



Oikeustapauskokoelma

JULKISASIAMIEHEN RATKAISUEHDOTUS

MICHAL BOBEK

6 päivänä helmikuuta 2020¹

Asia C-581/18

RB

vastaan

TÜV Rheinland LGA Products GmbH ja

Allianz IARD SA

(Ennakkoratkaisupyyntö – Oberlandesgericht Frankfurt am Main (osavaltion ylioikeus, Frankfurt am Main, Saksa)

Ennakkoratkaisupyyntö – Lääkinnälliset laitteet – Turvallisuudeltaan puutteelliset rintaimplantit – Vakuutus lääkinnällisten laitteiden käyttöön liittyvän vastuun varalta – Alueellinen rajoitus – Täysin jäsenvaltion sisäiset tilanteet – SEUT 18 artikla – Unionin oikeuden sovellettavuus

I Johdanto

1. Saksalainen potilas sai Saksassa turvallisuudeltaan puutteelliset rintaimplantit, jotka oli valmistanut nyttemmin maksukyvyttömäksi tullut ranskalainen yritys Poly Implant Prothèse SA (jäljempänä PIP). Potilas vaatii saksalaisissa tuomioistuimissa vahingonkorvausta PIP:n ranskalaiselta vakuutusenantajalta Allianz IARD SA:lta (jäljempänä Allianz). Ranskassa lääkinnällisten laitteiden valmistajilla on lakisääteinen velvollisuus ottaa vakuutus heidän toiminnastaan kolmansille aiheutuvaa vahinkoa koskevan vastuun varalta. Tämän velvollisuuden vuoksi PIP teki Allianz'n kanssa vakuutus sopimuksen, johon sisältyi alueellinen ehto, jolla aiheutuneiden vahinkojen kattaminen rajattiin koskemaan ainoastaan Ranskan aluetta. Siten PIP:n lääkinnälliset laitteet, jotka vietiin toiseen jäsenvaltioon ja joita käytettiin siellä, eivät kuuluneet vakuutus sopimuksen piiriin.

2. Tässä yhteydessä Oberlandesgericht Frankfurt am Main (osavaltion ylioikeus, Frankfurt am Main, Saksa) tiedustelee, onko se, että Allianz oli vakuuttanut PIP:n sen lääkinnällisistä laitteista ainoastaan Ranskan alueella aiheutuvien vahinkojen varalta ja sulkenut muissa jäsenvaltioissa mahdollisesti aiheutuvat vahingot vakuutuksen ulkopuolelle, yhteensopivaa SEUT 18 artiklan ja siihen sisältyvän kansalaisuuteen perustuvan syrjinnän kieltoa koskevan periaatteen kanssa.

¹ Alkuperäinen kieli: englanti.

II Asiaa koskevat oikeussäännöt

A Unionin oikeus

3. SEUT 18 artiklan ensimmäisessä kohdassa määrätään seuraavaa:

”Kaikki kansalaisuuteen perustuva syrjintä on kiellettyä perussopimusten soveltamisalalla, sanotun kuitenkin rajoittamatta perussopimusten erityismääräysten soveltamista.”

4. SEUT 34 artiklassa määrätään seuraavaa:

”Jäsenvaltioiden väliset tuonnin määrälliset rajoitukset ja kaikki vaikutukseltaan vastaavat toimenpiteet ovat kiellettyjä.”

5. SEUT 35 artiklassa määrätään seuraavaa:

”Jäsenvaltioiden väliset viennin määrälliset rajoitukset ja kaikki vaikutuksiltaan vastaavat toimenpiteet ovat kiellettyjä.”

6. SEUT 56 artiklan ensimmäisen kohdan sanamuoto on seuraava:

”Jäljempänä olevien määräysten mukaisesti kielletään rajoitukset, jotka koskevat muuhun jäsenvaltioon kuin palvelujen vastaanottajan valtioon sijoittautuneen jäsenvaltion kansalaisen vapautta tarjota palveluja unionissa.”

B Ranskan oikeus

7. Kansanterveyskoodeksin (Code de la santé publique)² L.1142-2 §:ssä säädetään seuraavaa:

” Itsenäisinä ammatinharjoittajina toimivilla terveydenhuollon ammattilaisilla, L. 1142-1 §:ssä tarkoitetuilla terveydenhuoltolaitoksilla, terveydenhuoltopalveluilla ja elimillä sekä kaikilla muilla oikeushenkilöillä, valtiota lukuun ottamatta, jotka harjoittavat ennalta ehkäisevää, diagnostista tai terveydenhuollon alaan kuuluvaa toimintaa, samoin kuin tällaisessa toiminnassa käytettävien, L. 5311-1 §:ssä, sen 5° kohtaa – jollei L. 1222-9 §:n säännöksistä muuta johdu – ja 11°, 14° ja 15° kohtaa lukuun ottamatta, tarkoitettujen valmiiden terveydenhuollon tuotteiden valmistajilla, käyttäjillä ja toimittajilla on oltava vakuutus, jolla on tarkoitus vakuuttaa heidät sellaisen vahingonkorvausvastuun tai julkisoikeudellisen vastuun varalta, joka voi syntyä kolmansille tämän toiminnan yhteydessä aiheutuneen, henkilöön kohdistuvasta loukkauksesta seuranneen vahingon perusteella.

Terveysministeri voi asetuksella myöntää poikkeuksen ensimmäisessä momentissa säädetystä vakuuttamisvelvollisuudesta julkisille terveydenhuoltolaitoksille, joilla on käytettävissään riittävästi taloudellisia resursseja, jotta ne voivat korvata vahingon vakuutussopimuksesta maksettavaa korvausta vastaavalla tavalla.

Ensimmäisen momentin mukaisesti tehdyissä vakuutussopimuksissa voidaan määrätä, että niiden vakuutusturvaan sovelletaan enimmäismäärää – –.

– –

² Sellaisena kuin se on muutettuna 30.12.2002 annetulla lailla nro 2002-1577.

Ellei tässä pykälässä säädettyä vakuuttamisvelvollisuutta noudateta, toimivaltainen kurinpitoelin voi määrätä kurinpitoseuraamuksia.”

8. Vakuutuskoodeksin (Code des assurances)³ L.252-1 §:ssä säädetään seuraavaa:

” Jokainen, johon sovelletaan kansanterveyskoodeksin L. 1142-2 §:ssä säädettyä vakuuttamisvelvollisuutta, joka on pyrkinyt tekemään vakuutusyhtiön kanssa vakuutussopimuksen, joka kattaa Ranskassa kyseisessä pykälässä tarkoitettua vahingonkorvausvastuuta koskevat riskit, ja jolta on kahdesti evätty vakuutusturva, voi saattaa asian bureau central de tarificationin [jäljempänä BCT], jonka perustamis- ja toimintasäännöt vahvistetaan asetuksella Conseil d’État’n kuulemisen jälkeen, käsiteltäväksi.

BCT:llä on yksinoikeus vahvistaa sen vakuutusmaksun määrä, jolla kyseinen vakuutusyhtiö on velvollinen vakuuttamaan sille esitetyn riskin. Se voi Conseil d’État’n kuulemisen jälkeen annetussa asetuksessa säädetyin edellytyksin määrittää sen omavastuun määrän, joka vakuutetun on maksettava.

BCT siirtää asian käsittelyn valtion edustajalle departementissa, kun henkilö, johon sovelletaan kansanterveyskoodeksin L. 1142-2 §:ssä säädettyä vakuuttamisvelvollisuutta, muodostaa poikkeuksellisen suuren vakuutusriskin. Se ilmoittaa tästä asianomaiselle ammattilaiselle. Se vahvistaa tässä tapauksessa vakuutusmaksun määrän sopimukselle, jonka kesto ei voi ylittää kuutta kuukautta.

Mikä tahansa jälleenvakuutussopimuksen ehto, jolla pyritään sulkemaan tietyt riskit jälleenvakuutusturvan ulkopuolelle BCT:n vahvistaman vakuutusmaksun määrän seurauksena, on pätemätön.”

III Tosiseikat, asian käsittelyn vaiheet ja ennakkoratkaisukysymykset

9. PIP oli Ranskaan sijoittautunut rintaimplanttien valmistaja. Alankomaalainen yritys Rofil Medical Nederland BV (jäljempänä Rofil) myi näitä implantteja. Se pakkasi ja varusti ne pakkausselosteella. TÜV Rheinland LGA Products GmbH (jäljempänä TÜV Rheinland), joka on toiminut direktiivissä 93/42/ETY⁴ tarkoitettuna ilmoitettuna laitoksena, on vuoden 1997 lokakuusta lähtien tehnyt PIP:n toimeksiannosta muun muassa saksalaisten, eurooppalaisten ja muiden kansainvälisten standardien mukaisia vaatimustenmukaisuuden arviointoja. Vuosina 1997–2010 TÜV Rheinland teki tätä varten PIP:n tiloissa useita valvontatarkastuksia.

10. Vuoden 2006 syksyllä pääasian valittajalle tehtiin Saksassa leikkaus, jossa hänelle laitettiin Rofilin myymät rintaimplantit. Myöhemmin todettiin, että kyseisissä implanteissa käytettiin tuotetiedoissa mainitun ja myyntiluvassa eritellyn ja hyväksytyn NuSil-materiaalin sijasta kiellettyä teollista silikonია.

11. Ranskan terveysviranomaiset havaitsivat maaliskuussa 2010 tehdyssä tarkastuksessa ensimmäisen kerran, että PIP käytti lainvastaisesti teollista silikonია. Vuoden 2010 huhtikuussa Saksan viranomaiset suosittivat, että PIP:n silikon-i-implantteja käyttäneet lääkärit tiedottavat asiasta kyseisille potilaille ja lopettavat näiden rintaimplanttien käytön. Vuonna 2012 suositettiin, että kyseiset implantit poistetaan kokonaan.

12. PIP:stä tuli maksukyvytön, ja se asetettiin selvitystilaan vuonna 2011. Joulukuussa 2013 yrityksen perustaja tuomittiin ranskalaisessa tuomioistuimessa neljäksi vuodeksi vankeuteen terveyttä vaarantavien tuotteiden valmistuksesta ja myynnistä.

³ Säädetty 4.3.2002 annetulla lailla nro 2002-303.

⁴ Lääkinnällisistä laitteista 14.6.1993 annettu neuvoston direktiivi (EYVL 1993, L 169, s. 1).

13. Valittaja nosti saksalaisessa tuomioistuimessa kanteen leikkauksen tehnyttä lääkäriä, TÜV Rheinlandia ja Allianzia vastaan.

14. Hän väitti, että hänellä oli Ranskan lainsäädännön mukaan oikeus vaatia korvauksia suoraan Allianzilta. Kansanterveyskoodeksin L.1142-2 §:n mukaan lääkinnällisten laitteiden valmistajilla on velvollisuus tehdä vakuutus sopimus vakuutusyhtiön kanssa (jäljempänä vakuuttamisvelvollisuus). Tämä vastuuvakuutus antaa vahinkoa kärsineille kolmansille osapuolille oikeuden vaatia korvausta suoraan (Direktanspruch) vakuutusyhtiöltä.

15. Vakuutuskoodeksin L.252-1 §:n mukaan jokainen, johon sovelletaan vakuuttamisvelvollisuutta, joka on yrittänyt tehdä Ranskaan sijoittautuneen vakuutusyhtiön kanssa vakuutus sopimuksen, joka kattaa kyseisessä pykälässä tarkoitetut kolmansia osapuolia koskevat riskit, ja jolta on kahdesti evätty vakuutusturva, voi tehdä valituksen BCT:hen. BCT vahvistaa tämän jälkeen sen vakuutusmaksun määrän, jolla kyseinen vakuutusyhtiö on velvollinen vakuuttamaan sille esitetyn riskin.

16. BCT velvoitti vuonna 2005 Allianz edeltäjän, AGF IARD:n, tarjoamaan PIP:lle vakuutusturvan. Käsiteltävässä asiassa BCT vahvisti vakuutusmaksun määrän ottaen huomioon PIP:n liikevaihdon Ranskan alueella. Vakuutus sopimuksen erityisissä sopimusehdoissa, otsikon ”Maantieteellinen soveltamisala” alla, määrättiin, että vakuutusturvaa sovelletaan yksinomaan vahingotapauksiin, jotka tapahtuvat manner-Ranskassa ja Ranskan merentakaisilla alueilla (jäljempänä alueellinen rajoitus). BCT ei vastustanut tätä alueellista rajoitusta. Lisäksi vahvistettiin, että sarjavahingoissa vakuutusturvan enimmäismäärä on 3 000 000 euroa vakuutustapausta kohden ja 10 000 000 euroa vakuutusvuotta kohden.

17. Ensimmäisen asteen tuomioistuin hylkäsi valittajan kanteen. Valittaja teki tästä tuomiosta valituksen Oberlandesgericht Frankfurt am Mainiin, joka on ennakkoratkaisua pyytänyt tuomioistuin, niiden ensimmäisen asteen tuomioistuimen tuomiossa esitettyjen toteamusten osalta, jotka koskivat TÜV Rheinlandia ja Allianzia, muttei siltä osin kuin kyse on toimenpiteen suorittaneen lääkärin vastuusta. Ennakkoratkaisua pyytäneessä tuomioistuimessa valittaja vaatii kumoamaan kyseisen tuomion siltä osin kuin se koskee TÜV Rheinlandia ja Allianzia. Hän vaatii myös, että TÜV Rheinland ja Allianz määrätään maksamaan hänelle vahingonkorvausta.

18. Valittajan mukaan ensimmäisen asteen tuomioistuin teki oikeudellisen virheen katsoessaan, että vakuutusturvan alueellinen rajaaminen koskemaan Ranskan aluetta oli lainmukainen ja ettei tavaroiden vapaata liikkuvuutta ollut rikottu.

19. Ennakkoratkaisua pyytäneen tuomioistuimen unionin tuomioistuimelle esittämät ennakkoratkaisukysymykset koskevat ainoastaan Allianz mahdollista vastuuta. Ennakkoratkaisua pyytänyt tuomioistuin kyseenalaistaa kyseessä olevan alueellisen rajoituksen yhteensopivuuden SEUT 18 artiklan kanssa. Sen mukaan alueelliseen rajoitukseen liittyy rajat ylittävä näkökohta, joka realisoituu, kun vahinko tapahtuu Ranskan ulkopuolella. SEUT 18 artiklan ensimmäistä kohtaa voidaan soveltaa, koska muissa EUT-sopimuksen määräyksissä vahvistettuja syrjintäkieltoja ei sovelleta käsiteltävään asiaan. Alueellinen rajoitus on välillisesti syrjivä kansalaisuuden perusteella, koska se vaikuttaa tavallisesti ulkomaisiin potilaisiin, aivan kuten asuinpaikkaa koskeva edellytys tekisi. Lisäksi SEUT 18 artiklan ensimmäiseen kohtaan voidaan vedota yksityisten välisissä riita-asioissa. BCT:tä voitaisiin myös arvostella siitä, ettei se vastustanut alueellista rajoitusta.

