ARREST VAN HET HOF (Grote kamer)

11 juni 2020*

„Prejudiciële verwijzing – Recht van de Europese Unie – Algemene beginselen – Artikel 18 VWEU – Verbod van discriminatie op grond van nationaliteit – Toepasselijkheid van het Unierecht – Ondeugdelijke borstimplantaten – Wettelijkeaansprakelijkheidsverzekering voor de productie van medische hulpmiddelen – Verzekeringsovereenkomst die voorziet in een geografische beperking van de door de verzekering geboden dekking"

In zaak C-581/18,

betreffende een verzoek om een prejudiciële beslissing krachtens artikel 267 VWEU, ingediend door het Oberlandesgericht Frankfurt am Main (hoogste rechterlijke instantie van de deelstaat Hessen, Frankfurt am Main, Duitsland) bij beslissing van 11 september 2018, ingekomen bij het Hof op 19 september 2018, in de procedure

RB

tegen

TÜV Rheinland LGA Products GmbH,

Allianz IARD SA,

wijst

HET HOF (Grote kamer),

samengesteld als volgt: K. Lenaerts, president, R. Silva de Lapuerta, vicepresident, A. Arabadjiev, A. Prechal, M. Vilaras, M. Safjan, P. G. Xuereb en L. S. Rossi (rapporteur), kamerpresidenten, L. Bay Larsen, T. von Danwitz, C. Toader, F. Biltgen, K. Jürimäe, C. Lycourgos en N. Piçarra, rechters,

advocaat-generaal: M. Bobek,

griffier: M. Krausenböck, administrateur,

gezien de stukken en na de terechtzitting op 8 oktober 2019,

gelet op de opmerkingen van:

– Allianz IARD SA, vertegenwoordigd door R.-T. Wittmann, F. Witzke en D. Strotkemper, Rechtsanwälte, en door J.-M. Coste-Floret en B. Esquelisse, avocats,

* Procestaal: Duits.

– de Deense regering, vertegenwoordigd door J. Nymann-Lindegren, M. Wolff en P. Z. L. Ngo als gemachtigden,

– de Franse regering, vertegenwoordigd door R. Coesme en A. Daly als gemachtigden,

– de Finse regering, vertegenwoordigd door J. Heliskoski en S. Hartikainen als gemachtigden,

– de Europese Commissie, vertegenwoordigd door F. Erlbacher, L. Malferrari en A. C. Becker als gemachtigden,

gehoord de conclusie van de advocaat-generaal ter terechtzitting van 6 februari 2020,

het navolgende

Arrest

1 Het verzoek om een prejudiciële beslissing betreft de uitlegging van artikel 18, eerste alinea, VWEU.

2 Dit verzoek is ingediend in het kader van een geding tussen RB, die de Duitse nationaliteit heeft, enerzijds, en TÜV Rheinland LGA Products GmbH (hierna: „TÜV Rheinland") en de verzekeringsmaatschappij Allianz IARD SA (hierna: „Allianz"), rechtsopvolgster van AGF IARD SA, anderzijds, over een vordering tot vergoeding van de schade die verzoekster in het hoofdgeding door het plaatsen van ondeugdelijke borstimplantaten heeft geleden.

Toepasselijke bepalingen

Unierecht

3 De tweede en de achttiende overweging van richtlijn 85/374/EEG van de Raad van 25 juli 1985 betreffende de onderlinge aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen der lidstaten inzake de aansprakelijkheid voor producten met gebreken (PB 1985, L 210, blz. 29) luiden als volgt:

„Overwegende dat alleen wanneer de producent ook buiten schuld aansprakelijk wordt gesteld, een passende oplossing kan worden gevonden voor het aan onze tijd van voortschrijdende techniek eigen probleem, waarbij het gaat om een rechtvaardige toewijzing van de met de moderne technische productie samenhangende risico's;

[...]

Overwegende dat de uit deze richtlijn voortvloeiende harmonisatie in het huidige stadium niet volledig kan zijn, doch wel de weg opent naar verdere harmonisatie; [...]".

4 Artikel 1 van richtlijn 85/374 bepaalt:

„De producent is aansprakelijk voor de schade, veroorzaakt door een gebrek in zijn product."

5 De derde, de zesde en de twaalfde overweging van richtlijn 93/42/EEG van de Raad van 14 juni 1993 betreffende medische hulpmiddelen (PB 1993, L 169, blz. 1) luiden als volgt:

„Overwegende dat de nationale voorschriften die de veiligheid en de bescherming van de gezondheid van patiënten, gebruikers en, in voorkomend geval, van andere personen waarborgen, met het oog op het gebruik van medische hulpmiddelen moeten worden geharmoniseerd teneinde het vrije verkeer van deze hulpmiddelen op de interne markt te waarborgen;

[...]

Overwegende dat bepaalde medische hulpmiddelen bestemd kunnen zijn voor het toedienen van geneesmiddelen [...]; dat in dat geval het in de handel brengen van het medische hulpmiddel in de regel onder deze richtlijn valt [...];

[...]

