



## Repertoriul jurisprudenței

CONCLUZIILE AVOCATULUI GENERAL  
DOMNUL MICHAL BOBEK  
prezentate la 6 februarie 2020<sup>1</sup>

**Cauza C-581/18**

**RB**

**împotriva**

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

[cerere de decizie preliminară formulată de Oberlandesgericht Frankfurt am Main (Tribunalul Regional Superior din Frankfurt am Main, Germania)]

„Cerere de decizie preliminară – Dispozitive medicale – Implanturi mamare defecte – Asigurare de răspundere civilă pentru utilizarea de dispozitive medicale – Limitare teritorială – Situații pur interne – Articolul 18 TFUE – Aplicabilitatea dreptului Uniunii”

### **I. Introducere**

1. O pacientă germană s-a supus, în Germania, unei intervenții chirurgicale în cursul căreia i s-au montat implanturi mamare defecte, produse de Poly Implant Prothèse SA (denumită în continuare „PIP”), o întreprindere franceză care în prezent se află în stare de insolvență. Pacienta solicită despăgubiri în fața instanțelor germane din partea Allianz IARD SA, asigurătorul francez al PIP. În Franța, producătorii de dispozitive medicale au obligația legală de a încheia o asigurare de răspundere civilă pentru prejudiciul suferit de terți, rezultat în urma activităților lor. Această obligație a determinat PIP să încheie un contract de asigurare cu Allianz, care cuprindea o clauză teritorială de limitare a plafonului de asigurare la prejudiciile cauzate doar pe teritoriul francez. Astfel, dispozitivele medicale produse de PIP care erau exportate în alt stat membru și care erau utilizate în respectivul stat membru nu erau acoperite de contractul de asigurare.

2. În acest context, Oberlandesgericht Frankfurt am Main (Tribunalul Regional Superior din Frankfurt am Main, Germania) urmărește să afle dacă faptul că PIP era asigurată de Allianz pentru prejudiciile cauzate de dispozitivele sale medicale doar pe teritoriul francez, cu excluderea celor care ar fi putut fi cauzate în alte state membre, este compatibil cu articolul 18 TFUE și cu principiul nediscriminării pe motiv de cetățenie sau naționalitate pe care acest articol îl prevede.

<sup>1</sup> Limba originală: engleza.

## II. Cadrul juridic

### A. Dreptul Uniunii

3. Articolul 18 primul paragraf TFUE prevede:

„În domeniul de aplicare a tratatelor și fără a aduce atingere dispozițiilor speciale pe care le prevăd, se interzice orice discriminare exercitată pe motiv de cetățenie sau naționalitate.”

4. Potrivit articolului 34 TFUE:

„Între statele membre sunt interzise restricțiile cantitative la import, precum și orice măsuri cu efect echivalent.”

5. Potrivit articolului 35 TFUE:

„Între statele membre sunt interzise restricțiile cantitative la export, precum și orice măsuri cu efect echivalent.”

6. Articolul 56 primul paragraf TFUE are următorul conținut:

„În conformitate cu dispozițiile ce urmează, sunt interzise restricțiile privind libera prestare a serviciilor în cadrul Uniunii cu privire la resortisanții statelor membre stabiliți într-un alt stat membru decât cel al beneficiarului serviciilor.”

### B. Dreptul francez

7. Articolul L.1142-2 din code de la santé publique (Codul sănătății publice)<sup>2</sup> prevede:

„Profesioniștii din domeniul sănătății în practica privată, unitățile de sănătate, serviciile de sănătate și organismele menționate la articolul L.1142-1 și toate celelalte persoane juridice, altele decât statul, care desfășoară activități preventive, de diagnostic sau de asistență medicală, precum și producătorii, operatorii și furnizorii de produse de sănătate, ca produse finite, menționate la articolul L.5311-1, cu excepția punctului 5°, sub rezerva dispozițiilor articolului L.1222-9 și ale punctelor 11°, 14° și 15°, utilizate în aceste activități, sunt obligați să dețină o asigurare destinată să îi acopere în ceea ce privește răspunderea lor față de terți sau cea administrativă care poate fi suportată ca urmare a prejudiciului suferit de terți din cauza vătămării corporale cauzate în contextul respectivei activități în ansamblul său.

Ministrul responsabil cu sănătatea poate, prin decret, să acorde o derogare de la obligația de asigurare prevăzută la primul paragraf instituțiilor de sănătate publică care dispun de resurse financiare suficiente pentru a le permite să compenseze prejudiciile într-un mod asemănător cu cel care rezultă dintr-un contract de asigurare.

Contractele de asigurare încheiate în conformitate cu primul paragraf pot prevedea ca garanțiile lor să fie acoperite [...]

[...]

<sup>2</sup> Astfel cum a fost modificat prin Legea nr. 2002-1577 din 30 decembrie 2002.

În cazul nerespectării obligației de asigurare prevăzute în prezentul articol, organismul disciplinar competent poate dispune sancțiuni disciplinare.”

8. Potrivit articolului L.252-1 din code des assurances (Codul asigurărilor)<sup>3</sup>:

„Orice persoană supusă obligației de asigurare prevăzute la articolul L.1142-2 din Codul sănătății publice căreia, după ce a încercat să încheie un contract de asigurare cu o societate de asigurare din Franța pentru asigurarea riscurilor suferite de terți menționate la acest articol, i s-a refuzat de două ori suma asigurată poate formula o acțiune în fața bureau central de tarification [Biroul Central de Tarifare (denumit în continuare și „BCT”), Franța], ale cărui criterii de stabilire și norme de funcționare sunt prevăzute prin decret adoptat de Conseil d’État [Consiliul de Stat, Franța].

Biroul Central de Tarifare are exclusiv rolul de a stabili valoarea primei la care societatea de asigurare în cauză este obligată să garanteze riscul care se propune. Acesta poate, în condițiile stabilite prin decret al Consiliului de Stat, să stabilească valoarea excedentului care va trebui plătit de către partea asigurată.

Biroul Central de Tarifare înștiințează reprezentantul de stat al departamentului atunci când o persoană supusă obligației de asigurare în temeiul articolului L.1142-2 din Codul sănătății publice constituie un risc de asigurare anormal de mare. Acesta informează persoana juridică vizată. În acest caz, stabilește valoarea primei unui contract a cărui durată nu poate depăși șase luni.

Clauza oricărui contract de reasigurare care urmărește excluderea anumitor riscuri ale garanției de reasigurare ca urmare a stabilirii cuantumului primei de către Biroul Central de Tarifare este nulă.”

### III. Situația de fapt, procedura și întrebările preliminare

9. PIP a fost un producător de implanturi mamare care avea sediul în Franța. Întreprinderea neerlandeză Rofil Medical Nederland B.V (denumită în continuare „Rofil”) comercializa aceste implanturi. Aceasta le ambala și le furniza împreună cu un prospect. Începând din luna octombrie 1997, TÜV Rheinland LGA Products GmbH (denumită în continuare „TÜV Rheinland”), în calitate de „organism notificat” în sensul Directivei 93/42/CEE<sup>4</sup>, a fost împuternicită de PIP să efectueze evaluarea conformității potrivit standardelor germane, europene și a altor standarde internaționale. În acest scop, TÜV Rheinland a efectuat mai multe audituri de supraveghere a PIP între anii 1997 și 2010.

10. În toamna anului 2006, reclamanta din litigiul principal a suferit o intervenție chirurgicală în Germania, în cursul căreia acesteia i s-au montat implanturi mamare comercializate de Rofil. Ulterior s-a confirmat că în loc de substanța „NuSil” descrisă în documentația produsului și menționată și aprobată în scopul obținerii autorizației de introducere pe piață a produsului, respectivele implanturi erau umplute cu silicon industrial neautorizat.

11. În luna martie 2010, autoritățile sanitare franceze au constatat pentru prima dată, în cadrul unei inspecții, că PIP utiliza în mod neautorizat silicon industrial. În luna aprilie 2010, autoritățile germane au recomandat ca medicii care au utilizat implanturi de silicon produse de PIP să informeze pacienții în cauză și să înceteze utilizarea acestor implanturi mamare. În anul 2012, s-a recomandat eliminarea completă a acestor implanturi.

12. PIP a intrat în insolvență, iar în anul 2011 a fost lichidată. În luna decembrie 2013, fondatorul întreprinderii a fost condamnat de o instanță franceză la patru ani de închisoare pentru fabricarea și comercializarea de produse care erau dăunătoare sănătății.

3 Institut prin Legea nr. 2002-303 din 4 martie 2002.

4 Directiva 93/42/CEE a Consiliului din 14 iunie 1993 privind dispozitivele medicale (JO 1993, L 169, p. 1, Ediție specială, 13/vol. 11, p. 244).

13. Reclamanta a introdus o acțiune în fața instanțelor germane împotriva medicului care a realizat intervenția chirurgicală, împotriva TÜV Rheinland și împotriva societății Allianz.

14. Aceasta a susținut că avea posibilitatea introducerii unei acțiuni directe împotriva societății Allianz în temeiul dreptului francez. Conform articolului L.1142-2 din Codul sănătății publice, producătorii de dispozitive medicale au obligația de a încheia un contract de asigurare cu o societate de asigurare (denumită în continuare „obligația de asigurare”). Această asigurare de răspundere civilă conferă terților care au suferit un prejudiciu posibilitatea de a introduce o acțiune directă (Direktanspruch) împotriva societății de asigurare.

15. Potrivit articolului L.252-1 din Codul asigurărilor, orice persoană supusă obligației de asigurare căreia, după ce a încercat să încheie un contract de asigurare cu o societate de asigurare din Franța care acoperă riscurile suferite de terți menționate în acest articol, i s-a refuzat de două ori plata asigurării poate formula o cerere în fața BCT. BCT stabilește apoi valoarea primei la care societatea de asigurare în cauză este obligată să garanteze riscul care i-a fost propus acesteia.

