



Συλλογή της Νομολογίας

ΠΡΟΤΑΣΕΙΣ ΤΟΥ ΓΕΝΙΚΟΥ ΕΙΣΑΓΓΕΛΕΑ
MICHAL BOBEK
της 6ης Φεβρουαρίου 2020¹

Υπόθεση C-581/18

RB
κατά
TÜV Rheinland LGA Products GmbH,
Allianz IARD SA

[αίτηση του Oberlandesgericht Frankfurt am Main
(εφετείου Φρανκφούρτης επί του Μάιν, Γερμανία)
για την έκδοση προδικαστικής απόφασεως]

«Προδικαστική παραπομπή – Ιατροτεχνολογικά προϊόντα – Ελαττωματικά εμφυτεύματα στήθους – Ασφάλιση της αστικής ευθύνης από τη χρήση ιατροτεχνολογικών προϊόντων – Εδαφικός περιορισμός – Αμιγώς εσωτερικές καταστάσεις – Άρθρο 18 ΣΛΕΕ – Δυνατότητα εφαρμογής του δικαίου της Ένωσης»

I. Εισαγωγή

1. Σε Γερμανίδα ασθενή τοποθετήθηκαν, στη Γερμανία, ελαττωματικά εμφυτεύματα στήθους, τα οποία είχε κατασκευάσει η Poly Implant Prothèse SA (στο εξής: PIP), γαλλική επιχείρηση, ήδη κηρυχθείσα σε κατάσταση αφερεγγυότητας. Η εν λόγω ασθενής προσέφυγε στα γερμανικά δικαστήρια, αξιώνοντας από την Allianz IARD SA, ήτοι τον Γάλλο ασφαλιστή της PIP, την αποκατάσταση της ζημίας που υπέστη. Στη Γαλλία, οι κατασκευαστές ιατροτεχνολογικών προϊόντων έχουν, εκ του νόμου, την υποχρέωση να διαθέτουν ασφάλιση αστικής ευθύνης για τις ζημίες που προκαλούνται σε τρίτους από τη δραστηριότητά τους. Η PIP, σε συμμόρφωση προς την υποχρέωση αυτή, συνήψε με την Allianz ασφαλιστική σύμβαση, στην οποία περιέχεται ρήτρα εδαφικής εφαρμογής, περιορίζουσα την ασφαλιστική κάλυψη στις ζημίες που προκαλούνται μόνον εντός της γαλλικής επικράτειας. Ως εκ τούτου, τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα της PIP, τα οποία εξήχθησαν σε άλλο κράτος μέλος και χρησιμοποιήθηκαν εκεί, δεν καλύπτονταν από την ασφαλιστική σύμβαση.

2. Στο πλαίσιο αυτό, το Oberlandesgericht Frankfurt am Main (εφετείο Φρανκφούρτης επί του Μάιν, Γερμανία) ζητεί να διευκρινιστεί αν το γεγονός ότι η PIP ασφαλίστηκε από την Allianz για τις ζημίες που τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα της προκάλεσαν μόνον εντός του γαλλικού εδάφους, αποκλεισμένων των ζημιών που μπορούσαν να προκληθούν στο έδαφος άλλων κρατών μελών, είναι συμβατό με το άρθρο 18 ΣΛΕΕ και με την αρχή της απαγόρευσης των διακρίσεων λόγω ιθαγένειας που αυτό κατοχυρώνει.

¹ Γλώσσα του πρωτοτύπου: η αγγλική.

II. Νομικό πλαίσιο

A. Το δίκαιο της Ένωσης

3. Το άρθρο 18, παράγραφος 1, ΣΛΕΕ ορίζει τα εξής:

«Εντός του πεδίου εφαρμογής των Συνθηκών και με την επιφύλαξη των ειδικών διατάξεών τους, απαγορεύεται κάθε διάκριση λόγω ιθαγενείας.»

4. Κατά το άρθρο 34 ΣΛΕΕ:

«Οι ποσοτικοί περιορισμοί επί των εισαγωγών, καθώς και όλα τα μέτρα ισοδυνάμου αποτελέσματος, απαγορεύονται μεταξύ των κρατών μελών.»

5. Το άρθρο 35 ΣΛΕΕ ορίζει τα εξής:

«Οι ποσοτικοί περιορισμοί επί των εξαγωγών καθώς και όλα τα μέτρα ισοδυνάμου αποτελέσματος απαγορεύονται μεταξύ των κρατών μελών.»

6. Το άρθρο 56, πρώτο εδάφιο, ΣΛΕΕ έχει ως εξής:

«Στο πλαίσιο των κατωτέρω διατάξεων, οι περιορισμοί της ελεύθερης παροχής υπηρεσιών στο εσωτερικό της Ένωσης απαγορεύονται όσον αφορά τους υπηκόους των κρατών μελών που είναι εγκατεστημένοι σε κράτος μέλος άλλο από εκείνο του αποδέκτου της παροχής.»

B. Το γαλλικό δίκαιο

7. Το άρθρο L.1142-2 του Code de la santé publique (κώδικα δημόσιας υγείας)² ορίζει τα εξής:

«Οι επαγγελματίες υγείας που ασκούν ελεύθερο επάγγελμα, τα ιδρύματα υγείας, οι πάροχοι υπηρεσιών υγείας, οι οργανισμοί του άρθρου L.1142-1 και κάθε άλλο νομικό πρόσωπο, πλην του κράτους, που ασκούν δραστηριότητες πρόληψης, διάγνωσης ή περίθαλψης, καθώς και οι κατασκευαστές, οι φορείς εκμετάλλευσης και οι προμηθευτές προϊόντων υγείας, στην τελική τους μορφή, του άρθρου L.5311-1, με εξαίρεση το σημείο 5, υπό την επιφύλαξη των διατάξεων του άρθρου L.1222-9, και τα σημεία 11, 14 και 15, που χρησιμοποιούνται στις δραστηριότητες αυτές, οφείλουν να διαθέτουν ασφαλιστική κάλυψη για αστική ή διοικητική ευθύνη για κάθε ζημία σε τρίτους λόγω σωματικής βλάβης τους, η οποία επέρχεται εντός του συνολικού πλαισίου της δραστηριότητας αυτής.

Παρέκλιση από την κατά το πρώτο εδάφιο υποχρέωση ασφάλισης δύναται να χορηγηθεί, με απόφαση του αρμόδιου για θέματα υγείας υπουργού, στα δημόσια ιδρύματα υγείας που διαθέτουν οικονομικούς πόρους οι οποίοι παρέχουν σε αυτά τη δυνατότητα να αποκαθιστούν τις ζημίες υπό προϋποθέσεις ισοδύναμες με αυτές που θα απέρρεαν από ασφαλιστική σύμβαση.

Οι ασφαλιστικές συμβάσεις που συνάπτονται κατ' εφαρμογήν του πρώτου εδαφίου μπορούν να προβλέπουν ανώτατο όριο στην κάλυψη που παρέχουν. [...]

[...]

Σε περίπτωση παράβασης της κατά το παρόν άρθρο υποχρέωσης ασφάλισης, η αρμόδια διοικητική αρχή δύναται να επιβάλει διοικητικές κυρώσεις.»

² Όπως τροποποιήθηκε με τον νόμο 2002-1577 της 30ής Δεκεμβρίου 2002.

8. Κατά το άρθρο L.252-1 του Code des assurances (ασφαλιστικού κώδικα)³:

«Κάθε πρόσωπο που υπόκειται στην κατά το άρθρο L.1142-2 του κώδικα δημόσιας υγείας υποχρέωση ασφάλισης, το οποίο, έχοντας ζητήσει να συνάψει με ασφαλιστική εταιρία σύμβαση καλύπτουσα στη Γαλλία τους κινδύνους της κατά το ίδιο άρθρο αστικής ευθύνης, έλαβε δύο αρνητικές απαντήσεις, δύναται να απευθυνθεί στο bureau central de tarification [Κεντρική Υπηρεσία Τιμολόγησης], του οποίου οι προϋποθέσεις ίδρυσης και οι κανόνες λειτουργίας καθορίζονται με διάταγμα εκδιδόμενο κατόπιν γνωμοδοτήσεως του Conseil d'Etat [Συμβουλίου της Επικρατείας].

Το bureau central de tarification έχει την αποκλειστική αρμοδιότητα να καθορίζει το ποσό των ασφαλιστρών που πρέπει να καταβάλλεται προκειμένου η ενδιαφερόμενη ασφαλιστική εταιρία να οφείλει να καλύψει τον κίνδυνο που της προτείνεται. Το bureau central de tarification δύναται, υπό τις προϋποθέσεις που καθορίζονται με διάταγμα εκδιδόμενο κατόπιν γνωμοδοτήσεως του Conseil d'Etat, να καθορίσει το μη καλυπτόμενο ποσό που επιβαρύνει τον ασφαλισμένο.

Το bureau central de tarification συμβουλεύει τον εκπρόσωπο του κράτους στον συγκεκριμένο νομό, όταν το πρόσωπο που υπόκειται στην κατά το άρθρο L.1142-2 του κώδικα δημόσιας υγείας υποχρέωση ασφάλισης αντιπροσωπεύει ασυνήθιστα υψηλό ασφαλιστικό κίνδυνο. Ενημερώνει σχετικά τον ενδιαφερόμενο επαγγελματία. Στην περίπτωση αυτή, καθορίζει το ποσό των ασφαλιστρών για σύμβαση της οποίας η διάρκεια δεν μπορεί να υπερβεί τους έξι μήνες.

Άκυρη είναι κάθε ρήτρα αντασφαλιστικής σύμβασης έχουσα ως σκοπό τον αποκλεισμό ορισμένων κινδύνων από την αντασφάλιση, λόγω της τιμολόγησης την οποία καθόρισε το bureau central de tarification.»

III. Τα πραγματικά περιστατικά, η διαδικασία και τα προδικαστικά ερωτήματα

9. Η PIP ήταν εταιρία κατασκευής εμφυτευμάτων στήθους, εδρεύουσα στη Γαλλία. Τα συγκεκριμένα εμφυτεύματα διέθετε στην αγορά η ολλανδική επιχείρηση Rofil Medical Nederland BV (στο εξής: Rofil). Η Rofil συσκέαζε τα εμφυτεύματα και προσέθετε στη συσκευασία το φύλλο οδηγιών χρήσης. Η TÜV Rheinland LGA Products GmbH (στο εξής: TÜV Rheinland), ως «κοινοποιημένος οργανισμός» κατά την έννοια της οδηγίας 93/42 ΕΟΚ⁴, είχε επιφορτιστεί από την PIP, από τον Οκτώβριο του 1997, να διενεργεί, αξιολόγηση πιστότητας με βάση τα γερμανικά, τα ευρωπαϊκά και άλλα διεθνή πρότυπα. Στο πλαίσιο αυτό, η TÜV Rheinland διεξήγαγε, κατά το χρονικό διάστημα από το 1997 έως το 2010, διάφορους εποπτικούς ελέγχους στην PIP.

10. Το φθινόπωρο του 2006, η εκκαλούσα της κύριας δίκης υποβλήθηκε, στη Γερμανία, σε χειρουργική επέμβαση, στο πλαίσιο της οποίας της τοποθετήθηκαν εμφυτεύματα στήθους που είχε θέσει στο εμπόριο η Rofil. Στη συνέχεια, επιβεβαιώθηκε ότι, αντί του υλικού «NuSil», το οποίο περιγραφόταν στα έγγραφα τεκμηρίωσης του προϊόντος και είχε αναφερθεί και εγκριθεί στο πλαίσιο της άδειας κυκλοφορίας στην αγορά, στα συγκεκριμένα εμφυτεύματα χρησιμοποιήθηκε μη εγκεκριμένη βιομηχανική σιλικόνη.

11. Τον Μάρτιο του 2010, διαπιστώθηκε για πρώτη φορά, από τις γαλλικές υγειονομικές αρχές κατά τη διενέργεια επιθεώρησης, ότι η PIP παρανόμως χρησιμοποιούσε βιομηχανική σιλικόνη. Τον Απρίλιο του 2010, οι γερμανικές αρχές προέβησαν σε συστάσεις προς τους ιατρούς που είχαν χρησιμοποιήσει εμφυτεύματα σιλικόνης της PIP ότι έπρεπε να ενημερώσουν τις ασθενείς στις οποίες αυτά είχαν τοποθετηθεί και να παύσουν να χρησιμοποιούν τα συγκεκριμένα εμφυτεύματα στήθους. Το 2012, διατυπώθηκε σύσταση για την πλήρη αφαίρεση των εμφυτευμάτων αυτών.

³ Θεσπίστηκε με τον νόμο 2002-303 της 4ης Μαρτίου 2002.

⁴ Οδηγία του Συμβουλίου, της 14ης Ιουνίου 1993, περί των ιατροτεχνολογικών προϊόντων (ΕΕ 1993, L 169, σ. 1).

12. Η PIP κηρύχθηκε σε κατάσταση αφερεγγυότητας και εκκαθαρίστηκε κατά το έτος 2011. Τον Δεκέμβριο του 2013, ο ιδρυτής της επιχείρησης καταδικάστηκε από γαλλικό δικαστήριο σε ποινή φυλάκισης τεσσάρων ετών για κατασκευή και διάθεση προϊόντων επικίνδυνων για την υγεία.

13. Η εκκαλούσα άσκησε ενώπιον των γερμανικών δικαστηρίων αγωγή κατά του ιατρού που πραγματοποίησε την εγχείρηση, κατά της TÜV Rheinland και κατά της Allianz.

14. Η ενάγουσα ισχυρίστηκε ότι έχει ευθεία αξίωση κατά της Allianz βάσει του γαλλικού δικαίου. Κατά το άρθρο L.1142-2 του κώδικα δημόσιας υγείας, οι κατασκευαστές ιατροτεχνολογικών προϊόντων είναι υποχρεωμένοι να συνάπτουν σύμβαση ασφάλισης με ασφαλιστική εταιρία (στο εξής: υποχρέωση ασφάλισης). Η ασφάλιση της αστικής ευθύνης θεμελιώνει ευθεία αξίωση (Direktanspruch) των ζημιωθέντων τρίτων κατά της ασφαλιστικής εταιρίας.

15. Κατά το άρθρο L.252-1 του ασφαλιστικού κώδικα, κάθε πρόσωπο που υπόκειται στην υποχρέωση ασφάλισης, το οποίο, έχοντας ζητήσει να συνάψει με ασφαλιστική εταιρία ασφαλιστική σύμβαση καλύπτουσα στη Γαλλία τους κινδύνους αστικής ευθύνης που ορίζονται στο εν λόγω άρθρο, έλαβε δύο αρνητικές απαντήσεις, δύναται να απευθυνθεί στο bureau central de tarification (στο εξής: BCT). Στην περίπτωση αυτή, το BCT καθορίζει το ποσό των ασφαλιστρών μέσω του οποίου η συγκεκριμένη ασφαλιστική εταιρία οφείλει να εγγυηθεί τον κίνδυνο που της προτείνεται.

16. Κατά το έτος 2005, το BCT υποχρέωσε την AGF IARD, προκάτοχο της Allianz, να παράσχει ασφαλιστική κάλυψη στην PIP. Το BCT καθόρισε το ποσό των ασφαλιστρών, λαμβάνοντας υπόψη τον κύκλο εργασιών της PIP στη γαλλική επικράτεια. Στους ειδικούς όρους της ασφαλιστικής σύμβασης, υπό τον τίτλο «Γεωγραφική έκταση», συμφωνήθηκε ότι η κάλυψη αφορά αποκλειστικά τις ζημίες που επέρχονται στη μητροπολιτική Γαλλία και στα υπερπόντια γαλλικά εδάφη (στο εξής: εδαφικός περιορισμός). Το BCT δεν διατύπωσε αντίρρηση κατά του εδαφικού περιορισμού. Περαιτέρω, προβλέφθηκε ότι, σε περίπτωση συρροής ζημιών, το ανώτατο ποσό κάλυψης ανά ζημία ανέρχεται σε 3 000 000 ευρώ και το ανώτατο ποσό κάλυψης ανά ασφαλιστικό έτος ανέρχεται σε 10 000 000 ευρώ.

17. Η αγωγή της εκκαλούσας απορρίφθηκε από το πρωτοβάθμιο δικαστήριο. Στη συνέχεια, η ίδια άσκησε κατά της πρωτόδικης απόφασης έφεση ενώπιον του Oberlandesgericht Frankfurt am Main (εφετείου Φρανκφούρτης επί του Μάιν), ήτοι του αιτούντος δικαστηρίου, όσον αφορά τις σχετικές με την TÜV Rheinland και την Allianz κρίσεις της πρωτόδικης απόφασης, αλλά όχι ως προς το σκέλος της πρωτόδικης απόφασης το οποίο αφορά την ευθύνη του ιατρού ο οποίος πραγματοποίησε την εγχείρηση. Η εκκαλούσα ζητεί από το αιτούν δικαστήριο τη μεταρρύθμιση της πρωτόδικης απόφασης ως προς την TÜV Rheinland και την Allianz. Ζητεί επίσης να υποχρεωθούν η TÜV Rheinland και η Allianz να αποκαταστήσουν τη ζημία που η ίδια υπέστη.

18. Κατά την εκκαλούσα, το πρωτοβάθμιο δικαστήριο υπέπεσε σε πλάνη περί το δίκαιο κρίνοντας ότι ο εδαφικός περιορισμός της ασφαλιστικής κάλυψης εντός των ορίων της γαλλικής επικράτειας ήταν νόμιμος και ότι δεν θίχτηκε η ελεύθερη κυκλοφορία των εμπορευμάτων.

19. Τα ερωτήματα που υπέβαλε στο Δικαστήριο το αιτούν δικαστήριο αφορούν μόνο την ενδεχόμενη ευθύνη της Allianz. Το αιτούν δικαστήριο έχει αμφιβολίες ως προς τη συμβατότητα του επίμαχου εδαφικού περιορισμού με το άρθρο 18 ΣΛΕΕ. Κατά το αιτούν δικαστήριο, ο εδαφικός περιορισμός έχει διασυνοριακή πτυχή η οποία ενεργοποιείται αφής στιγμής η ζημία επέρχεται εκτός Γαλλίας. Το άρθρο 18, πρώτο εδάφιο, ΣΛΕΕ τυγχάνει εφαρμογής για τον λόγο ότι οι ειδικές απαγορεύσεις των δυσμενών διακρίσεων που προβλέπονται σε άλλες διατάξεις της ΣΛΕΕ δεν έχουν εφαρμογή στην υπό κρίση υπόθεση. Ο εδαφικός περιορισμός εισάγει εμμέσως διάκριση λόγω ιθαγένειας, επειδή συνήθως θίγει αλλοδαπές ασθευείς, ακριβώς όπως θα τις έθιγε μια προϋπόθεση περί κατοικίας στην ημεδαπή. Επιπλέον, είναι δυνατόν να γίνει επίκληση του άρθρου 18, πρώτο εδάφιο, ΣΛΕΕ σε διαφορές μεταξύ ιδιωτών. Στο BCT μπορεί επίσης να προσαφθεί ότι δεν διατύπωσε αντιρρήσεις κατά του συγκεκριμένου εδαφικού περιορισμού.

