



## Samling af Afgørelser

FORSLAG TIL AFGØRELSE FRA GENERALADVOKAT  
M. BOBEK  
fremsat den 6. februar 2020<sup>1</sup>

**Sag C-581/18**

**RB  
mod  
TÜV Rheinland LGA Products GmbH,  
Allianz IARD S.A.**

(anmodning om præjudiciel afgørelse indgivet af Oberlandesgericht Frankfurt am Main (den regionale appeldomstol i Frankfurt am Main, Tyskland))

»Præjudiciel forelæggelse – medicinsk udstyr – defekte brystimplantater – ansvarsforsikring for brug af medicinsk udstyr – territorial begrænsning – rent interne situationer – artikel 18 TEUF – EU-rettens anvendelse«

### **I. Indledning**

1. En tysk patient havde i Tyskland fået indopereret defekte brystimplantater fremstillet af Poly Implant Prothèse S.A. (herefter »PIP«), der er en fransk virksomhed, som nu er blevet insolvent. Patienten har ved de tyske domstole nedlagt påstand om erstatning fra Allianz IARD S.A., der er PIP's franske forsikringsselskab. I Frankrig er fabrikanter af medicinsk udstyr ved lov forpligtet til at tegne en ansvarsforsikring til dækning af skader, som tredjeparter måtte blive udsat for som følge af deres virksomhed. På grundlag af denne forpligtelse indgik PIP en forsikringsaftale med Allianz, som indeholdt en territorial klausul, hvorefter dækningen udelukkende var begrænset til skader forvoldt på fransk område. PIP's medicinske udstyr, som blev udført til en anden medlemsstat og anvendt dér, var således ikke omfattet af forsikringsaftalen.

2. I denne sammenhæng ønsker Oberlandesgericht Frankfurt am Main (den regionale appeldomstol i Frankfurt am Main, Tyskland) oplyst, om det er foreneligt med artikel 18 TEUF og det heri indeholdte princip om forbud mod forskelsbehandling på grundlag af nationalitet, at PIP for skader forvoldt af selskabets medicinske udstyr hos Allianz kun var forsikret på fransk område, således at skader, der potentielt blev forvoldt i andre medlemsstater, var udelukket.

<sup>1</sup> – Originalsprog: engelsk.

## II. Retsforskrifter

### A. EU-retten

3. Artikel 18, stk. 1, TEUF bestemmer:

»Inden for traktaternes anvendelsesområde og med forbehold af disses særlige bestemmelser er al forskelsbehandling, der udøves på grundlag af nationalitet, forbudt.«

4. Artikel 34 TEUF bestemmer følgende:

»Kvantitative indførselsrestriktioner såvel som alle foranstaltninger med tilsvarende virkning er forbudt mellem medlemsstaterne.«

5. Artikel 35 TEUF bestemmer:

»Kvantitative udførselsrestriktioner såvel som alle foranstaltninger med tilsvarende virkning er forbudt mellem medlemsstaterne.«

6. Artikel 56, stk. 1, TEUF har følgende ordlyd:

»Inden for rammerne af nedennævnte bestemmelser er der forbud mod restriktioner, der hindrer fri udveksling af tjenesteydelser inden for Unionen, for så vidt angår statsborgere i medlemsstaterne, der er bosat i en anden medlemsstat end modtageren af den pågældende ydelse.«

### B. Fransk ret

7. Artikel L. 1142-2 i Code de la santé publique (lov om offentlig sundhed)<sup>2</sup> bestemmer følgende:

»Sundhedspersonale i privat praksis, sundhedsinstitutioner, sundhedstjenester og -organer, der er omhandlet i artikel L. 1142-1, og alle andre juridiske enheder end staten, der udøver forebyggende, diagnostiske eller sundhedsmæssige aktiviteter, samt de producenter, operatører og leverandører af sundhedsprodukter i færdigforarbejdet form, der er omhandlet i artikel L. 5311-1 med undtagelse af nr. 5), med forbehold af bestemmelserne i artikel L. 1222-9 og i nr. 11, 14 og 15, og som anvendes i forbindelse med disse aktiviteter, er forpligtet til at tegne en forsikring for det tredjepartsansvar eller administrative ansvar, som de kan pådrage sig som følge af skader, der er lidt af tredjeparter ved personskade, som er opstået i forbindelse med denne aktivitet som helhed.

Sundhedsministeren kan ved dekret fastsætte en undtagelse fra den i stk. 1 fastsatte forsikringspligt for offentlige sundhedsinstitutioner, som råder over tilstrækkelige finansielle ressourcer til at gøre det muligt for dem at erstatte skader på tilsvarende måde som en forsikringsaftale.

De forsikringsaftaler, der indgås i henhold til stk. 1, kan fastsætte et loft for deres garantier [...]

[...]

I tilfælde af manglende overholdelse af den i denne artikel fastsatte forsikringspligt kan det kompetente disciplinære organ pålægge disciplinære sanktioner.«

<sup>2</sup> – Som ændret ved lov nr. 2002-1577 af 30.12.2002.

8. Artikel L. 252-1 i Code des assurances (forsikringsloven) har følgende ordlyd<sup>3</sup>:

»Enhver person, der er omfattet af den i artikel L. 1142-2 i Code de la santé publique fastsatte forsikringspligt, og som efter at have forsøgt at indgå en forsikringsaftale med et forsikringssselskab i Frankrig, der dækker de i denne artikel omhandlede tredjepartsrisici, to gange har fået afslag på dækning, kan indgive klage til et bureau central de tarification [(centralt tariferingsbureau, herefter »BCT«)], hvis etableringskriterier og driftsregler fastsættes ved dekret af Conseil d'État [(statsrådet)].

Bureau central de tarification har enekompetence til at fastsætte størrelsen af den præmie, for hvilken det pågældende forsikringssselskab er forpligtet til at garantere den forelagte risiko. Det kan på de betingelser, der er fastsat ved dekret af Conseil d'État, fastsætte omfanget af den overskridelse, som skal betales af forsikringstageren.

Bureau central de tarification underretter statens repræsentant i afdelingen, når en person, der er omfattet af forsikringspligten i henhold til artikel L. 1142-2 i Code de la santé publique, udgør en unormalt høj forsikringsrisiko. Det underretter den pågældende fagperson herom. I dette tilfælde fastsætter det størrelsen af præmien for en aftale, hvis varighed ikke kan overstige seks måneder.

Enhver bestemmelse i genforsikringsaftaler, som sigter mod at udelukke visse risici i forbindelse med genforsikringsgarantien som følge af størrelsen af den præmie, der er fastsat af Bureau central de tarification, er ugyldig.«

### III. Faktiske omstændigheder, retsforhandlinger og de præjudicielle spørgsmål

9. PIP var fabrikant af brystimplantater og etableret i Frankrig. Det nederlandske selskab Rofil Medical Nederland B.V. (herefter »Rofil«) markedsførte disse implantater. Selskabet emballerede dem og forsynede dem med en indlægsseddel. TÜV Rheinland LGA Products GmbH (herefter »TÜV Rheinland«) havde i sin egenskab af »bemyndiget organ« som omhandlet i direktiv 93/42/EØF<sup>4</sup> siden oktober 1997 haft bemyndigelse fra PIP til at forestå overensstemmelsesvurderingen i henhold til tyske, europæiske og andre internationale standarder. Med henblik herpå foretog TÜV Rheinland i perioden fra 1997 til 2010 flere overvågningsaudits hos PIP.

10. I efteråret 2006 undergik appellanten i hovedsagen en operation i Tyskland, hvor hun fik indopereret brystimplantater, der var markedsført af Rofil. Det blev efterfølgende bekræftet, at i stedet for materialet »NuSil«, der var beskrevet i produktdokumenterne, og som var specificeret og godkendt i forbindelse med markedsføringstilladelsen, var disse implantater fyldt med ikke-tilladt industrisilikone.

11. I marts 2010 konstaterede de franske sundhedsmyndigheder for første gang ved en inspektion, at PIP uretmæssigt anvendte industrisilikone. I april 2010 anbefalede de tyske myndigheder, at de læger, der havde indopereret PIP's silikoneimplantater, informerede de berørte patienter og ophørte med at indoperere disse brystimplantater. I 2012 blev det anbefalet at fjerne disse implantater helt.

12. PIP blev insolvent og opløst ved likvidation i 2011. I december 2013 blev selskabets stifter af en fransk domstol idømt fire års fængsel for fremstilling og distribution af sundhedsskadelige produkter.

13. Appellanten anlagde sag ved de tyske domstole mod den læge, der havde indopereret implantaterne, mod TÜV Rheinland og mod Allianz.

3 – Indført ved lov nr. 2002-303 af 4.3.2002.

4 – Rådets direktiv af 14.6.1993 om medicinsk udstyr (EFT 1993, L 169, s. 1).

14. Hun gjorde gældende, at hun i henhold til fransk ret havde et direkte krav over for Allianz. I henhold til artikel L. 1142-2 i lov om offentlig sundhed er fabrikanter af medicinsk udstyr forpligtet til at indgå en forsikringsaftale med et forsikringsselskab (herefter »forsikringspligten«). Denne ansvarsforsikring giver skadelidte tredjeparter et direkte krav (Direktanspruch) over for forsikringsselskabet.

15. I henhold til artikel L. 252-1 i forsikringsloven kan enhver person, der er omfattet af forsikringspligten, og som efter at have forsøgt at indgå en forsikringsaftale med et forsikringsselskab i Frankrig, der dækker de i denne artikel omhandlede tredjepartsrisici, to gange har fået afslag på dækning, indgive klage til BCT. BCT fastsætter derefter størrelsen af den præmie, for hvilken det pågældende forsikringsselskab er forpligtet til at garantere den forelagte risiko.

16. BCT pålagde i 2005 AGF IARD, Allianz' forgænger, at indgå en aftale med PIP med henblik på at yde sidstnævnte forsikringsdækning. BCT fastsatte størrelsen af forsikringspræmien i lyset af PIP's omsætning på fransk område. I de særlige aftalevilkår i forsikringsaftalen blev det under overskriften »Geografisk rækkevidde« aftalt, at dækningen udelukkende gælder for skader, der opstår på det franske fastland og i de franske oversøiske områder (herefter »den territoriale begrænsning«). BCT gjorde ikke indsigelse mod den territoriale begrænsning. For så vidt angår serieskader var det desuden fastsat, at den maksimale dækningssum pr. skade beløber sig til 3 000 000 EUR, og at den maksimale dækningssum pr. forsikringsår udgør 10 000 000 EUR.

17. Appellanten fik ikke medhold ved førsteinstansen. Hun har iværksat appel til prøvelse af denne dom ved Oberlandesgericht Frankfurt am Main (den regionale appeldomstol i Frankfurt am Main), den forelæggende ret, for så vidt angår konstateringerne i førsteinstansdommen vedrørende TÜV Rheinland og Allianz, men ikke for så vidt angår ansvaret for den læge, der foretog operationen. Appellanten har for den forelæggende ret nedlagt påstand om ophævelse af dommen med hensyn til TÜV Rheinland og Allianz. Hun har ligeledes nedlagt påstand om, at TÜV Rheinland og Allianz tilpligtes at betale hende erstatning.

18. Ifølge appellanten begik førsteinstansretten en retlig fejl ved at fastslå, at den territoriale begrænsning af forsikringsdækningen til fransk område var lovlig, og ved at udelukke enhver tilsidesættelse af princippet om de frie varebevægelser.

19. De spørgsmål, som den forelæggende ret har stillet Domstolen, vedrører kun Allianz' potentielle ansvar. Den forelæggende ret ønsker oplyst, om den omhandlede territoriale begrænsning er forenelig med artikel 18 TEUF. Ifølge denne ret har den territoriale begrænsning et grænseoverskridende aspekt, som konkretiseres, når skader opstår uden for Frankrig. Artikel 18, stk. 1, TEUF finder anvendelse, da de særlige bestemmelser om forbud mod forskelsbehandling, der er fastsat i andre bestemmelser i EUF-traktaten, ikke finder anvendelse på den foreliggende sag. Den territoriale begrænsning indebærer en indirekte forskelsbehandling på grundlag af nationalitet, fordi den normalt rammer udenlandske patienter i samme omfang som et bopælskrav. Desuden kan artikel 18, stk. 1, TEUF påberåbes i forbindelse med tvister mellem private parter. BCT kunne ligeledes foreholdes ikke at have gjort indsigelse mod den territoriale begrænsning.

20. Dette er den faktuelle og lovgivningsmæssige baggrund for, at Oberlandesgericht Frankfurt am Main (den regionale appeldomstol i Frankfurt am Main) har besluttet at udsætte sagen og forelægge Domstolen følgende præjudicielle spørgsmål:

»1) Er forbuddet mod forskelsbehandling i artikel 18, stk. 1, TEUF kun rettet mod EU's medlemsstater og EU-institutionerne, eller også mod private parter (direkte virkning af artikel 18, stk. 1, TEUF over for tredjemand)?

