Kohtulahendite kogumik

EUROOPA KOHTU OTSUS (suurkoda)

11. juuni 2020*

Eelotsusetaotlus – Euroopa Liidu õigus – Üldpõhimõtted – ELTL artikkel 18 – Kodakondsuse alusel diskrimineerimise keeld – Euroopa Liidu õiguse kohaldatavus – Defektsed rinnaimplantaadid – Meditsiiniseadmete tootmise tsiviilvastutuskindlustus – Kindlustusleping, mis näeb kindlustuskaitsele ette territoriaalse piirangu

Kohtuasjas C-581/18,

mille ese on ELTL artikli 267 alusel Oberlandesgericht Frankfurt am Maini (liidumaa kõrgeim üldkohus Frankfurdis, Saksamaa) 11. septembri 2018. aasta otsusega esitatud eelotsusetaotlus, mis saabus Euroopa Kohtusse 19. septembril 2018, menetluses

RB

versus

TÜV Rheinland LGA Products GmbH,

Allianz IARD SA,

EUROOPA KOHUS (suurkoda),

koosseisus: president K. Lenaerts, asepresident R. Silva de Lapuerta, kodade presidendid A. Arabadjiev, A. Prechal, M. Vilaras, M. Safjan, P. G. Xuereb ja L. S. Rossi (ettekandja), kohtunikud L. Bay Larsen, T. von Danwitz, C. Toader, F. Biltgen, K. Jürimäe, C. Lycourgos ja N. Piçarra,

kohtujurist: M. Bobek,

kohtusekretär: ametnik M. Krausenböck,

arvestades kirjalikku menetlust ja 8. oktoobri 2019. aasta kohtuistungil esitatut,

arvestades seisukohti, mille esitasid:

– Allianz IARD SA, esindajad: *Rechtsanwälte* R.-T. Wittmann, F. Witzke ja D. Strotkemper ning *avocats* J.-M. Coste-Floret ja B. Esquelisse,

– Taani valitsus, esindajad: J. Nymann-Lindegren, M. Wolff ja P. Z. L. Ngo,

– Prantsuse valitsus, esindajad: R. Coesme ja A. Daly,

– Soome valitsus, esindajad: J. Heliskoski ja S. Hartikainen,

* Kohtumenetluse keel: saksa.

– Euroopa Komisjon, esindajad: F. Erlbacher, L. Malferrari ja A. C. Becker,

olles 6. veebruari 2020. aasta kohtuistungil ära kuulanud kohtujuristi ettepaneku,

on teinud järgmise

otsuse

1 Eelotsusetaotlus puudutab ELTL artikli 18 esimese lõigu tõlgendamist.

2 Taotlus on esitatud kohtuvaidluses ühelt poolt Saksamaa kodaniku RB ning teiselt poolt TÜV Rheinland LGA Products GmbH (edaspidi „TÜV Rheinland“) ja kindlustusseltsi Allianz IARD SA (edaspidi „Allianz“) – kes on AGF IARD SA õigusjärglane – vahel seoses nõudega hüvitada kahju, mis tekitati põhikohtuasja apellandile defektsete rinnaimplantaatide paigaldamisega.

Õiguslik raamistik

Liidu õigus

3 Nõukogu 25. juuli 1985. aasta direktiivi 85/374/EMÜ liikmesriikide tootevastutust käsitlevate õigus- ja haldusnormide ühtlustamise kohta (EÜT 1985, L 210, lk 29; ELT eriväljaanne 15/01, lk 257) teine ja kaheksateistkümnes põhjendus on sõnastatud järgmiselt:

„tahtlusest sõltumatu tootjapoolne vastutus on ainus vahend, mille abil võib asjakohaselt lahendada tänapäevasele tehnoloogilisele tootmisele omaste riskide õiglase jaotamise probleemi, mis iseloomustab meie üha enam tehniseeruvat ajastut;

[…]

käesolevast [direktiivist] tulenev ühtlustamine ei saa praeguses etapis olla täielik, kuid avab tee suurema ühtlustamise poole […]“.

4 Direktiivi 85/374 artiklis 1 on sätestatud:

„Tootja vastutab kahju eest, mille põhjustab tema toote puudus.“

5 Nõukogu 14. juuni 1993. aasta direktiivi 93/42/EMÜ meditsiiniseadmete kohta (EÜT 1993, L 169, lk 1; ELT eriväljaanne 13/12, lk 82) kolmas, kuues ja kaheteistkümnes põhjendus on sõnastatud järgmiselt:

„meditsiiniseadmete kasutamisel patsientide, kasutajate ja vajaduse korral muude isikute ohutust ja tervisekaitset tagavad siseriiklikud sätted tuleks ühtlustada, et garanteerida selliste seadmete vaba liikumine siseturu piires;

[…]

teatavad meditsiiniseadmed on ette nähtud ravimite manustamiseks […]; sellistel juhtudel reguleeritakse meditsiiniseadmete turuleviimist üldjuhul käesoleva direktiiviga […];

[…]

olulistele nõuetele vastavuse tõestamiseks ja selle kontrollimise võimaldamiseks on soovitav kasutada Euroopa ühtlustatud standardeid, et kaitsta meditsiiniseadmete kavandamise, valmistamise ja pakendamisega seonduvate ohtude eest […]“.