20. Ακριβώς εντός αυτού του πραγματικού και νομικού πλαισίου, το Oberlandesgericht Frankfurt am Main (εφετείο Φρανκφούρτης επί του Μάιν) αποφάσισε να αναστείλει την ενώπιόν του διαδικασία και να θέσει στο Δικαστήριο τα ακόλουθα προδικαστικά ερωτήματα:

- «1) Απευθύνεται η απαγόρευση των διακρίσεων του άρθρου 18, πρώτο εδάφιο, ΣΛΕΕ όχι μόνον στα κράτη μέλη και τα όργανα της Ένωσης αλλά και στους ιδιώτες (άμεση τριτενέργεια του άρθρου 18, πρώτο εδάφιο, ΣΛΕΕ);
- 2) Αν η απάντηση στο πρώτο ερώτημα είναι αρνητική και το άρθρο 18, πρώτο εδάφιο, ΣΛΕΕ δεν εφαρμόζεται στις σχέσεις μεταξύ ιδιωτών: έχει το άρθρο 18, πρώτο εδάφιο, ΣΛΕΕ την έννοια ότι η διάταξη αυτή αποκλείει τον περιορισμό της προστασίας της ασφαλιστικής κάλυψης στις περιπτώσεις ζημιών οι οποίες επέρχονται στη μητροπολιτική Γαλλία και στα υπερπόντια γαλλικά εδάφη, για τον λόγο ότι η αρμόδια γαλλική αρχή, το BCT, δεν διατύπωσε αντιρρήσεις κατά της σχετικής ρήτηρας, μολονότι η ρήτρα αυτή παραβιάζει το άρθρο 18, πρώτο εδάφιο, ΣΛΕΕ διότι εμπεριέχει έμμεση διάκριση λόγω ιθαγενείας;
- 3) Αν η απάντηση στο πρώτο ερώτημα είναι καταφατική: υπό ποιες προϋποθέσεις μπορεί σε περιπτώσεις τριτενέργειας να δικαιολογείται έμμεση διάκριση; Ειδικότερα: μπορεί εδαφικός περιορισμός της ασφαλιστικής προστασίας στις περιπτώσεις ζημιών οι οποίες επέρχονται εντός συγκεκριμένου κράτους μέλους της Ένωσης να δικαιολογείται με το επιχείρημα του περιορισμού της υποχρέωσης εγγύησης που υπέχει η ασφαλιστική επιχείρηση και του ύψους των ασφαλιστρών, όταν συγχρόνως οι σχετικές ασφαλιστικές συμβάσεις προβλέπουν ότι σε περίπτωση συρροής ζημιών η κάλυψη ανά ζημία και η κάλυψη ανά ασφαλιστικό έτος περιορίζονται ως προς το ύψος του ποσού;
- 4) Αν η απάντηση στο πρώτο ερώτημα είναι καταφατική: έχει το άρθρο 18, πρώτο εδάφιο, ΣΛΕΕ την έννοια ότι αποκλείει την προβολή εκ μέρους του ασφαλιστή, ο οποίος κατά παράβαση του άρθρου 18, πρώτο εδάφιο, ΣΛΕΕ έχει καλύψει μόνον περιπτώσεις ζημιών οι οποίες επέρχονται στη μητροπολιτική Γαλλία και στα υπερπόντια γαλλικά εδάφη, της ένστασης ότι η πληρωμή δεν είναι δυνατή επειδή πλέον έχει εξαντληθεί το ανώτατο ποσό κάλυψης, σε περίπτωση που η ζημία επήλθε εκτός των εδαφών αυτών;»

21. Γραπτές παρατηρήσεις κατέθεσαν η Allianz (στο εξής: εφεσίβλητη), η Δανική και η Φινλανδική Κυβέρνηση, καθώς και η Ευρωπαϊκή Επιτροπή. Η εφεσίβλητη, η Γαλλική Κυβέρνηση και η Επιτροπή παρέστησαν κατά την επ' ακροατηρίου συζήτηση η οποία διεξήχθη στις 8 Οκτωβρίου 2019.

IV. Εκτίμηση

22. Το αιτούν δικαστήριο υποβάλλει τέσσερα ερωτήματα τα οποία εστιάζουν στις νομικές *συνέπειες* που, υπό τις περιστάσεις της υπό κρίση υπόθεσης, απορρέουν από παράβαση του άρθρου 18 ΣΛΕΕ. Με το πρώτο και το δεύτερο ερώτημα, το αιτούν δικαστήριο ζητεί να διευκρινιστεί αν η εκκαλούσα δύναται ευθέως να επικαλεστεί *οριζοντίως* το άρθρο 18 ΣΛΕΕ κατά της Allianz ή *καθέτως* (ή, μάλλον, διαγωνίως) κατά της Γαλλικής Δημοκρατίας, κατά μέρος που το BCT, το οποίο αποτελεί προέκταση του κράτους, δεν διατύπωσε αντιρρήσεις κατά του εδαφικού περιορισμού της ασφαλιστικής κάλυψης. Το τρίτο και το τέταρτο ερώτημα αφορούν το ακριβές πεδίο εφαρμογής του άρθρου 18 ΣΛΕΕ σε μια υπόθεση όπως η παρούσα, όπου η επίμαχη σύμβαση προβλέπει, πέραν του εδαφικού περιορισμού, ανώτατο όριο στο ποσό της ασφαλιστικής κάλυψης (ανά ζημία και ανά ασφαλιστικό έτος).

23. Και τα τέσσερα προδικαστικά ερωτήματα εδράζονται στην ίδια υπόρρητη παραδοχή, ότι ο επίμαχος εδαφικός περιορισμός όχι μόνον εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής του δικαίου της Ένωσης, αλλά και εισάγει διάκριση λόγω ιθαγένειας, κατά παράβαση του άρθρου 18 ΣΛΕΕ.

24. Ωστόσο, πριν εξετάσουμε τις συνέπειες μιας παράβασης, είναι αναγκαίο να πάμε ένα βήμα ή, μάλλον, δύο βήματα πίσω, στη συλλογιστική, και να εξακριβώσουμε πρώτα αν όντως υπήρξε παράβαση. Ποια συγκεκριμένη υποχρέωση ή διάταξη του δικαίου της Ένωσης παραβιάστηκε όταν επιτράπη ένας τέτοιου είδους εδαφικός περιορισμός της ασφαλιστικής κάλυψης όσον αφορά τα ενδεχομένως ελαττωματικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα; Για την εξέταση του ζητήματος αυτού, είναι αναγκαίο να εξετασθεί πρώτα (i) αν η υπόθεση εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής του δικαίου της Ένωσης, ήτοι αν το Δικαστήριο έχει αρμοδιότητα να απαντήσει στα ερωτήματα του αιτούντος δικαστηρίου, και, σε περίπτωση καταφατικής απάντησης, (ii) ποια διάταξη του δικαίου της Ένωσης θα μπορούσε να οδηγήσει στη διαπίστωση της (α)συμβατότητας του επίμαχου εδαφικού περιορισμού.

25. Δέχομαι ότι στη νομολογία του Δικαστηρίου τα στοιχεία (i) και (ii) είθισται να μην εξετάζονται χωριστά. Τούτο είναι κατανοητό αν λάβουμε υπόψη το γεγονός ότι, άπαξ συγκεκριμένη υποχρέωση του δικαίου της Ένωσης έχει προσδιοριστεί στο πλαίσιο του στοιχείου (ii), έπεται ότι η υπό στοιχείο (i) απαίτηση ικανοποιείται, δίχως να χρειάζεται να εξετασθεί ειδικότερα. Η παρούσα υπόθεση είναι, ωστόσο, κάπως ασυνήθιστη. Ενώ, υπό το πρίσμα της παραδοσιακά, μάλλον γενναιόδωρης νομολογίας σχετικά με τις θεμελιώδεις ελευθερίες, η υπό κρίση υπόθεση φαίνεται να εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής του δικαίου της Ένωσης (Α), υπάρχει σαφής δυσκολία να προσδιοριστεί διάταξη του δικαίου της Ένωσης η οποία θα απέκλειε τον εδαφικό περιορισμό της υποχρέωσης ασφάλισης (Β).

A. Εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής του δικαίου της Ένωσης;

26. Η εφεσίβλητη και η Γαλλική Κυβέρνηση θεωρούν ότι η υπό κρίση υπόθεση δεν εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής του δικαίου της Ένωσης. Κατά την εφεσίβλητη, από τη σκοπιά Γερμανίδας ασθενούς που υποβλήθηκε σε χειρουργική επέμβαση στη Γερμανία, η παρούσα υπόθεση συνιστά μια αμιγώς εσωτερική κατάσταση. Η Επιτροπή φαίνεται να καταλήγει στο ίδιο συμπέρασμα όσον αφορά, ειδικότερα, τη δυνατότητα εφαρμογής του άρθρου 18 ΣΛΕΕ. Αντιθέτως, η Φινλανδική Κυβέρνηση υποστηρίζει ότι, μολονότι η επίμαχη, εν προκειμένω, ασφαλιστική κάλυψη δεν διέπεται από συγκεκριμένη διάταξη του δικαίου της Ένωσης, η υπό εξέταση κατάσταση εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής του δικαίου της Ένωσης. Τούτο οφείλεται στο ότι η κατάσταση συνδέεται με τη διασυνοριακή κυκλοφορία εμπορευμάτων και παροχή υπηρεσιών και στο ότι το παράγωγο δίκαιο της Ένωσης ρυθμίζει τόσο τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα όσο και την ευθύνη για ελαττωματικά προϊόντα.

27. Συμμερίζομαι σε μεγάλο βαθμό τη θέση της Φινλανδικής Κυβέρνησης. Κατά την άποψή μου, παρά την αβεβαιότητα ως προς τη δυνατότητα *in concreto* εφαρμογής του άρθρου 18 ΣΛΕΕ –ή κάθε άλλης διάταξης του δικαίου της Ένωσης– είναι απλώς αδύνατον, λαμβανομένης υπόψη της πάγιας νομολογίας του Δικαστηρίου, να υποστηριχθεί ότι η κατάσταση στην υπό κρίση υπόθεση δεν εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής του δικαίου της Ένωσης, ώστε να μην έχει αρμοδιότητα το Δικαστήριο.

28. Για να θεμελιωθεί η αρμοδιότητα του Δικαστηρίου, πρέπει να υπάρχουν μια αρκούντως σαφής και άμεση σχέση μεταξύ της υπό εξέταση υπόθεσης και μιας από τις θεμελιώδεις ελευθερίες (ελεύθερη κυκλοφορία των εμπορευμάτων, των προσώπων, των υπηρεσιών ή των κεφαλαίων) (1) και/ή μια δυνητικώς εφαρμοστέα διάταξη του (παράγωγου) δικαίου της Ένωσης η οποία χρήζει ερμηνείας στην υπό εξέταση υπόθεση (2).

1) Θεμελιώδεις ελευθερίες και ελεύθερη κυκλοφορία

29. Στο πλαίσιο των θεμελιωδών ελευθεριών, η δυνατότητα εφαρμογής του δικαίου της Ένωσης εξαρτάται από τις συγκεκριμένες πραγματικές περιστάσεις της διαφοράς: ένα πραγματικό διασυνοριακό στοιχείο είναι απαραίτητο για να ενεργοποιηθεί το δίκαιο της Ένωσης. Σε αντίθετη περίπτωση, η κατάσταση θεωρείται, συνήθως, ως «αμιγώς εσωτερική»⁵ Το ενωσιακό δίκαιο των

5 Βλ., για παράδειγμα, την παλαιά απόφαση της 28ης Μαρτίου 1979, Saunders (175/78, EU:C:1979:88, σκέψη 11).

θεμελιωδών ελευθεριών δεν έχει εφαρμογή σε κατάσταση της οποίας όλα τα στοιχεία περιορίζονται στο εσωτερικό ενός και μόνου κράτους μέλους⁶. Νομοθετική ρύθμιση κράτους μέλους έχουσα αδιακρίτως εφαρμογή επί υπηκόων αυτού του κράτους και επί υπηκόων άλλων κρατών μελών «ενδέχεται, κατά κανόνα, να εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής των διατάξεων της Συνθήκης περί θεμελιωδών ελευθεριών μόνον αν εφαρμόζεται σε καταστάσεις που έχουν σχέση με το ενδο[ενωσιακό] εμπόριο»⁷.

30. Είναι αλήθεια ότι με την πάροδο των ετών η σχετική με τις διατάξεις για τις θεμελιώδεις ελευθερίες νομολογία διεύρυνε το πεδίο εφαρμογής τους. Η νομολογία άρχισε να καλύπτει όχι μόνον τα πραγματικά (κατά την έννοια των ήδη υλοποιημένων) εμπόδια στην άσκηση των ελευθεριών αλλά και οτιδήποτε *αποτρέπει* ή καθιστά λιγότερο ελκυστική την άσκησή τους⁸. Ομοίως, το διασυνοριακό στοιχείο επαρκεί απλώς και μόνον ως *δυνατότητα*, η οποία δεν πρέπει, κατ' ανάγκη, να διαπιστώνεται σε κάθε συγκεκριμένη περίπτωση⁹. Το διασυνοριακό στοιχείο ως δυνατότητα παραμένει στο επίπεδο μιας ευλόγως λογικής υπόθεσης: συναφώς, στον τομέα της παροχής υπηρεσιών, το γεγονός ότι, για παράδειγμα, ορισμένοι αποδέκτες μιας υπηρεσίας ενδέχεται να προέρχονται από άλλο κράτος μέλος, είναι αρκετό για να εφαρμοστούν οι κανόνες της Συνθήκης που αφορούν τις υπηρεσίες¹⁰.

31. Οι εν λόγω κατηγορίες υποθέσεων θέτουν φυσικά το ζήτημα των ορίων αυτής της λογικής να υπάρχει απλώς και μόνον δυνατότητα, καθόσον οποιοδήποτε ζήτημα αλλά και όλα τα ζητήματα που αφορούν, για παράδειγμα, εμπορεύματα ή πρόσωπα θα μπορούν τελικά να εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του δικαίου της Ένωσης. Ως προς τα εμπορεύματα, η απάντηση δόθηκε με την απόφαση στην υπόθεση Keck¹¹. Όσον αφορά τις άλλες ελευθερίες, η απάντηση ίσως εξακολουθεί να εκκρεμεί¹², αλλά ένα πράγμα είναι σαφές: η συζήτηση επικεντρώνεται συνήθως στην αξιολόγηση της (α)συμβατότητας των μέτρων του κράτους μέλους με το δίκαιο της Ένωσης, ήτοι εντός της αρμοδιότητας του Δικαστηρίου. Δεν συμβαίνει συχνά να διαπιστώνει το Δικαστήριο έλλειψη αρμοδιότητάς του, όταν υπάρχει ευλόγως (και όχι εντελώς υποθετικά)¹³ διασυνοριακό στοιχείο στην υπόθεση που αφορά οποιαδήποτε από τις τέσσερις ελευθερίες.

32. Προσφάτως, στην υπόθεση Ullens de Schooten¹⁴, το Δικαστήριο ενοποίησε τη νομολογία του σχετικά με την έλλειψη διασυνοριακής κατάστασης (αμιγώς εσωτερική κατάσταση), πράγμα που είχε ως αποτέλεσμα ότι η υπόθεση εκείνη δεν ενέπιπτε στο πεδίο εφαρμογής του δικαίου της Ένωσης. Η απόφαση εκείνη επανέλαβε ότι, ανεξαρτήτως οποιοδήποτε *πραγματικού* διασυνοριακού στοιχείου, δεδομένη κατάσταση εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής του δικαίου της Ένωσης, πρώτον, όταν «δεν μπορ[εί] να αποκλειστεί το ενδεχόμενο υπήκοοι άλλων κρατών μελών να ενδιαφέρθηκαν ή να ενδιαφέρονται να κάνουν χρήση των ελευθεριών αυτών, προκειμένου να ασκήσουν δραστηριότητα στο έδαφος του κράτους μέλους που έχει θεσπίσει την επίμαχη ρύθμιση»· δεύτερον, όταν «η απόφαση την οποία θα εκδώσει το αιτούν δικαστήριο κατόπιν της αποφάσεως του Δικαστηρίου θα παραγάγει έννομα αποτελέσματα και έναντι των υπηκόων άλλων κρατών μελών»· τρίτον, «σε

6 Βλ., για παράδειγμα, απόφαση της 30ής Ιουνίου 2016, Admiral Casinos & Entertainment (C-464/15, EU:C:2016:500, σκέψη 21).

7 Βλ., για παράδειγμα, αποφάσεις της 11ης Σεπτεμβρίου 2003, Anomar κ.λπ. (C-6/01, EU:C:2003:446, σκέψη 39 και εκεί μνημονευόμενη νομολογία), της 19ης Ιουλίου 2012, Garkalns (C-470/11, EU:C:2012:505, σκέψη 21), και της 11ης Ιουνίου 2015, Berlington Hungary κ.λπ. (C-98/14, EU:C:2015:386, σκέψη 24). Η υπογράμμιση δική μου.

8 Βλ., για παράδειγμα, απόφαση της 30ής Νοεμβρίου 1995, Gebhard (C-55/94, EU:C:1995:411, σκέψη 37 και εκεί μνημονευόμενη νομολογία).

9 Πρβλ., για παράδειγμα, αποφάσεις της 10ης Μαΐου 1995, Alpine Investments (C-384/93, EU:C:1995:126, σκέψεις 23 έως 28), της 15ης Δεκεμβρίου 1995, Bosman (C-415/93, EU:C:1995:463, σκέψεις 88 έως 91), της 9ης Σεπτεμβρίου 2004, Carbonati Aruani (C-72/03, EU:C:2004:506, σκέψεις 22 έως 26), και της 10ης Φεβρουαρίου 2009, Επιτροπή κατά Ιταλίας (C-110/05, EU:C:2009:66, σκέψη 58).

10 Βλ., για παράδειγμα, απόφαση της 11ης Ιουνίου 2015, Berlington Hungary κ.λπ. (C-98/14, EU:C:2015:386, σκέψη 27), ή, για παρόμοια λογική στο πλαίσιο της ελεύθερης κυκλοφορίας των εργαζομένων, βλ. προσφάτως, για παράδειγμα, απόφαση της 10ης Οκτωβρίου 2019, Krah (C-703/17, EU:C:2019:850, σκέψεις 42 έως 54).

11 Απόφαση της 24ης Νοεμβρίου 1993, Keck και Mithouard (C-267/91 και C-268/91, EU:C:1993:905).

12 Βλ. με κριτικό πνεύμα, στο πλαίσιο των εργαζομένων, προτάσεις μου στην υπόθεση Krah (C-703/17, EU:C:2019:450) και, για την ελευθερία εγκατάστασης, προτάσεις μου στην υπόθεση Hornbach-Baumarkt (C-382/16, EU:C:2017:974).

13 Πρβλ., στον τομέα των υπηρεσιών, διάταξη της 4ης Ιουνίου 2019, Rólus Vegas (C-665/18, μη δημοσιευθείσα, EU:C:2019:477, σκέψεις 16 έως 24).

14 Απόφαση της 15ης Νοεμβρίου 2016 (C-268/15, EU:C:2016:874).