16. În anul 2005, BCT a obligat AGF IARD, predecesoarea societății Allianz, să furnizeze PIP o asigurare. BCT a stabilit valoarea primei de asigurare în funcție de cifra de afaceri înregistrată de PIP pe teritoriul francez. În clauzele contractuale specifice contractului de asigurare, sub denumirea „Domeniul de aplicare teritorial”, s-a convenit ca acoperirea riscului să se aplice exclusiv sinistrelor survenite în Franța metropolitană și în teritoriile franceze de peste mări (denumită în continuare „limitarea teritorială”). BCT nu a ridicat obiecții în raport cu această limitare teritorială. În plus, s-a prevăzut că, în caz de prejudicii multiple, valoarea plafonului maxim de asigurare pentru fiecare prejudiciu este de 3 000 000 de euro, iar valoarea plafonului maxim de asigurare pentru fiecare an de asigurare este de 10 000 000 de euro.

17. Acțiunea reclamantei a fost respinsă de instanța de prim grad. Aceasta a formulat recurs împotriva respectivei hotărâri în fața Oberlandesgericht Frankfurt am Main (Tribunalul Regional Superior din Frankfurt am Main), instanța de trimitere, cu privire la constatările cuprinse în hotărârea instanței de prim grad referitoare la TÜV Rheinland și la Allianz, însă nu în ceea ce privește răspunderea medicului care a realizat intervenția chirurgicală. În fața instanței de trimitere, recurenta urmărește anularea hotărârii în legătură cu TÜV Rheinland și cu Allianz. Aceasta solicită de asemenea ca TÜV Rheinland și Allianz să fie obligate să îi plătească despăgubiri.

18. Potrivit recurente, instanța de prim grad a săvârșit o eroare de drept stabilind că limitarea teritorială a plafonului de asigurare la teritoriul francez era legală și excluzând orice încălcare a liberei circulații a mărfurilor.

19. Întrebările adresate Curții de instanța de trimitere se referă doar la posibila răspundere a Allianz. Instanța de trimitere pune la îndoială compatibilitatea limitării teritoriale în litigiu cu articolul 18 TFUE. Potrivit acestei instanțe, există un element transfrontalier în raport cu limitarea teritorială care se materializează atunci când se produce un prejudiciu în afara Franței. Articolul 18 primul paragraf TFUE este aplicabil deoarece interdicțiile specifice privind nediscriminarea prevăzute în alte dispoziții ale TFUE nu se aplică în speță. Limitarea teritorială constituie o discriminare indirectă pe motiv de cetățenie sau naționalitate, deoarece afectează de obicei pacienții străini, în același mod ca o condiție privind reședința. În plus, articolul 18 primul paragraf TFUE poate fi invocat în litigiile apărute între particulari. Se poate de asemenea reproșa BCT faptul că nu a ridicat obiecții în ceea ce privește limitarea teritorială.

20. Acesta este contextul factual și juridic în care Oberlandesgericht Frankfurt am Main (Tribunalul Regional Superior din Frankfurt am Main) a decis să suspende judecarea cauzei și să adreseze Curții următoarele întrebări în vederea unei decizii preliminare:

- „1) Destinatarii interdicției discriminării consacrate la articolul 18 primul paragraf TFUE sunt numai statele membre ale Uniunii Europene și instituțiile Uniunii sau și particularii (opozabilitate directă față de terți a articolului 18 primul paragraf TFUE)?
- 2) În cazul unui răspuns negativ la prima întrebare, articolul 18 primul paragraf TFUE nefiind aplicabil în raporturile dintre particulari: articolul 18 primul paragraf TFUE trebuie interpretat în sensul că această dispoziție se opune unei limitări a acoperirii riscului la sinistrele care survin în Franța metropolitană și în teritoriile franceze de peste mări ca urmare a faptului că autoritatea franceză competentă, [BCT], nu a ridicat obiecții în raport cu respectiva clauză, în pofida faptului că aceasta încalcă articolul 18 primul paragraf TFUE întrucât conține o discriminare indirectă pe motiv de cetățenie?
- 3) În cazul unui răspuns afirmativ la prima întrebare: în ce condiții se poate justifica o discriminare indirectă în cazuri de opozabilitate față de terți? În special: se poate admite o limitare teritorială a acoperirii riscului la sinistrele survenite pe teritoriul unui anumit stat membru al Uniunii Europene în temeiul argumentului privind limitarea obligației de asistență a companiei de asigurare și cuantumul primelor, în cazul în care contractele de asigurare relevante prevăd de asemenea că, în cazul unor sinistre în serie, valoarea acoperită pentru fiecare cerere și valoarea acoperită pentru fiecare an de asigurare au un cuantum limitat?
- 4) În cazul unui răspuns afirmativ la prima întrebare: articolul 18 primul paragraf TFUE trebuie interpretat în sensul că asigurătorului, atunci când acesta, cu încălcarea articolului 18 primul paragraf TFUE, a intervenit pentru a soluționa doar solicitările de despăgubire pentru sinistrele survenite în Franța metropolitană și în teritoriile franceze de peste mări, i se poate refuza dreptul de a invoca obiecția conform căreia plata nu poate fi efectuată întrucât plafonul a fost deja atins, în cazul în care sinistrul a survenit în afara acestor teritorii?”

21. Allianz (intimata), guvernele danez și finlandez și Comisia Europeană au depus observații scrise. Intimata, guvernul francez și Comisia au participat la ședință, care s-a desfășurat la 8 octombrie 2019.

#### IV. Aprecieri

22. Instanța de trimitere adresează patru întrebări, axate pe *consecințele* juridice care ar putea rezulta din încălcarea articolului 18 TFUE în împrejurările din prezenta cauză. Prin intermediul primei și al celei de a doua întrebări, instanța de trimitere dorește să afle dacă articolul 18 TFUE poate fi invocat direct, *pe orizontală*, de către recurentă împotriva societății Allianz sau, *pe verticală* (ori mai degrabă pe diagonală), împotriva Republicii Franceze, în măsura în care BCT, ca emanație a statului, nu a ridicat obiecții în raport cu limitarea teritorială a acoperirii riscului. Cea de a treia și cea de a patra întrebare se referă la întinderea exactă a articolului 18 TFUE într-un caz precum cel de față, în care contractul în discuție prevede, în plus față de limitarea teritorială, limitarea plafonului de acoperire a riscului (*per* prejudiciu și *per* an de asigurare).

23. Toate cele patru întrebări au în comun o ipoteză implicită, și anume aceea că limitarea teritorială în litigiu nu numai că intră în domeniul de aplicare al dreptului Uniunii, ci este și discriminatorie pe motiv de cetățenie sau naționalitate și contrară articolului 18 TFUE.

24. Înainte însă de a ne angaja în analiza consecințelor unei încălcări, este necesar să facem un pas, sau mai degrabă doi pași, înapoi în procesul argumentării și să stabilim mai întâi dacă a existat într-adevăr o încălcare. Care este obligația sau dispoziția specifică a dreptului Uniunii care a fost încălcată prin faptul că a fost permisă o astfel de limitare teritorială a acoperirii riscului în ceea ce privește posibilele dispozitive medicale defecte? Pentru a aborda această întrebare, este necesar în primul rând să se examineze (i) în ce măsură cauza intră în domeniul de aplicare al dreptului Uniunii, altfel spus, dacă Curtea are competența de a răspunde la întrebările adresate de instanța de trimitere, iar, în caz afirmativ, (ii) care este dispoziția din dreptul Uniunii care ar putea conduce la constatarea incompatibilității sau a compatibilității în raport cu limitarea teritorială în discuție.

25. Recunoaștem că punctele (i) și (ii) tind să nu fie examinate separat în jurisprudența Curții. Acest lucru este de înțeles având în vedere faptul că, odată ce a fost identificată o obligație concretă în temeiul dreptului Uniunii conform punctului (ii), rezultă că punctul (i) este îndeplinit, fără a fi necesar ca acesta să fie analizat în mod expres. Prezenta cauză este însă oarecum neobișnuită. Deși în lumina jurisprudenței tradiționale, foarte generoase, în materie de libertăți fundamentale prezenta cauză pare să intre în domeniul de aplicare al dreptului Uniunii (A), există o dificultate concretă în identificarea unei dispoziții a dreptului Uniunii care ar împiedica limitarea teritorială a obligației de asigurare (B).

#### ***A. Prezenta cauză intră în domeniul de aplicare al dreptului Uniunii?***

26. Recurenta și guvernul francez consideră că prezenta cauză nu intră în domeniul de aplicare al dreptului Uniunii. Potrivit recurente, din punctul de vedere al unui paciențe germane care s-a supus unei intervenții chirurgicale în Germania, prezenta cauză este o situație pur internă. Comisia pare să ajungă la aceeași concluzie, în special în ceea ce privește aplicabilitatea articolului 18 TFUE. În schimb, guvernul finlandez este de părere că, deși asigurarea în discuție în prezenta cauză nu este reglementată în mod specific de dreptul Uniunii, situația din speță se încadrează în domeniul de aplicare al dreptului Uniunii. Acest lucru se datorează faptului că situația este legată de circulația transfrontalieră a mărfurilor și de furnizarea de servicii, precum și faptului că dreptul derivat al Uniunii reglementează atât dispozitivele medicale, cât și răspunderea pentru produsele defecte.

27. Suntem în mare parte de acord cu poziția guvernului finlandez. În opinia noastră, în pofida incertitudinii referitoare la aplicabilitatea *in concreto* a articolului 18 TFUE – sau a oricărei alte dispoziții a dreptului Uniunii –, este pur și simplu imposibil, având în vedere jurisprudența constantă a Curții, să se afirme că situația din prezenta cauză nu intră în domeniul de aplicare al dreptului Uniunii în scopul exercitării competenței Curții.