20. Näiden tosiseikkojen ja oikeudellisten seikkojen muodostamassa asiayhteydessä Oberlandesgericht Frankfurt am Main päätti lykätä asian käsittelyä ja esittää unionin tuomioistuimelle seuraavat ennakkoratkaisukysymykset:

”1) Onko SEUT 18 artiklan ensimmäisessä kohdassa määrätty syrjintäkielto osoitettu EU:n jäsenvaltioiden ja unionin elinten lisäksi myös yksityisille (SEUT 18 artiklan ensimmäisen kohdan välitön oikeusvaikutus kolmansiin)?

- 2) Jos ensimmäiseen kysymykseen vastataan kieltävästi eikä SEUT 18 artiklan ensimmäistä kohtaa sovelleta yksityisten välisissä suhteissa, onko SEUT 18 artiklan ensimmäistä kohtaa tulkittava siten, että määräys on esteenä vakuutussuojan rajaamiselle koskemaan Ranskan emämaassa taikka Ranskan merentakaisissa departementeissa tai merentakaisilla alueilla tapahtuneita vahinkoja siitä syystä, että toimivaltainen Ranskan viranomaisen BCT ei ole esittänyt vastaväitettä asiaa koskevasta lausekkeesta, vaikka kyseinen lauseke on SEUT 18 artiklan ensimmäisen kohdan vastainen, koska siinä on kyse kansalaisuuteen perustuvasta välillisestä syrjinnästä?
- 3) Jos ensimmäiseen kysymykseen vastataan myöntävästi, millä edellytyksillä välillinen syrjintä voi olla oikeutettua tapauksissa, joissa kolmanteen kohdistuu oikeusvaikutuksia? Erityisesti kysytään seuraavaa: voidaanko vakuutussuojan alueellista rajaamista koskemaan vain vahinkoja, jotka tapahtuvat tietyn EU:n jäsenvaltion sisällä, perustella vakuutusyhtiön korvausvelvoitteen rajaamisella ja vakuutusmaksun suuruudella, jos asiaa koskevissa vakuutussopimuksissa määrätään samalla, että sarjavahingoissa vakuutussuojan määrää on rajoitettu vahinkotapausta ja vakuutusvuotta kohden?
- 4) Jos ensimmäiseen kysymykseen vastataan myöntävästi, onko SEUT 18 artiklan ensimmäistä kohtaa tulkittava siten, että kun vakuutuksenantaja on vastoin SEUT 18 artiklan ensimmäistä kohtaa kattanut vain Manner-Ranskassa taikka Ranskan merentakaisissa departementeissa tai merentakaisilla alueilla tapahtuneet vahingot, vakuutuksenantaja ei saa vedota siihen, ettei korvausta voida maksaa, koska vakuutussuojan enimmäismäärä on jo täyttynyt, kun vahinko on tapahtunut näiden alueiden ulkopuolella?”

21. Kirjallisia huomautuksia esittivät Allianz (jäljempänä vastapuoli), Tanskan ja Suomen hallitukset sekä Euroopan komissio. Vastapuoli, Ranskan hallitus ja komissio osallistuivat 8.10.2019 pidettyyn istuntoon.

IV Arviointi

22. Ennakkoratkaisua pyytänyt tuomioistuin esittää neljä kysymystä, joissa keskitytään oikeudellisiin *seurauksiin*, joita SEUT 18 artiklan rikkomisella olisi käsiteltävän asian olosuhteissa. Ensimmäisellä ja toisella kysymyksellään ennakkoratkaisua pyytänyt tuomioistuin tiedustelee, voiko valittaja vedota suoraan SEUT 18 artiklaan *horisontaalisesti* vastapuolta vastaan tai *vertikaalisesti* (tai pikemminkin diagonaalisesti) Ranskan tasavaltaa vastaan, sikäli kuin BCT kyseisen valtion ilmentymänä ei vastustanut vakuutusturvan alueellista rajoitusta. Kolmas ja neljäs kysymys koskevat SEUT 18 artiklan täsmällistä ulottuvuutta käsiteltävän kaltaisessa asiassa, jossa kyseessä olevassa sopimuksessa määrätään alueellisen rajoituksen lisäksi vakuutusturvan enimmäismäärästä (vahinkotapausta ja vakuutusvuotta kohti).

23. Kaikille neljälle kysymykselle on yhteistä hiljainen oletama siitä, että kyseessä oleva alueellinen rajoitus paitsi kuuluu unionin oikeuden soveltamisalaan on myös syrjivä kansalaisuuden perusteella ja SEUT 18 artiklan vastainen.

24. Ennen rikkomisen seurausten tarkastelua on kuitenkin otettava askel, tai pikemminkin kaksi askelta, taaksepäin päättelyssä ja varmistuttava siitä, tapahtuiko rikkomista alun perinkään. Mitä nimenomaista unionin oikeuden velvollisuutta tai oikeussääntöä rikottiin sallimalla tällainen mahdollisesti turvallisuudeltaan puutteellisia lääkinnällisiä laitteita koskevan vakuutusturvan alueellinen rajoitus? Tämän kysymyksen ratkaisemiseksi on ensin tarpeen tutkia, i) kuuluuko asia unionin oikeuden soveltamisalaan, toisin sanoen onko unionin tuomioistuin toimivaltainen vastaamaan ennakkoratkaisua pyytäneen tuomioistuimen kysymyksiin, ja jos näin on, ii) minkä unionin oikeussäännön perusteella kyseessä oleva alueellinen rajoitus voitaisiin todeta yhteensopivaksi (tai yhteensopimattomaksi) unionin oikeuden kanssa.

25. Myönnän, että i ja ii kohtaa ei yleensä tutkita erikseen unionin tuomioistuimen oikeuskäytännössä. Tämä on ymmärrettävää, kun otetaan huomioon, että kun ii kohdassa on yksilöity konkreettinen unionin oikeuden mukainen velvollisuus, tästä seuraa, että i kohta täyttyy ilman, että sitä on tarpeen käsitellä erikseen. Käsiteltävä asia on kuitenkin jokseenkin epätavallinen. Vaikka perinteisesti melko runsas perusvapauksia koskeva oikeuskäytäntö huomioon ottaen käsiteltävä asia vaikuttaa kuuluvan unionin oikeuden soveltamisalaan (A), on erityisen vaikea yksilöidä unionin oikeussääntöä, joka olisi esteenä vakuutusturvan alueelliselle rajoitukselle (B).

A Unionin oikeuden soveltamisalaan kuuluminen

26. Vastapuoli ja Ranskan hallitus katsovat, ettei käsiteltävä asia kuulu unionin oikeuden soveltamisalaan. Vastapuolen mukaan saksalaisen potilaan, jonka leikkaus tehtiin Saksassa, näkökulmasta käsiteltävässä asiassa on kyse täysin jäsenvaltion sisäisestä tilanteesta. Komissio vaikuttaa tulevan samaan lopputulokseen etenkin SEUT 18 artiklan sovellettavuudesta. Sitä vastoin Suomen hallitus katsoo, että vaikka käsiteltävässä asiassa kyseessä olevasta vakuutuksesta ei nimenomaisesti säädetä unionin oikeudessa, nyt tarkasteltava tilanne kuuluu unionin oikeuden soveltamisalaan. Tämä johtuu siitä, että tilanne liittyy tavaroiden ja palvelujen rajat ylittävään liikkumiseen ja että unionin johdetussa oikeudessa säädetään sekä lääkinnällisistä laitteista että tuotevastuusta.

27. Yhdyn pääosin Suomen hallituksen näkemykseen. Vaikka SEUT 18 artiklan – tai minkä tahansa muun unionin oikeuden säännöksen tai määräyksen – konkreettiseen sovellettavuuteen liittyikin epävarmuutta, unionin tuomioistuimen vakiintunut oikeuskäytäntö huomioon ottaen on nähdäkseni yksinkertaisesti mahdotonta todeta, ettei käsiteltävässä asiassa kyseessä oleva tilanne kuulu unionin oikeuden soveltamisalaan unionin tuomioistuimen oikeuskäytännössä tarkoitetulla tavalla.

28. Jotta unionin tuomioistuin on toimivaltainen, käsiteltävän asian ja jonkin perusvapauden (tavaroiden, henkilöiden, palvelujen tai pääomien vapaa liikkuvuus) välillä on oltava riittävän selvä ja suora yhteys (1) ja/tai kyse on oltava mahdollisesti sovellettavasta unionin (johdetun) oikeuden säännöksestä, jota käsiteltävässä asiassa on tarpeen tulkita.

1) Perusvapaudet ja vapaa liikkuvuus

29. Perusvapauksien yhteydessä unionin oikeuden sovellettavuus riippuu riita-asian konkreettisista tosiseikoista: tosiasiallinen rajat ylittävä tekijä on välttämätön unionin oikeuden soveltamiseksi. Muutoin tilannetta pidetään tavallisesti ”täysin jäsenvaltion sisäisenä”.⁵ Perusvapauksia koskevaa unionin oikeutta ei sovelleta tilanteeseen, jossa kaikki seikat sijoittuvat yhden jäsenvaltion sisälle.⁶ Kansallinen säännöstö, jota sovelletaan erotuksetta kyseisen jäsenvaltion kansalaisiin ja muiden jäsenvaltioiden kansalaisiin, ”sisältää lähtökohtaisesti perustamissopimuksessa määrättyjä perusvapauksia koskevia määräyksiä ainoastaan siltä osin kuin sitä sovelletaan *tilanteisiin, joilla on yhteys jäsenvaltioiden väliseen kauppaan*”.⁷

30. On totta, että perusvapauksia koskevista määräyksistä annetussa oikeuskäytännössä on vuosien saatossa laajennettu näiden vapauksien soveltamisalaa. Oikeuskäytäntö on siten ulotettu koskemaan paitsi todellisia (jo toteutuneita) esteitä myös toimenpiteitä, jotka voivat *haitata* perusvapauksien käyttämistä tai tehdä näiden vapauksien käyttämisestä vähemmän houkuttelevaa.⁸ Samoin riittää

5 Ks. esim. jo tuomio 28.3.1979, Saunders (175/78, EU:C:1979:88, 11 kohta).

6 Ks. esim. tuomio 30.6.2016, Admiral Casinos & Entertainment (C-464/15, EU:C:2016:500, 21 kohta).

7 Ks. esim. tuomio 11.9.2003, Anomar ym. (C-6/01, EU:C:2003:446, 39 kohta oikeuskäytäntöviittauksineen); tuomio 19.7.2012, Garkalns (C-470/11, EU:C:2012:505, 21 kohta) ja tuomio 11.6.2015, Berlington Hungary ym. (C-98/14, EU:C:2015:386, 24 kohta). Kursivointi tässä.

8 Ks. esim. tuomio 30.11.1995, Gebhard (C-55/94, EU:C:1995:411, 37 kohta oikeuskäytäntöviittauksineen).

pelkkä rajat ylittävä *mahdollisuus*, jota ei tarvitse välttämättä näyttää toteen yksittäistapauksessa.⁹ Rajat ylittävää mahdollisuutta tarkastellaan kohtuudella ajateltavissa olevan hypoteesin tasolla: siten palvelujen yhteydessä se, että esimerkiksi jotkin palvelujen vastaanottajat ovat todennäköisesti sijoittautuneet toiseen jäsenvaltioon, riittää palveluja koskevien perussopimuksen määräysten soveltamiseen.¹⁰

31. Tämän tyyppisissä asioissa tulee luonnollisesti esiin kysymys siitä, miten pitkälle mahdollisuuden logiikkaa voidaan viedä siten, että mitkä tahansa ja kaikki esimerkiksi tavaroihin tai henkilöihin liittyvät tapaukset voisivat viime kädessä kuulua unionin oikeuden alaan. Tavaroiden osalta tähän vastattiin tuomiossa Keck ja Mithouard.¹¹ Muiden vapauksien osalta vastaus on ehkä edelleen saamatta,¹² mutta yksi asia on selvä: keskustelussa keskitytään tavallisesti arvioimaan jäsenvaltioiden toimenpiteiden yhteensopivuutta (tai yhteensopimattomuutta) unionin oikeuden kanssa, mikä toisin sanoen kuuluu unionin tuomioistuimen toimivaltaan. On harvinaista, että unionin tuomioistuin toteaa, ettei se ole toimivaltainen, jos jotakin neljästä vapaudesta koskevaan asiaan liittyy kohtuullisesti ajateltavissa oleva (eikä täysin hypoteettinen)¹³ rajat ylittävä tekijä.

32. Äskettäin, tuomiossa Ullens de Schooten,¹⁴ unionin tuomioistuin konsolidoi oikeuskäytäntöään, joka koskee rajat ylittävän tilanteen puuttumista (täysin jäsenvaltion sisäiset tilanteet), jonka seurauksena asia ei kuulu unionin oikeuden soveltamisalaan. Kyseisessä tuomiossa todettiin jälleen, että *tosiasiallisesta* rajat ylittävästä tekijästä riippumatta tietty tilanne kuuluu unionin oikeuden soveltamisalaan ensinnäkin, kun ”ei [voida] sulkea pois sitä, että toisiin jäsenvaltioihin sijoittautuneet kansalaiset olisivat olleet tai olisivat halukkaita käyttämään näitä vapauksia harjoittaakseen toimintaa sen jäsenvaltion alueella, joka on laatinut kyseessä olevan kansallisen säännösten”; toiseksi, kun ”ratkaisu, jonka ennakkoratkaisua pyytänyt tuomioistuin antaa unionin tuomioistuimen ennakkoratkaisutuomion jälkeen, vaikuttaa myös viimeksi mainittuihin kansalaisiin”; kolmanneksi, ”kun kansallisessa oikeudessa veloitetaan ennakkoratkaisua pyytänyt tuomioistuin myöntämään sen jäsenvaltion, jossa tämä tuomioistuin toimii, kansalaiselle samat oikeudet kuin jonkin muun jäsenvaltion kansalaisella olisi unionin oikeuden perusteella samanlaisessa tilanteessa”; ja neljänneksi, kun ”unionin oikeuden määräykset ja säännökset on tehty sovellettaviksi kansallisella lainsäädännöllä, jossa noudatetaan unionin oikeudessa annettuja ratkaisuja sellaisten tilanteiden ratkaisemiseksi, joiden kaikki osatekijät rajoittuvat yhden ainoan jäsenvaltion sisälle”.¹⁵

33. On kuitenkin selvää, että tuomiossa Ullens de Schooten kuvatut skenaariot eivät kata kaikkia unionin oikeuden soveltamisalaan mahdollisesti kuuluvia tilanteita.¹⁶ Kyseinen asia koski ainoastaan rajat ylittävää mahdollisuutta koskevia väitteitä, joilla pyrittiin vetoamaan vapaata liikkuvuutta koskeviin perustamissopimuksen määräyksiin valtion vastuuta unionin oikeuden rikkomisesta koskevan vaatimuksen yhteydessä. Unionin tuomioistuin antoi siten vastauksen niiden perussopimuksen määräysten osalta, joihin asiassa oli vedottu.

