Repertoriul jurisprudenței

HOTĂRÂREA CURȚII (Marea Cameră)

11 iunie 2020*

„Trimitere preliminară – Dreptul Uniunii Europene – Principii generale – Articolul 18 TFUE – Nediscriminare pe motiv de cetățenie sau naționalitate – Aplicabilitatea dreptului Uniunii – Implanturi mamare cu defect – Asigurare de răspundere civilă pentru producerea de dispozitive medicale – Contract de asigurare care prevede o limitare geografică a acoperirii asigurării”

În cauza C-581/18,

având ca obiect o cerere de decizie preliminară formulată în temeiul articolului 267 TFUE de Oberlandesgericht Frankfurt am Main (Tribunalul Regional Superior din Frankfurt am Main, Germania), prin decizia din 11 septembrie 2018, primită de Curte la 19 septembrie 2018, în procedura

RB

împotriva

TÜV Rheinland LGA Products GmbH,

Allianz IARD SA,

CURTEA (Marea Cameră),

compusă din domnul K. Lenaerts, președinte, doamna R. Silva de Lapuerta, vicepreședintă, domnul A. Arabadjiev, doamna A. Prechal, domnii M. Vilaras, M. Safjan, P. G. Xuereb și doamna L. S. Rossi (raportoare), președinți de cameră, domnii L. Bay Larsen, T. von Danwitz, doamna C. Toader, domnul F. Biltgen, doamna K. Jürimäe și domnii C. Lycourgos și N. Piçarra, judecători,

avocat general: domnul M Bobek,

grefier: doamna M. Krausenböck, administratoare,

având în vedere procedura scrisă și în urma ședinței din 8 octombrie 2019,

luând în considerare observațiile prezentate:

– pentru Allianz IARD SA, de R.-T. Wittmann, de F. Witzke și de D. Strotkemper, Rechtsanwälte, și de J.-M. Coste-Floret și de B. Esquelisse, avocats;

– pentru guvernul danez, de J. Nymann-Lindegren, de M. Wolff și de P. Z. L. Ngo, în calitate de agenți;

– pentru guvernul francez, de R. Coesme și de A. Daly, în calitate de agenți;

* Limba de procedură: germana.

– pentru guvernul finlandez, de J. Heliskoski și de S. Hartikainen, în calitate de agenți;

– pentru Comisia Europeană, de F. Erlbacher, de L. Malferrari și de A. C. Becker, în calitate de agenți,

după ascultarea concluziilor avocatului general în ședința din 6 februarie 2020,

pronunță prezenta

Hotărâre

1 Cererea de decizie preliminară privește interpretarea articolului 18 primul paragraf TFUE.

2 Această cerere a fost formulată în cadrul unui litigiu între RB, cu cetățenie germană, pe de o parte, și TÜV Rheinland LGA Products GmbH (denumită în continuare „TÜV Rheinland”) și compania de asigurări Allianz IARD SA (denumită în continuare „Allianz”), succesoare în drepturi a AGF IARD SA, pe de altă parte, în legătură cu o acțiune în repararea prejudiciului cauzat reclamantei din litigiul principal prin montarea de implanturi mamare cu defect.

Cadrul juridic

Dreptul Uniunii

3 Al doilea și al optsprezecelea considerent ale Directivei 85/374/CEE a Consiliului din 25 iulie 1985 de apropiere a actelor cu putere de lege și a actelor administrative ale statelor membre cu privire la răspunderea pentru produsele cu defect (JO 1985, L 210, p. 29, Ediție specială, 15/vol. 1, p. 183) au următorul conținut:

„întrucât răspunderea fără culpă a producătorului constituie singurul mijloc de soluționare adecvată a problemei, specifică unei epoci caracterizate de progres tehnologic și de o justă alocare a riscurilor inerente producției tehnologice moderne;

[…]

întrucât armonizarea care rezultă din prezenta directivă nu poate fi deplină în prezent, dar deschide drumul spre o armonizare sporită […]”.

4 Potrivit articolului 1 din Directiva 85/374:

„Producătorul este răspunzător pentru prejudiciul cauzat de un defect al produsului său.”

