Samling af Afgørelser

DOMSTOLENS DOM (Store Afdeling)

11. juni 2020*

»Præjudiciel forelæggelse – EU-ret – almindelige principper – artikel 18 TEUF – forbud mod forskelsbehandling på grundlag af nationalitet – EU-rettens anvendelighed – defekte brystimplantater – ansvarsforsikring for fremstilling af medicinsk udstyr – forsikringsaftale, der fastsætter en geografisk begrænsning for dækningen«

I sag C-581/18,

angående en anmodning om præjudiciel afgørelse i henhold til artikel 267 TEUF, indgivet af Oberlandesgericht Frankfurt am Main (den regionale appeldomstol i Frankfurt am Main, Tyskland) ved afgørelse af 11. september 2018, indgået til Domstolen den 19. september 2018, i sagen

RB

mod

TÜV Rheinland LGA Products GmbH,

Allianz IARD SA,

har

DOMSTOLEN (Store Afdeling),

sammensat af præsidenten, K. Lenaerts, vicepræsidenten, R. Silva de Lapuerta, afdelingsformændene A. Arabadjiev, A. Prechal, M. Vilaras, M. Safjan, P.G. Xuereb og L.S. Rossi (refererende dommer) samt dommerne L. Bay Larsen, T. von Danwitz, C. Toader, F. Biltgen, K. Jürimäe, C. Lycourgos og N. Piçarra,

generaladvokat: M. Bobek,

justitssekretær: fuldmægtig M. Krausenböck,

på grundlag af den skriftlige forhandling og efter retsmødet den 8. oktober 2019,

efter at der er afgivet indlæg af:

– Allianz IARD SA ved Rechtsanwälte R.-T. Wittmann, F. Witzke og D. Strotkemper og ved advokaterne J.-M. Coste-Floret og B. Esquelisse,

– den danske regering ved J. Nymann-Lindegren, M. Wolff og P.Z.L. Ngo, som befuldmægtigede,

* Processprog: tysk.

– den franske regering ved R. Coesme og A. Daly, som befuldmægtigede,

– den finske regering ved J. Heliskoski og S. Hartikainen, som befuldmægtigede,

– Europa-Kommissionen ved F. Erlbacher, L. Malferrari og A.C. Becker, som befuldmægtigede,

og efter at generaladvokaten har fremsat forslag til afgørelse i retsmødet den 6. februar 2020,

afsagt følgende

Dom

1 Anmodningen om præjudiciel afgørelse vedrører fortolkningen af artikel 18, stk. 1, TEUF.

2 Anmodningen er blevet indgivet i forbindelse med en tvist mellem på den ene side RB, som er tysk statsborger, og på den anden side TÜV Rheinland LGA Products GmbH (herefter »TÜV Rheinland«) og forsikringsselskabet Allianz IARD SA (herefter »Allianz«), der er indtrådt i AGF IARD SA's rettigheder, vedrørende en sag om erstatning for skade, som er blevet forvoldt sagsøgeren i hovedsagen på grund af indoperation af defekte brystimplantater.

Retsforskrifter

EU-retten

3 2. og 18. betragtning til Rådets direktiv 85/374/EØF af 25. juli 1985 om tilnærmelse af medlemsstaternes administrativt eller ved lov fastsatte bestemmelser om produktansvar (EFT 1985, L 210, s. 29) har følgende ordlyd:

»[K]un hvis der pålægges producenten et objektivt ansvar, opnås en hensigtsmæssig løsning på det problem, som er karakteristisk for nutidens stadige tekniske udvikling, og som består i at foretage en rimelig placering af ansvaret for de risici, som den moderne tekniske produktion indebærer.

[…]

den harmonisering, der følger af dette direktiv, kan ikke på indeværende stadium være fuldstændig, men den åbner vejen for en mere vidtgående harmonisering […]«

4 Artikel 1 i direktiv 85/374 bestemmer følgende:

»En producent er ansvarlig for skade, der forårsages af en defekt ved hans produkt.«

5 Tredje, sjette og tolvte betragtning til Rådets direktiv 93/42/EØF af 14. juni 1993 om medicinsk udstyr (EFT 1993, L 169, s. 1, berigtiget i EFT 1997, L 323, s. 39) har følgende ordlyd:

»[D]e nationale bestemmelser om sikkerhed og beskyttelse af sundheden for patienter, brugere og i givet fald tredjemand med hensyn til brug af medicinsk udstyr bør harmoniseres, således at den frie bevægelighed for [sådant udstyr] i det indre marked sikres