Overwegende dat het, om het aantonen van de overeenstemming met de essentiële eisen te vergemakkelijken alsmede om controle op deze overeenstemming mogelijk te maken, wenselijk is om op Europees niveau te beschikken over geharmoniseerde normen inzake de preventie van risico's in verband met het ontwerpen, de fabricage en het verpakken van medische hulpmiddelen; [...]".

6 Artikel 16, lid 1, eerste alinea, van die richtlijn bepaalt:

„De lidstaten stellen de Commissie en de overige lidstaten in kennis van de instanties die zij voor het uitvoeren van de in artikel 11 bedoelde procedures hebben aangewezen, en van de specifieke taken waarvoor elke instantie is aangewezen. De Commissie kent deze instanties, hierna ‚aangemelde instanties' te noemen, een identificatienummer toe."

7 In punt 6 van bijlage XI bij die richtlijn is het volgende bepaald:

„De aangemelde instantie dient een wettelijkeaansprakelijkheidsverzekering af te sluiten, tenzij deze wettelijke aansprakelijkheid uit hoofde van het interne recht door de staat wordt gedekt of de controles rechtstreeks door de lidstaat worden verricht."

8 Artikel 2, lid 2, onder b), van richtlijn 2006/123/EG van het Europees Parlement en de Raad van 12 december 2006 betreffende diensten op de interne markt (PB 2006, L 376, blz. 36) bepaalt:

„Deze richtlijn is niet van toepassing op de volgende activiteiten:

[...]

b) financiële diensten, zoals bankdiensten, kredietverstrekking, verzekering en herverzekering, individuele en bedrijfspensioenen, effecten, beleggingsfondsen, betalingen en beleggingsadviezen, met inbegrip van de diensten die zijn opgenomen in bijlage I bij richtlijn 2006/48/EG [van het Europees Parlement en de Raad van 14 juni 2006 betreffende de toegang tot en de uitoefening van de werkzaamheden van kredietinstellingen]".

Frans recht

9 De code de la santé publique (wetboek van volksgezondheid), zoals gewijzigd bij loi n° 2002-1577 du 30 décembre 2002 relative à la responsabilité civile médicale (wet nr. 2002-1577 van 30 december 2002 betreffende civielrechtelijke medische aansprakelijkheid) (JORF van 31 december 2002), bevat

bepalingen betreffende de compensatie van de gevolgen van de gezondheidsrisico's voor de mens die uit de werking van het zorgstelsel voortvloeien. Dienaangaande bepaalt artikel L. 1142-2 van dat wetboek:

„Zelfstandige beroepsbeoefenaars in de zorgsector, gezondheidszorginstellingen, gezondheidsdiensten en organisaties als bedoeld in artikel L. 1142-1 en alle andere rechtspersonen, met uitzondering van de staat, die activiteiten op het gebied van preventie, diagnose of verzorging verrichten, alsmede producenten, exploitanten en leveranciers van eindproducten in de gezondheidszorg als bedoeld in artikel L. 5211-1 met uitzondering van punt 5, behoudens de bepalingen van artikel L. 1222-9, en van de punten 11, 14 en 15, die bij deze activiteiten worden gebruikt, zijn verplicht een verzekering af te sluiten ter dekking van hun civielrechtelijke of bestuursrechtelijke aansprakelijkheid die kan resulteren uit door derden geleden schade als gevolg van in het kader van die activiteiten ontstaan letsel.

[...]

De op grond van de eerste alinea afgesloten verzekeringsovereenkomsten kunnen voorzien in bovengrenzen voor de dekking. De voorwaarden waaronder het bedrag van de dekking kan worden gemaximeerd voor zelfstandige beroepsbeoefenaren in de zorgsector, worden vastgesteld bij besluit na advies van de Conseil d'État [(hoogste bestuursrechter, Frankrijk)].

De verzekering van de in de eerste alinea genoemde instellingen, diensten en organisaties dekt hun werknemers die handelen binnen de grenzen van de hun toevertrouwde taken, ook al zijn zij onafhankelijk in de uitoefening van het medisch beroep.

[...]

Indien niet aan de in dit artikel bedoelde verplichting om een verzekering af te sluiten wordt voldaan, kan de bevoegde tuchtrechtelijke instantie tuchtmaatregelen treffen."

10 Artikel L. 252-1 van de code des assurances (verzekeringswetboek), zoals gewijzigd bij loi nº 2002-303, du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé (wet nr. 2002-303 van 4 maart 2002 betreffende de rechten van patiënten en de kwaliteit van de gezondheidszorg (JORF van 5 maart 2002), luidt als volgt:

„Elke aan de verzekeringsverplichting van artikel L. 1142-2 van het wetboek van volksgezondheid onderworpen persoon die een verzekeringsmaatschappij welke in Frankrijk dekking biedt voor de in dat artikel bedoelde wettelijke aansprakelijkheid heeft verzocht om een verzekeringsovereenkomst te sluiten en aan wie dit tweemaal is geweigerd, kan een verzoek richten tot een bureau central de tarification [(centraal tariefbureau, Frankrijk; hierna: „BCT")] waarvoor bij na advies van de Conseil d'État vastgesteld besluit de vestigingscriteria en de exploitatieregels worden vastgesteld.

