Rättsfallssamlingen

DOMSTOLENS DOM (stora avdelningen)

den 11 juni 2020*

”Begäran om förhandsavgörande – Unionsrätt – Allmänna principer – Artikel 18 FEUF – Förbudet mot diskriminering på grund av nationalitet – Unionsrättens tillämplighet – Bröstimplantat med säkerhetsbrister – Ansvarsförsäkring för tillverkning av medicintekniska produkter – Försäkringsavtal som innebär att försäkringsskyddet begränsas i geografiskt hänseende”

I mål C-581/18,

angående en begäran om förhandsavgörande enligt artikel 267 FEUF, framställd av Oberlandesgericht Frankfurt am Main (Regionala överdomstolen i Frankfurt am Main, Tyskland) genom beslut av den 11 september 2018, som inkom till domstolen den 19 september 2018, i målet

RB

mot

TÜV Rheinland LGA Products GmbH,

Allianz IARD SA,

meddelar

DOMSTOLEN (stora avdelningen)

sammansatt av ordföranden K. Lenaerts, vice ordföranden R. Silva de Lapuerta, avdelningsordförandena A. Arabadjiev, A. Prechal, M. Vilaras, M. Safjan, P. G. Xuereb och L.S. Rossi (referent) samt domarna L. Bay Larsen, T. von Danwitz, C. Toader, F. Biltgen, K. Jürimäe, C. Lycourgos och N. Piçarra,

generaladvokat: M. Bobek,

justitiesekreterare: handläggaren M. Krausenböck,

efter det skriftliga förfarandet och förhandlingen den 8 oktober 2019,

med beaktande av de yttranden som avgetts av:

– Allianz IARD SA, genom R.-T. Wittmann, F. Witzke och D. Strotkemper, Rechtsanwälte, samt J.-M. Coste-Floret och B. Esquelisse, avocats,

– Danmarks regering, genom J. Nymann-Lindegren, M. Wolff och P.Z.L. Ngo, samtliga i egenskap av ombud,

* Rättegångsspråk: tyska.

– Frankrikes regering, genom R. Coesme och A. Daly, båda i egenskap av ombud,

– Finlands regering, genom J. Heliskoski och S. Hartikainen, båda i egenskap av ombud,

– Europeiska kommissionen, genom F. Erlbacher, L. Malferrari och A.C. Becker, samtliga i egenskap av ombud,

och efter att den 6 februari 2020 ha hört generaladvokatens förslag till avgörande,

följande

Dom

1 Begäran om förhandsavgörande avser tolkningen av artikel 18 första stycket FEUF.

2 Begäran har framställts i ett mål mellan RB, som är tysk medborgare, å ena sidan, och TÜV Rheinland LGA Products GmbH (nedan kallat TÜV Rheinland) och försäkringsbolaget Allianz IARD SA (nedan kallat Allianz), som trätt i AGF IARD SA:s ställe, å andra sidan, angående en talan om ersättning för skador som vållats klaganden i det nationella målet genom insättning av bröstimplantat med säkerhetsbrister.

Tillämpliga bestämmelser

Unionsrätt

3 Andra och artonde skälen i rådets direktiv 85/374/EEG av den 25 juli 1985 om tillnärmning av medlemsstaternas lagar och andra författningar om skadeståndsansvar för produkter med säkerhetsbrister (EGT L 210, 1985, s. 29) har följande lydelse:

”Ett strikt ansvar för tillverkaren är det enda sättet att uppnå en fullgod lösning av det problem som kännetecknar nutidens fortlöpande tekniska utveckling och som består i en rättvis fördelning av de risker som den moderna tekniska produktionen medför.

…

Genom detta direktiv kan för närvarande ingen fullständig harmonisering uppnås men det öppnar vägen för en mera omfattande harmonisering...”

4 Artikel 1 i direktiv 85/374 har följande lydelse:

”Tillverkaren skall vara ansvarig för skador som orsakas av en defekt i hans produkt.”

5 Tredje, sjätte och tolfte skälen i rådets direktiv 93/42/EEG av den 14 juni 1993 om medicintekniska produkter (EGT L 169, 1993, s. 1) har följande lydelse:

”De nationella bestämmelserna om säkerhet och hälsoskydd för patienter, användare och i förekommande fall andra personer vid användningen av medicintekniska produkter bör harmoniseras för att garantera fri rörlighet för sådana produkter på den inre marknaden.