[…]

visse [former for] medicinsk udstyr er bestemt til at administrere lægemidler […]; i så fald sker markedsføringen af det medicinske udstyr efter nærværende direktiv […]

[…]

for at kunne påvise, at [det medicinske udstyr] er i overensstemmelse med de væsentlige krav, og for at kunne verificere denne overensstemmelse, er det ønskeligt, at der indføres harmoniserede standarder på europæisk plan til beskyttelse mod risici i forbindelse med konstruktionen, fremstillingen og emballeringen af medicinsk udstyr […]«

6 Dette direktivs artikel 16, stk. 1, første afsnit, fastsætter følgende:

»Medlemsstaterne underretter Kommissionen og de øvrige medlemsstater om de organer, de har udpeget til at udføre opgaverne i forbindelse med de i artikel 11 omhandlede procedurer, samt om de specifikke opgaver, som det enkelte organ er bemyndiget til at udføre. Kommissionen tildeler disse organer, i det følgende benævnt »bemyndigede organer«, identificeringsnumre.«

7 Punkt 6 i bilag XI til nævnte direktiv har følgende ordlyd:

»Organet skal tegne en ansvarsforsikring, medmindre det civilretlige ansvar dækkes af staten på grundlag af nationale retsregler, eller medlemsstaten direkte er ansvarlig for kontrollen.«

8 Artikel 2, stk. 2, litra b), i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2006/123/EF af 12. december 2006 om tjenesteydelser i det indre marked (EUT 2006, L 376, s. 36) bestemmer følgende:

»Dette direktiv finder ikke anvendelse på følgende former for virksomhed:

[…]

b) finansielle tjenesteydelser såsom bank-, kredit- forsikrings- og genforsikringsvirksomhed, erhvervstilknyttede eller personlige pensionsordninger, tjenesteydelser i forbindelse med værdipapirer, investeringsfonde, betalings- og investeringsrådgivning, herunder de tjenesteydelser, der er opført i bilag I til direktiv 2006/48/EF«.

Fransk ret

9 Code de la santé publique (lov om offentlig sundhed), som ændret ved loi n° 2002-1577 du 30 décembre 2002 relative à la responsabilité civile médicale (lov 2002-1577 af 30.12.2002 om lægeligt ansvar) (JORF af 31.12.2002), indeholder bestemmelser om erstatning for følgerne af sundhedsrisici, som personer udsættes for i sundhedssystemet. I denne henseende bestemmer denne lovs artikel L. 1142-2 følgende:

»Sundhedspersonale i privat praksis, sundhedsinstitutioner, sundhedstjenester og -organer, der er omhandlet i artikel L. 1142-1, og alle andre juridiske enheder end staten, der udøver forebyggende, diagnostiske eller sundhedsmæssige aktiviteter, samt de producenter, operatører og leverandører af sundhedsprodukter i færdigforarbejdet form, der er omhandlet i artikel L. 5311-1 med undtagelse af nr. 5), med forbehold af bestemmelserne i artikel L. 1222-9 og i nr. 11, 14 og 15, og som anvendes i forbindelse med disse aktiviteter, er forpligtet til at tegne en forsikring for det tredjepartsansvar eller administrative ansvar, som de kan pådrage sig som følge af skader, der er lidt af tredjeparter ved personskade, som er opstået i forbindelse med denne aktivitet.

[…]

De forsikringsaftaler, der indgås i henhold til første afsnit, kan fastsætte et loft for deres garantier. Betingelserne for fastsættelse af lofter for garantiens størrelse for sundhedspersonale i privat praksis fastsættes ved dekret af Conseil d'État [(statsrådet)].

De i første afsnit nævnte institutioners, tjenesters og organers forsikringer dækker disses ansatte under udførelsen af de opgaver, de har fået pålagt, også selv om de har uafhængighed i udøvelsen af lægekunsten.

[…]

I tilfælde af manglende overholdelse af den i denne artikel fastsatte forsikringspligt kan det kompetente disciplinære organ pålægge disciplinære sanktioner.«

10 Artikel L. 252-1 i Code des assurances (forsikringsloven), som ændret ved loi nº 2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé (lov 2002-303 af 4.3.2002 om patienters rettigheder og kvalitet i sundhedssystemet (JORF af 5.3.2002), bestemmer følgende:

»Enhver person, der er omfattet af den i artikel L. 1142-2 i Code de la santé publique fastsatte forsikringspligt, og som efter at have forsøgt at indgå en forsikringsaftale med et forsikringsselskab i Frankrig, der dækker de i denne artikel omhandlede tredjepartsrisici, to gange har fået afslag på dækning, kan indgive klage til et bureau central de tarification [(centralt tariferingsbureau)], hvis etableringskriterier og driftsregler fastsættes ved dekret af Conseil d'État.