5 Al treilea, al șaselea și al doisprezecelea considerent ale Directivei 93/42/CEE a Consiliului din 14 iunie 1993 privind dispozitivele medicale (JO 1993, L 169, p. 1, Ediție specială, 13/vol. 11, p. 244) au următorul conținut:

„întrucât dispozițiile interne care asigură siguranța și protecția sănătății pacienților, utilizatorilor și eventual a altor persoane în ceea ce privește utilizarea dispozitivelor medicale trebuie să fie armonizate pentru a garanta libera circulație a acestor dispozitive pe piața internă;

[…]

întrucât anumite dispozitive medicale sunt destinate administrării de produse medicamentoase […]; întrucât, în aceste cazuri, introducerea pe piață a dispozitivelor medicale este în general reglementată prin prezenta directivă […]

[…]

întrucât, pentru a demonstra conformitatea cu cerințele esențiale și pentru a permite controlul acestei conformități, este de dorit să existe standarde armonizate la nivel european care să prevină riscurile legate de proiectarea, fabricarea și ambalarea dispozitivelor medicale […]”.

6 Articolul 16 alineatul (1) primul paragraf din această directivă prevede:

„Statele membre notifică Comisiei și altor state membre organismele pe care le-au desemnat pentru a îndeplini atribuțiile legate de procedurile menționate la articolul 11 și atribuțiile specifice pentru care au fost desemnate organismele respective. Comisia atribuie numere de identificare acestor organisme, denumite în continuare «organisme notificate».”

7 Punctul 6 din anexa XI la directiva menționată prevede:

„Organismul are asigurare de răspundere civilă, cu excepția cazului în care statul își asumă răspunderea pe baza legislației interne sau a cazului în care statul membru însuși efectuează inspecțiile în mod direct.”

8 Potrivit articolului 2 alineatul (2) litera (b) din Directiva 2006/123/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 12 decembrie 2006 privind serviciile în cadrul pieței interne (JO 2006, L 376, p. 36, Ediție specială, 13/vol. 58, p. 50):

„Prezenta directivă nu se aplică pentru următoarele activități:

[…]

(b) servicii financiare, cum ar fi serviciile bancare, de credit, asigurări și reasigurări, pensii ocupaționale și personale, valori mobiliare, fonduri de investiții, plăți și consultanță pentru investiții, inclusiv serviciile menționate în anexa I la Directiva 2006/48/CE.”

Dreptul francez

9 Code de la santé publique (Codul sănătății publice), astfel cum a fost modificat prin loi nº 2002-1577 du 30 décembre 2002 relative à la responsabilité civile médicale (Legea nr. 2002-1577 din 30 decembrie 2002 privind răspunderea civilă medicală) (JORF din 31 decembrie 2002), cuprinde dispoziții referitoare la repararea consecințelor riscurilor sanitare care rezultă pentru persoane din funcționarea sistemului de sănătate. În acest sens, articolul L. 1142-2 din codul respectiv prevede:

„Profesioniștii din domeniul sănătății care își desfășoară activitatea în mod independent, unitățile de sănătate, serviciile de sănătate și organismele menționate la articolul L. 1142-1 și toate celelalte persoane juridice, altele decât statul, care desfășoară activități preventive, de diagnostic sau de asistență medicală, precum și producătorii, operatorii și furnizorii de produse de sănătate, ca produse finite, menționate la articolul L. 5311-1, cu excepția punctului 5°, sub rezerva dispozițiilor articolului L. 1222-9, și ale punctelor 11°, 14° și 15°, utilizate în aceste activități, sunt obligați să încheie o asigurare destinată să îi acopere în ceea ce privește răspunderea lor civilă față de terți sau cea administrativă care poate fi angajată ca urmare a prejudiciului suferit de terți din cauza vătămării corporale cauzate în cadrul respectivei activități.

[…]

Contractele de asigurare încheiate în conformitate cu primul paragraf pot prevedea plafoane de garanție. Condițiile în care cuantumul garanției poate fi plafonat pentru profesioniștii din domeniul sănătății care își desfășoară activitatea în mod independent sunt stabilite prin decret al Conseil d'État (Consiliul de Stat).

Asigurarea unităților de sănătate, a serviciilor și a organismelor menționate la primul paragraf îi acoperă pe salariații lor care acționează în limita misiunii care le-a fost încredințată, chiar dacă aceștia beneficiază de independență în exercitarea profesiei medicale.

[…]

În cazul nerespectării obligației de asigurare prevăzute la prezentul articol, organismul disciplinar competent poate dispune sancțiuni disciplinare."

10 Articolul L. 252-1 din code des assurances (Codul asigurărilor), astfel cum a fost modificat prin loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé (Legea nr. 2002-303 privind drepturile bolnavilor și calitatea sistemului de sănătate) (JORF din 5 martie 2002), prevede:

„Orice persoană supusă obligației de asigurare prevăzute la articolul L. 1142-2 din Codul sănătății publice care, după ce a încercat să încheie un contract de asigurare cu o societate de asigurare care acoperă în Franța riscurile de răspundere civilă menționate la același articol, a primit două refuzuri poate sesiza un birou central de tarifare, ale cărui condiții de constituire și norme de funcționare sunt prevăzute prin decret al Conseil d'État (Consiliul de Stat).