28. Pentru declanșarea competenței Curții trebuie să existe fie o legătură suficient de clară și de directă între prezenta cauză și una dintre libertățile fundamentale (libera circulație a mărfurilor, a persoanelor, a serviciilor sau a capitalurilor) (1) și/sau fie o dispoziție de drept (derivat) al Uniunii potențial aplicabilă, a cărei interpretare este necesară pentru soluționarea cauzei de față (2).

#### ***1) Libertăți fundamentale și libera circulație***

29. În contextul libertăților fundamentale, aplicabilitatea dreptului Uniunii depinde de împrejurările de fapt concrete ale litigiului: este necesară existența unui element transfrontalier concret pentru a declanșa aplicabilitatea dreptului Uniunii. În caz contrar, situația este considerată în mod obișnuit „pur internă”<sup>5</sup>. Dreptul Uniunii în materie de libertăți fundamentale se presupune că nu își găsește aplicarea într-o situație în care totalitatea elementelor se limitează la interiorul unui singur stat

5 A se vedea de exemplu Hotărârea din 28 martie 1979, Saunders (175/78, EU:C:1979:88, punctul 11).



membru<sup>6</sup>. Reglementarea unui stat membru care se aplică fără deosebire atât resortisanților respectivului stat, cât și resortisanților altor state membre „nu poate intra, în general, sub incidența dispozițiilor referitoare la libertățile fundamentale garantate de tratat decât în măsura în care aceasta se aplică unor *situații care au legătură cu schimburile comerciale dintre statele membre*”<sup>7</sup>.

30. Este adevărat că, de-a lungul anilor, jurisprudența referitoare la dispozițiile în materie de libertăți fundamentale a extins într-o măsură mai mare domeniul lor de aplicare. Jurisprudența a început să cuprindă nu doar dificultățile efective (în sensul dificultăților deja materializate), ci și pe cele care *împiedică* sau fac mai puțin atractivă exercitarea libertăților<sup>8</sup>. De asemenea, este suficientă simpla *posibilitate* a existenței elementului transfrontalier, care nu trebuie neapărat să fie dovedit în fiecare caz în parte<sup>9</sup>. Posibilitatea existenței elementului transfrontalier rămâne la nivelul unei ipoteze care poate fi concepută în mod rezonabil: astfel, în contextul serviciilor, faptul că, de exemplu, anumiți destinatari ai unui serviciu sunt susceptibili să provină dintr-un alt stat membru este suficient pentru a angaja aplicabilitatea normelor tratatului în materie de servicii<sup>10</sup>.

31. Aceste tipuri de cauze ridică în mod firesc problema referitoare la măsura în care poate fi extinsă logica acestei posibilități astfel încât toate aspectele privind, de exemplu, mărfuri sau persoane să poată fi în cele din urmă reglementate de dreptul Uniunii. În ceea ce privește mărfurile, răspunsul a fost dat în Hotărârea Keck<sup>11</sup>. În ceea ce privește celelalte libertăți, este posibil ca răspunsul să nu fi fost încă dat<sup>12</sup>, însă un lucru este clar: analiza se axează în mod normal pe evaluarea incompatibilității sau a compatibilității măsurilor statelor membre cu dreptul Uniunii, ceea ce intră în sfera competenței Curții. Nu se întâmplă prea des ca Curtea să constate că aceasta nu are competență atunci când există în cauză un element transfrontalier în legătură cu care se poate presupune în mod rezonabil (iar nu total ipotetic)<sup>13</sup> că se referă la oricare dintre cele patru libertăți.

32. Recent, în Hotărârea Ullens de Schooten<sup>14</sup>, Curtea și-a consolidat jurisprudența referitoare la lipsa unor situații transfrontaliere (situații pur interne), ceea ce a avut drept rezultat neîncadrarea cauzei în domeniul de aplicare al dreptului Uniunii și astfel excluderea sa din sfera de competență a Curții. În această hotărâre s-a reiterat că, indiferent de orice element transfrontalier *real*, o situație dată intră în domeniul de aplicare al dreptului Uniunii, în primul rând, în cazul în care „nu putea fi exclus ca resortisanți stabiliți în alte state membre să fi fost sau să fie interesați să utilizeze aceste libertăți pentru a exercita activități pe teritoriul statului membru care a edictat reglementarea națională în cauză”, în al doilea rând, în cazul în care „decizia pe care această instanță o va adopta în urma hotărârii Curții pronunțate cu titlu preliminar va produce efecte și în privința acestor din urmă resortisanți”, în al treilea rând, „în cazul în care dreptul național impune instanței de trimitere să acorde unui resortisant al statului membru de care aparține instanța respectivă aceleași drepturi

6 A se vedea de exemplu Hotărârea din 30 iunie 2016, Admiral Casinos & Entertainment (C-464/15, EU:C:2016:500, punctul 21).

7 A se vedea de exemplu Hotărârea din 11 septembrie 2003, Anomar și alții (C-6/01, EU:C:2003:446, punctul 39 și jurisprudența citată), Hotărârea din 19 iulie 2012, Garkalns (C-470/11, EU:C:2012:505, punctul 21), și Hotărârea din 11 iunie 2015, Berlington Hungary și alții (C-98/14, EU:C:2015:386, punctul 24). Sublinierea noastră.

8 A se vedea de exemplu Hotărârea din 30 noiembrie 1995, Gebhard (C-55/94, EU:C:1995:411, punctul 37 și jurisprudența citată în această hotărâre).

9 A se vedea de exemplu în acest sens Hotărârea din 10 mai 1995, Alpine Investments (C-384/93, EU:C:1995:126, punctele 23-28), Hotărârea din 15 decembrie 1995, Bosman (C-415/93, EU:C:1995:463, punctele 88-91), Hotărârea din 9 septembrie 2004, Carbonati Apuani (C-72/03, EU:C:2004:506, punctele 22-26), și Hotărârea din 10 februarie 2009, Comisia/Italia (C-110/05, EU:C:2009:66, punctul 58).

10 A se vedea de exemplu Hotărârea din 11 iunie 2015, Berlington Ungaria și alții (C-98/14, EU:C:2015:386, punctul 27), sau, în ceea ce privește o logică asemănătoare, în contextul liberei circulații a lucrătorilor, a se vedea, recent, de exemplu, Hotărârea din 10 octombrie 2019, Krah (C-703/17, EU:C:2019:850, punctele 42-54).

11 Hotărârea din 24 noiembrie 1993, Keck și Mithouard (C-267/91 și C-268/91, EU:C:1993:905).

12 Pentru un punct de vedere critic, a se vedea, în contextul lucrătorilor, Concluziile noastre prezentate în cauza Krah (C-703/17, EU:C:2019:450), iar în ceea ce privește dreptul de ședere, Concluziile noastre prezentate în cauza Hornbach-Baumarkt (C-382/16, EU:C:2017:974).

13 A se vedea în acest sens, în contextul serviciilor, Ordonanța din 4 iunie 2019, Pólus Vegas (C-665/18, nepublicată, EU:C:2019:477, punctele 16-24).

14 Hotărârea din 15 noiembrie 2016 (C-268/15, EU:C:2016:874).

precum cele conferite de dreptul Uniunii în aceeași situație unui resortisant al altui stat membru” și, în al patrulea rând, în cazul în care „aplicabilitatea dispozițiilor acestui drept a fost determinată de legislația națională, care s-a conformat, în soluționarea unor situații în care toate elementele se limitează la interiorul unui singur stat membru, soluțiilor reținute de dreptul Uniunii”<sup>15</sup>.

33. Este însă evident că scenariile avute în vedere în Hotărârea Ullens de Schooten nu epuizează toate situațiile care pot intra în domeniul de aplicare al dreptului Uniunii<sup>16</sup>. Această cauză privea doar afirmații referitoare la posibilitatea existenței unui element transfrontalier în scopul invocării normelor tratatului privind libera circulație în contextul unei acțiuni în răspunderea statului pentru o încălcare a dreptului Uniunii. Astfel, Curtea a furnizat un răspuns cu privire la dispozițiile tratatului invocate.

34. Cealaltă situație care intră în general în domeniul de aplicare al dreptului Uniunii este aceea în care, chiar și în lipsa oricărui element transfrontalier, domeniul în cauză este reglementat de o dispoziție a dreptului Uniunii.

## 2) Există vreo măsură (de armonizare) de drept (derivat) al Uniunii care ar putea fi aplicată?

35. Există vreo dispoziție de drept al Uniunii (de obicei o dispoziție de armonizare de drept derivat) care ar putea fi aplicată cauzei de față și care necesită interpretare? Această dispoziție de drept al Uniunii reglementează domeniul juridic în care se desfășoară litigiul principal? Există o normă juridică cuprinsă în această dispoziție care ar putea fi interpretată ca referindu-se la situația din cauza principală? În caz afirmativ, cauza este de natură să intre în domeniul de aplicare al dreptului Uniunii în scopul interpretării acestei dispoziții.

36. Acest scenariu este în mare măsură independent de existența oricărui element transfrontalier. O serie de măsuri de armonizare din dreptul derivat al Uniunii sunt aplicabile unor situații pur interne, în pofida faptului că temeiul din tratat al acestora îl constituie dispoziții referitoare la libera circulație și la instituirea pieței interne<sup>17</sup>. Prin urmare, în scopul exercitării competenței Curții, nu are importanță dacă situația este pur internă *din punct de vedere factual*, și anume dacă toate *faptele* se limitează la interiorul unui singur stat membru.