…

Vissa medicintekniska produkter är avsedda att administrera läkemedel... I sådana fall regleras utsläppandet av den medicintekniska produkten på marknaden i princip av det här direktivet...

…

För att överensstämmelsen med de väsentliga kraven skall kunna visas och kontrolleras är det önskvärt att ha harmoniserade europeiska standarder som skydd mot de risker som konstruktionen, tillverkningen och förpackningen av medicintekniska produkter kan innebära...”

6 I artikel 16.1 första stycket i detta direktiv föreskrivs följande:

”Medlemsstaterna skall till kommissionen och övriga medlemsstater anmäla vilka organ de har utsett att utföra de uppgifter som uppkommer i samband med de förfaranden som avses i artikel 11 och dessutom för vilka särskilda arbetsuppgifter vart och ett av organen har utsetts. Kommissionen skall ge identifieringsnummer till dessa organ, i fortsättningen kallade anmälda organ.”

7 I punkt 6 i bilaga 11 till nämnda direktiv anges följande:

”Organet skall teckna en ansvarsförsäkring såvida inte staten ikläder sig ansvarighet i överensstämmelse med nationell lag eller medlemsstaten själv utför kontrollerna direkt.”

8 Artikel 2.2 b i Europaparlamentets och rådets direktiv 2006/123/EG av den 12 december 2006 om tjänster på den inre marknaden (EUT L 376, 2006, s. 36) har följande lydelse:

” Detta direktiv skall inte tillämpas på följande verksamheter:

…

b) Finansiella tjänster såsom banktjänster och tjänster som avser krediter, försäkringar och återförsäkringar, tjänstepensioner och individuellt pensionssparande, värdepapper, investeringsfonder, betalningar och investeringsrådgivning inbegripet tjänster som förtecknas i bilaga I till direktiv 2006/48/EG.”

Fransk rätt

9 Code de la santé publique (lagen om folkhälsa), i dess lydelse enligt Loi nº 2002–1577 du 30 décembre 2002 relative à la responsabilité civile médicale (lag nr 2002–1577 av den 30 december 2002 om ansvar för hälso- och sjukvård som erbjudits tredje man (JORF av den 31 december 2002), innehåller bestämmelser om ersättning för följderna av hälsorisker som personer har utsatts för i hälso- och sjukvårdssystemet. I detta sammanhang föreskrivs, i artikel L. 1142–2 i denna lag, följande:

”Yrkesmässigt verksamma privatpraktiserande personer inom hälsovård, hälsovårdsinrättningar, hälsovårdsinstitutioner och organ som anges i artikel L. 1142–1 och alla juridiska personer förutom staten som bedriver förebyggande, utredande eller vårdande hälsoverksamhet samt tillverkare, handhavare och leverantörer av hälsovårdsprodukter i deras slutliga skick, vilka anges i artikel L. 5311–1 med undantag av punkt 5, villkorat av bestämmelserna i artikel L. 1222–9 och punkterna 11, 14 och 15, som används i dessa verksamheter, är skyldiga att teckna en försäkring som omfattar deras ansvar mot tredje man eller deras administrativa ansvar som kan uppkomma till följd av personskador som drabbar tredje man i samband med denna verksamhet.

…

Försäkringsavtal som ingås enligt första stycket kan innehålla bestämmelser om att försäkringsskyddet har ett tak. De villkor under vilka yrkesmässigt verksamma privatpraktiserande personer inom hälsovård kan låta försäkringsbeloppet omfattas av ett tak fastställs genom dekret av Conseil d'État [(Högsta förvaltningsdomstolen)].

Försäkringen för de inrättningar, institutioner och organ som anges i första stycket omfattar deras anställda inom ramen för deras uppdrag, även om de utövar läkekonsten självständigt.

…

För det fall skyldigheten att teckna försäkring som anges i förevarande artikel inte uppfylls kan det behöriga disciplinorganet meddela disciplinära påföljder."

10 I artikel L. 252–1 i Code des assurances (försäkringslagen), i dess lydelse enligt Loi no 2002–303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé (lag nr 2002–303 av den 4 mars 2002 om patienters rättigheter och kvaliteten i hälso- och sjukvårdssystemet (JORF av den 5 mars 2002), föreskrivs följande:

"Den som har en skyldighet att teckna försäkring som anges i artikel L. 1142–2 i lagen om folkhälsa och som har försökt att få till stånd ett försäkringsavtal med ett försäkringsbolag i Frankrike som täcker det ansvar mot tredje man som anges i den artikeln men förvägrats detta skydd två gånger kan få frågan prövad av en central premiesättningsbyrå som inrättas och verkar enligt regler som fastställs genom dekret av Conseil d'État.