- 2) Såfremt det første spørgsmål besvares benægtende, og artikel 18, stk. 1, TEUF ikke finder anvendelse i forholdet mellem private parter: Skal artikel 18, stk. 1, TEUF da fortolkes således, at denne bestemmelse er til hinder for en begrænsning af dækningen til skader, der opstår på det franske fastland og i de franske oversøiske områder, idet den kompetente franske myndighed, Bureau central de tarification, ikke har anfægtet det pågældende vilkår, selv om dette vilkår er i strid med artikel 18, stk. 1, TEUF, eftersom det indebærer en indirekte forskelsbehandling på grundlag af nationalitet?
- 3) Såfremt det første spørgsmål besvares bekræftende: På hvilke betingelser kan en indirekte forskelsbehandling da begrundes i tilfælde med virkning over for tredjemand? Herunder navnlig: Kan en territorial begrænsning af forsikringsdækningen til skader, der opstår inden for en bestemt EU-medlemsstat, begrundes med et argument om begrænsning af forsikringselskabets indeståelsesforpligtelse og præmiens størrelse, såfremt det i de relevante forsikringsaftaler er fastsat, at dækningen pr. skade og dækningen pr. forsikringsår er begrænset beløbsmæssigt i tilfælde af serieskader?
- 4) Såfremt det første spørgsmål besvares bekræftende: Skal artikel 18, stk. 1, TEUF da fortolkes således, at forsikringselskabet, såfremt dette i strid med artikel 18, stk. 1, TEUF kun har accepteret at dække skader, der er opstået på det franske fastland og i de franske oversøiske områder, ikke kan gøre gældende, at en betaling ikke kan finde sted, idet den maksimale dækningssum allerede er nået, når skaden er opstået uden for disse områder?»

21. Allianz (indstævnte), den danske og den finske regering samt Europa-Kommissionen har indgivet skriftlige indlæg. Indstævnte, den franske regering og Kommissionen deltog i retsmødet, der fandt sted den 8. oktober 2019.

#### IV. Bedømmelse

22. Den forelæggende ret har stillet fire spørgsmål, der har fokus på de retlige *følger* af en tilsidesættelse af artikel 18 TEUF under omstændighederne i den foreliggende sag. Med det første og det andet spørgsmål ønsker den forelæggende ret oplyst, om appellant kan påberåbe sig artikel 18 TEUF direkte *horisontalt* over for Allianz eller *vertikalt* (eller rettere *diagonalt*) over for Den Franske Republik, for så vidt som BCT, som statslig myndighed, ikke gjorde indsigelse mod den territoriale begrænsning af forsikringsdækningen. Det tredje og det fjerde spørgsmål vedrører den nøjagtige rækkevidde af artikel 18 TEUF i et tilfælde som det foreliggende, hvor den omhandlede aftale – ud over den territoriale begrænsning – fastsætter et loft for den maksimale dækning (pr. skade og pr. forsikringsår).

23. Alle fire spørgsmål har en udtalt antagelse til fælles, nemlig at den omhandlede territoriale begrænsning ikke kun er omfattet af EU-rettens anvendelsesområde, men også indebærer forskelsbehandling på grundlag af nationalitet og er i strid med artikel 18 TEUF.

24. Inden følgerne af en tilsidesættelse behandles, er det imidlertid nødvendigt at træde et skridt – eller snarere to skridt – tilbage i argumentationsprocessen og fastslå, om der i det hele taget var tale om en tilsidesættelse. Hvilken specifik forpligtelse eller bestemmelse i EU-retten blev tilsidesat ved at give mulighed for en sådan territorial begrænsning af forsikringsdækningen for potentielt defekt medicinsk udstyr? For at besvare dette spørgsmål er det først nødvendigt at undersøge, i) om sagen er omfattet af EU-rettens anvendelsesområde, dvs. om Domstolen har kompetence til at besvare den forelæggende rets spørgsmål, og i bekræftende fald, ii) hvilken EU-retlig bestemmelse der kunne medføre en konstatering af (u)forenelighed med hensyn til den omhandlede territoriale begrænsning.

25. Jeg anerkender, at punkt i) og ii) normalt ikke undersøges særskilt i Domstolens praksis. Dette er forståeligt i betragtning af, at når en konkret forpligtelse i henhold til EU-retten først er blevet identificeret under punkt ii), følger det, at punkt i) er opfyldt, uden at det er nødvendigt at behandle det specifikt. Den foreliggende sag er imidlertid ret usædvanlig. Selv om den – henset til den traditionelt temmelig liberale retspraksis vedrørende de grundlæggende friheder – synes at være omfattet af EU-rettens anvendelsesområde (A), er det særligt vanskeligt at identificere en EU-retlig bestemmelse, som ville være til hinder for en territorial begrænsning af forsikringspligten (B).

#### **A. Inden for EU-rettens anvendelsesområde?**

26. Indstævnte og den franske regering er af den opfattelse, at den foreliggende sag ligger uden for EU-rettens anvendelsesområde. Ifølge den indstævnte er der i henseende til en tysk patient, der undergik operation i Tyskland, i den foreliggende sag tale om en rent intern situation. Kommissionen synes at nå til den samme konklusion for så vidt angår anvendelsen af navnlig artikel 18 TEUF. I modsætning hertil er den finske regering af den opfattelse, at selv om den i den foreliggende sag omhandlede forsikring ikke specifikt er omfattet af EU-retten, falder den foreliggende situation inden for EU-rettens anvendelsesområde. Grunden hertil er, at situationen er knyttet til den grænseoverskridende bevægelighed for varer og tjenesteydelser, og at den afledte EU-ret regulerer både medicinsk udstyr og produktansvar.

27. Jeg er i vid udstrækning enig i den finske regerings opfattelse. Trods usikkerheden med hensyn til den konkrete anvendelighed af artikel 18 TEUF – eller af enhver anden EU-retlig bestemmelse – er det i betragtning af Domstolens faste praksis efter min opfattelse ganske enkelt umuligt at fastslå, at situationen i den foreliggende sag falder uden for EU-rettens anvendelsesområde hvad angår Domstolens kompetence.

28. For at Domstolens kompetence kan udløses, skal der foreligge en tilstrækkelig klar og direkte forbindelse mellem den foreliggende sag og én af de grundlæggende friheder (fri bevægelighed for varer, personer, tjenesteydelser eller kapital) (1), og/eller der skal være tale om en potentielt anvendelig bestemmelse i (afledt) EU-ret, som skal fortolkes i forbindelse med den foreliggende sag (2).

##### *1) Grundlæggende friheder og fri bevægelighed*

29. Inden for rammerne af de grundlæggende friheder afhænger spørgsmålet, om EU-retten finder anvendelse, af tvistens konkrete faktiske omstændigheder: Et faktisk grænseoverskridende element er nødvendigt for at udløse anvendelsen af EU-retten. I modsat fald anses situationen normalt for at være »rent intern«<sup>5</sup>. EU-retten om grundlæggende friheder skal ikke anvendes på en situation, hvis samtlige elementer findes inden for en enkelt medlemsstat<sup>6</sup>. »[T]raktatens bestemmelser om de grundlæggende friheder [finder] principielt kun anvendelse på en [medlemsstats] ordning«, der gælder uden forskel for denne stats statsborgere og statsborgere fra andre medlemsstater, »såfremt ordningen vedrører situationer, der har en forbindelse med samhandelen inden for [Unionen]«<sup>7</sup>.

30. Det er korrekt, at retspraksis vedrørende bestemmelserne om de grundlæggende friheder gennem årene har udvidet deres anvendelsesområde yderligere. Retspraksis begyndte at omfatte ikke blot reelle (i form af allerede konkretiserede) hindringer, men også *afskrækkende virkning* eller forsøg på at gøre udøvelsen af frihederne mindre tiltrækkende<sup>8</sup>. Ligeledes er blot et grænseoverskridende *potentiale*

5 – Jf. f.eks. den tidlige dom af 28.3.1979, Saunders (175/78, EU:C:1979:88, præmis 11).

6 – Jf. f.eks. dom af 30.6.2016, Admiral Casinos & Entertainment (C-464/15, EU:C:2016:500, præmis 21).

7 – Jf. f.eks. dom af 11.9.2003, Anomar m.fl. (C-6/01, EU:C:2003:446, præmis 39 og den deri nævnte retspraksis), af 19.7.2012, Garkalns (C-470/11, EU:C:2012:505, præmis 21), og af 11.6.2015, Berlington Hungary m.fl. (C-98/14, EU:C:2015:386, præmis 24). Min fremhævelse.

8 – Jf. f.eks. dom af 30.11.1995, Gebhard (C-55/94, EU:C:1995:411, præmis 37 og den deri nævnte retspraksis).

tilstrækkeligt, hvilket ikke nødvendigvis behøver at blive fastslået i det enkelte tilfælde<sup>9</sup>. Det kan med rimelighed tænkes, at der er tale om et grænseoverskridende potentiale: I forbindelse med tjenesteydelser er den omstændighed, at eksempelvis nogle modtagere af en tjenesteydelse sandsynligvis kommer fra en anden medlemsstat, således tilstrækkelig til, at traktatens bestemmelser om tjenesteydelser finder anvendelse<sup>10</sup>.

31. Denne type sager rejser naturligvis spørgsmålet om, hvor langt logikken om potentiale kan udstrækkes, således at ethvert og alle spørgsmål vedrørende f.eks. varer eller personer i sidste instans kunne være omfattet af EU-retten. Med hensyn til varer blev svaret givet i Keck-dommen<sup>11</sup>. Med hensyn til de øvrige friheder er spørgsmålet måske stadig ikke besvaret<sup>12</sup>, men én ting står klart: Diskussionen har normalt fokus på at vurdere, om medlemsstaternes foranstaltninger er (u)forenelige med EU-retten, dvs. henhører under Domstolens kompetence. Det hænder ikke ofte, at Domstolen finder, at den mangler kompetence, hvis det med rimelighed kan antages (og ikke fuldstændig hypotetisk)<sup>13</sup>, at der foreligger et grænseoverskridende element i forbindelse med sagen vedrørende en af de fire friheder.

32. I Ullens de Schooten-dommen<sup>14</sup> stadfæstede Domstolen for nylig sin praksis vedrørende fraværet af en grænseoverskridende situation (rent intern situation), hvilket medfører, at sagen ikke er omfattet af EU-rettens anvendelsesområde. I denne dom bekræftedes det, at uanset et eventuelt *faktisk* grænseoverskridende element er en given situation omfattet af EU-rettens anvendelsesområde, for det første når »det ikke kunne udelukkes, at statsborgere etableret i andre medlemsstater havde været eller kunne have været interesseret i at gøre brug af disse friheder med henblik på at udøve virksomhed i den medlemsstat, som havde vedtaget den omhandlede nationale lovgivning«, for det andet når »den afgørelse, som den forelæggende ret skal træffe som følge af Domstolens dom i den præjudicielle sag, ligeledes [vil] have retsvirkning i forhold til sidstnævnte statsborgere«, for det tredje »såfremt den nationale lovgivning pålægger den forelæggende ret at fastslå, at en statsborger fra den medlemsstat, hvor denne ret befinder sig, skal have de samme rettigheder som dem, en statsborger fra en anden medlemsstat vil kunne støtte på EU-retten i en tilsvarende situation«, og for det fjerde når »de EU-retlige bestemmelser er blevet gjort anvendelige af national ret, hvori den valgte regulering af situationer, hvor samtlige elementer er begrænset til en enkelt medlemsstat, er tilpasset EU-retten«<sup>15</sup>.

33. Det er ikke desto mindre klart, at de scenarier, der fremgår af Ullens de Schooten-dommen, ikke udtømmer alle de situationer, der kan være omfattet af EU-rettens anvendelsesområde<sup>16</sup>. Den pågældende sag vedrørte kun et hævdet grænseoverskridende potentiale med henblik på at påberåbe sig traktatens regler om fri bevægelighed i forbindelse med et søgsmål vedrørende statens ansvar for en tilsidesættelse af EU-retten. Domstolen gav således et svar med hensyn til de påberåbte bestemmelser i traktaten.

9 – Jf. f.eks. i denne retning dom af 10.5.1995, Alpine Investments (C-384/93, EU:C:1995:126, præmis 23-28), af 15.12.1995, Bosman (C-415/93, EU:C:1995:463, præmis 88-91), af 9.9.2004, Carbonati Apuani (C-72/03, EU:C:2004:506, præmis 22-26), og af 10.2.2009, Kommissionen mod Italien (C-110/05, EU:C:2009:66, præmis 58).