9 Ks. esim. vastaavasti tuomio 10.5.1995, Alpine Investments (C-384/93, EU:C:1995:126, 23–28 kohta); tuomio 15.12.1995, Bosman (C-415/93, EU:C:1995:463, 88–91 kohta); tuomio 9.9.2004, Carbonati Apuani (C-72/03, EU:C:2004:506, 22–26 kohta) ja tuomio 10.2.2009, komissio v. Italia (C-110/05, EU:C:2009:66, 58 kohta).

10 Ks. esim. tuomio 11.6.2015, Berlington Hungary ym. (C-98/14, EU:C:2015:386, 27 kohta); tai samankaltaisesta logiikasta työntekijöiden vapaan liikkuvuuden yhteydessä ks. äskettäin esim. tuomio 10.10.2019, Krah (C-703/17, EU:C:2019:850, 42–54 kohta).

11 Tuomio 24.11.1993, Keck ja Mithouard (C-267/91 ja C-268/91, EU:C:1993:905).

12 Ks. kriittinen näkökulma tästä työntekijöiden yhteydessä ratkaisuehdotukseni Krah (C-703/17, EU:C:2019:450) ja sijoittautumisvapauden osalta ratkaisuehdotukseni Hornbach-Baumarkt (C-382/16, EU:C:2017:974).

13 Ks. vastaavasti palvelujen yhteydessä määräys 4.6.2019, Pólus Vegas (C-665/18, ei julkaistu, EU:C:2019:477, 16–24 kohta).

14 Tuomio 15.11.2016 (C-268/15, EU:C:2016:874).

15 Ibid., 50–53 kohta (joissa viitataan oikeuskäytäntöön, joka kyseisellä tuomiolla kootaan yhteen).

16 Ks. tuomiota Ullens de Schooten koskevista kriittisistä näkemyksistä ja laajemmin ”täysin jäsenvaltion sisäisiä” tilanteita koskevasta ryhmästä esim. 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, s. 679 ja 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*, nide 14, 2018, nro 1, s. 7.

34. Toinen tilanne, joka tyypillisesti kuuluu unionin oikeuden soveltamisalaan, on se, jossa rajat ylittävän tekijän puuttuessa unionin oikeussäännöllä säännellään kyseistä alaa.

2) Unionin (johdetun) oikeuden (yhdenmukaistamis)toimi?

35. Onko unionin oikeussääntöä (tyypillisesti johdetun oikeuden yhdenmukaistavaa säännöstä), jota käsiteltävään asiaan voitaisiin soveltaa ja jota voisi olla tarpeen tulkita? Kattaako unionin oikeussääntö sen oikeudellisen alan, jolla pääasian oikeudenkäynnissä käsiteltävä riita-asia liikkuu? Sisältyykö kyseiseen oikeussääntöön säännöstä tai määräystä, jonka voitaisiin tulkita koskevan pääasian oikeudenkäynnissä kyseessä olevaa tilannetta? Jos sisältyy, asia kuuluu todennäköisesti unionin oikeuden soveltamisalaan siltä osin kuin on kyse säännöksen tai määräyksen tulkinnasta.

36. Tämä skenaario on pitkälti riippumaton minkä tahansa rajat ylittävän tekijän olemassaolosta. Useita unionin johdetun oikeuden yhdenmukaistamistoimia voidaan soveltaa täysin jäsenvaltion sisäisiin tilanteisiin, vaikka niiden perustana ovat perussopimuksen määräykset, jotka koskevat vapaata liikkuvuutta ja sisämarkkinoiden luomista.¹⁷ Unionin tuomioistuimen toimivallan kannalta on siten merkityksetöntä, onko tilanne *tosiseikkojen osalta* täysin jäsenvaltion sisäinen eli rajoittuvatko kaikki tosiseikat yhden jäsenvaltion sisälle.

37. Ellei tosiasiallista tai mahdollista rajat ylittävää tekijää ole, unionin oikeuden soveltamiseen johtava riittävä yhdistävä tekijä on sellaisten asiaa koskevien, *mahdollisesti sovellettavien* unionin (johdetun) oikeuden säännösten olemassaolo, joissa ei tehdä eroa ulkoisen liittymän sisältävien toimintojen ja tällaista liittymää sisältämättömien toimintojen välillä.¹⁸ Siten, ellei toimen soveltamisala rajoitu nimenomaisesti tilanteisiin, joissa on rajat ylittävä ulottuvuus, yhdenmukaistamistoimien olemassaolo ja tarve tulkita niitä käsiteltävän asian yhteydessä voivat muodostaa riittävän yhteyden, jotta unionin oikeutta voidaan soveltaa.¹⁹

38. Jotta asia kuuluu unionin oikeuden soveltamisalaan, riittää nähdäkseni, että asian kohdetta tai kyseessä olevia kysymyksiä säännellään *yleisesti* unionin johdetun oikeuden säännöksillä. Unionin tuomioistuimen toimivallan tutkimisvaiheessa ei näin ollen ole tarpeen, että on yksilöity selvästi ja yksiselitteisesti *tietty* unionin oikeuden sääntö tai velvollisuus, jota asiaan sovelletaan.

39. Tätä seikkaa voi havainnollistaa äskettäinen esimerkki toiselta unionin oikeuden alalta. Tuomio Moro²⁰ koski sitä, onko unionin oikeus esteenä Italian oikeuden säännökselle, jonka mukaan on niin, että kun syytetty on tunnustanut teon, syyteneuvottelua ei ole mahdollista hakea pääkäsittelyn alkamisen jälkeen. Tämä kysymys tuli esille tiedonsaantioikeudesta rikosoikeudellisissa menettelyissä annetun direktiivin 2012/13/EU²¹ ja erityisesti sen 6 artiklan (oikeus saada tietoja syytteestä) tulkinnan yhteydessä. Asiassa ei ollut juurikaan epäselvyyttä siitä, että yleisesti kyseistä direktiiviä voitiin soveltaa aineellisesti kyseisen kaltaiseen tilanteeseen. Se, luotiinko kyseisessä direktiivissä *erityisiä* velvollisuuksia jäsenvaltioille pääasian *erityisessä* asiayhteydessä, oli asiakysymyksen tarkasteluun kuuluva asia, toisin kuin tutkittavaksi ottaminen tai unionin tuomioistuimen toimivalta.²²

17 Ks. esim. tuomio 20.5.2003, Österreichischer Rundfunk ym. (C-465/00, C-138/01 ja C-139/01, EU:C:2003:294, 41 kohta oikeuskäytäntöviittauksineen) ja tuomio 6.11.2003, Lindqvist (C-101/01, EU:C:2003:596, 40 ja 41 kohta).

18 Ks. esim. vastaavasti tuomio 30.1.2018, X ja Visser (C-360/15 ja C-31/16, EU:C:2018:44, 98–110 kohta).

19 Ks. vastaavasti tuomio 13.6.2019, Moro (C-646/17, EU:C:2019:489, 29–37 kohta).

20 Tuomio 13.6.2019 (C-646/17, EU:C:2019:489).

21 22.5.2012 annettu Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi (EUVL 2012, L 142, s. 1).

22 Tuomio 13.6.2019, Moro (C-646/17, EU:C:2019:489, 29–37 kohta).

40. Ratkaisuehdotuksessani Moro²³ pyrin myös korostamaan sitä jokseenkin eriskummallista seurausta, joka olisi sillä, ettei eroteta selkeästi unionin oikeuden soveltamisalaa (ja unionin tuomioistuimen toimivaltaa) ja tarkastelua, joka koskee sen säännöksistä johtuvan erityisen velvollisuuden yksilöimistä (asiakysymyksen tarkastelu) vastaavanlaisissa tapauksissa. Jos näiden kahden kysymyksen sallitaan sulautua yhdeksi, asiakysymyksen tarkastelu tapahtuisi kokonaisuudessaan unionin tuomioistuimen toimivallan arvioimisen yhteydessä.

41. Yhteenvetona on todettava, että unionin tuomioistuin katsoo, ettei se ole toimivaltainen, jos kyseessä olevan tilanteen kaikki vaikutukset rajoittuvat yhden ainoan jäsenvaltion sisälle²⁴ tai kun on selvää, ettei mitään unionin oikeuden määräystä tai säännöstä, etenkin sitä, jonka tulkintaa unionin tuomioistuimelta on pyydetty, voida soveltaa.²⁵ Vaikka nämä kaksi tilannetta voivat toisinaan mennä päällekkäin yksittäistapauksessa (esimerkiksi, jos kyseessä on unionin johdetun oikeuden väline, jolla säännellään rajat ylittävää tilannetta), on syytä lopuksi huomata, että niiden perustana oleva logiikka on erilainen. Rajat ylittävän tekijän olemassaolo (ja se, ettei kyse ole täysin jäsenvaltion sisäisestä tilanteesta) kuuluu kunkin asian tosiseikkoihin liittyvään, *olosuhteisiin perustuvaan* arviointiin. Sitä vastoin unionin yhdenmukaistamistoimen olemassaolo (tai puuttuminen) kuuluu tietyn oikeudenalan *normatiiviseen* arviointiin: onko unionin oikeudessa toimia, joita mahdollisesti voidaan soveltaa käsiteltävässä asiassa?

3) Käsiteltävä asia

42. Edellä esitetyt näkökohdat huomioon ottaen arvioituna käsiteltävä asia kuuluu unionin oikeuden soveltamisalaan ainakin kolmesta syystä: i) tavaroiden vapaaseen liikkuvuuteen ja siihen liittyvään vastuuseen liittyvä rajat ylittävä tekijä, ii) vapauteen vastaanottaa (vakuutus)palveluja toisesta jäsenvaltiosta liittyvä mahdollisuus ja iii) asian normatiivinen kohde, nimittäin valmistajien tuotevastuu ja lääkinälliset laitteet sisämarkkinatavaroina, sillä nämä on molemmat yhdenmukaistettu osittain unionin johdetulla oikeudella.

43. Ensinnäkin lääkinälliset laitteet, jotka väitetysti aiheuttivat vahinkoa valittajalle, oli saatettu markkinoille eri puolilla Euroopan unionia: ne valmistettiin Ranskassa, minkä jälkeen alankomaalainen yritys saattoi ne markkinoille Alankomaissa ja myi ne lopulta Saksaan. Ennakkoratkaisua pyytäneen tuomioistuimen esittämät kysymykset koskevat tietysti tavalla tai toisella *myöhempää* vahinkoa, joka näistä turvallisuudeltaan ilmeisen puutteellisista tavaroista on aiheutunut yhdessä jäsenvaltiossa kyseisessä jäsenvaltiossa asuvalle henkilölle. Voidaan kuitenkin tuskin kiistää, että vahinko oli tavallaan seurausta tavaroiden unionin sisäisestä kaupasta. Ennakkoratkaisua pyytäneen tuomioistuimen kysymyksissä tiedustellaan samoin nimenomaisesti toiseen jäsenvaltioon sijoittautuneen valmistajan vastuun laajuutta ja viranomaisten osallisuutta tähän vastuuseen ja pakolliseen vakuutusjärjestelmään.

44. Toiseksi aivan kuten jäsenvaltioiden välillä tapahtui kiistatta vapaata liikkumista tapahtumaketjun alkupäässä (koska vahingon aiheuttaneet tavarat ovat liikkuneet), tapahtumaketjun loppupäässä on myös väitetty mahdollinen rajat ylittävä tekijä. Jos alueellista rajoitusta todellakin pidetään unionin oikeuden vastaisena, Saksassa asuva valittaja voisi hypoteettisesti vaatia korvausta Ranskaan sijoittautuneelta vastapuolelta ja näin pyrkiä saamaan korvausta rajat ylittävästä vakuutuksesta

23 C-646/17, EU:C:2019:95, 29 ja 76–81 kohta, alaviite 29 mukaan luettuna.

24 Ks. analogisesti tuomio 1.4.2008, Gouvernement de la Communauté française ja Gouvernement wallon (C-212/06, EU:C:2008:178, 33 kohta oikeuskäytäntöviittauksineen).

25 Ks. vastaavasti tuomio 30.6.2016, Admiral Casinos & Entertainment (C-464/15, EU:C:2016:500, 19–22 kohta oikeuskäytäntöviittauksineen).

vahingon kärsineenä.²⁶ Vaikka minun on myönnettävä, että pidän tätä yhdistävää tekijää, toisin kuin ensiksi mainittua, melko hatarana, on myös reilua todeta, että vapaata liikkuvuutta koskevassa aiemmassa oikeuskäytännössään unionin tuomioistuin omaksui varsin sallivan lähestymistavan kaukaistenkin skenaarioiden sisällyttämiseen neljän vapauden soveltamisalaan.

45. Kolmanneksi käsiteltävän asian kohde liittyy asioihin, jotka ovat olleet jonkinasteisen yhdenmukaistamisen kohteena, tuotevastuu tai lääkinnälliset laitteet mukaan luettuina. Direktiivissä 85/374/ETY²⁷ vahvistettiin valmistajien tuottamuksesta riippumattoman tuotevastuun periaate. Direktiivillä 93/42 puolestaan yhdenmukaistettiin potilaiden ja lääkinnällisten laitteiden käyttäjien turvallisuuden ja terveyden suojelua koskevat kansalliset säännökset. Kyseisellä direktiivillä säännellään näiden laitteiden markkinoille saattamista, ja siinä asetetaan vaatimuksia, joilla pyritään estämään lääkinnällisten laitteiden suunnittelua, valmistusta ja pakkaamista koskevia vaaroja.

46. Kattavatko mitkään näiden johdetun oikeuden välineiden säännökset (tai voitaisiinko niiden, yksin tai yhdessä luettuina, tulkita kattavan) kysymyksen vakuuttamisesta sen vastuun varalta, joka liittyy potilaiden lääkinnällisten laitteiden käyttöön? On syytä muistuttaa, että *unionin tuomioistuimen toimivallan tutkimiseksi* tehtävä arviointi koskee kohdetta, joka kuuluu kyseisten välineiden alaan ja etenkin niiden aineelliseen soveltamisalaan, kun sitä verrataan riita-asian kohteeseen. Sitä vastoin tiettyjen velvollisuuksien olemassaolo tai puuttuminen on näiden välineiden tulkintaa koskeva asia.²⁸

47. Näin ollen on katsottava, että unionin tuomioistuin on toimivaltainen käsittelemään tämän ennakkoratkaisupyyntö.

48. Tähän päätelmään ei vaikuta se vastapuolen ja Ranskan hallituksen toistuvasti painottama seikka, että valittaja, joka vaatii korvausta kyseessä oleviin rintaimplantteihin liittyvästä vakuutuksesta Ranskassa, ei ole itse käyttänyt vapaata liikkuvuutta. Hän on Saksan kansalainen, jolle laitettiin rintaimplantit Saksassa. Kyse ei siten ollut *henkilöiden* vapaasta liikkuvuudesta (valittaja ei ole liikkunut) eikä (*lääketieteellisten palvelujen* tarjoamisen vapaudesta (toimenpide tehtiin Saksassa siellä asuvalle henkilölle).