6 Direktiivi artikli 16 lõike 1 esimeses lõigus on ette nähtud:

„Liikmesriigid teatavad komisjonile ja teistele liikmesriikidele asutused, kelle nad on määranud täitma artiklis 11 nimetatud menetlustega seotud ülesandeid, ning igale asutusele määratud ülesanded. Komisjon määrab neile asutustele, edaspidi „volitatud asutused“, tunnuskoodid.“

7 Direktiivi XI lisa punktis 6 on sätestatud:

„Volitatud asutus peab võtma endale tsiviilvastutuskindlustuse, kui vastutus ei kuulu siseriiklike õigusaktide alusel riigile või kui liikmesriik ise ei ole otsene kontrollija.“

8 Euroopa Parlamendi ja nõukogu 12. detsembri 2006. aasta direktiivi 2006/123/EÜ teenuste kohta siseturul (ELT 2006, L 376, lk 36) artikli 2 lõike 2 punktis b on sätestatud:

„Käesolevat direktiivi ei kohaldata järgmiste tegevusalade suhtes:

[…]

b) finantsteenused, nagu panga-, krediidi-, kindlustus- ja edasikindlustusteenused, ameti- või personaalpensioniteenused, väärtpaberi-, investeerimisfondide, makse- ja investeerimisnõustamisteenused, sealhulgas teenused, mis on loetletud direktiivi 2006/48/EÜ I lisas.“

Prantsuse õigus

9 Rahvatervise seadustik (Code de la santé publique) (muudetud 30. detsembri 2002. aasta seadusega nr 2002-1577 tsiviilvastutuse kohta meditsiinis) (*JORF* 31.12.2002) sisaldab sätteid tervishoiusüsteemi toimimisest isikutele tulenevate terviseriskide tagajärgede hüvitamise kohta. Seadustiku artiklis L. 1142-2 on sätestatud:

„Erapraksist pidavatel tervishoiutöötajatel, tervishoiuasutustel, tervishoiuteenistustel ja asutustel, kellele on viidatud artiklis L. 1142-1, ning kõikidel teistel juriidilistel isikutel (välja arvatud riik), kes tegelevad ennetuse, diagnostika või raviga, samuti nendes tegevustes kasutatavate artiklis L. 5311-1 (välja arvatud punktis 5) – kui artiklist L. 1222-9 ning punktidest 11, 14 ja 15 ei tulene teisiti – viidatud valmis tervishoiutoodete tootjatel, operaatoritel ja tarnijatel peab olema kindlustus, mille eesmärk on katta nende tsiviilvastutus või haldusvastutus, mis võib tekkida juhul, kui kolmandatele isikutele tekib selle tegevuse kui tervikuga seoses isikukahju.

[…]

Esimese lõigu kohaselt sõlmitavates kindlustuslepingutes võib näha ette kindlustuskaitse ülempiiri […]. Erapraksist pidavatele tervishoiutöötajatele kindlustuskaitse ülempiiri seadmise tingimused määrab kindlaks Conseil d’État [(Riiginõukogu)] oma dekreediga.

Esimeses lõigus nimetatud asutuste ja teenistuste kindlustus laieneb nende töötajatele, kes tegutsevad neile määratud ülesannete piires, isegi kui nad on raviotsuste tegemisel sõltumatud.

[…]

Käesolevas artiklis sätestatud kindlustamiskohustuse täitmata jätmise korral võib pädev distsiplinaarorgan määrata distsiplinaarkaristusi.“

10 Kindlustusseadustiku (Code des assurances) (muudetud 4. märtsi 2002. aasta seadusega nr 2002-303 patsiendiõiguste ja tervishoiusüsteemi kvaliteedi kohta) (*JORF* 5.3.2002) artiklis L. 252-1 on sätestatud:

„Iga isik, kelle suhtes kehtib rahvatervise seadustiku artiklis L. 1142-2 sätestatud kindlustamiskohustus ja kes on püüdnud sõlmida Prantsusmaal kindlustusseltsiga kindlustuslepingut, mis hõlmaks nimetatud artiklis viidatud tsiviilvastutuse riske, ning kellele on kaks korda kindlustuskaitse andmisest keeldutud, võib pöörduda kaebusega tarifitseerimise keskbüroosse, mille loomise kriteeriumid ja töökorra määrab kindlaks Riiginõukogu oma dekreediga.

