες αυτές, οφείλουν να διαθέτουν ασφαλιστική κάλυψη για αστική ή διοικητική ευθύνη για κάθε ζημία σε τρίτους λόγω σωματικής βλάβης τους, η οποία επέρχεται εντός του συνολικού πλαισίου της δραστηριότητας αυτής.

[…]

Οι ασφαλιστικές συμβάσεις που συνάπτονται κατ' εφαρμογήν του πρώτου εδαφίου μπορούν να προβλέπουν ανώτατο όριο στην κάλυψη που παρέχουν. Οι προϋποθέσεις υπό τις οποίες δύναται να καθοριστεί ανώτατο όριο στο ποσόν της κάλυψης για τους ελεύθερους επαγγελματίες του τομέα της υγείας καθορίζονται με διάταγμα εκδιδόμενο κατόπιν γνωμοδοτήσεως του Conseil d'État [Συμβουλίου της Επικρατείας, Γαλλία].

Η ασφάλιση των ιδρυμάτων, των υπηρεσιών και των οργανισμών που μνημονεύονται στο πρώτο εδάφιο, καλύπτει τους μισθωτούς τους οι οποίοι ενεργούν εντός των ορίων των καθηκόντων που τους έχουν ανατεθεί, ακόμη και αν αυτοί διαθέτουν ανεξαρτησία κατά την άσκηση της ιατρικής επιστήμης.

[…]

Σε περίπτωση παράβασης της κατά το παρόν άρθρο υποχρέωσης ασφάλισης, η αρμόδια διοικητική αρχή δύναται να επιβάλει διοικητικές κυρώσεις.»

10 Το άρθρο L. 252-1 του code des assurances (ασφαλιστικού κώδικα), όπως τροποποιήθηκε με τον loi no 2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé (νόμο 2002-303, της 4ης Μαρτίου 2002, σχετικά με τα δικαιώματα των ασθενών και την ποιότητα του συστήματος υγείας) (JORF της 5ης Μαρτίου 2002), προβλέπει τα εξής:

«Κάθε πρόσωπο που υπόκειται στην κατά το άρθρο L. 1142-2 του κώδικα δημόσιας υγείας υποχρέωση ασφάλισης, το οποίο, έχοντας ζητήσει να συνάψει με ασφαλιστική εταιρία σύμβαση καλύπτουσα στη Γαλλία τους κινδύνους της κατά το ίδιο άρθρο αστικής ευθύνης, έλαβε δύο αρνητικές απαντήσεις, δύναται να απευθυνθεί στο bureau central de tarification [κεντρική υπηρεσία τιμολογήσεως], του οποίου οι προϋποθέσεις ίδρυσης και οι κανόνες λειτουργίας καθορίζονται με διάταγμα εκδιδόμενο κατόπιν γνωμοδοτήσεως του Conseil d'Etat [Συμβουλίου της Επικρατείας].

Το bureau central de tarification έχει την αποκλειστική αρμοδιότητα να καθορίζει το ποσό των ασφαλίστρων που πρέπει να καταβάλλεται προκειμένου η ενδιαφερόμενη ασφαλιστική εταιρία να οφείλει να καλύψει τον κίνδυνο που της προτείνεται. Το bureau central de tarification δύναται, υπό τις προϋποθέσεις που καθορίζονται με διάταγμα εκδιδόμενο κατόπιν γνωμοδοτήσεως του Conseil d'Etat [Συμβουλίου της Επικρατείας], να καθορίσει το μη καλυπτόμενο ποσό που επιβαρύνει τον ασφαλισμένο.

Το bureau central de tarification συμβουλεύει τον εκπρόσωπο του κράτους στον συγκεκριμένο νομό, όταν το πρόσωπο που υπόκειται στην κατά το άρθρο L. 1142-2 του κώδικα δημόσιας υγείας υποχρέωση ασφαλίσεως αντιπροσωπεύει ασυνήθιστα υψηλό ασφαλιστικό κίνδυνο. Ενημερώνει σχετικά τον ενδιαφερόμενο επαγγελματία. Στην περίπτωση αυτή, καθορίζει το ποσό των ασφαλίστρων για σύμβαση της οποίας η διάρκεια δεν μπορεί να υπερβεί τους έξι μήνες.

Άκυρη είναι κάθε ρήτρα αντασφαλιστικής συμβάσεως έχουσα ως σκοπό τον αποκλεισμό ορισμένων κινδύνων από την αντασφάλιση, λόγω της τιμολογήσεως την οποία καθόρισε το bureau central de tarification.»

Η διαφορά της κύριας δίκης και τα προδικαστικά ερωτήματα

11 Στις 30 Οκτωβρίου 2006, η ενάγουσα της κύριας δίκης υποβλήθηκε στη Γερμανία σε επέμβαση τοποθετήσεως εμφυτευμάτων στήθους από σιλικόνη παραγόμενα από την εδρεύουσα στη Γαλλία εταιρία Poly Implant Prothèses SA (στο εξής: PIP), τα οποία διατέθηκαν στο εμπόριο από την ολλανδική επιχείρηση Rofil Medical Netherlands BV.