περίπτωση που το εθνικό δίκαιο επιβάλλει στο αιτούν δικαστήριο να αναγνωρίσει υπέρ υπηκόου του κράτους μέλους, στη δικαιοδοσία του οποίου υπάγεται το εν λόγω δικαστήριο, τα ίδια δικαιώματα με εκείνα τα οποία θα αντλούσε από το δίκαιο της Ένωσης υπήκοος άλλου κράτους μέλους ευρισκόμενος στην ίδια κατάσταση» και, τέταρτον, όταν «οι διατάξεις του δικαίου [της Ένωσης] έχουν καταστεί εφαρμοστέες δυνάμει της εθνικής νομοθεσίας, η οποία προβλέπει, για καταστάσεις των οποίων όλα τα στοιχεία περιορίζονται στο εσωτερικό ενός μόνον κράτους μέλους, λύσεις αντίστοιχες με αυτές που προβλέπει το δίκαιο της Ένωσης»¹⁵.

33. Ωστόσο, είναι σαφές ότι οι περιπτώσεις που κωδικοποιεί η απόφαση Ullens de Schooten δεν εξαντλούν όλες τις καταστάσεις που μπορεί να εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του δικαίου της Ένωσης¹⁶. Η υπόθεση εκείνη αφορούσε αποκλειστικώς ισχυρισμούς περί της δυνατότητας να υπάρχει διασυννοριακό στοιχείο ώστε να γίνει επίκληση των σχετικών με την ελεύθερη κυκλοφορία κανόνων της Συνθήκης στο πλαίσιο αξίωσης απορρέουσας από την ευθύνη του κράτους λόγω παράβασης του δικαίου της Ένωσης. Επομένως, η απάντηση που έδωσε το Δικαστήριο αφορούσε τις διατάξεις της Συνθήκης των οποίων είχε γίνει επίκληση.

34. Η άλλη κατάσταση που κατά κανόνα εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής του δικαίου της Ένωσης συντρέχει όταν, ακόμη και ελλείψει οποιουδήποτε διασυννοριακού στοιχείου, υφίσταται διάταξη του δικαίου της Ένωσης η οποία ρυθμίζει τον επίμαχο τομέα.

2) Μέτρο εναρμόνισης προβλεπόμενο από το (παράγωγο) δίκαιο της Ένωσης;

35. Υπάρχει διάταξη του δικαίου της Ένωσης (συνήθως, περιεχόμενη στο παράγωγο δίκαιο διάταξη εναρμόνισης) που θα μπορούσε να εφαρμοστεί στην υπό κρίση υπόθεση και χρήζει ερμηνείας; Καλύπτει η διάταξη του δικαίου της Ένωσης τον νομικό τομέα εντός του οποίου εκτυλίσσεται η διαφορά της κύριας δίκης; Υπάρχει στη διάταξη αυτή κανόνας δικαίου που θα μπορεί να ερμηνευθεί υπό την έννοια ότι αφορά την κατάσταση στην κύρια δίκη; Αν ναι, η συγκεκριμένη υπόθεση είναι πιθανό να εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής του δικαίου της Ένωσης, ώστε να είναι παραδεκτό να θεθεί ζήτημα ερμηνείας της διάταξης αυτής.

36. Το σενάριο αυτό είναι σε μεγάλο βαθμό ανεξάρτητο από την ύπαρξη οποιουδήποτε διασυννοριακού στοιχείου. Ορισμένα μέτρα εναρμόνισης στο παράγωγο δίκαιο της Ένωσης έχουν εφαρμογή σε αμιγώς εσωτερικές καταστάσεις, παρά το ότι η νομική τους βάση στη Συνθήκη είναι διατάξεις που αφορούν την ελεύθερη κυκλοφορία και τη δημιουργία της εσωτερικής αγοράς¹⁷. Επομένως, δεν έχει σημασία, για να έχει αρμοδιότητα το Δικαστήριο, αν *όσον αφορά τα πραγματικά περιστατικά* η κατάσταση είναι αμιγώς εσωτερική, ήτοι αν όλα τα πραγματικά περιστατικά περιορίζονται στο εσωτερικό ενός και μόνου κράτους μέλους.

37. Ελλείψει οποιουδήποτε πραγματικού ή δυνητικού διασυννοριακού στοιχείου, επαρκές συνδετικό στοιχείο προκειμένου να έχει εφαρμογή η νομοθεσία της Ένωσης είναι η ύπαρξη κρίσιμων, *δυσνητικά εφαρμοστέων* κανόνων δικαίου που προβλέπονται στο (παράγωγο) δίκαιο της Ένωσης, οι οποίοι δεν κάνουν καμία διάκριση μεταξύ δραστηριοτήτων που έχουν στοιχείο αλλοδαπότητας και

15 Όπ.π., σκέψεις 50 έως 53 (με παραπομπές στις διάφορες νομολογιακές τάσεις που ενοποίησε η απόφαση).

16 Βλ., για επικρίσεις της απόφασης Ullens de Schooten και, ευρύτερα, όσον αφορά την κατηγορία των «αμιγώς εσωτερικών καταστάσεων», για παράδειγμα, Dubout, É., «Voyage en eaux troubles: vers une épuration des situations “purement” internes», CJUE, gde ch., 15 novembre 2016, Ullens de Schooten, aff. C-268/15, ECLI:EU:C:2016:874», *Revue des affaires européennes*, 4, 2016, σ. 679 και Iglesias Sánchez, S., «Purely Internal Situations and the Limits of EU Law: A Consolidated Case-Law or a Notion to be Abandoned», *European Constitutional Law Review*, τόμος 14, 2018, τεύχος 1, σ. 7.

17 Βλ., για παράδειγμα, απόφαση της 20ής Μαΐου 2003, Österreichischer Rundfunk κ.λπ. (C-465/00, C-138/01 και C-139/01, EU:C:2003:294, σκέψη 41 και εκεί μνημονεύομενη νομολογία), και απόφαση της 6ης Νοεμβρίου 2003, Lindqvist (C-101/01, EU:C:2003:596, σκέψεις 40 και 41).

δραστηριοτήτων που δεν έχουν τέτοιο στοιχείο¹⁸. Ως εκ τούτου, εκτός αν το πεδίο εφαρμογής του μέτρου ρητώς περιορίζεται σε καταστάσεις με διασυνοριακή διάσταση, η ύπαρξη μέτρων εναρμόνισης και η ανάγκη ερμηνείας τους σε σχέση με τη συγκεκριμένη περίπτωση μπορούν να αποτελέσουν επαρκή σύνδεσμο για την εφαρμογή του δικαίου της Ένωσης¹⁹.

38. Κατά τη γνώμη μου, για να εμπίπτει ένα ζήτημα στο πεδίο εφαρμογής του δικαίου της Ένωσης είναι αρκετό να υπάρχουν κανόνες του παράγωγου δικαίου της Ένωσης που ρυθμίζουν γενικά το επίμαχο αντικείμενο της διαφοράς ή τα επίμαχα ζητήματα. Ως εκ τούτου, δεν είναι απαραίτητο, στο στάδιο που διαπιστώνεται η αρμοδιότητα του Δικαστηρίου, να έχει προσδιοριστεί σαφώς και κατηγορηματικώς συγκεκριμένος κανόνας του δικαίου της Ένωσης, ή συγκεκριμένη υποχρέωση βάσει του δικαίου της Ένωσης, που έχει εφαρμογή στην υπό εξέταση υπόθεση.

39. Ένα πρόσφατο παράδειγμα, προερχόμενο από διαφορετικό τομέα του δικαίου της Ένωσης, μπορεί να δια φωτίσει το σημείο αυτό. Η απόφαση στην υπόθεση *Moro*²⁰ αφορούσε το ζήτημα αν το δίκαιο της Ένωσης αντιτίθεται σε διάταξη της ιταλικής νομοθεσίας η οποία όριζε ότι δεν είναι δυνατόν να επιβληθεί ποινή κατόπιν δικαστικού συμβιβασμού μετά από ομολογία του ενόχου γενομένη άπαξ έχει αρχίσει η ακροαματική διαδικασία. Στην υπόθεση εκείνη, είχε τεθεί ζήτημα ερμηνείας της οδηγίας 2012/13/ΕΕ, σχετικά με το δικαίωμα ενημέρωσης στο πλαίσιο ποινικών διαδικασιών²¹, και συγκεκριμένα του άρθρου της 6 (δικαίωμα ενημέρωσης σχετικά με την ποινική κατηγορία). Δεν είχε αμφισβητηθεί ότι, εν γένει, η οδηγία μπορούσε να έχει εφαρμογή *ratione materiae* σε μια τέτοια είδους κατάσταση. Το αν η εν λόγω οδηγία είχε δημιουργήσει συγκεκριμένες υποχρεώσεις για τα κράτη μέλη στο συγκεκριμένο πλαίσιο της διαφοράς της κύριας δίκης ήταν ζήτημα που αφορούσε την επί της ουσίας εξέταση της υπόθεσης, και δεν αφορούσε το παραδεκτό ή την αρμοδιότητα του Δικαστηρίου²².

40. Στις προτάσεις μου στην υπόθεση *Moro*²³, προσπάθησα επίσης να επισημάνω την κάπως ιδιότυπη συνέπεια που θα υπάρξει αν δεν προβούμε σε σαφή διάκριση μεταξύ του πεδίου εφαρμογής του δικαίου της Ένωσης (και της αρμοδιότητας του Δικαστηρίου) και της συζήτησης σχετικά με τον προσδιορισμό συγκεκριμένης υποχρέωσης που απορρέει από τις διατάξεις του (εκτίμηση ενός ζητήματος επί της ουσίας) σε παρεμφερείς υποθέσεις. Αν επιτρεπόταν η σύγχυση των δύο αυτών ζητημάτων σε ένα, τότε όλη η συζήτηση επί της ουσίας της υπόθεσης θα λάμβανε χώρα κατά την εξέταση της αρμοδιότητας του Δικαστηρίου.

41. Για να συνοψίσω, το Δικαστήριο δεν έχει αρμοδιότητα όταν όλα τα στοιχεία της επίμαχης κατάστασης περιορίζονται στο εσωτερικό ενός και μόνου κράτους μέλους²⁴ ή όταν είναι πρόδηλο ότι ουδεμία διάταξη του δικαίου της Ένωσης, και ειδικά αυτές τις οποίες ζητήθηκε να ερμηνεύσει το Δικαστήριο, δύναται να τύχει εφαρμογής²⁵. Παρόλο που οι δύο αυτές καταστάσεις μπορεί μερικές φορές να αλληλοκαλύπτονται σε μία επιμέρους περίπτωση (για παράδειγμα, όταν υπάρχει πράξη του παράγωγου δικαίου της Ένωσης η οποία ρυθμίζει μια διασυνοριακή κατάσταση), πρέπει να σημειωθεί, εν κατακλείδι, ότι η λογική στην οποία στηρίζεται η κάθε μία από αυτές είναι διαφορετική. Η ύπαρξη διασυνοριακού στοιχείου (και η έλλειψη αμιγώς εσωτερικής κατάστασης) είναι μια *πραγματική* εκτίμηση που αφορά τα πραγματικά περιστατικά κάθε περίπτωσης. Αντιθέτως, η (μη) ύπαρξη ενωσιακού μέτρου εναρμόνισης συνιστά *νομική* εκτίμηση συγκεκριμένου τομέα του δικαίου: υπάρχουν μέτρα της Ένωσης που ενδέχεται να έχουν εφαρμογή στη συγκεκριμένη υπόθεση;

18 Πρβλ., για παράδειγμα, απόφαση της 30ής Ιανουαρίου 2018, *X και Visser* (C-360/15 και C-31/16, EU:C:2018:44, σκέψεις 98 έως 110).

19 Πρβλ. απόφαση της 13ης Ιουνίου 2019, *Moro* (C-646/17, EU:C:2019:489, σκέψεις 29 έως 37).

20 Απόφαση της 13ης Ιουνίου 2019 (C-646/17, EU:C:2019:489).

21 Οδηγία του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Μαΐου 2012 (ΕΕ 2012, L 142, σ. 1).

22 Απόφαση της 13ης Ιουνίου 2019, *Moro* (C-646/17, EU:C:2019:489, σκέψεις 29 έως 37).

23 C-646/17 (EU:C:2019:95, σημεία 29 και 76 έως 81 και υποσημείωση 29).

24 Βλ. απόφαση της 1ης Απριλίου 2008, *Gouvernement de la Communauté française και Gouvernement wallon* (C-212/06, EU:C:2008:178, σκέψη 33 και εκεί μνημονεύομενη νομολογία).

25 Πρβλ. απόφαση της 30ής Ιουνίου 2016, *Admiral Casinos & Entertainment* (C-464/15, EU:C:2016:500, σκέψεις 19 έως 22 και εκεί μνημονεύομενη νομολογία).

3) Η υπό κρίση υπόθεση

42. Εκτιμώμενη υπό το πρίσμα των αξιολογήσεων που μόλις εκτέθηκαν, η παρούσα υπόθεση εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής του δικαίου της Ένωσης, αν ληφθούν υπόψη τουλάχιστον τρεις παράμετροι: (i) ένα διασυνοριακό στοιχείο στο πλαίσιο της ελεύθερης κυκλοφορίας των εμπορευμάτων και οι συνέπειές του όσον αφορά την ευθύνη· (ii) η πιθανότητα όσον αφορά την ελευθερία λήψης (ασφαλιστικών) υπηρεσιών από άλλο κράτος μέλος· και (iii) το νομικό αντικείμενο της υπόθεσης, ήτοι η ευθύνη των κατασκευαστών για ελαττωματικά προϊόντα και αυτή για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα ως προϊόντα στην εσωτερική αγορά, οι οποίες, αμφότερες, έχουν εν μέρει εναρμονιστεί από το παράγωγο δίκαιο της Ένωσης.

43. Πρώτον, τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που φέρεται ότι προκάλεσαν ζημία στην εκκαλούσα είχαν τεθεί σε κυκλοφορία σε ολόκληρη την Ένωση: κατασκευάστηκαν στη Γαλλία και στη συνέχεια τέθηκαν στο εμπόριο στις Κάτω Χώρες από ολλανδική επιχείρηση, η οποία τελικώς τα πώλησε στη Γερμανία. Βεβαίως, τα ερωτήματα του αιτούντος δικαστηρίου αφορούν, κατά τον ένα ή τον άλλο τρόπο, την επακολουθήσασα ζημία την οποία τα προφανώς ελαττωματικά αυτά προϊόντα προκάλεσαν εντός κράτους μέλους σε κάτοικο αυτού του κράτους μέλους. Ωστόσο, δύσκολα μπορεί να αμφισβητηθεί ότι η ζημία ήταν, τρόπον τινά, συνέπεια του ενδοενωσιακού εμπορίου αγαθών. Ομοίως, τα ερωτήματα που έθεσε το αιτούν δικαστήριο εστιάζουν ειδικά στο εύρος της ευθύνης του κατασκευαστή που κατοικεί σε άλλο κράτος μέλος και στη συμμετοχή των δημόσιων αρχών όσον αφορά το καθεστώς ευθύνης και υποχρεωτικής ασφάλισης.

44. Δεύτερον, ακριβώς όπως είναι αναμφισβήτητο ότι στην αρχή της παρούσας υπόθεσης υπήρξε ελεύθερη κυκλοφορία μεταξύ των κρατών μελών (δεδομένου ότι τα εμπορεύματα που προκάλεσαν τη ζημία μεταφέρθηκαν από ένα κράτος μέλος σε άλλο), επίσης στο τέλος της παρούσας υπόθεσης υπάρχει το φερόμενο δυνητικό διασυνοριακό στοιχείο. Αν η εδαφική ρήτρα θεωρηθεί πράγματι ασύμβατη με το δίκαιο της Ένωσης, η εκκαλούσα, που είναι εγκατεστημένη στη Γερμανία, θα μπορεί, υποθετικά, να αξιώσει αποζημίωση από την εφεσίβλητη, που είναι εγκατεστημένη στη Γαλλία, επιδιώκοντας συνεπώς πρόσβαση στη διασυνοριακή ασφάλιση ως ο ζημιωθείς²⁶. Μολονότι οφείλω να ομολογήσω ότι θεωρώ το εν λόγω συνδετικό στοιχείο, σε αντίθεση με το πρώτο, μάλλον αδύναμο, εντούτοις είναι επίσης δίκαιο να πω ότι, στην προηγούμενη νομολογία του σχετικά με την ελεύθερη κυκλοφορία, το Δικαστήριο υιοθέτησε μια μάλλον γενναιοδωρή προσέγγιση περιλαμβάνοντας τέτοια απομακρυσμένα σενάρια στο πεδίο των τεσσάρων ελευθεριών.

45. Τρίτον, το αντικείμενο της υπό κρίση υπόθεσης άπτεται ζητημάτων που αποτέλεσαν αντικείμενο εναρμόνισης έως κάποιον βαθμό, μεταξύ των οποίων η ευθύνη για ελαττωματικά προϊόντα ή για ιατροτεχνολογικά προϊόντα. Η οδηγία 85/374/ΕΟΚ²⁷ καθιέρωσε την αρχή της αντικειμενικής ευθύνης των παραγωγών ελαττωματικών προϊόντων. Σε ό,τι την αφορά, η οδηγία 93/42 εναρμόνισε τις εθνικές διατάξεις για την ασφάλεια και την προστασία της υγείας των ασθενών και των χρηστών ιατροτεχνολογικών προϊόντων. Η οδηγία αυτή ρυθμίζει τη διάθεση των συγκεκριμένων προϊόντων στο εμπόριο και καθορίζει τα πρότυπα όσον αφορά την προστασία κατά των κινδύνων που σχετίζονται με τον σχεδιασμό, την κατασκευή και τη συσκευασία των ιατροτεχνολογικών προϊόντων.

²⁶ Με τις γραπτές παρατηρήσεις και κατά την επ' ακροατηρίου συζήτηση έγινε κάποια συζήτηση σχετικά με το γεγονός ότι η εκκαλούσα δεν είναι ούτε ο ασφαλιστής ούτε ο ασφαλισμένος, με αποτέλεσμα να μην είναι, στην πραγματικότητα, συμβαλλόμενο μέρος της ασφαλιστικής σύμβασης και, συνεπώς, να μην εμπλέκεται σε καμία ασφαλιστική υπηρεσία. Θεωρώ ότι το επιχείρημα αυτό δεν είναι και τόσο πειστικό, δεδομένου ότι τα ασφαλιστικά ζητήματα, ανεξάρτητα από τη δογματική ερμηνεία τους, πάντοτε αφορούν, εξ ορισμού, περισσότερα μέρη και όχι μόνον τον ασφαλιστή και τον ασφαλισμένο, όπως (ή ειδικότερα) τον ζημιωθέντα ή τον δικαιούχο ή αντισυμβαλλόμενο στην ασφαλιστική σύμβαση (αν είναι διαφορετικά πρόσωπα) –βλ., κατ' αναλογία, για παράδειγμα, άρθρο 13 του κανονισμού (ΕΕ) 1215/2012 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 12ης Δεκεμβρίου 2012, για τη διεθνή δικαιοδοσία, την αναγνώριση και την εκτέλεση αποφάσεων σε αστικές και εμπορικές υποθέσεις (ΕΕ 2012, L 351, σ. 1).

