A BÍRÓSÁG ÍTÉLETE (nagytanács)

2020. június 11.*

„Előzetes döntéshozatal – Európai uniós jog – Általános elvek – EUMSZ 18. cikk – Az állampolgárságon alapuló hátrányos megkülönböztetés tilalma – Az uniós jog alkalmazhatósága – Hibás mellimplantátumok – Orvostechnikai eszközök gyártására vonatkozó felelősségbiztosítás – A biztosítási fedezet területi korlátozását előíró biztosítási szerződés”

A C-581/18. sz. ügyben,

az EUMSZ 267. cikk alapján benyújtott előzetes döntéshozatal iránti kérelem tárgyában, amelyet az Oberlandesgericht Frankfurt am Main (Frankfurt am Main-i regionális felsőbíróság, Németország) a Bírósághoz 2018. szeptember 19-én érkezett, 2018. szeptember 11-i határozatával terjesztett elő az

RB

és

a **TÜV Rheinland LGA Products GmbH**,

az **Allianz IARD SA**

között folyamatban lévő eljárásban,

A BÍRÓSÁG (nagytanács),

tagjai: K. Lenaerts elnök, R. Silva de Lapuerta elnökhelyettes, A. Arabadjiev, A. Prechal, M. Vilaras, M. Safjan, P. G. Xuereb és L. S. Rossi (előadó) tanácselnökök, L. Bay Larsen, T. von Danwitz, C. Toader, F. Biltgen, K. Jürimäe, C. Lycourgos és N. Piçarra bírák,

főtanácsnok: M. Bobek,

hivatalvezető: M. Krausenböck tanácsos,

tekintettel az írásbeli szakaszra és a 2019. október 8-i tárgyalásra,

figyelembe véve a következők által előterjesztett észrevételeket:

– az Allianz IARD SA képviseletében R.-T. Wittmann, F. Witzke és D. Strotkemper Rechtsanwälte, valamint J.-M. Coste-Floret és B. Esquelisse avocats,

– a dán kormány képviseletében J. Nymann-Lindegren, M. Wolff és P. Z. L. Ngo, meghatalmazotti minőségben,

* Az eljárás nyelve: német.

– a francia kormány képviseletében R. Coesme és A. Daly, meghatalmazotti minőségben,

– a finn kormány képviseletében J. Heliskoski és S. Hartikainen, meghatalmazotti minőségben,

– az Európai Bizottság képviseletében F. Erlbacher, L. Malferrari és A. C. Becker, meghatalmazotti minőségben,

a főtanácsnok indítványának a 2020. február 6-i tárgyaláson történt meghallgatását követően,

meghozta a következő

Ítéletet

1 Az előzetes döntéshozatal iránti kérelem az EUMSZ 18. cikk első bekezdésének értelmezésére vonatkozik.

2 E kérelmet egyrészt a német állampolgársággal rendelkező RB, másrészt a TÜV Rheinland LGA Products GmbH (a továbbiakban: TÜV Rheinland) és az AGF IARD SA jogutódjaként eljáró Allianz IARD SA biztosítótársaság (a továbbiakban: Allianz) között hibás mellimplantátumok beültetése folytán az alapeljárás felperesének okozott károk megtérítése iránti kereset tárgyában folyamatban lévő jogvita keretében terjesztették elő.

Jogi háttér

Az uniós jog

3 A hibás termékekért való felelősségre vonatkozó tagállami törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezések közelítéséről szóló, 1985. július 25-i 85/374/EGK tanácsi irányelv (HL 1985. L 210., 29. o.; magyar nyelvű különkiadás 15. fejezet, 1. kötet, 257. o.) második és tizennyolcadik preambulumbekezdésének szövege a következő:

„mivel egyedül a gyártó objektív felelőssége jelenti – tekintettel a technika korunkban egyre növekvő fontosságára – a modern műszaki termelésből eredő kockázatok méltányos megosztása problémájának megfelelő megoldását;

[…]

mivel ezzel az irányelvvel kezdetben nem valósul meg a teljes harmonizáció, azonban utat nyit a szélesebb körű harmonizáció előtt […]”.

4 A 85/374 irányelv 1. cikke szerint:

„A termék gyártója felel a termék hibája által okozott kárért.”

5 Az orvostechnikai eszközökről szóló, 1993. június 14-i 93/42/EGK tanácsi irányelv (HL 1993. L 169., 1. o.; magyar nyelvű különkiadás 13. fejezet, 12. kötet, 82. o.) harmadik, hatodik és tizenkettedik preambulumbekezdésének szövege következő:

„mivel a páciensek, a felhasználók és adott esetben más személyek biztonságára, munka- és egészségvédelmére vonatkozó nemzeti előírásokat az orvostechnikai eszközökre tekintettel [helyesen: az orvostechnikai eszközök használata tekintetében a páciensek, a felhasználók és adott esetben más személyek biztonságát, munka- és egészségvédelmét biztosító nemzeti előírásokat] harmonizálni kell az ilyen eszközök belső piacon belüli szabad mozgásának biztosításához;

[…]

mivel bizonyos orvostechnikai eszközök rendeltetése gyógyszerek beadása […]; mivel ilyen esetekben az orvostechnikai eszközök forgalomba hozatalát általános szabályként ez az irányelv szabályozza […];

[…]

mivel az alapvető követelményeknek való megfelelőség igazolásával és az e megfelelőség ellenőrizhetősége érdekében harmonizált európai szabványokkal kívánatos rendelkezni az orvostechnikai eszközök tervezésével, gyártásával és csomagolásával járó kockázatok elleni védelemre vonatkozóan […]”.