12 Από τον Οκτώβριο του 1997, η PIP ανέθεσε στην TÜV Rheinland, ως «κοινοποιημένο οργανισμό», υπό την έννοια της οδηγίας 93/42, να προβεί στην αξιολόγηση, σύμφωνα με το παράρτημα II της οδηγίας αυτής, του συστήματος ποιότητας που είχε καθιερωθεί για τον σχεδιασμό, την κατασκευή και τον τελικό έλεγχο των εμφυτευμάτων στήθους που παρήγε, καθώς και στην εξέταση του φακέλου σχεδιασμού τους. Η TÜV Rheinland πραγματοποίησε μεταξύ των ετών 1997 και 2010 διάφορες επιθεωρήσεις στην PIP, όλες προαναγγελθείσες. Κατόπιν των επιθεωρήσεων αυτών, η TÜV Rheinland ενέκρινε το σύστημα ποιότητας και ανανέωσε τα προβλεπόμενα στο παράρτημα II της εν λόγω οδηγίας πιστοποιητικά εξετάσεως ΕΚ, τα οποία εγγυώνται ότι τα εμφυτεύματα αυτά πληρούν τις απαιτήσεις της οδηγίας.

13 Η PIP είχε συνάψει με την εταιρία AGF IARD, την οποία διαδέχθηκε η Allianz, ασφαλιστική σύμβαση καλύπτουσα την αστική της ευθύνη από την παραγωγή των προϊόντων αυτών. Η σύναψη της εν λόγω ασφαλιστικής συμβάσεως επιβλήθηκε το 2005 από το Bureau central de tarification (κεντρική υπηρεσία τιμολογήσεως) (Γαλλία) (στο εξής: BCT), την αρμόδια στον τομέα αυτό εθνική αρχή. Συγκεκριμένα, κατόπιν των αρνήσεων διαφόρων ασφαλιστικών εταιριών στις οποίες προσέκρουσε η PIP, το BCT διέταξε την AGF IARD, με απόφαση της 28ης Ιουνίου 2005, να καταρτίσει υπέρ της PIP ασφαλιστική σύμβαση διάρκειας ενός έτους, η οποία παρατάθηκε επανειλημμένως.

14 Από τη δικογραφία προκύπτει ότι η εν λόγω ασφαλιστική σύμβαση συνήφθη βάσει προτάσεως που υπέβαλε στο BCT η AGF IARD και η οποία περιελάμβανε ρήτρα περιορίζουσα τη γεωγραφική έκταση της ασφαλιστικής καλύψεως μόνο στις ζημίες που θα επέρχονταν στη μητροπολιτική Γαλλία ή στα «γαλλικά υπερπόντια διαμερίσματα και εδάφη». Σύμφωνα με το γαλλικό δίκαιο, η σύμβαση αυτή παρείχε στους ζημιωθέντες δικαίωμα ασκήσεως ευθείας αγωγής κατά του ασφαλιστή.

15 Τον Μάρτιο 2010, η Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (γαλλική Αρχή για την ασφάλεια των ιατροφαρμακευτικών προϊόντων) διαπίστωσε, κατά τη διάρκεια επιθεωρήσεως, ότι για τα παραγόμενα από την PIP εμφυτεύματα στήθους είχε χρησιμοποιηθεί μη εγκεκριμένη βιομηχανική σιλικόνη. Ως εκ τούτου, το Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (ομοσπονδιακό Ινστιτούτο φαρμάκων και ιατροτεχνολογικών προϊόντων, Γερμανία) συνέστησε, την 1η Απριλίου 2010, στους ιατρούς που είχαν τοποθετήσει τέτοια εμφυτεύματα, αφενός, να ενημερώσουν σχετικώς τις ασθενείς που είχαν υποβληθεί στις σχετικές επεμβάσεις και, αφετέρου, να μη χρησιμοποιούν πλέον τα εμφυτεύματα αυτά.

16 Η PIP κηρύχθηκε σε πτώχευση το 2010. Εν συνεχεία, η εν λόγω εταιρία εκκαθαρίστηκε το 2011.

17 Στις 6 Ιανουαρίου 2012, λόγω του κινδύνου πρόωρης ρήξεως των εμφυτευμάτων που είχε κατασκευάσει η PIP και λόγω του εύφλεκτου χαρακτήρα της χρησιμοποιηθείσας σιλικόνης, το ομοσπονδιακό Ινστιτούτο φαρμάκων και ιατροτεχνολογικών προϊόντων συνέστησε στις ασθενείς να προβούν, προληπτικώς, στην αφαίρεσή τους,

18 Το 2012, η ενάγουσα της κύριας δίκης αντικατέστησε τα επίμαχα εμφυτεύματα με νέα εμφυτεύματα.

19 Τον Δεκέμβριο του 2013, ο ιδιοκτήτης της PIP καταδικάστηκε από γαλλικό δικαστήριο σε φυλάκιση τεσσάρων ετών για την παραγωγή και διανομή επικίνδυνων για την υγεία προϊόντων.

20 Η ενάγουσα της κύριας δίκης άσκησε ενώπιον του Landgericht Frankfurt am Main (πρωτοδικείου Φρανκφούρτης επί του Μάιν, Γερμανία) αγωγή αποζημιώσεως στρεφόμενη αλληλεγγύως και εις ολόκληρον κατά του ιατρού που της είχε τοποθετήσει τα ελαττωματικά εμφυτεύματα στήθους, καθώς και των TÜV Rheinland και Allianz.