Den centrala premiesättningsbyrån ska vara ensam behörig att bestämma storleken på den premie för vilken det berörda försäkringsbolaget ska vara skyldigt att försäkra den föreslagna risken. Den får på villkor som fastställs genom dekret av Conseil d'État bestämma storleken på den självrisk som ska betalas av den försäkrade parten.

Den centrala premiesättningsbyrån ska informera företrädaren för staten inom departementet när den som har skyldighet att teckna försäkring enligt artikel L.1142–2 i lagen om folkhälsa utgör en onormalt hög försäkringsrisk. Den ska informera personen i fråga därom. I detta fall ska den bestämma storleken på premien för ett avtal vars giltighetstid inte får överskrida sex månader.

Villkor i återförsäkringsavtal som syftar till att undanta vissa risker från återförsäkringsgarantin till följd av det premiebelopp som bestämts av den centrala premiesättningsbyrån är ogiltiga."

Målet vid den nationella domstolen och tolkningsfrågorna

11 Den 30 oktober 2006 genomgick klaganden i det nationella målet en operation i Tyskland med insättning av bröstimplantat som hade tillverkats av Poly Implant Prothèses SA (nedan kallat PIP), ett bolag etablerat i Frankrike, och salufördes av det nederländska bolaget Rofil Medical Netherlands BV.

12 TÜV Rheinland hade sedan oktober 1997, i egenskap av "anmält organ", i den mening som avses i direktiv 93/42, av PIP fått i uppdrag att genomföra en bedömning, enligt bilaga 2 i detta direktiv, av det kvalitetssystem som hade införts för konstruktion, tillverkning och slutkontroll av de bröstimplantat som tillverkades av PIP samt en undersökning av konstruktionsunderlaget för dessa implantat. Mellan åren 1997 och 2010 utförde TÜV Rheinland flera kontroller hos PIP av vilka samtliga hade anmälts i förväg. Efter dessa kontroller godkände TÜV Rheinland kvalitetssystemet och förnyade de EG-intyg om konstruktionskontroll som avses i bilaga 2 till nämnda direktiv och som garanterar att implantaten uppfyller kraven i samma direktiv.

13 PIP hade ingått ett avtal om ansvarsförsäkring för tillverkningen av dessa produkter hos bolaget AGF IARD, i vars ställe Allianz inträtt. Den centrala premiesättningsbyrån (Frankrike) (nedan kallad premiesättningsbyrån), som är den behöriga nationella myndigheten på området, hade år 2005 bestämt att detta avtal skulle ingås. Efter det att flera försäkringsbolag hade nekat PIP ett ingående av ett avtal ålade premiesättningsbyrån nämligen AGF IARD, genom beslut av den 28 juni 2005, att utfärda ett försäkringsbrev åt PIP för ett år, vilket förlängts flera gånger.

14 Det framgår av de handlingar som domstolen har tillgång till att detta försäkringsavtal ingicks på grundval av ett förslag som AGF IARD hade lagt fram för premiesättningsbyrån och som innehöll en klausul som begränsade försäkringsskyddets geografiska omfattning till skador som uppkommit i den europeiska delen av Frankrike eller i de ”franska utomeuropeiska departementen och territorierna”. Enligt fransk rätt gav avtalet skadedrabbade personer rätt att väcka talan direkt mot försäkringsgivaren.

15 I mars 2010 konstaterade den franska hälsoskyddsmyndigheten, vid en kontroll, att de bröstimplantat som tillverkades av PIP var fyllda med icke godkänd industrisilikon. Till följd av detta konstaterande rekommenderade Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (det tyska federala institutet för läkemedel och medicintekniska produkter), den 1 april 2010, de läkare som hade utfört operationer med sådana implantat dels att underrätta de berörda patienterna om detta, dels att inte längre använda dessa implantat.

16 PIP gick i konkurs år 2010. Bolaget avvecklades därefter år 2011.

17 På grund av risken för en förtida ruptur av de implantat som hade tillverkats av PIP och den inflammatoriska karaktären hos det använda silikonet gav det federala institutet för läkemedel och medicintekniska produkter de berörda patienterna rådet att låta ta ut dessa, i förebyggande syfte.