10 – Jf. f.eks. dom af 11.6.2015, Berlington Hungary m.fl. (C-98/14, EU:C:2015:386, præmis 27), eller for en lignende logik i forbindelse med arbejdskraftens frie bevægelighed, jf. senest f.eks. dom af 10.10.2019, Krah (C-703/17, EU:C:2019:850, præmis 42-54).

11 – Jf. dom af 24.11.1993, Keck og Mithouard (C-267/91 og C-268/91, EU:C:1993:905).

12 – Jf. for et kritisk synspunkt i forbindelse med arbejdstagere mit forslag til afgørelse Krah (C-703/17, EU:C:2019:450) og med hensyn til etablering mit forslag til afgørelse Hornbach-Baumarkt (C-382/16, EU:C:2017:974).

13 – Jf. i denne retning i forbindelse med tjenesteydelser kendelse af 4.6.2019, Pólus Vegas (C-665/18, ikke trykt i Sml., EU:C:2019:477, præmis 16-24).

14 – Dom af 15.11.2016 (C-268/15, EU:C:2016:874).

15 – Ibidem, præmis 50-53 (med henvisninger til de forskellige retninger i retspraksis, som dommen samlede).

16 – Jf. med hensyn til kritik af Ullens de Schooten og mere bredt kategorien »rent interne situationer« f.eks. É. Dubout, »Voyage en eaux troubles: vers une épuration des situations «purement» internes. CJUE, gee ch., 15 novembre 2016, Ullens de Schooten, aff. C-268/15, ECLI:EU:C:2016:874«, *Revue des affaires européennes*, 4, 2016, s. 679, og S. Iglesias Sánchez, »Purely Internal Situations and the Limits of EU Law: A Consolidated Case-Law or a Notion to be Abandoned?«, *European Constitutional Law Review*, bind 14, 2018, Issue 1, s. 7.

34. Den anden situation, der typisk er omfattet af EU-rettens anvendelsesområde, er, når en EU-retlig bestemmelse, selv når der ikke foreligger et grænseoverskridende element, regulerer det pågældende område.

2) *En (harmoniserings)foranstaltning i (afledt) EU-ret?*

35. Er der en EU-retlig bestemmelse (typisk en harmoniseringsbestemmelse i afledt ret), som kunne finde anvendelse i den foreliggende sag, og som skal fortolkes? Omfatter den EU-retlige bestemmelse det retsområde, inden for hvilket tvisten i hovedsagen udspiller sig? Findes der en retsregel i denne bestemmelse, der kunne fortolkes således, at den vedrører situationen i hovedsagen? Er det tilfældet, er sagen sandsynligvis omfattet af EU-rettens anvendelsesområde med henblik på fortolkningen af denne bestemmelse.

36. Dette scenarie er i vid udstrækning uafhængigt af, om der foreligger et grænseoverskridende element. En række harmoniseringsforanstaltninger i den afledte EU-ret finder anvendelse på rent interne situationer, selv om deres traktatgrundlag er bestemmelser vedrørende den frie bevægelighed og det indre markeds oprettelse<sup>17</sup>. Det er derfor uden betydning med hensyn til Domstolens kompetence, om situationen er *faktuelt* rent intern, dvs. om alle de *faktiske omstændigheder* er begrænset til en enkelt medlemsstat.

37. Hvis der ikke foreligger et faktisk eller potentielt grænseoverskridende element, er et tilknytningsmoment, der er tilstrækkeligt til, at EU-retten finder anvendelse, at der findes relevante *potentielt anvendelige retsregler* i (afledt) EU-ret, som ikke foretager en sondring mellem aktiviteter, der har et grænseoverskridende element, og aktiviteter uden et sådant element<sup>18</sup>. Medmindre foranstaltningens anvendelsesområde således udtrykkeligt er begrænset til situationer, der har en grænseoverskridende dimension, kan den omstændighed, at der foreligger harmoniseringsforanstaltninger, og behovet for at fortolke dem i forhold til den foreliggende sag, udgøre et tilstrækkeligt tilknytningsmoment til, at EU-retten finder anvendelse<sup>19</sup>.

38. For at et spørgsmål er omfattet af EU-rettens anvendelsesområde, er det efter min opfattelse tilstrækkeligt, at der findes regler i den afledte EU-ret, der *generelt* regulerer genstanden eller de omhandlede spørgsmål. I forbindelse med vurderingen af Domstolens kompetence er det derfor ikke nødvendigt, at der klart og utvetydigt er identificeret en *specifik* EU-retlig bestemmelse eller forpligtelse, som finder anvendelse på sagen.

39. Et nyligt eksempel fra et andet EU-retligt område kan måske illustrere dette punkt. Moro-dommen<sup>20</sup> vedrørte spørgsmålet om, hvorvidt EU-retten er til hinder for en bestemmelse i italiensk ret, hvorefter det ikke er muligt at anmode om indgåelse af udenretslig aftale om straf på grundlag af en tilståelse fra gerningsmanden afgivet efter indledningen af hovedforhandlingen. Dette spørgsmål blev rejst i forbindelse med en fortolkning af direktiv 2012/13/EU om ret til information under straffesager<sup>21</sup>, særlig artikel 6 (retten til information om tiltalen). Der var ikke meget tvivl om, at direktivet generelt kunne finde anvendelse *ratione materiae* på en sådan situation. Spørgsmålet om, hvorvidt dette direktiv skabte nogen *specifikke* forpligtelser for medlemsstaterne i den *specifikke* situation i hovedforhandlingerne, indgik dernæst i drøftelsen af sagens materielle indhold i modsætning til formaliteten eller Domstolens kompetence<sup>22</sup>.

17 – Jf. f.eks. dom af 20.5.2003, Österreichischer Rundfunk m.fl. (C-465/00, C-138/01 og C-139/01, EU:C:2003:294, præmis 41 og den deri nævnte retspraksis), og af 6.11.2003, Lindqvist (C-101/01, EU:C:2003:596, præmis 40 og 41).

18 – Jf. f.eks. i denne retning dom af 30.1.2018, X og Visser (C-360/15 og C-31/16, EU:C:2018:44, præmis 98-110).

19 – Jf. i denne retning dom af 13.6.2019, Moro (C-646/17, EU:C:2019:489, præmis 29-37).

20 – Dom af 13.6.2019 (C-646/17, EU:C:2019:489).

21 – Europa-Parlamentets og Rådets direktiv (EUT 2012, L 142, s. 1).

22 – Dom af 13.6.2019, Moro (C-646/17, EU:C:2019:489, præmis 29-37).



40. I mit forslag til afgørelse Moro<sup>23</sup> forsøgte jeg ligeledes at fremhæve den noget besynderlige konsekvens, hvis der ikke sondres klart mellem EU-rettens anvendelsesområde (og Domstolens kompetence) og drøftelsen af identificeringen af en specifik forpligtelse, der følger af dens bestemmelser (vurderingen af et spørgsmåls realitet) i tilsvarende sager. Hvis man lod disse to spørgsmål blive til ét, ville hele drøftelsen af sagens materielle indhold finde sted i forbindelse med vurderingen af Domstolens kompetence.

41. Sammenfattende afviser Domstolen at have kompetence, når alle omstændigheder i den foreliggende situation udelukkende har tilknytning til én medlemsstat<sup>24</sup>, eller når det er åbenbart, at ingen EU-retlig bestemmelse – navnlig ikke bestemmelser, som Domstolen anmodes om at fortolke – kan finde anvendelse<sup>25</sup>. Selv om disse to situationer undertiden overlapper hinanden i det enkelte tilfælde (f.eks. når der er tale om et instrument i den afledte EU-ret, der regulerer en grænseoverskridende situation), er det afslutningsvis værd at bemærke, at logikken bag dem er forskellig. Den omstændighed, at der foreligger et grænseoverskridende element (og fraværet af en rent intern situation), udgør en vurdering af *de faktiske omstændigheder* i forbindelse med hver enkelt sag. I modsætning hertil udgør den omstændighed, at der (ikke) foreligger en EU-harmoniseringsforanstaltning, en *lovgivningsmæssig* vurdering af et givet rets område: Findes der EU-retsakter, der potentielt finder anvendelse på den foreliggende sag?

### 3) Den foreliggende sag

42. På baggrund af de ovenfor anførte betragtninger er den foreliggende sag omfattet af EU-rettens anvendelsesområde i mindst tre henseender: i) et grænseoverskridende element i forbindelse med de frie varebevægelser og konsekvensen heraf med hensyn til ansvar, ii) potentialet med hensyn til retten til frit at modtage (forsikrings)tjenesteydelser fra en anden medlemsstat, og iii) sagens normative genstand, nemlig producenters produktansvar og medicinsk udstyr som varer i det indre marked, som begge er delvis harmoniseret i den afledte EU-ret.

43. For det første har det medicinske udstyr, som angiveligt forvoldte appellanten skade, været bragt i omsætning på tværs af Den Europæiske Union: Det blev fremstillet i Frankrig og derefter markedsført i Nederlandene af en nederlandsk virksomhed, som efterfølgende solgte det i Tyskland. De af den forelæggende ret stillede spørgsmål vedrører på den ene eller anden måde ganske vist den *efterfølgende* skade, som disse tilsyneladende defekte varer har forvoldt inden for én medlemsstat på en person bosat i denne medlemsstat. Det kan imidlertid vanskeligt benægtes, at skaden på en måde var en følge af samhandelen med varer inden for EU. Med sine spørgsmål ønsker den forelæggende ret ligeledes specifikt oplysning om omfanget af ansvaret for en producent, der har hjemsted i en anden medlemsstat, og de offentlige myndigheders deltagelse i ansvarsordningen og den lovpligtige forsikringsordning.

44. For det andet er der også – ligesom der utvivlsomt var fri bevægelighed på tværs af medlemsstaterne i det foregående led (eftersom de produkter, der forvoldte skaden, var blevet flyttet) – det angiveligt potentielle grænseoverskridende element i det efterfølgende led. Hvis den territoriale klausul således blev anset for at være uforenelig med EU-retten, kunne appellanten, der er bosat i Tyskland, hypotetisk søge erstatning fra den indstævnte, der har hjemsted i Frankrig, og således søge

23 – C-646/17, EU:C:2019:95, punkt 29 og 76-81, herunder fodnote 29.

24 – Jf. analogt dom af 1.4.2008, Gouvernement de la Communauté française og Gouvernement wallon (C-212/06, EU:C:2008:178, præmis 33 og den deri nævnte retspraksis).

25 – Jf. i denne retning dom af 30.6.2016, Admiral Casinos & Entertainment (C-464/15, EU:C:2016:500, præmis 19-22 og den deri nævnte retspraksis).

at få adgang til en grænseoverskridende forsikring som skadelidte<sup>26</sup>. Selv om jeg må erkende, at jeg finder dette tilknytningsmoment – i modsætning til det første – ret tvivlsomt, kan det også med rimelighed siges, at Domstolen i sin tidligere praksis vedrørende fri bevægelighed anlagde en ret liberal tilgang med hensyn til at omfatte fjerne scenarier af anvendelsesområdet for de fire friheder.

45. For det tredje berører genstanden for den foreliggende sag spørgsmål, der har været genstand for en vis harmonisering, herunder produktansvar eller medicinsk udstyr. Direktiv 85/374/EØF<sup>27</sup> opstillede princippet om objektivt ansvar for producenter af defekte produkter. Ved direktiv 93/42 harmoniseredes nationale bestemmelser om sikkerhed og beskyttelse af sundheden for patienter og brugere af medicinsk udstyr. Dette direktiv regulerer markedsføringen af dette udstyr og fastsætter standarder til beskyttelse mod risici i forbindelse med konstruktionen, fremstillingen og emballeringen af medicinsk udstyr.

46. Omfatter nogen af bestemmelserne i disse instrumenter i afledt ret (eller kunne de, isoleret betragtet eller sammenholdt, fortolkes således, at de omfatter) spørgsmålet om ansvarsforsikring for patienters brug af medicinsk udstyr? Det bemærkes, at vurderingen *med henblik på at vurdere Domstolens kompetence* vedrører den genstand, som de pågældende instrumenter omfatter, navnlig deres materielle anvendelsesområde, i forhold til tvistens genstand. I modsætning hertil skal spørgsmålet, om der foreligger eller ikke foreligger specifikke forpligtelser, fortolkes i forbindelse med disse instrumenter<sup>28</sup>.

47. Det må derfor konkluderes, at Domstolen har kompetence til at behandle den foreliggende anmodning om præjudiciel afgørelse.