49. Nämä väitteet, jotka eivät suinkaan osoita unionin tuomioistuimen toimivallan, joka on jo todettu kolmen edellä mainittujen kolmen seikan perusteella, puuttumista, ovat oireita toisesta käsiteltävään asiaan liittyvästä ongelmasta. Pyyntönsään ennakkoratkaisua pyytänyt tuomioistuin vetoaa yksinomaan SEUT 18 artiklaan yksilöimättä nimenomaisesti, mitä muuta unionin primaarioikeuden määräystä tai johdetun oikeuden säännöstä vakuutuksen alueellisella rajoituksella on saatettu rikkoa. Siten ennakkoratkaisupyyntönsä jätetään tavallaan mielikuvituksen varaan, mitä nimenomaisista vapauksista (tavarat, palvelut vai henkilöt) voitaisiin mahdollisesti soveltaa ja missä nimenomaisessa tilanteessa, ja eri osapuolet esittävät itse asiassa eri perusvapauksiin liittyviä väitteitä. Tästä puolestaan herää käsiteltävän asian todellinen kysymys: onko jokin tietty unionin oikeuden määräys tai säännös itse asiassa esteenä tällaiselle alueelliselle rajoitukselle? Ellei, voiko SEUT 18 artikla itsessään muodostaa tällaisen määräyksen?

26 Kirjallisissa huomautuksissa ja istunnossa käsiteltiin jonkin verran sitä, että valittaja ei ole vakuutusenantaja eikä vakuutettu ja että valittaja ei siten oikeastaan ole vakuutussopimuksen osapuoli eikä näin ollen osallisena vakuutuspalveluissa. Tämä peruste ei ole mielestäni täysin vakuuttava, koska vakuutusasiat – tulkittiinpa niitä miten suppeasti tahansa – koskevat aina lähtökohtaisesti myös muita osapuolia kuin vakuutusenantajaa ja vakuutettua, kuten (tai erityisesti) vahingon kärsinyttä tai edunsaajaa tai vakuutuksenottajaa (jos eri henkilöitä) – ks. analogisesti esim. tuomioistuimen toimivallasta sekä tuomioiden tunnustamisesta ja täytäntöönpanosta siviili- ja kauppaoikeuden alalla 12.12.2012 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 1215/2012 (EUVL 2012, L 351, s. 1) 13 artikla.

27 Tuotevastuuta koskevien jäsenvaltioiden lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä 25.7.1985 annettu neuvoston direktiivi (EYVL 1985, L 210, s. 29).

28 Edellä 35–40 kohta.

B Mikä nimenomainen unionin oikeuden määräys tai säännös?

50. Ennakkoratkaisua pyytänyt tuomioistuin vetoaa kysymyksissään ainoastaan SEUT 18 artiklaan. Kyseisen määräyksen mukaan ”kaikki kansalaisuuteen perustuva syrjintä on kiellettyä perussopimusten soveltamisalalla, sanotun kuitenkaan rajoittamatta perussopimusten erityismääräysten soveltamista”. Vakiintuneen oikeuskäytännön mukaan SEUT 18 artiklaa, jossa vahvistetaan kansalaisuuteen perustuvan syrjinnän yleinen kieltäminen, voidaan ”soveltaa itsenäisesti *ainoastaan* sellaisiin unionin oikeuden soveltamisalaan kuuluviin tapauksiin, joita varten EUT-sopimuksessa ei ole erityisiä syrjinnän kieltäviä määräyksiä”.²⁹

51. SEUT 18 artikla on siten eräänlainen jäännösmääräys. Kuten julkisasiamies Jacobs asian ilmaisi, kyseisen määräyksen tehtävä on ”sulkea perustamissopimuksen täsmällisempien määräysten jättämät mahdolliset aukot”.³⁰ SEUT 18 artiklaa sovelletaan vain, kun ei voida soveltaa mitään kansalaisuuteen perustuvan syrjinnän kieltävää erityismääräystä (*lex specialis*).

52. Onko SEUT 18 artiklalla tällaisen aukkojen täyttämistä koostuvan jäännöstehtävän lisäksi itsenäinen asema? Koska SEUT 18 artikla määrittää *suhteessa* muihin määräyksiin (”sanotun kuitenkaan rajoittamatta perussopimusten erityismääräysten soveltamista”), on tarpeen tarkastella muita mahdollisesti merkityksellisiä unionin oikeuden määräyksiä ja säännöksiä, joissa kielletään kansalaisuuteen perustuva syrjintä, vaikka ennakkoratkaisua pyytänyt tuomioistuin ei olekaan nimenomaisesti viitannut niihin,³¹ ennen SEUT 18 artiklan käsittelemistä.³² Valitessaan mahdollisesti merkityksellisiä perusvapauksia unionin tuomioistuin ei tee päätöstä abstraktisti vaan käsiteltäväänsä olevaa asiaa silmällä pitäen.³³

53. Näin ollen ennen kuin tarkastelen SEUT 18 artiklan soveltamisalaa itsenäisenä määräyksenä (4), tutkin ensin, onko olemassa asian kannalta merkityksellisiä johdetun oikeuden säännöksiä (1), tavaroiden vapaata liikkuvuutta koskevien sääntöjen vaikutuksia ja ulottuvuutta käsiteltävässä asiassa (2) sekä potilaiden, joille on aiheutunut vahinkoa muissa jäsenvaltioissa, mahdollisuutta vastaanottaa vakuutuspalveluja (3).

1. Johdettu oikeus: tuotevastuu ja lääkekinnalliset laitteet

54. Tuotevastuuta koskevan direktiivin 85/374 1 artiklan mukaan ”valmistaja vastaa vahingosta, joka aiheutuu hänen tuotteensa puutteellisesta turvallisuudesta”. Jos turvallisuudeltaan puutteellisesta tuotteesta aiheutuu vahinkoa kuluttajalle, valmistaja voi olla vastuussa, vaikka kyseessä ei olisi laiminlyönti tai tuottamus. Vaikka direktiivissä 85/374 otetaan käyttöön valmistajien vastuuta koskeva ankara (tai objektiivinen) sääntely, siinä ei säädetä pakollisesta vakuuttamisesta. Kuten on jo vahvistettu muiden sellaisten asioiden osalta, jotka voisivat mahdollisesti seurata kyseisestä direktiivistä mutta joista ei säädetä siinä nimenomaisesti, direktiivin tarkoituksena ei siten ole yhdenmukaistaa kattavasti tuotteiden puutteellisesta turvallisuudesta seuraavaa vastuuta koskevaa alaa sillä nimenomaisesti säänneltyjä seikkoja pidemmälle.³⁴

29 Ks. esim. tuomio 18.7.2017, Erzberger (C-566/15, EU:C:2017:562, 25 kohta oikeuskäytäntöviittauksineen); tuomio 26.10.2017, I (C-195/16, EU:C:2017:815, 70 kohta) ja tuomio 18.6.2019, Itävalta v. Saksa (C-591/17, EU:C:2019:504, 39 kohta). Kursivointi tässä.

30 Julkisasiamies Jacobsin ratkaisuehdotus Phil Collins ym. (C-92/92 ja C-326/92, EU:C:1993:276, 12 kohta).

31 Mikä ei, SEUT 18 artiklan tulkinnan erityisestä asiayhteydestä riippumattakin, olisi itse asiassa ongelma – ks. esim. tuomio 29.10.2015, Nagy (C-583/14, EU:C:2015:737, 20 kohta).

32 Ks. vastaavasti tuomio 14.7.1994, Peralta (C-379/92, EU:C:1994:296, 18 kohta).

33 Ks. vastaavasti esim. tuomio 22.6.1999, ED (C-412/97, EU:C:1999:324, 13 ja 14 kohta) ja tuomio 21.6.2016, New Valmar (C-15/15, EU:C:2016:464, 31 kohta).

34 Tuomio 20.11.2014, Novo Nordisk Pharma (C-310/13, EU:C:2014:2385, 24 kohta oikeuskäytäntöviittauksineen) ja tuomio 21.6.2017, W ym. (C-621/15, EU:C:2017:484, 21 kohta).

55. Kun tarkastellaan lääkinnällisiä laitteita koskevan direktiivin 93/42 säännöksiä, sen liitteessä XI olevassa 6 kohdassa ainoastaan edellytetään, että tarkastuslaitosten ”on otettava vastuuvakuutus, jolle tällainen vastuu kuulu valtiolle kansallisten lakien mukaisesti tai jäsenvaltio itse suoraan tee tarkastuksia”. Unionin tuomioistuimien tulkitsi kyseistä säännöstä tuomiossa Schmitt,³⁵ jossa se katsoi, että unionin lainsäädännön nykytilassa edellytykset, joilla ilmoitetun laitoksen velvollisuuksien tuottamuksellinen laiminlyönti direktiivissä 93/42 säädettyssä EY-vaatimustenmukaisuusvakuutusta koskevassa menettelyssä voi aiheuttaa sen vastuun lääkinnällisten laitteiden lopullisiin vastaanottajiin nähden, kuuluvat kansallisen oikeuden piiriin.

56. Tämä kanta ei ilmeisestikään ole juuri muuttunut lääkinnällisiä laitteita koskevan asetuksen (EU) 2017/745 muodossa annetun äskettäisen lainsäädännön myötä.³⁶ Vaikka sitä ei tietenkään voida soveltaa ajallisesti käsiteltävään asiaan, voi olla aiheellista mainita, että vaikka kyseinen asetus annettiin PIP-skandaalin³⁷ seurauksena, muut kyseiseen asetukseen sisältyvät vaatimukset koskevat vain ilmoitetun laitoksen vastuuta.³⁸ Siinä ei säädetä valmistajien vakuuttamisvelvollisuuksista. Asetuksen 2017/745 10 artiklan 16 kohdan mukaan valmistajilla on ainoastaan ”oltava käytössä – – toimenpiteet, joiden ansiosta ne kykenevät tarjoamaan riittävän rahallisen korvauksen sen vastuun osalta, joka niitä mahdollisesti koskee direktiivin 85/374/ETY nojalla, sanotun kuitenkin rajoittamatta kansallisen oikeuden mukaisia suojelevampia toimenpiteitä”. Kyseisessä säännöksessä säädetään lisäksi, että ”luonnolliset henkilöt tai oikeushenkilöt voivat vaatia korvausta viallisen laitteen aiheuttamasta vahingosta sovellettavan unionin ja kansallisen lainsäädännön mukaisesti”.

57. Vaikka asetuksen 2017/745 10 artiklan 16 kohtaa voitaisiin ehkä tulkita hyvin laajasti siten, että se sisältää mahdollisesti myös vastuuvakuutuksen, on muita keinoja kuin vakuuttamisvelvollisuus varmistaa, että valmistaja kykenee tarjoamaan ”riittävän rahallisen korvauksen sen vastuun osalta, joka [sitä] mahdollisesti koskee”. Lisäksi 10 artiklan 16 kohtaan sisältyvästä viittauksesta kansalliseen lainsäädäntöön käy selväksi, ettei unionin lainsäätäjän aikomuksena ollut tarjota yhtä yhdenmukaistettua ratkaisua tältä osin, kuten sellaista, jossa kaikilla lääkinnällisten laitteiden valmistajilla on oltava pakollinen vastuuvakuutus.

58. Siten mihinkään näistä direktiiveistä tai asetuksista ei sisälly erityisiä säännöksiä, jotka koskisivat lääkinnällisten laitteiden loppukäyttäjille aiheutuvan vahingon varalta otettavaa vastuuvakuutusta, mistä käsiteltävässä asiassa on nimenomaisesti kyse. Toisin kuin esimerkiksi moottoriajoneuvovakuutusten alalla,³⁹ jolla säädettiin koko Euroopan unionin alueen käsittävästä ajoneuvojen vakuuttamisvelvollisuudesta, unionin lainsäätäjän aikomuksena ei ilmeisestikään ollut yhdenmukaistaa jäsenvaltioiden lainsäädäntöä, joka koskee lääkinnällisten laitteiden käyttöön liittyvän vastuun varalta otettavaa vakuutusta. Näin ollen, koska tätä kysymystä ei tarkoituksella säännelty unionin johdetussa oikeudessa, käsiteltävää asiaa on tutkittava unionin *primaarioikeuden* valossa.⁴⁰

35 Tuomio 16.2.2017 (C-219/15, EU:C:2017:128, 56 ja 59 kohta).

36 Lääkinnällisistä laitteista, direktiivin 2001/83/EY, asetuksen (EY) N:o 178/2002 ja asetuksen (EY) N:o 1223/2009 muuttamisesta sekä neuvoston direktiivien 90/385/ETY ja 93/42/ETY kumoamisesta 5.4.2017 annettu Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EUVL 2017, L 117, s. 1).

37 Ks. komission ehdotus Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseksi lääkinnällisistä laitteista sekä direktiivin 2001/83/EY, asetuksen (EY) N:o 178/2002 ja asetuksen (EY) N:o 1223/2009 muuttamisesta (COM(2012) 542 final). Ks. myös Euroopan parlamentin päätöslauselma 14.6.2012 ranskalaisen PIP-yrityksen valmistamista viallisista silikonitäytteisistä rintaimplanteista (2012/2621(RSP)).

38 Asetuksen 2017/745 liitteessä VII olevassa 1.4.2 kohdassa säädetään seuraavaa: ”Vastuuvakuutuksen soveltamisalan ja rahallisen kokonaisarvon on vastattava ilmoitetun laitoksen toimien tasoa ja maantieteellistä soveltamisalaa ja oltava oikeassa suhteessa ilmoitetun laitoksen varmentamien laitteiden riskiprofiiliin.”

39 Moottoriajoneuvojen käyttöön liittyvän vastuun varalta otettavasta vakuutuksesta ja vakuuttamisvelvollisuuden voimaansaattamisesta 16.9.2009 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2009/103/EY (EUVL 2009, L 263, s. 11) 3 ja 6 artikla.

40 Ks. vastaavasti esim. tuomio 11.7.2002, Carpenter (C-60/00, EU:C:2002:434, 36 kohta); tuomio 10.7.2014, komissio v. Belgia (C-421/12, EU:C:2014:2064, 63 kohta oikeuskäytäntöviittauksineen) ja tuomio 14.7.2016, Promopressa ym. (C-458/14 ja C-67/15, EU:C:2016:558, 59–62 kohta).

2. Tavaroiden vapaa liikkuvuus

59. Vapaata liikkuvuutta koskevassa oikeuskäytännössä unionin tuomioistuin ei ole epäröinyt luonnehtia kansallisia toimenpiteitä SEUT 34 artiklan (tai SEUT 35 artiklan) soveltamisalaan kuuluviksi vapaan liikkuvuuden rajoituksiksi.⁴¹ Tästä niiden sääntöjen yksilöimistä, jotka voivat estää tavaroiden vapaan liikkumisen jäsenvaltioiden välillä (1), koskevasta laajentavasta lähestymistavasta huolimatta minun on mahdotonta pitää alkuperäjäsenvaltion tai *lähtöjäsenvaltion* (tässä tapauksessa Ranska) kansallista säännöstä, joka ei koske tavaroiden liikkumista perinteisessä mielessä vaan niiden *myöhemmän käytön edellytyksiä*, näiden tavaroiden vapaan liikkuvuuden estävänä toimenpiteenä (2).