37. În lipsa oricărui element transfrontalier concret sau potențial, un factor de legătură suficient pentru a declanșa aplicarea dreptului Uniunii îl constituie existența unor norme juridice relevante, *potențial aplicabile*, prevăzute de dreptul (derivat) al Uniunii care nu fac nicio distincție între activitățile care conțin un element de extraneitate și activitățile lipsite de orice element de această natură<sup>18</sup>. Așadar, cu excepția cazului în care domeniul de aplicare al măsurii se limitează în mod expres la situațiile care au o dimensiune transfrontalieră, existența măsurilor de armonizare și necesitatea de a le interpreta în raport cu cauza în discuție poate constitui o legătură suficientă pentru a declanșa aplicarea dreptului Uniunii<sup>19</sup>.

15 *Ibidem*, punctele 50-53 (cu referire la diverse abordări ale jurisprudenței pe care această hotărâre le-a reunit).

16 A se vedea de exemplu, pentru o abordare critică cu privire la Hotărârea Ullens de Schooten și, în sens mai larg, la categoria „situațiilor pur interne”, Dubout, É., „Voyage en eaux troubles: vers une épuration des situations «purement» internes”, CJUE, gde ch., 15 novembre 2016, Ullens de Schooten, aff. C-268/15”, *Revue des affaires européennes*, 4, 2016, p. 679, și 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*, vol. 14, 2018, ediția întâi, p. 7.

17 A se vedea de exemplu Hotărârea din 20 mai 2003, Österreichischer Rundfunk și alții (C-465/00, C-138/01 și C-139/01, EU:C:2003:294, punctul 41 și jurisprudența citată), precum și Hotărârea din 6 noiembrie 2003, Lindqvist (C-101/01, EU:C:2003:596, punctele 40 și 41).

18 A se vedea de exemplu în acest sens Hotărârea din 30 ianuarie 2018, X și Visser (C-360/15 și C-31/16, EU:C:2018:44, punctul 98-110).

19 A se vedea în acest sens Hotărârea din 13 iunie 2019, Moro (C-646/17, EU:C:2019:489, punctele 29-37).



38. În opinia noastră, pentru ca o cauză să intre în domeniul de aplicare al dreptului Uniunii, este suficient să existe norme de drept derivat al Uniunii care să reglementeze *în general* obiectul sau problemele în cauză. Prin urmare, în etapa stabilirii competenței Curții, nu este necesar să fi fost identificată în mod clar și fără echivoc o normă sau o obligație *specifică* dreptului Uniunii care să se aplice cauzei.

39. Un exemplu recent dintr-un alt domeniu al dreptului Uniunii ar putea ilustra acest aspect. Hotărârea Moro<sup>20</sup> privea chestiunea dacă dreptul Uniunii se opune unei dispoziții a dreptului italian care prevede că nu este posibilă aplicarea unei pedepse negociate ca urmare a recunoașterii vinovăției de către acuzat după începerea procesului. Această problemă a fost ridicată ca o chestiune de interpretare a Directivei 2012/13 privind dreptul la informare în procedurile penale<sup>21</sup>, în special a articolului 6 (dreptul la informare cu privire la acuzare). Nu existau îndoieli că, în general, directiva se putea aplica *ratione materiae* la acel tip de situație. Împrejurarea dacă această directivă a creat obligații *specifice* în sarcina statelor membre în contextul *specific* al litigiului principal reprezenta astfel o chestiune care trebuia să fie analizată pe fondul cauzei, spre deosebire de chestiunea admisibilității sau a competenței Curții<sup>22</sup>.

40. În concluziile noastre prezentate în cauza Moro<sup>23</sup> am încercat de asemenea să subliniem consecința oarecum singulară care ar rezulta din lipsa efectuării în mod clar a unei distincții între domeniul de aplicare al dreptului Uniunii (și competența Curții) și analiza referitoare la identificarea unei obligații specifice care decurge din prevederile sale (aprecierea unei chestiuni pe fond) în tipuri asemănătoare de cauze. Dacă ar fi posibil ca aceste două aspecte să se poată rezuma la unul singur, atunci toată analiza pe fondul cauzei s-ar realiza în cursul aprecierii referitoare la competența Curții.

41. În concluzie, Curtea își declină competența în cazul în care situația în cauză se limitează, în totalitatea elementelor sale, la interiorul unui singur stat membru<sup>24</sup> sau în cazul în care este evident că nu poate fi aplicată nicio dispoziție de drept al Uniunii, în special cele a căror interpretare de către Curte se solicită<sup>25</sup>. Deși aceste două situații ar putea uneori să se suprapună într-un anumit caz (de exemplu, atunci când există un instrument de drept derivat al Uniunii care reglementează o situație transfrontalieră), merită să se observe, în concluzie, că logica care stă la baza acestora este diferită. Existența unui element transfrontalier (și lipsa unei situații pur interne) comportă o examinare *a împrejurărilor* proprii situației de fapt din fiecare cauză. În schimb, existența sau inexistența unei măsuri de armonizare la nivelul Uniunii presupune o examinare *a normelor* unui anumit domeniu juridic: există măsuri de drept al Uniunii care ar putea fi aplicate în respectiva cauză?

### 3) Prezenta cauză

42. Examinată în lumina considerațiilor pe care tocmai le-am subliniat, prezenta cauză intră în domeniul de aplicare al dreptului Uniunii din cel puțin trei puncte de vedere: (i) existența unui element transfrontalier în contextul liberei circulații a mărfurilor și consecința pe care acesta o are în ceea ce privește răspunderea, (ii) posibilitatea libertății de a beneficia de servicii (de asigurare) dintr-un alt stat membru și (iii) cadrul normativ al cauzei, și anume răspunderea fabricanților pentru produsele și pentru dispozitivele medicale defecte, ca mărfuri comercializate pe piața internă, care sunt, ambele, parțial armonizate de dreptul derivat al Uniunii.

20 Hotărârea din 13 iunie 2019 (C-646/17, EU:C:2019:489).

21 Directiva 2012/13/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 22 mai 2012 privind dreptul la informare în cadrul procedurilor penale (JO 2012, L 142, p. 1).

22 Hotărârea din 13 iunie 2019, Moro (C-646/17, EU:C:2019:489, punctele 29-37).

23 C-646/17 (EU:C:2019:95, punctul 29 și punctele 76-81, inclusiv nota de subsol 29).

24 A se vedea prin analogie Hotărârea din 1 aprilie 2008, Gouvernement de la Communauté française și Gouvernement wallon (C-212/06, EU:C:2008:178, punctul 33 și jurisprudența citată).

25 A se vedea în acest sens Hotărârea din 30 iunie 2016, Admiral Casinos & Entertainment (C-464/15, EU:C:2016:500, punctele 19-22 și jurisprudența citată).

43. În primul rând, dispozitivele medicale care se presupune că i-ar fi provocat prejudicii recurenței au fost introduse pe piață pe teritoriul Uniunii: acestea au fost produse în Franța, iar apoi au fost comercializate în Țările de Jos de o întreprindere neerlandeză, care le-a vândut în cele din urmă în Germania. Desigur, întrebările adresate de instanța de trimitere se referă, într-un fel sau altul, la prejudiciile *ulterioare* pe care se pare că aceste mărfuri defecte le-au cauzat în interiorul unui stat membru unei persoane cu reședința în respectivul stat membru. Cu toate acestea, nu se poate contesta faptul că prejudiciile au reprezentat, într-o anumită măsură, o consecință a schimbului de mărfuri în interiorul Uniunii. De asemenea, întrebările adresate de instanța de trimitere se referă în mod specific la întinderea răspunderii unui fabricant care are reședința în alt stat membru și la implicarea autorităților publice în regimul răspunderii și al asigurării obligatorii.

44. În al doilea rând, după cum a existat, incontestabil, liberă circulație între statele membre în amonte (deoarece mărfurile care au cauzat prejudiciile s-au deplasat), la fel, există elementul transfrontalier invocat situat în aval. În cazul în care clauza teritorială ar fi considerată într-adevăr incompatibilă cu dreptul Uniunii, recurența, cu reședința în Germania, ar putea să solicite în mod ipotetic despăgubiri din partea intimitei, care are sediul în Franța, urmărind astfel să obțină accesul la o asigurare transfrontalieră în calitate de parte vătămată<sup>26</sup>. Deși trebuie să admitem că suntem de părere că acest element de legătură, spre deosebire de primul, este destul de vag, este echitabil să spunem și că, în jurisprudența sa anterioară în materie de liberă circulație, Curtea a adoptat o abordare destul de generoasă în ceea ce privește includerea scenariilor vagi în sfera de aplicare a celor patru libertăți.

45. În al treilea rând, obiectul prezentei cauze privește aspecte care au făcut obiectul unei anumite armonizări, inclusiv răspunderea pentru bunurile sau pentru dispozitivele medicale defecte. Directiva 85/374/CEE<sup>27</sup> a stabilit principiul răspunderii fără culpă a producătorilor de produse cu defect. La rândul său, Directiva 93/42 a armonizat dispozițiile naționale privind siguranța și protecția sănătății pacienților și a utilizatorilor în ceea ce privește utilizarea dispozitivelor medicale. Această directivă reglementează introducerea pe piață a dispozitivelor menționate și stabilește standarde de protecție care urmăresc să prevină riscurile legate de proiectarea, de fabricarea și de ambalarea dispozitivelor medicale.

46. Există o dispoziție a acestor instrumente de drept derivat care reglementează (sau ar putea, singură sau coroborată, să fie interpretată în sensul că reglementează) chestiunea asigurării de răspundere civilă în materie de utilizare de dispozitive medicale de către pacienți? S-ar putea reaminti faptul că, *în scopul aprecierii exercitării competenței Curții*, examinarea vizează obiectul reglementat de instrumentele în cauză, în special domeniul lor de aplicare *ratione materiae*, în raport cu fondul litigiului. În schimb, existența sau inexistența obligațiilor specifice intră sub incidența interpretării acestor instrumente<sup>28</sup>.

47. În consecință, trebuie să se concluzioneze că Curtea are competența de a analiza prezenta cerere de decizie preliminară.