Biroul Central de Tarifare are exclusiv rolul de a stabili valoarea primei la care societatea de asigurare în cauză este obligată să garanteze riscul care i s-a propus. Acesta poate, în condițiile stabilite prin decret al Conseil d'État (Consiliul de Stat), să stabilească valoarea excedentului care va trebui plătit de către partea asigurată.

Biroul Central de Tarifare înștiințează reprezentantul statului în departament atunci când o persoană supusă obligației de asigurare în temeiul articolului L. 1142-2 din Codul sănătății publice prezintă un risc de asigurare anormal de mare și îl informează cu privire la aceasta pe profesionistul din domeniul sănătății vizat. În acest caz, stabilește valoarea primei unui contract a cărui durată nu poate depăși șase luni.

Clauza oricărui contract de reasigurare care urmărește excluderea anumitor riscuri ale garanției de reasigurare ca urmare a tarifării adoptate de Biroul Central de Tarifare este nulă."

Litigiul principal și întrebările preliminare

11 La 30 octombrie 2006, reclamanta din litigiul principal s-a supus în Germania unei operații de montare a unor implanturi mamare produse de Poly Implant Prothèses SA (denumită în continuare „PIP"), societate cu sediul în Franța, și comercializate de întreprinderea neerlandeză Rofil Medical Netherlands BV.

12 Începând din luna octombrie a anului 1997, PIP a împuternicit TÜV Rheinland, în calitate de „organism notificat", în sensul Directivei 93/42, să realizeze evaluarea, în conformitate cu anexa II la această directivă, a sistemului de calitate instituit pentru proiectarea, fabricarea și controlul final al implanturilor mamare pe care le producea, precum și examinarea dosarului proiectului acestora. Între anii 1997 și 2010, TÜV Rheinland a efectuat mai multe inspecții la PIP, toate anunțate în prealabil. În

urma acestor inspecții, aceasta a aprobat sistemul de calitate și a reînnoit certificările de examinare CE, prevăzute în anexa II la directiva menționată, care garantează conformitatea acestor implanturi cu cerințele aceleiași directive.

13 PIP încheiase cu compania AGF IARD, căreia i-a succedat Allianz, un contract de asigurare care acoperă răspunderea civilă pentru fabricarea acestor produse. Încheierea acestui contract de asigurare fusese impusă în anul 2005 de Bureau central de tarification [Biroul Central de Tarifare (Franța)] (denumit în continuare „BCT"), autoritatea națională competentă în acest domeniu. Astfel, după ce PIP se confruntase cu refuzul diferitor companii de asigurări, BCT ordonase AGF IARD, prin decizia din 28 iunie 2005, să emită în favoarea PIP o poliță de asigurare pentru durata de un an, care a fost prelungită în numeroase rânduri.

14 Din dosarul aflat la dispoziția Curții reiese că acest contract de asigurare fusese încheiat pe baza unei propuneri prezentate societății BCT de către AGF IARD și prevedea o clauză de limitare a întinderii geografice a acoperirii asigurării la prejudiciile survenite în Franța metropolitană sau în „departamentele și teritoriile franceze de peste mări". Conform dreptului francez, acest contract acorda persoanelor lezate un drept de acțiune directă împotriva asigurătorului.

15 În luna martie a anului 2010, Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Agenția Franceză pentru Siguranța Sanitară a Produselor Medicale) a constatat, cu ocazia unei inspecții, că implanturile mamare produse de PIP erau umplute cu silicon industrial neautorizat. Din această cauză, la 1 aprilie 2010, Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (Institutul Federal pentru Medicamente și Dispozitive Medicale, Germania) a recomandat medicilor care montaseră asemenea implanturi, pe de o parte, să informeze în legătură cu aceasta pacientele în cauză și, pe de altă parte, să nu mai utilizeze aceste implanturi.

16 Falimentul PIP a fost pronunțat în anul 2010. Această societate a fost ulterior lichidată în anul 2011.

17 La 6 ianuarie 2012, din cauza unui risc de ruptură precoce a implanturilor fabricate de PIP și a caracterului inflamator al siliconului utilizat, Institutul Federal pentru Medicamente și Dispozitive Medicale a sfătuit pacientele în cauză să procedeze, cu titlu preventiv, la extragerea acestora.

