



Jurisprudentie

CONCLUSIE VAN ADVOCaat-GENERAAL

M. BOBEK
van 6 februari 2020¹

Zaak C-581/18

**RB
tegen
TÜV Rheinland LGA Products GmbH,
Allianz IARD SA**

[verzoek van het Oberlandesgericht Frankfurt am Main (hoogste rechterlijke instantie van de deelstaat Hessen, Frankfurt am Main, Duitsland)]

„Verzoek om een prejudiciële beslissing – Medische hulpmiddelen – Borstimplantaten met gebreken – Verzekering tegen wettelijke aansprakelijkheid voor het gebruik van medische hulpmiddelen – Territoriale beperking – Zuiver interne situaties – Artikel 18 VWEU – Toepasselijkheid van het Unierecht”

I. Inleiding

1. Bij een Duitse patiënt zijn in Duitsland ondeugdelijke borstimplantaten geplaatst die waren geproduceerd door Poly Implant Prothèse SA (hierna: „PIP”), een thans insolvente Franse onderneming. Voor de Duitse rechter vordert de patiënt schadevergoeding van Allianz IARD SA, de Franse verzekeraar van PIP. In Frankrijk zijn fabrikanten van medische hulpmiddelen wettelijk verplicht verzekerd te zijn tegen uit hun werkzaamheden voortkomende aansprakelijkheid voor door derden geleden schade. Vanwege die verplichting heeft PIP bij Allianz een verzekeringsovereenkomst afgesloten, die een territoriale clausule bevatte waarmee de dekking werd beperkt tot uitsluitend schade die op Frans grondgebied werd geleden. De naar een andere lidstaat uitgevoerde en daar gebruikte medische hulpmiddelen van PIP vielen derhalve niet onder de verzekeringsovereenkomst.

2. In dit verband wenst het Oberlandesgericht Frankfurt am Main (hoogste rechterlijke instantie van de deelstaat Hessen, Frankfurt am Main, Duitsland) te vernemen of het feit dat PIP bij Allianz alleen was verzekerd voor op Frans grondgebied door zijn medische hulpmiddelen veroorzaakte schade, met uitsluiting van mogelijk in andere lidstaten veroorzaakte schade, verenigbaar is met artikel 18 VWEU en het daarin opgenomen beginsel van non-discriminatie op grond van nationaliteit.

¹ Oorspronkelijke taal: Engels.

II. Toepasselijke bepalingen

A. *Unierecht*

3. In artikel 18, eerste alinea, VWEU is het volgende bepaald:

„Binnen de werkingssfeer van de Verdragen en onverminderd de bijzondere bepalingen, daarin gesteld, is elke discriminatie op grond van nationaliteit verboden.”

4. Artikel 34 VWEU luidt als volgt:

„Kwantitatieve invoerbeperkingen en alle maatregelen van gelijke werking zijn tussen de lidstaten verboden.”

5. Artikel 35 VWEU bepaalt het volgende:

„Kwantitatieve uitvoerbeperkingen en alle maatregelen van gelijke werking zijn tussen de lidstaten verboden.”

6. Artikel 56, eerste alinea, VWEU luidt als volgt:

„In het kader van de volgende bepalingen zijn de beperkingen op het vrij verrichten van diensten binnen de Unie verboden ten aanzien van de onderdanen der lidstaten die in een andere lidstaat zijn gevestigd dan die, waarin degene is gevestigd te wiens behoefte de dienst wordt verricht.”

B. *Frans recht*

7. In artikel L. 1142-2, van de Code de la santé publique² (wetboek van volksgezondheid) wordt het volgende bepaald:

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

De voor de volksgezondheid bevoegde minister kan bij besluit vrijstelling van de verzekeringsverplichting als bedoeld in de eerste alinea verlenen aan openbare gezondheidsinstellingen die over voldoende financiële middelen beschikken om schade te vergoeden onder voorwaarden die vergelijkbaar zijn met die welke uit een verzekeringsovereenkomst zouden voortvloeien.

De op grond van de eerste alinea afgesloten verzekeringsovereenkomsten kunnen bepalen dat hun waarborgen zijn geplafonneerd [...]

[...]

² Zoals gewijzigd bij wet nr. 2002-1577 van 30 december 2002.

Indien niet aan de in dit artikel bedoelde verzekeringsverplichting wordt voldaan, kan de bevoegde tuchtrechtelijke instantie tuchtmaatregelen treffen.”

8. Artikel L. 252-1 van de Code des assurances³ (verzekeringswetboek) bepaalt:

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

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

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

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

III. Feiten, procedure en prejudiciële vragen

9. PIP was een in Frankrijk gevestigde fabrikant van borstimplantaten. De Nederlandse onderneming Rofil Medical Nederland BV (hierna: „Rofil”) heeft deze implantaten in de handel gebracht. Zij heeft deze verpakt en van een bijsluiters voorzien. TÜV Rheinland LGA Products GmbH (hierna: „TÜV Rheinland”), in haar hoedanigheid als „aangemelde instantie” in de zin van richtlijn 93/42/EEG⁴, was sinds oktober 1997 door PIP belast met de conformiteitsbeoordeling overeenkomstig Duitse, Europese en andere internationale normen. Daartoe heeft TÜV Rheinland tussen 1997 en 2010 bij PIP verscheidene toezichtsaudits verricht.

10. In het najaar van 2006 is verzoekster in het hoofdgeding in Duitsland geopereerd, waarbij bij haar door Rofil in de handel gebrachte borstimplantaten zijn geplaatst. Vervolgens is vastgesteld dat deze implantaten in plaats van met het in de productgegevens beschreven en in het kader van de vergunning voor het in de handel brengen gespecificeerde en goedgekeurde materiaal „NuSil”, met niet-toegelaten industriesiliconen waren gevuld.

11. In maart 2010 hebben de Franse gezondheidsinstanties bij een inspectie voor het eerst vastgesteld dat PIP wederrechtelijk industriesiliconen gebruikte. In april 2010 hebben de Duitse instanties aanbevolen dat artsen die siliconenimplantaten van PIP hadden geplaatst, de betrokken patiënten inlichten en deze borstimplantaten niet meer plaatsen. In 2012 is aanbevolen al deze implantaten te verwijderen.

³ Zoals ingevoerd bij wet nr. 2002-303 van 4 maart 2002.

⁴ Richtlijn van de Raad van 14 juni 1993 betreffende medische hulpmiddelen (PB 1993, L 169, blz. 1).

12. PIP is insolvent geworden en in 2011 geliquideerd. In december 2013 is de oprichter van de onderneming door een Franse rechter tot vier jaar gevangenisstraf veroordeeld wegens de productie en de verkoop van producten die de gezondheid in gevaar hebben gebracht.

13. Verzoekster heeft bij de Duitse rechter een vordering ingesteld tegen de arts die de operatie had uitgevoerd, tegen TÜV Rheinland en tegen Allianz.

14. Zij heeft betoogd dat zij naar Frans recht een rechtstreekse vordering had op Allianz. Volgens artikel L. 1142-2 van de Code de la santé publique zijn fabrikanten van medische hulpmiddelen verplicht om met een verzekeringsmaatschappij een verzekeringsovereenkomst af te sluiten (hierna: „verzekeringsverplichting”). Met die verzekering tegen de wettelijke aansprakelijkheid wordt aan benadeelde derden een rechtstreekse vordering (Direktanspruch) op de verzekeringsmaatschappij geboden.

15. Ingevolge artikel L. 252-1 van de Code des assurances kan iedere verzekeringsplichtige die tweemaal vruchteloos heeft getracht om een verzekeringsovereenkomst af te sluiten met een verzekeringsmaatschappij in Frankrijk die dekking biedt voor de in dat artikel bedoelde risico's van derden, zich wenden tot het BCT. Daarop stelt het BCT het premiebedrag vast waartegen de betrokken verzekeringsmaatschappij verplicht is het haar voorgelegde risico te verzekeren.

16. In 2005 heeft het BCT AGF IARD, de voorganger van Allianz, verplicht om PIP dekking te bieden. Het BCT stelde het bedrag van de verzekeringspremie vast op basis van de omzet van PIP op Frans grondgebied. In de bijzondere contractuele voorwaarden van de verzekeringsovereenkomst is onder het opschrift „Geografisch toepassingsgebied” overeengekomen dat de verzekeringsdekking uitsluitend van toepassing is op schadegevallen die zich voordoen in Europees Frankrijk en in Overzees Frankrijk (hierna: „territoriale beperking”). Het BCT heeft geen bezwaar gemaakt tegen de territoriale beperking. Tevens werd bepaald dat in geval van een reeks schadegevallen het maximumbedrag van de dekking per schadegeval 3 000 000 EUR en het maximumbedrag van de dekking per verzekeringsjaar 10 000 000 EUR bedraagt.

17. De vordering van verzoekster is door de rechter in eerste aanleg verworpen. Tegen die uitspraak is zij bij het Oberlandesgericht Frankfurt am Main, de verwijzende rechter, in beroep gegaan met betrekking tot de bevindingen in het oordeel in eerste aanleg betreffende TÜV Rheinland en Allianz, maar niet voor zover het de aansprakelijkheid van de opererende arts aangaat. Verzoekster vraagt de verwijzende rechter de uitspraak met betrekking tot TÜV Rheinland en Allianz te vernietigen. Zij verzoekt ook om TÜV Rheinland en Allianz te gelasten haar schadevergoeding te betalen.

18. Volgens verzoekster heeft de rechter in eerste aanleg blijk gegeven van een onjuiste rechtsopvatting door te oordelen dat de territoriale beperking van de verzekeringsdekking tot Frans grondgebied rechtmatig was en niet te aanvaarden dat sprake was van schending van het vrije verkeer van goederen.

19. De door de verwijzende rechter aan dit Hof voorgelegde vragen hebben alleen betrekking op de eventuele aansprakelijkheid van Allianz. De verwijzende rechter stelt ter discussie of de betrokken territoriale beperking verenigbaar is met artikel 18 VWEU. Volgens die rechter kleeft aan de territoriale beperking een grensoverschrijdend aspect dat tot uiting komt wanneer buiten Frankrijk schade ontstaat. Artikel 18, eerste alinea, VWEU is van toepassing omdat de specifieke in andere bepalingen van het VWEU neergelegde discriminatieverboden niet op de onderhavige zaak van toepassing zijn. De territoriale beperking is indirect discriminerend op grond van nationaliteit omdat het gewoonlijk buitenlandse patiënten zijn die erdoor worden geraakt, evenzeer als het geval zou zijn met een woonplaatsvereiste. Bovendien kan bij geschillen tussen particulieren een beroep op artikel 18, eerste alinea, VWEU worden gedaan. Ook kan het BCT worden verweten dat het geen bezwaar heeft gemaakt tegen de territoriale beperking.

20. Tegen deze feitelijke en juridische achtergrond heeft het Oberlandesgericht Frankfurt am Main besloten de behandeling van de zaak te schorsen en het Hof van Justitie de volgende prejudiciële vragen te stellen:

- „1) Vormen de adressaten van het discriminatieverbod van [artikel 18, eerste alinea, VWEU] niet alleen de lidstaten van de Europese Unie en de instellingen van de Unie, maar eveneens particulieren (rechtstreekse derdenwerking van [artikel 18, eerste alinea, VWEU])?
- 2) Indien de eerste vraag ontkennend moet worden beantwoord en [artikel 18, eerste alinea, VWEU] niet van toepassing is op de betrekkingen tussen particulieren: moet [artikel 18, eerste alinea, VWEU] aldus worden uitgelegd dat deze bepaling eraan in de weg staat dat de verzekeringsdekking wordt beperkt tot schadegevallen die zich voordoen in Europees Frankrijk en in Overzees Frankrijk omdat de bevoegde Franse instantie, het [BCT], geen bezwaar heeft gemaakt tegen de desbetreffende clausule, hoewel deze clausule in strijd is met [artikel 18, eerste alinea, VWEU] vanwege indirecte discriminatie op grond van nationaliteit?
- 3) Indien de eerste vraag bevestigend moet worden beantwoord: onder welke voorwaarden kan in gevallen van derdenwerking indirecte discriminatie worden gerechtvaardigd? Meer bepaald: kan een territoriale afbakening van de verzekeringsdekking tot schadegevallen die zich voordoen binnen een bepaalde lidstaat van de Europese Unie, worden gerechtvaardigd met het argument dat de verplichting voor de verzekeringsmaatschappij om voor de schade in te staan en de hoogte van de premie moeten worden begrensd, terwijl de desbetreffende verzekeringsovereenkomsten tegelijkertijd bepalen dat in geval van een reeks schadegevallen aan de dekking per schadegeval en aan de dekking per verzekeringsjaar maximumbedragen zijn verbonden?
- 4) Indien de eerste vraag bevestigend moet worden beantwoord: moet [artikel 18, eerste alinea, VWEU] aldus worden uitgelegd dat de verzekeraar, wanneer deze in strijd met [artikel 18, eerste alinea, VWEU] alleen vorderingen heeft gehonoreerd bij schadegevallen die zich hebben voorgedaan in Europees Frankrijk en in Overzees Frankrijk, niet mag tegenwerpen dat niet kan worden uitbetaald omdat het maximale dekkingbedrag reeds is bereikt, indien het schadegeval zich buiten deze gebieden heeft voorgedaan?”