<sup>26</sup> În observațiile scrise și în ședință au existat discuții cu privire la faptul că recurența nu este nici asigurătorul, nici asiguratul, deci că nu este propriu-zis parte la contractul de asigurare și, prin urmare, nu este implicată în niciun serviciu de asigurare. Considerăm că acest argument nu este pe deplin convingător, deoarece cauzele din domeniul asigurărilor, oricare ar fi construcția lor dogmatică, vizează întotdeauna, prin definiție, mai multe părți decât doar asigurătorul și asiguratul, cum ar fi (sau în special) partea vătămată sau beneficiarul ori titularul poliței (în cazul în care acestea sunt persoane diferite) – a se vedea prin analogie, de exemplu, articolul 13 din Regulamentul (UE) nr. 1215/2012 al Parlamentului European și al Consiliului din 12 decembrie 2012 privind competența judiciară, recunoașterea și executarea hotărârilor în materie civilă și comercială (JO 2012, L 351, p. 1).

<sup>27</sup> Directiva 85/374/CEE a Consiliului din 25 iulie 1985 de apropiere a actelor cu putere de lege și a actelor administrative ale statelor membre cu privire la răspunderea pentru produsele cu defect (JO 1985, L 210, p. 29, Ediție specială, 15/vol. 1, p. 183).

<sup>28</sup> A se vedea punctele 35-40 de mai sus.

48. Această concluzie nu este afectată de faptul, subliniat în mod repetat de intimată și de guvernul francez, că recurenta, care urmărește să obțină beneficiul asigurării aferente implanturilor mamare în litigiu în Franța, nu și-a exercitat dreptul la liberă circulație. Recurenta este o resortisantă germană căreia i s-au montat implanturi mamare în Germania. Prin urmare, nu a fost vorba nici de libera circulație *a persoanelor* (recurenta nu s-a deplasat), nici de libera circulație *a serviciilor (medicale)* (operația a fost efectuată în Germania asupra unei persoane care avea reședința în Germania).

49. Departe de a pune la îndoială competența Curții care a fost stabilită deja pe baza celor trei elemente enumerate mai sus, aceste argumente indică o altă problemă care se ridică în prezenta cauză. În decizia de trimitere, instanța de trimitere se întemeiază exclusiv pe articolul 18 TFUE, fără a identifica în mod explicit care sunt alte dispoziții de drept primar sau derivat al Uniunii care ar fi putut fi încălcate de limitarea teritorială a asigurării. Astfel, într-o anumită măsură, rămâne la libera imaginație care dintre libertățile specifice (mărfuri, servicii sau persoane) care s-ar putea aplica în mod potențial și în ce împrejurări specifice, diferitele părți prezentând efectiv argumente referitoare la libertăți fundamentale diferite. Acest lucru conduce la rândul său la adevărata problemă care se ridică în prezenta cauză: există vreo dispoziție specifică a dreptului Uniunii care se opune în fapt unei astfel de restricții teritoriale? În caz contrar, articolul 18 TFUE poate constitui în sine o astfel de dispoziție?

### ***B. Care sunt dispozițiile specifice din dreptul Uniunii care ar putea fi aplicate?***

50. În întrebările adresate, instanța de trimitere invocă doar articolul 18 TFUE. Potrivit acestei dispoziții, „[î]n domeniul de aplicare a tratatelor și fără a aduce atingere dispozițiilor speciale pe care le prevăd, se interzice orice discriminare exercitată pe motiv de cetățenie sau naționalitate”. Potrivit unei jurisprudențe constante, articolul 18 TFUE, care consacră principiul general al nediscriminării pe motiv de cetățenie sau de naționalitate, nu are vocație „de a se aplica în mod autonom decât în situațiile reglementate de dreptul Uniunii pentru care Tratatul FUE nu prevede norme specifice de nediscriminare”<sup>29</sup>.

51. Astfel, rolul articolului 18 TFUE este unul de rezervă. După cum a afirmat la un moment dat avocatul general Jacobs, funcția acestei dispoziții este aceea „de a umple orice lacune create de dispozițiile mai specifice ale tratatului”<sup>30</sup>. Articolul 18 TFUE se aplică doar atunci când nu este aplicabilă nicio dispoziție specifică (*lex specialis*) de interzicere a discriminării pe motiv de cetățenie sau de naționalitate.

52. În afara acestei funcții de rezervă, de umplere a lacunelor, există un rol autonom al articolului 18 TFUE? Întrucât articolul 18 TFUE se definește *în raport* cu alte dispoziții („fără a aduce atingere dispozițiilor speciale pe care le prevăd [tratatele]”), este necesar să analizăm alte dispoziții de drept al Uniunii care ar putea fi relevante și care cuprind interdicții specifice de discriminare pe motiv de cetățenie sau de naționalitate, chiar dacă instanța de trimitere nu s-a referit la acestea în mod explicit<sup>31</sup>, înainte de a reveni la articolul 18 TFUE<sup>32</sup>. Atunci când selecționează libertățile fundamentale care ar putea fi relevante, Curtea nu ia o decizie în mod abstract, ci având în vedere cauza cu care a fost sesizată<sup>33</sup>.

29 A se vedea de exemplu Hotărârea din 18 iulie 2017, Erzberger (C-566/15, EU:C:2017:562, punctul 25 și jurisprudența citată), Hotărârea din 26 octombrie 2017, I (C-195/16, EU:C:2017:815, punctul 70), și Hotărârea din 18 iunie 2019, Austria/Germania (C-591/17, EU:C:2019:504, punctul 39). Sublinierea noastră.

30 Concluziile avocatului general Jacobs prezentate în cauzele conexe Phil Collins și alții (C-92/92 și C-326/92, EU:C:1993:276, punctul 12).

31 Ceea ce, indiferent de contextul specific al interpretării articolului 18 TFUE, nu ar reprezenta de fapt o problemă – a se vedea de exemplu Hotărârea din 29 octombrie 2015, Nagy (C-583/14, EU:C:2015:737, punctul 20).

32 A se vedea în acest sens Hotărârea din 14 iulie 1994, Peralta (C-379/92, EU:C:1994:296, punctul 18).

33 A se vedea în acest sens de exemplu Hotărârea din 22 iunie 1999, ED (C-412/97, EU:C:1999:324, punctele 13-14), și Hotărârea din 21 iunie 2016, New Valmar (C-15/15, EU:C:2016:464, punctul 31).

53. Prin urmare, înainte de a aborda domeniul de aplicare al articolului 18 TFUE ca dispoziție autonomă (4), vom examina mai întâi aspectul dacă există dispoziții specifice de drept derivat care sunt relevante (1), implicațiile și domeniul de aplicare al normelor privind libera circulație a mărfurilor în prezenta cauză (2), precum și posibilitatea ca pacienții care au fost prejudiciați în alte state membre să beneficieze de servicii de asigurare (3).

#### *1. Dreptul derivat: răspunderea pentru produse și dispozitivele medicale*

54. Potrivit articolului 1 din Directiva 85/374 privind răspunderea pentru produs, „[p]roducătorul este răspunzător pentru prejudiciul cauzat de un defect al produsului său”. În cazul în care un produs cu defect cauzează prejudicii unui consumator, producătorul poate fi răspunzător chiar și în lipsa neglijenței sau a culpei. Deși Directiva 85/374 stabilește un regim strict (sau obiectiv) de răspundere a producătorilor, aceasta nu cuprinde nicio dispoziție referitoare la asigurarea obligatorie. Astfel, după cum s-a confirmat deja în ceea ce privește alte aspecte care ar putea rezulta din această directivă, însă care nu sunt prevăzute în mod explicit, directiva nu are vocația de a armoniza domeniul răspunderii pentru produsele cu defect în afara aspectelor pe care le reglementează în mod expres<sup>34</sup>.

55. În ceea ce privește dispozițiile Directivei 93/42 privind dispozitivele medicale, punctul 6 din anexa XI la Directiva 93/42 impune doar ca organismele notificate să încheie „asigurare de răspundere civilă, cu excepția cazului în care statul își asumă răspunderea pe baza legislației interne sau a cazului în care statul membru însuși efectuează inspecțiile în mod direct”. Această dispoziție a fost interpretată de Curte în Hotărârea Schmitt<sup>35</sup>, în care a statuat că, în stadiul actual al reglementării Uniunii, este de competența statelor membre să stabilească condițiile în care neîndeplinirea culpabilă de către organismul notificat a obligațiilor care îi revin în cadrul procedurii referitoare la declarația CE de conformitate prevăzută de Directiva 93/42 poate fi de natură să îi angajeze răspunderea față de destinatarii finali ai dispozitivelor medicale.

56. Se pare că această poziție nu s-a schimbat prea mult odată cu legislația recent apărută sub forma Regulamentului (UE) 2017/745 privind dispozitivele medicale<sup>36</sup>. Cu toate că nu este, desigur, aplicabil *ratione temporis* în cauza de față, ar merita totuși să se sublinieze că, deși a fost adoptat ca urmare a scandalului PIP<sup>37</sup>, acest regulament cuprinde cerințe suplimentare referitoare doar la răspunderea organismului notificat<sup>38</sup>. Acesta nu cuprinde nicio dispoziție privind obligațiile de asigurare ale producătorilor. Potrivit articolului 10 alineatul (16) din Regulamentul 2017/745, producătorii se asigură doar că „au luat măsuri [...] pentru a avea o acoperire financiară suficientă în cazul răspunderii lor potențiale în temeiul Directivei 85/374/CEE, fără a aduce atingere unor măsuri de protecție mai stricte în temeiul dreptului intern”. Această dispoziție prevede în plus că „[p]ersoanele fizice sau juridice pot solicita despăgubiri pentru prejudiciile cauzate de un dispozitiv defect în conformitate cu dreptul Uniunii și cu dreptul intern aplicabile”.