1) Maastapoistuminen, maahanpääsy ja markkinoille pääsy: tavaroiden vapaa liikkuvuus Euroopan unionissa

60. Kun tarkastellaan *maastapoistumisen esteitä*, jotka tyypillisesti koskevat *lähtöjäsenvaltion* sääntöjä, unionin tuomioistuimen mukaan kaikkiin asianomaisessa jäsenvaltiossa toimiviin elinkeinonharjoittajiin sovellettava kansallinen toimenpide, jolla on tosiasiaassa suurempi vaikutus tavaroiden vientiin mainitun jäsenvaltion markkinoilta kuin tavaroiden kaupan pitämiseen saman jäsenvaltion sisäisillä markkinoilla, kuuluu SEUT 35 artiklassa määrätyn kiellon soveltamisalaan.⁴²

61. Kun tarkastellaan *maahanpääsyn esteitä*, joita tyypillisesti asetetaan *vastaanottavan* jäsenvaltion säännöissä, SEUT 34 artikla käsittää laajan kirjon toimenpiteitä syrjivistä esteistä⁴³ kaupan fyysisiin esteisiin⁴⁴ ja tuotevaatimuksiin (jotka koskevat esimerkiksi tavaroiden nimitystä, muotoa, kokoa, painoa, koostumusta, ulkoasua, merkintöjä tai pakkausta), vaikka näitä vaatimuksia sovelletaan erotuksetta kaikkiin tavaroihin ja vaikka niiden tarkoituksena ei olisikaan säännellä jäsenvaltioiden välistä tavarakauppaa.⁴⁵

62. Viimeksi mainittu oikeuskäytäntölinja vahvistettiin viimeksi tuomioissa komissio v. Italia ja Mickelsson ja Roos⁴⁶ tuotteiden käyttöä vastaanottavassa jäsenvaltiossa koskevien kansallisten toimenpiteiden osalta. Unionin tuomioistuin totesi, että niiden toimenpiteiden lisäksi, joilla on tarkoituksena kohdella epäedullisemmin toisista jäsenvaltioista tuotavia tuotteita tai joilla on tällainen vaikutus, SEUT 34 artiklan soveltamisalaan kuuluvat myös kaikki muut toimenpiteet, joilla rajoitetaan muista jäsenvaltioista peräisin olevien tuotteiden pääsyä jäsenvaltion markkinoille, koska ”kiellolla käyttää tuotetta jäsenvaltion alueella voi sen soveltamisalasta riippuen olla huomattava vaikutus kuluttajien käyttäytymiseen, joka puolestaan voi vaikuttaa kyseisen tuotteen pääsyyn asianomaisen jäsenvaltion markkinoille”.⁴⁷

41 Alkaen laajasta soveltamisalasta ”määrällisiä rajoituksia vaikutukseltaan vastaavina toimenpiteinä pidetään kaikkia kauppaa koskevia jäsenvaltioiden säännöksiä, jotka voivat rajoittaa yhteisön sisäistä kauppaa suoraan tai välillisesti, tosiasiallisesti tai mahdollisesti”. Tuomio 11.7.1974, Dassonville (8/74, EU:C:1974:82, 5 kohta).

42 Ks. esim. vastaavasti tuomio 16.12.2008, Gysbrechts ja Santurel Inter (C-205/07, EU:C:2008:730, 40–43 kohta) ja tuomio 21.6.2016, New Valmar (C-15/15, EU:C:2016:464, 36 kohta).

43 Ks. esim. tuomio 24.11.1982, komissio v. Irlanti (249/81, EU:C:1982:402, 28 ja 29 kohta).

44 Esim. vientijäsenvaltion antaman aitoustodistuksen esittämistä koskevasta vaatimuksesta jo tuomio 11.7.1974, Dassonville (8/74, EU:C:1974:82).

45 Ks. esim. tuomio 14.2.2008, Dynamic Medien (C-244/06, EU:C:2008:85, 27 kohta oikeuskäytäntöviittauksineen).

46 Tuomio 10.2.2009, komissio v. Italia (C-110/05, EU:C:2009:66), joka koski kieltoa vetää moottoripyörän perässä perävaunua Italian alueella, ja tuomio 4.6.2009, Mickelsson ja Roos (C-142/05, EU:C:2009:336), jossa kyseessä olleessa Ruotsin lainsäädännössä rajoitettiin vesiskootterien käyttöä Ruotsissa.

47 Tuomio 10.2.2009, komissio v. Italia (C-110/05, EU:C:2009:66, 37 ja 56 kohta) ja tuomio 4.6.2009, Mickelsson ja Roos (C-142/05, EU:C:2009:336, 24 ja 26 kohta).

63. Punaisen langan löytäminen unionin tuomioistuimen runsaasta tavaroiden vapaata liikkuvuutta koskevasta oikeuskäytännöstä ei ole helppo tehtävä.⁴⁸ Käsiteltävän asian kannalta on kuitenkin syytä korostaa kolmea seikkaa.

64. Ensinnäkin tavaroiden vapaa liikkuvuus koskee rajat ylittäviä tavaravirtoja ja sääntöjä, jotka estävät (tavaroiden) maastapoistumisen tai maahantulon. Kyse on siten tavaroiden liikkuvuudesta tai vapaasta virtaamisesta, tyypillisesti tavaroiden mahdollisuudesta päästä vastaanottavan jäsenvaltion markkinoille. SEUT 34 ja SEUT 35 artikla koskevat sellaisia kansallisia säännöksiä, joilla estetään tuotteen *maahantulo* tai *maastapoistuminen*.

65. Vapaata liikkuvuutta koskevien sääntöjen tarkoituksena ei kuitenkaan ole säännellä tavaroiden *myöhempää käyttöä* tai kulutusta vastaanottavassa jäsenvaltiossa. Siten, kun tavarat ovat poistuneet yhdestä jäsenvaltiosta ja tulleet maahan toiseen jäsenvaltioon, ”rajat ylittävä liikkuminen” on tapahtunut. Vaikka nämä tavarat liikkuvat vapaasti vastaanottavan jäsenvaltion alueella, niiden on noudatettava kyseisen jäsenvaltion sääntelyllistä itsemääräämisoikeuttaan käyttäen antamia sääntöjä.

66. Toiseksi on oikeudenmukaista myöntää, että vaikka tavaroiden vapaata liikkuvuutta koskevien sääntöjen tarkoituksena ei olekaan säännellä tavaroiden myöhempää käyttöä vastaanottavassa jäsenvaltiossa, niissä on jonkinasteista päällekkäisyyttä. Tavaroiden vapaata liikkuvuutta koskevassa oikeuskäytännössä sivutaan selvästi tiettyjä käyttöä tai kulutusta koskevia edellytyksiä tai muita *vastaanottavan* jäsenvaltion sovellettavia kansallisia sääntöjä. Väitän silti, että näiden tapausten, joissa päällekkäisyyttä esiintyy, olisi koskettava ainoastaan ja asianmukaisesti joko tiettyjen toimintojen tai käytäntöjen ehdottomia kieltoja, jotka (lähes) täysin estävät tiettyjen tuotteiden käytön ja myynnin tai niiden tehokkaan pääsyn markkinoille.⁴⁹

67. Kolmanneksi juuri tällaisen epätoivotun päällekkäisyyden rajoittamiseksi annettiin tuomio Keck ja Mithouard⁵⁰ ja rajoitettiin SEUT 34 ja SEUT 35 artiklan ulottuvuutta asettamalla läheisyyttä koskeva edellytys.

68. Yhtäältä unionin tuomioistuin rajoitti SEUT 34 artiklan ulottuvuutta jättämällä tietyt myyntijärjestelyt sen soveltamisalan ulkopuolelle. Keck-oikeuskäytäntölinjan⁵¹ mukaan tiettyjä myyntijärjestelyjä rajoittavat tai ne kieltävät kansalliset oikeussäännöt *eivät* ole omiaan rajoittamaan jäsenvaltioiden välistä kauppaa, jos niitä sovelletaan kaikkiin jäsenvaltion alueella toimiviin toimijoihin *ja* jos niillä on oikeudellisesti ja tosiasiallisesti sama vaikutus sekä kotimaisten tuotteiden että muista jäsenvaltioista maahantuotujen tuotteiden myyntiin.

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

49 Tunnettu esimerkki tässä ryhmässä on ehdoton alkoholijuomien mainoskielto tuomiossa 8.3.2001, Gourmet International Products (C-405/98, EU:C:2001:135, 21 ja 25 kohta) tai kielto myydä piilolinsejä muualla kuin lääkinällisten laitteiden erikoisliikkeissä, etenkin internetissä, tuomiossa 2.12.2010, Ker-Optika (C-108/09, EU:C:2010:725, 54 ja 55 kohta). Ks. myös tuomio 14.2.2008, Dynamic Medien (C-244/06, EU:C:2008:85, 31–34 kohta).

50 Tuomio 24.11.1993, Keck ja Mithouard (C-267/91 ja C-268/91, EU:C:1993:905).

51 Tuomio 24.11.1993, Keck ja Mithouard (C-267/91 ja C-268/91, EU:C:1993:905, 16 kohta). Ks. myös tuomio 15.12.1993, Hünernmund ym. (C-292/92, EU:C:1993:932, 21 kohta); tuomio 28.9.2006, Ahokainen ja Leppik (C-434/04, EU:C:2006:609, 19 kohta) ja tuomio 14.2.2008, Dynamic Medien (C-244/06, EU:C:2008:85, 29 kohta).

69. Toisaalta unionin tuomioistuin rajoittaa SEUT 34 ja SEUT 35 artiklan ulottuvuutta käyttämällä etäisyyttä koskevaa arviointiperustetta. Vakiintuneen oikeuskäytännön mukaan kyseiset artiklat eivät koske toimenpidettä, jota sovelletaan erotukseksi ja jonka tarkoituksena ei ole säännellä tavaroiden kauppaa muiden jäsenvaltioiden kanssa, kun ne rajoittavat vaikutukset, joita sillä mahdollisesti on tavaroiden vapaaseen liikkuvuuteen, ovat liian sattumanvaraisia ja välillisiä, jotta sille asetetun velvollisuuden voitaisiin katsoa olevan omiaan rajoittamaan jäsenvaltioiden välistä kauppaa.⁵²

70. Vaikka ne esitetään eri otsakkeiden alla, Keck-oikeuskäytäntö ja läheisyyttä (tai etäisyyden puuttumista) koskeva edellytys perustuvat samaan logiikkaan: niissä jätetään SEUT 34 artiklan soveltamisalan ulkopuolelle erityisesti kaikki kansalliset säännöt, jotka eivät koske joko tavaroiden liikkuvuutta tai sitä välittömästi seuraavia tai siihen liittyviä vaiheita, joilla on selvä vaikutus markkinoille pääsyyn ja jotka siten rajoittavat tätä pääsyä.

2) Vakuutusturvan puuttuminen ja ”huomattava vaikutus kuluttajien käyttäytymiseen”

71. Tämä arvioinnin kehys huomioon ottaen vaikuttaa siltä, että tavaroiden vapaata liikkuvuutta koskevien sääntöjen perusteella ei voida yrittää kompensoida sitä, ettei *vastaanottavassa* jäsenvaltiossa ole annettu sääntöjä lääkinnällisten laitteiden valmistajien pakollisesta vastuuvakuutuksesta, tosiasiallisesti tuomalla tällaiset säännöt, joita sovelletaan *lähtöjäsenvaltiossa*, josta tavarat ovat liikkuneet.

72. Tämän päätelmän vahvistavat lisäksi käsiteltävän asian kaksi erityispiirrettä.

73. Ensinnäkin käsiteltävää asiaa ei ole pannut vireille henkilö, joka tavallisesti olisi kantajana tämän tyyppisissä riita-asioissa: kyseisten tavaroiden valmistaja, maahantuoja tai myyjä. Yksikään lääkinnällisten laitteiden valmistaja ei ole väittänyt, että kyseessä oleva vakuuttamisvelvollisuus muodostaisi esteen maastapoistumiselle (ranskalaisten valmistajien osalta) tai maahantulolle (ulkomaisten valmistajien osalta).⁵³ Tällaista väitettä ei ole tietenkään esittänyt myöskään valittaja. Hän ei väitä, että kyseessä olevat säännöt estäisivät Ranskassa valmistettujen lääkinnällisten laitteiden maastapoistumisen, mikä vaikuttaisi näin näiden tuotteiden (saksalaisiin) käyttäjiin. Sen sijaan sen jälkeen, kun tuote oli tuotu Ranskasta Alankomaiden kautta Saksaan, se aiheutti vahinkoa valittajalle potilaana, toisin sanoen tuotteen *loppukäyttäjänä*.

74. Toiseksi ennakkoratkaisua pyytänyt tuomioistuin käsiteltävässä asiassa on *vastaanottavan* jäsenvaltion (Saksa) tuomioistuin, joka esittää kysymyksiä *lähtöjäsenvaltion* (Ranska) lainsäädännöstä, mikä on epätavallista vapaata liikkuvuutta koskevien sääntöjen yhteydessä.⁵⁴ Tavallisesti tässä yhteydessä riippumatta siitä, onko kyse maahantulon vai maastapoistumisen väitetyistä esteistä, lähtöjäsenvaltion toimenpiteet (jotka väitetyesti estävät maastapoistumisen) riitautetaan kyseisen jäsenvaltion tuomioistuimissa, kun taas vastaanottavan jäsenvaltion toimenpiteet (jotka väitetyesti estävät maahantulon) riitautetaan kyseisen jäsenvaltion tuomioistuimissa. Jos käsiteltävä asia olisi ”tavallinen” vapaata liikkuvuutta koskeva asia, joko ennakkoratkaisua pyytänyt tuomioistuin olisi siten ranskalainen tuomioistuin, jota pyydetään arvioimaan, estetäänkö Ranskan säännöillä maastapoistuminen, tai (saksalainen) ennakkoratkaisua pyytänyt tuomioistuin esittäisi kysymyksiä Saksan oikeuden yhteensopivuudesta unionin oikeuden kanssa.

⁵² Ks. esim. tuomio 7.3.1990, Krantz (C-69/88, EU:C:1990:97, 11 kohta); tuomio 13.10.1993, CMC Motorradcenter (C-93/92, EU:C:1993:838, 12 kohta) ja tuomio 14.7.1994, Peralta (C-379/92, EU:C:1994:296, 24 kohta). Ks. kuitenkin tuomio 21.6.2016, New Valmar (C-15/15, EU:C:2016:464, 45 ja 46 kohta).

⁵³ Esimerkiksi jos myyjä riitauttaisi vastaanottavan jäsenvaltion säännön, jossa tavaroiden maahantuonti edellyttää pakollista vakuutusta, kyseessä olisi hyvin erilainen asia, joka kuuluu todennäköisesti suoraan SEUT 34 artiklan soveltamisalaan.

⁵⁴ Ks. vastaavasti tuomio 16.12.1981, Foglia (244/80, EU:C:1981:302, 30 kohta), jossa katsottiin, että ”[unionin] tuomioistuimen on – oltava erityisen tarkkaavainen, kun sen käsiteltäväksi on yksityisten välisen asian yhteydessä saatettu sellainen kysymys, jonka tarkoituksena on se, että kansallinen tuomioistuin voisi arvioida toisen jäsenvaltion lainsäädännön yhteensopivuutta [unionin] oikeuden kanssa”.