48. Denne konklusion påvirkes ikke af den omstændighed, som gentagne gange er blevet understreget af den indstævnte og den franske regering, at appellanten, som søger at blive begunstiget af den forsikring, der knytter sig til de omhandlede brystimplantater i Frankrig, ikke selv har gjort brug af den frie bevægelighed. Hun er tysk statsborger og fik indopereret brystimplantater i Tyskland. Der var derfor hverken tale om fri bevægelighed *for personer* (appellanten er ikke flyttet) eller fri bevægelighed *for (medicinske) tjenesteydelser* (operationen blev foretaget i Tyskland på en person bosat i Tyskland).

49. Disse argumenter, der langt fra afkræfter Domstolens kompetence, som allerede er fastslået på grundlag af de tre ovennævnte elementer, er symptomatiske for et andet problem i den foreliggende sag. I forelæggelsesafgørelsen har den forelæggende ret udelukkende baseret sig på artikel 18 TEUF uden udtrykkeligt at angive, hvilken anden bestemmelse i den primære eller afledte EU-ret der kunne være blevet tilsidesat som følge af forsikringens territoriale begrænsning. Det er således på en måde overladt til fantasien at finde ud af, hvilken af de specifikke friheder (varer, tjenesteydelser eller personer) der potentielt kunne finde anvendelse, og i hvilken specifik konstellation, hvor forskellige parter faktisk fremfører argumenter vedrørende forskellige grundlæggende friheder. Dette fører frem til det egentlige spørgsmål i denne sag: Er nogen særlig EU-retlig bestemmelse i realiteten til hinder for en territorial begrænsning? Såfremt dette ikke er tilfældet, kan artikel 18 TEUF da i og af sig selv udgøre en sådan bestemmelse?

26 – I de skriftlige indlæg og i retsmødet var der nogen drøftelse af den omstændighed, at appellanten hverken er forsikringsgiver eller forsikringstager og således egentlig ikke er part i forsikringsaftalen og derfor ikke er involveret i nogen forsikringstjenesteydelser. Efter min opfattelse er dette argument ikke helt overbevisende, eftersom forsikringsanliggender – uanset deres dogmatiske konstruktion – pr. definition altid vedrører flere parter end blot forsikringsgiver og forsikringstager, såsom (eller navnlig) den skadelidte eller den sikrede eller forsikringstageren (hvis det er forskellige personer) – jf. analogt hertil f.eks. artikel 13 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 1215/2012 af 12.12.2012 om retternes kompetence og om anerkendelse og fuldbyrdelse af retsafgørelser på det civil- og handelsretlige område (EUT 2012, L 351, s. 1).

27 – Rådets direktiv 85/374/EØF af 25.7.1985 om tilnærmelse af medlemsstaternes administrativt eller ved lov fastsatte bestemmelser om produktansvar (EFT 1985, L 210, s. 29).

28 – Punkt 35-40 ovenfor.

## B. Hvilken særlig EU-retlig bestemmelse?

50. Med sine spørgsmål har den forelæggende ret kun anført artikel 18 TEUF. Denne bestemmelse har følgende ordlyd: »Inden for traktaternes anvendelsesområde og med forbehold af disses særlige bestemmelser er al forskelsbehandling, der udøves på grundlag af nationalitet, forbudt.« Ifølge fast retspraksis kan artikel 18 TEUF, hvori det generelle princip om forbud mod forskelsbehandling på grundlag af nationalitet er fastsat, »kun anvendes selvstændigt på forhold omfattet af EU-retten, for hvilke traktaten ikke indeholder særlige bestemmelser om forbud mod forskelsbehandling«<sup>29</sup>.

51. Artikel 18 TEUF har således en residualfunktion. Som generaladvokat Jacobs engang udtrykte det, er denne bestemmelses funktion »at udfylde de lakuner, der er i de særlige bestemmelser i traktaten«<sup>30</sup>. Artikel 18 TEUF finder kun anvendelse, når ingen særlig bestemmelse (lex specialis) om forbud mod forskelsbehandling på grundlag af nationalitet er anvendelig.

52. Har artikel 18 TEUF – ud over funktionen i form af at udfylde lakuner og residualfunktionen – en selvstændig funktion? Eftersom artikel 18 TEUF er defineret *i forhold* til andre bestemmelser (»med forbehold af [traktaternes] særlige bestemmelser«), er det nødvendigt at se nærmere på andre potentielt relevante EU-retlige bestemmelser, som indeholder særlige bestemmelser om forbud mod forskelsbehandling på grundlag af nationalitet, selv om den forelæggende ret ikke udtrykkeligt har anført dem<sup>31</sup>, inden jeg vender mig mod artikel 18 TEUF<sup>32</sup>. Ved udvælgelsen af de potentielt relevante grundlæggende friheder træffer Domstolen ikke en afgørelse rent abstrakt, men på grundlag af den sag, som verserer for den<sup>33</sup>.

53. Inden jeg går over til anvendelsesområdet for artikel 18 TEUF som selvstændig bestemmelse (4), vil jeg derfor først undersøge, om der findes særlige bestemmelser i afledt ret, som er relevante (1), virkningerne og rækkevidden af reglerne om de frie varebevægelser i den foreliggende sag (2) og muligheden for, at patienter, der har lidt skade i andre medlemsstater, kan modtage forsikringstjenesteydelser (3).

### 1. Afledt ret: produktansvar og medicinsk udstyr

54. I henhold til artikel 1 i direktiv 85/374 om produktansvar »[er] [e]n producent [...] ansvarlig for skade, der forårsages af en defekt ved hans produkt«. Hvis et defekt produkt forvolder forbrugeren skade, kan producenten være ansvarlig, selv uden at der foreligger uagtsomhed eller culpa. Selv om direktiv 85/374 fastsætter en streng (eller objektiv) ansvarsordning for producenter, anføres der ikke noget om lovpligtig forsikring. Som det allerede er blevet bekræftet med hensyn til andre spørgsmål, der potentielt kunne følge af dette direktiv, men ikke udtrykkeligt er reguleret deri, har direktivet således ikke til formål at harmonisere produktansvarsreglerne uden for sit udtrykkelige anvendelsesområde<sup>34</sup>.

29 – Jf. f.eks. dom af 18.7.2017, Erzberger (C-566/15, EU:C:2017:562, præmis 25 og den deri nævnte retspraksis), af 26.10.2017, I (C-195/16, EU:C:2017:815, præmis 70), og af 18.6.2019, Østrig mod Tyskland (C-591/17, EU:C:2019:504, præmis 39). Min fremhævelse.

30 – Generaladvokat Jacobs' forslag til afgørelse Phil Collins m.fl. (C-92/92 og C-326/92, EU:C:1993:276, punkt 12).

31 – Hvilket – heller ikke i den særlige sammenhæng, som fortolkningen af artikel 18 TEUF indgår i – i realiteten ikke ville være et problem; jf. f.eks. dom af 29.10.2015, Nagy (C-583/14, EU:C:2015:737, præmis 20).

32 – Jf. i denne retning dom af 14.7.1994, Peralta (C-379/92, EU:C:1994:296, præmis 18).

33 – Jf. i denne retning f.eks. dom af 22.6.1999, ED (C-412/97, EU:C:1999:324, præmis 13-14), og af 21.6.2016, New Valmar (C-15/15, EU:C:2016:464, præmis 31).

34 – Dom af 20.11.2014, Novo Nordisk Pharma (C-310/13, EU:C:2014:2385, præmis 24 og den deri nævnte retspraksis), og af 21.6.2017, W m.fl. (C-621/15, EU:C:2017:484, præmis 21).

55. Hvad angår bestemmelserne i direktiv 93/42 om medicinsk udstyr skal bemyndigede organer i henhold til afsnit 6 i bilag XI til direktivet kun »tegne en ansvarsforsikring, medmindre det civile ansvar dækkes af staten på grundlag af nationale retsregler, eller medlemsstaten direkte er ansvarlig for kontrollen«. Denne bestemmelse blev fortolket i Schmitt-dommen<sup>35</sup>, hvor Domstolen fastslog, at det på EU-lovgivningens nuværende udviklingstrin tilkommer medlemsstaterne at fastsætte betingelserne for, at et bemyndiget organ kan ifalde ansvar over for de endelige adressater for medicinsk udstyr for culpøs forsømmelse af sine forpligtelser i forbindelse med den i direktiv 93/42 fastsatte procedure for EF-overensstemmelseserklæring.

56. Dette har tilsyneladende ikke ændret sig væsentligt med den nye lovgivning i form af forordning (EU) 2017/745 om medicinsk udstyr<sup>36</sup>. Selv om denne forordning selvfølgelig ikke finder anvendelse *ratione temporis* på den foreliggende sag, er det måske stadig værd at bemærke, at selv om den blev vedtaget i kølvandet på PIP-skandalen<sup>37</sup>, vedrører de yderligere krav heri alene det bemyndigede organs ansvar<sup>38</sup>. Den siger ikke noget om fabrikanters forsikringspligt. I henhold til artikel 10, stk. 16, i forordning 2017/745 skal fabrikanter kun »have indført foranstaltninger for at sikre tilstrækkelig finansiel dækning for så vidt angår deres potentielle ansvar i henhold til direktiv 85/374/EØF, uden at dette berører strengere beskyttelsesforanstaltninger i henhold til national ret«. Det er endvidere fastsat i denne bestemmelse, at »[f]ysiske eller juridiske personer kan kræve erstatning for skade forårsaget af defekt udstyr i overensstemmelse med gældende EU-ret og national ret«.

57. Selv om artikel 10, stk. 16, noget anstrengt måske kunne fortolkes således, at den potentielt også omfatter ansvarsforsikring, er der andre måder til at sikre, at fabrikanter har »tilstrækkelig finansiel dækning for så vidt angår deres potentielle ansvar« end en forsikringspligt. Endvidere præciserer henvisningen i artikel 10, stk. 16, til national ret, at EU-lovgiver ikke har haft til hensigt at fastsætte én harmoniseret løsning i denne henseende, såsom en lovpligtig ansvarsforsikring, der skal tegnes af alle fabrikanter af medicinsk udstyr.

58. Ingen af disse direktiver indeholder således særlige bestemmelser om ansvarsforsikring for skade lidt af slutbrugerne af medicinsk udstyr, hvilket er det specifikke spørgsmål, der er rejst i den foreliggende sag. I modsætning til f.eks. motorkøretøjsforsikringsbranchen<sup>39</sup>, hvor der blev fastsat en forsikringspligt for køretøjer, der dækker hele Den Europæiske Unions område, var det klart ikke EU-lovgivers hensigt at harmonisere medlemsstaternes lovgivning om ansvarsforsikring for brug af medicinsk udstyr. Eftersom dette spørgsmål derfor bevidst ikke blev reguleret i den afledte EU-ret, skal den foreliggende sag undersøges på grundlag af den *primære* EU-ret<sup>40</sup>.

35 – Dom af 16.2.2017 (C-219/15, EU:C:2017:128, præmis 56 og 59).

36 – Europa-Parlamentets og Rådets forordning af 5.4.2017 om ændring af direktiv 2001/83/EF, forordning (EF) nr. 178/2002 og forordning (EF) nr. 1223/2009 og om ophævelse af Rådets direktiv 90/385/EØF og 93/42 (EUR 2017, L 117, s. 1).

37 – Jf. Kommissionens forslag til forordning om medicinsk udstyr (COM(2012) 542 final). Jf. ligeledes Europa-Parlamentets beslutning af 14.6.2012 om defekte silikonebrystimplantater fra den franske virksomhed PIP (2012/2621 (RSP)).

38 – Punkt 1.4.2. i bilag VII til forordning 2017/745 har følgende ordlyd: »Omfanget og den samlede finansielle værdi af ansvarsforsikringen skal svare til niveauet og den geografiske rækkevidde af det bemyndigede organs aktiviteter og svare til risikoprofilen af det udstyr, der certificeres af det bemyndigede organ.«

39 – Artikel 3 og 6 i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2009/103/EF af 16.9.2009 om ansvarsforsikring for motorkøretøjer og kontrollen med forsikringspligtens overholdelse (EUT 2009, L 263, s. 11).

40 – Jf. i denne retning f.eks. dom af 11.7.2002, Carpenter (C-60/00, EU:C:2002:434, præmis 36), af 10.7.2014, Kommissionen mod Belgien (C-421/12, EU:C:2014:2064, præmis 63 og den deri nævnte retspraksis), og af 14.7.2016, Promoinpresa m.fl. (C-458/14 og C-67/15, EU:C:2016:558, præmis 59-62).