34 Hotărârea din 20 noiembrie 2014, Novo Nordisk Pharma (C-310/13, EU:C:2014:2385, punctul 24 și jurisprudența citată), și Hotărârea din 21 iunie 2017, W și alții (C-621/15, EU:C:2017:484, punctul 21).

35 Hotărârea din 16 februarie 2017, Schmitt (C-219/15, EU:C:2017:128, punctele 56 și 59).

36 Regulamentul (UE) nr. 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale, de modificare a Directivei 2001/83/CE, a Regulamentului (CE) nr. 178/2002 și a Regulamentului (CE) nr. 1223/2009 și de abrogare a Directivelor 90/385/CEE și 93/42/CEE ale Consiliului (JO 2017, L 117, p. 1).

37 A se vedea Propunerea Comisiei de regulament privind dispozitivele medicale [COM(2012) 542 final]. A se vedea Rezoluția Parlamentului European din 14 iunie 2012 referitoare la implanturile mamare defectuoase din silicon gel, produse de întreprinderea franceză PIP [2012/2621(RSP)].

38 Punctul 1.4.2. din anexa VII la Regulamentul 2017/745 are următorul conținut: „Domeniul de aplicare și valoarea financiară globală ale asigurării de răspundere civilă corespund nivelului și sferei geografice ale activităților organismului notificat și profilului de risc al dispozitivelor certificate de organismul notificat”.

57. Deși articolul 10 alineatul (16) ar putea fi, probabil, interpretat extensiv, în sensul că ar include și asigurarea de răspundere civilă, există și alte mijloace de garantare a faptului că producătorii au la dispoziție „o acoperire financiară suficientă în cazul răspunderii lor potențiale” decât o obligație de asigurare. În plus, referirea din cuprinsul articolului 10 alineatul (16) la dreptul național arată în mod clar că legiuitorul Uniunii nu a intenționat să prevadă o singură soluție armonizată în acest sens, precum asigurarea obligatorie de răspundere civilă care trebuie încheiată de toți producătorii de dispozitive medicale.

58. Prin urmare, niciuna dintre aceste directive nu cuprinde dispoziții specifice referitoare la asigurarea de răspundere civilă a utilizatorului final de dispozitive medicale, care face obiectul prezentei cauze. Spre deosebire, de exemplu, de sectorul asigurărilor auto<sup>39</sup>, în care a fost prevăzută o obligație de asigurare pentru vehicule care acoperă întreg teritoriul Uniunii Europene, nu a fost în mod evident intenția legiuitorului Uniunii de a armoniza legislația statelor membre referitoare la asigurarea de răspundere civilă pentru prejudiciile produse de utilizarea dispozitivelor medicale. Așadar, întrucât această chestiune a fost lăsată în mod intenționat nereglementată de dreptul derivat al Uniunii, cauza de față trebuie examinată în raport cu dreptul *primar* al Uniunii<sup>40</sup>.

## 2. Libera circulație a mărfurilor

59. În jurisprudența în materie de liberă circulație, Curtea nu a ezitat să caracterizeze unele măsuri naționale drept restricții la libera circulație care intră în domeniul de aplicare al articolului 34 TFUE<sup>41</sup> (sau al articolului 35 TFUE). Cu toate acestea, chiar și cu ajutorul acestei abordări expansioniste de identificare a normelor care ar putea împiedica libera circulație a mărfurilor între statele membre (1), considerăm că este totuși imposibil ca o normă națională a statului membru de origine sau a statului membru *gazdă* (în acest caz, Franța) care nu se referă la circulația mărfurilor într-un sens convențional, ci la *condițiile utilizării ulterioare* a acestora, să se califice drept măsură care împiedică libera circulație a acestor mărfuri (2).

### 1) Ieșire, intrare și acces: libera circulație a mărfurilor în Uniune

60. În ceea ce privește *barierele referitoare la ieșire*, care privesc în mod obișnuit normele statelor membre *de origine*, potrivit Curții, o măsură națională aplicabilă tuturor operatorilor ce acționează pe teritoriul național care afectează în fapt mai mult ieșirea produselor de pe piața statului membru de export decât comercializarea produselor pe piața națională a statului membru respectiv intră sub incidența interdicției prevăzute la articolul 35 TFUE<sup>42</sup>.

39 Articolele 3 și 6 din Directiva 2009/103/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 16 septembrie 2009 privind asigurarea de răspundere civilă auto și controlul obligației de asigurare a acestei răspunderi (JO 2009, L 263, p. 11).

40 A se vedea în acest sens de exemplu Hotărârea din 11 iulie 2002, Carpenter (C-60/00, EU:C:2002:434, punctul 36), Hotărârea din 10 iulie 2014, Comisia/Belgia (C-421/12, EU:C:2014:2064, punctul 63 și jurisprudența citată), și Hotărârea din 14 iulie 2016, Promoimpresa și alții (C-458/14 și C-67/15, EU:C:2016:558, punctele 59-62).

41 Începând cu amplul domeniu de aplicare care cuprinde „[t]oate normele comerciale ale statelor membre susceptibile de a împiedica, direct sau indirect, efectiv sau potențial, comerțul intracomunitar [...]”, Hotărârea din 11 iulie 1974, Dassonville (8/74, EU:C:1974:82, punctul 5).

42 A se vedea de exemplu în acest sens Hotărârea din 16 decembrie 2008, Gysbrechts și Santurel Inter (C-205/07, EU:C:2008:730, punctele 40-43), și Hotărârea din 21 iunie 2016, New Valmar (C-15/15, EU:C:2016:464, punctul 36).



61. În ceea ce privește *barierele referitoare la intrare*, care privesc în general normele statului membru gazdă, articolul 34 TFUE cuprinde o gamă largă de măsuri, care se întind de la obstacole discriminatorii<sup>43</sup>, la bariere de ordin fizic în calea comerțului<sup>44</sup> și la cerințele pe care trebuie să le îndeplinească produsele (precum cele care privesc denumirea, forma, dimensiunea, greutatea, compoziția, prezentarea, etichetarea, ambalarea acestora), chiar dacă aceste cerințe sunt aplicabile fără deosebire tuturor produselor și nu au ca obiect reglementarea schimburilor de mărfuri dintre statele membre<sup>45</sup>.

62. Cea mai recentă reiterare a acestei din urmă linii jurisprudențiale se regăsește în Hotărârea Comisia/Italia și în Hotărârea Mickelsson și Roos<sup>46</sup>, în ceea ce privește măsurile naționale privind utilizarea produselor în statul membru gazdă. Curtea a afirmat că, în afară de măsurile care au ca obiect sau ca efect aplicarea unui tratament mai puțin favorabil produselor provenind din alte state membre, orice alte măsuri care împiedică accesul produselor care provin din alte state membre pe piața unui stat membru intră de asemenea sub incidența articolului 34 TFUE, întrucât „restricția privind utilizarea unui produs pe care aceasta o impune pe teritoriul unui stat membru poate avea, în funcție de domeniul său de aplicare, o influență considerabilă asupra comportamentului consumatorilor, comportament care afectează, la rândul său, accesul acestui produs pe piața statului membru respectiv”<sup>47</sup>.

63. Identificarea elementului comun în bogata jurisprudență a Curții în materie de liberă circulație a mărfurilor nu este o sarcină ușoară<sup>48</sup>. Cu toate acestea, în scopul soluționării prezentei cauze, merită subliniate trei aspecte.

64. În primul rând, libera circulație a mărfurilor se referă la fluxurile transfrontaliere și la normele care împiedică ieșirile sau intrările. Ceea ce este în discuție este astfel mobilitatea sau libera circulație a mărfurilor, de obicei în ceea ce privește posibilitatea acestora din urmă de a pătrunde pe piața statului membru gazdă. Articolele 34 TFUE și 35 TFUE reiterează dispozițiile naționale care împiedică *intrarea* sau *ieșirea* unui produs.

65. În schimb, normele în materie de liberă circulație nu sunt prevăzute în tratat pentru a reglementa *utilizarea ulterioară* sau consumul ulterior al mărfurilor în statul membru gazdă. Astfel, odată ce mărfurile au ieșit dintr-un stat membru și au intrat în altul, a avut loc „circulația transfrontalieră”. Deși aceste mărfuri se deplasează în mod liber pe teritoriul statului membru gazdă, ele trebuie să respecte normele acestui stat membru în cadrul exercitării autonomiei sale de reglementare.

66. În al doilea rând, este legitim să recunoaștem că, deși normele privind libera circulație a mărfurilor nu sunt destinate să reglementeze utilizarea ulterioară a acestora în statul membru gazdă, există un anumit grad de aplicabilitate extinsă a acestor norme. Este clar că jurisprudența în materie de liberă circulație a mărfurilor abordează anumite condiții privind utilizarea, consumul sau alte norme

43 A se vedea de exemplu Hotărârea din 24 noiembrie 1982, Comisia/Irlanda (249/81, EU:C:1982:402, punctele 28-29).

44 De exemplu, cerința unui certificat de autenticitate emis de statul membru de export, începând încă de la pronunțarea Hotărârii din 11 iulie 1974, Dassonville (8/74, EU:C:1974:82).

45 A se vedea de exemplu Hotărârea din 14 februarie 2008, Dynamic Medien (C-244/06, EU:C:2008:85, punctul 27 și jurisprudența citată).

46 Hotărârea din 10 februarie 2009, Comisia/Italia (C-110/05, EU:C:2009:66), care privea interdicția de a utiliza împreună, pe teritoriul italian, o motocicletă și o remorcă, și Hotărârea din 4 iunie 2009, Mickelsson și Roos (C-142/05, EU:C:2009:336), care viza legislația suedeză de limitare a utilizării motovehiculelor nautice în Suedia.