Tarifitseerimise keskbüroo on ainsana pädev määrama kindlustusmakse summa, mille eest on asjaomane kindlustusselts kohustatud talle ette pandud riski kindlustama. Ta võib Riiginõukogu dekreedis sätestatud tingimustel määrata kindlaks kindlustatu omavastutuse.

Kui rahvatervise seadustiku artiklis L. 1142-2 sätestatud kindlustamiskohustusega isik on ebatavaliselt suure kindlustusriskiga, teatab tarifitseerimise keskbüroo sellest riigi esindajale asjaomases departemangus. Ta teatab sellest asjaomasele spetsialistile. Sel juhul määrab ta kindlustusmakse summa lepingule, mille kestus ei tohi ületada kuut kuud.

Iga edasikindlustuslepingut puudutav tingimus, mille eesmärk on tarifitseerimise keskbüroo määratud kindlustusmakse summa tõttu teatavaid riske edasikindluskaitse alt välja arvata, on tühine.“

Põhikohtuasi ja eelotsuse küsimused

11 Põhikohtuasja apellant lasi 30. oktoobril 2006 Saksamaal paigaldada rinnaimplantaadid, mille oli valmistanud Prantsusmaa äriühing Poly Implant Prothèses SA (edaspidi „PIP“) ja mida turustas Madalmaade äriühing Rofil Medical Netherlands BV.

12 PIP oli volitanud TÜV Rheinlandi kui direktiivi 93/42 tähenduses „volitatud asutuse“ tegema alates oktoobrist 1997 direktiivi II lisa kohaselt vastavushindamist kvaliteedisüsteemile, mis oli kinnitatud tema toodetavate rinnaimplantaatide kavandamise, valmistamise ja lõppkontrolli jaoks, ning vaatama läbi nende kavandi dokumendid. TÜV Rheinland viis ajavahemikus 1997–2010 läbi mitu kontrollimist, millest teatati alati ette. Kontrollide tulemusel kiitis ta heaks kvaliteedisüsteemi ja uuendas nimetatud direktiivi II lisas ette nähtud EÜ vastavustunnistusi, mis tagavad implantaatide vastavuse direktiivi nõuetele.

13 PIP oli sõlminud äriühinguga AGF IARD, kelle õigusjärglane on Allianz, kindlustuslepingu, millega on kindlustatud tema tsiviilvastutus seoses nende toodete valmistamisega. Selle kindlustuslepingu sõlmimise kohustuse nägi 2005. aastal ette Bureau central de tarification (Prantsusmaa) (edaspidi „tarifitseerimise keskbüroo“), mis on selles valdkonnas pädev riigisisene asutus. Nimelt oli tarifitseerimise keskbüroo pärast seda, kui erinevad kindlustusseltsid keeldusid andmast PIP-le kindlustuskaitset, pannud AGF IARD-le 28. juuni 2005. aasta otsusega kohustuse väljastada PIP-le üheks aastaks kindlustuspoliis, mida pikendati korduvalt.

14 Euroopa Kohtu käsutuses olevast toimikust nähtub, et kindlustusleping sõlmiti ettepaneku alusel, mille AGF IARD esitas BCT-le, ja see sisaldas tingimust, mille kohaselt piirdub kindlustuskaitse vaid Prantsusmaa Euroopa osas või „Prantsuse ülemeredepartemangudes ja -territooriumidel“ tekkinud kahjuga. Prantsuse õiguse kohaselt andis see leping kahju kannatanud isikutele vahetu nõudeõiguse kindlustusandja vastu.

15 Märtsis 2010 tegi Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (tervishoiutoodete ohutuse amet, Prantsusmaa) kontrolli käigus kindlaks, et PIP valmistatud rinnaimplantaadid olid täidetud tööstusliku silikooniga, mille jaoks ei olnud luba. Seetõttu soovitas Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (Saksamaa föderaalne ravimi- ja meditsiiniseadmete instituut) 1. aprillil 2010 arstidel, kes olid selliseid implantaate paigaldanud, esiteks asjasse puutuvaid patsiente teavitada ja teiseks neid implantaate mitte enam kasutada.

16 PIP kuulutati maksejõuetuks 2010. aastal. Äriühing likvideeriti 2011. aastal.

17 PIP valmistatud implantaatide enneaegse purunemise ohu ja kasutatud silikooni põletikku tekitava laadi tõttu andis föderaalne ravimi- ja meditsiiniseadmete instituut 6. jaanuaril 2012 asjaomastele patsientidele soovituse lasta need implantaadid ennetavalt eemaldada.

18 Põhikohtuasja apellant lasi 2012. aastal kõnealused implantaadid asendada uute implantaatidega.

19 Detsembris 2013 mõistis Prantsuse kohus PIP tegevjuhile neli aastat vangistust tervisele ohtlike toodete valmistamise ja müügi eest.