21. Allianz (hierna: „verweerster”), de Deense regering, de Finse regering en de Europese Commissie hebben schriftelijke opmerkingen ingediend. Verweerster, de Franse regering en de Commissie hebben ter terechtzitting van 8 oktober 2019 pleidooi gehouden.

IV. Beoordeling

22. De verwijzende rechter heeft vier vragen gesteld die zijn toegespitst op de *rechtsgevolgen* die zouden voortvloeien uit een schending van artikel 18 VWEU in de omstandigheden van het onderhavige geval. Met de eerste en de tweede vraag wenst de verwijzende rechter te vernemen of verzoekster rechtstreeks een beroep kan doen op artikel 18 VWEU, *in horizontale zin* tegen Allianz of *in verticale* (of eigenlijk diagonale) *zin* tegen de Republiek Frankrijk, aangezien het BCT, als emanatie van de Staat, geen bezwaar heeft gemaakt tegen de territoriale beperking van de verzekeringsdekking. De derde en de vierde vraag hebben betrekking op de exacte werkingssfeer van artikel 18 VWEU in een geval zoals het onderhavige, waar de betrokken overeenkomst in aanvulling op de territoriale beperking voorziet in een beperking van de maximale dekking (per schadegeval en per verzekeringsjaar).

23. Alle vier de vragen delen een onuitgesproken aanname, namelijk dat die territoriale beperking niet alleen binnen de werkingssfeer van het Unierecht ligt, maar ook discriminerend is op grond van nationaliteit en in strijd is met artikel 18 VWEU.

24. Alvorens de gevolgen van een schending te bespreken, is het echter nodig om een stap, of eigenlijk twee stappen, terug te doen in het argumentatieproces en vast te stellen of er überhaupt sprake was van een schending. Welke specifieke Unierechtelijke verplichting of bepaling is met het toestaan van die territoriale beperking van verzekeringsdekking voor eventueel gebrekkige medische hulpmiddelen geschonden? Om die vraag te beantwoorden, moet eerst worden onderzocht (i) of de zaak valt binnen de werkingssfeer van het Unierecht, dat wil zeggen, of het Hof bevoegd is om de vragen van de verwijzende rechter te beantwoorden, en, zo ja, (ii) welke Unierechtelijke bepaling zou kunnen leiden tot een conclusie dat er sprake is van (on)verenigbaarheid met die territoriale beperking.

25. Ik constateer dat de in (i) en (ii) bedoelde vragen in de rechtspraak van het Hof meestal niet apart worden onderzocht. Dat is begrijpelijk gezien het feit dat zodra in het kader van de in (ii) bedoelde vraag een concrete Unierechtelijke verplichting is vastgesteld, daaruit volgt dat de in (i) bedoelde vraag bevestigend moet worden beantwoord zonder dat nader onderzoek nodig is. Het onderhavige geval is echter enigszins ongebruikelijk. Alhoewel de voorliggende zaak, gezien de traditioneel vrij ruimhartige rechtspraak inzake fundamentele vrijheden, binnen de werkingssfeer van het Unierecht lijkt te vallen (A), is er duidelijk een probleem bij het aanwijzen van een Unierechtelijke bepaling die in de weg zou staan aan de territoriale beperking van de verzekeringsverplichting (B).

A. Binnen de werkingssfeer van het Unierecht?

26. Verweerster en de Franse regering zijn van mening dat de onderhavige zaak buiten de werkingssfeer van het Unierecht valt. Volgens verweerster is het onderhavige geval vanuit het gezichtspunt van een Duitse patiënt die in Duitsland werd geopereerd een zuiver interne situatie. De Commissie lijkt met name ten aanzien van de toepasselijkheid van artikel 18 VWEU tot dezelfde conclusie te komen. De Finse regering daarentegen is van mening dat de in casu betrokken verzekering weliswaar niet specifiek in het Unierecht is geregeld, maar dat de concrete situatie wel onder het Unierecht valt. De situatie houdt immers verband met het grensoverschrijdende verkeer van goederen en het grensoverschrijdend verlenen van diensten en in afgeleide Uniewetgeving worden immers zowel medische hulpmiddelen als aansprakelijkheid voor producten met gebreken geregeld.

27. Ik ben het grotendeels eens met het standpunt van de Finse regering. Ondanks de onzekerheid met betrekking tot de toepasselijkheid van artikel 18 VWEU – of enig andere Unierechtelijke bepaling – *in dit concrete geval* is het in het licht van de vaste rechtspraak van dit Hof naar mijn mening eenvoudigweg onmogelijk om betreffende de bevoegdheid van het Hof te stellen dat de situatie in het onderhavige geval buiten de werkingssfeer van het Unierecht valt.

28. Van bevoegdheid van het Hof kan slechts sprake zijn wanneer er een voldoende duidelijk en rechtstreeks verband bestaat tussen de voorliggende zaak en een van de fundamentele vrijheden (vrij verkeer van goederen, personen, diensten of kapitaal) (1) en/of wanneer er een mogelijk toepasselijke bepaling van (afgeleid) Unierecht bestaat die ten behoeve van de voorliggende zaak uitlegging behoeft (2).

1) Fundamentele vrijheden en vrij verkeer

29. In het kader van de fundamentele vrijheden hangt het af van de concrete feitelijke omstandigheden van het geschil of het Unierecht van toepassing is: er moet sprake zijn van een daadwerkelijk grensoverschrijdend element om het Unierecht van toepassing te doen zijn. Anders wordt de situatie doorgaans als „zuiver intern” beschouwd.⁵ Het Unierecht op het gebied van de fundamentele vrijheden zou niet van toepassing mogen zijn op een situatie die in alle opzichten geheel in de interne

⁵ Zie bijvoorbeeld de vroege uitspraak van 28 maart 1979, Saunders (C-175/78, EU:C:1979:88, punt 11).

sfeer van één lidstaat ligt.⁶ Wetgeving van een lidstaat die zonder onderscheid van toepassing is op onderdanen van die lidstaat en op die van andere lidstaten „kan in het algemeen slechts onder de in het Verdrag neergelegde bepalingen inzake de fundamentele vrijheden vallen voor zover zij van toepassing is op *situaties die een verband vertonen met het intracommunautaire verkeer*”.⁷

30. Het klopt dat in de rechtspraak over de bepalingen inzake de fundamentele vrijheden hun werkingssfeer door de jaren heen verder is uitgebreid. De rechtspraak strekt zich niet meer alleen uit tot echte (in de zin dat ze zich reeds hadden voorgedaan) belemmeringen, maar ook tot *afschrikking* en het minder aantrekkelijk maken van de uitoefening van de vrijheden.⁸ Evenzo is het voldoende als louter sprake is van een *potentieel* grensoverschrijdende situatie, die in het concrete geval niet noodzakelijkerwijze hoeft te worden vastgesteld.⁹ Dat een situatie in potentie grensoverschrijdend is, blijft op het niveau van een redelijkerwijs denkbare aanname: in het kader van diensten is bijvoorbeeld het feit dat sommige ontvangers van een dienst waarschijnlijk uit een andere lidstaat komen dus genoeg om de regels van het Verdrag inzake diensten toepassing te doen vinden.¹⁰

31. Bij dit soort zaken rijst natuurlijk de vraag hoe ver je kunt gaan met de redenering dat iets in potentie mogelijk is om uiteindelijk alle kwesties die betrekking hebben op bijvoorbeeld goederen of personen onder het Unierecht te kunnen scharen. Voor goederen werd het antwoord gegeven in het arrest Keck en Mithouard.¹¹ Voor de andere vrijheden is het antwoord misschien nog niet gegeven¹², maar één ding is duidelijk: normaal gesproken is de discussie gericht op het beoordelen van de (on)verenigbaarheid van maatregelen van lidstaten met het Unierecht, dat wil zeggen binnen de bevoegdheid van het Hof. Het gebeurt niet vaak dat het Hof oordeelt dat het niet bevoegd is als er in de zaak sprake is van een redelijkerwijs denkbaar (en niet volledig hypothetisch)¹³ grensoverschrijdend element dat een van de vier vrijheden betreft.

32. In het arrest Ullens de Schooten¹⁴ bestendigde het Hof onlangs zijn rechtspraak over het ontbreken van een grensoverschrijdende situatie (een zuiver interne situatie), waardoor de zaak niet binnen de werkingssfeer van het Unierecht terechtkwam. In dat arrest is opnieuw bevestigd dat los van een *daadwerkelijk* grensoverschrijdend element, een bepaalde situatie ten eerste binnen de werkingssfeer van het Unierecht valt indien „niet [kan] worden uitgesloten dat in andere lidstaten wonende burgers interesse hadden of zouden hebben om gebruik te maken van die vrijheden om werkzaamheden te verrichten in de lidstaat die de betreffende nationale regeling had uitgevaardigd”, ten tweede indien „de beslissing die deze rechter naar aanleiding van het prejudiciële arrest van het Hof neemt, ook ten aanzien van burgers van andere lidstaten gevolgen zal sorteren”, ten derde „wanneer het nationale recht de verwijzende rechter voorschrijft een burger van zijn lidstaat dezelfde rechten toe te kennen

6 Zie bijvoorbeeld het arrest van 30 juni 2016, Admiral Casinos & Entertainment (C-464/15, EU:C:2016:500, punt 21).

7 Zie bijvoorbeeld de arresten van 11 september 2003, Anomar e.a. (C-6/01, EU:C:2003:446, punt 39 en aldaar aangehaalde rechtspraak); 19 juli 2012, Garkalns (C-470/11, EU:C:2012:505, punt 21), en 11 juni 2015, Berlington Hungary e.a. (C-98/14, EU:C:2015:386, punt 24). Cursivering van mij.

8 Zie bijvoorbeeld het arrest van 30 november 1995, Gebhard (C-55/94, EU:C:1995:411, punt 37 en aldaar aangehaalde rechtspraak).

9 Zie bijvoorbeeld in die zin de arresten van 10 mei 1995, Alpine Investments (C-384/93, EU:C:1995:126, punten 23-28); 15 december 1995, Bosman (C-415/93, EU:C:1995:463, punten 88-91); 9 september 2004, Carbonati Apuani (C-72/03, EU:C:2004:506, punten 22-26), en 10 februari 2009, Commissie/Italië (C-110/05, EU:C:2009:66, punt 58).

10 Zie bijvoorbeeld het arrest van 11 juni 2015, Berlington Hungary e.a. (C-98/14, EU:C:2015:386, punt 27); of, voor een vergelijkbare redenering in het kader van vrij verkeer van werknemers, zie bijvoorbeeld recentelijk het arrest van 10 oktober 2019, Krah (C-703/17, EU:C:2019:850, punten 42-54).

11 Arrest van 24 november 1993, Keck en Mithouard (C-267/91 en C-268/91, EU:C:1993:905).

12 Voor een kritische beschouwing, zie mijn conclusie in de zaak Krah (C-703/17, EU:C:2019:450) in het geval van werknemers, en die in de zaak Hornbach-Baumarkt (C-382/16, EU:C:2017:974) in het geval van vestiging.

13 Zie in die zin in het kader van diensten de beschikking van 4 juni 2019, Pólus Vegas (C-665/18, niet gepubliceerd, EU:C:2019:477, punten 16-24).

14 Arrest van 15 november 2016 (C-268/15, EU:C:2016:874).

als een burger van een andere lidstaat in dezelfde situatie aan het Unierecht zou ontlene”, en ten vierde indien „de bepalingen van dat recht van toepassing zijn op grond van de nationale wettelijke regeling, waarin ten aanzien van situaties waarvan alle aspecten zich binnen één lidstaat afspelen, is gekozen voor dezelfde aanpak als in het Unierecht”.¹⁵

33. Het is niettemin duidelijk dat niet alle binnen de werkingssfeer van het Unierecht vallende situaties uitputtend worden bestreken door de scenario's die in het arrest Ullens de Schooten zijn vermeld.¹⁶ In die zaak ging het enkel om de bewering dat in potentie sprake was van een grensoverschrijdende situatie teneinde een beroep te doen op de regels van het Verdrag inzake vrij verkeer in het kader van een vordering wegens aansprakelijkheid van de staat voor schending van het Unierecht. Het Hof heeft bijgevolg met betrekking tot de aangevoerde Verdragsbepalingen een antwoord gegeven.

34. De andere situatie die doorgaans binnen de werkingssfeer van het Unierecht valt, is wanneer het betreffende onderwerp door een Unierechtelijke bepaling wordt geregeld, zelfs zonder dat er een grensoverschrijdend element aanwezig is.

2) Een (harmonisatie)maatregel van (afgeleid) Unierecht?

35. Is er een Unierechtelijke bepaling (doorgaans een harmonisatiebepaling van afgeleid recht) die in het onderhavige geval van toepassing zou kunnen zijn en waarvoor uitlegging nodig zou kunnen zijn? Betreft de Unierechtelijke bepaling het rechtsgebied waarbinnen het geschil in het hoofdgeding zich ontvouwt? Is er een wettelijke regel in die bepaling die aldus kan worden uitgelegd dat deze betrekking heeft op de situatie in het hoofdgeding? Indien dat het geval is, valt de zaak voor de uitlegging van die bepaling waarschijnlijk binnen de werkingssfeer van het Unierecht.