²⁷ Οδηγία του Συμβουλίου, της 25ης Ιουλίου 1985, για την προσέγγιση των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων των κρατών μελών σε θέμα ευθύνης λόγω ελαττωματικών προϊόντων (ΕΕ 1985, L 210, σ. 29).

46. Καλύπτουν οι διατάξεις των εν λόγω πράξεων του παράγωγου δικαίου (ή μπορούν αυτές να ερμηνευθούν, αυτοτελώς ή από κοινού, υπό την έννοια ότι καλύπτουν) το ζήτημα της ασφάλισης της αστικής ευθύνης από τη χρήση ιατροτεχνολογικών προϊόντων από ασθενείς; Μπορεί να είναι σκόπιμο να υπενθυμιστεί ότι η εκτίμηση, για τους σκοπούς θεμελίωσης της αρμοδιότητας του Δικαστηρίου, αφορά το αντικείμενο των επίμαχων πράξεων, και ειδικότερα το πεδίο εφαρμογής τους *ratione materiae*, σε σχέση με το αντικείμενο της διαφοράς. Αντιθέτως, η ύπαρξη ή η έλλειψη συγκεκριμένων υποχρεώσεων είναι ζήτημα ερμηνείας των εν λόγω πράξεων²⁸.

47. Κατά συνέπεια, πρέπει να συναχθεί ότι το Δικαστήριο είναι αρμόδιο να εξετάσει την παρούσα αίτηση προδικαστικής απόφασης.

48. Το συμπέρασμα αυτό δεν επηρεάζεται από το γεγονός, που επανειλημμένως τόνισαν η εφεσίβλητη και η Γαλλική Κυβέρνηση, ότι η εκκαλούσα, η οποία ζητεί την ασφαλιστική κάλυψη που συνδέεται με τα επίμαχα εμφυτεύματα στήθους στη Γαλλία, δεν άσκησε η ίδια το δικαίωμα ελεύθερης κυκλοφορίας. Είναι Γερμανίδα υπήκοος, στην οποία τοποθετήθηκαν εμφυτεύματα στήθους στη Γερμανία. Επομένως, δεν υπήρξε ούτε ελεύθερη κυκλοφορία *προσώπων* (η εκκαλούσα δεν μετακινήθηκε) ούτε ελεύθερη κυκλοφορία (*ιατρικών υπηρεσιών*) (η εγχείρηση πραγματοποιήθηκε στη Γερμανία σε κάτοικο Γερμανίας).

49. Η επιχειρηματολογία αυτή, πόρρω απέχουσα από το να ανατρέψει την αρμοδιότητα του Δικαστηρίου η οποία έχει ήδη θεμελιωθεί βάσει των τριών στοιχείων που προαναφέρθηκαν, αποτελεί σύμπτωμα ενός διαφορετικού προβλήματος το οποίο υφίσταται εν προκειμένω. Στην απόφασή του περί παραπομπής, το αιτούν δικαστήριο παραπέμπει μόνον στο άρθρο 18 ΣΛΕΕ, χωρίς να προσδιορίζει ρητώς ποια άλλη διάταξη του πρωτογενούς ή του παράγωγου δικαίου της Ένωσης ενδέχεται να παραβιάζεται από τον εδαφικό περιορισμό της ασφάλισης. Επομένως, κατά κάποιον τρόπο, αφήνεται στη φαντασία να κρίνει ποια από τις συγκεκριμένες ελευθερίες (εμπορευμάτων, υπηρεσιών ή προσώπων) θα μπορούσε ενδεχομένως να έχει εφαρμογή, και υπό ποιους συγκεκριμένους συνδυασμούς, με τα διάφορα μέρη να προβάλλουν, στην πραγματικότητα, επιχειρήματα σχετικά με διαφορετικές θεμελιώδεις ελευθερίες. Τούτο με τη σειρά του οδηγεί στο ουσιαστικό ζήτημα της συγκεκριμένης υπόθεσης: υπάρχει συγκεκριμένη διάταξη του δικαίου της Ένωσης η οποία πράγματι αντιτίθεται σε έναν τέτοιο εδαφικό περιορισμό; Αν όχι, μπορεί, αυτό καθεαυτό, το άρθρο 18 ΣΛΕΕ να συνιστά τέτοια διάταξη;

B. Ποια συγκεκριμένη διάταξη του δικαίου της Ένωσης;

50. Με τα προδικαστικά ερωτήματα, το αιτούν δικαστήριο παραπέμπει μόνον στο άρθρο 18 ΣΛΕΕ. Κατά τη διάταξη αυτή, «[ε]ντός του πεδίου εφαρμογής των Συνθηκών και με την επιφύλαξη των ειδικών διατάξεών τους, απαγορεύεται κάθε διάκριση λόγω ιθαγένειας». Κατά πάγια νομολογία, το άρθρο 18 ΣΛΕΕ, το οποίο διατυπώνει τη γενική αρχή της απαγόρευσης των διακρίσεων λόγω ιθαγένειας, μπορεί «να εφαρμοστεί αυτοτελώς μόνο σε διεπόμενες από το δίκαιο της Ένωσης καταστάσεις για τις οποίες η Συνθήκη ΛΕΕ δεν προβλέπει ειδικούς κανόνες απαγορεύσεως των διακρίσεων»²⁹.

²⁸ Σημεία 35 έως 40 των παρούσων προτάσεων.

²⁹ Βλ., για παράδειγμα, αποφάσεις της 18ης Ιουλίου 2017, *Erzberger* (C-566/15, EU:C:2017:562, σκέψη 25 και εκεί μνημονεύομενη νομολογία), της 26ης Οκτωβρίου 2017, I (C-195/16, EU:C:2017:815, σκέψη 70), και της 18ης Ιουνίου 2019, *Αυστρία κατά Γερμανίας* (C-591/17, EU:C:2019:504, σκέψη 39). Η υπογράμμιση δική μου.

51. Ως εκ τούτου, ο ρόλος του άρθρου 18 ΣΛΕΕ είναι υπολειμματικού χαρακτήρα. Όπως το έθεσε κάποτε ο γενικός εισαγγελέας F. G. Jacobs, η λειτουργία της διάταξης αυτής είναι «η πλήρωση των κενών που δημιουργούνται από τις πιο ειδικές διατάξεις της Συνθήκης»³⁰. Το άρθρο 18 ΣΛΕΕ εφαρμόζεται μόνον όταν δεν τυγχάνει εφαρμογής ειδική διάταξη (*lex specialis*) που απαγορεύει τις διακρίσεις λόγω ιθαγένειας.

52. Πέρα από αυτή την υπολειμματική λειτουργία πλήρωσης κενών, υπάρχει ανεξάρτητος ρόλος για το άρθρο 18 ΣΛΕΕ; Δεδομένου ότι το άρθρο 18 ΣΛΕΕ ορίζει τον εαυτό του *σε σχέση* με άλλες διατάξεις («με την επιφύλαξη των ειδικών διατάξε[ω]ν [των Συνθηκών]»), είναι αναγκαίο να εξετάσω άλλες, δυνητικά σχετικές διατάξεις του δικαίου της Ένωσης που περιέχουν συγκεκριμένες απαγορεύσεις των διακρίσεων λόγω ιθαγένειας, έστω και αν το αιτούν δικαστήριο ρητώς δεν παρέπεμψε σε αυτές³¹, πριν έλθω στο άρθρο 18 ΣΛΕΕ³². Κατά την επιλογή των δυνητικά κρίσιμων θεμελιωδών ελευθεριών, το Δικαστήριο δεν αποφασίζει *in abstracto*, αλλά λαμβάνοντας υπόψη τη συγκεκριμένη υπόθεση που έχει ενώπιόν του³³.

53. Επομένως, πριν εξετάσω το πεδίο εφαρμογής του άρθρου 18 ΣΛΕΕ ως αυτοτελούς διάταξης (4), θα εξετάσω πρώτα αν υπάρχουν ειδικές διατάξεις του παράγωγου δικαίου που είναι κρίσιμες (1), τις συνέπειες και την εμβέλεια των κανόνων ελεύθερης κυκλοφορίας των εμπορευμάτων στην παρούσα υπόθεση (2), και τη δυνατότητα των ασθενών που ζημιώθηκαν σε άλλα κράτη μέλη να λάβουν ασφαλιστικές υπηρεσίες (3).

1. Παράγωγο δίκαιο: η ευθύνη λόγω ελαττωματικών προϊόντων και τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα

54. Κατά το άρθρο 1 της οδηγίας 85/374 περί ευθύνης λόγω ελαττωματικών προϊόντων, «[ο] παραγωγός ευθύνεται για κάθε ζημία που οφείλεται σε ελάττωμα του προϊόντος του». Όταν ελαττωματικό προϊόν προκαλεί ζημία σε καταναλωτή, ο παραγωγός μπορεί να είναι υπεύθυνος ακόμη και χωρίς αμέλεια ή πταίσμα. Μολονότι η οδηγία 85/374 θεσπίζει ένα καθεστώς αυστηρής (ή αντικειμενικής) ευθύνης των παραγωγών, σιωπά ως προς την υποχρεωτική ασφάλιση. Επομένως, όπως έχει ήδη επιβεβαιωθεί σχετικά με άλλα θέματα που θα μπορούσαν να απορρέουν από την εν λόγω οδηγία, αλλά δεν προβλέπονται ρητώς σε αυτήν, η εν λόγω οδηγία δεν αποσκοπεί στην εναρμόνιση του τομέα ευθύνης λόγω ελαττωματικών προϊόντων πέραν των θεμάτων τα οποία ρητώς ρυθμίζει³⁴.

55. Όσον αφορά τις διατάξεις της οδηγίας 93/42 περί των ιατροτεχνολογικών προϊόντων, στο τμήμα 6 του παραρτήματος XI της οδηγίας αυτής απαιτείται μόνον όπως κάθε κοινοποιημένος οργανισμός «συνάπτει σύμβαση ασφαλίσεως αστικής ευθύνης, εκτός εάν η εν λόγω ευθύνη καλύπτεται από το κράτος βάσει του εσωτερικού δικαίου ή εκτός εάν οι έλεγχοι διενεργούνται απευθείας από το κράτος μέλος». Η διάταξη αυτή ερμηνεύθηκε από το Δικαστήριο στην υπόθεση Schmitt³⁵, όπου το Δικαστήριο έκρινε ότι, στο τότε στάδιο εξέλιξης του δικαίου της Ένωσης, στα κράτη μέλη εναπόκειται να θέτουν τις προϋποθέσεις υπό τις οποίες η εκ μέρους ενός κοινοποιημένου οργανισμού υπαίτια παράβαση των υποχρεώσεων που αυτός έχει στο πλαίσιο της προβλεπόμενης από την οδηγία 93/42 διαδικασίας σχετικά με τη δήλωση πιστότητας ΕΚ δύναται να θεμελιώσει την ευθύνη του έναντι των τελικών χρηστών των ιατροτεχνολογικών προϊόντων.

30 Προτάσεις του γενικού εισαγγελέα F. G. Jacobs στις συνεκδικασθείσες αποφάσεις Phil Collins κ.λπ. (C-92/92 και C-326/92, EU:C:1993:276, σημείο 12).

31 Οι οποίες, ακόμη και ανεξάρτητα από το ειδικό πλαίσιο της ερμηνείας του άρθρου 18 ΣΛΕΕ, δεν θα αποτελούσαν, στην πραγματικότητα, ζήτημα –βλ., για παράδειγμα, απόφαση της 29ης Οκτωβρίου 2015, Nagy (C-583/14, EU:C:2015:737, σκέψη 20).

32 Πρβλ. απόφαση της 14ης Ιουλίου 1994, Peralta (C-379/92, EU:C:1994:296, σκέψη 18).

33 Πρβλ., για παράδειγμα, αποφάσεις της 22ας Ιουνίου 1999, ED (C-412/97, EU:C:1999:324, σκέψεις 13 και 14), και της 21ης Ιουνίου 2016, New Valmar (C-15/15, EU:C:2016:464, σκέψη 31).

34 Αποφάσεις της 20ής Νοεμβρίου 2014, Novo Nordisk Pharma (C-310/13, EU:C:2014:2385, σκέψη 24 και εκεί μνημονευόμενη νομολογία), και της 21ης Ιουνίου 2017, W κ.λπ. (C-621/15, EU:C:2017:484, σκέψη 21).

35 Απόφαση της 16ης Φεβρουαρίου 2017 (C-219/15, EU:C:2017:128, σκέψεις 56 και 59).

56. Η θέση αυτή προφανώς δεν μεταβλήθηκε ιδιαιτέρως με την πρόσφατη νομοθεσία υπό τη μορφή του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα³⁶. Μολονότι, φυσικά, δεν έχει εφαρμογή *ratione temporis* στην υπό κρίση υπόθεση, εντούτοις θα άξιζε να σημειωθεί ότι, αν και εκδόθηκε μετά το σκάνδαλο της RIP³⁷, οι περαιτέρω απαιτήσεις στον κανονισμό αυτόν αφορούν μόνον την ευθύνη του κοινοποιημένου οργανισμού³⁸. Ο εν λόγω κανονισμός σιωπά όσον αφορά τις ασφαλιστικές υποχρεώσεις των κατασκευαστών. Βάσει του άρθρου 10, παράγραφος 16, του κανονισμού 2017/745, οι κατασκευαστές είναι απλώς υποχρεωμένοι να «λαμβάνουν μέτρα για την παροχή επαρκούς οικονομικής κάλυψης για τη δυνητική ευθύνη τους βάσει της οδηγίας 85/374/ΕΟΚ, με την επιφύλαξη ενδεχόμενων σημαντικότερων μέτρων προστασίας δυνάμει του εθνικού δικαίου». Η διάταξη αυτή ορίζει επιπλέον ότι «[τ]α φυσικά ή νομικά πρόσωπα δύνανται να αξιώνουν αποζημίωση για βλάβη που υπέστησαν από ελαττωματικό τεχνολογικό προϊόν σύμφωνα με το εφαρμοστέο ενωσιακό και εθνικό δίκαιο».

57. Μολονότι το άρθρο 10, παράγραφος 16, θα μπορούσε ίσως να ερμηνευθεί, υπό ευρεία έννοια, ως περιλαμβάνον επίσης την ασφάλιση αστικής ευθύνης, εντούτοις υπάρχουν άλλα μέσα, πέρα από την υποχρέωση ασφάλισης, για να διασφαλιστεί ότι οι κατασκευαστές έχουν «επαρκή οικονομική κάλυψη για τη δυνητική ευθύνη τους». Επιπλέον, η γενομένη στο άρθρο 10, παράγραφος 16, παραπομπή προς το εθνικό δίκαιο καθιστά σαφές ότι ο νομοθέτης της Ένωσης δεν είχε σκοπό να προβλέψει συναφώς μια εναρμονισμένη λύση, όπως η υποχρεωτική ασφάλιση αστικής ευθύνης την οποία θα έπρεπε να διαθέτουν όλοι οι κατασκευαστές ιατροτεχνολογικών προϊόντων.

58. Επομένως, ουδεμία από τις οδηγίες αυτές περιέχει ειδικές διατάξεις σχετικά με την ασφάλιση αστικής ευθύνης για τη ζημία που υπέστησαν οι τελικοί χρήστες ιατροτεχνολογικών προϊόντων, πράγμα που είναι το συγκεκριμένο ζήτημα που τίθεται στην υπό κρίση υπόθεση. Σε αντίθεση, για παράδειγμα, με τον τομέα ασφάλισης αυτοκινήτων³⁹, όπου έχει θεσπιστεί υποχρέωση ασφάλισης των αυτοκινήτων καλύπτουσα ολόκληρο το έδαφος της Ένωσης, προφανώς δεν ήταν σκοπός του νομοθέτη της Ένωσης να εναρμονίσει τη νομοθεσία των κρατών μελών σχετικά με την ασφάλιση αστικής ευθύνης που απορρέει από τη χρήση ιατροτεχνολογικών προϊόντων. Ως εκ τούτου, δεδομένου ότι το ζήτημα αυτό σκοπίμως δεν ρυθμίστηκε από το παράγωγο δίκαιο της Ένωσης, η παρούσα υπόθεση πρέπει να εξεταστεί υπό το πρίσμα του *πρωτογενούς* δικαίου της Ένωσης⁴⁰.

2. Ελεύθερη κυκλοφορία των εμπορευμάτων

59. Στη νομολογία σχετικά με την ελεύθερη κυκλοφορία, το Δικαστήριο δεν έχει διστάσει να χαρακτηρίσει εθνικά μέτρα ως περιορισμούς της ελεύθερης κυκλοφορίας που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του άρθρου 34 ΣΛΕΕ⁴¹ (ή του άρθρου 35 ΣΛΕΕ). Ωστόσο, ακόμα και με αυτή τη διευρυμένη προσέγγιση όσον αφορά τον εντοπισμό κανόνων που ενδέχεται να εμποδίζουν την ελεύθερη ροή εμπορευμάτων μεταξύ των κρατών μελών (1), εξακολουθώ να θεωρώ ότι είναι αδύνατον

36 Κανονισμός του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 5ης Απριλίου 2017, για την τροποποίηση της οδηγίας 2001/83/ΕΚ, του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002 και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009 και για την κατάργηση των οδηγιών του Συμβουλίου 90/385/ΕΟΚ και 93/42 (ΕΕ 2017, L 117, σ. 1).

37 Βλ. πρόταση της Επιτροπής για τον κανονισμό για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα [COM(2012) 0542 τελικό]. Βλ., επίσης, ψήφισμα του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου, της 14ης Ιουνίου 2012, σχετικά με τα ελαττωματικά εμφυτεύματα στήθους από σιλικόνη της γαλλικής εταιρίας RIP [2012/2621(RSP)].

38 Το σημείο 1.4.2. του παραρτήματος VII του κανονισμού 2017/745 έχει ως εξής: «Το πεδίο εφαρμογής και η συνολική οικονομική αξία της ασφάλισης αστικής ευθύνης αντιστοιχούν στο επίπεδο και το γεωγραφικό πεδίο των δραστηριοτήτων του κοινοποιημένου οργανισμού και είναι ανάλογα με το προφίλ κινδύνου των τεχνολογικών προϊόντων που έχουν λάβει πιστοποίηση από τον κοινοποιημένο οργανισμό.»

39 Άρθρα 3 και 6 της οδηγίας 2009/103/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Σεπτεμβρίου 2009, σχετικά με την ασφάλιση της αστικής ευθύνης που προκύπτει από την κυκλοφορία αυτοκινήτων οχημάτων και τον έλεγχο της υποχρέωσης προς ασφάλιση της ευθύνης αυτής (ΕΕ 2009, L 263, σ. 11).

40 Πρβλ., για παράδειγμα, αποφάσεις της 11ης Ιουλίου 2002, Carpenter (C-60/00, EU:C:2002:434, σκέψη 36), της 10ης Ιουλίου 2014, Επιτροπή κατά Βελγίου (C-421/12, EU:C:2014:2064, σκέψη 63 και εκεί μνημονευόμενη νομολογία), και της 14ης Ιουλίου 2016, Promotimpresa κ.λπ. (C-458/14 και C-67/15, EU:C:2016:558, σκέψεις 59 έως 62).