20 Põhikohtuasja apellant esitas Landgericht Frankfurt am Mainile (Frankfurdi esimese astme kohus, Saksamaa) hagi, nõudes kahju solidaarselt hüvitamist talle defektsed rinnaimplantaadid paigaldanud arsti ning TÜV Rheinlandi ja Allianzi poolt.

21 Hagi raames väitis põhikohtuasja apellant esiteks, et arst ei olnud teda piisavalt teavitanud protseduuriga kaasnevatest riskidest ega paigaldatavate implantaatide laadist. Teiseks väitis ta, et TÜV Rheinland ei ole nõuetekohaselt läbi viinud vajalikke vastavustõendamisi ega iga-aastaseid kontrolle. Ta leidis eelkõige, et TÜV Rheinland oleks pidanud tegema etteteatamata kontrollkülastusi PIP äriruumidesse, et kontrollida PIP varusid, mis oleks võimaldanud tuvastada olulisi erinevusi ühelt poolt alusetult kasutatud tööstusliku silikooni koguse ja teiselt poolt rinnaimplantaatide valmistamiseks nõutava silikooni koguse vahel. Kolmandaks väitis ta, et Prantsuse õiguse alusel on tal vahetu nõudeõigus Allianzi vastu, isegi kui kindlustusleping sisaldab tingimust, mille kohaselt piirdub kindlustuskaitse Prantsusmaa Euroopa osas või Prantsuse ülemeredepartemangudes ja -territooriumidel tekkinud kahjuga, kuna see tingimus on liidu õigusega vastuolus.

22 TÜV Rheinland väitis, et ta ei ole kohustatud etteteatamata kontrollkülastusi tegema. Ta märkis, et PIP rakendatud süstemaatilise eksitamise ja varjamise tõttu ei osanud ta pettust kahtlustada. Allianz omakorda väitis, et tema sekkumist ei saa nõuda, kuna kindlustuslepingud, mis teda PIPga seovad, katavad ainult Prantsusmaa territooriumil tekkinud kahju.

23 Esimeses kohtuastmes esitatud hagi jäeti rahuldamata 21. detsembri 2016. aasta kohtuotsusega, mille peale esitas põhikohtuasja apellant apellatsioonkaebuse Oberlandesgericht Frankfurt am Mainile (liidumaa kõrgeim üldkohus Frankfurdis, Saksamaa).

24 Nimetatud kohus soovib sisuliselt teada, kas PIP ja Allianzi vahel sõlmitud kindlustuslepingus ette nähtud tingimus, mille kohaselt piirdub kindlustuskaitse Prantsusmaa Euroopa osas või Prantsuse ülemeredepartemangudes ja -territooriumidel tekkinud kahjuga, on kooskõlas ELTL artikli 18 esimeses lõigus ette nähtud kodakondsuse alusel diskrimineerimise keeluga. Ta märgib samas, et Euroopa Kohus ei ole veel võtnud sõnaselgelt seisukohta küsimuses, kas sellel sättel on horisontaalne vahetu õigusmõju, mis võimaldaks sellele tugineda eraõiguslike isikute vahelises vaidluses. Nimetatud kohus on seisukohal, et arvestades Euroopa Kohtu praktikat kõnealuses valdkonnas, saab sellele küsimusele vastata jaatavalt.

25 Juhul kui ELTL artikli 18 esimene lõik ei ole eraõiguslike isikute vahelistes suhetes kohaldatav, on eelotsusetaotluse esitanud kohtul veel tekkinud küsimus, kas selle sättega on vastuolus lepingutingimus, mille kohaselt piirdub kindlustuskaitse Prantsusmaa Euroopa osas või Prantsuse ülemeredepartemangudes ja -territooriumidel tekkinud kahjuga, arvestades eelkõige asjaolu, et ilmselgelt ei ole tarifitseerimise keskbüroo sellist lepingutingimust vaidlustanud.

26 Vastupidisel juhul küsib eelotsusetaotluse esitanud kohus lõpuks tingimuste kohta, mille esinemisel võib sellest lepingutingimusest tuleneda võiv kaudne diskrimineerimine olla põhjendatud, ning ta soovib teada, kas kindlustusandja võib põhikohtuasja apellandile vastu väita, et kindlustuskaitse ülempiir Prantsusmaa Euroopa osas või Prantsuse ülemeredepartemangudes ja -territooriumidel aset leidnud kahjujuhtumite katmiseks on juba saavutatud.

27 Neil asjaoludel otsustas Oberlandesgericht Frankfurt am Main (liidumaa kõrgeim üldkohus Frankfurdis) menetluse peatada ja esitada Euroopa Kohtule järgmised eelotsuse küsimused:

„1. Kas ELTL artikli 18 esimeses lõigus sätestatud diskrimineerimise keelu adressaadid on ainult ELi liikmesriigid ja liidu institutsioonid või ka eraõiguslikud isikud (ELTL artikli 18 esimese lõigu vahetu õigusmõju)?