36. Dat scenario staat grotendeels los van het bestaan van een grensoverschrijdend element. Een aantal harmonisatiemaatregelen van afgeleid Unierecht is van toepassing op zuiver interne situaties, ondanks dat hun basis in het Verdrag betrekking heeft op bepalingen inzake vrij verkeer en de totstandkoming van de interne markt.¹⁷ Het is derhalve voor de bevoegdheid van het Hof niet relevant of de situatie *feitelijk* zuiver intern is, dat wil zeggen of alle feiten zich binnen één enkele lidstaat afspelen.

37. Bij ontbreken van een daadwerkelijk of potentieel grensoverschrijdend element is een aanknopingspunt dat voldoende is om het Unierecht toepassing te doen vinden, dat er in het (afgeleide) Unierecht relevante, *potentieel toepasselijke* rechtsvoorschriften zijn vastgesteld, die geen enkel onderscheid maken tussen activiteiten met een grensoverschrijdend aspect en activiteiten zonder enig grensoverschrijdend aspect.¹⁸ Tenzij de werkingssfeer van de maatregel uitdrukkelijk tot situaties met een grensoverschrijdende dimensie is beperkt, kunnen het bestaan van harmonisatiemaatregelen en de noodzaak om deze in verband met de voorliggende zaak uit te leggen derhalve een voldoende verband vormen voor toepassing van het Unierecht.¹⁹

15 Ibidem, punten 50-53 (met de verwijzingen naar de verschillende onderdelen in de rechtspraak die in het arrest zijn samengebracht).

16 Zie voor kritische beschouwingen betreffende het arrest Ullens de Schooten en meer in het algemeen de categorie „zuiver interne situaties” bijvoorbeeld, Dubout, É., „Voyage en eaux troubles: vers une épuration des situations ‘purement’ internes? CJEU, gde ch., 15 novembre 2016, Ullens de Schooten, aff. C-268/15, ECLI:EU:C:2016:874”, *Revue des affaires européennes*, nr. 4, 2016, blz. 679; en 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*, deel 14, nr. 1, 2018, blz. 7.

17 Zie bijvoorbeeld het arrest van 20 mei 2003, Österreichischer Rundfunk e.a. (C-465/00, C-138/01 en C-139/01, EU:C:2003:294, punt 41 en de aldaar aangehaalde rechtspraak), alsmede het arrest van 6 november 2003, Lindqvist (C-101/01, EU:C:2003:596, punten 40 en 41).

18 Zie in die zin bijvoorbeeld het arrest van 30 januari 2018, *X en Visser* (C-360/15 en C-31/16, EU:C:2018:44, punten 98-110).

19 Zie in die zin het arrest van 13 juni 2019, Moro (C-646/17, EU:C:2019:489, punten 29-37).

38. Om een kwestie binnen de werkingssfeer van het Unierecht te doen vallen, is het naar mijn mening voldoende dat er regels van afgeleid Unierecht bestaan die het betrokken gebied of de betrokken kwesties *in het algemeen* regelen. Het is daarom in de fase van het vaststellen van de bevoegdheid van het Hof niet nodig om duidelijk en ondubbelzinnig een *specifieke* regel of verplichting te hebben aangewezen die op grond van het Unierecht van toepassing is op de zaak.

39. Een recent voorbeeld dat uit een ander gebied van de Unierecht komt, zou het punt duidelijk kunnen maken. Het arrest Moro²⁰ had betrekking op de vraag of het Unierecht zich verzet tegen een bepaling van Italiaans recht volgens welke het niet mogelijk is om na een aan het begin van de behandeling ter terechtzitting afgelegde bekentenis van de verdachte een verzoek in te dienen voor toepassing van een met het openbaar ministerie overeengekomen straf. Die vraag werd gesteld in het kader van de uitlegging van richtlijn 2012/13/EU betreffende het recht op informatie in strafprocedures²¹, meer bepaald artikel 6 (recht op informatie over de beschuldiging). Er bestond weinig twijfel dat in algemene zin de richtlijn *ratione materiae* van toepassing kon zijn op dat soort situatie. Of die richtlijn in de *specifieke* context van het hoofdgeding voor de lidstaten *specifieke* verplichtingen in het leven had geroepen, was vervolgens een kwestie voor de discussie betreffende de grond van de zaak, en geen kwestie van ontvankelijkheid of bevoegdheid van het Hof.²²

40. In mijn conclusie in de zaak Moro²³ heb ik ook willen wijzen op het enigszins merkwaardige gevolg dat zou voortvloeien uit het feit dat geen duidelijk onderscheid wordt gemaakt tussen de werkingssfeer van het Unierecht (en de bevoegdheid van het Hof) en de discussie over het vaststellen van een specifieke verplichting die voortvloeit uit de bepalingen ervan (de beoordeling van een kwestie ten gronde) in vergelijkbare zaken. Zouden deze twee kwesties mogen worden samengevoegd, dan zou heel de discussie ten gronde plaatsvinden tijdens de beoordeling van de bevoegdheid van het Hof.

41. Kortom, het Hof verklaart zich onbevoegd indien de betrokken situatie in alle opzichten geheel in de interne sfeer van één lidstaat ligt²⁴, of indien het duidelijk is dat geen enkele Unierechtelijke bepaling, in het bijzonder die waarvan het Hof om uitlegging wordt verzocht, toepassing kan vinden.²⁵ Hoewel deze twee situaties elkaar soms in een concreet geval zouden kunnen overlappen (bijvoorbeeld wanneer er sprake is van een instrument van afgeleid Unierecht waarin een grensoverschrijdende situatie wordt geregeld), dient tot slot te worden opgemerkt dat de onderliggende redenering in die twee situaties verschillend is. Het bestaan van een grensoverschrijdend element (en het ontbreken van een zuiver interne situatie) dient te worden beoordeeld door middel van een beoordeling van de *omstandigheden* van elke zaak. Het (niet) bestaan van een harmonisatiemaatregel van de Unie is daarentegen een *normatieve* beoordeling van een bepaald rechtsgebied: bestaan er Unierechtelijke maatregelen die potentieel van toepassing zijn op de onderhavige zaak?

20 Arrest van 13 juni 2019 (C-646/17, EU:C:2019:489).

21 Richtlijn van het Europees Parlement en de Raad (PB 2012, L 142, blz. 1).

22 Arrest van 13 juni 2019, Moro (C-646/17, EU:C:2019:489, punten 29-37).

23 C-646/17, EU:C:2019:95, punten 29 en 76-81, met inbegrip van voetnoot 29.

24 Zie naar analogie het arrest van 1 april 2008, Regering van de Franse Gemeenschap en Waalse regering (C-212/06, EU:C:2008:178, punt 33 en aldaar aangehaalde rechtspraak).

25 Zie in die zin het arrest van 30 juni 2016, Admiral Casinos & Entertainment (C-464/15, EU:C:2016:500, punten 19-22 en aldaar aangehaalde rechtspraak).

3) Onderhavig geval

42. Bij een beoordeling in het licht van de zojuist geschetste overwegingen, valt de onderhavige zaak om minstens drie redenen binnen de werkingssfeer van het Unierecht: (i) een grensoverschrijdend element in het kader van het vrije verkeer van goederen en het gevolg daarvan wat de aansprakelijkheid betreft; (ii) de potentiële mogelijkheid ten aanzien van de vrijheid om (verzekerings)diensten uit een andere lidstaat te ontvangen, en (iii) het normatieve voorwerp van de zaak, namelijk de aansprakelijkheid van fabrikanten voor gebrekkige producten en medische hulpmiddelen als goederen op de interne markt, die beide gedeeltelijk door het afgeleide Unierecht zijn geharmoniseerd.

43. Ten eerste waren de medische hulpmiddelen die verzoekster schade zouden hebben berokkend, in de hele Europese Unie in de handel gebracht: zij zijn in Frankrijk geproduceerd en vervolgens in Nederland in de handel gebracht door een Nederlandse onderneming die deze uiteindelijk in Duitsland heeft verkocht. Het is juist dat de vragen van de verwijzende rechter op een of andere manier verband houden met de *latere* schade die deze kennelijk gebrekkige goederen in één lidstaat bij een inwoner van die lidstaat hebben veroorzaakt. Het kan echter moeilijk worden ontkend dat de schade in zekere zin een gevolg was van de handel in goederen binnen de Unie. Evenzo wordt in de vragen van de verwijzende rechter uitdrukkelijk geïnformeerd naar de mate waarin een in een andere lidstaat gevestigde fabrikant aansprakelijk is en naar de betrokkenheid van openbare instellingen bij het stelsel van aansprakelijkheid en verplichte verzekering.

44. Ten tweede, net als er eerder in de keten onmiskenbaar sprake was van vrij verkeer tussen de lidstaten (aangezien de goederen die de schade hebben veroorzaakt zijn verplaatst) is er verderop in de keten ook sprake van een potentieel grensoverschrijdend element. Indien de territoriale clausule inderdaad als onverenigbaar met het Unierecht zou worden beschouwd, zou de in Duitsland gevestigde verzoekster in theorie compensatie kunnen vorderen van de in Frankrijk gevestigde verweerster, en aldus als gelaedeerde aanspraken op grond van grensoverschrijdende verzekering geldend maken.²⁶ Hoewel ik moet toegeven dat ik dit verband, in tegenstelling tot het eerste, tamelijk zwak vind, is het wel zo dat het Hof in zijn eerdere rechtspraak op het gebied van vrij verkeer is uitgegaan van een nogal ruimhartige benadering ten aanzien van het opnemen van verzochte gevallen in de werkingssfeer van de vier vrijheden.

45. Ten derde raakt het voorwerp van het onderhavige geval aan zaken die in zekere mate zijn geharmoniseerd, waaronder aansprakelijkheid voor gebrekkige goederen of medische hulpmiddelen. Bij richtlijn 85/374/EEG²⁷ is het beginsel van aansprakelijkheid buiten schuld van producenten van producten met gebreken vastgesteld. Ook in richtlijn 93/42 zijn nationale bepalingen over de veiligheid en de bescherming van de gezondheid van patiënten en gebruikers van medische hulpmiddelen geharmoniseerd. Die richtlijn regelt het in de handel brengen van deze hulpmiddelen en voorziet in normen inzake de preventie van risico's in verband met het ontwerpen, de fabricage en het verpakken van medische hulpmiddelen.

46. Zijn er bepalingen in deze instrumenten van afgeleid recht die betrekking hebben op het vraagstuk van verzekering tegen wettelijke aansprakelijkheid voor het gebruik van medische hulpmiddelen door patiënten (of kunnen die bepalingen, alleen of in samenhang gelezen, zo worden uitgelegd)? Er zij aan herinnerd dat de beoordeling, *ten behoeve van de beoordeling van de bevoegdheid van het Hof*,

²⁶ In de schriftelijke opmerkingen en ter terechtzitting ontstond enige discussie over het feit dat verzoekster noch de verzekeraar, noch de verzekerde is en dus niet echt een partij bij de verzekeringsovereenkomst en derhalve niet betrokken bij enige verzekeringsdienst. Ik denk dat dit argument niet helemaal overtuigt, aangezien verzekeringskwesties, wat hun dogmatische constructie ook mag zijn, per definitie altijd betrekking hebben op meer partijen dan alleen de verzekeraar en de verzekerde, zoals (of meer bepaald) de benadeelde of de begunstigde of de polishouder (indien dat verschillende personen zijn); zie naar analogie bijvoorbeeld artikel 13 van verordening (EU) nr. 1215/2012 van het Europees Parlement en de Raad van 12 december 2012 betreffende de rechterlijke bevoegdheid, de erkenning en de tenuitvoerlegging van beslissingen in burgerlijke en handelszaken (PB 2012, L 351, blz. 1).

²⁷ Richtlijn van de Raad van 25 juli 1985 betreffende de onderlinge aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen der lidstaten inzake de aansprakelijkheid voor producten met gebreken (PB 1985, L 210, blz. 29).

betrekking heeft op het voorwerp van de betrokken instrumenten, met name hun *materiële* werkingssfeer, wanneer dit voorwerp met het voorwerp van het geschil wordt vergeleken. Daarentegen gaat het bij de vraag of concrete verplichtingen al dan niet bestaan, om een vraag naar de uitlegging van die instrumenten.²⁸

47. De conclusie is dus dat het Hof bevoegd is voor het onderhavige verzoek om een prejudiciële beslissing.

48. Aan die conclusie wordt niet afgedaan door het – door verweerster en de Franse regering herhaaldelijk benadrukte – feit dat verzoekster, die aanspraak wenst te maken op de in Frankrijk bij de litigieuze borstimplantaten behorende verzekering, niet zelf gebruik heeft gemaakt van het vrije verkeer. Zij is Duits onderdaan die in Duitsland borstimplantaten heeft gekregen. Er was derhalve noch sprake van vrij verkeer *van personen* (verzoekster heeft zich niet verplaatst), noch van vrij verkeer *van (medische) diensten* (de operatie is uitgevoerd in Duitsland bij een Duitse ingezetene).