21 Στο πλαίσιο της αγωγής αυτής, η ενάγουσα της κύριας δίκης προέβαλε, πρώτον, ότι ο ιατρός δεν την είχε ενημερώσει επαρκώς για τους κινδύνους που διέτρεχε από την επέμβαση αυτή καθεαυτήν, καθώς και για τη φύση των εμφυτευμάτων που επρόκειτο να τοποθετηθούν. Δεύτερον, προέβαλε ότι η TÜV Rheinland δεν είχε διενεργήσει δεόντως τις αναγκαίες επαληθεύσεις, ούτε τις ετήσιες επιθεωρήσεις. Κατά την ενάγουσα, η TÜV Rheinland όφειλε να έχει πραγματοποιήσει αιφνιδιαστικές επισκέψεις στις εγκαταστάσεις της PIP προκειμένου να ελέγξει τα αποθέματά της, κατόπιν των οποίων θα ήταν δυνατόν να διαπιστωθούν σημαντικές διαφορές μεταξύ, αφενός, της ποσότητας της παρανόμως χρησιμοποιηθείσας βιομηχανικής σιλικόνης και, αφετέρου, της ποσότητας σιλικόνης που απαιτείται για την κατασκευή εμφυτευμάτων στήθους. Τρίτον, η ενάγουσα προέβαλε ότι, βάσει του γαλλικού δικαίου, έχει δικαίωμα ασκήσεως ευθείας αγωγής κατά της Allianz, μολονότι η ασφαλιστική σύμβαση περιλαμβάνει ρήτρα περιορίζουσα την ασφαλιστική κάλυψη στις ζημίες που επέρχονταν στη μητροπολιτική Γαλλία ή στα γαλλικά υπερπόντια διαμερίσματα και εδάφη, δεδομένου ότι, κατά την άποψή της, η ρήτρα αυτή αντίκειται στο δίκαιο της Ένωσης.

22 Η TÜV Rheinland προέβαλε ότι δεν ήταν υποχρεωμένη να πραγματοποιεί αιφνιδιαστικές επισκέψεις. Εξέθεσε ότι, λόγω του διαρθρωμένου συστήματος εξαπατήσεως και αποκρύψεως που είχε εγκαθιδρύσει η PIP, δεν ήταν σε θέση να υποπτευθεί τη διαπραχθείσα απάτη. Η δε Allianz προέβαλε ότι δεν μπορούσε να απαιτηθεί η ανάμειξή της, δεδομένου ότι οι ασφαλιστικές συμβάσεις που τη συνέδεαν με την PIP κάλυπταν αποκλειστικώς και μόνον τις ζημίες που επέρχονταν στο γαλλικό έδαφος.

23 Δεδομένου ότι η ασκηθείσα αγωγή απορρίφθηκε με απόφαση της 21ης Δεκεμβρίου 2016, η ενάγουσα της κύριας δίκης άσκησε έφεση κατά της αποφάσεως αυτής ενώπιον του Oberlandesgericht Frankfurt am Main (εφετείου Φρανκφούρτης επί του Μάιν, Γερμανία).

24 Το εν λόγω δικαστήριο διερωτάται, κατ' ουσίαν, αν η ρήτρα η οποία περιορίζει την ασφαλιστική κάλυψη στη ζημία που επήλθε στη μητροπολιτική Γαλλία ή στα υπερπόντια γαλλικά διαμερίσματα και εδάφη, η οποία προβλέπεται στην ασφαλιστική σύμβαση που συνήφθη μεταξύ της PIP και της Allianz, συνάδει με την απαγόρευση των διακρίσεων λόγω ιθαγένειας, την οποία προβλέπει το άρθρο 18, πρώτο εδάφιο, ΣΛΕΕ. Επισημαίνει, πάντως, ότι το Δικαστήριο δεν έχει αποφανθεί ρητώς ως προς το εάν η διάταξη αυτή έχει οριζόντιο άμεσο αποτέλεσμα, ώστε να μπορεί να γίνει επίκλησή της στο πλαίσιο διαφοράς μεταξύ ιδιωτών. Συναφώς, το αιτούν δικαστήριο εκτιμά ότι, υπό το πρίσμα της σχετικής νομολογίας του Δικαστηρίου, στο ερώτημα αυτό δύναται να δοθεί καταφατική απάντηση.

25 Επιπλέον, στην περίπτωση που το άρθρο 18, πρώτο εδάφιο, ΣΛΕΕ δεν έχει εφαρμογή στο πλαίσιο των σχέσεων μεταξύ ιδιωτών, το αιτούν δικαστήριο διερωτάται αν η διάταξη αυτή αντιτίθεται σε ρήτρα περιορίζουσα την ασφαλιστική κάλυψη στη ζημία που επήλθε στη μητροπολιτική Γαλλία ή στα υπερπόντια γαλλικά διαμερίσματα και εδάφη, ιδίως λαμβανομένου υπόψη ότι το BCT προδήλως δεν αμφισβήτησε το κύρος της οικείας ρήτρας.

26 Τέλος, στην αντίθετη περίπτωση, το αιτούν δικαστήριο διερωτάται ως προς τις προϋποθέσεις υπό τις οποίες δύναται να δικαιολογηθεί η έμμεση δυσμενής διάκριση που απορρέει, κατά την άποψή του, από τη ρήτρα αυτή και διερωτάται αν ο ασφαλιστής μπορεί να αντιτάξει στην ενάγουσα της κύριας δίκης ότι το ανώτατο όριο της ασφαλιστικής καλύψεως έχει ήδη εξαντληθεί για την κάλυψη ζημιών που επήλθαν στη μητροπολιτική Γαλλία ή στα υπερπόντια γαλλικά διαμερίσματα και εδάφη.