2. Kui vastus esimesele küsimusele on eitav ja kui ELTL artikli 18 esimene lõik ei ole eraõiguslike isikute vahelisele suhtele kohaldatav, kas siis tuleb ELTL artikli 18 esimest lõiku tõlgendada nii, et kindlustuskaitse piiramine Prantsusmaa Euroopa osas ja Prantsuse ülemereterritooriumidel toimuvate kahjujuhtumitega on selle sättega vastuolus seetõttu, et Prantsuse pädev asutus [tarifitseerimise keskbüroo] ei vaidlustanud vastavat klauslit, kuigi selle klausliga rikutakse ELTL artikli 18 esimest lõiku, sest see sisaldab kaudset diskrimineerimist kodakondsuse alusel?

3. Kui vastus esimesele küsimusele on [jaatav], siis millistel tingimustel võib kaudne diskrimineerimine olla põhjendatud eraisikutevahelistes suhetes? Eelkõige: kas kindlustuskaitse territoriaalne piiramine kahjujuhtumitega, mis toimuvad Euroopa Liidu teatud liikmesriigis, võib olla põhjendatud kindlustusandja vastutuse piiramise argumendiga ja kindlustusmakse summa suurusega siis, kui asjaomased kindlustuslepingud näevad ühtlasi ette, et korduvate kahjujuhtumite puhul on tagatud summa kahjujuhtumi ja kindlustusaasta kohta piiratud?

4. Kui vastus esimesele küsimusele on [jaatav], kas siis tuleb ELTL artikli 18 esimest lõiku tõlgendada nii, et kindlustusandja ei saa juhul, kui ta sõlmis ELTL artikli 18 esimese lõiguga vastuolus oleva lepingu üksnes kahjujuhtumite kohta, mis on tekkinud Prantsusmaa Euroopa osas ja Prantsuse ülemereterritooriumidel, esitada kahjujuhtumi toimumisel väljaspool neid piirkondi vastuväidet, et makset ei saa teha, sest kindlustuskaitse maksimumsumma on ületatud?“

Eelotsuse küsimuste analüüs

Esimene küsimus

28 Esimese küsimusega palub eelotsusetaotluse esitanud kohus sisuliselt selgitada, kas ELTL artikli 18 esimeses lõigus ette nähtud kodakondsuse alusel diskrimineerimise keelul on horisontaalne vahetu õigusmõju, mistõttu saab sellele sättele tugineda eraõiguslike isikute vahelistes suhetes.

29 Kõigepealt tuleb kontrollida, kas ELTL artikli 18 esimene lõik on põhikohtuasja asjaoludele kohaldatav.

30 ELTL artikli 18 esimeses lõigus on sätestatud, et ilma et see piiraks aluslepingutes sisalduvate erisätete kohaldamist, on aluslepingutes käsitletud valdkondades keelatud igasugune diskrimineerimine kodakondsuse alusel.

31 Väljakujunenud kohtupraktika kohaselt kohaldatakse seda sätet iseseisvalt ainult liidu õigusega reguleeritavate olukordade suhtes, mille puhul ei ole aluslepingutes ette nähtud diskrimineerimiskeelu erinorme (18. juuni 2019. aasta kohtuotsus Austria *vs.* Saksamaa, C-591/17, EU:C:2019:504, punkt 39 ja seal viidatud kohtupraktika). ELTL artikli 18 esimese lõigu kohaldamiseks peavad seega olema täidetud kaks kumulatiivset tingimust.

32 Esimese tingimuse kohaselt peab väidetud diskrimineerimise tinginud olukord kuuluma liidu õiguse kohaldamisalasse.

33 Teise tingimuse kohaselt ei kuulu sellises olukorras kohaldamisele ükski aluslepingutes ette nähtud erinorm, mille eesmärk on keelata diskrimineerimine kodakondsuse alusel. Nagu Euroopa Kohus on täpsustanud, saab riigisiseseid meetmeid hinnata ELTL artikli 18 esimese lõigu alusel üksnes juhul, kui neid kohaldatakse olukordade suhtes, mille puhul ei ole EL toimimise lepingus ette nähtud diskrimineerimiskeelu erinorme (vt 18. juuni 2019. aasta kohtuotsus Austria *vs.* Saksamaa, C-591/17, EU:C:2019:504, punkt 41).