18 Astfel, în anul 2012, reclamanta din litigiul principal a înlocuit implanturile respective cu noi implanturi.

19 În luna decembrie a anului 2013, directorul PIP a fost condamnat de o instanță franceză la patru ani de închisoare pentru producerea și distribuirea de produse dăunătoare sănătății.

20 Reclamanta din litigiul principal a formulat în fața Landgericht Frankfurt am Main (Tribunal Regional din Frankfurt am Main, Germania) o acțiune în daune interese îndreptată simultan și în mod solidar împotriva medicului care montase implanturile cu defect, precum și a TÜV Rheinland și a Allianz.

21 În cadrul acestei acțiuni, reclamanta din litigiul principal a arătat, în primul rând, că medicul nu a informat-o suficient în legătură cu riscurile la care se expunea ca urmare a intervenției înseși, precum și a naturii implanturilor care urmau să fie montate. În al doilea rând, ea a susținut că TÜV Rheinland nu a efectuat în mod corect verificările necesare și nici inspecțiile anuale. Ea a considerat în special că TÜV Rheinland ar fi trebuit să efectueze vizite inopinate la punctele de lucru ale PIP pentru a controla stocurile acesteia, ceea ce i-ar fi permis să constate diferențe importante între cantitatea de silicon industrial utilizată în mod nejustificat, pe de o parte, și cantitatea de silicon necesară pentru fabricarea implanturilor mamare, pe de altă parte. În al treilea rând, ea a susținut că are, conform legislației franceze, un drept de acțiune directă împotriva Allianz, chiar dacă contractul de asigurare cuprinde o clauză care limitează acoperirea asigurării la prejudiciile survenite în Franța metropolitană sau în departamentele și teritoriile franceze de peste mări, din moment ce această clauză ar fi contrară dreptului Uniunii.

22 TÜV Rheinland a arătat că nu era obligată să efectueze vizite inopinate. Aceasta a arătat că nu putea suspecta frauda comisă, ca urmare a sistemului structurat de înșelătorie și de disimulare instaurat de PIP. Cât despre Allianz, aceasta a susținut că intervenția ei nu putea fi impusă, din moment ce contractele de asigurare prin care era legată de PIP acopereau numai prejudiciile survenite pe teritoriul francez.

23 Întrucât acțiunea în primă instanță a fost respinsă prin hotărârea din 21 decembrie 2016, reclamanta din litigiul principal a formulat apel împotriva acesteia în fața Oberlandesgericht Frankfurt am Main (Tribunalul Regional Superior din Frankfurt am Main, Germania).

24 Această instanță ridică în special problema dacă clauza de limitare a garanției la prejudiciile survenite în Franța metropolitană sau în departamentele și teritoriile franceze de peste mări, prevăzută în contractul de asigurare încheiat între PIP și Allianz, este compatibilă cu interzicerea oricărei discriminări pe motiv de cetățenie sau naționalitate, prevăzută la articolul 18 primul paragraf TFUE. Instanța precizează însă că Curtea nu s-a pronunțat încă în mod explicit în privința chestiunii dacă această dispoziție are un efect direct orizontal, în sensul că ar putea fi invocată în cadrul unui litigiu între particulari. În această privință, ea consideră că, în lumina jurisprudenței Curții în materie, este posibil să se dea un răspuns afirmativ la această întrebare.

25 În plus, în ipoteza în care articolul 18 primul paragraf TFUE nu ar fi aplicabil în cadrul relațiilor dintre particulari, instanța de trimitere ridică problema dacă această dispoziție se opune unei clauze care limitează garanția de asigurare la prejudiciile survenite în Franța metropolitană sau în departamentele și teritoriile franceze de peste mări, ținând seama în special de faptul că, în mod vădit, BCT nu a contestat clauza respectivă.

26 În sfârșit, în ipoteza inversă, instanța de trimitere ridică problema condițiilor în care discriminarea indirectă ce rezultă, în opinia sa, din această clauză poate fi justificată și dorește să se stabilească dacă asigurătorul îi poate obiecta reclamantei din litigiul principal că plafonul garanției de asigurare a fost deja atins pentru a acoperi sinistrele survenite în Franța metropolitană sau în departamentele și teritoriile franceze de peste mări.

27 În aceste condiții, Oberlandesgericht Frankfurt am Main (Tribunalul Regional Superior din Frankfurt am Main) a hotărât să suspende judecarea cauzei și să adreseze Curții următoarele întrebări preliminare:

„1) Destinatarii interzicerii discriminării consacrate la articolul 18 primul paragraf TFUE sunt numai statele membre ale Uniunii Europene și instituțiile Uniunii sau și particularii (efect direct orizontal al articolului 18 primul paragraf TFUE)?