## 2. Frie varebevægelser

59. I sin praksis vedrørende fri bevægelighed har Domstolen ikke tøvet med at kvalificere nationale foranstaltninger som restriktioner for den frie bevægelighed, der er omfattet af anvendelsesområdet for artikel 34 TEUF<sup>41</sup> (eller artikel 35 TEUF). Selv med denne udvidende tilgang til fastlæggelsen af bestemmelser, der kunne hindre de frie varebevægelser mellem medlemsstaterne (1), finder jeg det imidlertid stadig umuligt at kvalificere en national bestemmelse i oprindelsesmedlemsstaten eller *hjemlandet* (i dette tilfælde Frankrig), som ikke vedrører varebevægelser i konventionel forstand, men *betingelserne for den senere anvendelse*, som en foranstaltning, der hindrer den frie bevægelighed for disse varer (2).

### 1) Udførsel, indførsel og adgang: de frie varebevægelser i Den Europæiske Union

60. Med hensyn til *hindringer for udførsel*, som typisk vedrører bestemmelser i *hjemlandet*, henhører ifølge Domstolen en national foranstaltning, som finder anvendelse på alle erhvervsdrivende, som driver virksomhed på det nationale område, som i højere grad påvirker varer, som forlader udførselsmedlemsstatens marked, end markedsføringen af varerne på denne medlemsstats indenlandske marked, under forbuddet i artikel 35 TEUF<sup>42</sup>.

61. For så vidt angår *hindringer for indførsel*, som typisk skyldes reglerne i *værtsmedlemsstaten*, omfatter artikel 34 TEUF en lang række foranstaltninger lige fra diskriminerende hindringer<sup>43</sup> til fysiske handelshindringer<sup>44</sup> og produktkrav (f.eks. med hensyn til benævnelse, form, dimensioner, vægt, sammensætning, præsentation, mærkning og emballage), og det uanset om sådanne krav anvendes uden forskel på alle varer og ikke har til formål at regulere vareudvekslingen mellem medlemsstaterne<sup>45</sup>.

62. Den seneste bekræftelse af sidstnævnte retspraksis findes i dommen i sagen Kommissionen mod Italien og i dommen i sagen Mickelsson og Roos<sup>46</sup> med hensyn til nationale foranstaltninger vedrørende anvendelsen af produkter i værtsmedlemsstaten. Domstolen fastslog, at bortset fra foranstaltninger, der tilsigter eller bevirker, at varer hidrørende fra andre medlemsstater behandles mindre gunstigt, er alle andre foranstaltninger, der hindrer varer med oprindelse i andre medlemsstater adgang til markedet i en medlemsstat, ligeledes omfattet af artikel 34 TEUF, eftersom »den i bekendtgørelsen fastsatte begrænsning af anvendelsen af en vare i en medlemsstat [har] betydelig indflydelse på forbrugernes adfærd, som atter kan påvirke varens adgang til markedet i denne medlemsstat«<sup>47</sup>.

41 – Begyndende med det generelle anvendelsesområde udtrykt som: »enhver af medlemsstaternes bestemmelser for handelen, som direkte eller indirekte, øjeblikkeligt eller potentielt, kan hindre samhandelen i Fællesskabet [...]«. Dom af 11.7.1974, Dassonville (8/74, EU:C:1974:82, præmis 5).

42 – Jf. f.eks. i denne retning dom af 16.12.2008, Gysbrechts og Santurel Inter (C-205/07, EU:C:2008:730, præmis 40-43), og af 21.6.2016, New Valmar (C-15/15, EU:C:2016:464, præmis 36).

43 – Jf. f.eks. dom af 24.11.1982, Kommissionen mod Irland (249/81, EU:C:1982:402, præmis 28-29).

44 – F.eks. kravet om et ægthedscertifikat udstedt af udførselsmedlemsstaten, allerede dom af 11.7.1974, Dassonville (8/74, EU:C:1974:82).

45 – Jf. f.eks. dom af 14.2.2008, Dynamic Medien (C-244/06, EU:C:2008:85, præmis 27 og den deri nævnte retspraksis).

46 – Dom af 10.2.2009, Kommissionen mod Italien (C-110/05, EU:C:2009:66), som vedrørte et forbud mod i Italien at anvende en motorcykel og en påhængsvogn sammen, og af 4.6.2009, Mickelsson og Roos (C-142/05, EU:C:2009:336), som vedrørte svensk lovgivning, der begrænsede brugen af vandscootere i Sverige.

47 – Dom af 10.2.2009, Kommissionen mod Italien (C-110/05, EU:C:2009:66, præmis 37 og 56), og af 4.6.2009, Mickelsson og Roos (C-142/05, EU:C:2009:336, præmis 24 og 26).

63. Det er ikke en let opgave at identificere den fælles ledetråd i Domstolens omfattende praksis vedrørende de frie varebevægelser<sup>48</sup>. I forbindelse med den foreliggende sag er det imidlertid værd at fremhæve tre elementer.

64. For det første vedrører de frie varebevægelser grænseoverskridende strømme og regler, der er til hinder for udførsel eller indførsel. Det, der således er omtvistet, er varers mobilitet eller frie bevægelighed, typisk med hensyn til varernes evne til at trænge ind på markedet i værtsmedlemsstaten. Artikel 34 TEUF og 35 TEUF omfatter nationale bestemmelser, som er til hinder for en vares *indførsel* eller *udførsel*.

65. Reglerne om fri bevægelighed har imidlertid ikke til formål at regulere varernes *senere anvendelse* og brug i værtsmedlemsstaten. Når et produkt således er blevet udført fra én medlemsstat og indført til en anden, har der fundet »grænseoverskridende bevægelighed« sted. Selv om disse varer frit kan bevæges på værtsmedlemsstatens område, skal de overholde den pågældende medlemsstats regler inden for rammerne af udøvelsen af dens reguleringsmæssige autonomi.

66. For det andet er det rimeligt at erkende, at selv om reglerne om de frie varebevægelser ikke har til formål at regulere den senere anvendelse i værtsmedlemsstaten, er der i en vis grad tale om for stor rækkevidde. Retspraksis vedrørende de frie varebevægelser berører klart visse betingelser for anvendelse, brug eller andre gældende nationale regler i *værtsmedlemsstaterne*. Jeg vil imidlertid fortsat foreslå, at disse tilfælde af for stor rækkevidde korrekt kun bør vedrøre enten fuldstændige forbud mod visse aktiviteter eller former for praksis, som (næsten) udelukkende er til hinder for anvendelsen og markedsføringen af visse produkter eller deres effektive adgang til markedet<sup>49</sup>.

67. For det tredje var baggrunden for Keck-dommen<sup>50</sup> samt begrænsningen af rækkevidden af artikel 34 TEUF og 35 TEUF gennem kravet om nærhed netop at begrænse en sådan uønsket for stor rækkevidde.

68. På den ene side begrænsede Domstolen rækkevidden af artikel 34 TEUF ved at udelukke bestemte former for salg fra dens anvendelsesområde. I henhold til den praksis, der følger af Keck-dommen<sup>51</sup>, kan nationale bestemmelser, som begrænser eller forbyder bestemte former for salg, *ikke* antages at hindre samhandelen inden for Unionen, forudsat at de finder anvendelse på alle de berørte erhvervsdrivende, der udøver virksomhed i indlandet, og forudsat at de, såvel retligt som faktisk, påvirker afsætningen af indenlandsk fremstillede varer og varer fra andre medlemsstater på samme måde.

48 – Jf. f.eks. C. Barnard, »Fitting the Remaining Pieces into the Goods and Persons Jigsaw?« *European Law Review*, bind 26, 2001, s. 35; J. Snell, »The Notion of Market Access: A Concept or A Slogan?«, *Common Market Law Review*, bind 47, 2010, s. 437, D. Ritleng, »L'accès au marché est-il le critère de l'entrave aux libertés de circulation?«, i É. Dubout, A. Maitrot de la Motte (red.), *L'unité des libertés de circulation. In varietate concordia*, Coll. Droit de l'Union européenne, Bruylant, Bruxelles, 2013, s. 159-183, N. Nic Shuibhne, *The Coherence of EU Free Movement Law*, Studies in European Law, Oxford University Press, Oxford, 2013, s. 210-256.

49 – Kendte eksempler i denne kategori er et fuldstændigt forbud mod kommercielle annoncer for alkoholholdige drikkevarer i dom af 8.3.2001, Gourmet International Products (C-405/98, EU:C:2001:135, præmis 21 og 25), eller forbuddet mod salg af kontaklinser uden for specialforretninger for medicinaludstyr, navnlig over internettet, i dom af 2.12.2010, Ker-Optika (C-108/09, EU:C:2010:725, præmis 54-55). Jf. ligeledes dom af 14.2.2008, Dynamic Medien (C-244/06, EU:C:2008:85, præmis 31-34).

50 – Jf. dom af 24.11.1993, Keck og Mithouard (C-267/91 og C-268/91, EU:C:1993:905).

51 – Dom af 24.11.1993, Keck og Mithouard (C-267/91 og C-268/91, EU:C:1993:905, præmis 16). Jf. ligeledes dom af 15.12.1993, Hünermund m.fl. (C-292/92, EU:C:1993:932, præmis 21), af 28.9.2006, Ahokainen og Leppik (C-434/04, EU:C:2006:609, præmis 19), og af 14.2.2008, Dynamic Medien (C-244/06, EU:C:2008:85, præmis 29).

69. På den anden side begrænser Domstolen rækkevidden af artikel 34 TEUF og 35 TEUF med et kriterium om fjernhed. Det følger af fast retspraksis, at disse artikler ikke omfatter en foranstaltning, som gælder uden forskel, og hvis formål ikke er at regulere varehandelen med de øvrige medlemsstater, og hvis restriktive virkninger for de frie varebevægelser er alt for usikre og indirekte til, at den i loven fastsatte forpligtelse kan betragtes som en foranstaltning, der er egnet til at hindre samhandelen mellem medlemsstaterne<sup>52</sup>.

70. Selv om Keck-dommen og kravet om nærhed (eller fraværet af fjernhed) præsenteres under forskellige overskrifter, deler de den samme logik: Fra rækkevidden af artikel 34 TEUF udelukker de navnlig alle nationale regler, som ikke vedrører enten varernes bevægelighed eller umiddelbart efterfølgende eller hermed forbundne trin, der har en klar indvirkning på adgangen og således hindrer selve adgangen.

## 2) Manglende forsikringsdækning og »betydelig indflydelse på forbrugernes adfærd«

71. På baggrund af denne analytiske ramme fremgår det, at reglerne om de frie varebevægelser ikke giver hjemmel til at forsøge at kompensere for, at der i *værtsmedlemsstaten* ikke findes regler om lovpligtig ansvarsforsikring for fabrikanter af medicinsk udstyr, ved i realiteten at importere sådanne regler, som findes i det *hjemland*, hvorfra varerne er blevet transporteret.

72. Denne konklusion understreges endvidere af to særlige omstændigheder i forbindelse med den foreliggende sag.

73. For det første er den foreliggende sag ikke blevet anlagt af en person, som normalt ville være sagsøger i denne form for tvister: en fabrikant af de pågældende varer, en importør eller en erhvervsdrivende. Ingen fabrikant af medicinsk udstyr har gjort gældende, at den pågældende lovpligtige forsikring udgør en hindring for udførsel (for franske fabrikanter) eller for indførsel (for udenlandske fabrikanter)<sup>53</sup>. Dette er selvfølgelig heller ikke appellanternes argument. Hun har ikke gjort gældende, at de omhandlede regler ville være til hinder for udførslen af medicinsk udstyr fremstillet i Frankrig og derved have en indvirkning på (tyske) brugere af disse produkter. I stedet forvoldte varerne – da de først var blevet transporteret fra Frankrig via Nederlandene til Tyskland – appellanten skade som patient, dvs. som *slutbruger* af varerne.

74. For det andet er den forelæggende ret i den foreliggende sag en domstol i *værtsmedlemsstaten* (Tyskland), som ønsker oplysning om lovgivningen i *hjemlandet* (Frankrig), hvilket er usædvanligt i forbindelse med reglerne om fri bevægelighed<sup>54</sup>. I denne forbindelse anfægtes – uanset om angivelige hindringer for indførsel eller udførsel er omtvistet – foranstaltninger i hjemlandet (som angiveligt hindrer udførsel) normalt ved domstole i hjemlandet, mens foranstaltninger i værtslandet (som angiveligt hindrer indførsel) anfægtes ved domstole i værtslandet. Hvis den foreliggende sag var en »normal« sag vedrørende fri bevægelighed, ville enten den forelæggende ret derfor være en fransk domstol, der skulle vurdere, om de franske regler udgør en hindring for udførsel, eller den (tyske) forelæggende ret ville forelægge spørgsmål vedrørende tysk rets forenelighed med EU-retten.

52 – Jf. f.eks. dom af 7.3.1990, Krantz (C-69/88, EU:C:1990:97, præmis 11), af 13.10.1993, CMC Motorradcenter (C-93/92, EU:C:1993:838, præmis 12), og af 14.7.1994, Peralta (C-379/92, EU:C:1994:296, præmis 24). Jf. dog dom af 21.6.2016, New Valmar (C-15/15, EU:C:2016:464, præmis 45 og 46).