34 Käesoleval juhul tuleb rõhutada, et põhikohtuasi puudutab Allianzi ja rinnaimplantaatide tootja PIP vahel sõlmitud kindlustuslepingut, mis nägi ette tingimuse, mille kohaselt piirdus nende implantaatide valmistamisest tuleneva tsiviilvastutuse kindlustuskaitse geograafiline ulatus Prantsusmaa Euroopa osas või Prantsuse ülemeredepartemangudes ja -territooriumidel tekkinud kahjuga. Eelotsusetaotluse esitanud kohtul tekib selles kontekstis küsimus, kas see lepingutingimus on kooskõlas ELTL artikli 18 esimese lõiguga, kuna selles ei ole ette nähtud, et kindlustuskaitse laieneb kogu liidu territooriumil tekkinud kahjule, ning see võib kaasa tuua kaudse diskrimineerimise kodakondsuse alusel, mis on nimetatud sättega põhimõtteliselt keelatud.

35 Arvestades käesoleva kohtuotsuse punktides 30–34 esitatud kaalutlusi, eeldab ELTL artikli 18 esimese lõigu kohaldamine käesolevale vaidlusele esiteks seda, et vaidlus puudutab olukorda, mis kuulub liidu õiguse kohaldamisalasse, ja teiseks seda, et selline olukord ei kuulu EL toimimise lepingus ette nähtud diskrimineerimiskeelu erinormi kohaldamisalasse.

36 Selleks et kontrollida, kas esimene tingimus on käesoleval juhul täidetud, tuleb esiteks analüüsida, kas olukord on reguleeritud liidu õigusega.

37 Sellega seoses tuleb tõdeda, et liidu teiseses õiguses ei ole ühtegi sätet, mis kehtestaks meditsiiniseadmete tootjale kohustuse sõlmida tsiviilvastutuskindlustus nende seadmetega seotud riskide katmiseks või mis ühel või teisel viisil reguleeriks sellist kindlustust.

38 Eelkõige ei sisalda direktiiv 93/42 – mille eesmärk on vastavalt selle kolmandale põhjendusele patsientide ja meditsiiniseadmete kasutajate ohutust ja tervisekaitset tagavate riigisiseste sätete ühtlustamine, et garanteerida selliste seadmete vaba liikumine siseturu piires – ühtegi sellist sätet, millele on viidatud eelmises punktis.

39 Nagu nähtub direktiivi kuuendast ja kaheteistkümnendast põhjendusest, reguleerib see direktiiv meditsiiniseadmete turuleviimist ja kehtestab liidu tasandil ühtlustatud standardid, et kaitsta meditsiiniseadmete kavandamise, valmistamise ja pakendamisega seonduvate ohtude eest.

40 Sellega seoses paneb nimetatud direktiivi XI lisa punkt 6 üksnes direktiivi artikli 16 lõike 1 esimese lõigu tähenduses „volitatud asutusele“, kes vastutab meditsiiniseadmete kavandamise ja valmistamise kontrolli eest, kohustuse võtta endale tsiviilvastutuskindlustus, kui vastutus ei kuulu riigisiseste õigusaktide alusel riigile või kui liikmesriik ise ei ole otsene kontrollija. Meditsiiniseadmete tootjale ei ole seevastu niisugust kindlustuskohustust ette nähtud.

41 Samuti ei näe direktiiv 85/374 – milles on sätestatud tootja mittesüülise vastutuse põhimõte kahju korral, mida põhjustavad tema toodete puudused – nende toodete tootjale ette mingit kohustust sõlmida tsiviilvastutuskindlustus nende toodetega seotud võimaliku kahju suhtes ega reguleeri seda kindlustust muul viisil.

42 Nagu nähtub direktiivi kaheksateistkümnendast põhjendusest, ei ole direktiivi eesmärk tootevastutuse valdkonna täielik ühtlustamine direktiiviga reguleerimata küsimustes (21. juuni 2017. aasta kohtuotsus W jt, C-621/15, EU:C:2017:484, punkt 21 ja seal viidatud kohtupraktika).

43 Olgu lisatud, et direktiivi 2006/123 artikli 2 lõike 2 punkti b kohaselt ei kohaldata seda direktiivi selliste finantsteenuste suhtes nagu kindlustusteenused. Seetõttu ei saa nimetatud direktiivi kohaldada sellises kohtuasjas nagu põhikohtuasi.

44 Sellest järeldub, et kehtiva liidu õiguse kohaselt ei ole meditsiiniseadmete tootjate tsiviilvastutuskindlustus nende seadmetega seotud kahju korral liidu õigusega reguleeritud, erinevalt näiteks mootorsõidukite kasutamise tsiviilvastutuskindlustuse valdkonnast, mida reguleerib Euroopa Parlamendi ja nõukogu 16. septembri 2009. aasta direktiiv 2009/103/EÜ mootorsõidukite kasutamise tsiviilvastutuskindlustuse ja sellise vastutuse kindlustamise kohustuse täitmise kohta (ELT 2009, L 263, lk 11) ja kus on kohustatud iga liikmesriiki võtma asjakohaseid meetmeid, et kindlustusleping hõlmaks ka teiste liikmesriikide territooriumil tekitatud kahju.