2) În cazul în care răspunsul la prima întrebare este negativ, iar articolul 18 primul paragraf TFUE nu ar fi aplicabil în raporturile dintre particulari: articolul 18 primul paragraf TFUE trebuie interpretat în sensul că această dispoziție se opune unei limitări a garanției la prejudiciile care survin în Franța metropolitană și în [departamentele și] teritoriile franceze de peste mări ca urmare a faptului că autoritatea franceză competentă, [BCT], nu a contestat respectiva clauză, în pofida faptului că aceasta încalcă articolul 18 primul paragraf TFUE întrucât conține o discriminare indirectă pe motiv de cetățenie sau naționalitate?

3) În cazul unui răspuns [afirmativ] la prima întrebare: în ce condiții se poate justifica o discriminare indirectă în raporturile dintre particulari? În special, se poate admite o limitare teritorială a acoperirii riscului la prejudiciile survenite pe teritoriul unui anumit stat membru al Uniunii Europene în temeiul argumentului privind limitarea obligației de garanție a companiei de asigurări, precum și a cuantumului primelor, în cazul în care contractele de asigurare relevante prevăd de asemenea că, în cazul unor prejudicii în serie, valoarea acoperită pentru fiecare cerere și valoarea acoperită pentru fiecare an de asigurare au un cuantum limitat?

4) În cazul unui răspuns [afirmativ] la prima întrebare: articolul 18 primul paragraf TFUE trebuie interpretat în sensul că asigurătorului, atunci când acesta, cu încălcarea articolului 18 primul paragraf TFUE, a intervenit pentru a soluționa doar solicitările de despăgubire pentru prejudiciile survenite în Franța metropolitană și în [departamentele și] teritoriile franceze de peste mări, i se poate refuza dreptul de a invoca obiecția conform căreia plata nu poate fi efectuată întrucât plafonul garanției a fost deja atins, în cazul în care prejudiciul a survenit în afara acestor teritorii?"

Cu privire la întrebările preliminare

Cu privire la prima întrebare

28 Prin intermediul primei întrebări, instanța de trimitere solicită în esență să se stabilească dacă interzicerea discriminării pe motiv de cetățenie sau naționalitate, prevăzută la articolul 18 primul paragraf TFUE, produce efecte directe orizontale, astfel încât această dispoziție poate să fie invocată cadrul relațiilor dintre particulari.

29 Trebuie să se verifice în prealabil dacă articolul 18 primul paragraf TFUE este aplicabil cauzei principale.

30 Articolul 18 primul paragraf TFUE prevede că, în domeniul de aplicare al tratatelor și fără a aduce atingere dispozițiilor speciale pe care le prevăd, se interzice orice discriminare exercitată pe motiv de cetățenie sau naționalitate.

31 În conformitate cu o jurisprudență constantă, această dispoziție nu are vocația de a se aplica în mod autonom decât în situațiile reglementate de dreptul Uniunii pentru care tratatele nu prevăd norme speciale de nediscriminare (Hotărârea din 18 iunie 2019, Austria/Germania, C-591/17, EU:C:2019:504, punctul 39 și jurisprudența citată). Aplicarea articolului 18 primul paragraf TFUE este astfel subordonată întrunirii a două condiții cumulative.

32 Potrivit primei condiții, situația aflată la originea discriminării invocate trebuie să intre în domeniul de aplicare al dreptului Uniunii.

33 Potrivit celei de a doua condiții, nicio normă specială prevăzută de tratate și destinată să interzică o discriminare pe motiv de cetățenie sau naționalitate nu trebuie să se aplice unei asemenea situații. După cum a precizat Curtea, măsurile naționale în litigiu nu pot fi examinate din perspectiva articolului 18 primul paragraf TFUE decât în măsura în care se aplică unor situații care nu intră sub incidența unor asemenea norme specifice de nediscriminare prevăzute de Tratatul FUE (a se vedea Hotărârea din 18 iunie 2019, Austria/Germania C-591/17, EU:C:2019:504, punctul 41).

34 În speță, este necesar să se sublinieze că litigiul principal privește un contract de asigurare, încheiat între Allianz și fabricantul de implanturi mamare PIP, care prevedea o clauză care limita întinderea geografică a acoperirii asigurării de răspundere civilă pentru producerea acestor implanturi la prejudiciile survenite în Franța metropolitană sau în departamentele și teritoriile franceze de peste mări. În acest context, instanța de trimitere ridică problema compatibilității acestei clauze cu articolul 18 primul paragraf TFUE în condițiile în care aceasta nu prevede că acoperirea prin asigurare include prejudiciile survenite pe ansamblul teritoriului Uniunii, ceea ce ar fi de natură să conducă la o discriminare indirectă pe motiv de cetățenie sau naționalitate interzisă, în principiu, prin această dispoziție.