53 – Hvis en erhvervsdrivende eksempelvis anfægtede en regel i værtsmedlemsstaten, hvorefter indførslen af varer skulle være omfattet af en lovpligtig forsikring, ville dette være et helt andet tilfælde, der klart kunne være omfattet af artikel 34 TEUF.

54 – Jf. i denne retning dom af 16.12.1981, Foglia (244/80, EU:C:1981:302, præmis 30), hvor Domstolen fastslog, at »Domstolen [...] skal udvise særlig agtpågivenhed, når den i forbindelse med en sag mellem private får forelagt et spørgsmål, der skal give den nationale domstol mulighed for at vurdere, om en anden medlemsstats lovgivning er forenelig med [EU-]retten«. Jf. ligeledes dom af 21.1.2003, Bacardi-Martini and Cellier des Dauphins (C-318/00, EU:C:2003:41).

75. Når dette er sagt, søger en tysk domstol i den foreliggende sag ikke desto mindre vejledning fra Domstolen om et spørgsmål vedrørende franske regler i en sag, der er anlagt af slutbrugeren af varerne. Ifølge logikken i reglerne om de frie varebevægelser er spørgsmålet herefter i det væsentlige, om den omstændighed, at den lovpligtige forsikring i forbindelse med medicinsk udstyr, der er fremstillet i Frankrig, ikke »ledsager« disse varer, udgør en hindring ud fra den synsvinkel, som en slutbruger bosat i en anden medlemsstat ville anlægge.

76. Mit svar på dette spørgsmål ville være et klart »nej«. Den omstændighed, at forsikringen ikke »ledsager« varerne, selv om den er lovpligtig i hjemlandet for den senere anvendelse af disse varer i den pågældende medlemsstat, er ikke et spørgsmål, der er omfattet af enten artikel 34 TEUF eller 35 TEUF.

77. Jeg anerkender, at der kunne fremmanes en forholdsvis lang kæde af hypotetisk årsagssammenhæng med henblik på at gøre sådanne nationale regler (eller snarere fraværet af sådanne regler) problematiske i forhold til de frie varebevægelser. På grundlag af f.eks. dommen i sagen Mickelsson og Roos kunne det anføres, at den omstændighed, at forsikringen kun er begrænset til hjemlandets område, kunne have »betydelig indflydelse på forbrugernes adfærd« i værtsmedlemsstaten og således udgøre en hindring for adgangen til markedet<sup>55</sup>. Medicinsk udstyr er naturligvis ikke normale varer. Forbrugerne formodes at orientere sig grundigt, inden de køber medicinsk udstyr og får det implanteret i kroppen. Det kunne således anføres, at en tysk forbruger kunne få kendskab til, at fabrikanten af dette specifikke medicinske udstyr kun har en ansvarsforsikring på fransk område, og at hun, *hvis* det medicinske udstyr var defekt, og *hvis* fabrikanten gik konkurs, ville vide, at hun ikke kunne få erstatning, da der findes en klausul om territorial begrænsning i den aftale, som den franske fabrikant har indgået med sit forsikringsselskab i Frankrig. I et sådant scenarie med fuldt kendskab – tangerende forudseenhed – kunne en tysk forbruger derfor potentielt afholdes fra at købe et sådant produkt fra Frankrig, og de grænseoverskridende varebevægelser kunne således blive berørt.

78. Antallet af »hvis'er« i disse forslag viser imidlertid, hvorfor et sådant scenarie er for fjernt og hypotetisk til, at det kan have noget som helst at gøre med reglerne om frie varebevægelser. Hvis denne logik skulle gælde – hvilket ikke er tilfældet – kunne enhver regel i hjemlandet potentielt bringes i anvendelse – i hvert fald de regler, der er gunstigere end reglerne i værtsmedlemsstaten.

79. Den foreliggende situation er på en måde endnu mere fjern og hypotetisk med hensyn til adgang til et marked i værtsmedlemsstaten (eller endog udførsel fra hjemmemarkedet) end den (nok så) bekendte række af sager vedrørende spørgsmålet om »søndagshandel«<sup>56</sup>, der gav anledning til Keck-dommen. I sagerne vedrørende søndagshandel havde et generelt anvendeligt forbud mod, at forretninger havde søndagsåbent, en klar indvirkning på den samlede omsætning, herunder salget af varer fra andre medlemsstater. I den foreliggende sag er rækken af »hvis'er« betydeligt længere.

80. Det følger heraf, at traktatens regler om frie varebevægelser ikke finder anvendelse på betingelserne vedrørende den senere anvendelse af varer i værtsmedlemsstaten, forudsat at disse betingelser ikke direkte og umiddelbart hindrer adgang til denne medlemsstats marked. Set fra slutbrugers synspunkt vedrører en fabrikants forpligtelse til at tegne en ansvarsforsikring for defekte produkter – eller fraværet af en sådan forpligtelse – udelukkende betingelserne for den senere anvendelse af varerne på værtsmedlemsstatens område og vedrører ikke direkte og umiddelbart hverken varernes udførsel fra hjemlandet eller adgangen til værtsmedlemsstatens marked.

55 – Jf. punkt 62 i nærværende forslag til afgørelse.

56 – Jf. navnlig dom af 16.12.1992, B & Q (C-169/91, EU:C:1992:519, præmis 9 og 10). Jf. den nylige dom af 23.2.2006, A-Punkt Schmuckhandel (C-441/04, EU:C:2006:141, præmis 21), hvor Domstolen ikke anså forbuddet mod dørsalg for at være en foranstaltning med tilsvarende virkning, selv om den kan begrænse det samlede salg af de pågældende varer i den berørte medlemsstat og dermed også kan påvirke salgsmængden af varer hidrørende fra andre medlemsstater.



### 3. Retten til frit at modtage (forsikrings)tjenesteydelser fra en anden medlemsstat

81. Den frie *udveksling* af tjenesteydelser synes ikke at være relevant i den foreliggende sag. For det første er den ikke faktisk omhandlet i hovedsagen, eftersom appellanten er brugeren af medicinsk udstyr og ikke en tjenesteyder. For det andet berører de omhandlede regler ikke den frie udveksling af tjenesteydelser, uanset om der er tale om medicinske tjenesteydelser eller forsikringstjenesteydelser. Med hensyn til den frie udveksling af forsikringstjenesteydelser er den omhandlede territoriale begrænsning af forsikringspligten – som anført af den franske regering – ikke til hinder for, at forsikringsselskaber dækker medicinsk udstyr, som er fremstillet i Frankrig, men anvendes i en anden medlemsstat. Fabrikanter og forsikringsselskaber kan inden for udøvelsen af deres aftalefrihed således bestemme forsikringsaftalens territoriale anvendelsesområde ud over det lovbestemte minimum, der kræves efter fransk lovgivning, nemlig at yde dækning på fransk område.

82. Ifølge Domstolen omfatter fri udveksling af tjenesteydelser imidlertid frihed for *modtagerne* til at begive sig til en anden medlemsstat for at modtage en ydelse dér. Appellanten kunne hypotetisk modtage to typer af tjenesteydelser: medicinske tjenesteydelser og forsikringstjenesteydelser: Domstolen har allerede bekræftet, at kurrejsende kan anses for modtagere af tjenesteydelser<sup>57</sup>.

83. Appellanten modtog imidlertid medicinske tjenesteydelser i Tyskland, ikke i Frankrig. Medmindre retspraksis vedrørende modtagere af tjenesteydelser blev omdefinert til også at omfatte »rejse uden flytning«, var der således ganske enkelt ikke noget grænseoverskridende element.

84. Det eneste tilbageværende scenarie ville være at forstå appellants situation som en *potentiel modtager af forsikringstjenesteydelser*. Sådanne tjenesteydelser ville nemlig have en grænseoverskridende karakter i den forstand, at en person bosat i Tyskland ville kræve erstatning som skadelidt i Frankrig af et fransk forsikringsselskab. Den omstændighed, at der forelå en territorial begrænsning, ville således udgøre en hindring for frit at modtage forsikringstjenesteydelser fra udlandet.

85. Der er en række problemer forbundet med en sådan fortolkning. Samlet set ville disse problemer skubbe retten til frit at modtage tjenesteydelser ud over dens logiske grænser.

86. Der er ganske vist Cowan-dommen<sup>58</sup>. Denne sag vedrørte en britisk statsborger, som havde nedlagt påstand om erstatning fra den franske stat for det tab, han havde lidt på grund af et overfald, han som turist var blevet udsat for under et ophold i Paris. Den franske lovgivning begrænsede erstatning til franske statsborgere og udenlandske statsborgere bosat i Frankrig. Domstolen fastslog følgende: »Når fællesskabsretten tillægger fysiske personer ret til at rejse ind i en anden medlemsstat, må beskyttelsen af vedkommendes integritet i den pågældende medlemsstat på lige fod med landets egne statsborgere og personer, som er bosat på dens område, anses for en uadskillelig bestanddel af den pågældendes ret til at bevæge sig frit. Heraf følger, at forbuddet mod forskelsbehandling finder anvendelse på modtagere af tjenesteydelser i traktatens forstand, for så vidt angår beskyttelsen mod risikoen for voldsforbrydelser, og såfremt der forøves en forbrydelse, retten til den erstatning, som er foreskrevet i national ret«<sup>59</sup>.

87. Men der er afgørende forskelle. For det første havde Cowan rent faktisk udøvet retten til fri bevægelighed (fra Det Forenede Kongerige til Frankrig), om end blot som turist. Domstolen fastslog udtrykkeligt, at det var »en uadskillelig bestanddel« af denne bevægelighed, at Cowan havde ret til at modtage tjenesteydelser i sin værtsmedlemsstat. Han anfægtede derfor med held lovgivningen i

57 – Jf. dom af 31.1.1984, Luisi og Carbone (286/82 og 26/83, EU:C:1984:35, præmis 16), hvor Domstolen udtrykkeligt medtog kurrejsende som modtagere af tjenesteydelser.

58 – Dom af 2.2.1989 (186/87, EU:C:1989:47).

59 – Ibidem, præmis 17.

*værtsmedlemsstaten* ved en domstol i denne *værtsmedlemsstat*. For det andet var logikken bag Cowan-dommen på et tidspunkt, hvor unionsborgerskabet ikke fandtes<sup>60</sup>, at sikre, at en »rejsende forbruger« kunne opnå de samme fordele og modtage de samme tjenesteydelser i *værtsmedlemsstaten* som en statsborger eller person bosat i denne stat.

88. Den foreliggende situation er anderledes. For det første har appellanten ikke bevæget sig. For det andet har hun ikke anfægtet lovgivningen i sin medlemsstat (Tyskland), men (indirekte) lovgivningen i Frankrig, ved domstolen i en anden medlemsstat.

89. Endvidere er det intellektuelle problem i forbindelse med enhver sådan fortolkning igen den fjerne og hypotetiske forbindelse med en klar EU-retlig regel. Aspektet vedrørende den frie bevægelighed for tjenesteydelser sætter det virkelige problem i denne sag i skarpt relief: den omstændighed, at der ikke findes en klar EU-retlig regel, som er til hinder for den omhandlede territoriale begrænsning, hvilket fører til en række hypoteser og spekulationer med hensyn til, hvordan en sådan regel skabes efterfølgende. At dette argument vender op og ned på alt, fremgår endnu klarere med hensyn til den *potentielle* levering af tjenesteydelser: *Fordi* appellanten potentielt kunne kræve erstatning af indstævnte, *hvis* klausulen om territorial begrænsning blev fjernet fra forsikringsaftalen, og derfor kunne modtage forsikringstjenesteydelser som skadelidte, må den territoriale begrænsning af forsikringsdækningen være uforenelig med EU-retten. På grundlag af denne argumentation ville det (ønskede) resultat kunne styre analysen, selv hvis der ikke findes en relevant EU-retlig regel.

90. Efter min opfattelse er det ikke muligt at anlægge en sådan tilgang. Det må derfor konkluderes, at appellanten under de foreliggende omstændigheder ikke kan påberåbe sig den frie udveksling af tjenesteydelser.

#### 4. Artikel 18 TEUF

91. I de forudgående dele af dette forslag til afgørelse fandt jeg det nødvendigt ganske detaljeret at gennemgå alle de øvrige materielle bestemmelser i traktaten eller i afledt ret, der potentielt kunne indeholde et forbud, som ville finde anvendelse i den foreliggende sag. Men der synes ikke at være nogen anden EU-retlig bestemmelse – i hvert fald ingen, som er kommet til Domstolens kendskab i forbindelse med den foreliggende sag – der kunne være til hinder for en territorial begrænsning i en forsikringsaftale, som er indgået af en fabrikant af medicinsk udstyr, hvis den påberåbes af en skadelidt patient i en anden medlemsstat.