Bureau central de tarification har enekompetence til at fastsætte størrelsen af den præmie, for hvilken det pågældende forsikringsselskab er forpligtet til at garantere den forelagte risiko. Det kan på de betingelser, der er fastsat ved dekret af Conseil d'État, fastsætte omfanget af den overskridelse, som skal betales af forsikringstageren.

Bureau central de tarification underretter statens repræsentant i afdelingen, når en person, der er omfattet af forsikringspligten i henhold til artikel L. 1142-2 i Code de la santé publique, udgør en unormalt høj forsikringsrisiko. Det underretter den pågældende fagperson herom. I dette tilfælde fastsætter det størrelsen af præmien for en aftale, hvis varighed ikke kan overstige seks måneder.

Enhver bestemmelse i genforsikringsaftaler, som sigter mod at udelukke visse risici i forbindelse med genforsikringsgarantien som følge af størrelsen af den præmie, der er fastsat af Bureau central de tarification, er ugyldig.«

Tvisten i hovedsagen og de præjudicielle spørgsmål

11 Sagsøgeren i hovedsagen fik den 30. oktober 2006 i Tyskland indopereret brystimplantater fra det franske selskab Poly Implant Prothèses SA (herefter »PIP«), som blev markedsført af det nederlandske selskab Rofil Medical Netherlands BV.

12 PIP havde fra oktober 1997 bemyndiget TÜV Rheinland til som »bemyndiget organ« som omhandlet i direktiv 93/42 at foretage vurderingen i henhold til bilag II til dette direktiv af det kvalitetssystem, der var indført vedrørende konstruktion, fremstilling og endelig kontrol af de brystimplantater, som PIP fremstillede, og undersøgelsen af konstruktionsdokumentationen vedrørende disse. TÜV Rheinland foretog mellem 1997 og 2010 flere inspektioner hos PIP, som alle var anmeldt på forhånd. Efter disse inspektioner godkendte TÜV Rheinland kvalitetssystemet og fornyede de i bilag II til dette direktiv omhandlede EF-afprøvningsattester, som sikrede, at implantaterne var i overensstemmelse med direktivets krav.

13 PIP havde indgået en forsikringsaftale med selskabet AGF IARD – der er blevet efterfulgt af Allianz – som dækkede dets civilretlige ansvar for fremstilling af disse produkter. Indgåelsen af denne forsikringsaftale var blevet pålagt selskabet i 2005 af Bureau central de tarification (Frankrig) (herefter »BCT«), som er den nationale kompetente myndighed på området. Efter afslag fra forskellige

forsikringsselskaber, som PIP havde rettet henvendelse til, havde BCT nemlig ved afgørelse af 28. juni 2005 pålagt AGF IARD at udstede en forsikringspolice til PIP med en varighed på et år, som blev forlænget flere gange.

14 Det fremgår af de sagsakter, som Domstolen råder over, at denne forsikringsaftale blev indgået på grundlag af et forslag, som AGF IARD havde forelagt BCT, og at det indeholdt et vilkår om begrænsning af forsikringsdækningens geografiske rækkevidde til skader, der opstod på Frankrigs europæiske område eller i »de franske oversøiske departementer og territorier« I overensstemmelse med fransk ret gav denne aftale de skadelidte et direkte krav over for forsikringsselskabet.

15 I marts 2010 konstaterede Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (den franske myndighed for lægemiddel- og sundhedsproduktsikkerhed) i forbindelse med en inspektion, at de brystimplantater, som PIP fremstillede, var fyldt med ikke-tilladt industrisilikone. Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (forbundsinstituttet for lægemidler og medicinalvarer, Tyskland) anbefalede derfor den 1. april 2010 læger, som havde indopereret sådanne implantater, dels at informere de berørte patienter, dels ikke at anvende disse implantater længere.

16 PIP blev erklæret konkurs i 2010. Selskabet blev herefter afviklet i 2011.

17 På grund af risikoen for for tidlig ruptur på implantater fra PIP og den anvendte silikones inflammatoriske karakter anbefalede Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (forbundsinstituttet for lægemidler og medicinalvarer) den 6. januar 2012 de berørte patienter, at de forebyggende fik fjernet implantaterne.