35 Având în vedere considerațiile expuse la punctele 30-34 din prezenta hotărâre, aplicarea articolului 18 primul paragraf TFUE la acest litigiu presupune, pe de o parte, ca acesta să privească o situație care intră în domeniul de aplicare al dreptului Uniunii și, pe de altă parte, ca o asemenea situație să nu intre sub incidența unei norme speciale de nediscriminare prevăzute de Tratatul FUE.

36 Pentru a verifica dacă prima condiție este îndeplinită în speță, trebuie analizat, în primul rând, dacă situația respectivă a făcut obiectul unei reglementări în dreptul Uniunii.

37 În această privință, trebuie constatat că nu există, în dreptul derivat al Uniunii, nicio dispoziție care să prevadă o obligație a fabricantului de dispozitive medicale de a încheia o asigurare de răspundere civilă care este destinată să acopere riscurile legate de aceste dispozitive sau care guvernează, într-un mod sau altul, o asemenea asigurare.

38 În particular, Directiva 93/42, care, în conformitate cu al treilea considerent al acesteia, urmărește să armonizeze dispozițiile interne ce asigură siguranța și protecția sănătății pacienților și a utilizatorilor dispozitivelor medicale pentru a garanta libera circulație a acestor dispozitive pe piața internă, nu conține nicio dispoziție precum cea vizată în cuprinsul punctului precedent.

39 Directiva menționată, după cum reiese din al șaselea și din al doisprezecelea considerent ale acesteia, reglementează introducerea pe piață a dispozitivelor medicale și stabilește standarde armonizate la nivelul Uniunii destinate să prevină riscurile legate de proiectarea, de fabricarea și de ambalarea dispozitivelor medicale.

40 În acest cadru, punctul 6 din anexa XI la directiva menționată impune numai „organismului notificat”, în sensul articolului 16 alineatul (1) primul paragraf din aceasta, responsabil de controalele asupra proiectării și a fabricării dispozitivelor medicale, să încheie o asigurare de răspundere civilă, cu excepția cazului în care statul își asumă răspunderea pe baza legislației interne sau a cazului în care statul membru însuși efectuează în mod direct inspecțiile aflate în sarcina organismelor notificate. În schimb, o asemenea obligație de asigurare nu este prevăzută pentru fabricantul unor asemenea dispozitive.

41 De asemenea, Directiva 85/374, care stabilește principiul răspunderii fără culpă a producătorului pentru prejudiciile cauzate de caracterul defectuos al produselor sale, nu prevede nicio obligație pentru fabricantul unor astfel de produse de a încheia o asigurare de răspundere civilă pentru prejudiciile eventuale legate de aceste produse și nici nu reglementează în alt mod această asigurare.

42 Astfel cum reiese din cuprinsul celui de al optsprezecelea considerent al aceleiași directive, aceasta nu are vocația de a armoniza în mod exhaustiv domeniul răspunderii pentru produsele cu defect în afara aspectelor pe care le reglementează (Hotărârea din 21 iunie 2017, W și alții, C-621/15, EU:C:2017:484, punctul 21, precum și jurisprudența citată).

43 Trebuie adăugat că, potrivit termenilor articolului 2 alineatul (2) litera (b) din Directiva 2006/123, aceasta nu se aplică serviciilor financiare cum ar fi cele legate de asigurare. Prin urmare, directiva menționată nu se poate aplica într-o cauză precum cea principală.

44 Rezultă că, în stadiul actual al dreptului Uniunii, asigurarea de răspundere civilă a fabricanților de dispozitive medicale pentru prejudiciile legate de aceste dispozitive nu face obiectul unei reglementări în acest drept, spre deosebire, de exemplu, de domeniul asigurării de răspundere civilă auto, care este reglementată de Directiva 2009/103/CE a Parlamentului European și al Consiliului din 16 septembrie 2009 privind asigurarea de răspundere civilă auto și controlul obligației de asigurare a acestei răspunderi (JO 2009, L 263, p. 11) și care prevede obligația fiecărui stat membru de a lua măsurile necesare pentru ca prin contractul de asigurare să fie acoperite și prejudiciile cauzate pe teritoriul altor state membre.