75. Nyt tarkasteltavassa tapauksessa saksalainen tuomioistuin kuitenkin pyytää unionin tuomioistuimelta ohjeita Ranskan sääntöjä koskevasta seikasta asiassa, jonka tavaroiden loppukäyttäjä on saattanut sen käsiteltäväksi. Tavaroiden vapaata liikkuvuutta koskevien sääntöjen logiikan mukaisesti kysymys on siten pohjimmiltaan siitä, onko se, että Ranskassa valmistettuihin lääkinnällisiin laitteisiin liittyvä pakollinen vakuutus ei ”matkusta” näiden tavaroiden mukana, esteenä vapaalle liikkuvuudelle toisessa jäsenvaltiossa asuvan loppukäyttäjän näkökulmasta.

76. Tähän kysymykseen vastaisin selvästi kieltävästi. Se, että vakuutus ei ”matkusta” tavaroiden mukana, vaikka se onkin pakollinen lähtöjäsenvaltiossa näiden tavaroiden kyseisessä jäsenvaltiossa tapahtuvaa myöhempää käyttöä varten, ei ole kysymys, joka kuuluu joko SEUT 34 tai SEUT 35 artiklan soveltamisalaan.

77. Myönnän, että voitaisiin kehittää melko pitkä hypoteettinen syy-seurausketju, jonka seurauksena tällaiset kansalliset säännöt (tai pikemminkin tällaisten sääntöjen puuttuminen) olisivat ongelmallisia tavaroiden vapaan liikkuvuuden kannalta. Esimerkiksi tuomioon Mickelsson ja Roos vedoten voitaisiin väittää, että sillä seikalla, että vakuutus koskee ainoastaan lähtöjäsenvaltion aluetta, voisi olla ”huomattava vaikutus kuluttajien käyttäytymiseen” vastaanottavassa jäsenvaltiossa ja että se voisi siten estää markkinoille pääsyn.⁵⁵ Lääkinnälliset laitteet eivät luonnollisestikaan ole tavanomaisia tavaroita. Kuluttajat todennäköisesti perehtyvät asiaan seikkaperäisesti ennen lääkinnällisen laitteen ostamista ja sen sijoittamista heidän kehoonsa. Siten voitaisiin väittää, että saksalaisen kuluttajan tietoon saattaisi tulla, että kyseisten nimenomaisten lääkinnällisten laitteiden valmistajalla on vastuuvakuutus ainoastaan Ranskan alueella, joten hän tietäisi, että jos lääkinnälliset laitteet ovat turvallisuudeltaan puutteellisia ja jos valmistaja tekee konkurssin, hän ei voi saada vahingonkorvauksia, koska ranskalaisen valmistajan vakuutuksenantajansa kanssa Ranskassa tekemään sopimukseen sisältyy alueellinen rajoitus. Tällaisessa skenaariossa, jossa kuluttajalla on käytettävissään kaikki mahdollinen tieto ja kaukonäköisyys, saksalainen kuluttaja saattaisi siten jättää ostamatta tällaisen tuotteen Ranskasta, jolloin tämä todellakin vaikuttaisi rajat ylittävään tavaravirtaan.

78. Jos-konjunktoiden määrä tässä väittämässä kuitenkin osoittaa, miksi tällainen skenaario on liian etäinen ja hypoteettinen, jotta sillä voisi olla mitään tekemistä tavaroiden vapaata liikkuvuutta koskevien sääntöjen kanssa. Jos tätä logiikkaa noudatettaisiin – mitä en tässä tee –, mikä tahansa vastaanottavan jäsenvaltion kansallinen sääntö – ainakin vastaanottavan jäsenvaltion sääntöjä edullisemmat säännöt – voisi mahdollisesti olla merkityksellinen.

79. Nyt tarkasteltava tilanne on tavallaan vieläkin etäisempi ja hypoteettisempi vastaanottavan jäsenvaltion markkinoille pääsyn (tai jopa kotimarkkinoilta poistumisen) kannalta kuin useat (surullisen) kuuluisat kauppohenkilöiden sunnuntaiaukioloa koskevat asiat,⁵⁶ jotka johtivat tuomioon Keck ja Mithouard. Kauppohenkilöiden sunnuntaiaukioloa koskevissa tapauksissa yleisesti sovellettavalla kiellolla pitää kauppohenkilöiden auki sunnuntaisin oli selvä vaikutus myynnin kokonaismäärään, muista jäsenvaltioista peräisin olevien tavaroiden myynti mukaan luettuna. Käsiteltävässä asiassa jos-ketju on huomattavasti pidempi.

80. Tästä seuraa, että tavaroiden vapaata liikkuvuutta koskevia perussopimuksen määräyksiä ei sovelleta edellytyksiin, jotka liittyvät tavaroiden myöhempään käyttöön vastaanottavassa jäsenvaltiossa, edellyttäen että nämä edellytykset eivät suoraan ja välittömästi estä pääsyä kyseisen jäsenvaltion markkinoille. Loppukäyttäjän näkökulmasta valmistajan velvollisuus ottaa vastuuvakuutus

⁵⁵ Edellä tämän ratkaisuehdotuksen 62 kohta.

⁵⁶ Ks. etenkin tuomio 16.12.1992, B & Q (C-169/91, EU:C:1992:519, 9 ja 10 kohta). Ks. uudempi tuomio 23.2.2006, A-Punkt Schmuckhandel (C-441/04, EU:C:2006:141, 21 kohta), jossa kotimyyntiin kieltoa ei pidetty vaikutukseltaan vastaavana toimenpiteenä, vaikka se todennäköisesti rajoittaa mainittujen tuotteiden myynnin kokonaismäärää kyseisessä jäsenvaltiossa ja voi näin ollen vaikuttaa muista jäsenvaltioista maahantuotujen tuotteiden myynnin määrään.

turvallisuudeltaan puutteellisten tuotteiden varalta tai tällaisen velvollisuuden puuttuminen koskee yksinomaan tavaroiden myöhemmän käytön edellytyksiä vastaanottavan jäsenvaltion alueella, eikä se koske suoraan ja välittömästi joko tavaroiden poistumista lähtöjäsenvaltiosta tai niiden pääsyä vastaanottavan jäsenvaltion markkinoille.

3. *Vapaus vastaanottaa (vakuutus)palveluja toisesta jäsenvaltiosta*

81. Vapaus *tarjota* palveluja ei vaikuta merkitykselliseltä käsiteltävässä asiassa. Ensinnäkään siitä ei ole tosiseikkojen perusteella kyse pääasian oikeudenkäynnissä, koska valittaja on lääkinnällisen laitteen loppukäyttäjä eikä palvelujen tarjoaja. Toiseksi kyseessä olevat säännöt eivät vaikuta palvelujen tarjoamisen vapauteen, olipa kyse sitten lääketieteellisistä palveluista tai vakuutuspalveluista. Sikäli kuin kyse on vakuutuspalvelujen tarjoamisen vapaudesta, kuten Ranskan hallitus toteaa, kyseessä olevan vakuuttamisvelvollisuuden alueellinen rajoitus ei estä vakuutusyhtiöitä vakuuttamasta lääkinnällisiä laitteita, jotka valmistetaan Ranskassa mutta joita käytetään toisessa jäsenvaltiossa. Valmistajat ja vakuutusyhtiöt voivat nimittäin päättää sopimusvapauttaan käyttäen vakuutussopimuksen alueellisesta soveltamisalasta siten, että se on Ranskan lainsäädännössä asetettua vähimmäisvaatimusta, jossa vakuutusturva käsittää Ranskan alueen, laajempi.

82. Unionin tuomioistuimen mukaan palvelujen tarjoamisen vapauteen kuuluu kuitenkin *vastaanottajien* vapaus mennä toiseen jäsenvaltioon vastaanottaakseen palvelun. Valittaja voisi hypoteettisesti vastaanottaa kahdenlaisia palveluja: lääketieteellisiä palveluja ja vakuutuspalveluja. Unionin tuomioistuin on jo vahvistanut, että lääketieteellisen hoidon saajia voidaan pitää palvelujen vastaanottajina.⁵⁷

83. Valittaja kuitenkin vastaanotti lääketieteellisiä palveluja Saksassa eikä Ranskassa. Ellei palvelujen vastaanottajia koskevaa oikeuskäytäntöä määritellä uudelleen siten, että se käsittää ”matkustamisen ilman liikkumista”, käsiteltävään asiaan ei siis yksinkertaisesti liity rajat ylittävää tekijää.

84. Ainoa jäljelle jäävä skenaario olisi se, että valittajan ymmärretään olevan *vakuutuspalvelujen mahdollisen vastaanottajan* asemassa. Tällaiset palvelut näet olisivat luonteeltaan rajat ylittäviä siinä mielessä, että Saksassa asuva henkilö vaatisi korvausta vahingon kärsijänä ranskalaiselta vakuutuksenantajalta Ranskassa. Alueellisen rajoituksen olemassaolo muodostaisi siten esteen vakuutuspalvelujen vastaanottamiselle vapaasti ulkomailta.

85. Tällaiseen tulkintaan liittyy useita ongelmia. Yhdessä nämä ongelmat veisivät palvelujen vastaanottamisen vapauden sen loogisten rajojen yli.

86. Tuomio Cowan v. Trésor public on eittämättä otettava huomioon tässä yhteydessä.⁵⁸ Kyseinen asia koski Ison-Britannian kansalaista, joka vaati Ranskan valtiolta korvausta vahingosta, jonka hän oli kärsinyt jouduttuaan väkivallan uhriksi käydessään Pariisissa matkailijana. Ranskan lainsäädännössä korvaus rajattiin Ranskan kansalaisiin ja Ranskassa asuviin ulkomaan kansalaisiin. Mainitussa tuomiossa todettiin, että ”kun yhteisön oikeudessa taataan luonnolliselle henkilölle vapaus mennä toiseen jäsenvaltioon, tähän liikkumisen vapauteen liittyy välttämättä se, että tällaisen henkilön koskemattomuutta suojataan kyseisessä jäsenvaltiossa samalla tavoin kuin valtion omien kansalaisten tai siellä asuvien koskemattomuutta. Tästä seuraa, että syrjintäkiellon periaatetta sovelletaan perustamissopimuksessa tarkoitettuihin palvelujen vastaanottajiin, kun kysymyksessä on suojeleminen väkivaltaa vastaan ja oikeus saada kansallisessa oikeudessa säädetty rahallinen korvaus väkivallanteekojen johdosta”.⁵⁹

⁵⁷ Ks. tuomio 31.1.1984, Luisi ja Carbone (286/82 ja 26/83, EU:C:1984:35, 16 kohta), jossa lääketieteellisen hoidon saajat katsottiin nimenomaisesti palvelujen vastaanottajiksi.

⁵⁸ Tuomio 2.2.1989 (186/87, EU:C:1989:47).

⁵⁹ Ibidem, 17 kohta.

87. Kyseisessä asiassa on kuitenkin ratkaisevia eroja käsiteltävään asiaan nähden. Ensinnäkin Ian William Cowan oli käyttänyt vapaata liikkuvuutta (Yhdistyneestä kuningaskunnasta Ranskaan), vaikkakin pelkästään matkailijana. Kyseisessä tuomiossa todettiin nimenomaisesti, että liikkumisen vapauteen "liittyy välttämättä" se, että Cowanilla oli oikeus vastaanottaa palveluja vastaanottavassa jäsenvaltiossa. Hän riitautti siten menestyksekkäästi *vastaanottavan* jäsenvaltion lainsäädännön tämän *vastaanottavan* jäsenvaltion tuomioistuimessa. Toiseksi tuomio Cowan perustui ajankohtana, jona unionin kansalaisuutta ei ollut,⁶⁰ sen varmistamiseen, että "matkustava kuluttaja" voi saada samat edut ja palvelut *vastaanottavassa* jäsenvaltiossa kuin kyseisen valtion kansalainen tai siellä asuva henkilö.

88. Nyt tarkasteltava tilanne on erilainen. Ensinnäkään valittaja ei ole liikkunut. Toiseksi hän ei riitautta kotijäsenvaltionsa (Saksa) lainsäädäntöä vaan (välillisesti) Ranskan lainsäädännön toisen jäsenvaltion tuomioistuimessa.

89. Lisäksi mihin tahansa tällaiseen tapaukseen liittyvä älyllinen hankaluus johtuu jälleen sen etäisestä ja hypoteettisesta suhteesta johonkin unionin oikeuden selkeään oikeussääntöön. Palvelujen tarjoamisen vapauden näkökulma tuo erityisen hyvin esille käsiteltävän asian todellisen ongelman: sen, ettei unionin oikeuteen sisälly mitään selkeää oikeussääntöä, joka olisi esteenä kyseessä olevalle alueelliselle rajoitukselle, mikä johtaa toisiaan seuraaviin olettimiin ja arveluihin siitä, miten tällainen oikeussääntö voitaisiin tästä huolimatta luoda. Tämän väitteen nurinkuruisuus käy vieläkin selvemmin ilmi palvelujen *mahdollisen* tarjoamisen yhteydessä: *koska* valittaja voisi mahdollisesti vaatia vahingonkorvausta vastapuolelta, *jos* alueellinen rajoitus poistettaisiin vakuutus sopimuksesta, ja voisi siten vastaanottaa vakuutuspalveluja vahingon kärsijänä, vakuutusturvan alueellisen rajoituksen on oltava unionin oikeuden vastainen. Tässä perustelussa (toivotun) lopputuloksen annettaisiin ohjata arviointia, myös sovellettavan unionin oikeussäännön puuttuessa.

90. Tällaista lähestymistapaa ei mielestäni voida omaksua. On näin ollen katsottava, että käsiteltävän asian olosuhteissa valittaja ei voi vedota palvelujen tarjoamisen vapauteen.

4. SEUT 18 artikla

91. Mielestäni oli välttämätöntä tarkastella tämän ratkaisuehdotuksen edellisissä osissa jokseenkin yksityiskohtaisesti kaikkia muita perussopimuksen tai johdetun oikeuden aineellisia määräyksiä ja säännöksiä, joihin mahdollisesti sisältyy kielto, jota käsiteltävässä asiassa sovellettaisiin. Tällaisia muita määräyksiä tai säännöksiä ei kuitenkaan vaikuta olevan unionin oikeudessa, eikä unionin tuomioistuimen tietoon ole tämän menettelyn kuluessa ainakaan tullut sellaista määräystä tai säännöstä, joka voisi olla esteenä lääkinnällisten laitteiden valmistajan tekemään vakuutus sopimukseen sisältyvälle alueelliselle rajoitukselle, jos potilas, jolle aiheutui vahinkoa toisessa jäsenvaltiossa, vetoaa siihen.