18 I 2012 fik sagsøgeren i hovedsagen således erstattet de omhandlede implantater med nye implantater.

19 I december 2013 idømte en fransk domstol lederen af PIP fire års fængsel for fremstilling og distribution af sundhedsskadelige produkter.

20 Sagsøgeren i hovedsagen anlagde ved Landgericht Frankfurt am Main (den regionale ret i første instans i Frankfurt am Main, Tyskland) et erstatningssøgsmål mod den læge, som havde indopereret de defekte implantater i hende, in solidum med TÜV Rheinland og Allianz.

21 Under dette søgsmål gjorde sagsøgeren i hovedsagen for det første gældende, at lægen ikke i tilstrækkeligt omfang havde informeret hende om risikoen ved selve indgrebet og ved karakteren af de implantater, der ville blive anvendt. Sagsøgeren i hovedsagen anførte for det andet, at TÜV Rheinland ikke havde udført de nødvendige kontroller eller årlige inspektioner korrekt. Hun anførte bl.a., at TÜV Rheinland burde have foretaget uanmeldte besøg i PIP's lokaler for at kontrollere virksomhedens lagerbeholdning, hvilket ville have gjort det muligt at konstatere betydelige forskelle mellem på den ene side mængden af industriel silikone, der blev anvendt uretmæssigt, og på den anden side mængden af silikone, der var behov for til fremstilling af brystimplantaterne. Sagsøgeren i hovedsagen gjorde for det tredje gældende, at selv om forsikringsaftalen indeholdt et vilkår om begrænsning af forsikringsdækningen til skader opstået i Frankrig eller i de franske oversøiske departementer og territorier, havde hun efter fransk ret et direkte krav over for Allianz, idet dette vilkår var i strid med EU-retten.

22 TÜV Rheinland gjorde gældende, at det ikke havde pligt til at foretage uanmeldte besøg. Selskabet anførte, at det på grund af det organiserede system med bedrageri og hemmeligholdelse, som PIP havde indført, ikke kunne have mistanke om svindelen. Allianz anførte, at det ikke kunne kræves, at det greb ind, eftersom dets forsikringsaftaler med PIP udelukkende dækkede skader, som opstod på det franske område.

23 Da de sagsøgte blev frifundet i første instans ved dom af 21. december 2016, iværksatte sagsøgeren i hovedsagen appel til prøvelse af denne dom ved Oberlandesgericht Frankfurt am Main (den regionale appeldomstol i Frankfurt am Main, Tyskland).

24 Den nævnte domstol er nærmere bestemt i tvivl om, hvorvidt vilkåret i forsikringsaftalen mellem PIP og Allianz om begrænsning af dækningen til skader, der opstår på Frankrigs europæiske område eller i de franske oversøiske departementer og territorier, er foreneligt med det forbud mod al forskelsbehandling på grundlag af nationalitet, som er fastsat i artikel 18, stk. 1, TEUF. Den har imidlertid anført, at Domstolen endnu ikke udtrykkeligt har taget stilling til spørgsmålet om, hvorvidt denne bestemmelse har horisontal direkte virkning, således at den kan påberåbes i en tvist mellem private parter. Den er i denne henseende af den opfattelse, at dette spørgsmål i lyset af Domstolens praksis på området kan besvares bekræftende.

25 Såfremt artikel 18, stk. 1, TEUF ikke finder anvendelse i forholdet mellem private parter, er den forelæggende ret desuden i tvivl om, hvorvidt denne bestemmelse er til hinder for et vilkår, der begrænser forsikringsdækningen til skader, der opstår på Frankrigs europæiske område eller i de franske oversøiske departementer og territorier, henset til bl.a. det forhold, at BCT klart ikke har anfægtet det pågældende vilkår.

26 Såfremt det modsatte er tilfældet, er den forelæggende ret i tvivl om, på hvilke betingelser den indirekte forskelsbehandling, som efter dens opfattelse følger af dette vilkår, kan være begrundet, og ønsker oplyst, om forsikringsselskabet over for sagsøgeren i hovedsagen kan gøre gældende, at loftet for forsikringsdækningen allerede er nået ved dækning af skader opstået på Frankrigs europæiske område eller i de franske oversøiske departementer og territorier.

27 På denne baggrund har Oberlandesgericht Frankfurt am Main (den regionale appeldomstol i Frankfurt am Main) besluttet at udsætte sagen og forelægge Domstolen følgende præjudicielle spørgsmål:

»1) Er forbuddet mod forskelsbehandling i artikel 18, stk. 1, TEUF kun rettet mod EU's medlemsstater og EU-institutionerne eller også mod private parter (direkte virkning af artikel 18, stk. 1, TEUF over for tredjemand)?