18 År 2012 lät klaganden i det nationella målet således de aktuella implantaten ersättas av nya implantat.

19 Företagsledaren i PIP dömdes i december 2013 av en fransk domstol till fyra års fängelse för tillverkning och distribution av hälsofarliga produkter.

20 Klaganden i det nationella målet väckte talan vid Landgericht Frankfurt am Main (Regionala domstolen i Frankfurt am Main, Tyskland) genom vilken hon yrkade att skadestånd skulle utges solidariskt av den läkare som hade satt in bröstimplantaten med säkerhetsbrister samt TÜV Rheinland och Allianz.

21 Klaganden i det nationella målet hävdade i samband med nämnda talan, för det första, att läkaren inte hade informerat henne i tillräcklig utsträckning om de risker som ingreppet i sig föranledde samt om arten av de implantat som skulle inopereras. Hon gjorde, för det andra, gällande att TÜV Rheinland varken hade utfört de nödvändiga verifieringarna eller de årliga kontrollerna på ett korrekt sätt. Hon ansåg bland annat att TÜV Rheinland borde ha gjort oanmälda besök i PIP:s lokaler för att kontrollera bolagets lager, vilket skulle ha gjort det möjligt att konstatera att stora skillnader förelåg mellan den kvantitet industrisilikon som användes på ett otillbörligt sätt, å ena sidan, och den kvantitet industrisilikon som krävs för tillverkningen av bröstimplantat, å andra sidan. Hon hävdade, för det tredje, att hon enligt fransk rätt får väcka talan direkt mot Allianz, trots att försäkringsavtalet innehåller en klausul som begränsar försäkringsskyddet till skador som uppkommit i den europeiska delen av Frankrike eller i de franska utomeuropeiska departementen och territorierna, eftersom denna klausul strider mot unionsrätten.

22 TÜV Rheinland gjorde gällande att det inte var skyldigt att göra oanmälda besök. Nämnda organ har anfört att det, på grund av det organiserade system för bedrägeri och hemlighållande som hade införts av PIP, inte kunde misstänka det bedrägeri som begåtts. Allianz har för sin del hävdat att det inte kunde krävas någon medverkan från dess sida, eftersom de försäkringsavtal som gällde mellan försäkringsbolaget och PIP endast omfattade skador som uppkommit inom franskt territorium.

23 Efter det att talan i första instans ogillats genom dom av den 21 december 2016 överklagade klaganden i det nationella målet domen till Oberlandesgericht Frankfurt am Main (Regionala överdomstolen i Frankfurt am Main, Tyskland).

24 Nyssnämnda domstol önskar få klarhet i huruvida den klausul, i avtalet mellan PIP och Allianz, som begränsar skyddet till skador som uppkommit i den europeiska delen av Frankrike eller i de franska utomeuropeiska departementen och territorierna, är förenlig med förbudet mot all diskriminering på grund av nationalitet, som föreskrivs i artikel 18 första stycket FEUF. Den har emellertid påpekat att EU-domstolen ännu inte uttryckligen har uttalat sig i frågan huruvida nämnda bestämmelse har direkt horisontell effekt, i den meningen att den kan åberopas i en tvist mellan enskilda. Den hänskjutande domstolen anser härvidlag, mot bakgrund av EU-domstolens praxis på området, att det är möjligt att besvara denna fråga jakande.

25 Om artikel 18 första stycket FEUF inte är tillämplig i förhållandet mellan enskilda, önskar den hänskjutande domstolen dessutom få klarhet i huruvida denna bestämmelse utgör hinder för en klausul som begränsar försäkringsskyddet till skador som uppkommit i den europeiska delen av Frankrike eller i de franska utomeuropeiska departementen och territorierna, bland annat med beaktande av att premiesättningsbyrån uppenbarligen inte har invänt mot den aktuella klausulen.

26 I det motsatta fallet undrar den hänskjutande domstolen slutligen under vilka villkor den indirekta diskriminering som, enligt dess mening, följer av denna klausul kan vara motiverad. Nämnda domstol önskar även få klarhet i huruvida försäkringsgivaren mot klaganden i det nationella målet kan invända att försäkringsskyddets tak redan har nåtts för att täcka skadefall som inträffat i den europeiska delen av Frankrike eller i de franska utomeuropeiska departementen och territorierna.