6 Ezen irányelv 16. cikke (1) bekezdésének első albekezdése előírja:

„A tagállamok értesítik a Bizottságot és a többi tagállamot a 11. cikkben említett eljárásokkal kapcsolatos feladatok végzésére kijelölt szervezetekről és azokról a meghatározott feladatokról, amelyekre a szervezeteket kijelölték. A Bizottság azonosító jeleket rendel e szervezetekhez, a továbbiakban »kijelölt szervezetekhez«.”

7 A fent említett irányelv XI. mellékletének 6. pontja az alábbiak szerint rendelkezik:

„A szervezetnek rendelkeznie kell polgári felelősségbiztosítással, kivéve, ha a felelősséget a nemzeti jogszabályok alapján az állam viseli, vagy a tagállam nem közvetlenül maga végzi el [helyesen: a tagállam közvetlenül maga végzi el] az ellenőrzést.”

8 A belső piaci szolgáltatásokról szóló, 2006. december 12-i 2006/123/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv (HL 2006. L 376., 36. o.; helyesbítés: HL 2014. L 287., 33. o.) 2. cikke (2) bekezdésének b) pontja szerint:

„Ez az irányelv nem alkalmazandó a következő tevékenységekre:

[…]

b) pénzügyi szolgáltatások, úgymint banki, hitelezési, biztosítási és viszontbiztosítási, foglalkozási vagy magánnyugdíj, értékpapír, befektetési, alapokkal kapcsolatos, fizetési és befektetési tanácsadás jellegű szolgáltatások, beleértve a 2006/48/EK irányelv I. mellékletében felsorolt szolgáltatásokat;”

A francia jog

9 A loi nº 2002–1577 du 30 décembre 2002 relative à la responsabilité civile médicale-lal (az orvosi polgári jogi felelősségről szóló, 2002. december 30-i 2002–1577. sz. törvény, a JORF 2002. december 31-i száma) módosított code de la santé publique (közegészségügyi törvénykönyv) tartalmazza az

egészségügyi rendszer működéséből eredő egészségügyi kockázatok személyeket érintő következményeinek orvoslására vonatkozó rendelkezéseket. Ennek kapcsán e törvénykönyv L. 1142-2. cikke a következőképpen rendelkezik:

„Az L. 1142-1. cikkben említett, magánpraxist folytató egészségügyi szakemberek, egészségügyi intézmények, egészségügyi szolgáltatók és szervezetek, és – az állam kivételével – megelőzési, diagnosztikai vagy egészségügyi tevékenységet végző minden más jogi személy, valamint az L. 1222-9. cikk és a 11°, 14° és 15° pont rendelkezéseire figyelemmel – az 5° pont kivételével – az L. 5311-1. cikkben hivatkozott, az említett tevékenységek keretében használt egészségügyi késztermékek gyártói, üzemeltetői és szállítói kötelesek biztosítást kötni a tevékenységük keretében bekövetkező személyi sérülésből eredően harmadik feleket érő kár következtében felmerülő polgári vagy közigazgatási jogi felelősségük fedezése céljából.

[…]

Az első bekezdéssel összhangban megkötött biztosítási szerződésben a felelősségvállalás mértéke felső határhoz köthető. A Conseil d'État (államtanács) rendelete határozza meg azokat a feltételeket, amelyek mellett a magánpraxist folytató egészségügyi szakemberek esetében a felelősségvállalás összege felső határhoz köthető.

Az első bekezdésben említett intézmények, szolgáltatók és szervezetek biztosítása még akkor is kiterjed a rájuk bízott feladatok keretein belül eljáró munkavállalóikra, ha azok az orvosi hivatás gyakorlása során függetlenek.

[…]

Az e cikkben előírt biztosítási kötelezettség teljesítésének elmulasztása esetén a hatáskörrel rendelkező fegyelmi szerv fegyelmi szankciókat alkalmazhat."

10 A loi nº 2002–303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santéval (a betegjogokról és az egészségügyi rendszer minőségéről szóló, 2002. március 4-i 2002–303. sz. törvény, a JORF 2002. március 5-i száma) módosított code des assurances (biztosítási törvénykönyv) L. 252-1. cikke a következőképpen rendelkezik:

„A közegészségügyi törvénykönyv L. 1142-2. cikkében előírt biztosítási kötelezettség hatálya alá tartozó olyan személy, amely az ezen cikkben említett felelősségbiztosítási szerződés megkötését kezdeményezte Franciaországban valamely biztosítótársasággal, amelytől azonban kétszer megtagadták a szerződéskötést, kérelmet nyújthat be a bureau central de tarificationhoz (díjszabásokat felügyelő központi hivatal, Franciaország), amely hivatal létrehozásával kapcsolatos követelményeket és annak működési szabályait az államtanács rendelete rögzíti.