49. Die argumenten kunnen de reeds op grond van de drie hierboven vermelde aspecten vastgestelde bevoegdheid van het Hof weliswaar geenszins weerleggen, maar zij zijn wel symptomatisch voor een ander probleem dat in deze zaak aan de orde is. De verwijzende rechter baseert zich in zijn verwijzingsbeslissing uitsluitend op artikel 18 VWEU, zonder uitdrukkelijk aan te geven welke andere bepaling van het primaire of afgeleide Unierecht door de territoriale beperking van de verzekering zou kunnen zijn geschonden. Het wordt dus eigenlijk aan de verbeelding overgelaten welke van de specifieke vrijheden (goederen, diensten of personen) mogelijk van toepassing zouden kunnen zijn en in welke specifieke constellatie, waarbij verschillende partijen in feite voor verschillende fundamentele vrijheden argumenten hebben aangedragen. Dat roept dan weer de eigenlijke vraag van deze zaak op: is er een specifieke Unierechtelijke bepaling die feitelijk in de weg staat aan een dergelijke territoriale beperking? Indien dat niet zo is, kan artikel 18 VWEU dan op zichzelf doorgaan voor een dergelijke bepaling?

B. Welke specifieke Unierechtelijke bepaling?

50. De verwijzende rechter doet met zijn vragen alleen een beroep op artikel 18 VWEU. Op grond van die bepaling is „binnen de werkingssfeer van de Verdragen en onverminderd de bijzondere bepalingen, daarin gesteld, [...] elke discriminatie op grond van nationaliteit verboden”. Volgens vaste rechtspraak kan artikel 18 VWEU, waarin het algemene beginsel van non-discriminatie op grond van nationaliteit is verankerd, „*slechts* autonoom toepassing vinden in gevallen waarin het Unierecht wel geldt, maar waarvoor het Verdrag niet in bijzondere discriminatieverboden voorziet”.²⁹

51. Artikel 18 VWEU heeft derhalve een vangnetfunctie. Zoals advocaat-generaal Jacobs het ooit verwoordde, is de functie van die bepaling „het opvullen van de leemten die de specifieke bepalingen van het Verdrag hebben open gelaten”.³⁰ Artikel 18 VWEU is alleen van toepassing indien er geen specifieke bepaling (*lex specialis*) geldt die discriminatie op grond van nationaliteit verbiedt.

52. Heeft artikel 18 VWEU naast een vangnetfunctie, waarmee wordt voorzien in dergelijke leemten, ook een zelfstandige rol? Aangezien artikel 18 VWEU wordt gedefinieerd *in relatie* tot andere bepalingen („onverminderd de bijzondere bepalingen, [in de Verdragen] gesteld”), moet worden gekeken naar andere mogelijk relevante Unierechtelijke bepalingen met een specifiek

²⁸ Hierboven, punten 35-40.

²⁹ Zie bijvoorbeeld de arresten van 18 juli 2017, *Erzberger* (C-566/15, EU:C:2017:562, punt 25 en aldaar aangehaalde rechtspraak); 26 oktober 2017, I (C-195/16, EU:C:2017:815, punt 70), en 18 juni 2019, *Oostenrijk/Duitsland* (C-591/17, EU:C:2019:504, punt 39). *Cursivering van mij*.

³⁰ Conclusie van advocaat-generaal Jacobs in de gevoegde zaken *Phil Collins e.a.* (C-92/92 en C-326/92, EU:C:1993:276, punt 12).

discriminatieverbod op grond van nationaliteit, zelfs zonder dat de verwijzende rechter deze³¹ uitdrukkelijk naar voren heeft geschoven, alvorens te zien naar artikel 18 VWEU.³² Het Hof selecteert de mogelijk relevante fundamentele vrijheden niet abstract, maar neemt met het oog op de hem voorgelegde zaak een besluit.³³

53. Voordat ik me buig over de werkingssfeer van artikel 18 VWEU als autonome bepaling (4), zal ik daarom eerst onderzoeken of er specifieke bepalingen van afgeleid recht bestaan die relevant zijn (1), welke gevolgen en reikwijdte de regels van het vrije verkeer van goederen in het onderhavige geval hebben (2) en of patiënten die in andere lidstaten letsel hebben opgelopen aanspraak kunnen maken op verzekeringsdiensten (3).

1. Afgeleid recht: productaansprakelijkheid en medische hulpmiddelen

54. Op grond van artikel 1 van richtlijn 85/374 inzake productaansprakelijkheid is „de producent [...] aansprakelijk voor de schade, veroorzaakt door een gebrek in zijn product”. Indien een ondeugdelijk product schade veroorzaakt bij een consument kan de producent zelfs zonder onachtzaamheid of schuld aansprakelijk zijn. Alhoewel richtlijn 85/374 voorziet in een strikt (of objectief) systeem van aansprakelijkheid voor producenten wordt er niets gezegd over verplichte verzekering. Zoals reeds eerder is vastgesteld voor andere kwesties die mogelijk uit de richtlijn kunnen voortvloeien, maar die daarin niet uitdrukkelijk zijn geregeld, heeft de richtlijn niet tot doel een harmonisatie van de aansprakelijkheid voor producten met gebreken tot stand te brengen op andere dan de punten die zij uitdrukkelijk regelt.³⁴

55. Wat de bepalingen van richtlijn 93/42 betreffende medische hulpmiddelen betreft, verlangt punt 6 van bijlage XI bij deze richtlijn enkel dat de aangemelde instantie „een wettelijke-aansprakelijkheidsverzekering [afsluit], tenzij deze wettelijke aansprakelijkheid uit hoofde van het interne recht door de staat wordt gedekt of de controles rechtstreeks door de lidstaat worden verricht”. Het Hof heeft die bepaling in het arrest Schmitt uitgelegd.³⁵ Daarin oordeelde het Hof dat op grond van de huidige stand van het Unierecht het aan de lidstaten is om de voorwaarden vast te stellen waaronder een toerekenbare niet-nakoming door een aangemelde instantie van de verplichtingen die op haar rusten in het kader van de in richtlijn 93/42 neergelegde procedure betreffende de EG-verklaring van overeenstemming kan leiden tot haar aansprakelijkheid ten aanzien van de eindgebruikers van medische hulpmiddelen.

56. Dat standpunt is met de recente wetgeving in de vorm van verordening (EU) 2017/745 betreffende medische hulpmiddelen kennelijk niet veel veranderd.³⁶ Ofschoon die verordening *ratione temporis* uiteraard niet van toepassing is op de onderhavige zaak, is het wellicht toch vermeldenswaard dat, zelfs al werd zij aangenomen in de nasleep van het PIP-schandaal³⁷, de nadere vereisten in die verordening enkel de aansprakelijkheid van de aangemelde instantie betreffen.³⁸ Er wordt verder niets

31 Dit zou, zelfs los van de speciale context van de uitlegging van artikel 18 VWEU, eigenlijk geen probleem moeten zijn; zie bijvoorbeeld het arrest van 29 oktober 2015, Nagy (C-583/14, EU:C:2015:737, punt 20).

32 Zie in die zin het arrest van 14 juli 1994, Peralta (C-379/92, EU:C:1994:296, punt 18).

33 Zie in die zin bijvoorbeeld de arresten van 22 juni 1999, ED (C-412/97, EU:C:1999:324, punten 13 en 14), en 21 juni 2016, New Valmar (C-15/15, EU:C:2016:464, punt 31).

34 Arresten van 20 november 2014, Novo Nordisk Pharma (C-310/13, EU:C:2014:2385, punt 24 en aldaar aangehaalde rechtspraak), en 21 juni 2017, W e.a. (C-621/15, EU:C:2017:484, punt 21).

35 Arrest van 16 februari 2017 (C-219/15, EU:C:2017:128, punten 56 en 59).

36 Verordening van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 tot wijziging van richtlijn 2001/83/EG, verordening (EG) nr. 178/2002 en verordening (EG) nr. 1223/2009 en tot intrekking van richtlijnen 90/385/EEG en 93/42 van de Raad (PB 2017, L 117, blz. 1).

37 Zie het voorstel van de Commissie voor een verordening betreffende medische hulpmiddelen [COM(2012) 0542 final]. Zie ook de resolutie van het Europees Parlement van 14 juni 2012 over ondeugdelijke borstimplantaten met siliconengelvulling van het Franse bedrijf PIP [2012/2621(RSP)].

38 In punt 1.4.2. van bijlage VII bij verordening 2017/745 staat: „De reikwijdte en de totale financiële waarde van de aansprakelijkheidsverzekering moeten overeenkomen met het niveau en het geografische toepassingsgebied van de activiteiten van de aangemelde instantie, en moeten passen bij het risicoprofiel van de door de aangemelde instantie gecertificeerde hulpmiddelen.”

gezegd over de verzekeringsverplichtingen van fabrikanten. Op grond van artikel 10, lid 16, van verordening 2017/745 wordt van fabrikanten slechts vereist „dat zij maatregelen hebben genomen voor voldoende financiële dekking met betrekking tot hun mogelijke aansprakelijkheid uit hoofde van richtlijn 85/374/EEG, onverminderd meer beschermende maatregelen krachtens het nationale recht”. In de bepaling wordt voorts vermeld dat „natuurlijke of rechtspersonen [...] overeenkomstig het toepasselijke recht van de Unie en nationaal recht een vergoeding [kunnen] eisen voor schade die is veroorzaakt door een defect hulpmiddel”.

57. Hoewel artikel 10, lid 16, – met enige moeite – wellicht aldus zou kunnen worden uitgelegd dat ook verzekering tegen wettelijke aansprakelijkheid mogelijk eronder valt, bestaan er andere manieren dan een verzekeringsverplichting om ervoor te zorgen dat fabrikanten beschikken over „voldoende financiële dekking ten aanzien van hun mogelijke aansprakelijkheid”. Uit de verwijzing naar het nationale recht in artikel 10, lid 16, wordt bovendien duidelijk dat de Uniewetgever niet heeft bedoeld om in dat verband één geharmoniseerde oplossing te bieden, zoals een verplichte verzekering tegen wettelijke aansprakelijkheid die door alle fabrikanten van medische hulpmiddelen moet worden afgesloten.

58. Geen van die richtlijnen bevat dus specifieke bepalingen met betrekking tot verzekering tegen wettelijke aansprakelijkheid voor door de eindgebruiker van medische hulpmiddelen geleden schade en dus met betrekking tot de concrete vraag die in de onderhavige zaak aan de orde is. Anders dan bijvoorbeeld in de motorrijtuigenverzekeringsbranche³⁹, waarvoor is voorzien in een verzekeringsverplichting voor motorrijtuigen op het gehele grondgebied van de Europese Unie, was het duidelijk niet de bedoeling van de Uniewetgever om de wetgeving van de lidstaten op het gebied van verzekering tegen wettelijke aansprakelijkheid wegens het gebruik van medische hulpmiddelen te harmoniseren. Aangezien dat vraagstuk in het afgeleide Unierecht met opzet ongeregeld is gelaten, dient de onderhavige zaak derhalve in het licht van het *primaire* Unierecht te worden onderzocht.⁴⁰

2. *Vrij verkeer van goederen*

59. In de rechtspraak over het vrije verkeer heeft het Hof niet geaarzeld om nationale maatregelen te bestempelen als beperkingen op het vrije verkeer die binnen de werkingssfeer van artikel 34 VWEU⁴¹ (of artikel 35 VWEU) vielen. Zelfs met die expansionistische benadering bij het aanwijzen van regels die het vrije verkeer van goederen tussen de lidstaten zouden kunnen belemmeren (1), lijkt het mij echter nog steeds niet mogelijk een nationale regel van de lidstaat van oorsprong of lidstaat van *herkomst* (in dit geval Frankrijk) die geen betrekking heeft op het verkeer van goederen in de gebruikelijke zin maar op de *voorwaarden voor later gebruik*, aan te merken als een maatregel die het vrije verkeer van die goederen belemmert (2).

³⁹ Artikelen 3 en 6 van richtlijn 2009/103/EG van het Europees Parlement en de Raad van 16 september 2009 betreffende de verzekering tegen de wettelijke aansprakelijkheid waartoe de deelneming aan het verkeer van motorrijtuigen aanleiding kan geven en de controle op de verzekering tegen deze aansprakelijkheid (PB 2009, L 263, blz. 11).

⁴⁰ Zie in die zin bijvoorbeeld de arresten van 11 juli 2002, Carpenter (C-60/00, EU:C:2002:434, punt 36); 10 juli 2014, Commissie/België (C-421/12, EU:C:2014:2064, punt 63 en aldaar aangehaalde rechtspraak), en 14 juli 2016, Promoimpresa e.a. (C-458/14 en C-67/15, EU:C:2016:558, punten 59-62).

⁴¹ Dit begon met de verregaande strekking van de bewoordingen „[...] iedere handelsregeling der lidstaten die de intracommunautaire handel al dan niet rechtstreeks, daadwerkelijk of potentieel, kan belemmeren [...]” in het arrest van 11 juli 1974, Dassonville (8/74, EU:C:1974:82, punt 5).