47 Hotărârea din 10 februarie 2009, Comisia/Italia (C-110/05, EU:C:2009:66, punctele 37 și 56), și Hotărârea din 4 iunie 2009, Mickelsson și Roos (C-142/05, EU:C:2009:336, punctele 24 și 26).

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

naționale aplicabile ale statelor membre *gazdă*. Am dori să sugerăm însă că aceste situații de aplicabilitate extinsă trebuie să privească exclusiv și în mod întemeiat fie interdicțiile totale a anumite activități, fie practicile care împiedică (aproape) în întregime utilizarea și comercializarea anumitor produse sau accesul lor efectiv pe piață<sup>49</sup>.

67. În al treilea rând, tocmai pentru a limita o astfel de aplicabilitate extinsă nedorită a fost pronunțată Hotărârea Keck<sup>50</sup> și a fost limitat domeniul de aplicare al articolelor 34 TFUE și 35 TFUE prin intermediul cerinței proximității.

68. Pe de o parte, Curtea a limitat domeniul de aplicare al articolului 34 TFUE prin excluderea anumitor modalități de vânzare de sub incidența sa. Potrivit liniei de jurisprudență rezultate din Hotărârea Keck<sup>51</sup>, dispozițiile naționale care limitează sau interzic anumite modalități de vânzare *nu sunt* susceptibile să împiedice schimburile comerciale în interiorul Uniunii, în măsura în care acestea se aplică tuturor operatorilor în cauză care își exercită activitatea pe teritoriul național și în măsura în care afectează în același mod, în drept și în fapt, comercializarea produselor naționale și a celor provenind din alte state membre.

69. Pe de altă parte, Curtea limitează domeniul de aplicare al articolelor 34 TFUE și 35 TFUE prin aplicarea criteriului depărtării. Potrivit unei jurisprudențe constante, aceste articole nu cuprind o măsură care se aplică fără distincție și al cărei obiect este acela de a reglementa schimburile comerciale de mărfuri cu alte state membre, iar ale cărei efecte restrictive asupra liberei circulații a mărfurilor sunt prea aleatorii și prea incerte pentru ca obligația pe care aceasta o stabilește să fie considerată ca fiind de natură să împiedice comerțul între statele membre<sup>52</sup>.

70. Deși sunt prezentate în cadrul unor secțiuni diferite, Hotărârea Keck și cerința proximității (sau a lipsei depărtării) au în comun aceeași logică: acestea exclud din domeniul de aplicare al articolului 34 TFUE în special toate normele naționale care nu se referă nici la circulația mărfurilor, nici la etapele imediat ulterioare sau corelative care au un impact clar asupra accesului, împiedicând astfel chiar accesul.

## 2) Lipsa asigurării și „influența considerabilă asupra comportamentului consumatorilor”

71. Având în vedere acest cadru analitic, rezultă că normele privind libera circulație a mărfurilor nu oferă o bază pentru încercarea de a compensa lipsa normelor din statul membru *gazdă* referitoare la asigurarea obligatorie de răspundere civilă a fabricantilor de dispozitive medicale prin importul efectiv al unor astfel de norme care există în statul membru *de origine* din care au fost deplasate mărfurile.

72. Această concluzie este subliniată și mai mult cu ajutorul a două caracteristici specifice ale prezentei cauze.

49 Exemple binecunoscute din această categorie fiind interdicția totală a publicității băuturilor alcoolice, abordată în Hotărârea din 8 martie 2001, Gourmet International Products (C-405/98, EU:C:2001:135, punctele 21 și 25), sau interdicția comercializării de lentile de contact altfel decât în magazinele specializate în dispozitive medicale, în special prin internet, abordată în Hotărârea din 2 decembrie 2010, Ker-Optika (C-108/09, EU:C:2010:725, punctele 54-55). A se vedea de exemplu Hotărârea din 14 februarie 2008, Dynamic Medien (C-244/06, EU:C:2008:85, punctele 31-34).

50 Hotărârea din 24 noiembrie 1993, Keck și Mithouard (C-267/91 și C-268/91, EU:C:1993:905).

51 Hotărârea din 24 noiembrie 1993, Keck și Mithouard (C-267/91 și C-268/91, EU:C:1993:905, punctul 16). A se vedea de asemenea Hotărârea din 15 decembrie 1993, Hünermund și alții (C-292/92, EU:C:1993:932, punctul 21), Hotărârea din 28 septembrie 2006, Ahokainen și Leppik (C-434/04, EU:C:2006:609, punctul 19), și Hotărârea din 14 februarie 2008, Dynamic Medien (C-244/06, EU:C:2008:85, punctul 29).

52 A se vedea de exemplu Hotărârea din 7 martie 1990, Krantz (C-69/88, EU:C:1990:97, punctul 11), Hotărârea din 13 octombrie 1993, CMC Motorradcenter (C-93/92, EU:C:1993:838, punctul 12), și Hotărârea din 14 iulie 1994, Peralta (C-379/92, EU:C:1994:296, punctul 24). A se vedea și Hotărârea din 21 iunie 2016, New Valmar (C-15/15, EU:C:2016:464, punctele 45-46).

73. În primul rând, acțiunea de față nu a fost introdusă de o persoană care ar fi în mod normal reclamant într-un astfel de tip de litigii: fabricantul mărfurilor în cauză, importatorul sau comerciantul. Niciun fabricant de dispozitive medicale nu a susținut că obligația de asigurare în cauză ar constitui o barieră în calea ieșirii (în ceea ce privește fabricanții francezi) sau în calea intrării (în ceea ce privește fabricanții străini)<sup>53</sup>. Nu acesta este, desigur, nici argumentul recurente. Aceasta nu susține că normele în litigiu ar împiedica ieșirea dispozitivelor medicale produse în Franța, ceea ce ar avea un impact asupra utilizatorilor (germani ai) acestor produse. În schimb, produsul, odată ce a fost transportat din Franța în Germania, trecând prin Țările de Jos, a cauzat prejudicii recurente în calitate de pacientă, și anume de *utilizator final* al produsului.

74. În al doilea rând, instanța de trimitere din prezenta cauză este o instanță a statului membru *gazdă* (Germania) care adresează întrebări cu privire la legislația statului membru *de origine* (Franța), ceea ce este neobișnuit în contextul normelor în materie de liberă circulație<sup>54</sup>. În mod normal, în acest context, indiferent dacă sunt în discuție preținse bariere privind intrarea sau ieșirea, măsurile luate de statul de origine (care ar împiedica ieșirea) sunt contestate în fața instanțelor statului de origine, în timp ce măsurile unui stat membru gazdă (care ar împiedica intrarea) sunt contestate în fața instanțelor din statul membru gazdă. Prin urmare, în cazul în care prezenta cauză ar reprezenta o cauză „obișnuită” în materie de liberă circulație, fie instanța de trimitere ar fi o instanță franceză chemată să examineze dacă normele franceze echivalează cu o barieră privind ieșirea, fie instanța de trimitere (germană) ar adresa întrebări referitoare la compatibilitatea dreptului german cu dreptul Uniunii.

75. Acestea fiind spuse, în cauza de față, o instanță germană solicită însă îndrumări din partea Curții într-o chestiune referitoare la normele franceze în cadrul unei acțiuni introduse de utilizatorul final al mărfurilor. În conformitate cu logica normelor privind libera circulație a mărfurilor, problema care se ridică este deci în esență aceea dacă faptul că asigurarea obligatorie aferentă dispozitivelor medicale care sunt produse în Franța nu „călătorește” odată cu aceste mărfuri constituie o barieră în calea liberei circulații din perspectiva unui utilizator final stabilit în alt stat membru.

76. La această întrebare, răspunsul nostru ar fi în mod evident negativ. Faptul că asigurarea nu „călătorește” odată cu mărfurile, chiar dacă aceasta este obligatorie în statul membru de origine în ceea ce privește utilizarea ulterioară a respectivelor mărfuri în acest stat membru, este o chestiune care nu este reglementată nici la articolul 34 TFUE, nici la articolul 35 TFUE.

77. Recunoaștem că s-ar putea invoca o lungă serie de legături de cauzalitate ipotetice pentru ca astfel de norme naționale (sau mai degrabă lipsa oricăror astfel de norme) să fie problematice din punctul de vedere al liberei circulații a mărfurilor. Întemeindu-ne, de exemplu, pe Hotărârea Mickelsson și Roos, s-ar putea sugera că faptul că asigurarea se limitează doar la teritoriul statului membru de origine ar putea avea „o influență considerabilă asupra comportamentului consumatorilor” din statul membru gazdă și ar putea astfel acționa ca un obstacol în calea accesului pe piață<sup>55</sup>. Desigur, dispozitivele medicale nu sunt mărfuri obișnuite. Este foarte probabil ca consumatorii să se informeze în cel mai mic detaliu înainte de a achiziționa un dispozitiv medical și de a și-l implanta în corp. Astfel, s-ar putea sugera că o consumatoare germană ar putea avea cunoștința despre faptul că fabricantul acestor dispozitive medicale specifice are asigurare de răspundere civilă doar pe teritoriul francez și, prin urmare, ea ar ști că, *în cazul în care* dispozitivele medicale ar fi defecte și *în cazul în care* producătorul ar da faliment, nu și-ar putea recupera niciun fel de pierderi întrucât există o clauză de

53 De exemplu, în cazul în care un comerciant ar contesta o normă a statului membru gazdă care condiționează importul de mărfuri de o asigurare obligatorie, aceasta ar reprezenta o situație foarte diferită, susceptibilă să se încadreze perfect în domeniul de aplicare al articolului 34 TFUE.