A díjszabásokat felügyelő központi hivatal kizárólagos hatáskörrel rendelkezik arra, hogy meghatározza azt a biztosítási díjat, amelyért az érintett biztosítótársaság köteles a részére feltárt kockázatot biztosítani. A díjszabásokat felügyelő központi hivatal az államtanács rendeletében rögzített feltételekkel meghatározhatja a biztosított által fizetendő önrész összegét.

A díjszabásokat felügyelő központi hivatal értesíti az állam megyei képviselőjét abban az esetben, ha a közegészségügyi törvénykönyv L. 1142-2. cikke alapján biztosításkötésre kötelezett személy túlzottan magas biztosítási kockázatot jelent. Erről tájékoztatnia kell az érintett szakembert. Ilyen esetben a biztosítási díjat legfeljebb hat hónapos időtartamra szóló szerződésre vonatkozóan határozza meg.

Semmis a biztosítási díjnak a díjszabásokat felügyelő központi hivatal által meghatározott összegéből kifolyólag egyes kockázatoknak a viszontbiztosítási fedezetből történő kizárására irányuló viszontbiztosítási szerződési feltétel."

Az alapeljárás és az előzetes döntéshozatalra előterjesztett kérdések

11 2006. október 30-án az alapeljárás felperese részére a franciaországi székhelyű Poly Implant Prothèses SA társaság (a továbbiakban: PIP) által gyártott és a Rofil Medical Netherlands BV holland vállalkozás által forgalmazott mellimplantátumokat ültettek be Németországban.

12 1997 októberétől a PIP a TÜV Rheinlandot mint a 93/42 irányelv értelmében vett „kijelölt szervezetet” azzal bízta meg, hogy ezen irányelv II. mellékletének megfelelően értékelje az általa gyártott mellimplantátumok tervezésére, gyártására és végellenőrzésére létrehozott minőségbiztosítási rendszert, valamint vizsgálja meg az utóbbiak tervezési dokumentációját. A TÜV Rheinland 1997 és 2010 között több, minden esetben előzetesen bejelentett ellenőrzést végzett a PIP-nél. Ezen ellenőrzések eredményeként jóváhagyta a minőségbiztosítási rendszert, és megújította az említett irányelv II. mellékletében előírt EK-megfelelőségi nyilatkozatokat, amelyek biztosítják, hogy ezen implantátumok megfelelnek ugyanezen irányelv követelményeinek.

13 A PIP az AGF IARD társasággal, amelynek az Allianz a jogutódja, biztosítási szerződést kötött, amely kiterjed az e termékek gyártása folytán fennálló polgári jogi felelősségére. E biztosítási szerződés megkötését 2005-ben a Bureau central de tarification (díjszabásokat felügyelő központi hivatal, Franciaország; a továbbiakban: BCT), az e területen hatáskörrel rendelkező nemzeti hatóság írta elő. Azt követően ugyanis, hogy különböző biztosítótársaságok megtagadták a PIP-től biztosítási szerződés megkötését, a BCT 2005. június 28-i határozatával arra kötelezte az AGF IARD-t, hogy egyéves időtartamra biztosítási szerződést kössön a PIP-pel, amelyet több alkalommal meghosszabbítottak.

14 A Bíróság rendelkezésére álló iratokból kitűnik, hogy e biztosítási szerződést az AGF IARD által a BCT-hez benyújtott javaslat alapján kötötték meg, és egy olyan záradékot tartalmazott, amely a biztosítási fedezet területi hatályát a Franciaország kontinentális területén és a „francia tengerentúli megyékben és területeken” bekövetkezett károkra korlátozta. A francia jognak megfelelően e szerződés a biztosítóval szembeni közvetlen keresetindításra való jogot biztosított a károsult személyek számára.

15 2010 márciusában az Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (országos gyógyszer- és gyógyászatitermék-biztonsági hivatal, Franciaország) egy ellenőrzés során megállapította, hogy a PIP által gyártott mellimplantátumokat nem engedélyezett ipari szilikonnal töltötték meg. Ennélfogva a Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (a gyógyszerek és orvostechnikai eszközök szövetségi intézete, Németország) 2010. április 1-jén azt javasolta a korábban ilyen implantátumokat beültető orvosoknak, hogy egyrészt tájékoztassák e tényről az érintett pácienseket, másrészt ezeket az implantátumokat a továbbiakban ne használják.

16 A PIP fizetésképtelenségét 2010-ben állapították meg. Ezt a társaságot ezt követően 2011-ben felszámolták.

17 2012. január 6-án a gyógyszerek és orvostechnikai eszközök szövetségi intézete a PIP által gyártott implantátumok korai kiszakadásának veszélye és a használt szilikon gyulladáskeltő jellege miatt azt javasolta az érintett betegeknek, hogy azokat megelőző jelleggel távolíttassák el.