1) *Uitvoer, invoer en toegang: het vrije verkeer van goederen in de Europese Unie*

60. In verband met *belemmeringen voor uitvoer*, die gewoonlijk betrekking hebben op regels van lidstaten van *herkomst*, valt volgens het Hof een nationale maatregel die van toepassing is op alle op het nationale grondgebied handelende marktdeelnemers en die de facto nadeliger is voor producten die de markt van de uitvoerende lidstaat verlaten dan voor de handel in producten op de nationale markt van die lidstaat, onder het in artikel 35 VWEU neergelegde verbod.⁴²

61. Wat *belemmeringen voor invoer* betreft, die gewoonlijk worden opgeworpen door de regels van de lidstaat van *ontvangst*, wordt in artikel 34 VWEU een breed palet aan maatregelen bestreken, dat gaat van discriminerende belemmeringen⁴³ tot fysieke handelsbarrières⁴⁴ en producteisen (zoals eisen met betrekking tot benaming, vorm, afmetingen, gewicht, samenstelling, aanbiedingsvorm, etikettering of verpakking), zelfs indien deze eisen zonder onderscheid van toepassing zijn op alle producten en niet tot doel hebben het goederenverkeer tussen lidstaten te regelen.⁴⁵

62. De recentste herbevestiging van die laatste lijn van rechtspraak kwam in de arresten Commissie/Italië en Mickelsson en Roos⁴⁶ met betrekking tot de nationale maatregelen voor het gebruik van producten in de lidstaat van ontvangst. Het Hof oordeelde dat los van de maatregelen die ertoe strekken of tot gevolg hebben dat uit andere lidstaten afkomstige producten minder gunstig worden behandeld, alle andere maatregelen die de toegang van uit een andere lidstaat afkomstige producten tot de markt van een lidstaat belemmeren ook onder artikel 34 VWEU vallen, aangezien „de opgelegde beperking van het gebruik van een product op het grondgebied van een lidstaat, afhankelijk van haar draagwijdte, een aanzienlijke invloed [kan] hebben op het consumentengedrag, dat dan weer een negatieve uitwerking kan hebben voor de toegang van dit product tot de markt van deze lidstaat”.⁴⁷

63. Het is geen gemakkelijke opgave om in de rijke rechtspraak van het Hof over het vrije verkeer van goederen de rode draad te vinden.⁴⁸ Voor het onderhavige geval zijn echter drie elementen de moeite van het benadrukken waard.

64. Ten eerste heeft het vrije verkeer van goederen betrekking op grensoverschrijdende stromen en regels die uitvoer of invoer beletten. Het draait dus om de mobiliteit of het vrije verkeer van goederen, doorgaans ten aanzien van de vraag of goederen een plaats kunnen veroveren op de markt van de lidstaat van ontvangst. De artikelen 34 en 35 VWEU betreffen nationale bepalingen die de *invoer* of de *uitvoer* van een product belemmeren.

42 Zie in die zin bijvoorbeeld de arresten van 16 december 2008, Gysbrechts en Santurel Inter (C-205/07, EU:C:2008:730, punten 40-43), en 21 juni 2016, New Valmar (C-15/15, EU:C:2016:464, punt 36).

43 Zie bijvoorbeeld het arrest van 24 november 1982, Commissie/Ierland (249/81, EU:C:1982:402, punten 28 en 29).

44 Bijvoorbeeld het vereiste van een door de uitvoerende lidstaat uitgegeven certificaat van echtheid, reeds in het arrest van 11 juli 1974, Dassonville (C-8/74, EU:C:1974:82).

45 Zie bijvoorbeeld het arrest van 14 februari 2008, Dynamic Medien (C-244/06, EU:C:2008:85, punt 27 en aldaar aangehaalde rechtspraak).

46 Arrest van 10 februari 2009, Commissie/Italië (C-110/05, EU:C:2009:66), dat betrekking had op een verbod om in Italië een motorfiets en een aanhangwagen samen te gebruiken; en het arrest van 4 juni 2009, Mickelsson en Roos (C-142/05, EU:C:2009:336), dat betrekking had op Zweedse wetgeving waarin het gebruik van waterscooters in Zweden werd beperkt.

47 Arresten van 10 februari 2009, Commissie/Italië (C-110/05, EU:C:2009:66, punten 37 en 56), en 4 juni 2009, Mickelsson en Roos (C-142/05, EU:C:2009:336, punten 24 en 26).

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

65. De regels inzake vrij verkeer zijn echter niet bedoeld om het *latere gebruik* of de latere consumptie van de goederen in de lidstaat van ontvangst te regelen. Zodra goederen een lidstaat hebben verlaten en een andere zijn binnengekomen heeft dus „grensoverschrijdend verkeer” plaatsgevonden. Terwijl deze goederen vrij circuleren op het grondgebied van de lidstaat van ontvangst, moeten zij voldoen aan de regels van die lidstaat binnen de uitoefening van zijn regelgevende autonomie.

66. Ten tweede moet worden erkend dat ofschoon de regels over het vrije verkeer van goederen niet zijn bedoeld om het latere gebruik in de lidstaat van ontvangst te regelen, zij dit in zekere mate wel doen. Het is duidelijk dat de rechtspraak over het vrije verkeer van goederen beknopt ingaat op bepaalde voorwaarden voor gebruik, consumptie of andere toepasselijke nationale regels van de lidstaat van *ontvangst*. Maar ik zou nog steeds willen aanvoeren dat die gevallen van te ruime toepassing uitsluitend en naar behoren zouden mogen zien op een volledig verbod op bepaalde activiteiten of praktijken waardoor het gebruik en de verhandeling van bepaalde producten of hun daadwerkelijke toegang tot de markt (vrijwel) geheel wordt voorkomen.⁴⁹

67. Ten derde, juist om een grens te stellen aan een dergelijke ongewenste te ruime toepassing, werd het arrest Keck en Mithouard⁵⁰ gewezen en werd de werkingssfeer van artikelen 34 en 35 VWEU beperkt door het nabijheidsvereiste.

68. Het Hof heeft de reikwijdte van artikel 34 VWEU beperkt door bepaalde verkoopmodaliteiten van de werkingssfeer ervan uit te sluiten. Op grond van de lijn van rechtspraak die voortvloeit uit het arrest Keck en Mithouard⁵¹ zullen nationale bepalingen die bepaalde verkoopmodaliteiten verbieden of aan banden leggen, de handel tussen lidstaten *niet* snel belemmeren, zolang die bepalingen maar van toepassing zijn op alle marktdeelnemers die op het nationale grondgebied activiteiten ontplooiën, *en* zolang zij zowel rechtens als feitelijk dezelfde invloed hebben op de handel in nationale producten als op de handel in producten uit andere lidstaten.

69. Voorts heeft het Hof de reikwijdte van de artikelen 34 en 35 VWEU met een afstandstoets beperkt. Het is vaste rechtspraak dat deze artikelen geen betrekking hebben op een maatregel die zonder onderscheid van toepassing is, niet als doel heeft het handelsverkeer met de andere lidstaten te regelen, en waarvan de beperkende gevolgen voor het vrije verkeer van goederen zo onzeker en indirect zijn dat de in de regeling vervatte verplichting niet kan worden geacht de handel tussen de lidstaten te belemmeren.⁵²

70. Alhoewel zij in verschillende rubrieken worden behandeld, delen het arrest Keck en Mithouard en het nabijheidsvereiste (of het ontbreken van afstand) dezelfde logica: met name alle nationale regels die geen betrekking hebben op het goederenverkeer of op onmiddellijk daarop volgende of daarmee verband houdende stappen die een duidelijk effect hebben op de toegang en waardoor de toegang zelf dus wordt belemmerd, worden van de werkingssfeer van artikel 34 VWEU uitgesloten.

⁴⁹ Bekende voorbeelden in deze categorie zijn een volledig verbod op reclame voor alcoholische dranken in het arrest van 8 maart 2001, Gourmet International Products (C-405/98, EU:C:2001:135, punten 21 en 25), of het verbod op het verkopen van contactlenzen buiten winkels die zijn gespecialiseerd in medische hulpmiddelen, met name via het internet, in het arrest van 2 december 2010, Ker-Optika (C-108/09, EU:C:2010:725, punten 54 en 55). Zie ook het arrest van 14 februari 2008, Dynamic Medien (C-244/06, EU:C:2008:85, punten 31-34).

⁵⁰ Arrest van 24 november 1993, Keck en Mithouard (C-267/91 en C-268/91, EU:C:1993:905).

⁵¹ Arrest van 24 november 1993, Keck en Mithouard (C-267/91 en C-268/91, EU:C:1993:905, punt 16). Zie ook de arresten van 15 december 1993, Hünermund e.a. (C-292/92, EU:C:1993:932, punt 21); 28 september 2006, Ahokainen en Leppik (C-434/04, EU:C:2006:609, punt 19), en 14 februari 2008, Dynamic Medien (C-244/06, EU:C:2008:85, punt 29).

⁵² Zie bijvoorbeeld de arresten van 7 maart 1990, Krantz (C-69/88, EU:C:1990:97, punt 11); 13 oktober 1993, CMC Motorradcenter (C-93/92, EU:C:1993:838, punt 12), en 14 juli 1994, Peralta (C-379/92, EU:C:1994:296, punt 24). Zie evenwel het arrest van 21 juni 2016, New Valmar (C-15/15, EU:C:2016:464, punten 45 en 46).

2) Ontbreken van verzekeringsdekking en „aanzienlijke invloed op het consumentengedrag”

71. Met het oog op dat analysekader bieden de regels voor het vrije verkeer van goederen blijkbaar geen basis voor pogingen om het ontbreken in de lidstaat van *ontvangst* van regels voor verplichte verzekering tegen wettelijke aansprakelijkheid van fabrikanten van medische hulpmiddelen te compenseren door in feite dergelijke in de lidstaat van *herkomst* van waaruit de goederen zijn overgebracht, bestaande regels te importeren.

72. Die conclusie wordt nog eens onderstreept door twee specifieke kenmerken van de onderhavige zaak.

73. Ten eerste is de onderhavige zaak niet aanhangig gemaakt door iemand die in dit soort geschil normaal gesproken eiser zou zijn: een fabrikant van de betrokken goederen, een importeur of een handelaar. Er is geen fabrikant van medische hulpmiddelen die betoogt dat de betrokken verzekeringsverplichting een belemmering voor uitvoer (voor Franse fabrikanten) of voor invoer (voor buitenlandse fabrikanten) vormt.⁵³ En dat is natuurlijk ook niet het argument van verzoekster. Zij stelt niet dat de voorliggende regels de uitvoer van in Frankrijk geproduceerde medische hulpmiddelen belemmeren en daardoor gevolgen hebben voor (Duitse) gebruikers van die producten. In plaats daarvan hebben de producten, nadat ze vanuit Frankrijk via Nederland naar Duitsland waren vervoerd, verzoekster als patiënt schade berokkend, dat wil zeggen als de *eindgebruiker* van het product.

74. Ten tweede is de verwijzende rechter in de onderhavige zaak een rechter van de lidstaat van *ontvangst* (Duitsland) die vragen stelt over de wetgeving van de lidstaat van *herkomst* (Frankrijk), hetgeen in de context van de regels inzake het vrije verkeer ongebruikelijk is.⁵⁴ In die context en ongeacht of het gaat over vermeende belemmeringen voor invoer of uitvoer, worden maatregelen van de lidstaat van herkomst (waarvan wordt gesteld dat ze uitvoer in de weg staan) normaal gesproken aangevochten voor de rechter van de lidstaat van herkomst en worden maatregelen van de lidstaat van ontvangst (waarvan wordt gesteld dat ze invoer in de weg staan) normaal gesproken aangevochten voor de rechter van de lidstaat van ontvangst. Indien de onderhavige zaak een „normale” vrijverkeerzaak zou zijn, zou de verwijzende rechter dienovereenkomstig een Franse rechter zijn die wordt gevraagd te beoordelen of de Franse regels leiden tot een belemmering voor uitvoer, of zou de (Duitse) verwijzende rechter prejudiciële vragen stellen met betrekking tot de verenigbaarheid van het Duitse recht met het Unierecht.

75. In de onderhavige zaak vraagt een Duitse rechter nu niettemin opheldering van het Hof in een kwestie met betrekking tot Franse regels, in een zaak die door de eindgebruiker van de goederen aanhangig is gemaakt. Volgens de logica van de regels inzake het vrije verkeer van goederen is de vraag dan in wezen of het feit dat de verplichte verzekering van in Frankrijk geproduceerde medische hulpmiddelen niet „meereist” met die goederen, vanuit het perspectief van een consument die in een andere lidstaat is gevestigd, een belemmering vormt voor het vrij verkeer.

76. Op die vraag zou mijn antwoord duidelijk „nee” zijn. Het feit dat de verzekering niet „meereist” met de goederen, zelfs indien zij in de lidstaat van herkomst voor het latere gebruik van die goederen in die lidstaat verplicht is, is een vraagstuk dat noch onder artikel 34, noch onder artikel 35 VWEU valt.

⁵³ Bijvoorbeeld, als een handelaar een voorschrift van de lidstaat van ontvangst zou aanvechten waarin het importeren van goederen aan een verplichte verzekering wordt gekoppeld, zou dat een heel ander geval zijn dat waarschijnlijk rechtstreeks onder artikel 34 VWEU zou vallen.