De exclusieve taak van het BCT is de vaststelling van het premiebedrag waartegen de betreffende verzekeringsmaatschappij verplicht is het aan haar voorgelegde risico te verzekeren. Het kan, onder voorwaarden die worden vastgelegd bij na advies van de Conseil d'État vastgesteld besluit, het door de verzekerde te betalen bedrag van het eigen risico vaststellen.

Het BCT verwijst de zaak door naar de vertegenwoordiger van de staat bij het ministerie wanneer een aan de verzekeringsverplichting als bedoeld in artikel L. 1142-2 van de code de la santé publique onderworpen persoon een abnormaal hoog verzekeringsrisico vormt. Het brengt de betrokken beroepsbeoefenaar daarvan op de hoogte. In dat geval stelt het het bedrag van de premie vast voor een overeenkomst waarvan de duur niet meer dan zes maanden mag zijn.

Elke clausule in een herverzekeringsovereenkomst die ertoe strekt bepaalde risico's van de herverzekeringsgarantie uit te sluiten vanwege het door het BCT vastgestelde premiebedrag is nietig."

Hoofdgeding en prejudiciële vragen

11 Op 30 oktober 2006 zijn bij verzoekster in het hoofdgeding in Duitsland borstimplantaten geplaatst die waren geproduceerd door Poly Implant Prothèses SA (hierna: „PIP"), een in Frankrijk gevestigde vennootschap, en die in de handel gebracht waren door de Nederlandse onderneming Rofil Medical Netherlands BV.

12 Met ingang van oktober 1997 was TÜV Rheinland, in haar hoedanigheid van „aangemelde instantie" in de zin van richtlijn 93/42, door PIP belast met de beoordeling overeenkomstig bijlage II bij deze richtlijn van het kwaliteitssysteem dat was ingevoerd voor het ontwerp, de fabricage en de eindcontrole van de door haar geproduceerde borstimplantaten, alsook met het onderzoek van het dossier met betrekking tot het ontwerp van die borstimplantaten. TÜV Rheinland heeft tussen 1997 en 2010 meerdere inspecties verricht bij PIP, die allemaal vooraf waren aangekondigd. Na deze inspecties heeft zij het kwaliteitssysteem goedgekeurd en de in bijlage II bij de richtlijn bedoelde EG-onderzoekcertificaten, die de overeenstemming van deze implantaten met de eisen van die richtlijn garanderen, verlengd.

13 PIP had bij de onderneming AGF IARD, die werd opgevolgd door Allianz, een verzekeringsovereenkomst afgesloten ter dekking van haar wettelijke aansprakelijkheid voor de productie van die producten. In 2005 had het BCT, de op dit gebied bevoegde nationale autoriteit, het afsluiten van deze verzekeringsovereenkomst opgelegd. Nadat PIP op verschillende weigeringen van verzekeringsmaatschappijen was gestoten, had het BCT AGF IARD bij beslissing van 28 juni 2005 immers gelast voor één jaar een verzekeringspolis af te geven aan PIP. Deze verzekeringspolis werd herhaaldelijk verlengd.

14 Uit het dossier waarover het Hof beschikt, blijkt dat de verzekeringsovereenkomst was gesloten op basis van een door AGF IARD bij het BCT ingediend voorstel en een clausule bevatte die de geografische reikwijdte van de door de verzekering geboden dekking beperkte tot schadegevallen die zich voordeden in Europees Frankrijk of in de „Franse overzeese departementen en gebiedsdelen". Overeenkomstig het Franse recht verleende deze overeenkomst de benadeelden een rechtstreeks vorderingsrecht tegen de verzekeraar.

15 In maart 2010 heeft de Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Frans agentschap voor de sanitaire veiligheid van gezondheidsproducten) bij een inspectie vastgesteld dat de door PIP geproduceerde borstimplantaten waren gevuld met niet-toegelaten industriële siliconen. Om die reden heeft het Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (federaal instituut voor geneesmiddelen en medische hulpmiddelen, Duitsland) op 1 april 2010 de artsen die dergelijke implantaten hadden geplaatst, aanbevolen om, ten eerste, de betrokken patiënten in te lichten en, ten tweede, deze implantaten niet meer te gebruiken.

16 In 2010 werd PIP failliet verklaard. Deze vennootschap werd vervolgens in 2011 vereffend.

17 Wegens het risico op vroegtijdige breuk van de door PIP vervaardigde implantaten en het inflammatoire karakter van de gebruikte siliconen, heeft het federaal instituut voor geneesmiddelen en medische hulpmiddelen de betrokken patiënten op 6 januari 2012 aangeraden deze preventief te laten verwijderen.