18 2012-ben az alapeljárás felperese ennek megfelelően új implantátumokat ültettetett be a szóban forgó implantátumok helyett.

19 2013 decemberében egy francia bíróság a PIP ügyvezetőjét egészségre ártalmas termékek előállítása és forgalmazása miatt négy év szabadságvesztésre ítélte.

20 Az alapeljárás felperese kártérítési keresetet indított a Landgericht Frankfurt am Main (Frankfurt am Main-i regionális bíróság, Németország) előtt a részére hibás mellimplantátumokat beültető orvos, valamint a TÜV Rheinland és az Allianz egyetemleges felelősségének megállapítása iránt.

21 E kereset keretében az alapeljárás felperese először is arra hivatkozott, hogy az orvos nem tájékoztatta megfelelően a beavatkozás következtében felmerülő kockázatokról, valamint a beültetendő implantátumok jellegéről. Másodszor azt állította, hogy a TÜV Rheinland mind a szükséges vizsgálatokat, mind pedig az éves ellenőrzéseket helytelenül végezte el. Többek között úgy vélte, hogy a TÜV Rheinlandnak be nem jelentett látogatásokat kellett volna tennie a PIP helyiségeiben az utóbbi készleteinek ellenőrzése érdekében, ami lehetővé tette volna annak megállapítását, hogy jelentős különbségek vannak egyrészt a jogosulatlanul használt ipari szilikon mennyisége, másrészt pedig a mellimplantátumok előállításához szükséges szilikon mennyisége között. Harmadszor azt állította, hogy a francia jog alapján közvetlen keresetindítási joggal rendelkezik az Allianzcal szemben annak ellenére, hogy a biztosítási szerződés olyan kikötést tartalmaz, amely a biztosítási fedezetet a Franciaország kontinentális területén, valamint a francia tengerentúli megyékben és területeken bekövetkezett károkra korlátozza, mivel e kikötés ellentétes az uniós joggal.

22 A TÜV Rheinland arra hivatkozott, hogy nem köteles előre be nem jelentett látogatásokat tenni. Előadta, hogy a megtévesztésnek és az elrejtésnek a PIP által létrehozott strukturált rendszere miatt nem gyaníthatta az elkövetett csalást. Az Allianz a maga részéről azt állította, hogy a fellépése nem követelhető meg, mivel a közte és a PIP között létrejött biztosítási szerződések kizárólag a Franciaország területén bekövetkezett károkra vonatkoznak.

23 Mivel az elsőfokú keresetet 2016. december 21-én ítélettel elutasították, az alapeljárás felperese fellebbezést nyújtott be ezen ítélettel szemben az Oberlandesgericht Frankfurt am Mainhoz (Frankfurt am Main-i regionális felsőbíróság, Németország).

24 E bíróság lényegében arra keresi a választ, hogy összeegyeztethető-e az állampolgárság alapján történő bármely hátrányos megkülönböztetés tilalmának az EUMSZ 18. cikk első bekezdésében előírt tilalmával a PIP és az Allianz között létrejött biztosítási szerződésben szereplő azon kikötés, amely a biztosítási fedezetet a Franciaország kontinentális területén, illetve a francia tengerentúli megyékben és területeken bekövetkezett károkra korlátozza. Megjegyzi azonban, hogy a Bíróság még nem foglalt kifejezetten állást abban a kérdésben, hogy e rendelkezés horizontális közvetlen hatállyal bír-e abban az értelemben, hogy arra magánszemélyek közötti jogvitában hivatkozni lehet. E tekintetben úgy véli, hogy a Bíróság e területre vonatkozó ítélkezési gyakorlatának fényében e kérdésre igenlő választ lehet adni.

25 Ezenkívül, abban az esetben, ha az EUMSZ 18. cikk első bekezdése magánszemélyek közötti jogviszonyokban nem alkalmazható, a kérdést előterjesztő bíróság arra keresi a választ, hogy e rendelkezéssel ellentétes-e az olyan kikötés, amely a biztosítási fedezetet a Franciaország kontinentális területén vagy a francia tengerentúli megyékben és területeken bekövetkezett károkra korlátozza, figyelemmel többek között arra, hogy a BCT nyilvánvalóan nem vitatta az érintett kikötést.

26 Végül ellenkező esetben a kérdést előterjesztő bíróság azt kérdezi, hogy milyen feltételek mellett igazolható az álláspontja szerint e kikötésből eredő közvetett hátrányos megkülönböztetés, és arra keresi a választ, hogy a biztosító hivatkozhat-e az alapeljárás felperesével szemben arra, hogy már elérték a biztosítási fedezet felső határát a Franciaország kontinentális területén vagy a francia tengerentúli megyékben és területeken bekövetkezett károk fedezete tekintetében.