2) Såfremt det første spørgsmål besvares benægtende, og artikel 18, stk. 1, TEUF ikke finder anvendelse i forholdet mellem private parter: Skal artikel 18, stk. 1, TEUF da fortolkes således, at denne bestemmelse er til hinder for en begrænsning af dækningen til skader, der opstår på det franske fastland og i de franske oversøiske [departementer og territorier], idet den kompetente franske myndighed, [BCT], ikke har anfægtet det pågældende vilkår, selv om dette vilkår er i strid med artikel 18, stk. 1, TEUF, eftersom det indebærer en indirekte forskelsbehandling på grundlag af nationalitet?

3) Såfremt det første spørgsmål besvares bekræftende: På hvilke betingelser kan en indirekte forskelsbehandling da begrundes i tilfælde med virkning over for tredjemand? Herunder navnlig: Kan en territorial begrænsning af forsikringsdækningen til skader, der opstår inden for en bestemt EU-medlemsstat, begrundes med et argument om begrænsning af forsikringsselskabets indeståelsesforpligtelse og præmiens størrelse, såfremt det i de relevante forsikringsaftaler er fastsat, at dækningen pr. skade og dækningen pr. forsikringsår er begrænset beløbsmæssigt i tilfælde af serieskader?

4) Såfremt det første spørgsmål besvares bekræftende: Skal artikel 18, stk. 1, TEUF da fortolkes således, at forsikringsselskabet, såfremt dette i strid med artikel 18, stk. 1, TEUF kun har accepteret at dække skader, der er opstået på det franske fastland og i de franske oversøiske [departementer og territorier], ikke kan gøre gældende, at en betaling ikke kan finde sted, idet den maksimale dækningssum allerede er nået, når skaden er opstået uden for disse områder?«

Om de præjudicielle spørgsmål

Det første spørgsmål

28 Den forelæggende ret ønsker med det første spørgsmål nærmere bestemt oplyst, om forbuddet mod forskelsbehandling på grundlag af nationalitet i artikel 18, stk. 1, TEUF har horisontal direkte virkning, således at denne bestemmelse kan påberåbes i forholdet mellem private parter.

29 Indledningsvis må det undersøges, om artikel 18, stk. 1, TEUF finder anvendelse på hovedsagen.

30 Artikel 18, stk. 1, TEUF bestemmer, at al forskelsbehandling, der udøves på grundlag af nationalitet, er forbudt inden for traktaternes anvendelsesområde og med forbehold af disses særlige bestemmelser.

31 I overensstemmelse med fast retspraksis kan denne bestemmelse kun anvendes selvstændigt på forhold omfattet af EU-retten, for hvilke traktaterne ikke indeholder særlige bestemmelser om forbud mod forskelsbehandling (dom af 18.6.2019, Østrig mod Tyskland, C-591/17, EU:C:2019:504, præmis 39 og den deri nævnte retspraksis). Anvendelsen af artikel 18, stk. 1, TEUF forudsætter således, at to kumulative betingelser er opfyldt.

32 Ifølge den første betingelse skal den situation, som medfører den forskelsbehandling, der gøres gældende, være omfattet af EU-rettens anvendelsesområde.

33 Ifølge den anden betingelse må der ikke findes specifikke regler i traktaterne om forbud mod forskelsbehandling på grundlag af nationalitet, som finder anvendelse på den pågældende situation. Som Domstolen har præciseret, skal de nationale foranstaltninger alene undersøges i forhold til artikel 18, stk. 1, TEUF, såfremt de finder anvendelse på situationer, der ikke henhører under specifikke regler om forbud mod forskelsbehandling, der er fastsat i EUF-traktaten (jf. dom af 18.6.2019, Østrig mod Tyskland, C-591/17, EU:C:2019:504, præmis 41).

34 I den foreliggende sag skal det fremhæves, at hovedsagen vedrører en forsikringsaftale indgået mellem Allianz og brystimplantatfabrikanten PIP, som indeholder et vilkår om begrænsning af den geografiske rækkevidde af forsikringsdækningen for det civilretlige ansvar for fremstilling af disse implantater til skader, der opstår på Frankrigs europæiske område eller i de franske oversøiske departementer og territorier. Den forelæggende ret er i denne forbindelse i tvivl om, hvorvidt dette vilkår er foreneligt med artikel 18, stk. 1, TEUF, idet forsikringsdækningen i henhold til dette vilkår ikke omfatter skader, der opstår på hele Unionens område, hvilket kan medføre en indirekte forskelsbehandling på grundlag af nationalitet, som principielt er forbudt i henhold til denne bestemmelse.