18 In 2012 heeft verzoekster in het hoofdgeding de betrokken implantaten bijgevolg laten vervangen door nieuwe implantaten.

19 In december 2013 is de bestuurder van PIP door een Franse rechter tot vier jaar gevangenisstraf veroordeeld wegens de productie en de verkoop van producten die de gezondheid in gevaar brengen.

20 Verzoekster in het hoofdgeding heeft bij het Landgericht Frankfurt am Main (rechter in eerste aanleg Frankfurt am Main, Duitsland) een vordering tot schadevergoeding ingesteld die gezamenlijk en hoofdelijk was gericht tegen de arts die bij haar ondeugdelijke borstimplantaten had ingebracht, en tegen TÜV Rheinland en Allianz.

21 In het kader van deze vordering heeft verzoekster in het hoofdgeding ten eerste aangevoerd dat de arts haar onvoldoende had geïnformeerd over de risico's die zij liep als gevolg van de ingreep zelf, en over de aard van de in te brengen implantaten. Ten tweede heeft zij betoogd dat TÜV Rheinland de noodzakelijke controles en de jaarlijkse inspecties niet naar behoren had verricht. Zij heeft met name gesteld dat TÜV Rheinland onaangekondigde inspectiebezoeken aan PIP had moeten uitvoeren om de voorraden van laatstgenoemde te controleren, waardoor belangrijke verschillen hadden kunnen worden vastgesteld tussen enerzijds de hoeveelheid ten onrechte gebruikte industriële siliconen en anderzijds de hoeveelheid siliconen die vereist waren voor de vervaardiging van borstimplantaten. Ten derde heeft zij aangevoerd dat zij naar Frans recht over een rechtstreeks vorderingsrecht tegen Allianz beschikte, ook al bevatte de verzekeringsovereenkomst een clausule die de verzekeringsdekking beperkte tot schadegevallen die zich voordeden in Europees Frankrijk of in de Franse overzeese departementen en gebiedsdelen. Die clausule was namelijk in strijd met het Unierecht.

22 TÜV Rheinland heeft aangevoerd dat zij niet verplicht was onaangekondigde inspectiebezoeken uit te voeren. Zij heeft uiteengezet dat zij wegens het gestructureerde systeem van bedrog en verhulling dat door PIP was opgezet, de gepleegde fraude niet kon vermoeden. Allianz heeft gesteld dat niet kon worden geëist dat zij zou optreden, aangezien haar verzekeringsovereenkomsten met PIP uitsluitend schadegevallen dekten die zich voordeden op het Franse grondgebied.

23 Nadat het beroep in eerste aanleg bij vonnis van 21 december 2016 was verworpen, heeft verzoekster in het hoofdgeding hoger beroep ingesteld bij het Oberlandesgericht Frankfurt am Main (hoogste rechterlijke instantie van de deelstaat Hessen, Frankfurt am Main, Duitsland).

24 Deze rechterlijke instantie vraagt zich in wezen af of de clausule in de verzekeringsovereenkomst tussen PIP en Allianz die de verzekeringsdekking beperkte tot schadegevallen die zich voordeden in Europees Frankrijk of in de Franse overzeese departementen en gebieden, verenigbaar is met het in artikel 18, eerste alinea, VWEU neergelegde verbod van discriminatie op grond van nationaliteit. Zij merkt evenwel op dat het Hof zich nog niet uitdrukkelijk heeft uitgesproken over de vraag of deze bepaling rechtstreekse derdenwerking heeft in die zin dat zij kan worden ingeroepen in een geding tussen particulieren. In dit verband is zij van oordeel dat deze vraag in het licht van de rechtspraak van het Hof op dit gebied bevestigend kan worden beantwoord.

25 In het geval dat artikel 18, eerste alinea, VWEU niet van toepassing zou zijn in het kader van verhoudingen tussen particulieren, vraagt de verwijzende rechter zich bovendien af of deze bepaling in de weg staat aan een clausule die de verzekeringsdekking beperkt tot schadegevallen die zich voordoen in Europees Frankrijk of in de Franse overzeese departementen en gebieden, met name rekening houdend met het feit dat het BCT de desbetreffende clausule kennelijk niet heeft betwist.

26 In het omgekeerde geval vraagt de verwijzende rechter zich ten slotte af onder welke voorwaarden de indirecte discriminatie die volgens hem uit die clausule voortvloeit, kan worden gerechtvaardigd, en vraagt hij zich af of de verzekeraar aan verzoekster in het hoofdgeding kan tegenwerpen dat de bovengrens van de verzekeringsdekking reeds is bereikt bij de dekking van schadegevallen die zich voordoen in Europees Frankrijk of in de Franse overzeese departementen en gebiedsdelen.