27 E körülmények között az Oberlandesgericht Frankfurt am Main (Frankfurt am Main-i regionális felsőbíróság) úgy határozott, hogy az eljárást felfüggeszti, és előzetes döntéshozatal céljából a következő kérdéseket terjeszti a Bíróság elé:

„1) A hátrányos megkülönböztetésre vonatkozóan az EUMSZ 18. cikk első bekezdésében előírt tilalomnak nem csak az uniós tagállamok és intézmények, hanem magánszemélyek is címzettjei-e (az EUMSZ 18. cikk első bekezdésének horizontális közvetlen hatálya)?

2) Az első kérdésre adandó nemleges válasz és az EUMSZ 18. cikk első bekezdésének magánszemélyek közötti jogviszonyokban való alkalmazhatatlansága esetén: úgy kell-e értelmezni az EUMSZ 18. cikk első bekezdését, hogy e rendelkezéssel ellentétes a biztosítási fedezetnek a Franciaország kontinentális területén, valamint a francia tengerentúli [megyékben és] területeken bekövetkezett károkra történő korlátozása amiatt, hogy a hatáskörrel és illetékességgel rendelkező francia hatóság, a [BCT] nem kifogásolta ezt a kikötést, noha az ellentétes az EUMSZ 18. cikk első bekezdésével, mivel állampolgárságon alapuló közvetett hátrányos megkülönböztetést tartalmaz?

3) Az első kérdésre adandó igenlő válasz esetén: milyen körülmények között igazolható a közvetett hátrányos megkülönböztetés a magánszemélyek közötti jogviszonyokban? Különösen: igazolható-e a biztosítási fedezetnek az egy bizonyos EU-tagállamban bekövetkezett károkra történő korlátozása a biztosító felelősségének korlátozásával és a biztosítási díj mértékével hivatkozva, amennyiben a vonatkozó biztosítási szerződések egyúttal arról rendelkeznek, hogy sorozatkár esetén a fedezet károsultanként és biztosítási évenként összegszerűen korlátozott?

4) Amennyiben az első kérdésre adott válasz igenlő: úgy kell-e értelmezni az EUMSZ 18. cikk első bekezdését, hogy a biztosító nem emelhet kifogást arra hivatkozva, hogy a kártérítési limitet már elérték, amennyiben az EUMSZ 18. cikk első bekezdésével ellentétesen a biztosító csak azon károkat téríti meg, amelyek Franciaország kontinentális területén, valamint a francia tengerentúli [megyékben és] területeken következtek be, és a kár ezeken a területeken kívül következett be?”

Az előzetes döntéshozatalra előterjesztett kérdésekről

Az első kérdésről

28 Első kérdésével a kérdést előterjesztő bíróság lényegében arra vár választ, hogy az állampolgárság alapján történő hátrányos megkülönböztetésnek az EUMSZ 18. cikk első bekezdésében előírt tilalma horizontális közvetlen hatállyal rendelkezik-e, és így lehet-e erre a rendelkezésre magánszemélyek közötti jogviszonyokban hivatkozni.

29 Előzetesen meg kell vizsgálni, hogy az alapügyben alkalmazandó-e az EUMSZ 18. cikk első bekezdése.

30 Az EUMSZ 18. cikk első bekezdése előírja, hogy a Szerződések alkalmazási körében és az azokban foglalt különös rendelkezések sérelme nélkül, tilos az állampolgárság alapján történő bármely megkülönböztetés.

31 Az állandó ítélkezési gyakorlatnak megfelelően, e rendelkezés csak az uniós jog által szabályozott azon esetekben alkalmazható önállóan, amelyekre a Szerződések nem tartalmaznak hátrányos megkülönböztetést tiltó különös szabályokat (2019. június 18-i Ausztria kontra Németország ítélet, C-591/17, EU:C:2019:504, 39. pont, valamint az ott hivatkozott ítélkezési gyakorlat). Az EUMSZ 18. cikk első bekezdésének alkalmazása tehát két együttes feltétel teljesülésétől függ.

32 Az első feltétel szerint a hivatkozott hátrányos megkülönböztetés alapját képező helyzetnek az uniós jog hatálya alá kell tartoznia.

33 A második feltétel szerint az ilyen helyzetre nem alkalmazható a Szerződések által előírt olyan különös szabályok egyike sem, amelyek az állampolgárság alapján történő hátrányos megkülönböztetés megtiltására irányulnak. Ahogyan azt a Bíróság kifejtette, a nemzeti intézkedések csak akkor vizsgálhatók az EUMSZ 18. cikk első bekezdése szempontjából, ha olyan helyzetekre alkalmazandók, amelyek nem tartoznak az EUM-Szerződésben foglalt, hátrányos megkülönböztetést tiltó ilyen különös szabályok hatálya alá (lásd: 2019. június 18-i Ausztria kontra Németország ítélet, C-591/17, EU:C:2019:504, 41. pont).