27 Mot denna bakgrund beslutade Oberlandesgericht Frankfurt am Main (Regionala överdomstolen i Frankfurt am Main) att vilandeförklara målet och ställa följande tolkningsfrågor till EU-domstolen:

”1) Omfattar förbudet mot diskriminering i artikel 18 första stycket FEUF inte bara medlemsstaterna och unionens institutioner, utan också enskilda (horisontell direkt effekt av artikel 18 första stycket FEUF)?

2) Om den första frågan besvaras nekande och artikel 18 första stycket FEUF inte är tillämplig i förhållandet mellan enskilda: Ska artikel 18 första stycket FEUF tolkas så, att denna bestämmelse utgör hinder för en begränsning av försäkringsskyddet till skador som uppkommer i den europeiska delen av Frankrike och i de franska utomeuropeiska [departementen och] territorierna, eftersom den behöriga franska myndigheten, [premiesättningsbyrån], inte har invänt mot klausulen i fråga, trots att den strider mot artikel 18 första stycket FEUF, då den innebär indirekt diskriminering på grund av nationalitet?

3) Om den första frågan besvaras jakande: Under vilka omständigheter kan indirekt diskriminering vara motiverad i fall av rättsverkan gentemot tredje man? Kan närmare bestämt en territoriell begränsning av försäkringsskyddet till skador som uppkommer inom en viss EU-medlemsstat motiveras med argumentet om en begränsning av försäkringsföretagets ansvar och försäkringspremiens storlek när det samtidigt föreskrivs i de relevanta försäkringsavtalen att de belopp per skada och per försäkringsår som betalas ut ska vara begränsade vid serieskador?

4) Om den första frågan besvaras jakande: Ska artikel 18 första stycket FEUF tolkas så, att försäkringsgivaren, när denna i strid med artikel 18 första stycket FEUF endast har reglerat skador som har uppkommit i den europeiska delen av Frankrike och i de franska utomeuropeiska [departementen och] territorierna, inte får underlåta att betala ersättning med motiveringen att det högsta belopp som täcks redan har nåtts, om skadan har uppkommit utanför dessa territorier?”

Prövning av tolkningsfrågorna

Den första frågan

28 Den hänskjutande domstolen har ställt sin första fråga för att få klarhet i huruvida förbudet mot diskriminering på grund av nationalitet i artikel 18 första stycket FEUF har horisontell direkt effekt, så att denna bestämmelse kan åberopas i förhållandet mellan enskilda.

29 Det ska först prövas huruvida artikel 18 första stycket FEUF är tillämplig i det nationella målet.

30 Det föreskrivs i artikel 18 första stycket FEUF att inom fördragens tillämpningsområde och utan att det påverkar tillämpningen av någon särskild bestämmelse i fördragen, ska all diskriminering på grund av nationalitet vara förbjuden.

31 Enligt fast rättspraxis kan denna bestämmelse endast tillämpas fristående i situationer som omfattas av unionsrätten för vilka det inte föreskrivs några särskilda regler om icke-diskriminering i fördragen (dom av den 18 juni 2019, Österrike/Tyskland, C-591/17, EU:C:2019:504, punkt 39 och där angiven rättspraxis). För att kunna tillämpa artikel 18 första stycket FEUF ska följaktligen två kumulativa villkor vara uppfyllda.

32 Enligt det första villkoret ska den situation som har gett upphov till den åberopade diskrimineringen omfattas av unionsrättens tillämpningsområde.

33 Enligt det andra villkoret ska inte någon särskild regel som föreskrivs i fördragen och som avser förbud mot diskriminering på grund av nationalitet vara tillämplig på en sådan situation. Domstolen har således preciserat att de nationella åtgärderna ska prövas mot bakgrund av artikel 18 första stycket FEUF endast i den mån de tillämpas på situationer som inte omfattas av särskilda regler om icke-diskriminering som föreskrivs i EUF-fördraget (se dom av den 18 juni 2019, Österrike/Tyskland, C-591/17, EU:C:2019:504, punkt 41).

34 Det ska understrykas att tvisten i förevarande fall avser ett försäkringsavtal mellan Allianz och bröstimplantatstillverkaren PIP som innehöll en klausul som begränsade den geografiska omfattningen av försäkringens ansvarsskydd för tillverkningen av dessa implantat till skador som uppkommit i den europeiska delen av Frankrike eller i de franska utomeuropeiska departementen och territorierna. Den hänskjutande domstolen önskar i detta sammanhang få klarhet i huruvida denna klausul är förenlig med artikel 18 första stycket FEUF, eftersom försäkringsskyddet enligt klausulen inte omfattar skador som uppkommit inom hela unionen, vilket kan ge upphov till indirekt diskriminering på grund av nationalitet, vilket i princip är förbjudet enligt denna bestämmelse.