27 In deze omstandigheden heeft het Oberlandesgericht Frankfurt am Main besloten de behandeling van de zaak te schorsen en het Hof verzocht om een prejudiciële beslissing over de volgende vragen:

„1) Vormen de adressaten van het discriminatieverbod van artikel 18, eerste alinea, VWEU niet alleen de lidstaten van de Europese Unie en de instellingen van de Unie, maar eveneens particulieren (rechtstreekse derdenwerking van artikel 18, eerste alinea, VWEU)?

2) Indien de eerste vraag ontkennend moet worden beantwoord en artikel 18, eerste alinea, VWEU niet van toepassing is op de betrekkingen tussen particulieren: moet artikel 18, eerste alinea, VWEU aldus worden uitgelegd dat deze bepaling eraan in de weg staat dat de verzekeringsdekking wordt beperkt tot schadegevallen die zich voordoen in Europees Frankrijk en in [de Franse overzeese departementen en gebiedsdelen] omdat de bevoegde Franse instantie, het [BCT], geen bezwaar heeft gemaakt tegen de desbetreffende clausule, hoewel deze clausule in strijd is met artikel 18, eerste alinea, VWEU vanwege indirecte discriminatie op grond van nationaliteit?

3) Indien de eerste vraag bevestigend moet worden beantwoord: onder welke voorwaarden kan in gevallen van derdenwerking indirecte discriminatie worden gerechtvaardigd? Meer bepaald: kan een territoriale afbakening van de verzekeringsdekking tot schadegevallen die zich voordoen binnen een bepaalde lidstaat van de Europese Unie, worden gerechtvaardigd met het argument dat de verplichting voor de verzekeringsmaatschappij om voor de schade in te staan en de hoogte van de premie moeten worden begrensd, terwijl de desbetreffende verzekeringsovereenkomsten tegelijkertijd bepalen dat in geval van een reeks schadegevallen aan de dekking per schadegeval en aan de dekking per verzekeringsjaar maximumbedragen zijn verbonden?

4) Indien de eerste vraag bevestigend moet worden beantwoord: moet artikel 18, eerste alinea, VWEU aldus worden uitgelegd dat de verzekeraar, wanneer deze in strijd met artikel 18, eerste alinea, VWEU alleen vorderingen heeft gehonoreerd bij schadegevallen die zich hebben voorgedaan in Europees Frankrijk en in [de Franse overzeese departementen en gebiedsdelen], niet mag tegenwerpen dat er niet kan worden uitbetaald omdat het maximale dekkingsbedrag reeds is bereikt, indien het schadegeval zich buiten deze gebieden heeft voorgedaan?”

Beantwoording van de prejudiciële vragen

Eerste vraag

28 Met zijn eerste vraag wenst de verwijzende rechter in wezen te vernemen of het in artikel 18, eerste alinea, VWEU neergelegde verbod van discriminatie op grond van nationaliteit rechtstreekse derdenwerking heeft, zodat deze bepaling in betrekkingen tussen particulieren kan worden ingeroepen.

29 Om te beginnen moet worden onderzocht of artikel 18, eerste alinea, VWEU op het hoofdgeding van toepassing is.

30 Artikel 18, eerste alinea, VWEU bepaalt dat binnen de werkingssfeer van de Verdragen en onverminderd de bijzondere bepalingen, daarin gesteld, elke discriminatie op grond van nationaliteit verboden is.

31 Volgens vaste rechtspraak kan die bepaling slechts autonoom toepassing vinden in gevallen waarin het Unierecht wel geldt, maar waarvoor de Verdragen niet in een bijzonder discriminatieverbod voorzien (arrest van 18 juni 2019, Oostenrijk/Duitsland, C-591/17, EU:C:2019:504, punt 39 en aldaar aangehaalde rechtspraak). Voor de toepassing van artikel 18, eerste alinea, VWEU moet dus aan twee cumulatieve voorwaarden zijn voldaan.

32 Volgens de eerste voorwaarde moet de aan de aangevoerde discriminatie ten grondslag liggende situatie binnen de werkingssfeer van het Unierecht vallen.

33 Volgens de tweede voorwaarde mag op een dergelijke situatie geen enkele in de Verdragen neergelegde bijzondere regel van toepassing zijn die discriminatie op grond van nationaliteit verbiedt. Zoals het Hof heeft gepreciseerd, kunnen de nationale maatregelen enkel worden getoetst aan artikel 18, eerste alinea, VWEU voor zover zij van toepassing zijn op situaties die niet onder in het VWEU neergelegde bijzondere discriminatieverboden vallen (zie arrest van 18 juni 2019, Oostenrijk/Duitsland, C-591/17, EU:C:2019:504, punt 41).

34 In het onderhavige geval moet om te beginnen worden benadrukt dat het hoofdgeding betrekking heeft op een tussen Allianz en de fabrikant van borstimplantaten PIP gesloten verzekeringsovereenkomst, die een clausule bevatte waardoor de geografische reikwijdte van de door de verzekering geboden dekking voor de wettelijke aansprakelijkheid voor de productie van die implantaten beperkt was tot schadegevallen die zich voordeden in Europees Frankrijk of in de Franse overzeese departementen en gebiedsdelen. De verwijzende rechter vraagt zich in dit verband af of die clausule verenigbaar is met artikel 18, eerste alinea, VWEU, aangezien daarin niet is bepaald dat deze door de verzekering geboden dekking geldt voor schadegevallen die zich in de gehele Unie hebben voorgedaan, wat zou kunnen leiden tot een door deze bepaling in beginsel verboden indirecte discriminatie op grond van nationaliteit.