34 A jelen esetben hangsúlyozni kell, hogy az alapeljárás az Allianz és a mellimplantátumok gyártásával foglalkozó PIP között létrejött biztosítási szerződésre vonatkozik, amely olyan kikötést tartalmaz, amely az ezen implantátumok gyártására vonatkozó felelősségbiztosítási fedezet területi hatályát a Franciaország kontinentális területén vagy a francia tengerentúli megyékben és területeken bekövetkezett károkra korlátozza. A kérdést előterjesztő bíróság ebben az összefüggésben arra keresi a választ, hogy e kikötés összeegyeztethető-e az EUMSZ 18. cikk első bekezdésével, amennyiben az említett kikötés nem rendelkezik arról, hogy e biztosítás fedezi az Unió egész területén bekövetkezett károkat, ami az e rendelkezés által főszabály szerint tiltott, állampolgárságon alapuló közvetett hátrányos megkülönböztetést eredményezhet.

35 A jelen ítélet 30–34. pontjában kifejtett megfontolásokra tekintettel az EUMSZ 18. cikk első bekezdésének e jogvitára történő alkalmazása egyrészt azt feltételezi, hogy a jogvita az uniós jog hatálya alá tartozó helyzetre vonatkozik, másrészt pedig azt, hogy az ilyen helyzet nem tartozik az EUM-Szerződésben előírt, hátrányos megkülönböztetést tiltó különös szabályok hatálya alá.

36 Annak vizsgálata érdekében, hogy az első feltétel a jelen ügyben teljesül-e, először is azt kell megvizsgálni, hogy az említett helyzetet szabályozza-e az uniós jog.

37 E tekintetben meg kell állapítani, hogy a másodlagos uniós jog nem tartalmaz olyan rendelkezést, amely az orvostechnikai eszközök gyártója számára az ezen eszközökhöz kapcsolódó kockázatok fedezetére irányuló felelősségbiztosítás megkötésére vonatkozó kötelezettséget írna elő, vagy amely bármilyen módon ilyen biztosítást szabályozna.

38 Különösen a 93/42 irányelv, amelynek a harmadik preambulumbekezdése értelmében az a célja, hogy a betegek és az orvostechnikai eszközök felhasználóinak biztonságára és egészségvédelmére vonatkozó nemzeti rendelkezéseket az említett eszközök belső piacon való szabad mozgásának biztosítása érdekében összehangolja, egyáltalán nem tartalmaz az előző pontban említetthez hasonló rendelkezést.

39 Ez az irányelv, amint az a hatodik és tizenkettedik preambulumbekezdéséből kitűnik, az orvostechnikai eszközök forgalomba hozatalát szabályozza, és uniós szinten harmonizált szabványokat határoz meg az orvostechnikai eszközök tervezésével, gyártásával és csomagolásával járó kockázatok elleni védelemre vonatkozóan.

40 Ennek keretében az említett irányelv XI. mellékletének 6. pontja kizárólag az ezen irányelv 16. cikke (1) bekezdésének első albekezdése értelmében vett, az orvostechnikai eszközök tervezésével és gyártásával kapcsolatos ellenőrzésekért felelős „kijelölt szervezet” számára írja elő, hogy felelősségbiztosítással rendelkezzen, kivéve, ha a felelősséget a nemzeti jogszabályok alapján az állam viseli, vagy a kijelölt szervezetekre az ugyanezen irányelv alapján háruló ellenőrzéseket közvetlenül a tagállam végzi el. Ezzel szemben az említett eszközök gyártója számára nem ír elő ilyen biztosítási kötelezettséget.

41 Hasonlóképpen a 85/374 irányelv, amely megállapítja a gyártó által a termékei hibás jellegéből kifolyólag okozott károkért viselt objektív felelősség elvét, semmilyen kötelezettséget nem ír elő az ilyen termékek gyártója számára arra vonatkozóan, hogy felelősségbiztosítást kössenek az e termékekhez kapcsolódó esetleges károkra, és e biztosítást más módon sem szabályozza.

42 Ahogyan az említett irányelv tizennyolcadik preambulumbekezdéséből következik, annak nem feladata, hogy a hibás termékekért való felelősség területét az általa szabályozott kérdéseken túlmenően kimerítő jelleggel harmonizálja (2017. június 21-i W és társai ítélet, C-621/15, EU:C:2017:484, 21. pont, valamint az ott hivatkozott ítélkezési gyakorlat).

43 Hozzá kell tenni, hogy a 2006/123 irányelv 2. cikke (2) bekezdésének b) pontja értelmében ez az irányelv nem alkalmazandó olyan pénzügyi szolgáltatásokra, amelyek biztosítással állnak kapcsolatban. Ennélfogva az említett irányelv az alapügyhöz hasonló ügyben nem alkalmazható.

44 Ebből következik, hogy az uniós jog jelenlegi állapotában az orvostechnikai eszközök gyártóinak az ezen eszközökhöz kapcsolódó károkra vonatkozó felelősségbiztosítását e jog nem szabályozza, ellentétben például a gépjármű-felelősségbiztosítás területével, amelyre a gépjármű-felelősségbiztosításról és a biztosítási kötelezettség ellenőrzéséről szóló, 2009. szeptember 16-i 2009/103/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv (HL 2009. L 263., 11. o.) vonatkozik, amely irányelv minden tagállam számára előírja, hogy tegye meg a szükséges intézkedéseket annak érdekében, hogy a biztosítási szerződés a más tagállamok területén keletkező károkat is fedezze.