35 Henset til betragtningerne i præmis 30-34 ovenfor forudsætter anvendelsen af artikel 18, stk. 1, TEUF på den foreliggende tvist for det første, at denne vedrører en situation, som er omfattet af EU-rettens anvendelsesområde, og for det andet, at denne situation ikke henhører under en specifik regel om forbud mod forskelsbehandling, der er fastsat i EUF-traktaten.

36 Med henblik at efterprøve, om den første betingelse er opfyldt i den foreliggende sag, skal det for det første undersøges, om den nævnte situation er reguleret i EU-retten.

37 I denne henseende må det konstateres, at der ikke findes nogen bestemmelse i den afledte EU-ret, som fastsætter en forpligtelse for fabrikanter af medicinsk udstyr til at tegne en ansvarsforsikring, der dækker risici i forbindelse med dette udstyr, eller som på en eller anden måde regulerer sådanne forsikringer.

38 Navnlig indeholder direktiv 93/42 – som i henhold til tredje betragtning til dette direktiv tager sigte på at harmonisere de nationale bestemmelser om sikkerhed og beskyttelse af sundheden for patienter og brugere af medicinsk udstyr, således at den frie bevægelighed for sådant udstyr i det indre marked sikres – ikke nogen bestemmelse som den i den foregående præmis omhandlede.

39 Dette direktiv regulerer, således som det fremgår af sjette og tolvte betragtning til dette, markedsføringen af medicinsk udstyr og fastsætter harmoniserede standarder på EU-plan til beskyttelse mod risici i forbindelse med konstruktion, fremstilling og emballering af medicinsk udstyr.

40 I denne forbindelse pålægger punkt 6 i bilag XI til dette direktiv udelukkende det »bemyndigede organ« som omhandlet i direktivets artikel 16, stk. 1, første afsnit, der har ansvaret for kontrollen vedrørende konstruktionen og fremstillingen af medicinsk udstyr, at tegne en ansvarsforsikring, medmindre det civilretlige ansvar dækkes af staten på grundlag af nationale retsregler, eller medmindre medlemsstaten direkte er ansvarlig for den kontrol, som de bemyndigede organer skal foretage i henhold til samme direktiv. En sådan forsikringspligt er derimod ikke fastsat for fabrikanten af sådant udstyr.

41 Direktiv 85/374, som opstiller et princip om objektivt ansvar for producenten for skade forårsaget af en defekt ved dennes produkt, fastsætter heller ikke nogen forpligtelse for fabrikanten af sådanne produkter til at tegne en ansvarsforsikring for eventuelle skader i forbindelse med disse produkter og regulerer ikke på anden måde en sådan forsikring.

42 Som det fremgår af 18. betragtning til dette direktiv, har direktivet ikke til formål på en udtømmende måde at harmonisere produktansvarsreglerne uden for sit anvendelsesområde (dom af 21.6.2017, W m.fl., C-621/15, EU:C:2017:484, præmis 21 og den deri nævnte retspraksis).

43 Det skal tilføjes, at i henhold til artikel 2, stk. 2, litra b), i direktiv 2006/123 finder dette direktiv ikke anvendelse på finansielle tjenesteydelser såsom forsikringsvirksomhed. Dette direktiv kan derfor ikke finde anvendelse i en sag som den i hovedsagen omhandlede.

44 Det følger heraf, at ansvarsforsikring for fabrikanter af medicinsk udstyr for skader i forbindelse med dette udstyr på EU-rettens nuværende udviklingstrin ikke er EU-retligt reguleret i modsætning til, hvad der gælder for f.eks. ansvarsforsikring for motorkøretøjer, som er reguleret ved Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2009/103/EF af 16. september 2009 om ansvarsforsikring for motorkøretøjer og kontrollen med forsikringspligtens overholdelse (EUT 2009, L 263, s. 11), der fastsætter en forpligtelse for medlemsstaterne til at træffe passende foranstaltninger til at sikre, at forsikringsaftalen ligeledes dækker skader, der forårsages i andre medlemsstater.

45 Efter at dette er fastslået, skal det for det andet undersøges, om den situation, som medfører den forskelsbehandling, der gøres gældende i nærværende sag, er omfattet af anvendelsesområdet for en grundlæggende frihed i henhold til EUF-traktaten.