92. Denne indgående drøftelse af andre potentielt relevante EU-regler, navnlig reglerne om fri bevægelighed, var ikke kun krævet som følge af den relationelle, subsidiære karakter af artikel 18 TEUF<sup>61</sup>; den var også nødvendig med henblik på fuldt ud at forstå rækkevidden af artikel 18 TEUF, hvis den blev fortolket således, at den i og af sig selv fastsatte et generelt selvstændigt forbud mod forskelsbehandling inden for traktaternes anvendelsesområde.

93. I dette afsluttende afsnit vil jeg først forklare, hvorfor Domstolen i (størstedelen af) sin nyere praksis ikke har anlagt en så vidtrækkende fortolkning af artikel 18 TEUF (1). Jeg vil dernæst skitsere den måde, hvorpå artikel 18 TEUF i forbindelse med den foreliggende sag faktisk kunne opfattes og anvendes som en selvstændig bestemmelse, der skaber forpligtelser, som kan fuldbyrdes, uanset andre EU-retlige bestemmelser (2). Jeg vil afslutningsvis forklare, hvorfor jeg – selv om jeg i høj grad har moralsk sympati for appellants sag – mener, at en sådan fortolkning af artikel 18 TEUF ville være

60 – I dag ville scenarier af Cowan-typen mere naturligt være omfattet af unionsborgerskabet. Jf. f.eks. dom af 26.10.2017, I (C-195/16, EU:C:2017:815, præmis 69-72). Jf. også mit forslag til afgørelse i denne sag (C-195/16, EU:C:2017:374, punkt 64-75).

61 – Beskrevet ovenfor i punkt 50-52 i nærværende forslag til afgørelse.

særdeles problematisk i strukturel henseende. Det ville gøre artikel 18 TEUF til en grænseløs harmoniseringsbestemmelse, hvilket kan forstyrre kompetencefordelingen mellem Den Europæiske Union og medlemsstaterne og skabe problematiske konflikter mellem retlige ordninger inden for det indre marked (3).

### 1) Artikel 18 TEUF og eksemplet med en unionsborger, der udøver sin frie bevægelighed

94. Artikel 18 TEUF kan påberåbes »i alle de situationer, der hører under EU-rettens materielle anvendelsesområde«. Blandt sådanne »situationer, der hører under EU-rettens materielle anvendelsesområde«, har Domstolen navnlig anerkendt, at »situationen for en unionsborger, der *har gjort brug af sin ret til fri bevægelighed*, [er] omfattet af anvendelsesområdet for artikel 18 TEUF, som fastsætter princippet om forbud mod forskelsbehandling på grundlag af nationalitet«<sup>62</sup>.

95. Det er korrekt, at Domstolen i forbindelse med anvendelsen af artikel 18 TEUF ikke er særlig streng ved vurderingen af, om der faktisk foreligger bevægelighed. Der er dele af retspraksis – navnlig de nyere dele vedrørende unionsborgerskab – hvor den pågældende parts faktiske udøvelse af fri bevægelighed ikke klart fremgår<sup>63</sup>. Det er imidlertid fortsat en betingelse, at der generelt skal være tale om *en vis* bevægelse fra en unionsborgers side eller – i en række sådanne sager – fra *nærtstående* til en unionsborger. Blot at være bosat i en medlemsstat er ikke tilstrækkeligt til, at artikel 18 TEUF finder anvendelse<sup>64</sup>. Kun personer, som *faktisk har bevæget sig*, kan gøre denne bestemmelse gældende<sup>65</sup>.

96. Ud over unionsborgerskab, hvor artikel 18 TEUF påberåbes oftest, har Domstolen ligeledes anerkendt i enkelte sager, at artikel 18 TEUF kan finde anvendelse, når den foreliggende situation vedrører en national foranstaltning, der gennemfører et instrument i den afledte EU-ret<sup>66</sup>, eller i betragtning af genstandens virkninger på samhandelen med varer og tjenesteydelser inden for EU, når sagen vedrører den frie erhvervsudøvelse<sup>67</sup>, eller hvor situationen specifikt reguleres af EU-harmoniseringsforanstaltninger, som f.eks. i dommen i sagen International Jet Management<sup>68</sup>.

97. Sidstnævnte dom, hvorefter artikel 18 TEUF finder anvendelse, når der foreligger EU-harmoniseringsforanstaltninger, skal imidlertid ses i det rette perspektiv. I modsætning til den løse og bredt definerede vurdering af den afledte EU-ret med henblik på at fastslå Domstolens kompetence<sup>69</sup> skal – for at artikel 18 TEUF kan finde anvendelse som en materiel forpligtelse, der kan fuldbyrdes – det omhandlede spørgsmål (eller genstanden i snæver forstand) være blevet *specifikt* harmoniseret, således at det anses for at være omfattet af det materielle anvendelsesområde for EU-retten og derved udløser anvendelsen af artikel 18 TEUF.

62 – Jf. f.eks. dom af 24.11.1998, Bickel og Franz (C-274/96, EU:C:1998:563, præmis 26), af 10.4.2018, Piscioti (C-191/16, EU:C:2018:222, præmis 34), af 13.11.2018, Raugevicius (C-247/17, EU:C:2018:898, præmis 27), og af 13.6.2019, TopFit og Biffi (C-22/18, EU:C:2019:497, præmis 29). Min fremhævelse.

63 – Jf. f.eks. i denne retning dom af 2.10.2003, Garcia Avello (C-148/02, EU:C:2003:539), af 19.10.2004, Zhu og Chen (C-200/02, EU:C:2004:639), og af 2.3.2010, Rottmann (C-135/08, EU:C:2010:104), hvor artikel 18 TEUF finder anvendelse, selv når der er tale om bevægelse fra et andet familiemedlems side, såsom forældrene, når unionsborgerne er børn.

64 – Med hensyn til kritik, jf. f.eks. generaladvokat Sharpstons forslag til afgørelse Ruiz Zambrano (C-34/09, EU:C:2010:560, punkt 77-90).

65 – Det samme gælder for artikel 45 TEUF, som »ikke [finder] anvendelse på arbejdstagere, der aldrig har udøvet deres frie bevægelighed inden for Unionen, og som ikke agter at gøre det«. Dom af 18.7.2017, Erzberger (C-566/15, EU:C:2017:562, præmis 28).

66 – Jf. f.eks. dom af 5.9.2012, Lopes Da Silva Jorge (C-42/11, EU:C:2012:517, præmis 39).

67 – Dom af 20.10.1993, Phil Collins m.fl. (C-92/92 og C-326/92, EU:C:1993:847, præmis 24). Det fremgår, at Domstolen i denne doms præmis 17-28 var rede til at basere anvendelsen af den daværende artikel 7 EØF på en abstrakt hypotese, der blev opfyldt af en liste over traktatbestemmelser, i henhold til hvilke spørgsmålet om beskyttelse af litterær og kunstnerisk ejendomsret *kunne* være omfattet uden at være harmoniseret i fællesskabsretten.

68 – Jf. f.eks. dom af 18.3.2014 (C-628/11, EU:C:2014:171, præmis 34-62), hvor Domstolen navnlig fastslog, at »den trafikflyvning mellem et tredjeland og en medlemsstat, som blev leveret af et luftfartsselskab, der er indehaver af en licens udstedt i en anden medlemsstat, har været genstand for en afledt retsforskrift«.

69 – Behandlet ovenfor i punkt 35-41.

## 2) Artikel 18 TEUF skaber selvstændigt en materiel forpligtelse

98. I artikel 18, stk. 1, TEUF fastsættes tre betingelser for dens anvendelse i et givet tilfælde: i) Situationen skal falde inden for traktaternes anvendelsesområde, ii) med forbehold af disses særlige bestemmelser, og iii) der skal være tale om forskelsbehandling på grundlag af nationalitet.

99. Med hensyn til den første betingelse må den foreliggende sag – på baggrund af den liberale tilgang til fri bevægelighed i retspraksis – anses for at være omfattet af EU-rettens anvendelsesområde<sup>70</sup>. Det kunne imidlertid ligeledes anføres, at hvis det efter en udførlig undersøgelse af den primære og den afledte EU-ret viser sig, at der faktisk *ikke er nogen særlig* EU-retlig bestemmelse, hvorefter fabrikanter af medicinsk udstyr skal tegne en lovpligtig ansvarsforsikring, og at der i forbindelse med den foreliggende sag heller ikke kan udledes en sådan forpligtelse af nogen af de grundlæggende friheder, falder sagen helt uden for EU-rettens anvendelsesområde og Domstolens kompetence. Jeg nærer tvivl om den intellektuelle hæderlighed af en sådan fortolkning<sup>71</sup>, men den kunne også have interessante følger for anvendelsen af selve artikel 18 TEUF.

100. Med hensyn til den anden betingelse findes der hverken i traktaterne eller i afledt ret særlige bestemmelser om det specifikke emne forsikringspligt og rækkevidden heraf.

101. Hvad angår den tredje betingelse kunne det forhold, at der findes gunstigere betingelser for fabrikanter ansvar i nogle medlemsstater og ikke andre, ved et flygtigt blik synes at være et lærebogseksempel på indirekte forskelsbehandling på grundlag af nationalitet. Den omhandlede forskelsbehandling vedrører selvfølgelig ikke adgang til medicinske tjenesteydelser: Som den franske regering gentagne gange og med rette har fastslået, ville tyske kvinder, hvis de gennemgik den medicinske behandling i Frankrig, ligeledes være dækket af den lovpligtige forsikring.

102. Den foreliggende sag drejer sig ikke om adgang til medicinske tjenesteydelser. Forskelsbehandlingen kan derimod tilskrives den forskellige behandling i forbindelse med adgangen til erstatning i henhold til forsikringspolice. Selv om skaden var forårsaget af de samme defekte varer, der bevæger sig frit i Den Europæiske Union, er adgangen til erstatning forskellig, alt afhængigt af, hvor den pågældende patient undergik operationen. Der er ingen tvivl om, at de fleste franske statsborgere undergår sådanne operationer i Frankrig og de fleste tyskere i Tyskland. Der er derfor langt mindre sandsynlighed for, at tyske patienter modtager erstatning fra forsikringsdækningen.

103. Endvidere kunne det ligeledes foreholdes Frankrig, at medlemsstaten gennem indirekte forskelsbehandling på grundlag af nationalitet fremmer leveringen af medicinske tjenesteydelser på sit område ved at gøre det vanskeligere for statsborgere fra andre medlemsstater at blive begunstiget af forsikringen, da de med henblik herpå ville skulle rejse til Frankrig for at undergå operation. I modsætning hertil kunne franske kvinder lettere få erstatning fra forsikringspolice end udenlandske kvinder, da det er mere sandsynligt, at de undergår operation på fransk område<sup>72</sup>.

104. Det kunne således potentielt gøres gældende, at alle tre betingelser, der indebærer, at artikel 18 TEUF finder anvendelse, synes at være til stede. Der er tre yderligere argumenter, der måske kunne siges at støtte, at artikel 18 TEUF finder anvendelse i en sag som den foreliggende.

70 – Punkt 28-49 ovenfor.

71 – Punkt 40 ovenfor.

72 – Jf. f.eks. i denne retning dom af 1.4.2008, Gouvernement de la Communauté française og Gouvernement wallon (C-212/06, EU:C:2008:178, præmis 49 og 50 og den deri nævnte retspraksis), i relation til bopælskrav.

105. For det første kunne det hævdes, at hvis EU-retten fastsætter og håndhæver de frie varebevægelser, må den ligeledes fastsætte og håndhæve et lige ansvar for tilfælde, hvor disse varer viser sig at være defekte. Varer er ofte forbundet med risici, og den frie handel gør det muligt for disse risici at cirkulere og potentielt forårsage skade overalt. Det forekommer kun rimeligt, at alle patienter – overalt i Den Europæiske Union – der udsættes for de negative konsekvenser af defekte produkter, der er fremstillet i en medlemsstat, bør have mulighed for at opnå en passende erstatning.

106. For det andet – og til dels forbundet med det første punkt – har forbrugerbeskyttelse haft en fremtrædende placering i EU's politiske beslutningsproces i de seneste år. Ved artikel 12 TEUF fik forbrugerbeskyttelseshensyn et vidtspændende anvendelsesområde og skal inddrages ved udformningen og gennemførelsen af andre af EU's politikker. Den frie bevægelighed skal således afspejle og tilstræbe et højt forbrugerbeskyttelsesniveau, herunder i henhold til artikel 38 i Den Europæiske Unions charter om grundlæggende rettigheder (herefter »chartret«).