41 Εκκινώντας με τη γενική παραδοχή ότι «κάθε εμπορική ρύθμιση των κρατών μελών [είναι] ικανή να εμποδίσει, άμεσα ή έμμεσα, πραγματικά ή δυνητικά, το ενδοκοινοτικό εμπόριο [...]», απόφαση της 11ης Ιουλίου 1974, Dassonville (8/74, EU:C:1974:82, σκέψη 5).

εθνικός κανόνας του κράτους μέλους *καταγωγής* (εν προκειμένω, της Γαλλίας) ο οποίος δεν αφορά την κυκλοφορία εμπορευμάτων υπό οποιαδήποτε συμβατική έννοια του όρου αυτού, αλλά τους *όρους της μεταγενέστερης χρήσης*, να χαρακτηριστεί ως μέτρο που εμποδίζει την ελεύθερη κυκλοφορία των εμπορευμάτων αυτών (2).

1) *Έξοδος, είσοδος και πρόσβαση: η ελεύθερη ροή των εμπορευμάτων στην Ένωση*

60. Όσον αφορά τα *εμπόδια στην έξοδο*, τα οποία συνήθως αφορούν τους κανόνες του κράτους μέλους *καταγωγής*, κατά το Δικαστήριο, εθνικό μέτρο, το οποίο έχει εφαρμογή επί όλων των επιχειρηματιών που δραστηριοποιούνται στην ημεδαπή και το οποίο επηρεάζει περισσότερο την έξοδο των προϊόντων από την αγορά του κράτους μέλους εξαγωγής παρά την εμπορία των προϊόντων στην εσωτερική αγορά του εν λόγω κράτους μέλους, απαγορεύεται βάσει του άρθρου 35 ΣΛΕΕ⁴².

61. Όσον αφορά τα *εμπόδια στην είσοδο*, τα οποία συνήθως εγείρονται από τους κανόνες του κράτους μέλους *υποδοχής*, το άρθρο 34 ΣΛΕΕ καταλαμβάνει ευρύ φάσμα μέτρων, από τα εμπόδια που εισάγουν δυσμενείς διακρίσεις⁴³ έως τα πραγματικής φύσεως εμπόδια στο εμπόριο⁴⁴ και τις προδιαγραφές των προϊόντων (όπως αυτές που αφορούν την ονομασία, τη μορφή, το μέγεθος, το βάρος, τη σύνθεση, την παρουσίαση, την επισήμανση ή τη συσκευασία), ακόμη και αν οι προδιαγραφές αυτές αφορούν αδιακρίτως όλα τα προϊόντα και δεν έχουν ως αντικείμενο τη ρύθμιση των εμπορευματικών συναλλαγών μεταξύ των κρατών μελών⁴⁵.

62. Η πλέον πρόσφατη επαναδιατύπωση αυτής της τελευταίας νομολογιακής γραμμής έγινε στις αποφάσεις Επιτροπή κατά Ιταλίας και Mickelsson και Roos⁴⁶, όσον αφορά εθνικά μέτρα σχετικά με τη χρήση προϊόντων στο κράτος μέλος υποδοχής. Το Δικαστήριο έκρινε ότι, εκτός από τα μέτρα που έχουν ως αντικείμενο ή ως αποτέλεσμα τη λιγότερο ευνοϊκή μεταχείριση των προϊόντων που προέρχονται από άλλα κράτη μέλη, τυχόν άλλα μέτρα που εμποδίζουν την πρόσβαση προϊόντων καταγωγής άλλων κρατών μελών στην αγορά κράτους μέλους εμπίπτουν και αυτά στο άρθρο 34 ΣΛΕΕ, δεδομένου ότι «ο περιορισμός της χρήσεως ενός προϊόντος που επιβάλλ[ουν] στο έδαφος ενός κράτους μέλους μπορεί, αναλόγως του περιεχομένου του, να επηρεάσει σημαντικά τη συμπεριφορά των καταναλωτών, γεγονός το οποίο, με τη σειρά του, έχει επιπτώσεις στην πρόσβαση του προϊόντος στην αγορά αυτού του κράτους μέλους»⁴⁷.

63. Ο προσδιορισμός του κοινού νήματος που ενώνει την πλούσια νομολογία του Δικαστηρίου σχετικά με την ελεύθερη κυκλοφορία των εμπορευμάτων δεν είναι εύκολη υπόθεση⁴⁸. Ωστόσο, για τους σκοπούς της παρούσας υπόθεσης, αξίζει να επισημανθούν τρία στοιχεία.

42 Πρβλ., για παράδειγμα, αποφάσεις της 16ης Δεκεμβρίου 2008, Gysbrechts και Santurel Inter (C-205/07, EU:C:2008:730, σκέψεις 40 έως 43), και της 21ης Ιουνίου 2016, New Valmar (C-15/15, EU:C:2016:464, σκέψη 36).

43 Βλ., για παράδειγμα, απόφαση της 24ης Νοεμβρίου 1982, Επιτροπή κατά Ιρλανδίας (249/81, EU:C:1982:402, σκέψεις 28 και 29)

44 Για παράδειγμα, η απαίτηση για πιστοποιητικό γνησιότητας που εκδίδεται από το κράτος μέλος εξαγωγής, βλ. την παλαιά απόφαση της 11ης Ιουλίου 1974, Dassonville (8/74, EU:C:1974:82).

45 Βλ., για παράδειγμα, απόφαση της 14ης Φεβρουαρίου 2008, Dynamic Medien (C-244/06, EU:C:2008:85, σκέψη 27 και εκεί μνημονευόμενη νομολογία).

46 Απόφαση της 10ης Φεβρουαρίου 2009, Επιτροπή κατά Ιταλίας (C-110/05, EU:C:2009:66), η οποία αφορούσε απαγόρευση της χρήσης, στην Ιταλία, μοτοσυκλέτας μαζί με ρυμουλκούμενο, και απόφαση της 4ης Ιουνίου 2009, Mickelsson και Roos (C-142/05, EU:C:2009:336), η οποία αφορούσε τη σουηδική νομοθεσία που περιόριζε τη χρήση ατομικών σκαφών στη Σουηδία.

47 Αποφάσεις της 10ης Φεβρουαρίου 2009, Επιτροπή κατά Ιταλίας (C-110/05, EU:C:2009:66, σκέψεις 37 και 56), και της 4ης Ιουνίου 2009, Mickelsson και Roos (C-142/05, EU:C:2009:336, σκέψεις 24 και 26).

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

64. Πρώτον, η ελεύθερη κυκλοφορία των εμπορευμάτων αφορά τις διασυνοριακές ροές και τους κανόνες που εμποδίζουν την έξοδο ή την είσοδο. Η κινητικότητα ή η ελεύθερη κυκλοφορία των εμπορευμάτων είναι, κατά συνέπεια, το κρίσιμο μέγεθος, το συνηθέστερο όσον αφορά τη δυνατότητα των εμπορευμάτων να διεισδύσουν στην αγορά του κράτους μέλους υποδοχής. Τα άρθρα 34 και 35 ΣΛΕΕ καταλαμβάνουν τις εθνικές διατάξεις που εμποδίζουν την *είσοδο* ή την *έξοδο* ενός προϊόντος.

65. Ωστόσο, οι κανόνες ελεύθερης κυκλοφορίας δεν διέπουν τη *μεταγενέστερη χρήση* ή κατανάλωση των προϊόντων στο κράτος μέλος υποδοχής. Ως εκ τούτου, άπαξ τα εμπορεύματα έχουν εξέλθει από ένα κράτος μέλος και έχουν εισέλθει σε άλλο, έχει υπάρξει «διασυνοριακή διακίνηση». Όσο τα εμπορεύματα αυτά διακινούνται ελεύθερα στο έδαφος του κράτους μέλους υποδοχής, πρέπει να τηρούν τους κανόνες του εν λόγω κράτους μέλους στο πλαίσιο της άσκησης της κανονιστικής αυτονομίας του.

66. Δεύτερον, οφείλω να ομολογήσω ότι, μολονότι οι κανόνες περί της ελεύθερης κυκλοφορίας των εμπορευμάτων δεν αποσκοπούν στη ρύθμιση της μεταγενέστερης χρήσης στο κράτος μέλος υποδοχής, υπάρχει ένα είδος υπερακοντισμού. Η νομολογία σχετικά με την ελεύθερη κυκλοφορία των εμπορευμάτων σαφώς άπτεται ορισμένων όρων που αφορούν τη χρήση, την κατανάλωση, ή άλλων εφαρμοστέων εθνικών κανόνων των κρατών μελών *υποδοχής*. Θα ήθελα ωστόσο να επιμείνω στο ότι αυτές οι περιπτώσεις υπερακοντισμού πρέπει απλώς και μόνον να αφορούν είτε συνολικές απαγορεύσεις ορισμένων δραστηριοτήτων ή πρακτικών οι οποίες εμποδίζουν (σχεδόν) πλήρως τη χρήση και την εμπορία ορισμένων προϊόντων ή την πραγματική πρόσβασή τους στην αγορά⁴⁹.

67. Τρίτον, ακριβώς για να τεθεί ένα όριο σε αυτόν τον ανεπιθύμητο υπερακοντισμό, εκδόθηκε η απόφαση Keck⁵⁰ και περιορίστηκε η εμβέλεια των άρθρων 34 και 35 ΣΛΕΕ βάσει της απαίτησης περί εγγύτητας.

68. Αφενός, το Δικαστήριο περιόρισε το πεδίο εφαρμογής του άρθρου 34 ΣΛΕΕ αποκλείοντας ορισμένους τρόπους πώλησης από το πεδίο εφαρμογής του. Κατά τη νομολογιακή γραμμή που χάραξε η απόφαση Keck⁵¹, εθνικές διατάξεις που περιορίζουν ή απαγορεύουν ορισμένους τρόπους πώλησης δεν μπορούν να επηρεάσουν το ενδοενοσιακό εμπόριο, αρκεί οι διατάξεις αυτές να έχουν εφαρμογή σε όλους τους επιχειρηματίες που ασκούν τη δραστηριότητά τους στην ημεδαπή και αρκεί να επηρεάζουν κατά τον ίδιο τρόπο, τόσο νομικά όσο και πραγματικά, την εμπορία των εγχωρίων προϊόντων και των προϊόντων προέλευσης άλλων κρατών μελών.

69. Αφετέρου, το Δικαστήριο περιορίζει την εμβέλεια των άρθρων 34 και 35 ΣΛΕΕ με βάση ένα κριτήριο έλλειψης απόστασης. Κατά πάγια νομολογία, τα άρθρα αυτά δεν καταλαμβάνουν ένα μέτρο το οποίο έχει αδιακρίτως εφαρμογή και δεν έχει ως αντικείμενο τη ρύθμιση των εμπορευματικών συναλλαγών με τα άλλα κράτη μέλη, και τα περιοριστικά αποτελέσματα του οποίου στην ελεύθερη κυκλοφορία των εμπορευμάτων είναι σε υπερβολικό βαθμό αβέβαια και έμμεσα ώστε η υποχρέωση που επιβάλλει να μπορεί να θεωρηθεί ικανή να εμποδίσει το εμπόριο μεταξύ των κρατών μελών⁵².

49 Γνωστά παραδείγματα στην κατηγορία αυτή είναι η πλήρης απαγόρευση της διαφήμισης οινοπνευματωδών ποτών, απόφαση της 8ης Μαρτίου 2001, Gourmet International Products (C-405/98, EU:C:2001:135, σκέψεις 21 και 25), ή η απαγόρευση της πώλησης φακών επαφής εκτός καταστημάτων ειδικευμένων σε ιατρικά είδη, ιδίως μέσω διαδικτύου, απόφαση της 2ας Δεκεμβρίου 2010, Ker-Optika (C-108/09, EU:C:2010:725, σκέψεις 54 και 55). Βλ. επίσης, για παράδειγμα, απόφαση της 14ης Φεβρουαρίου 2008, Dynamic Medien (C-244/06, EU:C:2008:85, σκέψεις 31 έως 34).

50 Απόφαση της 24ης Νοεμβρίου 1993, Keck και Mithouard (C-267/91 και C-268/91, EU:C:1993:905).

51 Απόφαση της 24ης Νοεμβρίου 1993, Keck και Mithouard (C-267/91 και C-268/91, EU:C:1993:905, σκέψη 16). Βλ., επίσης, αποφάσεις της 15ης Δεκεμβρίου 1993, Hünermund κ.λπ. (C-292/92, EU:C:1993:932, σκέψη 21), της 28ης Σεπτεμβρίου 2006, Ahokainen και Leppik (C-434/04, EU:C:2006:609, σκέψη 19), και της 14ης Φεβρουαρίου 2008, Dynamic Medien (C-244/06, EU:C:2008:85, σκέψη 29).

52 Βλ., για παράδειγμα, αποφάσεις της 7ης Μαρτίου 1990, Krantz (C-69/88, EU:C:1990:97, σκέψη 11), της 13ης Οκτωβρίου 1993, CMC Motorradcenter (C-93/92, EU:C:1993:838, σκέψη 12), και της 14ης Ιουλίου 1994, Peralta (C-379/92, EU:C:1994:296, σκέψη 24). Βλ., ωστόσο, απόφαση της 21ης Ιουνίου 2016, New Valmar (C-15/15, EU:C:2016:464, σκέψεις 45 και 46).

70. Μολονότι παρουσιάζονται υπό διαφορετικές επικεφαλίδες, εντούτοις η απόφαση Kesck και η απαίτηση εγγύτητας (ή έλλειψης απόστασης) έχουν την ίδια λογική: ειδικά, αποκλείουν από το πεδίο εφαρμογής του άρθρου 34 ΣΛΕΕ όλους τους εθνικούς κανόνες που δεν αφορούν είτε την κυκλοφορία των εμπορευμάτων είτε τα αμέσως επόμενα ή συναφή βήματα που έχουν σαφή αντίκτυπο στην πρόσβαση, εμποδίζοντας κατ' αυτόν τον τρόπο την ίδια την πρόσβαση.

2) Έλλειψη ασφαλιστικής κάλυψης και «αισθητός επηρεασμός της συμπεριφοράς των καταναλωτών»

71. Λαμβανομένης υπόψη της ανάλυσης που προηγήθηκε, οι κανόνες περί ελεύθερης κυκλοφορίας των εμπορευμάτων δεν παρέχουν τη δυνατότητα να αντισταθμιστεί η έλλειψη κανόνων στο κράτος μέλος υποδοχής για την υποχρεωτική ασφάλιση της αστικής ευθύνης των κατασκευαστών ιατροτεχνολογικών προϊόντων διά της εισαγωγής, στην πραγματικότητα, τέτοιων κανόνων που υπάρχουν στο κράτος μέλος καταγωγής από το οποίο διακινήθηκαν τα εμπορεύματα.

72. Το συμπέρασμα αυτό ενισχύεται περαιτέρω από δύο ιδιαίτερα χαρακτηριστικά της υπό κρίση υπόθεσης.

73. Πρώτον, η υπό κρίση υπόθεση δεν ξεκίνησε από πρόσωπο το οποίο συνήθως είναι ο ενάγων σε τέτοιου είδους διαφορές: ο κατασκευαστής των επίμαχων προϊόντων, εισαγωγέας ή έμπορος. Ουδείς κατασκευαστής ιατροτεχνολογικών προϊόντων υποστήριξε ότι η εν λόγω υποχρέωση ασφάλισης αποτελεί εμπόδιο στην έξοδο (για τους Γάλλους κατασκευαστές) ή στην είσοδο (για τους αλλοδαπούς κατασκευαστές)⁵³. Ούτε, ασφαλώς, αυτός είναι ο ισχυρισμός της εκκαλούσας. Η εκκαλούσα δεν ισχυρίζεται ότι οι επίμαχοι κανόνες εμπόδισαν την έξοδο των ιατροτεχνολογικών προϊόντων που παράγονται στη Γαλλία, επηρεάζοντας με τον τρόπο αυτόν τους (Γερμανούς) χρήστες των προϊόντων αυτών. Αντιθέτως, το προϊόν, άπαξ μεταφέρθηκε από τη Γαλλία, μέσω των Κάτω Χώρων, στη Γερμανία, προκάλεσε βλάβη στην εκκαλούσα ως ασθενή, δηλαδή ως τον τελικό χρήστη του προϊόντος.

74. Δεύτερον, το αιτούν δικαστήριο στην υπό κρίση υπόθεση είναι δικαστήριο του κράτους μέλους υποδοχής (Γερμανία) το οποίο εξετάζει τη νομοθεσία του κράτους μέλους καταγωγής (Γαλλία), κάτι το οποίο είναι ασυνήθιστο στο πλαίσιο των κανόνων ελεύθερης κυκλοφορίας⁵⁴. Συνήθως, στο πλαίσιο αυτό, ανεξαρτήτως του αν τα φερόμενα εμπόδια αφορούν την είσοδο ή την έξοδο, μέτρα του κράτους μέλους καταγωγής (τα οποία φέρεται ότι εμποδίζουν την έξοδο) αμφισβητούνται ενώπιον των δικαστηρίων του κράτους μέλους καταγωγής, ενώ μέτρα του κράτους μέλους υποδοχής (που φέρεται ότι εμποδίζουν την είσοδο) αμφισβητούνται ενώπιον των δικαστηρίων του κράτους μέλους υποδοχής. Συνεπώς, αν η παρούσα υπόθεση ήταν μια «συνήθης» υπόθεση ελεύθερης κυκλοφορίας, είτε το αιτούν δικαστήριο θα ήταν γαλλικό δικαστήριο καλούμενο να εκτιμήσει αν η γαλλική νομοθεσία συνιστά εμπόδιο για την έξοδο είτε το (γερμανικό) αιτούν δικαστήριο θα υπέβαλλε προδικαστικά ερωτήματα ως προς τη συμβατότητα του γερμανικού δικαίου με το δίκαιο της Ένωσης.

75. Τούτου λεχθέντος, στην υπό κρίση υπόθεση, γερμανικό δικαστήριο ζητεί, ωστόσο, καθοδήγηση από το Δικαστήριο σχετικά με ζήτημα που αφορά τη γαλλική νομοθεσία, κατόπιν αγωγής που ασκήθηκε από τον τελικό χρήστη των προϊόντων. Σύμφωνα με τη λογική των κανόνων περί ελεύθερης κυκλοφορίας των εμπορευμάτων, το ζήτημα είναι, κατ' ουσίαν, αν το γεγονός ότι η υποχρεωτική ασφάλιση που συνδέεται με ιατροτεχνολογικά προϊόντα που κατασκευάστηκαν στη Γαλλία δεν «ταξιδεύει» μαζί με τα εμπορεύματα αυτά αποτελεί εμπόδιο για την ελεύθερη κυκλοφορία των εμπορευμάτων από τη σκοπιά ενός χρήστη που είναι εγκατεστημένος σε άλλο κράτος μέλος.

⁵³ Για παράδειγμα, αν έμπορος αμφισβητούσε κανόνα του κράτους μέλους υποδοχής ο οποίος εξαρτά την εισαγωγή εμπορευμάτων από υποχρεωτική ασφάλιση, η περίπτωση αυτή θα ήταν πολύ διαφορετική και κάλλιστα θα μπορούσε να εμπίπτει στο άρθρο 34 ΣΛΕΕ.