27 Υπό τις συνθήκες αυτές, το Oberlandesgericht Frankfurt am Main (εφετείο Φρανκφούρτης επί του Μάιν) αποφάσισε να αναστείλει την ενώπιόν του διαδικασία και να υποβάλει στο Δικαστήριο τα ακόλουθα προδικαστικά ερωτήματα:

«1) Απευθύνεται η απαγόρευση των διακρίσεων του άρθρου 18, πρώτο εδάφιο, ΣΛΕΕ όχι μόνον στα κράτη μέλη και τα όργανα της Ένωσης αλλά και στους ιδιώτες (άμεση τριτενέργεια του άρθρου 18, πρώτο εδάφιο, ΣΛΕΕ);

2) Αν η απάντηση στο πρώτο ερώτημα είναι αρνητική και το άρθρο 18, πρώτο εδάφιο, ΣΛΕΕ δεν εφαρμόζεται στις σχέσεις μεταξύ ιδιωτών: έχει το άρθρο 18, πρώτο εδάφιο, ΣΛΕΕ την έννοια ότι η διάταξη αυτή αποκλείει τον περιορισμό της προστασίας της ασφαλιστικής κάλυψης στις περιπτώσεις ζημιών οι οποίες επέρχονται στη μητροπολιτική Γαλλία και στα υπερπόντια γαλλικά [διαμερίσματα και] εδάφη, για τον λόγο ότι η αρμόδια γαλλική αρχή, το BCT, δεν διατύπωσε αντιρρήσεις κατά της σχετικής ρήτρας, μολονότι η ρήτρα αυτή παραβιάζει το άρθρο 18, πρώτο εδάφιο, ΣΛΕΕ διότι εμπεριέχει έμμεση διάκριση λόγω ιθαγενείας;

3) Αν η απάντηση στο πρώτο ερώτημα είναι καταφατική: υπό ποιες προϋποθέσεις μπορεί σε περιπτώσεις τριτενέργειας να δικαιολογείται έμμεση διάκριση; Ειδικότερα: μπορεί εδαφικός περιορισμός της ασφαλιστικής προστασίας στις περιπτώσεις ζημιών οι οποίες επέρχονται εντός συγκεκριμένου κράτους μέλους της Ένωσης να δικαιολογείται με το επιχείρημα του περιορισμού της υποχρέωσης εγγύησης που υπέχει η ασφαλιστική επιχείρηση και του ύψους των ασφαλίστρων, όταν συγχρόνως οι σχετικές ασφαλιστικές συμβάσεις προβλέπουν ότι σε περίπτωση συρροής ζημιών η κάλυψη ανά ζημία και η κάλυψη ανά ασφαλιστικό έτος περιορίζονται ως προς το ύψος του ποσού;

4) Αν η απάντηση στο πρώτο ερώτημα είναι καταφατική: έχει το άρθρο 18, πρώτο εδάφιο, ΣΛΕΕ την έννοια ότι αποκλείει την προβολή εκ μέρους του ασφαλιστή, ο οποίος κατά παράβαση του άρθρου 18, πρώτο εδάφιο, ΣΛΕΕ έχει καλύψει μόνον περιπτώσεις ζημιών οι οποίες επέρχονται στη μητροπολιτική Γαλλία και στα υπερπόντια γαλλικά [διαμερίσματα και] εδάφη, της ένστασης ότι η πληρωμή δεν είναι δυνατή επειδή πλέον έχει εξαντληθεί το ανώτατο ποσό κάλυψης, σε περίπτωση που η ζημία επήλθε εκτός των εδαφών αυτών;»

Επί των προδικαστικών ερωτημάτων

Επί του πρώτου ερωτήματος

28 Με το πρώτο προδικαστικό ερώτημα, το αιτούν δικαστήριο ζητεί, κατ' ουσίαν, να διευκρινιστεί αν η απαγόρευση των διακρίσεων λόγω ιθαγένειας, την οποία προβλέπει το άρθρο 18, πρώτο εδάφιο, ΣΛΕΕ, παράγει οριζόντια άμεσα αποτελέσματα, με αποτέλεσμα να χωρεί επίκληση της διατάξεως αυτής στο πλαίσιο των σχέσεων μεταξύ ιδιωτών.

29 Κατ' αρχάς, πρέπει να εξακριβωθεί αν το άρθρο 18, πρώτο εδάφιο, ΣΛΕΕ έχει εφαρμογή στην υπόθεση της κύριας δίκης.

30 Κατά το άρθρο 18, πρώτο εδάφιο, ΣΛΕΕ, εντός του πεδίου εφαρμογής των Συνθηκών και με την επιφύλαξη των ειδικών διατάξεών τους, απαγορεύεται κάθε διάκριση λόγω ιθαγενείας.

31 Κατά πάγια νομολογία, η διάταξη αυτή μπορεί να εφαρμοστεί αυτοτελώς μόνο σε καταστάσεις διεπόμενες από το δίκαιο της Ένωσης για τις οποίες οι Συνθήκες δεν προβλέπουν ειδικούς κανόνες απαγορεύσεως των διακρίσεων (απόφαση της 18ης Ιουνίου 2019, Αυστρία κατά Γερμανίας, C-591/17, EU:C:2019:504, σκέψη 39 και εκεί μνημονευόμενη νομολογία). Επομένως, η εφαρμογή του άρθρου 18, πρώτο εδάφιο, ΣΛΕΕ εξαρτάται από τη σωρευτική συνδρομή δύο προϋποθέσεων.

32 Σύμφωνα με την πρώτη προϋπόθεση, η κατάσταση από την οποία απορρέει η προβαλλόμενη δυσμενής διάκριση πρέπει να εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής του δικαίου της Ένωσης.

33 Σύμφωνα με τη δεύτερη προϋπόθεση, στην εν λόγω κατάσταση δεν πρέπει να έχει εφαρμογή κανένας ειδικός κανόνας ο οποίος να προβλέπεται από τις Συνθήκες και να αποσκοπεί στην απαγόρευση των διακρίσεων λόγω ιθαγένειας. Επομένως, όπως έχει κρίνει το Δικαστήριο, τα εθνικά μέτρα εξετάζονται υπό το πρίσμα του άρθρου 18, πρώτο εδάφιο, ΣΛΕΕ μόνο στον βαθμό που εφαρμόζονται σε καταστάσεις μη εμπίπτουσες στο πεδίο εφαρμογής των ειδικών κανόνων περί απαγορεύσεως των διακρίσεων που προβλέπει η Συνθήκη ΛΕΕ (βλ. απόφαση της 18ης Ιουνίου 2019, Αυστρία κατά Γερμανίας, C-591/17, EU:C:2019:504, σκέψη 41).