35 Gelet op de in de punten 30 tot en met 34 van het onderhavige arrest uiteengezette overwegingen is voor de toepassing van artikel 18, eerste alinea, VWEU op dit geding ten eerste vereist dat het geding betrekking heeft op een situatie die binnen de werkingssfeer van het Unierecht valt, en ten tweede dat een dergelijke situatie niet onder een in het VWEU opgenomen bijzonder discriminatieverbod valt.

36 Om na te gaan of in casu aan de eerste voorwaarde is voldaan, moet in de eerste plaats worden onderzocht of die situatie in het Unierecht is geregeld.

37 Dienaangaande moet worden vastgesteld dat het afgeleide Unierecht geen bepalingen bevat die fabrikanten van medische hulpmiddelen verplichten om een wettelijkeaansprakelijkheidsverzekering af te sluiten ter dekking van de aan die hulpmiddelen verbonden risico's, of die op een of andere manier een dergelijke verzekering regelen.

38 In het bijzonder bevat richtlijn 93/42 – die volgens de derde overweging ervan de harmonisatie beoogt van de nationale voorschriften die de veiligheid en de bescherming van de gezondheid van patiënten en gebruikers van medische hulpmiddelen waarborgen, teneinde het vrije verkeer van deze hulpmiddelen op de interne markt te waarborgen – geen enkele bepaling als bedoeld in het vorige punt.

39 Zoals blijkt uit de zesde en de twaalfde overweging van richtlijn 93/42, regelt deze richtlijn het in de handel brengen van medische hulpmiddelen en stelt zij op Unieniveau geharmoniseerde normen vast inzake de preventie van risico's in verband met het ontwerpen, de fabricage en het verpakken van medische hulpmiddelen.

40 In dit verband dient volgens punt 6 van bijlage XI bij richtlijn 93/42 alleen de „aangemelde instantie" in de zin van artikel 16, lid 1, eerste alinea, van deze richtlijn, die verantwoordelijk is voor de controles op het ontwerpen en de fabricage van medische hulpmiddelen, een wettelijkeaansprakelijkheidsverzekering af te sluiten, tenzij deze wettelijke aansprakelijkheid uit hoofde van het interne recht door de staat wordt gedekt of de krachtens deze richtlijn door de aangemelde instanties te verrichten controles rechtstreeks door de lidstaat worden verricht. Een dergelijke verzekeringsplicht geldt daarentegen niet voor de fabrikant van dergelijke hulpmiddelen.

41 Ook richtlijn 85/374, waarin het beginsel is neergelegd dat een producent risicoaansprakelijk is voor schade die door een gebrek van zijn producten is veroorzaakt, bevat geen enkele verplichting voor de fabrikant van dergelijke producten om een wettelijkeaansprakelijkheidsverzekering af te sluiten voor eventuele schade in verband met die producten, en regelt een dergelijke verzekering ook niet op een andere manier.

42 Blijkens de achttiende overweging van richtlijn 85/374 dient deze richtlijn geen uitputtende harmonisatie van de aansprakelijkheid voor producten met gebreken tot stand te brengen op andere dan de punten die zij regelt (arrest van 21 juni 2017, W e.a., C-621/15, EU:C:2017:484, punt 21 en aldaar aangehaalde rechtspraak).

43 Hieraan moet worden toegevoegd dat richtlijn 2006/123 volgens artikel 2, lid 2, onder b), ervan niet van toepassing is op financiële diensten zoals verzekeringen. Bijgevolg kan deze richtlijn niet worden toegepast in een zaak als die in het hoofdgeding.

44 Hieruit volgt dat, bij de huidige stand van het Unierecht, de wettelijkeaansprakelijkheidsverzekering van fabrikanten van medische hulpmiddelen voor schade in verband met deze hulpmiddelen niet door dit recht wordt geregeld, in tegenstelling tot bijvoorbeeld de wettelijkeaansprakelijkheidsverzekering betreffende de deelneming aan het verkeer van motorrijtuigen, die wordt geregeld door richtlijn 2009/103/EG van het Europees Parlement en de Raad van 16 september 2009 betreffende de verzekering tegen de wettelijke aansprakelijkheid waartoe de deelneming aan het verkeer van motorrijtuigen aanleiding kan geven en de controle op de verzekering tegen deze aansprakelijkheid (PB 2009, L 263, blz. 11); deze richtlijn bevat de verplichting voor iedere lidstaat om de nodige maatregelen te treffen opdat ook schade die is veroorzaakt op het grondgebied van andere lidstaten, door de verzekeringsovereenkomst wordt gedekt.