⁵⁴ Πρβλ. απόφαση της 16ης Δεκεμβρίου 1981, Foglia (244/80, EU:C:1981:302, σκέψη 30), όπου το Δικαστήριο έκρινε ότι «το Δικαστήριο οφείλει να επιδεικνύει [...] ιδιαίτερα προσοχή, όταν επιλαμβάνεται, στο πλαίσιο διαφοράς μεταξύ ιδιωτών, ενός ερωτήματος που έχει ως σκοπό να παράσχει την δυνατότητα στον δικαστή να εκτιμήσει το αν η νομοθεσία ενός άλλου Κράτους μέλους συμβιβάζεται με το [ενωσιακό] δίκαιο». Βλ., επίσης, απόφαση της 21ης Ιανουαρίου 2003, Bacardi-Martini και Cellier des Dauphins (C-318/00, EU:C:2003:41).

76. Στο ερώτημα αυτό, η απάντησή μου θα ήταν κατηγορηματικά αρνητική. Το γεγονός ότι η ασφάλιση δεν «ταξιδεύει» μαζί με τα εμπορεύματα, ακόμη και αν είναι υποχρεωτική στο κράτος μέλος καταγωγής όσον αφορά τη μεταγενέστερη χρήση των εν λόγω εμπορευμάτων στο εν λόγω κράτος μέλος, δεν αποτελεί ζήτημα που εμπίπτει είτε στο άρθρο 34 είτε στο άρθρο 35 ΣΛΕΕ.

77. Αναγνωρίζω ότι μια αρκετά μακρά αλυσίδα υποθετικής αιτιώδους συνάφειας θα μπορούσε να δημιουργηθεί για να καταστήσει προβληματικούς τέτοιους εθνικούς κανόνες (ή μάλλον την έλλειψη τέτοιων κανόνων) από τη σκοπιά της ελεύθερης κυκλοφορίας των εμπορευμάτων. Με επίκληση, για παράδειγμα, της απόφασης Mickelsson και Roos, θα μπορούσε να θεωρηθεί ότι το γεγονός ότι η ασφάλιση περιορίζεται στην επικράτεια μόνον του κράτους μέλους καταγωγής θα μπορούσε «να επηρεάσει αισθητά τη συμπεριφορά των καταναλωτών» του κράτους μέλους υποδοχής, και να λειτουργήσει ως εμπόδιο στην πρόσβαση του προϊόντος αυτού στην αγορά του συγκεκριμένου κράτους μέλους⁵⁵. Φυσικά, τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα δεν είναι συνηθισμένα εμπορεύματα. Οι καταναλωτές είναι πιθανό να κάνουν λεπτομερή έρευνα πριν αγοράσουν ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν και δεχθούν να εμφυτευτεί αυτό στο σώμα τους. Επομένως, θα μπορούσε να υποστηριχθεί ότι μια Γερμανίδα καταναλωτής θα μπορούσε να γνωρίζει ότι ο κατασκευαστής αυτών των συγκεκριμένων ιατροτεχνολογικών προϊόντων είναι ασφαλισμένος σχετικά με την αστική ευθύνη μόνο στο γαλλικό έδαφος και, ως εκ τούτου, θα μπορούσε να γνωρίζει ότι, αν τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα ήταν ελαττωματικά και αν ο κατασκευαστής πτώχευε, δεν θα μπορούσε να αξιώσει την αποκατάσταση της ζημίας της, διότι στη σύμβαση που ο Γάλλος κατασκευαστής έχει με τον ασφαλιστή του στη Γαλλία υπάρχει ρήτρα εδαφικού περιορισμού. Σε ένα τέτοιο σενάριο τέλειας γνώσης, στα όρια της επιφοίτησης, ένας Γερμανός καταναλωτής θα μπορούσε ενδεχομένως να αποθαρρυνθεί από την αγορά ενός τέτοιου προϊόντος από τη Γαλλία, και η διασυνοριακή ροή εμπορευμάτων θα μπορούσε πράγματι να επηρεαστεί.

78. Ωστόσο, ο αριθμός των «αν» στις εν λόγω προτάσεις δείχνει σαφώς γιατί ένα τέτοιο σενάριο παραείναι απομακρυσμένο και υποθετικό για να έχει οποιαδήποτε σχέση με τους κανόνες για την ελεύθερη κυκλοφορία των εμπορευμάτων. Αν επρόκειτο να υιοθετηθεί αυτή η λογική, *quod non*, οποιοσδήποτε κανόνας του εθνικού δικαίου του κράτους μέλους καταγωγής –τουλάχιστον οι ευνοϊκότεροι σε σύγκριση με αυτούς του κράτους μέλους υποδοχής– θα μπορούσε ενδεχομένως να διαδραματίσει ρόλο.

79. Κατά κάποιον τρόπο, η παρούσα κατάσταση είναι ακόμη πιο απομακρυσμένη και υποθετική υπό το πρίσμα της πρόσβασης στην αγορά του κράτους μέλους υποδοχής (ή ακόμη και της εξόδου από την αγορά του κράτους μέλους καταγωγής) σε σχέση με το διάσημο (ή περιβόητο) παράδειγμα της σειράς υποθέσεων που αφορούν το ζήτημα της «λειτουργίας των καταστημάτων τις Κυριακές»⁵⁶, σχετικά με το οποίο εκδόθηκε η απόφαση Keck. Στις υποθέσεις σχετικά με τη λειτουργία των καταστημάτων τις Κυριακές, μια γενική απαγόρευση του ανοίγματος των καταστημάτων τις Κυριακές είχε σαφή αντίκτυπο στον συνολικό όγκο των πωλήσεων, συμπεριλαμβανομένων των πωλήσεων των προϊόντων που προέρχονταν από άλλα κράτη μέλη. Εν προκειμένω, η αλυσίδα των «αν» είναι σημαντικά μεγαλύτερη.

80. Επομένως, οι κανόνες της Συνθήκης που αφορούν την ελεύθερη κυκλοφορία των εμπορευμάτων δεν έχουν εφαρμογή για τις όρους που αφορούν τη μεταγενέστερη χρήση των προϊόντων στο κράτος μέλος υποδοχής, με την επιφύλαξη ότι οι όροι αυτοί δεν εμποδίζουν ευθέως και αμέσως την πρόσβαση στην αγορά αυτού του κράτους μέλους. Από τη σκοπιά του τελικού χρήστη, η υποχρέωση του κατασκευαστή να συνάψει ασφάλιση αστικής ευθύνης λόγω ελαττωματικών προϊόντων, ή η

⁵⁵ Σημείο 62 των παρουσών προτάσεων.

⁵⁶ Βλ., ιδίως, απόφαση της 16ης Δεκεμβρίου 1992, B & Q (C-169/91, EU:C:1992:519, σκέψεις 9 και 10). Βλ., πιο πρόσφατα, απόφαση της 23ης Φεβρουαρίου 2006, A-Punkt Schmuckhandel (C-441/04, EU:C:2006:141, σκέψη 21), όπου το Δικαστήριο δεν θεώρησε την απαγόρευση της κατ' οίκον πώλησης ως μέτρο ισοδύναμου αποτελέσματος, ακόμη και αν ήταν πιθανό να περιορίσει τον συνολικό όγκο των πωλήσεων των εν λόγω προϊόντων στο οικείο κράτος μέλος και, επομένως, μπορούσε να επηρεάσει τον όγκο των πωλήσεων των προϊόντων αυτών που προέρχονται από άλλα κράτη μέλη.

έλλειψη οποιασδήποτε τέτοιας υποχρέωσης, αφορά αποκλειστικά τους όρους της μεταγενέστερης χρήσης των προϊόντων στο έδαφος του κράτους μέλους υποδοχής και δεν αφορά ευθέως και αμέσως την έξοδο των εμπορευμάτων από το κράτος μέλος καταγωγής ή την πρόσβαση στην αγορά του κράτους μέλους υποδοχής.

3. Ελευθερία λήψης (ασφαλιστικών) υπηρεσιών από άλλο κράτος μέλος

81. Η ελευθερία παροχής υπηρεσιών δεν φαίνεται να είναι κρίσιμη εν προκειμένω. Πρώτον, όσον αφορά τα πραγματικά περιστατικά, δεν αποτελεί αντικείμενο της διαφοράς της κύριας δίκης, δεδομένου ότι η εκκαλούσα είναι ο τελικός χρήστης ιατροτεχνολογικού προϊόντος και όχι πάροχος υπηρεσιών. Δεύτερον, οι επίμαχοι κανόνες δεν θίγουν την ελευθερία παροχής υπηρεσιών, ανεξαρτήτως του αν πρόκειται για ιατρικές ή για ασφαλιστικές υπηρεσίες. Όσον αφορά την ελευθερία παροχής ασφαλιστικών υπηρεσιών, όπως ανέφερε η Γαλλική Κυβέρνηση, ο εδαφικός περιορισμός της επίμαχης υποχρέωσης ασφάλισης δεν εμποδίζει τις ασφαλιστικές εταιρίες να καλύπτουν τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που παράγονται στη Γαλλία αλλά χρησιμοποιούνται σε άλλο κράτος μέλος. Οι κατασκευαστές και οι ασφαλιστικές εταιρίες μπορούν πράγματι να αποφασίσουν, στο πλαίσιο της συμβατικής ελευθερίας τους, για το εδαφικό πεδίο εφαρμογής της ασφαλιστικής σύμβασης, πέραν του ελάχιστου νόμιμου ορίου που απαιτείται από το γαλλικό δίκαιο, δηλαδή να καλύπτεται το γαλλικό έδαφος.

82. Ωστόσο, κατά το Δικαστήριο, η ελευθερία παροχής υπηρεσιών περικλείει την ελευθερία των αποδεκτών των υπηρεσιών να μεταβούν σε άλλο κράτος μέλος για να λάβουν μια υπηρεσία. Η εκκαλούσα θα μπορούσε υποθετικώς να έχει λάβει δύο ειδών υπηρεσίες: ιατρικές και ασφαλιστικές υπηρεσίες. Το Δικαστήριο έχει ήδη επιβεβαιώσει ότι οι υποβαλλόμενοι σε ιατρική θεραπεία μπορούν να θεωρούνται αποδέκτες υπηρεσιών⁵⁷.

83. Πάντως, η εκκαλούσα έλαβε ιατρικές υπηρεσίες στη Γερμανία, και όχι στη Γαλλία. Επομένως, εκτός αν η σχετική με τους αποδέκτες υπηρεσιών νομολογία επαναπροσδιοριστεί για να συμπεριλάβει τη «μετακίνηση χωρίς κίνηση», απλά δεν υπήρχε διασυνοριακό στοιχείο.

84. Το μοναδικό σενάριο που απομένει θα ήταν να νοηθεί η θέση της εκκαλούσας ως η θέση ενός *δυννητικού αποδέκτη ασφαλιστικών υπηρεσιών*. Οι υπηρεσίες αυτές θα είχαν πράγματι διασυνοριακό χαρακτήρα, υπό την έννοια ότι μια κάτοικος Γερμανίας θα αξίωνε, ως ζημιωθείσα στη Γαλλία, αποζημίωση από Γάλλο ασφαλιστή. Η ύπαρξη του εδαφικού περιορισμού θα αποτελούσε, κατά συνέπεια, εμπόδιο για την ελεύθερη λήψη ασφαλιστικών υπηρεσιών από το εξωτερικό.

85. Υπάρχουν πολλά προβλήματα όσον αφορά μια τέτοια ερμηνεία. Όλα μαζί, τα προβλήματα αυτά θα έθεταν την ελευθερία λήψης υπηρεσιών πέρα από τα λογικά όριά της.

86. Ομολογουμένως, υπάρχει η απόφαση στην υπόθεση Cowan⁵⁸. Η υπόθεση εκείνη αφορούσε Βρετανό υπήκοο ο οποίος αξίωνε την από το Γαλλικό Δημόσιο αποκατάσταση της ζημίας που προκλήθηκε από επίθεση την οποία υπέστη, ως τουρίστας, κατά τη διάρκεια διαμονής του στο Παρίσι. Η γαλλική νομοθεσία περιόριζε το δικαίωμα αποζημίωσης μόνο στους ημεδαπούς και στους αλλοδαπούς που κατοικούν στη Γαλλία. Το Δικαστήριο έκρινε ότι, «[ό]ταν το κοινοτικό δίκαιο διασφαλίζει σε ένα φυσικό πρόσωπο την ελευθερία μεταβάσεως σε ένα άλλο κράτος μέλος, η προστασία της ακεραιότητας του προσώπου αυτού στο εν λόγω κράτος μέλος, με τις ίδιες προϋποθέσεις που ισχύουν για τους ημεδαπούς και τα πρόσωπα που κατοικούν μόνιμα σ' αυτό,

⁵⁷ Βλ. απόφαση της 31ης Ιανουαρίου 1984, Luisi και Carbone (286/82 και 26/83, EU:C:1984:35, σκέψη 16), όπου το Δικαστήριο ρητώς συμπεριέλαβε στους αποδέκτες υπηρεσιών τους υποβαλλόμενους σε ιατρική θεραπεία.

⁵⁸ Απόφαση της 2ας Φεβρουαρίου 1989 (186/87, EU:C:1989:47).

συνιστά το επακόλουθο αυτής της ελεύθερης κυκλοφορίας. Επομένως, η αρχή της απαγορεύσεως των διακρίσεων ισχύει για τους αποδέκτες υπηρεσιών κατά την έννοια της Συνθήκης, όσον αφορά την προστασία κατά των κινδύνων επιθέσεως και το δικαίωμα να λαμβάνουν τη χρηματική αποζημίωση που προβλέπεται από το εθνικό δίκαιο όταν ο κίνδυνος αυτός υλοποιείται»⁵⁹.

87. Ωστόσο, υπάρχουν σημαντικές διαφορές. Πρώτον, ο W. Cowan είχε στην πραγματικότητα ασκήσει το δικαίωμα ελεύθερης κυκλοφορίας (από το Ηνωμένο Βασίλειο στη Γαλλία), αν και ως απλός τουρίστας. Το Δικαστήριο ρητώς έκρινε ότι ήταν «επακόλουθο» της ελευθερίας αυτής το δικαίωμά του να λάβει υπηρεσίες στο κράτος μέλος υποδοχής. Ως εκ τούτου, επιτυχώς αμφισβήτησε τη νομοθεσία του κράτους μέλους *υποδοχής*, ενώπιον δικαστηρίου του εν λόγω κράτους μέλους *υποδοχής*. Δεύτερον, η λογική η οποία στήριξε την απόφαση Cowan ήταν, σε μια εποχή όπου δεν υπήρχε η ιθαγένεια της Ένωσης⁶⁰, να διασφαλιστεί ότι ένας «μετακινούμενος καταναλωτής» θα μπορούσε να λάβει τα ίδια οφέλη και τις ίδιες υπηρεσίες στο κράτος μέλος *υποδοχής* με τον υπήκοο ή τον κάτοικο αυτού του κράτους.

88. Η παρούσα κατάσταση είναι διαφορετική. Πρώτον, η εκκαλούσα δεν έχει μετακινηθεί. Δεύτερον, δεν αμφισβητεί τη νομοθεσία του δικού της κράτους μέλους (Γερμανία), αλλά (εμμέσως) εκείνη της Γαλλίας, ενώπιον δικαστηρίου άλλου κράτους μέλους.

89. Επιπλέον, η δυσκολία σε θεωρητικό επίπεδο την οποία παρουσιάζει μια τέτοια ερμηνεία είναι πάλι η απομακρυσμένη και υποθετική σχέση της με οποιονδήποτε σαφή κανόνα του δικαίου της Ένωσης. Η οπτική της ελεύθερης κυκλοφορίας των υπηρεσιών δείχνει εναργώς το πραγματικό πρόβλημα της υπό κρίση υπόθεσης: η έλλειψη σαφούς κανόνα του δικαίου της Ένωσης ο οποίος απαγορεύει τον εν λόγω εδαφικό περιορισμό, πράγμα που οδηγεί σε σειρά υποθέσεων και εικασιών ως προς το πώς θα δημιουργηθεί εκ των υστέρων ένας τέτοιος κανόνας. Το ότι το επιχείρημα αυτό αντιστρέφει τη σειρά των πραγμάτων είναι ακόμη πιο εμφανές όσον αφορά την *ενδεχόμενη* παροχή υπηρεσιών: *επειδή* η εκκαλούσα θα είχε ενδεχομένως μπορέσει να αξιώσει αποζημίωση από την εφεσίβλητη *αν* διαγραφόταν η ρήτρα εδαφικού περιορισμού από την ασφαλιστική σύμβαση, και ως εκ τούτου θα μπορούσε να λάβει ασφαλιστικές υπηρεσίες ως ο ζημιωθείς, ο εδαφικός περιορισμός της ασφαλιστικής κάλυψης πρέπει να είναι ασύμβατος με το δίκαιο της Ένωσης. Υπό το πρίσμα της συγκεκριμένης επιχειρηματολογίας, το (επιθυμητό) αποτέλεσμα θα μπορούσε να κατευθύνει την ανάλυση, ακόμη και ελλείψει εφαρμοστέου κανόνα του δικαίου της Ένωσης.

90. Κατά την άποψή μου, δεν είναι δυνατόν να γίνει δεκτή μια τέτοια προσέγγιση. Επομένως, πρέπει να συναχθεί ότι, υπό τις περιστάσεις της υπό κρίση υπόθεσης, η εκκαλούσα δεν μπορεί να επικαλεστεί την ελευθερία παροχής υπηρεσιών.

4. Άρθρο 18 ΣΛΕΕ

91. Στις προηγούμενες ενότητες των προτάσεών μου, θεώρησα απαραίτητο να εξετάσω με κάποια λεπτομέρεια όλες τις άλλες ουσιαστικές διατάξεις της Συνθήκης ή του παράγωγου δικαίου που θα μπορούσαν να περιέχουν απαγόρευση η οποία θα μπορούσε να εφαρμοστεί στην παρούσα υπόθεση. Ωστόσο, προκύπτει ότι δεν υπάρχει άλλη διάταξη του δικαίου της Ένωσης, και μετά βεβαιότητας κάποια που τέθηκε υπόψη του Δικαστηρίου κατά τη διάρκεια της παρούσας διαδικασίας, η οποία θα μπορούσε να απαγορεύσει τον εδαφικό περιορισμό ασφαλιστικής σύμβασης που συνάπτεται από κατασκευαστή ιατροτεχνολογικών προϊόντων, σε περίπτωση που ασθενής που υπέστη βλάβη σε άλλο κράτος μέλος επικαλεστεί τη σύμβαση αυτή.

⁵⁹ Όπ.π. (σκέψη 17).

⁶⁰ Σήμερα, σενάρια του τύπου Cowan εμπίπτουν φυσικά στην ιθαγένεια της Ένωσης. Βλ., για παράδειγμα, απόφαση της 26ης Οκτωβρίου 2017, I (C-195/16, EU:C:2017:815, σκέψεις 69 έως 72). Βλ., επίσης, προτάσεις μου στην υπόθεση εκείνη (EU:C:2017:374, σημεία 64 έως 75).