34 Εν προκειμένω, υπογραμμίζεται ότι η διαφορά της κύριας δίκης αφορά ασφαλιστική σύμβαση συναφθείσα μεταξύ της Allianz και του κατασκευαστή εμφυτευμάτων στήθους PIP, η οποία περιελάμβανε ρήτρα περιορίζουσα τη γεωγραφική έκταση της ασφαλιστικής καλύψεως της αστικής ευθύνης από την παραγωγή των εμφυτευμάτων αυτών στις ζημίες που επέρχονταν στη μητροπολιτική Γαλλία ή στα υπερπόντια γαλλικά διαμερίσματα και εδάφη. Στο πλαίσιο αυτό, το αιτούν δικαστήριο διερωτάται ως προς τη συμβατότητα της εν λόγω ρήτρας με το άρθρο 18, πρώτο εδάφιο, ΣΛΕΕ, καθόσον αυτή δεν προβλέπει ότι η εν λόγω ασφαλιστική κάλυψη εκτείνεται στις ζημίες που επέρχονται στο σύνολο του εδάφους της Ένωσης, πράγμα που μπορεί να συνεπάγεται έμμεση δυσμενή διάκριση λόγω ιθαγένειας, η οποία απαγορεύεται, κατ' αρχήν, από τη διάταξη αυτή.

35 Λαμβανομένων υπόψη των προεκτεθέντων στις σκέψεις 30 έως 34 της παρούσας αποφάσεως, η εφαρμογή του άρθρου 18, πρώτο εδάφιο, ΣΛΕΕ στη διαφορά αυτή προϋποθέτει, αφενός, ότι η συγκεκριμένη διαφορά αφορά κατάσταση εμπίπτουσα στο πεδίο εφαρμογής του δικαίου της Ένωσης και, αφετέρου, ότι η συγκεκριμένη κατάσταση δεν εμπίπτει σε ειδικό κανόνα περί απαγορεύσεως των διακρίσεων ο οποίος να προβλέπεται στη Συνθήκη ΛΕΕ.

36 Προκειμένου να εξακριβωθεί αν πληρούται, εν προκειμένω, η πρώτη προϋπόθεση, πρέπει να εξεταστεί, πρώτον, αν η εν λόγω κατάσταση έχει αποτελέσει αντικείμενο ρυθμίσεως στο δίκαιο της Ένωσης.

37 Συναφώς, διαπιστώνεται ότι στο παράγωγο δίκαιο της Ένωσης δεν υφίσταται καμία διάταξη που να προβλέπει υποχρέωση του κατασκευαστή ιατροτεχνολογικών προϊόντων να συνάψει ασφάλιση αστικής ευθύνης με σκοπό την κάλυψη των κινδύνων που συνδέονται με τα προϊόντα αυτά ή η οποία να διέπει, καθ' οιονδήποτε τρόπο, τέτοιου είδους ασφάλιση.

38 Ειδικότερα, η οδηγία 93/42, η οποία, σύμφωνα με την τρίτη αιτιολογική σκέψη της, αποσκοπεί στην εναρμόνιση των εθνικών διατάξεων για την ασφάλεια και την προστασία της υγείας των ασθενών και των χρηστών των ιατροτεχνολογικών προϊόντων, προκειμένου να διασφαλίσει την ελεύθερη κυκλοφορία των προϊόντων αυτών στην εσωτερική αγορά, δεν περιλαμβάνει καμία διάταξη όπως η προαναφερθείσα στην προηγούμενη σκέψη.

39 Η οδηγία αυτή, όπως προκύπτει από την έκτη και τη δωδέκατη αιτιολογική σκέψη της, διέπει τη διάθεση ιατροτεχνολογικών προϊόντων στο εμπόριο και καθορίζει εναρμονισμένα πρότυπα σε επίπεδο Ένωσης για την πρόληψη των κινδύνων που συνδέονται με τον σχεδιασμό, την κατασκευή και τη συσκευασία των ιατροτεχνολογικών προϊόντων.

40 Στο πλαίσιο αυτό, το σημείο 6 του παραρτήματος XI της εν λόγω οδηγίας επιβάλλει μόνο στον «κοινοποιημένο οργανισμό», υπό την έννοια του άρθρου 16, παράγραφος 1, πρώτο εδάφιο, της οδηγίας, ο οποίος είναι υπεύθυνος για τους ελέγχους του σχεδιασμού και της κατασκευής των ιατροτεχνολογικών προϊόντων, να συνάπτει ασφάλιση αστικής ευθύνης, εκτός αν η ευθύνη αυτή καλύπτεται από το κράτος βάσει του εσωτερικού δικαίου ή αν οι έλεγχοι που βαρύνουν τους κοινοποιημένους οργανισμούς, δυνάμει της ίδιας οδηγίας, διενεργούνται απευθείας από το κράτος μέλος. Αντιθέτως, τέτοια υποχρέωση ασφαλίσεως δεν προβλέπεται για τον κατασκευαστή των εν λόγω προϊόντων.