45 Következésképpen meg kell vizsgálni, hogy a jelen ügyben hivatkozott hátrányos megkülönböztetés alapjául szolgáló helyzet az EUM-Szerződésben szabályozott valamely alapvető szabadság hatálya alá tartozik-e.

46 A Bíróság ítélkezési gyakorlata szerint ugyanis e szabadságok valamelyikének a gyakorlása lehetővé teszi, hogy az a helyzet, amelyben e szabadságot gyakorolják, az EUMSZ 18. cikk első bekezdése értelmében a Szerződések alkalmazási körébe tartozzon. Ehhez még az is szükséges, hogy a mozgó személy, vagy a mozgás tárgyát képező szolgáltatás vagy áru és az állítólagos hátrányos megkülönböztetés között konkrét kapcsolat álljon fenn. Ilyen kapcsolat állapítható többek között akkor, ha az állítólagos hátrányos megkülönböztetést elszenvedő személy az, aki mozgott az Unión belül (lásd ebben az értelemben: 1989. február 2-i Cowan ítélet, 186/87, EU:C:1989:47, 20. pont; 2019. június 13-i TopFit és Biffi ítélet, C-22/18, EU:C:2019:497, 29. és 30. pont), vagy ha az egyenlőtlen bánásmód közvetlenül a más tagállamokból származó árukra alkalmazandó nemzeti szabályozásból következik (lásd ebben az értelemben: 1993. október 20-i Phil Collins és társai ítélet, C-92/92 és C-326/92, EU:C:1993:847, 22., 23. és 27. pont).

47 A jelen esetben tehát azt kell megvizsgálni, hogy fennáll-e konkrét kapcsolat a hivatkozott hátrányos megkülönböztetés alapjául szolgáló különös helyzet és az EUM-Szerződés mozgásszabadságokra, különösen a személyek, az áruk vagy a szolgáltatások szabad mozgására vonatkozó rendelkezései között.

48 Először is az uniós polgárok szabad mozgását illetően a Bíróság kimondta, hogy azon uniós polgárnak a helyzete, aki a szabad mozgáshoz való jogával élt, az EUMSZ 18. cikk hatálya alá tartozik (2018. november 13-i Raugevicius ítélet, C-247/17, EU:C:2018:898, 27. pont; 2019. június 13-i TopFit és Biffi ítélet, C-22/18, EU:C:2019:497, 29. pont).

49 Mindazonáltal meg kell állapítani, hogy az alapeljárás német állampolgárságú felperese, aki a mellimplantátumok Németországban – a lakóhelye szerinti tagállamban – történő beültetésével okozott károk miatt biztosítási kártérítés megfizetését kéri, nem élt a szabad mozgáshoz való jogával. Következésképpen semmilyen konkrét kapcsolat nem áll fenn az alapügyben szóban forgó helyzet és az uniós polgárok szabad mozgása között.

50 Ezt követően az EUMSZ 56. cikkben előírt szolgáltatásnyújtás szabadságát illetően emlékeztetni kell egyrészt arra, hogy – amint arra a főtanácsnok indítványának 82. pontjában rámutatott – e szabadság magában foglalja a szolgáltatást igénybe vevő személyek szabadságát arra, hogy másik tagállamba utazzanak azért, hogy ott egy szolgáltatásban részesüljenek, és hogy az orvosi ellátások kedvezményezettjei szolgáltatást igénybe vevőknek tekinthetők (1984. január 31-i Luisi és Carbone ítélet, 286/82 és 26/83, EU:C:1984:35, 16. pont). Mindazonáltal nem vitatott, hogy az alapeljárás felperese Németországban, azaz a lakóhelye szerinti tagállamban, nem pedig egy másik tagállamban vett igénybe orvosi ellátást.

51 Másrészt a biztosítási szolgáltatások nyújtásának szabadsága megfelel a biztosítók azon szabadságának, hogy szolgáltatásaikat más tagállamokban letelepedett biztosítottaknak kínálják, és fordítva, a biztosítási szerződést kötni szándékozó személyek azon szabadságának, hogy más tagállamban letelepedett biztosítóhoz forduljanak (lásd ebben az értelemben: 1998. április 28-i Safir ítélet,

C-118/96, EU:C:1998:170, 22., 26. és 30. pont; 2002. október 3-i Danner ítélet, C-136/00, EU:C:2002:558, 31. pont; 2003. június 26-i Skandia és Ramstedt ítélet, C-422/01, EU:C:2003:380, 27. és 28. pont).

52 Márpedig az alapügyben szóban forgó biztosítási szerződés, amely az érintett mellimplantátumok gyártóját az e termékekkel kapcsolatos károkért terhelő polgári jogi felelősség fedezetére irányul, egyrészről a PIP, egy franciaországi székhelyű protézisgyártó, másrészről pedig az ugyanezen tagállamban székhellyel rendelkező AGF IARD biztosítótársaság között jött létre. E szerződés megkötése tehát nem tartozik a szolgáltatásnyújtás szabadsága gyakorlásának körébe.