92. Η λεπτομερής αυτή εξέταση όσον αφορά άλλους ενδεχομένως εφαρμοστέους κανόνες της Ένωσης, και ιδίως εκείνους που αφορούν την ελεύθερη κυκλοφορία, όχι μόνον υπαγορεύθηκε από τον σχεσιακό, επικουρικό χαρακτήρα του άρθρου 18 ΣΛΕΕ⁶¹, αλλά επίσης ήταν αναγκαία για να κατανοηθούν πλήρως τα όρια της εμβέλειας του άρθρου 18 ΣΛΕΕ, αν ερμηνευθεί υπό την έννοια ότι αυτό καθεαυτό θεσπίζει μια γενική, αυτοτελή απαγόρευση των δυσμενών διακρίσεων εντός του πεδίου εφαρμογής των Συνθηκών.

93. Στην τελευταία αυτή ενότητα, θα εξηγήσω κατ' αρχάς τους λόγους για τους οποίους το Δικαστήριο, στο μεγαλύτερο μέρος της πρόσφατης νομολογίας του, δεν προχώρησε σε μια τέτοιου είδους τραβηγμένη ερμηνεία του άρθρου 18 ΣΛΕΕ (1). Στη συνέχεια, θα εκθέσω τον τρόπο με τον οποίο το άρθρο 18 ΣΛΕΕ πράγματι θα μπορούσε, στο πλαίσιο της παρούσας υπόθεσης, να νοηθεί και να εφαρμοστεί ως αυτοτελής διάταξη, δημιουργούσα εκτελεστές υποχρεώσεις ανεξάρτητα από άλλες διατάξεις του δικαίου της Ένωσης (2). Θα κλείσω εξηγώντας γιατί, παρά το γεγονός ότι συμπάσχω ηθικά με την εκκαλούσα, θεωρώ ότι η δική της ερμηνεία του άρθρου 18 ΣΛΕΕ είναι εξαιρετικά προβληματική από δομικής άποψης. Θα μετέτρεπε το άρθρο 18 ΣΛΕΕ σε διάταξη απεριόριστη εναρμόνισης, με συνέπεια την ανατροπή της κατανομής αρμοδιοτήτων μεταξύ της Ένωσης και των κρατών μελών και τη δημιουργία προβληματικών συγκρούσεων μεταξύ των εννόμων τάξεων εντός της εσωτερικής αγοράς (3).

1) Το άρθρο 18 ΣΛΕΕ και η περίπτωση πολίτη της Ένωσης που ασκεί το δικαίωμά του ελεύθερης κυκλοφορίας

94. Επίκληση του άρθρου 18 ΣΛΕΕ μπορεί να γίνει «σε όλες τις καταστάσεις που εμπίπτουν στο *ratione materiae* πεδίο εφαρμογής του δικαίου της Ένωσης». Μεταξύ αυτού του είδους των «καταστάσεων που εμπίπτουν στο *ratione materiae* πεδίο εφαρμογής του δικαίου της Ένωσης», το Δικαστήριο έχει δεχθεί ειδικότερα ότι «η κατάσταση πολίτη της Ένωσης ο οποίος έχει ασκήσει το δικαίωμά του ελεύθερης κυκλοφορίας εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής του άρθρου 18 ΣΛΕΕ, το οποίο κατοχυρώνει την αρχή της απαγόρευσης των διακρίσεων λόγω ιθαγένειας»⁶².

95. Βεβαίως, στο πλαίσιο της εφαρμογής του άρθρου 18 ΣΛΕΕ, το Δικαστήριο δεν είναι πολύ αυστηρό όταν πρόκειται να εκτιμήσει αν πράγματι υπήρξε μετακίνηση. Υπάρχουν τάσεις της νομολογίας, ιδίως οι πιο πρόσφατες που αφορούν την ιδιότητα του πολίτη της Ένωσης, στις οποίες η πραγματική άσκηση της ελεύθερης κυκλοφορίας από τον ενδιαφερόμενο δεν προκύπτει με σαφήνεια⁶³. Ωστόσο, γενικά, κάποια μετακίνηση από πολίτη της Ένωσης ή, σε ορισμένες τέτοιες περιπτώσεις, από πρόσωπα που συνδέονται στενά με πολίτη της Ένωσης εξακολουθεί να αποτελεί προϋπόθεση. Η απλώς και μόνον διαμονή σε κράτος μέλος δεν αρκεί για την ενεργοποίηση του άρθρου 18 ΣΛΕΕ⁶⁴. Μόνον τα άτομα που πράγματι μετακινήθηκαν μπορούν να επικαλεσθούν τη διάταξη αυτή⁶⁵.

61 Περιγράφεται στα σημεία 50 έως 52 των παρούσων προτάσεων.

62 Βλ., για παράδειγμα, αποφάσεις της 24ης Νοεμβρίου 1998, Bickel και Franz (C-274/96, EU:C:1998:563, σκέψη 26), της 10ης Απριλίου 2018, Pisciotti (C-191/16, EU:C:2018:222, σκέψη 34), της 13ης Νοεμβρίου 2018, Raugėvicius (C-247/17, EU:C:2018:898, σκέψη 27), και της 13ης Ιουνίου 2019, TopFit και Biffi (C-22/18, EU:C:2019:497, σκέψη 29). Η υπογράμμιση δική μου.

63 Πρβλ., για παράδειγμα, αποφάσεις της 2ας Οκτωβρίου 2003, Garcia Avello (C-148/02, EU:C:2003:539), της 19ης Οκτωβρίου 2004, Zhu και Chen (C-200/02, EU:C:2004:639), και της 2ας Μαρτίου 2010, Rottmann (C-135/08, EU:C:2010:104), όπου το άρθρο 18 ΣΛΕΕ ενεργοποιείται ακόμη και όταν η μετακίνηση είναι μετακίνηση άλλου μέλους της οικογένειας, όπως οι γονείς όταν οι πολίτες της Ένωσης είναι παιδιά τους.

64 Για επικριτική άποψη, βλ., για παράδειγμα, προτάσεις της γενικής εισαγγελέα E. Sharpston στην υπόθεση Ruiz Zambrano (C-34/09, EU:C:2010:560, σημεία 77 έως 90).

65 Το ίδιο ισχύει για το άρθρο 45 ΣΛΕΕ, το οποίο «δεν εφαρμόζ[ε]ται για εργαζομένους οι οποίοι δεν άσκησαν ποτέ την ελευθερία κυκλοφορίας στο εσωτερικό της Ένωσης και δεν προτίθενται να την ασκήσουν». Απόφαση της 18ης Ιουλίου 2017, Erzberger (C-566/15, EU:C:2017:562, σκέψη 28).

96. Πέρα από την ιθαγένεια της Ένωσης, στο πλαίσιο της οποίας πολύ πιο συχνά γίνεται επίκληση του άρθρου 18 ΣΛΕΕ, το Δικαστήριο έχει επίσης αναγνωρίσει, σε λίγες περιπτώσεις, ότι το άρθρο 18 ΣΛΕΕ μπορεί να ενεργοποιηθεί όταν η επίμαχη κατάσταση αφορά εθνικό μέτρο μεταφοράς πράξης του παράγωγου δικαίου της Ένωσης στην εσωτερική έννομη τάξη⁶⁶ ή λαμβανομένων υπόψη των αποτελεσμάτων του αντικειμένου της διαφοράς επί του ενδοενωσιακού εμπορίου προϊόντων και υπηρεσιών, όταν πρόκειται για εμπορική ελευθερία⁶⁷ ή όταν η κατάσταση διέπεται ειδικά από ενωσιακά μέτρα εναρμόνισης, όπως για παράδειγμα στην υπόθεση *International Jet Management*⁶⁸.

97. Η τελευταία αυτή απόφαση, κατά την οποία το άρθρο 18 ΣΛΕΕ ενεργοποιείται από την ύπαρξη ενωσιακών μέτρων εναρμόνισης, πρέπει ωστόσο να σχετικοποιηθεί. Σε αντίθεση με τη χαλαρή και ευρεία εκτίμηση του αντικειμένου του παράγωγου δικαίου της Ένωσης για τον καθορισμό της αρμοδιότητας του Δικαστηρίου⁶⁹, για να μπορεί το άρθρο 18 ΣΛΕΕ να εφαρμοστεί ως ουσιαστική και εκτελεστή υποχρέωση, το επίμαχο ζήτημα (ή το εν στενή εννοία αντικείμενο της διαφοράς) πρέπει να έχει εναρμονιστεί *ειδικά*, ώστε να θεωρείται ότι εμπίπτει στο καθ' ύλην πεδίο εφαρμογής του δικαίου της Ένωσης, με αποτέλεσμα να καταστεί εφαρμοστέο το άρθρο 18 ΣΛΕΕ.

2) Το άρθρο 18 ΣΛΕΕ ως αυτοτελής διάταξη η οποία δημιουργεί ουσιαστική υποχρέωση

98. Το άρθρο 18, πρώτο εδάφιο, ΣΛΕΕ θέτει τρεις προϋποθέσεις για την εφαρμογή του σε δεδομένη περίπτωση: (i) η κατάσταση πρέπει να εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής των Συνθηκών, (ii) η εφαρμογή του πρέπει να γίνει τηρουμένων των ειδικών διατάξεών τους, και (iii) πρέπει να πρόκειται για διάκριση λόγω ιθαγένειας.

99. Όσον αφορά την πρώτη προϋπόθεση, λαμβανομένης υπόψη της γενναιόδωρης προσέγγισης της νομολογίας σχετικά με την ελεύθερη κυκλοφορία, η υπό κρίση υπόθεση πρέπει να θεωρηθεί ότι εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής του δικαίου της Ένωσης⁷⁰. Ωστόσο, θα μπορούσε επίσης να υποστηριχθεί ότι αν, μετά από λεπτομερή εξέταση του πρωτογενούς και του παράγωγου δικαίου της Ένωσης, προκύψει ότι, στην πραγματικότητα, *δεν υπάρχει ειδική* διάταξη του δικαίου της Ένωσης που να επιβάλλει την υποχρεωτική ασφάλιση της αστικής ευθύνης των κατασκευαστών ιατροτεχνολογικών προϊόντων και ότι, στο πλαίσιο της παρούσας υπόθεσης, ουδεμία τέτοια υποχρέωση δύναται να συναχθεί από οποιαδήποτε από τις θεμελιώδεις ελευθερίες, τότε η υπόθεση ουδόλως εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής του δικαίου της Ένωσης και στην αρμοδιότητα του Δικαστηρίου. Έχω αμφιβολίες όσον αφορά τη διανοητική εντιμότητα μια τέτοιας ερμηνείας⁷¹, αλλά αυτή θα μπορούσε επίσης να έχει ενδιαφέρουσες συνέπειες όσον αφορά τη δυνατότητα εφαρμογής του ίδιου του άρθρου 18 ΣΛΕΕ.

100. Όσον αφορά τη δεύτερη προϋπόθεση, δεν υφίστανται ειδικές διατάξεις όσον αφορά το ειδικό αντικείμενο της υποχρέωσης ασφάλισης και το πεδίο εφαρμογής της, τόσο στις Συνθήκες όσο και στο παράγωγο δίκαιο.

66 Βλ., για παράδειγμα, απόφαση της 5ης Σεπτεμβρίου 2012, *Lopes Da Silva Jorge* (C-42/11, EU:C:2012:517, σκέψη 39).

67 Απόφαση της 20ής Οκτωβρίου 1993, *Phil Collins κ.λπ.* (C-92/92 και C-326/92, EU:C:1993:847, σκέψη 24). Προκύπτει ότι στις σκέψεις 17 έως 28 της απόφασης εκείνης το Δικαστήριο δέχθηκε να βασίσει την ενεργοποίηση του τότε άρθρου 7 της Συνθήκης ΕΟΚ σε μια αφηρημένη υπόθεση, θεωρώντας ότι από σειρά διατάξεων της Συνθήκης, προκύπτει ότι το ζήτημα προστασίας των λογοτεχνικών και καλλιτεχνικών έργων, ενώ δεν ήταν εναρμονισμένο από το κοινοτικό δίκαιο, *μπορούσε* να τεθεί.

68 Βλ., για παράδειγμα, απόφαση της 18ης Μαρτίου 2014 (C-628/11, EU:C:2014:171, σκέψεις 34 έως 62), όπου το Δικαστήριο έκρινε ειδικότερα ότι «οι υπηρεσίες αερομεταφοράς μεταξύ τρίτων χωρών και κράτους μέλους τις οποίες παρέχει αερομεταφορέας ο οποίος διαθέτει άδεια εκμεταλλεύσεως χορηγηθείσα από άλλο κράτος μέλος έχουν ρυθμισθεί με κανόνες παράγωγου δικαίου».

69 Εξετάστηκε στα σημεία 35 έως 41 των παρουσών προτάσεων.

70 Σημεία 28 έως 49 των παρουσών προτάσεων.

71 Σημείο 40 των παρουσών προτάσεων.

101. Όσον αφορά την τρίτη προϋπόθεση, η ύπαρξη ευνοϊκότερων όρων για την ευθύνη των κατασκευαστών σε ορισμένα κράτη μέλη και όχι σε άλλα μπορεί να φαίνεται, με μια βιαστική ματιά, σαν ένα παράδειγμα έμμεσης διάκρισης λόγω ιθαγένειας το οποίο παρατίθεται σε εγχειρίδιο. Ασφαλώς, η εν λόγω διάκριση δεν αφορά την πρόσβαση σε ιατρικές υπηρεσίες: όπως δήλωσε επανειλημμένως και ορθώς η Γαλλική Κυβέρνηση, αν Γερμανίδες επρόκειτο να υποβληθούν σε θεραπεία στη Γαλλία, επίσης αυτές θα καλύπτονταν από την υποχρέωση ασφάλισης.

102. Η πρόσβαση στις ιατρικές υπηρεσίες δεν αποτελεί αντικείμενο της παρούσας υπόθεσης. Αντιθέτως, η δυσμενής διάκριση θα πρέπει να θεωρηθεί ότι έγκειται στη διαφορετική μεταχείριση όσον αφορά την πρόσβαση σε αποζημίωση βάσει της ασφαλιστικής σύμβασης. Παρά το γεγονός ότι η ζημία προκλήθηκε από τα ίδια ελαττωματικά προϊόντα που διακινήθηκαν ελεύθερα στην Ένωση, η πρόσβαση στην αποζημίωση διαφέρει αναλόγως του τόπου όπου η συγκεκριμένη ασθενής υποβλήθηκε σε χειρουργική επέμβαση. Δεν υπάρχει αμφιβολία ότι περισσότερες Γαλλίδες ενδέχεται να υποβληθούν σε τέτοια χειρουργική επέμβαση στη Γαλλία και περισσότερες Γερμανίδες στη Γερμανία. Ως εκ τούτου, οι Γερμανίδες ασθενείς έχουν πολύ λιγότερες πιθανότητες να λάβουν οποιαδήποτε αποζημίωση από την ασφαλιστική κάλυψη.

103. Εξάλλου, μέσω έμμεσης διάκρισης λόγω ιθαγένειας, η Γαλλία θα μπορούσε επίσης να κατηγορηθεί ότι προωθεί έμμεσα την παροχή ιατρικών υπηρεσιών στην επικράτειά της, καθιστώντας δυσχερέστερο για υπηκόους άλλων κρατών μελών να επωφεληθούν από την ασφάλιση καθόσον, για τον σκοπό αυτόν, θα πρέπει να ταξιδέψουν στη Γαλλία προκειμένου να χειρουργηθούν. Αντιθέτως, οι Γαλλίδες θα μπορούσαν να λάβουν αποζημίωση από την ασφαλιστική σύμβαση πιο εύκολα απ' ό,τι οι αλλοδαπές, δεδομένου ότι είναι πιθανότερο να υποβληθούν σε χειρουργική επέμβαση στο γαλλικό έδαφος⁷².

104. Επομένως, θα μπορούσε ενδεχομένως να υποστηριχθεί ότι συντρέχουν και οι τρεις προϋποθέσεις που ενεργοποιούν το άρθρο 18 ΣΛΕΕ. Υπάρχουν τρία πρόσθετα επιχειρήματα που ίσως θα μπορούσε να λεχθεί ότι στηρίζουν την ενεργοποίηση του άρθρου 18 ΣΛΕΕ σε μια περίπτωση όπως η παρούσα.

105. Πρώτον, αν το δίκαιο της Ένωσης προβλέπει και επιβάλλει την ελεύθερη κυκλοφορία των εμπορευμάτων, θα μπορούσε να υποστηριχθεί ότι πρέπει επίσης να προβλέπει και να επιβάλλει την ίδια ευθύνη για τις περιπτώσεις κατά τις οποίες τα εν λόγω εμπορεύματα αποδεικνύονται ελαττωματικά. Τα εμπορεύματα εγκυμονούν συχνά κινδύνους, και το ελεύθερο εμπόριο καθιστά δυνατές την κυκλοφορία των εν λόγω κινδύνων και ενδεχομένως την επέλευση ζημίας οπουδήποτε. Επομένως, η μόνη δίκαιη λύση φαίνεται να είναι ότι όλοι οι ασθενείς, οπουδήποτε στην Ένωση, οι οποίοι εκτίθενται σε επιζήμιες συνέπειες από ελαττωματικά προϊόντα που παρήχθησαν σε κράτος μέλος, πρέπει να έχουν τη δυνατότητα να λάβουν προσήκουσα αποζημίωση.

106. Δεύτερον, και εν μέρει συνδεδεμένο με το πρώτο σημείο, η προστασία των καταναλωτών βρισκόταν στην πρώτη γραμμή της χάραξης πολιτικής της Ένωσης τα τελευταία χρόνια. Το άρθρο 12 ΣΛΕΕ έχει ως αποτέλεσμα ότι οι απαιτήσεις προστασίας των καταναλωτών έχουν οριζόντια εφαρμογή, καθόσον πρέπει να λαμβάνονται υπόψη κατά τον καθορισμό και την εφαρμογή άλλων πολιτικών της Ένωσης. Επομένως, η ελεύθερη κυκλοφορία πρέπει να αντανakλά και να διασφαλίζει υψηλό επίπεδο προστασίας του καταναλωτή, όπως αυτή κατοχυρώνεται στο άρθρο 38 του Χάρτη των Θεμελιωδών Δικαιωμάτων της Ευρωπαϊκής Ένωσης (στο εξής: Χάρτης).

⁷² Πρβλ., για παράδειγμα, απόφαση της 1ης Απριλίου 2008, *Gouvernement de la Communauté française και Gouvernement wallon* (C-212/06, EU:C:2008:178, σκέψεις 49 και 50 και εκεί μνημονευόμενη νομολογία), όσον αφορά τις προϋποθέσεις κατοικίας.

107. Τρίτον, πρέπει να ληφθεί υπόψη η ιθαγένεια της Ένωσης. Κατά κάποιον τρόπο, η παλαιότερη νομολογία σχετικά με το άρθρο 18 ΣΛΕΕ, ασφαλώς όσον αφορά την ελεύθερη κυκλοφορία των προσώπων⁷³, θα μπορούσε να θεωρηθεί πρόδρομος της ιθαγένειας της Ένωσης. Ωστόσο, η αναγνώριση της ιθαγένειας της Ένωσης, η οποία συνδέεται αναγκαστικά με την ίση αξιοπρέπεια στο πλαίσιο της νομοθεσίας της Ένωσης (άρθρα 1 και 20 του Χάρτη), καθιστά περιττή τη σχολαστική εμμονή στα ζητήματα ποιος ακριβώς μετακινήθηκε, πού και για πόσο καιρό ή ποιος μπορεί να εξαρτάται από ποιον.