107. For det tredje skal unionsborgerskabet tages i betragtning. På en måde kunne den ældre retspraksis vedrørende artikel 18 TEUF – i hvert fald retspraksis vedrørende fri bevægelighed for personer<sup>73</sup> – betragtes som en forløber for unionsborgerskabet. Indførelsen af unionsborgerskabet, som nødvendigvis er forbundet med ligeværdighed i henhold til EU-retten (chartrets artikel 1 og 20), gør imidlertid en finkæmning af, hvem der præcist har bevæget sig, hvorhen og i hvor lang tid, eller hvem der måtte være afhængig af hvem, overflødig.

108. En samlet betragtning af alle disse argumenter, sammenholdt med de utvivlsomt frygtelige konsekvenser, som de omhandlede defekte produkter havde for appellantens, kunne føre til en antagelse om, at nødvendigheden af lige beskyttelse af alle europæiske borgere og forbrugere er til hinder for en national bestemmelse, som i realiteten begrænser forsikringsdækningen til personer, som har undergået en operation på medlemsstatens område, og således indirekte begrænser dækningen til denne medlemsstats borgere.

### *3) Hensyntagen til den lovgivningsmæssige logik i forbindelse med det indre marked*

109. Selv om en sådan antagelse kunne være helt forståelig i moralsk henseende under de specifikke omstændigheder i denne konkrete sag, ville den også være fuldstændig forkert i strukturel henseende. Den ville gøre artikel 18 TEUF til en grænseløs bestemmelse, hvorefter ethvert spørgsmål – hvor fjern forbindelse det end måtte have med en EU-retlig bestemmelse – kunne harmoniseres ad rettens vej. Den ville endvidere vende lovgivningskompetencen inden for det indre marked på hovedet og skabe uløselige fremtidige kompetencekonflikter mellem medlemsstaterne.

110. Udgangsprincippet for reguleringen af det indre marked er hensynet til den lovgivningsmæssige mangfoldighed i forbindelse med spørgsmål, der ikke udtrykkeligt er harmoniseret i EU-retten. En implicit harmonisering kunne faktisk undertiden udstrække sig til dette område. Visse af medlemsstaternes regler, som ikke tidligere er harmoniseret ved lovgivning, kunne erklæres uforenelige med enhver af de fire friheder.

111. Det, der klart fremgår af drøftelsen af den frie bevægelighed for varer<sup>74</sup> og tjenesteydelser<sup>75</sup>, er, at anvendelsesområdet for disse friheder allerede er betydeligt. Det fremgår imidlertid ligeledes klart af drøftelsen af den foreliggende sag, at hvis artikel 18 TEUF fik lov til at fungere som en selvstændig, materiel forpligtelse på den måde, som den forelæggende ret har antydnet i sine spørgsmål, ville dens rækkevidde gå ud over alt, hvad retspraksis vedrørende fri bevægelighed nogensinde tilsigtede, herunder retspraksis vedrørende varer inden Keck-dommen. Fortolket på denne måde ville der ikke

73 – Dom af 2.2.1989, Cowan (186/87, EU:C:1989:47).

74 – Punkt 59-80 ovenfor.

75 – Punkt 81-90 ovenfor.

være nogen begrænsning af anvendelsesområdet for artikel 18 TEUF: Denne bestemmelse ville blive gjort til en Dassonville-formel på steroider. I dagens tæt forbundne verden er der før eller siden uundgåeligt en eller anden form for interaktion med varer, tjenesteydelser eller personer fra andre medlemsstater. Hvis dette var tilstrækkeligt til at medføre, at artikel 18 TEUF finder selvstændig anvendelse, ville hver eneste regel i en medlemsstat være omfattet af denne bestemmelse.

112. For at tage blot et eksempel:<sup>76</sup> Lad os forestille os, at jeg under forberedelsen af dette forslag til afgørelse bliver skadet – forhåbentlig ikke for alvorligt – fordi den computer, jeg skriver på, eksploderer. De forskellige dele af computeren er formentlig fremstillet i en anden medlemsstat end Luxembourg eller – endog mere sandsynligt i en tid med integrerede leveringskæder – i flere medlemsstater, hvis ikke også i tredjelande. Da der ikke foreligger særlige kontraktvilkår vedrørende lovvalg og kompetence mellem mig og fabrikanten af den pågældende computer, lægges det til grund, at de normale regler om erstatning uden for kontrakt finder anvendelse, og den ret, der finder anvendelse i forbindelse med et eventuelt erstatningskrav, vil formentlig være luxembourgsk ret som retten i den stat, hvor ulykken fandt sted. Hvis jeg fandt luxembourgsk ret utilfredsstillende for min erstatningssag, skulle jeg så have mulighed for at støtte mig på artikel 18 TEUF med henblik på at påberåbe mig loven på det sted, hvor computeren blev fremstillet, eller måske endog det sted, hvor enhver af computerens komponenter var fremstillet, og fuldbyrde mit krav ved en luxembourgsk domstol?

113. Dette scenarie understreger det fælles tema, der allerede fremgår af drøftelsen af den potentielle frie bevægelighed for varer og tjenesteydelser: Reglerne om fri bevægelighed samt artikel 18 TEUF omfatter logisk set kun den frie bevægelighed for varer eller tjenesteydelser på tværs af grænser, herunder udførsel og indførsel. Medmindre EU-lovgiver udtrykkeligt har harmoniseret reglerne om deres *senere anvendelse*, tilkommer fastsættelsen heraf de medlemsstater, hvor de anvendes. Dette omfatter ligeledes potentielle spørgsmål om ansvar, herunder spørgsmål om lovpligtig forsikring – igen såfremt reglerne ikke allerede udtrykkeligt er blevet harmoniseret<sup>77</sup>.

114. Med andre ord udgør den omstændighed, at varer engang kom fra en anden medlemsstat, ikke en tilstrækkelig grund til at antage, at ethvert senere anliggende vedrørende disse varer er omfattet af EU-retten. Hvis denne logik blev fulgt på grundlag af en tvivlsom fortolkning af artikel 18 TEUF, ville bevægeligheden af varer i Europa (endnu en gang) give mindelser om middelalderens juridiske partikularisme<sup>78</sup>, hvor hver vare, ligesom en person, ville medføre sine egne love. Varer ville være som snegle, der bærer rundt på deres huse i form af lovgivningen i deres oprindelsesland, for at den kan finde anvendelse på dem fra deres fremstilling til deres destruktion.

115. En sådan konsekvens ville ikke kun fortrænge enhver (normal) territorialitet i forbindelse med anvendelsen af lovene, men også skabe *konflikter* mellem medlemsstaternes *reguleringsordninger*. En sådan udvidende fortolkning af artikel 18 TEUF kunne således medføre, at lovgivningen i alle medlemsstaterne potentielt kunne finde anvendelse på det samme område uden nogen klare og objektive kriterier med hensyn til, hvilken lovgivning der skulle være gældende i en given tvist, idet offeret kunne vælge den mest fordelagtige lovgivning<sup>79</sup>.

76 – Naturligvis rent fiktivt og forenklet, uden nogen intention om at gå ind i spørgsmålene om gældende ret i henhold til artikel 5 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 864/2007 af 11.7.2007 om lovvalgsregler for forpligtelser uden for kontrakt (Rom II-forordningen) (EUT 2007, L 199, s. 40).

77 – Punkt 54-58 ovenfor.

78 – Det var moderne ret, der kun gradvist forfægtede territorial eksklusivitet over for middelalderens juridiske partikularisme – jf. f.eks. R. Lesaffer, *European Legal History: A Cultural and Political Perspective*, Cambridge University Press, Cambridge, 2009, s. 168-9, 269 ff. og 277 ff., eller S. Romano, *L'Ordre juridique*, Dalloz, 1975, s. 77 ff.

79 – Hvorved der tilføjes endnu et lag af kompleksitet og (u)forudseelighed til en ordning, der for så vidt angår lovvalg og værneting for forbrugeren ikke er lige til eller klar i sin nuværende form – for en nylig gennemgang, jf. f.eks. G. Risso, »Product liability and protection of EU consumers: is it time for a serious reassessment?« *Journal of Private International Law*, bind 15, 2019, Issue 1, s. 210.

116. I denne forbindelse er det hensigtsmæssigt at erindre om en anden særegenhed i den foreliggende sag, nemlig at mens varernes oprindelsesstat, eller *hjemlandet* (Frankrig), har vedtaget regler om deres senere anvendelse på sit område (lovpligtig forsikring for operationer, der udføres på dens område), synes den stat, hvori varerne blev anvendt, *værtsmedlemsstaten* (Tyskland), ikke at have vedtaget regler i denne henseende<sup>80</sup>.

117. Men hvad hvis der var blevet vedtaget regler på området i Tyskland? I et sådant tilfælde er det rimeligt at antage, at ingen ville have været i tvivl om, at de tyske regler fuldt ud og udelukkende ville finde anvendelse på potentielle skader, der opstod på Tysklands område. Det er usandsynligt, at nogen ville forsøge at få de tyske regler på området fortrængt af de potentielt gunstigere franske regler, som på dette stadium ikke har nogen forbindelse med fransk ret.

118. Dette understreger igen, hvorfor artikel 18 TEUF ikke kan fortolkes således, at den er til hinder for, at forpligtelsen til at tegne en ansvarsforsikring for brug af medicinsk udstyr begrænses til det nationale område. Denne bestemmelse kan så meget desto mere heller ikke fortolkes således, at den pålægger indstævnte eller Den Franske Republik at yde appellanten erstatning på grundlag af direkte virkning.

119. Sammenfattende kan artikel 18 TEUF ikke fortolkes således, at den i og af sig selv skaber en selvstændig, uafhængig materiel forpligtelse, der ikke allerede er indeholdt i nogen af de fire friheder eller specifikt er fastsat i en anden EU-retsakt. Navnlig bør denne bestemmelse absolut ikke anvendes på en måde, der går endnu videre end de fire bevægelsesfriheders allerede temmelig omfattende rækkevidde.

120. Som konklusion bemærker jeg, at den foreliggende sag er en konsekvens af, at EU-retten ikke har harmoniseret spørgsmålet om ansvarsforsikring for brug af medicinsk udstyr, og at tysk ret tilsyneladende heller ikke indeholdt bestemmelser i denne henseende. Det bemærkes, at Domstolen i en ikke helt forskellig sammenhæng allerede i Schmitt-dommen fastslog, at det tilkommer national ret at fastsætte betingelserne for bemyndigede organers ansvar over for de endelige adressater for medicinsk udstyr<sup>81</sup>. Det tilkommer ligeledes medlemsstaterne på EU-rettens nuværende udviklingstrin at regulere forsikringer, der gælder for medicinsk udstyr, som anvendes på deres område, selv når dette udstyr er importeret fra en anden medlemsstat.

121. I denne henseende kan medlemsstaterne i mangel af harmonisering absolut frit beslutte at indføre en bedre beskyttelse af patienter og brugere af medicinsk udstyr gennem gunstigere forsikringer, der finder anvendelse på *deres* område<sup>82</sup>. Den i den foreliggende sag omhandlede territoriale begrænsning var således et af Frankrig lovligt truffet lovgivningsmæssigt valg<sup>83</sup>. Denne omstændighed kan næppe derpå vendes om – eller snarere mod den pågældende medlemsstat – ved at anføre, at dette lovgivningsmæssige valg så skal udvides til at omfatte enhver anden medlemsstats område, hvor der ikke er vedtaget lignende regler.

80 – Eller de er i det mindste ikke blevet bragt til Domstolens kendskab, eftersom den forelæggende ret ikke har anført noget i denne henseende, og den tyske regering ikke har indgivet indlæg i den foreliggende sag.

81 – Dom af 16.2.2017 (C-219/15, EU:C:2017:128).

82 – Jf. i denne retning dom af 13.2.1969, Wilhelm m.fl. (14/68, EU:C:1969:4, præmis 13), af 14.7.1981, Oebel (155/80, EU:C:1981:177, præmis 9), og af 14.7.1994, Peralta (C-379/92, EU:C:1994:296, præmis 48 og 52).

83 – Jf. analogt hertil dom af 18.7.2017, Erzberger (C-566/15, EU:C:2017:562, præmis 36 og 40), vedrørende en begrænsning til tysk område af den tyske lovgivning om stemmeret og valgbarhed ved valg af medarbejderrepræsentanter til en virksomheds bestyrelse.

## V. Forslag til afgørelse

122. Jeg foreslår, at Domstolen besvarer de af Oberlandesgericht Frankfurt am Main (den regionale appeldomstol i Frankfurt am Main, Tyskland) forelagte spørgsmål som følger:

»Artikel 18 TEUF er ikke i eller af sig selv til hinder for, at en forpligtelse til at tegne en ansvarsforsikring for brug af medicinsk udstyr begrænses til en medlemsstats område.«