⁵⁴ Zie in die zin het arrest van 16 december 1981, Foglia (244/80, EU:C:1981:302, punt 30), waar het Hof oordeelde dat „het Hof [...] een bijzondere waakzaamheid moet betrachten wanneer het in het kader van een geschil tussen particulieren een vraag krijgt voorgelegd die de rechter in staat moet stellen te beoordelen of de wetgeving van een andere lidstaat overeenstemt met het [Unierecht]”. Zie ook arrest van 21 januari 2003, Bacardi-Martini en Cellier des Dauphins (C-318/00, EU:C:2003:41).

77. Ik erken dat een tamelijk lange ketting van hypothetische causaliteit kan worden geconstrueerd om vanuit het perspectief van het vrije verkeer van goederen dergelijke nationale regels (of eigenlijk het ontbreken van die regels) als problematisch aan te merken. Door bijvoorbeeld een beroep te doen op het arrest Mickelsson en Roos zou kunnen worden aangevoerd dat het feit dat verzekering is beperkt tot louter het grondgebied van de lidstaat van herkomst „een aanzienlijke invloed [zou kunnen] hebben op het consumentengedrag” in de lidstaat van ontvangst en derhalve als een belemmering voor markttoegang zou kunnen werken.⁵⁵ Het spreekt voor zich dat medische hulpmiddelen geen normale goederen zijn. Waarschijnlijk winnen consumenten gedetailleerde informatie in voordat ze een medisch hulpmiddel kopen en het in hun lichaam laten implanteren. Er zou dus kunnen worden aangevoerd dat een Duitse consument zich ervan bewust kan worden dat een fabrikant van die specifieke medische hulpmiddelen alleen op Frans grondgebied tegen wettelijke aansprakelijkheid is verzekerd, en dat die consument daarom weet dat *indien* de medische hulpmiddelen gebreken vertonen en *indien* de fabrikant failliet gaat, hij geen schadevergoeding kan vorderen omdat de overeenkomst die de Franse fabrikant heeft met zijn verzekeraar in Frankrijk een clausule met een territoriale beperking bevat. In een dergelijk scenario waar de kennis perfect is en raakt aan voorzienigheid, zou een Duitse consument er dus van kunnen worden weerhouden om een dergelijk product uit Frankrijk te kopen en kan het grensoverschrijdende verkeer van goederen inderdaad worden beïnvloed.

78. Het aantal „indiens” in deze stellingen laat echter zien waarom een dergelijk scenario te vergezocht en hypothetisch is om ook maar iets te maken te hebben met de regels inzake het vrije verkeer van goederen. Indien die gedachtegang toch zou worden omarmd, hetgeen niet het geval is, zou elke nationale regel van de lidstaat van herkomst – in ieder geval die regels die gunstiger zijn dan de regels van de lidstaat van ontvangst – in potentie ten tonele kunnen worden gevoerd.

79. Eigenlijk is het onderhavige geval zelfs nog vergezochter en hypothetischer qua toegang tot een markt van de lidstaat van ontvangst (of zelfs de uitvoer van de markt van herkomst) dan de beroemde, of beruchte, reeks zaken met betrekking tot het probleem van „handel op zondag”⁵⁶, die heeft geleid tot het arrest Keck en Mithouard. In de zaken over de handel op zondag had een algemeen geldend verbod op de openstelling van winkels op zondag een duidelijk effect op de verkoopcijfers, waaronder de verkoop van goederen uit andere lidstaten. In de onderhavige zaak is de ketting met „indiens” aanmerkelijk langer.

80. Hieruit volgt dat de Verdragsregels inzake het vrije verkeer van goederen niet van toepassing zijn op de voorwaarden voor het latere gebruik van de goederen in de lidstaat van ontvangst, mits die voorwaarden niet rechtstreeks en onmiddellijk de toegang tot de markt van die lidstaat belemmeren. Vanuit het oogpunt van de eindgebruiker heeft het al dan niet bestaan van een verplichting voor een fabrikant om een verzekering tegen wettelijke aansprakelijkheid voor producten met gebreken af te sluiten, uitsluitend betrekking op de voorwaarden voor het latere gebruik van de goederen op het grondgebied van de lidstaat van ontvangst en heeft niet rechtstreeks en onmiddellijk betrekking op de uitvoer van de goederen uit de lidstaat van herkomst of de toegang tot de markt van de lidstaat van ontvangst.

⁵⁵ Hierboven, punt 62 van deze conclusie.

⁵⁶ Zie met name het arrest van 16 december 1992, B & Q (C-169/91, EU:C:1992:519, punten 9 en 10). Zie het recentere arrest van 23 februari 2006, A-Punkt Schmuckhandel (C-441/04, EU:C:2006:141, punt 21), waarin het Hof het verbod op huis-aan-huisverkoop niet heeft beschouwd als een maatregel van gelijke werking, zelfs als het waarschijnlijk is dat de maatregel de totale omvang van de verkoop van de bedoelde producten in de betrokken lidstaat kan beperken en bijgevolg de omvang van de verkoop van deze producten uit andere lidstaten kan beïnvloeden.

3. *Vrijheid om uit een andere lidstaat (verzekerings)diensten te ontvangen*

81. De vrijheid om diensten te *verrichten* lijkt in casu niet relevant te zijn. Ten eerste staat zij niet feitelijk ter discussie in het hoofdgeding aangezien verzoekster de eindgebruiker van een medisch hulpmiddel is en geen dienstverrichter. Ten tweede laten de litigieuze regels de vrijheid van dienstverrichting onverlet, of het nu medische diensten of verzekeringsdiensten betreft. Wat het vrij verrichten van verzekeringsdiensten betreft, belet, zoals door de Franse regering is betoogd, de territoriale beperking van de betrokken verzekeringsverplichting verzekeringsmaatschappijen niet om dekking te bieden voor medische hulpmiddelen die in Frankrijk zijn geproduceerd, maar in een andere lidstaat worden gebruikt. Fabrikanten en verzekeringsmaatschappijen kunnen immers, binnen het uitoefenen van hun contractuele vrijheid, een beslissing nemen over de territoriale omvang van de verzekeringsovereenkomst en verder gaan dan het door het Franse recht vereiste wettelijke minimum, namelijk dekking op Frans grondgebied.

82. Volgens het Hof omvat de vrijheid van dienstverrichting echter de vrijheid van een *ontvanger* om naar een andere lidstaat te gaan en daar een dienst te ontvangen. Verzoekster kan hypothetisch twee soorten diensten hebben ontvangen: medische diensten en verzekeringsdiensten. Het Hof heeft al bevestigd dat zij die geneeskundige behandeling behoeven, kunnen worden beschouwd als personen te wier behoefte een dienst wordt verricht.⁵⁷

83. Verzoekster heeft de medische diensten echter in Duitsland en niet in Frankrijk ontvangen. Tenzij de rechtspraak inzake ontvangers van diensten opnieuw zou worden geformuleerd om „reizen zonder verplaatsing” te omvatten, was er dus eenvoudigweg geen sprake van een grensoverschrijdend element.

84. Het enige overblijvende scenario zou zijn om de positie van verzoekster aldus op te vatten dat zij *in potentie een ontvanger van verzekeringsdiensten* is. Dergelijke diensten zouden inderdaad een grensoverschrijdend karakter hebben in de zin dat een Duitse inwoner als gelaedeerde in Frankrijk bij een Franse verzekeraar schadevergoeding zou vorderen. Het bestaan van de territoriale beperking zou dus een belemmering vormen voor het vrij ontvangen van verzekeringsdiensten uit het buitenland.

85. Aan een dergelijke opvatting kleeft een aantal problemen. Door die problemen tezamen zou de vrijheid om diensten te ontvangen over haar logische grenzen worden gedreven.

86. Natuurlijk hebben we het arrest Cowan.⁵⁸ Die zaak betrof een Brits ingezetene die schadevergoeding vorderde van de Franse staat voor letsel dat hij als toerist had geleden tijdens een verblijf in Parijs als gevolg van een geweldsmisdrijf. In de Franse wetgeving werd de schadevergoeding beperkt tot Franse onderdanen en buitenlanders die in Frankrijk hun woonplaats hebben. Het Hof heeft geoordeeld dat „[de] door het gemeenschapsrecht aan een natuurlijke persoon gewaarborgde vrijheid om zich naar een andere lidstaat te begeven, [meebrengt] dat de integriteit van die persoon in de betrokken lidstaat op dezelfde wijze moet worden beschermd als die van de onderdanen van die lidstaat en van de personen die er hun woonplaats hebben. Bijgevolg kunnen ontvangers van diensten in de zin van het Verdrag zich op het non-discriminatiebeginsel beroepen ter zake van de bescherming tegen het risico van geweldsmisdrijven en van het recht op de door de nationale wettelijke regeling bepaalde financiële vergoeding bij verwezenlijking van dat risico.”⁵⁹

87. Maar er zijn cruciale verschillen. Ten eerste had Cowan het vrije verkeer daadwerkelijk uitgeoefend (van het Verenigd Koninkrijk naar Frankrijk), ook al was dat louter als toerist. Het Hof heeft uitdrukkelijk geoordeeld dat dat verkeer „[meebracht]” dat Cowan recht had op het ontvangen van diensten in de lidstaat van ontvangst. Daarom heeft hij met succes de wetgeving van de lidstaat van

⁵⁷ Zie het arrest van 31 januari 1984, Luisi en Carbone (286/82 en 26/83, EU:C:1984:35, punt 16), waarin het Hof personen die geneeskundige behandeling behoeven uitdrukkelijk aanmerkt als personen te wier behoefte een dienst wordt verricht.

⁵⁸ Arrest van 2 februari 1989 (186/87, EU:C:1989:47).

⁵⁹ Ibidem, punt 17.

ontvangst aangevochten bij een rechter van die lidstaat van *ontvangst*. Ten tweede was, in een tijd dat het Unieburgerschap niet bestond, de onderliggende logica van het arrest Cowan⁶⁰ om ervoor te zorgen dat een „reizende consument” dezelfde voordelen en diensten in de lidstaat van ontvangst kon genieten als een onderdaan of inwoner van die lidstaat.

88. De onderhavige situatie ligt anders. Ten eerste heeft verzoekster zich niet verplaatst. Ten tweede vecht ze niet de wetgeving van haar eigen lidstaat (Duitsland) aan, maar (indirect) de wetgeving van Frankrijk, voor de rechter van een andere lidstaat.

89. Bovendien is de intellectuele uitdaging van een dergelijke opvatting opnieuw het vergezochte en hypothetische verband ervan met een duidelijke Unierechtelijke regel. Het aspect van het vrije verkeer van diensten tekent het echte probleem in deze zaak scherp af: het ontbreken van een duidelijke Unierechtelijke regel die aan de betrokken territoriale beperking in de weg staat, hetgeen tot een reeks hypothesen en gissingen leidt over hoe achteraf een dergelijke regel te construeren. Dat met dit argument het paard achter de wagen wordt gespannen, wordt nog duidelijker ten aanzien van het *mogelijk* verrichten van diensten: *omdat* verzoekster in potentie van verweerster schadevergoeding zou kunnen vorderen *indien* de clausule voor de territoriale beperking uit de verzekeringsovereenkomst zou worden verwijderd en zij daarom als benadeelde verzekeringsdiensten zou kunnen ontvangen, moet de territoriale beperking van de verzekeringsdekking onverenigbaar zijn met het Unierecht. Zou die redenering worden gevolgd, dan zou worden toegestaan dat het (gewenste) resultaat de beoordeling stuurt, zelfs bij ontstentenis van een toepasselijke Unierechtelijke regel.

90. Volgens mij is het niet mogelijk om een dergelijke benadering te volgen. Derhalve moet de conclusie zijn dat in de omstandigheden van het onderhavige geval verzoekster zich niet op de vrijheid van dienstverrichting kan beroepen.

4. Artikel 18 VWEU

91. Ik vond het essentieel in de eerdere onderdelen van deze conclusie om vrij uitvoerig aandacht te besteden aan alle andere materiële bepalingen van het Verdrag of van afgeleid recht die mogelijk een verbod konden bevatten dat in de onderhavige zaak van toepassing zou zijn. Maar er blijkt geen andere Unierechtelijke bepaling te zijn, zeker niet een in de loop van deze procedure onder de aandacht van dit Hof gebrachte bepaling, die in de weg zou kunnen staan aan een territoriale beperking in een door een fabrikant van medische hulpmiddelen afgesloten verzekeringsovereenkomst, indien deze wordt ingeroepen door een patiënt met letsel in een andere lidstaat.

92. Die gedetailleerde bespreking van andere mogelijk toepasselijke Unierechtelijke regels, met name de regels inzake het vrije verkeer, werd niet alleen ingegeven door het relationele, subsidiaire karakter van artikel 18 VWEU⁶¹; het was ook nodig om volledig te doorgronden hoe ver artikel 18 VWEU zou kunnen gaan, indien deze bepaling aldus zou worden uitgelegd dat zij op zichzelf een algemeen, autonoom verbod van discriminatie binnen de werkingssfeer van de Verdragen zou tot stand brengen.