45 Samas tuleb teiseks kontrollida, kas käesolevas kohtuasjas väidetud diskrimineerimise tinginud olukord kuulub EL toimimise lepingus ette nähtud põhivabaduse kohaldamisalasse.

46 Euroopa Kohtu praktika kohaselt võimaldab põhivabaduse kasutamine arvata olukorra, kus seda vabadust kasutatakse, aluslepingute kohaldamisalasse ELTL artikli 18 esimese lõigu tähenduses. Lisaks peab liikunud isiku, teenuse või kauba ja väidetava diskrimineerimise vahel olema konkreetne seos. Niisuguse seosega on eelkõige tegemist juhul, kui väidetava diskrimineerimise all kannatanud isik on liidu piires liikunud isik (vt selle kohta 2. veebruari 1989. aasta kohtuotsus Cowan, 186/87, EU:C:1989:47, punkt 20, ning 13. juuni 2019. aasta kohtuotsus TopFit ja Biffi, C-22/18, EU:C:2019:497, punktid 29 ja 30) või kui ebavõrdne kohtlemine tuleneb otseselt riigisisesest korrast, mida kohaldatakse teistest liikmesriikidest pärit kaupadele (vt selle kohta 20. oktoobri 1993. aasta kohtuotsus Phil Collins jt, C-92/92 ja C-326/92, EU:C:1993:847, punktid 22, 23 ja 27).

47 Käesoleval juhul tuleb seega analüüsida, kas esineb konkreetne seos väidetud diskrimineerimise tinginud erilise olukorra ja liikumisvabadust käsitlevate EL toimimise lepingu sätete, eelkõige isikute, kaupade ja teenuste vaba liikumist käsitlevate sätete vahel.

48 Mis puudutab kõigepealt liidu kodanike vaba liikumist, siis Euroopa Kohus on otsustanud, et niisuguse liidu kodaniku olukord, kes kasutab oma õigust vabalt liikuda, kuulub ELTL artikli 18 kohaldamisalasse (13. novembri 2018. aasta kohtuotsus Raugevicius, C-247/17, EU:C:2018:898, punkt 27, ning 13. juuni 2019. aasta kohtuotsus TopFit ja Biffi, C-22/18, EU:C:2019:497, punkt 29).

49 Siiski tuleb tõdeda, et Saksamaa kodanikust põhikohtuasja apellant, kes nõuab kindlustushüvitist kahju eest, mis tekkis seoses rinnaimplantaatide paigaldamisega Saksamaal, mis on tema elukohaliikmesriik, ei ole kasutanud oma liikumisvabadust. Järelikult puudub igasugune konkreetne seos põhikohtuasjas kõne all oleva olukorra ja liidu kodanike vaba liikumise vahel.

50 Mis puudutab seejärel ELTL artiklis 56 ette nähtud teenuste osutamise vabadust, siis tuleb esiteks meelde tuletada, et nagu kohtujurist oma ettepaneku punktis 82 märkis, hõlmab see vabadus ka teenusesaajate vabadust minna teise liikmesriiki, et seal teenust saada, ning ravi saajaid võib pidada teenusesaajateks (31. jaanuari 1984. aasta kohtuotsus Luisi ja Carbone, 286/82 ja 26/83, EU:C:1984:35, punkt 16). Samas on selge, et põhikohtuasja apellant sai ravi Saksamaal, st oma elukohaliikmesriigis, mitte teises liikmesriigis.

51 Teisalt vastab kindlustusteenuste osutamise vabadus kindlustusandjate vabadusele pakkuda oma teenuseid teistes liikmesriikides asuvatele kindlustusvõtjatele ning ka kindlustuslepingut otsivate isikute vabadusele pöörduda teises liikmesriigis asuva kindlustusandja poole (vt selle kohta 28. aprilli 1998. aasta kohtuotsus Safir, C-118/96, EU:C:1998:170, punktid 22, 26 ja 30; 3. oktoobri 2002. aasta kohtuotsus Danner, C-136/00, EU:C:2002:558, punkt 31, ning 26. juuni 2003. aasta kohtuotsus Skandia ja Ramstedt, C-422/01, EU:C:2003:380, punktid 27 ja 28).

52 Põhikohtuasjas kõne all olev kindlustusleping, mille eesmärk on katta rinnaimplantaatide tootja tsiviilvastutus nendega seotud kahju eest, sõlmiti ühelt poolt Prantsusmaal asuva proteesitootja PIP ja teiselt poolt samas liikmesriigis asuva kindlustusseltsi AGF IARD vahel. Selle lepingu sõlmimine ei kuulu järelikult teenuste osutamise vabaduse kasutamise alla.