92. Tätä muiden mahdollisesti sovellettavien unionin oikeussääntöjen, etenkin vapaata liikkuvuutta koskevien, yksityiskohtaista tarkastelua ei edellyttänyt ainoastaan SEUT 18 artiklan suhteellinen, toissijainen luonne;⁶¹ se oli myös välttämätöntä, jotta ymmärretään täysin, miten laaja-alainen SEUT 18 artikla voisi olla, jos sitä tulkitaan siten, että siinä itsessään ja sinänsä määrätään yleisestä, itsenäisestä syrjäntäkiellosta perussopimusten soveltamisalalla.

93. Tässä viimeisessä jaksossa selitän ensin, miksi unionin tuomioistuin ei ole äskettäisessä oikeuskäytännössään (enimmäkseen) tulkinnut SEUT 18 artiklaa näin laajasti (1). Sen jälkeen hahmottelen tavan, jolla SEUT 18 artikla voitaisiin todellakin ymmärtää käsiteltävän asian yhteydessä ja jolla sitä voitaisiin soveltaa itsenäisenä määräyksenä siten, että se tuottaa täytäntöönpanokelpoisia

⁶⁰ Nykyään Cowanin tapauksen kaltaiset skenaariot kuuluisivat luonnollisestikin unionin kansalaisuuden piiriin. Ks. esim. tuomio 26.10.2017, I (C-195/16, EU:C:2017:815, 69–72 kohta). Ks. myös samassa asiassa esittämäni ratkaisuehdotus (EU:C:2017:374, 64–75 kohta).

⁶¹ Esitetty pääpiirteittäin edellä tämän ratkaisuehdotuksen 50–52 kohdassa.

velvollisuuksia muista unionin oikeuden määräyksistä tai säännöksistä riippumatta (2). Lopuksi selitän, miksi – vaikka tunnenkin suurta moraalista sympatiaa valittajan asiaa kohtaan – katson, että SEUT 18 artiklan tulkitseminen tällä tavalla olisi erittäin ongelmallista rakenteellisesti. Se tekisi SEUT 18 artiklasta rajattomasti yhdenmukaistavan määräyksen, mikä horjuttaisi Euroopan unionin ja jäsenvaltioiden välistä toimivaltajakoa ja aiheuttaisi sääntelyjärjestelmien välisiä ongelmallisia konflikteja sisämarkkinoilla (3).

1) SEUT 18 artikla ja vapaata liikkuvuutta käyttävän unionin kansalaisen tapaus

94. SEUT 18 artiklaan voidaan vedota ”kaikissa niissä tilanteissa, jotka kuuluvat unionin oikeuden asialliseen soveltamisalaan”. Tällaisista ”[tilanteista], jotka kuuluvat unionin oikeuden asialliseen soveltamisalaan”, unionin tuomioistuin on todennut erityisesti, että ”*liikkumisvapauttaan käyttäneen unionin kansalaisen tilanne kuuluu SEUT 18 artiklan, jossa vahvistetaan kansalaisuuteen perustuvan syrjinnän kieltoa koskeva periaate, soveltamisalaan*”.⁶²

95. On totta, että SEUT 18 artiklan soveltamisen yhteydessä unionin tuomioistuin ei ole kovinkaan tiukka, kun kyse on liikkumisen tosiasiallisen olemassaolon arvioimisesta. Oikeuskäytännössä on etenkin uudempia, unionin kansalaisuutta koskevia tapauksia, joissa ei ole mitenkään ilmeistä, että osapuoli on todellakin käyttänyt vapaata liikkuvuutta.⁶³ Yleisesti kuitenkin edelleen edellytetään, että unionin kansalainen tai, useissa tällaisissa tapauksissa, unionin kansalaiseen *läheisesti liittyvät henkilöt* ovat liikkuneet *jotenkin*. Pelkkä jäsenvaltiossa oleskelu ei riitä SEUT 18 artiklan soveltamiseen.⁶⁴ Tästä määräyksestä voivat hyötyä ainoastaan henkilöt, jotka *ovat tosiasiallisesti liikkuneet*.⁶⁵

96. Unionin kansalaisuuden, jonka yhteydessä SEUT 18 artiklaan useimmiten vedotaan, lisäksi unionin tuomioistuin on muutamissa tapauksissa myös myöntänyt, että SEUT 18 artiklaa voidaan soveltaa, kun kyseessä oleva tilanne koskee kansallista toimenpidettä, jolla unionin johdetun oikeuden väline saatetaan osaksi kansallista oikeusjärjestystä,⁶⁶ tai kun otetaan huomioon asian vaikutukset jäsenvaltioiden väliseen tavaroiden ja palvelujen kauppaan, kun kyse on kaupallisesta vapaudesta,⁶⁷ tai kun tilanteesta säädetään nimenomaisesti unionin yhdenmukaistamistoimenpiteissä, kuten asiassa *International Jet Management*.⁶⁸

62 Ks. esim. tuomio 24.11.1998, Bickel ja Franz (C-274/96, EU:C:1998:563, 26 kohta); tuomio 10.4.2018, Pesciotti (C-191/16, EU:C:2018:222, 34 kohta); tuomio 13.11.2018, Rauevicius (C-247/17, EU:C:2018:898, 27 kohta) ja tuomio 13.6.2019, TopFit ja Biffi (C-22/18, EU:C:2019:497, 29 kohta). Kursivointi tässä.

63 Ks. esim. vastaavasti tuomio 2.10.2003, Garcia Avello (C-148/02, EU:C:2003:539); tuomio 19.10.2004, Zhu ja Chen (C-200/02, EU:C:2004:639) ja tuomio 2.4.2010, Rottmann (C-135/08, EU:C:2010:104), joissa SEUT 18 artiklaa sovelletaan, vaikka liikkuminen koskee toista perheenjäsentä, kuten vanhempia, silloin, kun unionin kansalaiset ovat lapsia.

64 Kriittisestä näkemyksestä ks. esim. julkisasiamies Sharpstonin ratkaisuehdotus Ruiz Zambrano (C-34/09, EU:C:2010:560, 77–90 kohta).

65 Sama pätee SEUT 45 artiklaan, jota ”ei voida soveltaa työntekijöihin, jotka eivät koskaan ole käyttäneet eivätkä aio käyttää vapauttaan liikkua Euroopan unionin alueella”. Tuomio 18.7.2017, Erzberger (C-566/15, EU:C:2017:562, 28 kohta).

66 Ks. esim. tuomio 5.9.2012, Lopes Da Silva Jorge (C-42/11, EU:C:2012:517, 39 kohta).

67 Tuomio 20.10.1993, Phil Collins ym. (C-92/92 ja C-326/92, EU:C:1993:847, 24 kohta). Vaikuttaa siltä, että kyseisen tuomion 17–28 kohdassa yhteisöjen tuomioistuin oli valmis perustamaan silloisen ETY 7 artiklan soveltamisen abstraktiin oletamaan, koska se piti riittävänä luetteloa niistä perustamissopimuksen määräyksistä, joiden yhteydessä kysymys kirjallisten ja taiteellisten teosten suojasta – vaikka sitä ei ollutkaan yhdenmukaistettu ETY:n oikeudessa – *voisi tulla kyseeseen*.

68 Ks. esim. tuomio 18.3.2014 (C-628/11, EU:C:2014:171, 34–62 kohta), jossa unionin tuomioistuin katsoi erityisesti, että ”sellaisen lentoliikenteen harjoittajan, jolla on yhden jäsenvaltion myöntämä liikennelupa, kolmannen maan ja jonkin toisen jäsenvaltion välillä tarjoamia lentoliikennepalveluja on säännelty johdetussa oikeudessa”.

97. Viimeksi mainittu tuomio, jonka mukaan unionin yhdenmukaistamistoimenpiteiden olemassaolo johtaa SEUT 18 artiklan soveltamiseen, on kuitenkin asetettava oikeisiin mittasuhteisiin. Toisin kuin unionin johdetun oikeuden kohteen väljä ja laajasti määritelty arviointi, joka tehdään unionin tuomioistuimen toimivallan määrittämiseksi,⁶⁹ jotta SEUT 18 artiklaa voidaan soveltaa aineellisena ja täytäntöönpanokelpoisena velvollisuutena, asianomainen kysymys (tai kohde suppeassa merkityksessä) on täytynyt *nimenomaisesti* yhdenmukaistaa, jotta sen voidaan katsoa kuuluvan unionin oikeuden asialliseen soveltamisalaan ja jotta SEUT 18 artiklaa voidaan näin ollen soveltaa.

2) SEUT 18 artikla määräyksenä, jolla luodaan itsenäisesti aineellinen velvollisuus

98. SEUT 18 artiklan ensimmäisessä kohdassa asetetaan seuraavat kolme edellytystä sen soveltamiselle yksittäistapauksessa: i) tilanteen on kuuluttava perussopimusten soveltamisalaan, ii) perussopimusten erityismääräysten soveltamista ei saa rajoittaa ja iii) kyse on oltava kansalaisuuteen perustuvasta syrjinnästä.

99. Kun tarkastellaan ensimmäistä edellytystä, ottaen huomioon oikeuskäytännössä vapaaseen liikkuvuuteen omaksuttu salliva lähestymistapa nyt tarkasteltavan tapauksen on katsottava kuuluvan unionin oikeuden soveltamisalaan.⁷⁰ Voitaisiin kuitenkin myös katsoa, että jos unionin primaarioikeuden ja johdetun oikeuden yksityiskohtaisen tutkimisen jälkeen ilmenee, ettei unionin oikeuteen itse asiassa sisälly *mitään tiettyä* määräystä tai säännöstä, jossa lääkinnällisten laitteiden valmistajien edellytetään ottavan vastuuvakuutus, ja jos käsiteltävän asian yhteydessä tällaista velvollisuutta ei voida johtaa myöskään perusvapauksista, asia jää kokonaisuudessaan unionin oikeuden soveltamisalan ja unionin tuomioistuimen toimivallan ulkopuolelle. Suhtaudun varauksella tällaisen tulkinnan älylliseen rehellisyyteen,⁷¹ mutta sillä voisi myös olla kiehtovia seurauksia SEUT 18 artiklan sovellettavuudelle sinänsä.

100. Kun tarkastellaan toista edellytystä, perussopimukseen tai johdettuun oikeuteen ei sisälly erityisiä määräyksiä tai säännöksiä, jotka koskisivat nimenomaisesti vakuuttamisvelvollisuutta ja sen laajuutta.

101. Kun tarkastellaan kolmatta edellytystä, suotuisampien edellytysten olemassaolo valmistajien vastuulle joissain jäsenvaltioissa toisiin verrattuna saattaa pintapuolisesti tarkasteltuna vaikuttaa kansalaisuuteen perustuvan välillisen syrjinnän malliesimerkiltä. Kyseessä oleva syrjintä ei tietenkään koske lääketieteellisten palvelujen saatavuutta: kuten Ranskan hallitus on toistuvasti ja perustellusti todennut, jos saksalaiset naiset saisivat lääketieteellistä hoitoa Ranskassa, myös he kuuluisivat pakollisen vakuutuksen piiriin.

102. Käsiteltävässä asiassa ei ole kyse lääketieteellisten palvelujen saatavuudesta. Syrjinnän voitaisiin sen sijaan katsoa perustuvan erilaiseen kohteluun korvauksen saamisesta vakuutuksesta. Huolimatta siitä, että vahinko aiheutui samoista turvallisuudeltaan puutteellisista, Euroopan unionin alueella vapaasti liikkuvista tavaroista, korvauksen saaminen vaihtelee sen mukaan, missä leikkaus kyseiselle potilaalle tehtiin. On täysin selvää, että useimmille Ranskan kansalaisille tällainen leikkaus tehdään todennäköisesti Ranskassa ja useimmille Saksan kansalaisille Saksassa. Siten saksalaisilla potilailla on paljon pienempi todennäköisyys saada koskaan korvausta vakuutuksesta.

⁶⁹ Tarkasteltu edellä 35–41 kohdassa.

⁷⁰ Edellä 28–49 kohta.

⁷¹ Edellä 40 kohta.

103. Lisäksi kansalaisuuteen perustuvan välillisen syrjinnän kannalta Ranskaa voitaisiin myös syyttää siitä, että se edistää välillisesti lääketieteellisten palvelujen tarjoamista alueellaan vaikeuttamalla muiden jäsenvaltioiden kansalaisten mahdollisuutta saada korvausta vakuutuksesta, koska korvauksen saadakseen heidän olisi matkustettava Ranskaan leikkausta varten. Ranskalaiset naiset voisivat sitä vastoin saada korvausta vakuutuksesta helpommin kuin ulkomaalaiset naiset, koska heille leikkaus tehdään todennäköisemmin Ranskan alueella.⁷²

104. Siten voitaisiin väittää, että kaikki SEUT 18 artiklan soveltamisen kolme edellytystä näyttävän täyttyvän. On kolme lisäperustetta, joiden voitaisiin ehkä sanoa tukevan sitä, että SEUT 18 artiklaa voidaan soveltaa nyt tarkasteltavan kaltaisessa tapauksessa.

105. Ensinnäkin, jos unionin oikeudessa määrätään tavaroiden vapaasta liikkuvuudesta ja pannaan se täytäntöön, voitaisiin väittää, että siinä on myös määrättävä yhtäläisestä vastuusta tapauksissa, joissa nämä tavarat osoittautuvat turvallisuudeltaan puutteellisiksi, ja pantava tämä vastuu täytäntöön. Tavaroihin liittyy usein riskejä, ja vapaa kauppa mahdollistaa sen, että nämä riskit liikkuvat ja aiheuttavat mahdollisesti vahinkoa missä tahansa. On nähdäkseni vain oikeudenmukaista, että kaikilla potilailla – olivatpa he missä jäsenvaltiossa tahansa –, joille aiheutuu kielteisiä seurauksia jäsenvaltiossa valmistetuista turvallisuudeltaan puutteellisista tuotteista, on mahdollisuus saada asianmukainen korvaus.

106. Toiseksi ja osittain ensimmäiseen kohtaan liittyen kuluttajansuoja on ollut unionin poliittisen päätöksenteon eturintamassa viime vuosina. SEUT 12 artikla teki kuluttajansuojaa koskevista vaatimuksista monialaisesti sovellettavia, ja ne on otettava huomioon unionin muita politiikkoja ja muuta toimintaa määriteltäessä ja toteutettaessa. Siten vapaan liikkuvuuden on kuvastettava ja sillä on tavoiteltava korkeatasoista kuluttajansuojaa, sellaisena kuin se on kirjattu Euroopan unionin perusoikeuskirjan (jäljempänä perusoikeuskirja) 38 artiklaan.

107. Kolmanneksi on otettava huomioon unionin kansalaisuus. SEUT 18 artiklaa koskevaa vanhempaa oikeuskäytäntöä, ainakin henkilöiden vapaata liikkuvuutta koskevaa,⁷³ voitaisiin tavallaan pitää unionin kansalaisuuden edeltäjänä. Unionin kansalaisuuden, joka liittyy väistämättä unionin oikeuden mukaiseen yhdenvertaiseen ihmisarvoon (perusoikeuskirjan 1 ja 20 artikla), tulo tekee tarpeettomaksi saivartelun siitä, kuka tarkasti ottaen liikkui, minne ja miten pitkäksi aikaa tai kuka saattaa olla riippuvainen kenestäkin.