41 Ομοίως, η οδηγία 85/374, η οποία καθιερώνει την αρχή της αντικειμενικής ευθύνης του παραγωγού για τις ζημίες που προκαλούνται λόγω του ελαττωματικού χαρακτήρα των προϊόντων του, δεν προβλέπει καμία υποχρέωση του κατασκευαστή τέτοιων προϊόντων να συνάψει ασφάλιση αστικής ευθύνης για τις ενδεχόμενες ζημίες που συνδέονται με τα προϊόντα αυτά, ούτε ρυθμίζει καθ' οιονδήποτε άλλο τρόπο την ασφάλιση αυτή.

42 Όπως προκύπτει από τη δέκατη όγδοη αιτιολογική σκέψη της ίδιας οδηγίας, η εν λόγω οδηγία δεν αποσκοπεί στην εξαντλητική εναρμόνιση του τομέα της ευθύνης λόγω ελαττωματικών προϊόντων πέραν των θεμάτων τα οποία ρυθμίζει (απόφαση της 21ης Ιουνίου 2017, W κ.λπ., C-621/15, EU:C:2017:484, σκέψη 21 και εκεί μνημονευόμενη νομολογία).

43 Πρέπει να προστεθεί ότι, κατά το άρθρο 2, παράγραφος 2, στοιχείο β', της οδηγίας 2006/123, η οδηγία αυτή δεν εφαρμόζεται στις χρηματοοικονομικές υπηρεσίες όπως αυτές που αφορούν την ασφάλιση. Επομένως, η εν λόγω οδηγία δεν μπορεί να εφαρμοστεί σε υπόθεση όπως αυτή της κύριας δίκης.

44 Συνεπώς, στο παρόν στάδιο εξελίξεως του δικαίου της Ένωσης, η ασφάλιση της αστικής ευθύνης των κατασκευαστών ιατροτεχνολογικών προϊόντων για τις ζημίες που συνδέονται με τα προϊόντα αυτά δεν ρυθμίζεται από το δίκαιο αυτό, εν αντιθέσει, λόγου χάρη, με τον τομέα της ασφαλίσεως της αστικής ευθύνης από την κυκλοφορία αυτοκινήτων οχημάτων, η οποία διέπεται από την οδηγία 2009/103/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Σεπτεμβρίου 2009, σχετικά με την ασφάλιση της αστικής ευθύνης που προκύπτει από την κυκλοφορία αυτοκινήτων οχημάτων και τον έλεγχο της υποχρεώσεως προς ασφάλιση της ευθύνης αυτής (ΕΕ 2009, L 263, σ. 11), και η οποία προβλέπει την υποχρέωση κάθε κράτους μέλους να λαμβάνει τα κατάλληλα μέτρα ώστε η ασφαλιστική σύμβαση να καλύπτει και τη ζημία η οποία επέρχεται στο έδαφος άλλων κρατών μελών.

45 Τούτου δοθέντος, πρέπει, δεύτερον, να εξεταστεί αν η κατάσταση από την οποία απορρέει η προβαλλόμενη στην υπό κρίση υπόθεση δυσμενής διάκριση εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής θεμελιώδους ελευθερίας η οποία κατοχυρώνεται στη Συνθήκη ΛΕΕ.

46 Πράγματι, κατά τη νομολογία του Δικαστηρίου, η άσκηση μιας από τις ελευθερίες αυτές καθιστά δυνατή την υπαγωγή στο πεδίο εφαρμογής των Συνθηκών, υπό την έννοια του άρθρου 18, πρώτο εδάφιο, ΣΛΕΕ, της καταστάσεως στο πλαίσιο της οποίας ασκείται η ελευθερία αυτή. Επίσης, πρέπει να υφίσταται συγκεκριμένος σύνδεσμος μεταξύ του προσώπου, της υπηρεσίας ή του εμπορεύματος που κυκλοφόρησε και της προβαλλόμενης δυσμενούς διακρίσεως. Τέτοια σχέση υφίσταται ιδίως όταν το πρόσωπο που υπέστη την προβαλλόμενη δυσμενή διάκριση είναι εκείνο που κυκλοφόρησε εντός της Ένωσης (πρβλ. αποφάσεις της 2ας Φεβρουαρίου 1989, Cowan, 186/87, EU:C:1989:47, σκέψη 20, και της 13ης Ιουνίου 2019, TopFit και Biffi, C-22/18, EU:C:2019:497, σκέψεις 29 και 30) ή όταν η άνιση μεταχείριση απορρέει ευθέως από το εθνικό καθεστώς που ισχύει για τα εμπορεύματα προελεύσεως άλλων κρατών μελών (πρβλ. απόφαση της 20ής Οκτωβρίου 1993, Phil Collins κ.λπ., C-92/92 και C-326/92, EU:C:1993:847, σκέψεις 22, 23, καθώς και 27).

47 Επομένως, πρέπει να εξεταστεί εν προκειμένω αν υφίσταται συγκεκριμένος σύνδεσμος μεταξύ της ειδικής καταστάσεως από την οποία απορρέει η προβαλλόμενη δυσμενής διάκριση και των διατάξεων της Συνθήκης ΛΕΕ περί ελεύθερης κυκλοφορίας των προσώπων, των εμπορευμάτων ή των υπηρεσιών.

48 Όσον αφορά, κατ' αρχάς, την ελεύθερη κυκλοφορία των πολιτών της Ένωσης, το Δικαστήριο έχει κρίνει ότι η κατάσταση πολίτη της Ένωσης ο οποίος άσκησε το δικαίωμά του ελεύθερης κυκλοφορίας εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής του άρθρου 18 ΣΛΕΕ (αποφάσεις της 13ης Νοεμβρίου 2018, Raugevicius, C-247/17, EU:C:2018:898, σκέψη 27, και της 13ης Ιουνίου 2019, TopFit και Biffi, C-22/18, EU:C:2019:497, σκέψη 29).