108. Το σύνολο των επιχειρημάτων αυτών, σε συνδυασμό με τις αναμφισβήτητα οδυνηρές συνέπειες που τα εν λόγω ελαττωματικά προϊόντα είχαν για την εκκαλούσα, θα μπορούσε να οδηγήσει στο συμπέρασμα ότι αντιβαίνει στην επιταγή ίσης προστασίας όλων των Ευρωπαίων πολιτών-καταναλωτών εθνική ρύθμιση η οποία περιορίζει, κατ' ουσίαν, την ασφαλιστική κάλυψη στα πρόσωπα που υποβάλλονται σε χειρουργική επέμβαση στο έδαφος του κράτους μέλους, περιορίζοντας έμμεσα την κάλυψη μόνο στους πολίτες του εν λόγω κράτους μέλους.

3) Σεβασμός της ρυθμιστικής λογικής της εσωτερικής αγοράς

109. Μολονότι μια τέτοια πρόταση θα μπορούσε να είναι απολύτως κατανοητή από ηθικής άποψης στο συγκεκριμένο πλαίσιο της υπό κρίση υπόθεσης, εντούτοις θα ήταν εξ ολοκλήρου εσφαλμένη από δομικής άποψης. Θα μετέτρεπε το άρθρο 18 ΣΛΕΕ σε διάταξη χωρίς περιορισμούς, βάσει της οποίας οποιοδήποτε ζήτημα, όσο απομακρυσμένο σύνδεσμο και αν έχει με διάταξη του δικαίου της Ένωσης, θα μπορούσε να εναρμονιστεί με δικαστικά μέσα. Επιπλέον, θα ανέτρεπε τη ρυθμιστική αρμοδιότητα εντός της εσωτερικής αγοράς, δημιουργώντας ασυμβίβαστες μελλοντικές συγκρούσεις αρμοδιότητας μεταξύ των κρατών μελών.

110. Η αφετηριακή αρχή για τη ρύθμιση της εσωτερικής αγοράς είναι ο σεβασμός της κανονιστικής ποικιλομορφίας σε θέματα που δεν είναι ρητώς εναρμονισμένα από το δίκαιο της Ένωσης. Πράγματι, η έμμεση εναρμόνιση μπορεί μερικές φορές να φθάσει σε αυτό το επίπεδο. Ορισμένοι κανόνες των κρατών μελών που δεν έχουν προηγουμένως εναρμονιστεί με τη νομοθεσία ενδέχεται να κηρυχθούν ασύμβατοι με οποιαδήποτε από τις τέσσερις ελευθερίες.

111. Αυτό που προκύπτει σαφώς από την εξέταση της ελεύθερης κυκλοφορίας των εμπορευμάτων⁷⁴ και των υπηρεσιών⁷⁵ είναι ότι το εύρος του πεδίου των εν λόγω ελευθεριών είναι ιδιαίτερος σημαντικό. Πάντως, από την εξέταση της υπό κρίση υπόθεσης προκύπτει επίσης ότι, αν το άρθρο 18 ΣΛΕΕ νοηθεί υπό την έννοια ότι λειτουργεί ως αυτοτελής, ουσιαστική υποχρέωση κατά τον τρόπο που υπονοεί το αιτούν δικαστήριο με τα ερωτήματά του, η εμβέλειά του θα υπερέβαινε τα όρια της νομολογίας σχετικά με την ελεύθερη κυκλοφορία, συμπεριλαμβανομένης της προγενέστερης της απόφασης *Keck* νομολογίας σχετικά με τα εμπορεύματα. Αν το άρθρο 18 ΣΛΕΕ ερμηνευόταν κατ' αυτόν τον τρόπο, δεν θα υπήρχε όριο στο πεδίο εφαρμογής του: η διάταξη αυτή θα μετατρέποταν σε «ντοπαρισμένη» νομολογία *Dassonville* που έχει πάρει αναβολικά. Στον σημερινό διασυνδεδεμένο κόσμο, αργά ή γρήγορα, αναπόφευκτα υπάρχει κάποιο είδος αλληλεπίδρασης με εμπορεύματα, υπηρεσίες ή άτομα από άλλα κράτη μέλη. Αν αυτό ήταν αρκετό για να ενεργοποιηθεί η αυτοτελής εφαρμογή του άρθρου 18 ΣΛΕΕ, δεν θα υπήρχε κανένας κανόνας σε κράτος μέλος τον οποίο δεν θα κατελάμβανε η διάταξη αυτή.

73 Απόφαση της 2ας Φεβρουαρίου 1989, *Cowan* (186/87, EU:C:1989:47).

74 Σημεία 59 έως 80 των παρουσών προτάσεων.

75 Σημεία 81 έως 90 των παρουσών προτάσεων.

112. Για να δώσω ένα μόνο παράδειγμα⁷⁶: ας υποθέσουμε ότι, κατά τη συγγραφή των παρουσών προτάσεων, υφίσταμαι σωματική βλάβη –ας ελπίσουμε όχι τόσο σοβαρή– επειδή εκρήγνυται ο ηλεκτρονικός υπολογιστής στον οποίο δακτυλογραφώ. Τα διάφορα μέρη του ηλεκτρονικού υπολογιστή ενδέχεται να έχουν κατασκευασθεί σε κράτος μέλος άλλο από το Λουξεμβούργο, πιθανότατα μάλιστα, στην εποχή των ολοκληρωμένων αλυσίδων εφοδιασμού, σε διάφορα κράτη μέλη, αν όχι και σε τρίτες χώρες. Ελλείπει συγκεκριμένων συμβατικών όρων σχετικών με το εφαρμοστέο δίκαιο και τη διεθνή δικαιοδοσία, μεταξύ του κατασκευαστή του ηλεκτρονικού υπολογιστή μου και εμού, με αποτέλεσμα να θεωρούνται εφαρμοστέοι οι συνήθεις κανόνες περί αδικοπραξιών, το εφαρμοστέο δίκαιο που διέπει οποιαδήποτε αξίωση αποζημίωσης είναι πιθανότατα το λουξεμβουργιανό δίκαιο, ως το δίκαιο του κράτους στο οποίο συνέβη το ατύχημα. Θα έπρεπε τότε, αν θεωρούσα ότι με βάση το λουξεμβουργιανό δίκαιο δεν θα μπορούσα να επιτύχω σε ικανοποιητικό βαθμό την αποκατάσταση της ζημίας μου, να έχω τη δυνατότητα να στηριχθώ στο άρθρο 18 ΣΛΕΕ προκειμένου να επικαλεστώ το δίκαιο του τόπου κατασκευής του υπολογιστή, ή ίσως ακόμη του τόπου κατασκευής οποιουδήποτε συστατικού του υπολογιστή, και να επιτύχω να γίνει δεκτή η αγωγή μου από λουξεμβουργιανό δικαστήριο;

113. Το σενάριο αυτό υπογραμμίζει την κοινή συνισταμένη, όπως αυτή ήδη αναδείχθηκε από την εξέταση σχετικά με τη δυνητική ελεύθερη κυκλοφορία των εμπορευμάτων και των υπηρεσιών: οι κανόνες σχετικά με την ελεύθερη κυκλοφορία, καθώς και το άρθρο 18 ΣΛΕΕ, λογικά καλύπτουν μόνο την ελεύθερη διασυνοριακή ροή αγαθών ή υπηρεσιών, συμπεριλαμβανόμενων της εξόδου και της εισόδου. Εκτός αν ρητώς έχουν αποτελέσει αντικείμενο εναρμόνισης από τον νομοθέτη της Ένωσης, οι κανόνες που αφορούν τη *μεταγενέστερη χρήση* των αγαθών ή υπηρεσιών εμπίπτουν στην αρμοδιότητα των κρατών μελών όπου αυτά ή αυτές χρησιμοποιούνται. Τούτο καταλαμβάνει επίσης πιθανά ζητήματα ευθύνης, συμπεριλαμβανόμενων αυτών που αφορούν την υποχρέωση ασφάλισης, πάλι όταν δεν έχουν ήδη αποτελέσει ρητώς αντικείμενο εναρμόνισης⁷⁷.

114. Με άλλα λόγια, το γεγονός ότι εμπορεύματα εισήχθησαν κάποια στιγμή από άλλο κράτος μέλος δεν συνιστά επαρκή λόγο για να υποστηριχθεί ότι οποιοδήποτε ζήτημα ανακύψει στη συνέχεια όσον αφορά τα εμπορεύματα αυτά εμπίπτει στο δίκαιο της Ένωσης. Αν έπρεπε να υιοθετηθεί η λογική αυτή, με βάση μια συζητήσιμη ορθότητα ερμηνεία του άρθρου 18 ΣΛΕΕ, η διακίνηση των εμπορευμάτων στην Ευρώπη θα έφερνε (για άλλη μία φορά) στη μνήμη μας τον μεσαιωνικό νομικό παρτικουλαρισμό⁷⁸, κατά τον οποίο κάθε εμπόρευμα, όπως κάθε πρόσωπο, φέρνει μαζί του τους δικούς του νόμους. Τα εμπορεύματα θα ήταν σαν τα σαλιγκάρια, κουβαλώντας μαζί τους τα σπίτια τους, υπό τη μορφή της νομοθεσίας της χώρας καταγωγής τους, η οποία θα εφαρμοζόταν σε αυτά από την κατασκευή τους μέχρι την καταστροφή τους.

115. Μια τέτοιου είδους συνέπεια όχι μόνο θα μετατόπιζε τη (συνήθη) εδαφικότητα όσον αφορά την εφαρμογή των δικαίων, αλλά και θα προκαλούσε *συγκρούσεις μεταξύ των ρυθμιστικών καθεστώτων* των κρατών μελών. Πράγματι, μια τέτοια διευρυμένη ερμηνεία του άρθρου 18 ΣΛΕΕ θα μπορούσε να καταστήσει τη νομοθεσία οποιουδήποτε κράτους μέλους δυνητικά εφαρμοστέα στο ίδιο έδαφος χωρίς σαφή και αντικειμενικά κριτήρια ως προς το ποια νομοθεσία πρέπει να υπερισχύσει σε συγκεκριμένη διαφορά, με τον ζημιωθέντα να μπορεί να επιλέξει την πιο ευνοϊκή νομοθεσία⁷⁹.

76 Φυσικά, πρόκειται για καθαρά φανταστικό και απλοποιημένο παράδειγμα, χωρίς πρόθεση να εισέλθω στα ζητήματα του εφαρμοστέου δικαίου βάσει του άρθρου 5 του κανονισμού (ΕΚ) 864/2007 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 11ης Ιουλίου 2007, για το εφαρμοστέο δίκαιο στις εξωσυμβατικές ενοχές («Ρώμη II») (ΕΕ 2007, L 199, σ. 40).

77 Σημεία 54 έως 58 των παρουσών προτάσεων.

78 Το σύγχρονο δίκαιο ήταν αυτό που σταδιακά καθιέρωσε την εδαφική αποκλειστικότητα αντί του μεσαιωνικού νομικού παρτικουλαρισμού –βλ., για παράδειγμα, Lesaffer, R., *European Legal History: A Cultural and Political Perspective*, Cambridge University Press, Καίμπριτζ, 2009, σ. 168 και 169, 269 επ. και 277 επ., ή Romano, S., *L'Ordre juridique*, Dalloz, 1975, σ. 77 επ.

79 Προστιθεμένου, με τον τρόπο αυτόν, ενός ακόμη επιπέδου πολυπλοκότητας και (μη) προβλεψιμότητας σε ένα καθεστώς το οποίο, όσον αφορά την επιλογή του εφαρμοστέου δικαίου και του *forum* για τον ενδιαφερόμενο καταναλωτή, δεν είναι απολύτως ξεκάθαρο ή σαφές όπως έχει τώρα –για πρόσφατη ανασκόπηση, βλ., για παράδειγμα, Risso, G., «Product liability and protection of EU consumers: is it time for a serious reassessment?», *Journal of Private International Law*, τόμος 15, 2019, τεύχος 1, σ. 210.

116. Στο πλαίσιο αυτό, είναι χρήσιμο να υπενθυμιστεί μια άλλη ιδιαιτερότητα της υπό κρίση υπόθεσης, και συγκεκριμένα ότι, ενώ το κράτος καταγωγής των εμπορευμάτων (Γαλλία) θέσπισε κανόνες σχετικά με τη μεταγενέστερη χρήση τους στην επικράτειά του (υποχρέωση ασφάλισης για χειρουργικές επεμβάσεις που πραγματοποιούνται στο έδαφός του), το κράτος στο οποίο χρησιμοποιήθηκαν τα εμπορεύματα, το κράτος μέλος υποδοχής (Γερμανία), δεν φαίνεται να έχει θεσπίσει κανόνες συναφώς⁸⁰.

117. Τι θα συνέβαινε όμως αν είχαν θεσπιστεί στη Γερμανία κανόνες επ' αυτού; Σε μια τέτοια περίπτωση, εύλογα δύναται να υποτεθεί ότι ουδείς θα είχε αμφισβητήσει ότι οι γερμανικοί κανόνες θα είχαν εφαρμογή, πλήρως και αποκλειστικώς, όσον αφορά την ενδεχόμενη βλάβη που θα επερχόταν επί γερμανικού εδάφους. Είναι απίθανο ότι κάποιος θα προσπαθούσε να υποκαταστήσει με τους ενδεχομένως ευνοϊκότερους γαλλικούς κανόνες τους γερμανικούς κανόνες, σε ένα ζήτημα το οποίο, στο στάδιο αυτό, δεν συνδέεται με το γαλλικό δίκαιο.

118. Τούτο υπογραμμίζει εκ νέου τον λόγο για τον οποίο το άρθρο 18 ΣΛΕΕ δεν μπορεί να ερμηνευθεί υπό την έννοια ότι αντιτίθεται στον περιορισμό στην ημεδαπή της υποχρέωσης ασφάλισης της αστικής ευθύνης από τη χρήση ιατροτεχνολογικών προϊόντων. Κατά μείζονα λόγο, η διάταξη αυτή δεν μπορεί να ερμηνευθεί υπό την έννοια ότι υποχρεώνει την εφεσίβλητη ή τη Γαλλική Δημοκρατία να αποζημιώσει την εκκαλούσα με βάση το άμεσο αποτέλεσμα.

119. Για να συνοψίσω, το άρθρο 18 ΣΛΕΕ δεν μπορεί να ερμηνευθεί υπό την έννοια ότι δημιουργεί, αυτό καθεαυτό, αυτοτελή, ανεξάρτητη ουσιαστική υποχρέωση που δεν περιλαμβάνεται σε καμία από τις τέσσερις ελευθερίες ή που δεν προβλέπεται ειδικά σε οποιοδήποτε άλλο μέτρο του δικαίου της Ένωσης. Ειδικότερα, η διάταξη αυτή ασφαλώς δεν πρέπει να εφαρμόζεται κατά τέτοιον τρόπο ώστε η εμβέλειά της να υπερβαίνει το ήδη ευρύτατο πεδίο των τεσσάρων ελευθεριών κυκλοφορίας.

120. Εν κατακλείδι, επισημαίνεται ότι η παρούσα υπόθεση αποτελεί συνέπεια του γεγονότος ότι το δίκαιο της Ένωσης δεν έχει εναρμονίσει το ζήτημα της ασφάλισης της αστικής ευθύνης από τη χρήση ιατροτεχνολογικών προϊόντων και ότι, όπως φαίνεται, ούτε το γερμανικό δίκαιο περιείχε σχετικές διατάξεις. Υπενθυμίζεται ότι, σε ένα όχι εντελώς διαφορετικό πλαίσιο, το Δικαστήριο έκρινε, στην απόφαση Schmitt, ότι στο εθνικό δίκαιο εναπόκειται να καθορίσει τις προϋποθέσεις ευθύνης των κοινοποιημένων οργανισμών έναντι των τελικών χρηστών των ιατροτεχνολογικών προϊόντων⁸¹. Στο παρόν στάδιο εξέλιξης του δικαίου της Ένωσης, στα κράτη μέλη εναπόκειται να ρυθμίζουν τις ασφαλιστικές συμβάσεις που ισχύουν για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα τα οποία χρησιμοποιούνται στην επικράτειά τους, ακόμη και όταν τα εν λόγω προϊόντα εισάγονται από άλλο κράτος μέλος.

121. Συναφώς, τα κράτη μέλη είναι βεβαίως ελεύθερα, ελλείψει εναρμόνισης, να μπορούν να προβλέπουν μεγαλύτερο επίπεδο προστασίας των ασθενών και των χρηστών ιατροτεχνολογικών προϊόντων μέσω ευνοϊκότερων ασφαλιστικών συμβάσεων που ισχύουν στο έδαφός τους⁸². Ως εκ τούτου, ο επίμαχος, εν προκειμένω, εδαφικός περιορισμός αποτελούσε θεμιτή νομοθετική επιλογή της Γαλλίας⁸³. Το γεγονός αυτό, επομένως, δύσκολα μπορεί να αντιστραφεί ή, μάλλον, να στραφεί κατά του εν λόγω κράτους μέλους, με το να γίνει δεκτό ότι αυτή η νομοθετική επιλογή πρέπει στη συνέχεια να επεκταθεί στο έδαφος οποιουδήποτε άλλου κράτους μέλους που δεν θέσπισε παρόμοιους κανόνες.

⁸⁰ Η τουλάχιστον δεν τέθηκαν υπόψη του Δικαστηρίου, δεδομένου ότι το αιτούν δικαστήριο σιωπά σχετικά με το ζήτημα αυτό και η Γερμανική Κυβέρνηση δεν υπέβαλε παρατηρήσεις στην υπό κρίση υπόθεση.

⁸¹ Απόφαση της 16ης Φεβρουαρίου 2017 (C-219/15, EU:C:2017:128).

⁸² Πρβλ. αποφάσεις της 13ης Φεβρουαρίου 1969, Wilhelm κ.λπ. (14/68, EU:C:1969:4, σκέψη 13), της 14ης Ιουλίου 1981, Oebel (C-155/80, EU:C:1981:177, σκέψη 9), και της 14ης Ιουλίου 1994, Peralta (C-379/92, EU:C:1994:296, σκέψεις 48 και 52).

⁸³ Βλ., κατ' αναλογία, απόφαση της 18ης Ιουλίου 2017, Erzberger (C-566/15, EU:C:2017:562, σκέψεις 36 και 40), όσον αφορά τον περιορισμό στο γερμανικό έδαφος της γερμανικής νομοθεσίας σχετικά με το δικαίωμα του εκλέγειν και εκλέγεσθαι για την εκλογή των εκπροσώπων των εργαζομένων στο εποπτικό συμβούλιο επιχείρησης.

V. Πρόταση

122. Προτείνω στο Δικαστήριο να απαντήσει στα ερωτήματα του Oberlandesgericht Frankfurt am Main (εφετείου Φρανκφούρτης επί του Μάιν, Γερμανία) ως εξής:

– Το άρθρο 18 ΣΛΕΕ δεν αντιτίθεται, αυτό καθαυτό, στον περιορισμό στο έδαφος κράτους μέλους της υποχρέωσης ασφάλισης της αστικής ευθύνης από τη χρήση ιατροτεχνολογικών προϊόντων.