108. Kun kaikkia näitä perusteita tarkastellaan yhdessä ja kun otetaan huomioon ne kiistatta kauhistuttavat seuraukset, joita kyseessä olevilla turvallisuudeltaan puutteellisilla tuotteilla oli valittajalle, voitaisiin katsoa, että kaikkien unionin kuluttajakansalaisten yhdenvertaisen suojelun välttämättömyys on esteenä kansalliselle säännökselle, jolla tosiasiallisesti rajataan vakuutusturva henkilöihin, joille tehdään leikkaus kyseisen jäsenvaltion alueella, ja jolla siten epäsuorasti rajataan vakuutusturva kyseisen jäsenvaltion kansalaisiin.

3) Sisämarkkinoiden sääntelylogiikan kunnioittaminen

109. Vaikka tällainen näkemys voisi olla täysin ymmärrettävä moraaliselta kannalta tämän yksittäistapauksen erityisessä asiayhteydessä, se olisi kuitenkin täysin virheellinen rakenteelliselta kannalta. Se tekisi SEUT 18 artiklasta rajattoman määräyksen, jonka nojalla mikä tahansa kysymys – olipa sen yhteys unionin oikeuden määräykseen tai säännökseen miten etäinen tahansa – voitaisiin yhdenmukaistaa tuomioistuinteitse. Lisäksi se kääntäisi sääntelytoimivallan sisämarkkinoilla päälaelleen ja aiheuttaisi tulevaisuudessa jäsenvaltioiden välille sovittamattomia toimivaltakiistoja.

⁷² Ks. esim. vastaavasti tuomio 1.4.2008, Government of the French Community ja Walloon Government (C-212/06, EU:C:2008:178, 49 ja 50 kohta oikeuskäytäntöviittauksineen), joka koskee asuinpaikkaedellytystä.

⁷³ Tuomio 2.2.1989, Cowan v. Trésor public (186/87, EU:C:1989:47).

110. Sisämarkkinoiden sääntelyn lähtökohtana oleva periaate on sääntelyn moninaisuuden kunnioittaminen asioissa, joita ei ole nimenomaisesti yhdenmukaistettu unionin oikeudessa. Implisiittinen yhdenmukaistaminen saattaa toisinaan ulottua tälle alueelle. Jäsenvaltioiden tietyt säännöt, joita ei ole aiemmin yhdenmukaistettu lainsäädännöllä, voitaisiin todeta jonkin neljästä perusvapaudesta vastaisiksi.

111. Tavaroiden⁷⁴ ja palvelujen⁷⁵ vapaan liikkuvuuden tarkastelusta käy selvästi ilmi, että näiden vapauksien soveltamisala on jo huomattavan laaja. Käsiteltävän asian tarkastelusta käy kuitenkin myös ilmi, että jos SEUT 18 artiklan annettaisiin toimia itsenäisenä, aineellisena velvollisuutena tavalla, jota ennakkoratkaisua pyytänyt tuomioistuin on kysymyksissään epäsuorasti tarkoittanut, sen soveltamisala olisi laajempi kuin vapaata liikkuvuutta koskevassa oikeuskäytännössä on koskaan edes harkittu, tuomiota Keck ja Mithouard edeltävä tavaroita koskeva oikeuskäytäntö mukaan luettuna. Tällä tavoin tulkittuna SEUT 18 artiklan soveltamisala olisi rajaton: tästä määräyksestä tehtäisiin steroideilla vahvistettu Dassonville-sääntö. Nykyisessä maailmassa, jossa kaikki on yhteydessä kaikkeen, tapahtuu ennemmin tai myöhemmin väistämättä jonkinlaista vuorovaikutusta muista jäsenvaltioista peräisin olevien tavaroiden, palvelujen tai henkilöiden kanssa. Jos tämä riittäisi SEUT 18 artiklan itsenäiseen soveltamiseen, joka ikinen jäsenvaltion säännös kuuluisi sen soveltamisalaan.

112. Vain yhden esimerkin mainitakseni:⁷⁶ Kuvitellaan, että tätä ratkaisuehdotusta laatiessani saan – toivottavasti ei liian vakavia – vammoja, koska kirjoittamisessa käyttämäni tietokone räjähtää. Tietokoneen eri osat on todennäköisesti valmistettu jossain muussa jäsenvaltiossa kuin Luxemburgissa ja integroitujen toimitusketjujen aikakaudella vieläkin todennäköisemmin useissa jäsenvaltioissa, ellei myös kolmansissa maissa. Koska tietokoneen valmistaja ja minä emme ole sopineet sovellettavaa lainsäädäntöä ja oikeuspaikkaa koskevista erityisistä sopimusehdoista, jolloin oletettavasti sovelletaan tavanomaisia sopimukseen perustumatonta vahingonkorvausta koskevia sääntöjä, vahingonkorvausvaatimukseen sovellettava lainsäädäntö on todennäköisesti Luxemburgin lainsäädäntö sen valtion lainsäädäntönä, jossa onnettomuus tapahtui. Jos en pidä Luxemburgin lainsäädäntöä riittävänä vahingonkorvausasioistani kannalta, pitäisikö minulla sitten olla mahdollisuus vedota SEUT 18 artiklaan tietokoneen valmistuspaikan tai ehkä jopa jonkin tietokoneen komponentin valmistuspaikan lainsäädännön soveltamiseksi ja saada vaatimukseni hyväksytyksi luxemburgilaisessa tuomioistuimessa?

113. Tässä skenaariossa korostetaan yhteistä teemaa, joka on jo tullut esille tavaroiden ja palvelujen mahdollisen vapaan liikkuvuuden tarkastelun yhteydessä: vapaata liikkuvuutta koskevat säännöt samoin kuin SEUT 18 artikla kattavat loogisesti ainoastaan tavaroiden tai palvelujen vapaan virtaamisen rajojen yli, maastapoistuminen ja maahantulo mukaan luettuina. Ellei unionin lainsäätäjä ole nimenomaisesti yhdenmukaistanut niitä, tavaroiden ja palvelujen *myöhempää käyttöä* koskevat säännöt kuuluvat jäsenvaltioille, joissa niitä käytetään. Tähän sisältyvät myös mahdolliset vastuukysymykset, pakollista vakuutusta koskevat asiat mukaan luettuina, ellei niitä ole taaskaan nimenomaisesti yhdenmukaistettu.⁷⁷

⁷⁴ Edellä 59–80 kohta.

⁷⁵ Edellä 81–90 kohta.

⁷⁶ Tämä esimerkki on luonnollisesti täysin kuvitteellinen ja yksinkertaistettu, eikä tarkoituksena ole tuoda esille kysymyksiä sopimukseen perustumattomiin velvoitteisiin sovellettavasta laista 11.7.2007 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 864/2007 (Rooma II) (EUVL 2007, L 199, s. 40) 5 artiklan nojalla sovellettavasta lainsäädännöstä.

⁷⁷ Edellä 54–58 kohta.

114. Toisin sanoen se, että tavarat tulivat joskus toisesta jäsenvaltiosta, ei ole riittävä syy katsoa, että mikä tahansa näitä tavaroita myöhemmin koskeva asia kuuluu unionin oikeuden soveltamisalaan. Jos tätä logiikkaa noudatettaisiin tulkitsemalla SEUT 18 artiklaa kyseenalaisella tavalla, tavaroiden liikkuminen Euroopassa muistuttaisi (jälleen) keskiaikaista oikeudellista partikularismia,⁷⁸ jossa jokainen tuote kantaisi henkilön tapaan omat lakinsa mukanaan. Tavarat olisivat kuin etanoita kantaen kotejaan niiden alkuperämaan lainsäädännön muodossa, jota niihin sovelletaan valmistuksesta aina hävittämiseen saakka.

115. Tällainen seuraus paitsi syrjäyttäisi kaiken (tavanomaisen) alueellisuuden lainsäädännön soveltamisessa myös aiheuttaisi jäsenvaltioiden välille *sääntelyjärjestelmiä koskevia konflikteja*. SEUT 18 artiklan näin laajentava tulkinta voisi nimittäin tehdä minkä tahansa jäsenvaltion lainsäädännöstä mahdollisesti sovellettavan samalla alueella ilman mitään sitä koskevia selviä ja objektiivisia arviointiperusteita, minkä lainsäädännön olisi oltava etusijalla tietyssä riita-asiassa, jolloin vahingon kärsijä voisi valita hänelle kaikkein edullisimman lainsäädännön.⁷⁹

116. Tässä yhteydessä on hyödyllistä muistuttaa toisesta käsiteltävän asian erityispiirteestä eli siitä, että tavaroiden alkuperä- tai *lähtöjäsenvaltio* (Ranska) on antanut niiden myöhempää käyttöä alueellaan koskevia sääntöjä (pakollinen vakuutus sen alueella tehtävien leikkausten varalta), kun taas valtio, jossa tavaroita käytettiin, eli *vastaanottava* jäsenvaltio (Saksa) ei nähtävästi ole antanut tällaisia sääntöjä.⁸⁰

117. Entä jos Saksassa oli annettu asiaa koskevia sääntöjä? Tällaisessa tapauksessa voidaan kohtuudella olettaa, ettei kukaan olisi epäillyt sitä, että Saksan alueella mahdollisesti aiheutuvaan vahinkoon sovelletaan täysimääräisesti ja yksinomaan Saksan sääntöjä. On epätodennäköistä, että joku yrittäisi korvata mahdollisesti edullisemmat Ranskan säännöt Saksan säännöillä, jotka koskevat asiaa, jolla ei tuossa vaiheessa ollut mitään yhteyttä Ranskan lainsäädäntöön.

118. Tämäkin korostaa sitä, miksi SEUT 18 artiklaa ei voida tulkita siten, että se on esteenä velvollisuuden ottaa vastuuvakuutus lääkinnällisten laitteiden käytön varalta rajoittamiselle koskemaan Ranskan aluetta. A fortiori, tätä määräystä ei voida tulkita siten, että siinä velvoitetaan vastapuoli tai Ranskan tasavalta myöntämään korvausta valittajalle suoran oikeusvaikutuksen perusteella.

119. Tiivistäen SEUT 18 artiklaa ei voida tulkita siten, että sillä itsessään luodaan itsenäinen, riippumaton aineellinen velvollisuus, jota ei jo sisälly johonkin neljästä vapaudesta tai josta ei nimenomaisesti säädetä missä tahansa muussa unionin oikeuden toimenpiteessä. Kyseistä määräystä ei etenäkään pitäisi soveltaa tavalla, jossa se kattaa vieläkin laajemman alan kuin jo jokseenkin kattavat neljä liikkumisvapautta.

120. Katson näin ollen, että käsiteltävä asia on seurausta siitä tosiseikasta, ettei unionin oikeudessa ole yhdenmukaistettu kysymystä vastuuvakuutuksesta lääkinnällisten laitteiden käyttöön liittyvän vastuun varalta ja ettei Saksan lakiin ilmeisesti myöskään sisältynyt tällaisia säännöksiä. Voidaan palauttaa mieleen, että asiayhteydessä, joka ei eroa täysin käsiteltävästä asiasta, unionin tuomioistuin totesi jo tuomiossa Schmitt, että edellytykset, joilla ilmoitetut laitokset ovat vastuussa lääkinnällisten laitteiden

⁷⁸ Nykyaikaisessa oikeudessa alueellinen yksinoikeus syrjäytti vasta asteittain keskiaikaisen oikeudellisen partikularismin – ks. esim. Lesaffer, R., *European Legal History: A Cultural and Political Perspective*, Cambridge University Press, Cambridge, 2009, s. 168 ja 169, 269– ja 277– tai Romano, S., *L'Ordre juridique*, Dalloz, 1975, s. 77–.

⁷⁹ Näin lisätään yksi uusi monitahoisuuden ja ennakoitavuuden (ennakoimattomuuden) kerros sääntelyjärjestelmään, joka ei ole nykyiselläänkään kuluttajan kannalta mikään malliesimerkki selkeydestä, kun kyse on sovellettavan lainsäädännön ja oikeuspaikan valinnasta – ks. tästä äskettäin esim. Russo, G., "Product liability and protection of EU consumers: is it time for a serious reassessment?", *Journal of Private International Law*, nide 15, 2019, nro 1, s. 210.

⁸⁰ Tai ainakaan niitä ei ole saatettu unionin tuomioistuimen tietoon, sillä ennakkoratkaisua pyytänyt tuomioistuin ei mainitse asiaa eikä Saksan hallitus esittänyt huomautuksia käsiteltävässä asiassa.

lopullisiin vastaanottajiin nähden, kuuluvat kansallisen oikeuden piiriin.⁸¹ Samoin unionin lainsäädännön nykytilassa on jäsenvaltioiden tehtävä säännellä niiden alueella käytettäviin lääkinnällisiin laitteisiin sovellettavia vakuutus sopimuksia, vaikka nämä laitteet tuotaisiinkin toisesta jäsenvaltiosta.

121. Tältä osin silloin, kun yhdenmukaistamista ei ole tehty, jäsenvaltiot voivat tietysti päättää ottaa käyttöön potilaiden ja lääkinnällisten laitteiden käyttäjien korkeampitasoisen suojan edullisemmilla vakuutus sopimuksilla, joita sovelletaan *niiden* alueella.⁸² Siten käsiteltävässä asiassa kyseessä oleva alueellinen rajoitus oli Ranskan oikeutettu lainsäädännöllinen valinta.⁸³ Tätä seikkaa voidaan tuskin kääntää pääläelleen tai pikemminkin käyttää kyseistä jäsenvaltiota vastaan väittämällä, että tämä lainsäädännöllinen valinta on sitten ulotettava minkä tahansa sellaisen toisen jäsenvaltion alueelle, joka ei ole antanut vastaavia sääntöjä.

V Ratkaisuehdotus

122. Ehdotan, että unionin tuomioistuin vastaa Oberlandesgericht Frankfurt am Mainin ennakkoratkaisukysymyksiin seuraavasti:

– SEUT 18 artikla ei ole itsessään ja sinänsä esteenä velvollisuuden, joka koskee vastuuvakuutuksen ottamista lääkinnällisten laitteiden käyttöön liittyvän vastuun varalta, rajoittamiselle koskemaan jäsenvaltion aluetta.

⁸¹ Tuomio 16.2.2017 (C-219/15, EU:C:2017:128).

⁸² Ks. vastaavasti tuomio 13.2.1969, Wilhelm ym. (14/68, EU:C:1969:4, 13 kohta); tuomio 14.7.1981, Oebel (C-155/80, EU:C:1981:177, 9 kohta) ja tuomio 14.7.1994, Peralta (C-379/92, EU:C:1994:296, 48 ja 52 kohta).

⁸³ Ks. analogisesti tuomio 18.7.2017, Erzberger (C-566/15, EU:C:2017:562, 36 ja 40 kohta), joka koskee Saksan lainsäädäntöä, jolla rajataan äänioikeus ja vaalikelpoisuus hallintoneuvostossa olevien työntekijöiden edustajien vaaleissa koskemaan ainoastaan sellaisia työntekijöitä, jotka työskentelevät asianomaisen jäsenvaltion alueella.