93. In dit afsluitende onderdeel licht ik eerst toe waarom het Hof in (het grootste deel van) zijn recente rechtspraak geen dergelijke verstrekkende uitlegging van artikel 18 VWEU heeft gegeven (1). Daarna geef ik aan hoe artikel 18 VWEU in de context van de onderhavige zaak wel zou kunnen worden gezien en toegepast als een autonome bepaling waaruit handhaafbare, van andere Unierechtelijke bepalingen losstaande verplichtingen, voortkomen (2). Ik sluit af door toe te lichten waarom ik van mening ben dat, ondanks dat ik veel sympathie heb voor de zaak van verzoekster, het structureel

⁶⁰ Tegenwoordig zouden scenario's als in het arrest Cowan eerder onder het Unieburgerschap vallen. Zie bijvoorbeeld het arrest van 26 oktober 2017, I (C-195/16, EU:C:2017:815, punten 69-72). Zie ook mijn conclusie in die zaak (EU:C:2017:374, punten 64-75).

⁶¹ Hierboven beschreven in de punten 50-52 van deze conclusie.

gezien uiterst problematisch zou zijn artikel 18 VWEU op deze manier uit te leggen. Dit zou van artikel 18 VWEU een ongelimiteerde harmonisatiebepaling maken, met als gevolg dat de verdeling van bevoegdheden tussen de Unie en de lidstaten wordt verstoord en tussen de rechtsstelsels in de interne markt lastige conflicten ontstaan (3).

1) Artikel 18 VWEU en het geval van een Unieburger die gebruikmaakt van het vrije verkeer

94. Op artikel 18 VWEU kan een beroep worden gedaan „in alle binnen de materiële werkingssfeer van het Unierecht vallende situaties”. In dergelijke „binnen de materiële werkingssfeer van het Unierecht vallende situaties” heeft het Hof in het bijzonder geoordeeld dat „de situatie van een Unieburger die gebruik heeft gemaakt van zijn vrijheid van verkeer binnen de werkingssfeer van artikel 18 VWEU, waarin het principiële verbod van discriminatie op grond van nationaliteit is neergelegd [, valt]”.⁶²

95. Het is juist dat het Hof in het kader van de toepassing van artikel 18 VWEU niet erg streng is bij de beoordeling of er daadwerkelijk sprake is van verplaatsing. Er is rechtspraak, met name de meer recente over het Unieburgerschap, waaruit niet gemakkelijk kan worden afgeleid dat de betrokken partij daadwerkelijk het vrije verkeer uitoefent.⁶³ In het algemeen blijft echter *enige* verplaatsing door een Unieburger of, in een aantal van die zaken, door *personen die nauw verwant zijn* aan een Unieburger, een voorwaarde. Louter verblijven in een lidstaat is niet voldoende om artikel 18 VWEU toepassing te doen vinden.⁶⁴ Alleen personen die *zich daadwerkelijk hebben verplaatst* kunnen van die bepaling gebruikmaken.⁶⁵

96. Los van het Unieburgerschap, in het kader waarvan artikel 18 VWEU het vaakst lijkt te worden ingeroepen, heeft het Hof ook in een aantal zaken geoordeeld dat artikel 18 VWEU van toepassing kan zijn indien de voorliggende situatie betrekking heeft op een nationale maatregel waarmee een instrument van afgeleid Unierecht wordt omgezet⁶⁶; of in het kader van de gevolgen van het voorwerp op het intracommunautaire handelsverkeer van goederen en diensten wanneer de commerciële vrijheid aan de orde is⁶⁷; of indien de situatie specifiek door harmonisatiemaatregelen van de Unie wordt geregeld, zoals bijvoorbeeld in het arrest *International Jet Management*.⁶⁸

⁶² Zie bijvoorbeeld de arresten van 24 november 1998, *Bickel en Franz* (C-274/96, EU:C:1998:563, punt 26); 10 april 2018, *Pisciotti* (C-191/16, EU:C:2018:222, punt 34); 13 november 2018, *Raugevicius* (C-247/17, EU:C:2018:898, punt 27), en 13 juni 2019, *TopFit en Biffi* (C-22/18, EU:C:2019:497, punt 29). *Cursivering van mij*.

⁶³ Zie in die zin bijvoorbeeld de arresten van 2 oktober 2003, *Garcia Avello* (C-148/02, EU:C:2003:539); 19 oktober 2004, *Zhu en Chen* (C-200/02, EU:C:2004:639), en 2 maart 2010, *Rottmann* (C-135/08, EU:C:2010:104), waarin artikel 18 VWEU zelfs toepassing vindt wanneer de verplaatsing een verplaatsing is van een ander familielid, zoals de ouders indien de Unieburgers kinderen zijn.

⁶⁴ Zie voor een kritisch standpunt bijvoorbeeld de conclusie van advocaat-generaal Sharpston in de zaak *Ruiz Zambrano* (C-34/09, EU:C:2010:560, punten 77-90).

⁶⁵ Hetzelfde geldt voor artikel 45 VWEU, dat „niet van toepassing [is] op werknemers die van hun recht van vrij verkeer binnen de Unie nooit hebben gebruikgemaakt, en die niet beogen dit te doen”. Arrest van 18 juli 2017, *Erzberger* (C-566/15, EU:C:2017:562, punt 28).

⁶⁶ Zie bijvoorbeeld het arrest van 5 september 2012, *Lopes Da Silva Jorge* (C-42/11, EU:C:2012:517, punt 39).

⁶⁷ Arrest van 20 oktober 1993, *Phil Collins e.a.* (C-92/92 en C-326/92, EU:C:1993:847, punt 24). In de punten 17 tot en met 28 van dat arrest bleek het Hof bereid om de toepassing van het toenmalige artikel 7 EEG te baseren op een abstracte aanname waaraan werd voldaan door een lijst Verdragsbepalingen op grond waarvan het probleem van de bescherming van letterkundige en artistieke eigendom weliswaar niet door EEG-wetgeving was geharmoniseerd, maar wel ter discussie kon worden gesteld.

⁶⁸ Zie bijvoorbeeld het arrest van 18 maart 2014 (C-628/11, EU:C:2014:171, punten 34-62), waarin het Hof met name oordeelde dat „bepaalde voorschriften van afgeleid Unierecht betrekking hebben op het luchtvervoer dat tussen een derde land en een lidstaat wordt aangeboden door een luchtvaartmaatschappij die beschikt over een door een andere lidstaat uitgereikte exploitatievergunning”.

97. Dit laatste arrest, volgens hetwelk artikel 18 VWEU toepassing krijgt door het bestaan van harmonisatiemaatregelen van de Unie, dient echter in perspectief te worden geplaatst. In tegenstelling tot de losse en ruim gedefinieerde inhoudelijke beoordeling van afgeleid Unierecht voor de vaststelling van de bevoegdheid van het Hof⁶⁹, moet voor de toepassing van artikel 18 VWEU als een materiële en afdingbare verplichting, de voorliggende vraag (of de inhoud in enge zin) *specifiek* zijn geharmoniseerd en dus worden geacht binnen de materiële werkingssfeer van het Unierecht te vallen, waardoor artikel 18 VWEU toepassing vindt.

2) Artikel 18 VWEU als een bepaling die autonoom een inhoudelijke verplichting in het leven roept

98. Artikel 18, eerste alinea, VWEU voorziet in drie voorwaarden voor de toepassing ervan in een bepaald geval: (i) de situatie moet binnen de werkingssfeer van de Verdragen vallen, (ii) de toepassing geldt onverminderd de bijzondere bepalingen, daarin gesteld en (iii) er moet sprake zijn van discriminatie op grond van nationaliteit.

99. Met betrekking tot de eerste voorwaarde moet de onderhavige zaak, gelet op de ruimhartige benadering van het vrije verkeer in de rechtspraak, worden beschouwd als een zaak die binnen de werkingssfeer van het Unierecht valt.⁷⁰ Evenwel zou – indien na grondig onderzoek van het primaire en afgeleide Unierecht naar voren komt dat er in feite *geen specifieke* Unierechtelijke bepaling is die vereist dat fabrikanten van medische hulpmiddelen zich verzekeren tegen wettelijke aansprakelijkheid, en dat die verplichting in casu ook niet uit één van de fundamentele vrijheden kan worden afgeleid – ook kunnen worden aangevoerd dat de zaak dan toch volledig buiten de werkingssfeer van het Unierecht en de bevoegdheid van het Hof valt. Ik heb mijn twijfels bij de intellectuele integriteit van een dergelijke uitlegging⁷¹, maar zij zou ook fascinerende gevolgen kunnen hebben voor de toepasselijkheid van artikel 18 VWEU zelf.

100. Met betrekking tot de tweede voorwaarde zijn er noch in de Verdragen, noch in afgeleide wetgeving, bijzondere bepalingen over het specifieke onderwerp van de verzekeringsverplichting en de werkingssfeer ervan.

101. Wat de derde voorwaarde betreft lijkt het feit dat in sommige lidstaten gunstigere voorwaarden voor de aansprakelijkheid van fabrikanten bestaan dan in andere, op het eerste gezicht een schoolvoorbeeld te zijn van indirecte discriminatie op grond van nationaliteit. De betrokken discriminatie betreft uiteraard niet de toegang tot medische diensten: indien Duitse vrouwen in Frankrijk een medische behandeling zouden ondergaan, zouden zij ook onder de dekking van de verplichte verzekering vallen, zoals herhaaldelijk en correct betoogd door de Franse regering.

102. In casu is de toegang tot medische diensten niet het probleem. In plaats daarvan zou de discriminatie kunnen liggen in het verschil in behandeling bij de toegang tot schadevergoeding op grond van de verzekeringspolis. Ondanks het feit dat de schade werd veroorzaakt door dezelfde vrij in de Europese Unie circulerende gebrekkige goederen, verschilt de toegang tot schadevergoeding afhankelijk van waar de betrokken patiënt werd geopereerd. Het lijkt geen twijfel dat de meeste Franse burgers waarschijnlijk geopereerd worden in Frankrijk en de meeste Duitsers in Duitsland. Derhalve is het veel minder waarschijnlijk dat Duitse patiënten ooit enige schadevergoeding ontvangen uit de verzekeringsdekking.

⁶⁹ Hierboven in de punten 35-41 besproken.

⁷⁰ Hierboven, punten 28-49.

⁷¹ Hierboven, punt 40.

103. Via indirecte discriminatie op basis van nationaliteit zou Frankrijk bovendien ook kunnen worden beschuldigd van het feit dat het indirect bevordert dat medische diensten op zijn grondgebied worden verricht door het moeilijker te maken voor onderdanen van andere lidstaten om een uitkering van de verzekering te ontvangen, aangezien zij daartoe naar Frankrijk zouden moeten reizen om een operatie te ondergaan. Ter vergelijking zouden Franse vrouwen makkelijker dan buitenlandse vrouwen schadevergoeding uit de verzekering kunnen verkrijgen, aangezien het waarschijnlijker is dat zij op Frans grondgebied worden geopereerd.⁷²

104. Het is derhalve mogelijk om te betogen dat lijkt te zijn voldaan aan alle drie de voorwaarden voor toepassing van artikel 18 VWEU. Er zijn nog drie argumenten die in een geval zoals het onderhavige de toepassing van artikel 18 VWEU wellicht zouden kunnen ondersteunen.

105. Ten eerste zou, indien het Unierecht het vrije verkeer van goederen regelt en handhaaft, kunnen worden betoogd dat het voor gevallen waarin die goederen gebrekkig blijken te zijn, ook gelijke verantwoordelijkheid en aansprakelijkheid moet regelen en handhaven. Goederen leveren vaak risico's op en door de vrije handel kunnen die risico's overal circuleren en mogelijk schade veroorzaken. Het lijkt niet meer dan billijk dat alle patiënten, waar dan ook in de Europese Unie, die nadelige gevolgen ondervinden van in een lidstaat geproduceerde gebrekkige producten, de kans moeten hebben om toereikende schadevergoeding te verkrijgen.

106. Ten tweede en deels in verband met het eerste punt, heeft de consumentenbescherming de laatste jaren een prominente plaats ingenomen bij de beleidsvorming van de Unie. Ingevolge artikel 12 VWEU zijn vereisten voor consumentenbescherming transversaal van toepassing, en er moet bij het opstellen en invoeren van ander Uniebeleid rekening mee worden gehouden. Het vrije verkeer moet derhalve beantwoorden aan en streven naar een hoog niveau van consumentenbescherming, zoals neergelegd in artikel 38 van het Handvest van de grondrechten van de Europese Unie (hierna: „Handvest”).

107. Ten derde moet ook met het Unieburgerschap rekening worden gehouden. Eigenlijk kan de oudere rechtspraak inzake artikel 18 VWEU, zeker de rechtspraak met betrekking tot het vrije verkeer van personen⁷³, worden gezien als een voorloper van het Unieburgerschap. De komst van het Unieburgerschap, dat noodzakelijk verbonden is aan gelijke waardigheid in het Unierecht (artikelen 1 en 20 van het Handvest) maakt het overbodig om te muggenziften over wie juist waarheen en voor hoelang van het vrij verkeer gebruik heeft gemaakt, of wie afhankelijk zou kunnen zijn van wie.