46 Ifølge Domstolens praksis medfører udøvelsen af en af disse friheder nemlig, at den situation, hvori den pågældende frihed udøves, bliver omfattet af traktaternes anvendelsesområde som omhandlet i artikel 18, stk. 1, TEUF. Desuden skal der være en konkret tilknytning mellem den person, den tjenesteydelse eller den vare, i forhold til hvilken bevægeligheden er blevet udnyttet, og den angivelige forskelsbehandling. En sådan tilknytning kommer bl.a. til udtryk, når den person, der har været udsat for den angivelige forskelsbehandling, er den, der har gjort brug af retten til fri bevægelighed (jf. i denne retning dom af 2.2.1989, Cowan, 186/87, EU:C:1989:47, præmis 20, og af 13.6.2019, TopFit og Biffi, C-22/18, EU:C:2019:497, præmis 29 og 30), eller når en ulige behandling følger direkte af den nationale ordning, der finder anvendelse på varer fra andre medlemsstater (jf. i denne retning dom af 20.10.1993, Phil Collins m.fl., C-92/92 og C-326/92, EU:C:1993:847, præmis 22, 23 og 27).

47 I den foreliggende sag skal det således undersøges, om der er en konkret tilknytning mellem den specifikke situation, som har medført den forskelsbehandling, der gøres gældende, og EUF-traktatens bestemmelser om fri bevægelighed, herunder navnlig bestemmelserne om fri bevægelighed for personer, varer og tjenesteydelser.

48 Hvad først angår unionsborgernes frie bevægelighed har Domstolen fastslået, at situationen for en unionsborger, der har gjort brug af sin ret til fri bevægelighed, er omfattet af anvendelsesområdet for artikel 18 TEUF (dom af 13.11.2018, Raugevicius, C-247/17, EU:C:2018:898, præmis 27, og af 13.6.2019, TopFit og Biffi, C-22/18, EU:C:2019:497, præmis 29).

49 Det må imidlertid konstateres, at sagsøgeren i hovedsagen, som er tysk statsborger, og som kræver udbetaling af en forsikringsydelse som følge af skader, der er forårsaget af indoperation af brystimplantater i Tyskland, i hvilken medlemsstat hun bor, ikke har gjort brug af sin ret til fri bevægelighed. Følgelig er der ikke nogen konkret tilknytning mellem den i hovedsagen omhandlede situation og unionsborgernes frie bevægelighed.

50 Hvad dernæst angår den frie udveksling af tjenesteydelser i henhold til artikel 56 TEUF skal det for det første bemærkes, således som generaladvokaten har anført i punkt 82 i forslaget til afgørelse, at denne frihed ligeledes omfatter frihed til at begive sig til en anden medlemsstat for at modtage en ydelse dér, og at kurrejsende kan anses for at være modtagere af tjenesteydelser (dom af 31.1.1984, Luisi og Carbone, 286/82 og 26/83, EU:C:1984:35, præmis 16). Det er imidlertid ubestridt, at sagsøgeren i hovedsagen modtog medicinske tjenesteydelser i Tyskland, nemlig i hendes bopælsmedlemsstat, og ikke i en anden medlemsstat.

51 For det andet svarer den frie udveksling af forsikringstjenesteydelser til forsikringsselskabernes frihed til at tilbyde deres ydelser til forsikringstagere, som er etableret i andre medlemsstater, og omvendt til friheden for personer, der søger en forsikringsaftale, til at henvende sig til et forsikringsselskab, som er etableret i en anden medlemsstat (jf. i denne retning dom af 28.4.1998, Safir, C-118/96, EU:C:1998:170, præmis 22, 26 og 30, af 3.10.2002, Danner, C-136/00, EU:C:2002:558, præmis 31, og af 26.6.2003, Skandia og Ramstedt, C-422/01, EU:C:2003:380, præmis 27 og 28).

52 Den i hovedsagen omhandlede forsikringsaftale, som tager sigte på at dække de omhandlede brystimplantatfabrikanters civilretlige ansvar for skader i forbindelse med disse implantater, er imidlertid indgået mellem på den ene side PIP, der er en protesefabrikant, som er etableret i Frankrig, og på den anden side forsikringsselskabet AGF IARD, der er etableret i samme medlemsstat. Indgåelsen af denne aftale er derfor ikke omfattet af den frie udveksling af tjenesteydelser.

53 Med hensyn til den omstændighed, at sagsøgeren i hovedsagen har bopæl i Tyskland, bemærkes, at hun ikke er part i forsikringsaftalen. Det kan derfor ikke på grundlag af denne omstændighed alene fastslås, at den i hovedsagen omhandlede situation er omfattet af den frie udveksling af forsikringstjenesteydelser.