45 In de tweede plaats moet echter ook worden nagegaan of de situatie die ten grondslag ligt aan de in de onderhavige zaak aangevoerde discriminatie, binnen de werkingssfeer van een in het VWEU neergelegde fundamentele vrijheid valt.

46 Volgens de rechtspraak van het Hof maakt de uitoefening van een van deze vrijheden het immers mogelijk dat de situatie waarin deze vrijheid wordt uitgeoefend, binnen de werkingssfeer van de Verdragen valt in de zin van artikel 18, eerste alinea, VWEU. Daarnaast moet er een specifiek verband bestaan tussen de desbetreffende persoon, dienst of goederen en de gestelde discriminatie. Een dergelijk verband blijkt met name wanneer de persoon die de vermeende discriminatie heeft ondergaan, binnen de Unie gebruik heeft gemaakt van zijn vrijheid van verkeer (zie in die zin arresten van 2 februari 1989, Cowan, 186/87, EU:C:1989:47, punt 20, en 13 juni 2019, TopFit en Biffi, C-22/18, EU:C:2019:497, punten 29 en 30) of wanneer een ongelijke behandeling rechtstreeks voortvloeit uit de nationale regeling die van toepassing is op goederen uit andere lidstaten (zie in die zin arrest van 20 oktober 1993, Phil Collins e.a., C-92/92 en C-326/92, EU:C:1993:847, punten 22, 23 en 27).

47 In casu moet dus worden onderzocht of er een specifiek verband bestaat tussen de concrete situatie die ten grondslag ligt aan de aangevoerde discriminatie en de bepalingen van het VWEU betreffende de vrijheden van verkeer, met name die betreffende het vrije verkeer van personen, goederen en diensten.

48 Wat om te beginnen het vrije verkeer van burgers van de Unie betreft, heeft het Hof geoordeeld dat de situatie van een Unieburger die gebruik heeft gemaakt van zijn vrijheid van verkeer, binnen de werkingssfeer van artikel 18 VWEU valt (arresten van 13 november 2018, Raugevicius, C-247/17, EU:C:2018:898, punt 27, en 13 juni 2019, TopFit en Biffi, C-22/18, EU:C:2019:497, punt 29).

49 Vastgesteld moet evenwel worden dat verzoekster in het hoofdgeding, die de Duitse nationaliteit heeft en de betaling vordert van een verzekeringsvergoeding voor schade veroorzaakt door de plaatsing van borstimplantaten in Duitsland, de lidstaat waar zij woont, geen gebruik heeft gemaakt van haar recht van vrij verkeer. Bijgevolg bestaat er geen specifiek verband tussen de in het hoofdgeding aan de orde zijnde situatie en het vrije verkeer van Unieburgers.

50 Wat vervolgens de in artikel 56 VWEU neergelegde vrijheid van dienstverrichting betreft, zij er ten eerste aan herinnerd dat, zoals de advocaat-generaal in punt 82 van zijn conclusie heeft opgemerkt, deze vrijheid ook de vrijheid van een ontvanger omvat om zich ter verkrijging van een dienst naar een andere lidstaat te begeven, en dat zij die geneeskundige behandeling behoeven, kunnen worden beschouwd als personen te wier behoeve een dienst wordt verricht (arrest van 31 januari 1984, Luisi en Carbone, 286/82 en 26/83, EU:C:1984:35, punt 16). Het staat echter vast dat verzoekster in het hoofdgeding medische zorg heeft genoten in Duitsland, te weten in de lidstaat waar zij woont, en niet in een andere lidstaat.

51 Ten tweede behelst het vrij verrichten van diensten op het gebied van verzekeringen de vrijheid van verzekeraars om hun diensten aan te bieden aan in andere lidstaten gevestigde ontvangers en, omgekeerd, de vrijheid van personen die een verzekeringsovereenkomst willen afsluiten, om zich tot een in een andere lidstaat gevestigde verzekeraar te wenden (zie in die zin arresten van 28 april 1998, Safir, C-118/96, EU:C:1998:170, punten 22, 26 en 30; 3 oktober 2002, Danner, C-136/00, EU:C:2002:558, punt 31, en 26 juni 2003, Skandia en Ramstedt, C-422/01, EU:C:2003:380, punten 27 en 28).

52 De in het hoofdgeding aan de orde zijnde verzekeringsovereenkomst, die de wettelijke aansprakelijkheid van de fabrikant van de betrokken borstimplantaten voor de daarmee verband houdende schade beoogt te dekken, is evenwel afgesloten tussen enerzijds PIP, een in Frankrijk gevestigde fabrikant van prothesen, en anderzijds de verzekeringsmaatschappij AGF IARD, die in diezelfde lidstaat is gevestigd. Het afsluiten van deze overeenkomst valt dus niet onder de uitoefening van het vrij verrichten van diensten.