108. Al deze argumenten tezamen, in combinatie met de voor verzoekster ontegenzeggelijk afschuwelijke gevolgen van de betrokken ondeugdelijke producten, zouden kunnen leiden tot de gedachte dat de verplichting om alle Europese burger-consumenten op dezelfde manier te beschermen in de weg staat aan een nationale regel die in feite de verzekeringsdekking beperkt tot personen die een operatie ondergaan op het grondgebied van de lidstaat en die dus indirect de dekking beperkt tot burgers van die lidstaat.

3) Eerbiediging van de regelgevende logica van de interne markt

109. Ofschoon een dergelijke gedachte in de specifieke context van dit concrete geval moreel gezien volkomen begrijpelijk zou kunnen zijn, zou deze echter vanuit structureel oogpunt volstrekt onjuist zijn. Het zou van artikel 18 VWEU een ongelimiteerde bepaling maken krachtens welke ieder probleem, hoe vergezocht het verband met een Unierechtelijke bepaling ook is, via de rechtspraak kan worden geharmoniseerd. Het zou voorts de regelgevende bevoegdheid in de interne markt op zijn kop zetten en zou in de toekomst leiden tot onverenigbare bevoegdheidsconflicten tussen de lidstaten.

⁷² Zie in die zin bijvoorbeeld het arrest van 1 april 2008, Regering van de Franse Gemeenschap, Waalse regering (C-212/06, EU:C:2008:178, punten 49 en 50 en aldaar aangehaalde rechtspraak), ten aanzien van woonplaatsvoorwaarden.

⁷³ Arrest van 2 februari 1989, Cowan (186/87, EU:C:1989:47).

110. Het uitgangspunt voor het reguleren van de interne markt is de eerbiediging van diversiteit van regelgeving in zaken die niet uitdrukkelijk door het Unierecht zijn geharmoniseerd. Impliciete harmonisatie kan immers soms op dat terrein terechtkomen. Bepaalde niet eerder door wetgeving geharmoniseerde regels van de lidstaten kunnen onverenigbaar worden verklaard met een van de vier vrijheden.

111. Wat duidelijk naar voren komt uit de bespreking van het vrije verkeer van goederen⁷⁴ en diensten⁷⁵ is dat de werkingssfeer van die vrijheden reeds aanzienlijk is. Maar uit de bespreking van het onderhavige geval blijkt ook duidelijk dat indien artikel 18 VWEU als een autonome inhoudelijke verplichting zou kunnen functioneren op de door de verwijzende rechter in zijn vragen veronderstelde manier, zijn werkingssfeer nog verder zou gaan dan alles dat met de rechtspraak op het gebied van vrij verkeer ooit is beoogd, met inbegrip van de rechtspraak op het gebied van goederen van vóór het arrest Keck en Mithouard. Op die manier uitgelegd zou de werkingssfeer van artikel 18 VWEU geen grenzen kennen: die bepaling zou verworden tot een Dassonvilleformule in het kwadraat. In de interconnectieve wereld van vandaag is een vorm van interactie met goederen, diensten of personen van andere lidstaten uiteindelijk onvermijdbaar. Zou dat genoeg zijn om artikel 18 VWEU zelfstandig toepassing te doen vinden, dan zou elke regel in een lidstaat onder die bepaling vallen.

112. Om maar een voorbeeld te noemen⁷⁶: stel dat ik bij het opstellen van deze conclusie letsel zou oplopen – hopelijk niet zo ernstig – doordat de computer waarop ik zit te typen ontploft. De verschillende onderdelen van de computer, of het hele product, zijn waarschijnlijk geproduceerd in een andere lidstaat dan Luxemburg en in dit tijdperk van geïntegreerde leveringsketens waarschijnlijk zelfs in verschillende lidstaten en misschien ook nog in derde landen. Bij gebreke van specifieke contractuele voorwaarden over toepasselijk recht en rechterlijke bevoegdheid tussen de producent van die computer en mijzelf nemen wij aan dat de gewone regels inzake onrechtmatige daad van toepassing zijn en dat het toepasselijke recht dat een vordering voor schadevergoeding regelt waarschijnlijk Luxemburgs recht is, als het recht van de lidstaat waarin het ongeluk heeft plaatsgevonden. Indien ik het Luxemburgse recht voor mijn schadevergoedingszaak onbevredigend zou vinden, zou ik dan de mogelijkheid hebben om een beroep te doen op artikel 18 VWEU teneinde het recht van de plaats van productie van de computer in te roepen, of misschien zelfs de plaats van productie van een van de onderdelen van de computer, en mijn vordering voor een Luxemburgse rechter kunnen afdwingen?

113. Dat scenario onderstreept het algemene thema dat al naar voren komt uit de bespreking van het mogelijke vrije verkeer van goederen en diensten: de regels inzake vrij verkeer, net als artikel 18 VWEU, omvatten logischerwijze alleen het grensoverschrijdende vrije verkeer van goederen of diensten, waaronder uitvoer en invoer. Tenzij uitdrukkelijk door de Uniewetgever geharmoniseerd, zijn de regels over hun *latere gebruik* een zaak voor de lidstaten waar deze worden gebruikt. Dat omvat ook mogelijke aansprakelijkheidskwesties, met inbegrip van zaken op het gebied van verplichte verzekering, wederom voor zover zij niet reeds uitdrukkelijk zijn geharmoniseerd.⁷⁷

⁷⁴ Hierboven, punten 59-80.

⁷⁵ Hierboven, punten 81-90.

⁷⁶ Uiteraard geheel fictief en vereenvoudigd, zonder enige intentie om in te gaan op kwesties van toepasselijk recht op grond van artikel 5 van verordening (EG) nr. 864/2007 van het Europees Parlement en de Raad van 11 juli 2007 betreffende het recht dat van toepassing is op niet-contractuele verbintenissen („Rome II”) (PB 2007, L 199, blz. 40).

⁷⁷ Hierboven, punten 54-58.

114. Met andere woorden, het feit dat goederen ooit uit een andere lidstaat kwamen, is niet voldoende om aan te voeren dat elke latere kwestie met betrekking tot die goederen onder het Unierecht valt. Indien die redenering zou worden aanvaard, door een twijfelachtige uitlegging van artikel 18 VWEU, zou het verkeer van goederen in Europa (opnieuw) doen denken aan het middeleeuwse juridisch particularisme⁷⁸, waarbij ieder product, net als een persoon, zijn eigen wetten met zich mee zou nemen. Goederen zouden als slakken zijn, die hun huis meebrengen in de vorm van de wetgeving van hun land van herkomst, die voor hen zou gelden vanaf de productie tot de vernietiging ervan.

115. Daardoor zou bij toepassing van de wet niet alleen elke (normale) territorialiteit worden verdrongen, maar zouden tussen de lidstaten ook *conflicten in de regelgevingsstelsels* ontstaan. Die expansionistische uitlegging van artikel 18 VWEU zou immers in potentie de wetgeving van elk van de lidstaten toepasbaar maken op hetzelfde grondgebied zonder enige duidelijke en objectieve criteria ten aanzien van welke wetgeving moet prevaleren in een bepaald geschil, waarbij het slachtoffer de meest gunstige wetgeving kan kiezen.⁷⁹

116. In die context is het nuttig om een andere bijzonderheid van het onderhavige geval nog eens onder de aandacht te brengen, namelijk dat de lidstaat van oorsprong van de goederen, of de lidstaat van *herkomst* (Frankrijk), regels heeft vastgesteld van het latere gebruik van die goederen op haar grondgebied (verplichte verzekering voor op haar grondgebied uitgevoerde operaties), maar dat de staat waar de goederen werden gebruikt, de lidstaat van *ontvangst* (Duitsland), in dat verband geen regels lijkt te hebben vastgesteld.⁸⁰

117. Maar wat als in Duitsland over het onderwerp wel regels waren vastgesteld? In dat geval mogen we ervan uitgaan dat niemand eraan zou hebben getwijfeld dat de Duitse regels volledig en uitsluitend van toepassing zijn op ietsel dat mogelijk op het Duitse grondgebied ontstaat. Het is onwaarschijnlijk dat iemand zou proberen om die Duitse regels te vervangen door de mogelijk gunstigere Franse regels in een zaak die, in dat stadium, geen aanknopingspunt heeft met het Franse recht.

118. Hieruit blijkt nogmaals waarom artikel 18 VWEU niet aldus kan worden uitgelegd dat het eraan in de weg staat dat de verzekeringsverplichting tegen wettelijke aansprakelijkheid voor het gebruik van medische hulpmiddelen wordt beperkt tot het nationale grondgebied. A fortiori kan die bepaling niet aldus worden uitgelegd dat verweerster of de Franse regering verplicht is om verzoekster schadevergoeding toe te kennen op basis van rechtstreekse werking.

119. Kortom, artikel 18 VWEU kan niet aldus worden uitgelegd dat het op zich een autonome en zelfstandige inhoudelijke verplichting in het leven roept die niet reeds in een van de vier vrijheden is vervat of speciaal in een andere Unierechtelijke maatregel is geregeld. Meer bepaald mag die bepaling zeker niet aldus worden toegepast dat deze zelfs nog verder gaat dan de toch al tamelijk uitgebreide werkingssfeer van de vier verkeersvrijheden.

120. Ter afsluiting merk ik op dat de onderhavige zaak voortvloeit uit het feit dat de kwestie van de verzekering tegen wettelijke aansprakelijkheid voor het gebruik van medische hulpmiddelen niet door het Unierecht is geharmoniseerd en dat het Duitse recht kennelijk ook geen bepalingen van die strekking bevat. Er zij aan herinnerd dat het Hof in het arrest Schmitt, in een context die niet helemaal onvergelijkbaar is, reeds heeft geoordeeld dat het aan het nationale recht staat om de

⁷⁸ Het was het moderne recht dat – slechts langzaam – territoriale exclusiviteit deed gelden over middeleeuws juridisch particularisme; zie bijvoorbeeld Lesaffer, R., *European Legal History: A Cultural and Political Perspective*, Cambridge University Press, Cambridge, 2009, blz. 168 en 169, blz. 269 e.v. en blz. 277 e.v., of Romano, S., *L'Ordre juridique*, Dalloz, 1975, blz. 77 e.v.

⁷⁹ Daarmee wordt nog een laag complexiteit en (on)voorzienbaarheid toegevoegd aan een stelsel dat, voor zover het de keuze van de consument voor het toepasselijke recht en de rechtsinstantie betreft, op zichzelf al niet uitblinkt in duidelijkheid; zie voor een recente bespreking bijvoorbeeld Risso, G., „Product liability and protection of EU consumers: is it time for a serious reassessment?“, *Journal of Private International Law*, deel 15, 2019, nr. 1, blz. 210.

⁸⁰ Deze zijn in ieder geval niet onder de aandacht van dit Hof gebracht, aangezien de verwijzende rechter niets over dat onderwerp zegt en de Duitse regering in de onderhavige zaak geen opmerkingen heeft gemaakt.

voorwaarden van aansprakelijkheid van aangemelde instanties ten aanzien van eindgebruikers van medische hulpmiddelen te bepalen.⁸¹ Volgens de huidige stand van het Unierecht is het ook aan de lidstaten om regels te maken voor verzekeringen die van toepassing zijn op medische hulpmiddelen die op hun grondgebied worden gebruikt, zelfs indien die hulpmiddelen uit een andere lidstaat zijn ingevoerd.

121. Bij gebreke van harmonisatie kunnen lidstaten daarbij zonder meer vrijelijk kiezen om te voorzien in een hoger niveau van bescherming van patiënten en gebruikers van medische hulpmiddelen door gunstiger, op *hun* grondgebied toepasselijke verzekeringspolissen.⁸² De territoriale beperking die in de onderhavige zaak ter discussie staat, was derhalve een legitieme wetgevende keuze van Frankrijk.⁸³ Dat feit kan dan bezwaarlijk worden omgedraaid of, beter gezegd, tegen die lidstaat worden gebruikt door aan te voeren dat die wetgevingskeuze dan maar moet worden uitgebreid tot het grondgebied van een willekeurige andere lidstaat die vergelijkbare regels niet heeft ingevoerd.

V. Conclusie

122. Ik geef het Hof in overweging de vragen van het Oberlandesgericht Frankfurt am Main (hoogste rechterlijke instantie van de deelstaat Hessen, Frankfurt am Main, Duitsland) te beantwoorden als volgt:

„Artikel 18 VWEU staat er op zichzelf niet aan in de weg dat een verplichting tot afsluiting van een verzekering tegen wettelijke aansprakelijkheid voor het gebruik van medische hulpmiddelen wordt beperkt tot het grondgebied van een lidstaat.”

⁸¹ Arrest van 16 februari 2017 (C-219/15, EU:C:2017:128).

⁸² Zie in die zin de arresten van 13 februari 1969, Wilhelm e.a.(14/68, EU:C:1969:4, punt 13); 14 juli 1981, Oebel (155/80, EU:C:1981:177, punt 9), en 14 juli 1994, Peralta (C-379/92, EU:C:1994:296, punten 48 en 52).

⁸³ Zie naar analogie het arrest van 18 juli 2017, Erzberger (C-566/15, EU:C:2017:562, punten 36 en 40), betreffende de beperking tot het Duitse grondgebied van de Duitse wetgeving over het stemrecht en het recht om te kandideren voor de verkiezingen van de werknemersvertegenwoordigers in de raad van toezicht van een onderneming.