54 Under disse omstændigheder har den i hovedsagen omhandlede situation ikke en konkret tilknytning til den frie udveksling af tjenesteydelser i henhold til artikel 56 TEUF.

55 Hvad endelig angår de frie varebevægelser som omhandlet i artikel 34 TEUF er det ikke blevet bestridt, at den grænseoverskridende bevægelighed for de i hovedsagen omhandlede brystimplantater ikke er blevet påvirket af nogen diskriminerende restriktion. Tværtimod blev disse produkter, som blev fremstillet i Frankrig, efterfølgende markedsført i Nederlandene af et nederlandsk selskab, som til sidst solgte dem i Tyskland.

56 På denne baggrund drejer tvisten i hovedsagen sig ikke om den grænseoverskridende bevægelighed for selve varerne, men om de skader, der er forvoldt af varer, som har været genstand for en sådan bevægelighed. Den vedrører nemlig spørgsmålet, om en person som sagsøgeren i hovedsagen har

mulighed for at opnå erstatning for skader, der er forvoldt af indoperation af defekte brystimplantater, fra et forsikringsselskab, som har indgået en forsikringsaftale med producenten af disse implantater, der dækker risici i forbindelse med anvendelsen af disse i Frankrig og i de franske oversøiske departementer og territorier. Det skal tilføjes, at den således tegnede ansvarsforsikring hverken påvirker markedsføringen i en anden medlemsstat af de varer, i forhold til hvilke den dækker risiciene, eller deres bevægelighed inden for Unionen. Når der ikke er nogen påvirkning af udvekslingen af varer og tjenesteydelser inden for Unionen, er den i hovedsagen omhandlede situation derfor ikke sammenlignelig med den, der forelå i den sag, der gav anledning til dom af 20.10.1993, Phil Collins m.fl. (C-92/92 og C-326/92, EU:C:1993:847, præmis 22 og 23).

57 Følgelig har den i hovedsagen omhandlede situation heller ikke en konkret tilknytning til EUF-traktatens bestemmelser om fri bevægelighed for varer.

58 Det følger af nærværende doms præmis 36-57, at denne situation ikke er omfattet af EU-rettens anvendelsesområde som omhandlet i artikel 18, stk. 1, TEUF.

59 Den første betingelse i artikel 18, stk. 1, TEUF er derfor ikke opfyldt i den foreliggende sag, og henset til omstændighederne i hovedsagen må det således fastslås, at denne bestemmelse ikke finder anvendelse på denne sag, idet det er ufornødent at undersøge, om der findes en specifik regel om forbud mod forskelsbehandling i EUF-traktaten, der finder anvendelse på sagen, og om denne bestemmelse kan påberåbes i forholdet mellem private parter.

60 Følgelig skal det første spørgsmål besvares med, at artikel 18, stk. 1, TEUF skal fortolkes således, at denne bestemmelse ikke finder anvendelse på et vilkår i en aftale indgået mellem et forsikringsselskab og en fabrikant af medicinsk udstyr, som begrænser den geografiske rækkevidde af forsikringsdækningen for det civilretlige ansvar for dette udstyr til skader, der opstår på en enkelt medlemsstats område, eftersom en sådan situation ikke på EU-rettens nuværende udviklingstrin er omfattet af EU-rettens anvendelsesområde.

Det andet til det fjerde spørgsmål

61 Henset til besvarelsen af det første spørgsmål er det ufornødent at besvare de øvrige spørgsmål.

Sagsomkostninger

62 Da sagens behandling i forhold til hovedsagens parter udgør et led i den sag, der verserer for den forelæggende ret, tilkommer det denne at træffe afgørelse om sagsomkostningerne. Bortset fra de nævnte parters udgifter kan de udgifter, som er afholdt i forbindelse med afgivelse af indlæg for Domstolen, ikke erstattes.

På grundlag af disse præmisser kender Domstolen (Store Afdeling) for ret:

Artikel 18, stk. 1, TEUF skal fortolkes således, at denne bestemmelse ikke finder anvendelse på et vilkår i en aftale indgået mellem et forsikringsselskab og en fabrikant af medicinsk udstyr, som begrænser den geografiske rækkevidde af forsikringsdækningen for det civilretlige ansvar for dette udstyr til skader, der opstår på en enkelt medlemsstats område, eftersom en sådan situation ikke på EU-rettens nuværende udviklingstrin er omfattet af EU-rettens anvendelsesområde.

Underskrifter