45 Acestea fiind stabilite, trebuie verificat, în al doilea rând, dacă situația care stă la baza discriminării invocate în prezenta cauză intră în domeniul de aplicare al unei libertăți fundamentale prevăzute de Tratatul FUE.

46 Astfel, potrivit jurisprudenței Curții, exercitarea uneia dintre aceste libertăți permite includerea situației în care este exercitată această libertate în domeniul de aplicare al tratatelor, în sensul articolului 18 primul paragraf TFUE. Mai trebuie să existe însă o legătură concretă între persoana, serviciul sau marfa care a circulat și pretinsa discriminare. O asemenea legătură se manifestă în special atunci când persoana care a suferit discriminarea invocată este cea care a circulat în cadrul Uniunii (a se vedea în acest sens Hotărârea din 2 februarie 1989, Cowan, 186/87, EU:C:1989:47, punctul 20, precum și Hotărârea din 13 iunie 2019, TopFit și Biffi, C-22/18, EU:C:2019:497, punctele 29 și 30) sau atunci când o inegalitate de tratament decurge direct din regimul național aplicabil mărfurilor care provin din alte state membre (a se vedea în acest sens Hotărârea din 20 octombrie 1993, Phil Collins și alții, C-92/92 și C-326/92, EU:C:1993:847, punctele 22, 23, precum și 27).

47 În speță, trebuie astfel să se examineze dacă există o legătură concretă între situația specifică care stă la baza discriminării invocate și dispozițiile Tratatului FUE privind libertățile de circulație, în special cele referitoare la libera circulație a persoanelor, a mărfurilor sau a serviciilor.

48 În ceea ce privește, mai întâi, libera circulație a cetățenilor Uniunii, Curtea a statuat că situația unui astfel de cetățean care a făcut uz de libertatea de circulație intră în domeniul de aplicare al articolului 18 TFUE (Hotărârea din 13 noiembrie 2018, Raugevicius, C-247/17, EU:C:2018:898, punctul 27, precum și Hotărârea din 13 iunie 2019, TopFit și Biffi, C-22/18, EU:C:2019:497, punctul 29).

49 Totuși, trebuie constatat că reclamanta din litigiul principal, cu cetățenie germană, care solicită plata unei indemnizații de asigurare ca urmare a prejudiciului cauzat prin montarea de implanturi mamare în Germania, stat membru în care are reședința, nu a făcut uz de libertatea sa de circulație. Pe cale de consecință, nu există nicio legătură concretă între situația în discuție în litigiul principal și libera circulație a cetățenilor Uniunii.

50 În plus, în ceea ce privește libera prestare a serviciilor, prevăzută la articolul 56 TFUE, trebuie amintit, pe de o parte, că, după cum a arătat domnul avocat general la punctul 82 din concluziile sale, această libertate include de asemenea libertatea destinatarilor de a se deplasa într-un alt stat membru pentru a beneficia de un serviciu și că beneficiarii de îngrijiri medicale pot fi considerați destinatari de servicii (Hotărârea din 31 ianuarie 1984, Luisi și Carbone, 286/82 și 26/83, EU:C:1984:35, punctul 16). Cu toate acestea, este cert că reclamanta din litigiul principal a beneficiat de îngrijiri medicale în Germania, respectiv în statul său membru de reședință, iar nu într-un alt stat membru.

51 Pe de altă parte, libera prestare a serviciilor în domeniul asigurărilor corespunde libertății asigurătorilor de a-și oferi serviciile unor beneficiari stabiliți în alte state membre și, invers, libertății persoanelor care doresc să încheie un contract de asigurare de a se adresa unui asigurător cu sediul în alt stat membru (a se vedea în acest sens Hotărârea din 28 aprilie 1998, Safir, C-118/96, EU:C:1998:170, punctele 22, 26 și 30, Hotărârea din 3 octombrie 2002, Danner, C-136/00, EU:C:2002:558, punctul 31, precum și Hotărârea din 26 iunie 2003, Skandia și Ramstedt, C-422/01, EU:C:2003:380, punctele 27 și 28).

52 Or, contractul de asigurare în discuție în litigiul principal, care este destinat să acopere răspunderea civilă a fabricantului implanturilor mamare în cauză pentru prejudiciile legate de acestea, a fost încheiat între PIP, un fabricant de proteze cu sediul în Franța, pe de o parte, și compania de asigurări AGF IARD, cu sediul în același stat membru, pe de altă parte. Încheierea acestui contract nu intră deci sub incidența liberei prestări a serviciilor.