53 Wat betreft de omstandigheid dat verzoekster in het hoofdgeding in Duitsland woont, moet worden opgemerkt dat zij geen partij bij deze overeenkomst is. Op grond van deze enkele omstandigheid kan dus niet worden aangenomen dat de in het hoofdgeding aan de orde zijnde situatie onder het vrij verrichten van diensten op het gebied van verzekeringen valt.

54 In deze omstandigheden is er geen specifiek verband tussen de in het hoofdgeding aan de orde zijnde situatie en de in artikel 56 VWEU neergelegde vrijheid van dienstverrichting.

55 Wat ten slotte het in artikel 34 VWEU neergelegde vrije verkeer van goederen betreft, staat vast dat er met betrekking tot het grensoverschrijdende verkeer van de in het hoofdgeding aan de orde zijnde borstimplantaten geen sprake is van discriminerende belemmeringen. Integendeel, deze producten zijn in Frankrijk vervaardigd en daarna in Nederland in de handel gebracht door een Nederlandse onderneming, die ze later in Duitsland heeft verkocht.

56 In deze context heeft het hoofdgeding geen betrekking op het grensoverschrijdende verkeer van goederen als zodanig, maar op schade die is veroorzaakt door goederen die het voorwerp zijn geweest van een dergelijk verkeer. Het hoofdgeding heeft immers betrekking op de mogelijkheid voor een persoon als verzoekster in het hoofdgeding om, wegens schade ten gevolge van het aanbrengen van ondeugdelijke borstimplantaten, een vergoeding te verkrijgen van de verzekeringsmaatschappij die met de producent van deze implantaten een overeenkomst heeft gesloten ter dekking van de risico's in verband met het gebruik ervan in Europees Frankrijk of in de Franse overzeese departementen en gebiedsdelen. Hieraan moet worden toegevoegd dat een in die vorm gesloten wettelijkeaansprakelijkheidsverzekering geen invloed heeft op het in een andere lidstaat in het verkeer brengen van de producten waarvan zij de risico's beoogt te dekken, of op het verkeer van die

producten binnen de Unie. Gezien de afwezigheid van gevolgen voor het handelsverkeer van goederen en diensten binnen de Unie, is de in het hoofdgeding aan de orde zijnde situatie dus niet vergelijkbaar met die in de zaak die heeft geleid tot het arrest van 20 oktober 1993, Phil Collins e.a. (C-92/92 en C-326/92, EU:C:1993:847, punten 22 en 23).

57 Bijgevolg is er ook geen specifiek verband tussen de situatie in het hoofdgeding en de bepalingen van het VWEU inzake het vrije verkeer van goederen.

58 Uit de punten 36 tot en met 57 van het onderhavige arrest volgt dat deze situatie niet binnen de werkingssfeer van het Unierecht in de zin van artikel 18, eerste alinea, VWEU valt.

59 Hieruit volgt dat in het onderhavige geval niet voldaan is aan de eerste voorwaarde van artikel 18, eerste alinea, VWEU, zodat, gelet op de omstandigheden van het hoofdgeding, de toepassing van die bepaling op deze zaak moet worden uitgesloten, zonder dat hoeft te worden onderzocht of het VWEU voorziet in een bijzonder discriminatieverbod dat van toepassing is op de zaak, en of die bepaling kan worden ingeroepen in betrekkingen tussen particulieren.

60 Bijgevolg moet op de eerste vraag worden geantwoord dat artikel 18, eerste alinea, VWEU aldus moet worden uitgelegd dat het niet van toepassing is op een clausule in een overeenkomst tussen een verzekeringsmaatschappij en een fabrikant van medische hulpmiddelen die de geografische reikwijdte van de dekking van de wettelijkeaansprakelijkheidsverzekering voor die hulpmiddelen beperkt tot schadegevallen die zich voordoen op het grondgebied van één enkele lidstaat, aangezien een dergelijke situatie bij de huidige stand van het Unierecht niet binnen de werkingssfeer van dat recht valt.

Tweede tot en met vierde vraag

61 Gelet op het antwoord op de eerste vraag behoeven de andere vragen niet te worden behandeld.

Kosten

62 Ten aanzien van de partijen in het hoofdgeding is de procedure als een aldaar gerezen incident te beschouwen, zodat de verwijzende rechter over de kosten heeft te beslissen. De door anderen wegens indiening van hun opmerkingen bij het Hof gemaakte kosten komen niet voor vergoeding in aanmerking.

Het Hof (Grote kamer) verklaart voor recht:

Artikel 18, eerste alinea, VWEU moet aldus worden uitgelegd dat het niet van toepassing is op een clausule in een overeenkomst tussen een verzekeringsmaatschappij en een fabrikant van medische hulpmiddelen die de geografische reikwijdte van de dekking van de wettelijkeaansprakelijkheidsverzekering voor die hulpmiddelen beperkt tot schadegevallen die zich voordoen op het grondgebied van één enkele lidstaat, aangezien een dergelijke situatie bij de huidige stand van het Unierecht niet binnen de werkingssfeer van dat recht valt.

ondertekeningen