49 Εντούτοις, διαπιστώνεται ότι η γερμανικής ιθαγενείας ενάγουσα της κύριας δίκης, η οποία ζητεί την καταβολή ασφαλιστικής αποζημιώσεως λόγω βλάβης την οποία υπέστη από την τοποθέτηση εμφυτευμάτων στήθους στη Γερμανία, ήτοι στο κράτος μέλος στο οποίο κατοικεί, δεν άσκησε το

δικαίωμά της ελεύθερης κυκλοφορίας. Κατά συνέπεια, δεν υφίσταται κανένας συγκεκριμένος σύνδεσμος μεταξύ της επίμαχης στην κύρια δίκη καταστάσεως και της ελεύθερης κυκλοφορίας των πολιτών της Ένωσης.

50 Εν συνεχεία, όσον αφορά την ελεύθερη παροχή υπηρεσιών, η οποία κατοχυρώνεται στο άρθρο 56 ΣΛΕΕ, υπενθυμίζεται, αφενός, ότι, όπως επισήμανε ο γενικός εισαγγελέας στο σημείο 82 των προτάσεών του, η ελευθερία αυτή περιλαμβάνει επίσης την ελευθερία των αποδεκτών να μεταβαίνουν σε άλλο κράτος μέλος για να λάβουν εκεί υπηρεσίες και ότι οι δικαιούχοι ιατρικής περιθάλψεως μπορούν να θεωρηθούν ως αποδέκτες υπηρεσιών (απόφαση της 31ης Ιανουαρίου 1984, Luisi και Carbone, 286/82 και 26/83, EU:C:1984:35, σκέψη 16). Εντούτοις, δεν αμφισβητείται ότι η ενάγουσα της κύριας δίκης έτυχε ιατρικής περιθάλψεως στη Γερμανία, ήτοι στο κράτος μέλος κατοικίας της, και όχι σε άλλο κράτος μέλος.

51 Αφετέρου, η ελεύθερη παροχή ασφαλιστικών υπηρεσιών αντιστοιχεί στην ελευθερία των ασφαλιστών να παρέχουν τις υπηρεσίες τους σε ασφαλισμένους εγκατεστημένους σε άλλα κράτη μέλη και, αντιστρόφως, στην ελευθερία των προσώπων που αναζητούν ασφαλιστική σύμβαση να απευθύνονται σε ασφαλιστή εγκατεστημένο σε άλλο κράτος μέλος (πρβλ. αποφάσεις της 28ης Απριλίου 1998, Safir, C-118/96, EU:C:1998:170, σκέψεις 22, 26 και 30, της 3ης Οκτωβρίου 2002, Danner, C-136/00, EU:C:2002:558, σκέψη 31, και της 26ης Ιουνίου 2003, Skandia και Ramstedt, C-422/01, EU:C:2003:380, σκέψεις 27 και 28).

52 Η επίμαχη στην κύρια δίκη ασφαλιστική σύμβαση, η οποία αποσκοπεί στην κάλυψη της αστικής ευθύνης του κατασκευαστή των οικείων εμφυτευμάτων στήθους για τις ζημίες που συνδέονται με αυτά, συνήφθη μεταξύ της PIP, κατασκευάστριας προθέσεων εγκατεστημένης στη Γαλλία, και της ασφαλιστικής εταιρίας AGF IARD, η οποία είναι εγκατεστημένη στο ίδιο κράτος μέλος. Επομένως, η σύναψη της συμβάσεως αυτής δεν εμπίπτει στην άσκηση της ελεύθερης παροχής υπηρεσιών.

53 Όσον αφορά το γεγονός ότι η ενάγουσα της κύριας δίκης κατοικεί στη Γερμανία, επισημαίνεται ότι η εν λόγω ενάγουσα δεν είναι συμβαλλόμενο μέρος στην εν λόγω σύμβαση. Επομένως, δεν μπορεί να συναχθεί εξ αυτού και μόνον του γεγονότος ότι η επίμαχη στην υπόθεση της κύριας δίκης κατάσταση εμπίπτει στην ελεύθερη παροχή ασφαλιστικών υπηρεσιών.

54 Υπό τις συνθήκες αυτές, η επίμαχη στην υπόθεση της κύριας δίκης κατάσταση δεν παρουσιάζει συγκεκριμένο σύνδεσμο με την ελεύθερη παροχή υπηρεσιών η οποία κατοχυρώνεται στο άρθρο 56 ΣΛΕΕ.

55 Τέλος, όσον αφορά την ελεύθερη κυκλοφορία των εμπορευμάτων, η οποία κατοχυρώνεται στο άρθρο 34 ΣΛΕΕ, δεν αμφισβητείται ότι η διασυνοριακή κυκλοφορία των επίμαχων στην κύρια δίκη εμφυτευμάτων στήθους δεν επηρεάστηκε από κανένα εμπόδιο εισάγον διακρίσεις. Αντιθέτως, τα προϊόντα αυτά, τα οποία κατασκευάστηκαν στη Γαλλία, διατέθηκαν στη συνέχεια στο εμπόριο στις Κάτω Χώρες από ολλανδική επιχείρηση, η οποία ακολούθως τα πώλησε στη Γερμανία.