53 În ceea ce privește împrejurarea că reclamanta din litigiul principal are reședința în Germania, trebuie subliniat că această reclamantă nu este parte la contractul respectiv. Această unică împrejurare nu ar putea permite deci să se considere că situația în discuție în litigiul principal intră sub incidența liberei prestări de servicii în domeniul asigurărilor.

54 În aceste condiții, situația în discuție în litigiul principal nu prezintă o legătură concretă cu libera prestare a serviciilor prevăzută la articolul 56 TFUE.

55 În sfârșit, în ceea ce privește libera circulație a mărfurilor, prevăzută la articolul 34 TFUE, este necontestat că circulația transfrontalieră a implanturilor mamare în discuție în litigiul principal nu a fost afectată de niciun obstacol discriminatoriu. Dimpotrivă, aceste produse, care au fost fabricate în Franța, au fost comercializate apoi în Țările de Jos de o întreprindere neerlandeză care le-a vândut ulterior în Germania.

56 În acest context, litigiul principal nu privește circulația transfrontalieră a mărfurilor în sine, ci prejudiciile cauzate de mărfuri care au făcut obiectul unei asemenea circulații. Acesta are astfel ca obiect posibilitatea unei persoane precum reclamanta din litigiul principal de a obține, ca urmare a prejudiciilor ce rezultă din montarea de implanturi mamare cu defect, o indemnizație din partea companiei de asigurări care a încheiat cu producătorul acestor implanturi un contract care acoperă riscurile legate de utilizarea acestora în Franța metropolitană sau în departamentele și teritoriile franceze de peste mări. Trebuie adăugat că asigurarea de răspundere civilă astfel încheiată nu afectează comercializarea într-un alt stat membru a produselor ale căror riscuri este destinată să le acopere și nici circulația lor în cadrul Uniunii. În lipsa unor efecte asupra schimburilor de bunuri și de servicii în Uniune, situația în discuție în litigiul principal nu este deci compatibilă cu cea în discuție în cauza care a condus la pronunțarea Hotărârii din 20 octombrie 1993, Phil Collins și alții (C-92/92 și C-326/92, EU:C:1993:847, punctele 22 și 23).

57 În consecință, situația în discuție în litigiul principal nu prezintă nicio legătură concretă cu dispozițiile Tratatului FUE în materia liberei circulații a mărfurilor.

58 Rezultă din cuprinsul punctelor 36-57 din prezenta hotărâre că această situație nu intră în domeniul de aplicare al dreptului Uniunii, în sensul articolului 18 primul paragraf TFUE.

59 Prima condiție prevăzută la articolul 18 primul paragraf TFUE nu este deci îndeplinită în speță, astfel încât este necesar să se excludă, ținând seama de împrejurările din cauza principală, aplicarea dispoziției respective la această cauză, fără a fi necesar să se examineze dacă există o normă specifică de nediscriminare prevăzută de Tratatul FUE care să fie aplicabilă acesteia și dacă dispoziția respectivă poate fi invocată în cadrul unor relații între particulari.

60 În consecință, trebuie să se răspundă la prima întrebare că articolul 18 primul paragraf TFUE trebuie să fie interpretat în sensul că nu este aplicabil unei clauze, prevăzută într-un contract încheiat între o companie de asigurări și un fabricant de dispozitive medicale, care limitează întinderea geografică a acoperirii asigurării de răspundere civilă pentru aceste dispozitive la prejudiciile survenite pe teritoriul unui singur stat membru, din moment ce, în stadiul actual al dreptului Uniunii, o asemenea situație nu intră în domeniul de aplicare al acestuia.

Cu privire la a doua-a patra întrebare

61 Având în vedere răspunsul dat la prima întrebare, nu este necesar să se examineze celelalte întrebări.

Cu privire la cheltuielile de judecată

62 Întrucât, în privința părților din litigiul principal, procedura are caracterul unui incident survenit la instanța de trimitere, este de competența acesteia să se pronunțe cu privire la cheltuielile de judecată. Cheltuielile efectuate pentru a prezenta observații Curții, altele decât cele ale părților menționate, nu pot face obiectul unei rambursări.

Pentru aceste motive, Curtea (Marea Cameră) declară:

Articolul 18 primul paragraf TFUE trebuie să fie interpretat în sensul că nu este aplicabil unei clauze, prevăzută într-un contract încheiat între o companie de asigurări și un fabricant de dispozitive medicale, care limitează întinderea geografică a acoperirii asigurării de răspundere civilă pentru aceste dispozitive la prejudiciile survenite pe teritoriul unui singur stat membru, din moment ce, în stadiul actual al dreptului Uniunii, o asemenea situație nu intră în domeniul de aplicare al acestuia.

Semnături