35 Med beaktande av vad som anförts i punkterna 30–34 ovan förutsätter tillämpningen av artikel 18 första stycket FEUF på förevarande tvist dels att denna avser en situation som omfattas av unionsrättens tillämpningsområde, dels att en sådan situation inte omfattas av någon särskild regel om icke-diskriminering som föreskrivs i EUF-fördraget.

36 För att pröva huruvida det första villkoret är uppfyllt i förevarande fall ska det först undersökas om nämnda situation har reglerats i unionsbestämmelser.

37 Det kan härvidlag konstateras att det i unionens sekundärrätt inte finns någon bestämmelse i vilken det anges en skyldighet för tillverkaren av medicintekniska produkter att teckna en ansvarsförsäkring som är avsedd att täcka de risker som dessa produkter är förenade med eller i vilken en sådan försäkring på något sätt regleras.

38 Någon sådan bestämmelse som avses i föregående punkt finns i synnerhet inte i direktiv 93/42, som, enligt tredje skälet i direktivet, syftar till att harmonisera de nationella bestämmelserna om säkerhet och hälsoskydd för patienter och användare av medicintekniska produkter för att garantera fri rörlighet för sådana produkter på den inre marknaden.

39 Såsom framgår av sjätte och tolfte skälen i detta direktiv innehåller detsamma bestämmelser om utsläppande på marknaden av medicintekniska produkter och om fastställande av harmoniserade europeiska standarder som skydd mot de risker som konstruktionen, tillverkningen och förpackningen av medicintekniska produkter kan innebära.

40 I detta avseende framgår det av punkt 6 i bilaga 11 till nämnda direktiv att endast det ”anmälda organet” – i den mening som avses i artikel 16.1 första stycket i direktivet, vilket är ansvarigt för de kontroller som rör konstruktionen och tillverkningen av medicintekniska produkter – är skyldigt att teckna en ansvarsförsäkring, såvida inte staten ikläder sig ansvar i överensstämmelse med nationell lag, eller de kontroller som ankommer på de anmälda organen, enligt samma direktiv, utförs direkt av medlemsstaten själv. En sådan försäkringsplikt föreskrivs däremot inte för tillverkaren av sådana produkter.

41 Direktiv 85/374, som slår fast principen om strikt ansvar för tillverkaren för skador som vållats av dennas produkter med säkerhetsbrister, föreskriver inte heller någon skyldighet för tillverkaren av sådana produkter att teckna en ansvarsförsäkring för skador som eventuellt har samband med dessa produkter och det innehåller inga andra bestämmelser om en sådan försäkring.

42 Såsom framgår av artonde skälet i sistnämnda direktiv syftar samma direktiv inte till att uppnå en fullständig harmonisering på området för skadeståndsansvar för produkter med säkerhetsbrister, utöver i de frågor som behandlas i direktivet (dom av den 21 juni 2017, W m.fl., C-621/15, EU:C:2017:484, punkt 21 och där angiven rättspraxis).

43 Det ska tilläggas att enligt artikel 2.2 b i direktiv 2006/123 ska detta direktiv inte tillämpas på finansiella tjänster såsom försäkringar. Nämnda direktiv kan följaktligen inte tillämpas i ett sådant mål som det vid den nationella domstolen.

44 Av detta följer att det, på unionsrättens nuvarande stadium, inte finns några unionsbestämmelser om ansvarsförsäkring för tillverkare av medicintekniska produkter, till skillnad från vad som, exempelvis, är fallet på området för ansvarsförsäkring för motorfordon, som regleras i Europaparlamentets och rådets direktiv 2009/103/EG av den 16 september 2009 om ansvarsförsäkring för motorfordon och kontroll av att försäkringsplikten fullgörs beträffande sådan ansvarighet (EUT L 263, 2009, s. 11). I detta direktiv föreskrivs en skyldighet för varje medlemsstat att vidta de åtgärder som är lämpliga för att försäkringsavtalet ska täcka även förlust eller skada som orsakas inom en annan medlemsstats territorium.

45 Det ska därefter prövas huruvida den situation som har gett upphov till den diskriminering som har åberopats i förevarande mål omfattas av tillämpningsområdet för en grundläggande frihet som föreskrivs i EUF-fördraget.