53 Mis puudutab asjaolu, et põhikohtuasja apellant elab Saksamaal, siis tuleb märkida, et apellant ei ole selle lepingu pool. Ainuüksi see asjaolu ei võimalda seega asuda seisukohale, et põhikohtuasjas käsitletav olukord kuulub kindlustusteenuste osutamise vabaduse kohaldamisalasse.

54 Neil asjaoludel ei ole põhikohtuasjas kõne all oleval olukorral konkreetset seost ELTL artiklis 56 ette nähtud teenuste osutamise vabadusega.

55 Mis puudutab lõpuks ELTL artiklis 34 ette nähtud kaupade vaba liikumist, siis puudub vaidlus selles, et põhikohtuasjas kõne all olevate rinnaimplantaatide piiriülest liikumist ei mõjutanud ükski diskrimineeriv takistus. Vastupidi, neid tooteid, mis olid toodetud Prantsusmaal, turustas seejärel Madalmaades Madalmaade ettevõtja, kes müüs need hiljem Saksamaal.

56 Selles kontekstis ei ole põhikohtuasi seotud mitte kaupade piiriülese liikumisega, vaid kahjuga, mida on tekitanud selliselt liikunud kaubad. See puudutab nimelt sellise isiku, nagu põhikohtuasja apellant, võimalust saada defektsete rinnaimplantaatide paigaldamisest tingitud kahju tõttu hüvitist kindlustusseltsilt, kes on sõlminud nende implantaatide tootjaga lepingu, mis katab rinnaimplantaatide kasutamisega seotud riskid Prantsusmaa Euroopa osas või Prantsuse ülemeredepartemangudes ja -territooriumidel. Olgu lisatud, et selliselt sõlmitud tsiviilvastutuskindlustus ei mõjuta teises liikmesriigis nende toodete turustamist, millega seotud riskid see kindlustusleping katab, ega nende liikumist liidus. Kuna puudub mõju kaupade ja teenustega kauplemisele liidus, ei ole põhikohtuasjas käsitletav olukord järelikult sarnane olukorraga kohtuasjas, milles tehti 20. oktoobri 1993. aasta kohtuotsus Phil Collins jt (C-92/92 ja C-326/92, EU:C:1993:847, punktid 22 ja 23).

57 Seetõttu ei ole põhikohtuasjas käsitletaval olukorral ka konkreetset seost EL toimimise lepingu kaupade vaba liikumise sätetega.

58 Käesoleva kohtuotsuse punktidest 36–57 nähtub, et see olukord ei kuulu liidu õiguse kohaldamisalasse ELTL artikli 18 esimese lõigu tähenduses.

59 ELTL artikli 18 esimeses lõigus ette nähtud esimene tingimus ei ole seega käesoleval juhul täidetud, mistõttu tuleb põhikohtuasja asjaolusid arvestades välistada selle sätte kohaldamine põhikohtuasjas, ilma et oleks vaja analüüsida, kas on olemas EL toimimise lepingus ette nähtud diskrimineerimiskeelu erinorm, mis oleks selles asjas kohaldatav, ja kas nimetatud sättele saab tugineda eraõiguslike isikute vahelistes suhetes.

60 Järelikult tuleb esimesele küsimusele vastata, et ELTL artikli 18 esimest lõiku tuleb tõlgendada nii, et see ei ole kohaldatav kindlustusandja ja meditsiiniseadmete tootja vahel sõlmitud lepingus ette nähtud tingimusele, mille kohaselt piirdub nendest seadmetest tuleneva tsiviilvastutuse kindlustuskaitse geograafiline ulatus ainult ühe liikmesriigi territooriumil tekkinud kahjuga, kuna selline olukord ei kuulu kehtiva liidu õiguse kohaselt selle õiguse kohaldamisalasse.

Teine kuni neljas küsimus

61 Arvestades esimesele küsimusele antud vastust, ei ole ülejäänud eelotsuse küsimusi vaja analüüsida.

Kohtukulud

62 Kuna põhikohtuasja poolte jaoks on käesolev menetlus eelotsusetaotluse esitanud kohtus pooleli oleva asja üks staadium, otsustab kohtukulude jaotuse liikmesriigi kohus. Euroopa Kohtule seisukohtade esitamisega seotud kulusid, välja arvatud poolte kohtukulud, ei hüvitata.

Esitatud põhjendustest lähtudes Euroopa Kohus (suurkoda) otsustab:

ELTL artikli 18 esimest lõiku tuleb tõlgendada nii, et see ei ole kohaldatav kindlustusandja ja meditsiiniseadmete tootja vahel sõlmitud lepingus ette nähtud tingimusele, mille kohaselt piirdub nendest seadmetest tuleneva tsiviilvastutuse kindlustuskaitse geograafiline ulatus ainult ühe liikmesriigi territooriumil tekkinud kahjuga, kuna selline olukord ei kuulu kehtiva liidu õiguse kohaselt selle õiguse kohaldamisalasse.

Allkirjad