53 Azon körülményt illetően, hogy az alapeljárás felperese Németországban rendelkezik lakóhellyel, rá kell mutatni, hogy e felperes nem részes fele az említett szerződésnek. Önmagában ez a körülmény tehát nem teszi lehetővé annak megállapítását, hogy az alapügyben szóban forgó helyzet a biztosítási szolgáltatások nyújtása szabadságának körébe tartozik.

54 E körülmények között az alapügyben szóban forgó helyzet nem mutat konkrét kapcsolatot a szolgáltatásnyújtásnak az EUMSZ 56. cikkben előírt szabadságával.

55 Végül, az áruk EUMSZ 34. cikkben előírt szabad mozgására vonatkozóan, nem vitatott, hogy az alapeljárásban szóban forgó mellimplantátumok határokon átnyúló mozgását semmilyen hátrányosan megkülönböztető korlátozás nem érintette. Épp ellenkezőleg, ezen árukat, amelyeket Franciaországban gyártottak, ezt követően Hollandiában egy holland vállalkozás hozta forgalomba, amely azokat később Németországban értékesítette.

56 Ebben az összefüggésben az alapjogvita nem önmagában az áruk határokon átnyúló mozgására vonatkozik, hanem az ilyen mozgás tárgyát képező áruk által okozott károkra. Annak lehetőségére vonatkozik ugyanis, hogy az alapeljárás felpereséhez hasonló személy a hibás mellimplantátumok beültetéséből eredő károk miatt kártérítést kapjon attól a biztosítótársaságtól, amely olyan szerződést kötött ezen implantátumok gyártójával, amely az utóbbiaknak a Franciaország kontinentális területén vagy a francia tengerentúli megyékben és területeken történő használatához kapcsolódó kockázatokat fedezi. Hozzá kell tenni, hogy az így kötött felelősségbiztosítás nem érinti azon termékek más tagállamban történő forgalmazását, amelyek kockázatainak fedezetére irányul, sem pedig azok Unión belüli mozgását. Az áruk és szolgáltatások Unión belüli kereskedelmére gyakorolt hatás hiányában az alapügyben szóban forgó helyzet tehát nem hasonlítható össze az 1993. október 20-i Phil Collins és társai ítélet (C-92/92 és C-326/92, EU:C:1993:847, 22. és 23. pont) alapjául szolgáló ügyben szóban forgó helyzettel.

57 Következésképpen az alapügyben szóban forgó helyzet az EUM-Szerződés áruk szabad mozgására vonatkozó rendelkezéseivel sem mutat konkrét kapcsolatot.

58 A jelen ítélet 36–57. pontjából következik, hogy e helyzet EUMSZ 18. cikk első bekezdése értelmében nem tartozik az uniós jog hatálya alá.

59 Az EUMSZ 18. cikk első bekezdésében előírt első feltétel tehát a jelen esetben nem teljesül, így az alapügy körülményeire tekintettel e rendelkezésnek az ezen ügy körülményei között történő alkalmazását ki kell zárni, anélkül hogy vizsgálni kellene, hogy létezik-e az EUM-Szerződésben előírt, erre az ügyre alkalmazandó, hátrányos megkülönböztetést tiltó valamely különös szabály, valamint hogy az EUMSZ 18. cikk első bekezdésére lehet-e magánszemélyek közötti jogviszonyok keretében hivatkozni.

60 Következésképpen az első kérdésre azt a választ kell adni, hogy az EUMSZ 18. cikk első bekezdését úgy kell értelmezni, hogy az nem alkalmazható a valamely biztosítótársaság és az orvostechnikai eszközök gyártója között létrejött szerződésben szereplő olyan kikötésre, amely az ezen eszközökre vonatkozó

felelősségbiztosítás fedezetének területi hatályát egyetlen tagállam területén bekövetkezett károkra korlátozza, mivel az ilyen helyzet az uniós jog jelenlegi állapotában nem tartozik az uniós jog hatálya alá.

A második, a harmadik és a negyedik kérdésről

61 Az első kérdésre adott válaszra tekintettel a többi kérdést nem szükséges megvizsgálni.

A költségekről

62 Mivel ez az eljárás az alapeljárásban részt vevő felek számára a kérdést előterjesztő bíróság előtt folyamatban lévő eljárás egy szakaszát képezi, ez a bíróság dönt a költségekről. Az észrevételeknek a Bíróság elé terjesztésével kapcsolatban felmerült költségek, az említett felek költségeinek kivételével, nem téríthetők meg.

A fenti indokok alapján a Bíróság (nagytanács) a következőképpen határozott:

Az EUMSZ 18. cikk első bekezdését úgy kell értelmezni, hogy az nem alkalmazható a valamely biztosítótársaság és az orvostechnikai eszközök gyártója között létrejött szerződésben szereplő olyan kikötésre, amely az ezen eszközökre vonatkozó felelősségbiztosítás fedezetének területi hatályát egyetlen tagállam területén bekövetkezett károkra korlátozza, mivel az ilyen helyzet az uniós jog jelenlegi állapotában nem tartozik az uniós jog hatálya alá.

Aláírások