46 Enligt domstolens praxis kan utövandet av en av dessa friheter nämligen medföra att den situation i vilken friheten utövas omfattas av fördragens tillämpningsområde, i den mening som avses i artikel 18 första stycket FEUF. Det krävs vidare att det finns en konkret anknytning mellan den person, den tjänst eller den vara beträffande vilken rörligheten har utnyttjats och den påstådda diskrimineringen. En sådan anknytning framträder bland annat när den person som har utsatts för den påstådda diskrimineringen är den som har rört sig fritt inom unionen (se, för ett liknande resonemang, dom av den 2 februari 1989, Cowan, 186/87, EU:C:1989:47, punkt 20, och dom av den 13 juni 2019, TopFit och Biffi, C-22/18, EU:C:2019:497, punkterna 29 och 30) eller när en ojämlik behandling följer direkt av de

nationella bestämmelser som är tillämpliga på varor från andra medlemsstater (se, för ett liknande resonemang, dom av den 20 oktober 1993, Phil Collins m.fl., C-92/92 och C-326/92, EU:C:1993:847, punkterna 22, 23 och 27).

47 Det ska i förevarande fall således prövas huruvida det finns en konkret anknytning mellan den särskilda situation som har gett upphov till den påstådda diskrimineringen och bestämmelserna i EUF-fördraget om fri rörlighet, i synnerhet bestämmelserna om fri rörlighet för personer, varor eller tjänster.

48 Vad först avser den fria rörligheten för unionsmedborgare, har domstolen slagit fast att situationen för en sådan medborgare som har använt sin fria rörlighet omfattas av tillämpningsområdet för artikel 18 FEUF (dom av den 13 november 2018, Raugevicius, C-247/17, EU:C:2018:898, punkt 27, och dom av den 13 juni 2019, TopFit och Biffi, C-22/18, EU:C:2019:497, punkt 29).

49 Det kan emellertid konstateras att klaganden i det nationella målet – en tysk medborgare som har begärt försäkringsersättning på grund av skador som orsakats genom insättning av bröstimplantat i Tyskland, den medlemsstat där hon är bosatt – inte har utövat sin rätt till fri rörlighet. Det finns följaktligen ingen konkret anknytning mellan den situation som är aktuell i det nationella målet och den fria rörligheten för unionsmedborgare.

50 Vad härefter avser den fria rörligheten för tjänster, som föreskrivs i artikel 56 FEUF, ska det för det första erinras om, såsom generaladvokaten har påpekat i punkt 82 i sitt förslag till avgörande, att denna frihet även innefattar friheten för mottagare att bege sig till en annan medlemsstat för att där erhålla en tjänst och att personer som får hälso- eller sjukvård kan anses vara mottagare av tjänster (dom av den 31 januari 1984, Luisi och Carbone, 286/82 och 26/83, EU:C:1984:35, punkt 16). Klaganden i det nationella målet fick emellertid sådan vård i Tyskland, det vill säga i den medlemsstat där hon är bosatt, och inte i någon annan medlemsstat.

51 För det andra motsvarar friheten att tillhandahålla försäkringstjänster friheten för försäkringsgivare att erbjuda sina tjänster till försäkringstagare som är etablerade i andra medlemsstater och, omvänt, friheten för personer som önskar ingå ett försäkringsavtal att vända sig till en försäkringsgivare som är etablerad i en annan medlemsstat (se, för ett liknande resonemang, dom av den 28 april 1998, Safir, C-118/96, EU:C:1998:170, punkterna 22, 26 och 30, dom av den 3 oktober 2002, Danner, C-136/00, EU:C:2002:558, punkt 31, och dom av den 26 juni 2003, Skandia och Ramstedt, C-422/01, EU:C:2003:380, punkterna 27 och 28).

52 Det försäkringsavtal som är aktuellt i det nationella målet, som är avsett att täcka det ansvar mot tredje man som tillverkaren av de aktuella bröstimplantaten kan ådra sig för de skador som har samband med dessa implantat, har ingåtts mellan PIP, en tillverkare av proteser som är etablerad i Frankrike, å ena sidan, och försäkringsbolaget AGF IARD, som är etablerat i samma medlemsstat, å andra sidan. Ingåendet av detta avtal utgör följaktligen inte något utövande av friheten att tillhandahålla tjänster.