56 Στο πλαίσιο αυτό, η διαφορά της κύριας δίκης δεν αφορά αυτή καθεαυτήν τη διασυνοριακή κυκλοφορία των εμπορευμάτων, αλλά τις ζημίες που προκαλούνται από εμπορεύματα που αποτέλεσαν αντικείμενο τέτοιας κυκλοφορίας. Συγκεκριμένα, αφορά τη δυνατότητα ενός προσώπου όπως η ενάγουσα της κύριας δίκης να λάβει, λόγω της βλάβης που υπέστη από την τοποθέτηση ελαττωματικών εμφυτευμάτων στήθους, αποζημίωση από την ασφαλιστική εταιρία που είχε συνάψει με τον παραγωγό των εμφυτευμάτων αυτών σύμβαση καλύπτουσα τους κινδύνους που συνδέονται με τη χρήση των εμφυτευμάτων στη μητροπολιτική Γαλλία ή στα γαλλικά και υπερπόντια διαμερίσματα και εδάφη. Πρέπει να προστεθεί ότι τέτοια ασφάλιση αστικής ευθύνης δεν επηρεάζει την εμπορία, σε άλλο κράτος μέλος, των προϊόντων των οποίων τους κινδύνους αποσκοπεί να καλύψει ούτε την κυκλοφορία τους εντός της Ένωσης. Επομένως, ελλείψει αποτελεσμάτων στο εμπόριο προϊόντων και

υπηρεσιών εντός της Ένωσης, η επίμαχη στην υπόθεση της κύριας δίκης κατάσταση δεν είναι συγκρίσιμη με την επίμαχη στην υπόθεση επί της οποίας εκδόθηκε η απόφαση της 20ής Οκτωβρίου 1993, Phil Collins κ.λπ. (C-92/92 και C-326/92, EU:C:1993:847, σκέψεις 22 και 23).

57 Κατά συνέπεια, η επίμαχη στην υπόθεση της κύριας δίκης κατάσταση δεν παρουσιάζει συγκεκριμένο σύνδεσμο ούτε με τις διατάξεις της Συνθήκης ΛΕΕ περί ελεύθερης κυκλοφορίας των εμπορευμάτων.

58 Από τις σκέψεις 36 έως 57 της παρούσας αποφάσεως προκύπτει ότι η εν λόγω κατάσταση δεν εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής του δικαίου της Ένωσης, υπό την έννοια του άρθρου 18, πρώτο εδάφιο, ΣΛΕΕ.

59 Επομένως, η πρώτη προϋπόθεση του άρθρου 18, πρώτο εδάφιο, ΣΛΕΕ δεν πληρούται εν προκειμένω και ως εκ τούτου πρέπει, λαμβανομένων υπόψη των περιστάσεων της υποθέσεως της κύριας δίκης, να αποκλειστεί η εφαρμογή της διατάξεως αυτής στη συγκεκριμένη υπόθεση, χωρίς να χρειάζεται να εξεταστεί αν υφίσταται ειδικός κανόνας απαγορεύσεως των διακρίσεων προβλεπόμενος από τη Συνθήκη ΛΕΕ ο οποίος να έχει εφαρμογή σε αυτήν και αν είναι δυνατή η επίκληση της εν λόγω διατάξεως στο πλαίσιο σχέσεων μεταξύ ιδιωτών.

60 Κατά συνέπεια, στο πρώτο προδικαστικό ερώτημα πρέπει να δοθεί η απάντηση ότι το άρθρο 18, πρώτο εδάφιο, ΣΛΕΕ έχει την έννοια ότι δεν εφαρμόζεται επί ρήτρας η οποία περιλαμβάνεται σε σύμβαση συναφθείσα μεταξύ ασφαλιστικής εταιρίας και κατασκευαστή ιατροτεχνολογικών προϊόντων και η οποία περιορίζει τη γεωγραφική εμβέλεια της ασφαλιστικής καλύψεως της αστικής ευθύνης από τα προϊόντα αυτά στις ζημίες που επέρχονται στο έδαφος ενός και μόνον κράτους μέλους, δεδομένου ότι μια τέτοια κατάσταση δεν εμπίπτει, στο παρόν στάδιο εξελίξεως του δικαίου της Ένωσης, στο πεδίο εφαρμογής του δικαίου αυτού.

Επί του δευτέρου, του τρίτου και του τετάρτου ερωτήματος

61 Λαμβανομένης υπόψη της απαντήσεως που δόθηκε στο πρώτο προδικαστικό ερώτημα, παρέλκει η εξέταση των λοιπών ερωτημάτων.

Επί των δικαστικών εξόδων

62 Δεδομένου ότι η παρούσα διαδικασία έχει ως προς τους διαδίκους της κύριας δίκης τον χαρακτήρα παρεμπίπτοντος που ανέκυψε ενώπιον του αιτούντος δικαστηρίου, σ' αυτό εναπόκειται να αποφανθεί επί των δικαστικών εξόδων. Τα έξοδα στα οποία υποβλήθηκαν όσοι κατέθεσαν παρατηρήσεις στο Δικαστήριο, πέραν εκείνων των εν λόγω διαδίκων, δεν αποδίδονται.

Για τους λόγους αυτούς, το Δικαστήριο (τμήμα μείζονος συνθέσεως) αποφαίνεται:

Το άρθρο 18, πρώτο εδάφιο, ΣΛΕΕ έχει την έννοια ότι δεν εφαρμόζεται επί ρήτρας η οποία περιλαμβάνεται σε σύμβαση συναφθείσα μεταξύ ασφαλιστικής εταιρίας και κατασκευαστή ιατροτεχνολογικών προϊόντων και η οποία περιορίζει τη γεωγραφική εμβέλεια της ασφαλιστικής καλύψεως της αστικής ευθύνης από τα προϊόντα αυτά στις ζημίες που επέρχονται στο έδαφος ενός και μόνον κράτους μέλους, δεδομένου ότι μια τέτοια κατάσταση δεν εμπίπτει, στο παρόν στάδιο εξελίξεως του δικαίου της Ένωσης, στο πεδίο εφαρμογής του δικαίου αυτού.

(υπογραφές)