53 Vad beträffar den omständigheten att klaganden i det nationella målet är bosatt i Tyskland, ska det noteras att klaganden inte är part i nämnda avtal. Den omständigheten kan följaktligen inte i sig medge slutsatsen att den situation som är aktuell i det nationella målet omfattas av friheten att tillhandahålla försäkringstjänster.

54 Det kan under dessa omständigheter konstateras att det inte finns någon konkret anknytning mellan den situation som är aktuell i det nationella målet och friheten att tillhandahålla tjänster, som föreskrivs i artikel 56 FEUF.

55 Vad slutligen avser den fria rörligheten för varor, som föreskrivs i artikel 34 FEUF, är det ostridigt att den gränsöverskridande rörligheten för de bröstimplantat som är aktuella i det nationella målet inte har utsatts för något diskriminerande hinder. Tvärtom har dessa produkter tillverkats i Frankrike och därefter saluförts i Nederländerna av ett nederländskt företag som senare har sålt dem i Tyskland.

56 I detta sammanhang avser tvisten vid det nationella målet inte den gränsöverskridande rörligheten för varor i sig, utan de skador som orsakats av varor som varit föremål för en sådan rörlighet. Tvisten gäller nämligen möjligheten för en sådan person som klaganden i det nationella målet att, på grund av skador till följd av att bröstimplantat med säkerhetsrisker har inopererats, få ersättning av det försäkringsbolag med vilket tillverkaren av dessa implantat har ingått ett avtal som täcker de risker som användningen av implantaten i den europeiska delen av Frankrike eller i de franska utomeuropeiska departementen och territorierna är förenad med. Det ska tilläggas att den på detta sätt avtalade ansvarsförsäkringen varken påverkar saluföringen i en annan medlemsstat av de produkter vars risker den är avsedd att täcka eller rörligheten för dessa produkter inom unionen. Den situation som är aktuell i det nationella målet har ingen inverkan på handeln med varor och tjänster inom unionen, varför den inte är jämförbar med den situation som var aktuell i de mål som ledde till domen av den 20 oktober 1993, Phil Collins m.fl. (C-92/92 och C-326/92, EU:C:1993:847, punkterna 22 och 23).

57 Det finns följaktligen inte heller någon konkret anknytning mellan den situation som är aktuell i det nationella målet och bestämmelserna i EUF-fördraget om fri rörlighet för varor.

58 Det följer av punkterna 36–57 ovan att denna situation inte omfattas av unionsrättens tillämpningsområde, i den mening som avses i artikel 18 första stycket FEUF.

59 Det första villkoret i artikel 18 första stycket FEUF är följaktligen inte uppfyllt i förevarande fall. Domstolen finner därför, med beaktande av omständigheterna i det nationella målet, att denna bestämmelse inte ska tillämpas i detta mål, utan att det behöver prövas huruvida det i EUF-fördraget finns en särskild bestämmelse om icke-diskriminering som är tillämplig på målet och huruvida nämnda bestämmelse kan åberopas i förhållandet mellan enskilda.

60 Den första frågan ska följaktligen besvaras enligt följande. Artikel 18 första stycket FEUF ska tolkas på så sätt att den inte ska tillämpas på en klausul, i ett avtal mellan ett försäkringsbolag och en tillverkare av medicintekniska produkter, som begränsar den geografiska omfattningen av försäkringens ansvarsskydd för dessa produkter till skador som uppkommit inom endast en medlemsstats territorium, eftersom en sådan situation, på unionsrättens nuvarande stadium, inte omfattas av unionsrättens tillämpningsområde.

Frågorna 2–4

61 Med hänsyn till svaret på den första frågan behöver övriga frågor inte besvaras.

Rättegångskostnader

62 Eftersom förfarandet i förhållande till parterna i det nationella målet utgör ett led i beredningen av samma mål, ankommer det på den hänskjutande domstolen att besluta om rättegångskostnaderna. De kostnader för att avge yttrande till domstolen som andra än nämnda parter har haft är inte ersättningsgilla.

Mot denna bakgrund beslutar domstolen (stora avdelningen) följande:

Artikel 18 första stycket FEUF ska tolkas på så sätt att den inte ska tillämpas på en klausul, i ett avtal mellan ett försäkringsbolag och en tillverkare av medicintekniska produkter, som begränsar den geografiska omfattningen av försäkringens ansvarsskydd för dessa produkter till skador som uppkommit inom endast en medlemsstats territorium, eftersom en sådan situation, på unionsrättens nuvarande stadium, inte omfattas av unionsrättens tillämpningsområde.

Underskrifter