54 A se vedea în acest sens Hotărârea din 16 decembrie 1981, Foglia (244/80, EU:C:1981:302, punctul 30), în care Curtea a statuat că „Curtea [...] trebuie să uzeze de o vigență specială atunci când aceasta este sesizată, în cadrul unui litigiu între particulari, cu o întrebare destinată să permită instanței naționale să decidă cu privire la conformitatea cu dreptul [Uniunii] a legislației unui alt stat membru”. A se vedea de asemenea Hotărârea din 21 ianuarie 2003, Bacardi-Martini și Cellier des Dauphins (C 318/00, EU:C:2003:41).

55 A se vedea, mai sus, punctul 62 din prezentele concluzii.

limitare teritorială în contractul pe care fabricantul francez îl are cu asiguratorul său din Franța. Într-un astfel de scenariu, în care ea ar fi pe deplin informată, aflat la limita previziunii, o consumatoare germană ar putea fi, așadar, descurajată să achiziționeze un astfel de produs din Franța, iar fluxul transfrontalier de mărfuri ar putea fi într-adevăr afectat.

78. Cu toate acestea, seria de condiționări de tipul „în cazul în care” din aceste afirmații ilustrează motivul pentru care un astfel de scenariu este prea vag și prea ipotetic pentru a avea vreo legătură cu normele privind libera circulație a mărfurilor. Dacă această logică ar fi fost adoptată, ceea ce nu este cazul, orice normă națională a statului membru de origine – cel puțin normele mai favorabile decât cele ale statului membru gazdă – ar putea fi pusă în aplicare.

79. Într-o anumită măsură, prezenta situație este chiar mai vagă și mai ipotetică în ceea ce privește accesul la o piață a statului membru gazdă (sau chiar în ceea ce privește ieșirea de pe piața internă) decât binecunoscuta (dar de tristă amintire) serie de cauze referitoare la problema „comerțului duminical”<sup>56</sup> care a condus la pronunțarea Hotărârii Keck. În cauzele referitoare la interzicerea deschiderii magazinelor duminica, interdicția general aplicabilă privind deschiderea magazinelor duminica a avut un impact vizibil asupra volumului total al vânzărilor, inclusiv asupra volumului vânzărilor de bunuri provenite din alte state membre. În prezenta cauză, seria de condiționări de tipul „în cazul în care” este considerabil mai lungă.

80. Rezultă că normele din tratat care privesc libera circulație a mărfurilor nu sunt aplicabile condițiilor referitoare la utilizarea ulterioară a mărfurilor în statul membru gazdă, sub rezerva ca aceste condiții să nu împiedice direct și imediat accesul la piața statului membru respectiv. Din punctul de vedere al utilizatorului final, obligația unui fabricant de a încheia o asigurare de răspundere civilă pentru produsele defecte sau lipsa oricărei astfel de obligații se referă exclusiv la condițiile utilizării ulterioare a mărfurilor pe teritoriul statului membru gazdă și nu se referă direct și imediat nici la ieșirea mărfurilor din statul membru de origine, nici la accesul acestora pe piața statului membru gazdă.

### 3. Libertatea de a beneficia de servicii (de asigurare) provenite dintr-un alt stat membru

81. Libertatea de a furniza servicii nu pare a fi pertinentă în prezenta cauză. În primul rând, această libertate nu este în fapt în discuție în litigiul principal întrucât recurenta este utilizatorul final al unui dispozitiv medical, iar nu un furnizor de servicii. În al doilea rând, normele în litigiu nu aduc atingere libertății de a furniza servicii, indiferent dacă este vorba despre servicii medicale sau despre servicii de asigurare. În ceea ce privește libertatea de a furniza servicii de asigurare, după cum a afirmat guvernul francez, limitarea teritorială a obligației de asigurare în litigiu nu împiedică societățile de asigurare să asigure dispozitive medicale produse în Franța, însă utilizate în alt stat membru. Astfel, în cadrul exercitării libertății lor contractuale, producătorii și societățile de asigurare pot decide cu privire la domeniul de aplicare teritorial al contractului de asigurare, în plus față de minimul legal impus de dreptul francez, și anume asigurarea pe teritoriul francez.

82. Cu toate acestea, potrivit Curții, libertatea de prestare a serviciilor include libertatea *destinatariilor* de a se deplasa într-un alt stat membru pentru a beneficia de un serviciu. Recurenta ar putea beneficia, în mod ipotetic, de două tipuri de servicii: servicii medicale și servicii de asigurare. Curtea a confirmat deja că persoanele care beneficiază de un tratament medical pot fi considerate destinatari de servicii<sup>57</sup>.

<sup>56</sup> A se vedea în special Hotărârea din 16 decembrie 1992, B & Q (C-169/91, EU:C:1992:519, punctele 9-10). A se vedea, mai recent, Hotărârea din 23 februarie 2006, A-Punkt Schmuckhandel (C-441/04, EU:C:2006:141, punctul 21), în care Curtea nu a considerat că interdicția vânzării din poartă în poartă reprezintă o măsură cu efect echivalent, chiar dacă aceasta este susceptibilă să restrângă volumul total al vânzărilor produselor vizate în statul membru respectiv și poate, prin urmare, să afecteze volumul vânzărilor acestor produse provenite din alte state membre.

<sup>57</sup> A se vedea Hotărârea din 31 ianuarie 1984, Luisi și Carbone (286/82 și 26/83, EU:C:1984:35, punctul 16), în care Curtea a inclus în mod explicit persoanele care beneficiază de un tratament medical în categoria destinatariilor de servicii.



83. Recurenta a beneficiat însă de servicii medicale în Germania, nu în Franța. Astfel, cu excepția cazului în care jurisprudența privind destinatarul serviciilor ar fi redefinită pentru a include „călătoria fără deplasare”, nu a existat pur și simplu niciun element transfrontalier.

84. Singurul scenariu care ar rămâne ar fi acela al înțelegerii poziției recurente ca fiind un *posibil destinatar al serviciilor de asigurare*. Astfel de servicii ar avea într-adevăr un caracter transfrontalier, în sensul că o persoană cu reședința în Germania ar solicita despăgubiri în calitate de parte prejudiciată în Franța, împotriva unui asigurător francez. Existența limitării teritoriale ar prezenta astfel un obstacol în calea libertății de a beneficia de servicii de asigurare în străinătate.

85. O astfel de interpretare ridică o serie de probleme. Analizate împreună, aceste probleme ar împinge libertatea de a beneficia de servicii dincolo de limitele sale logice.

86. Este adevărat că există Hotărârea Cowan<sup>58</sup>. Această cauză privea un resortisant britanic care a solicitat o indemnizație din partea statului francez ca urmare a prejudiciului rezultat în urma unei agresiuni căreia acesta i-a fost victimă, în calitate de turist, în cursul unei șederi la Paris. Legislația franceză limita acordarea indemnizației la persoanele de naționalitate franceză sau la persoanele de naționalitate străină care aveau calitatea de rezident în Franța. Curtea a statuat că, „[a]tunci când dreptul comunitar garantează unei persoane fizice libertatea de a se deplasa într-un alt stat membru, protecția integrității acestei persoane în statul membru în cauză, la fel ca cea a persoanelor de naționalitate franceză și a persoanelor care au rezidența în Franța, constituie corolarul acestei libertăți de circulație. Rezultă că principiul nediscriminării se aplică destinatarilor de servicii în sensul tratatului în ceea ce privește protecția împotriva riscului de agresiune și dreptul de a obține compensația pecuniară prevăzută de dreptul național atunci când acest risc se materializează”<sup>59</sup>.

87. Există însă diferențe esențiale. În primul rând, domnul Cowan și-a exercitat în fapt dreptul la liberă circulație (din Regatul Unit în Franța), chiar dacă în calitate de simplu turist. Curtea a afirmat în mod explicit că domnul Cowan avea dreptul să beneficieze de servicii în statul membru care îl găzduia, ca un „corolar” al acestei libertăți de circulație. Prin urmare, acesta a contestat cu succes legislația statului membru *gazdă*, în fața unei instanțe a acestui stat membru *gazdă*. În al doilea rând, logica de la baza Hotărârii Cowan a fost, într-un moment în care calitatea de cetățean al Uniunii nu exista încă<sup>60</sup>, de a asigura faptul că un „consumator care călătorește” poate beneficia de aceleași avantaje și servicii în statul membru *gazdă* ca un resortisant sau ca un rezident al acestui stat.

88. Prezenta situație este diferită. *Primo*, recurenta nu s-a deplasat. *Secundo*, ea nu contestă legislația statului său membru (Germania), ci (indirect) pe cea a Franței, în fața instanței unui alt stat membru.

89. În plus, dificultatea de ordin intelectual întâmpinată cu orice astfel de interpretare constă din nou în raportul său abstract și ipotetic cu orice normă clară a dreptului Uniunii. Perspectiva liberei circulații a serviciilor scoate în evidență adevărata problemă din această cauză: lipsa oricărei norme clare de drept al Uniunii care să împiedice limitarea teritorială în cauză, ceea ce conduce la o serie de ipoteze și de presupuneri cu privire la modul de elaborare a unei astfel de norme după producerea faptelor. Împrejurarea că acest argument pune carul înaintea boilor este încă și mai evidentă în ceea ce privește posibila furnizare de servicii: *deoarece* recurenta ar putea solicita despăgubiri din partea intimitei, *în cazul în care* clauza de limitare teritorială ar fi eliminată din contractul de asigurare și,

<sup>58</sup> Hotărârea din 2 februarie 1989 (186/87, EU:C:1989:47).

<sup>59</sup> *Ibidem*, punctul 17.

<sup>60</sup> În prezent, scenariile de tipul celor regăsite în cauza Cowan ar intra mai curând sub incidența cetățeniei Uniunii. A se vedea de exemplu Hotărârea din 26 octombrie 2017, I (C-195/16, EU:C:2017:815, punctele 69-72). A se vedea de asemenea Concluziile pe care le-am prezentat în această cauză (C-195/16, EU:C:2017:374, punctele 64-75).



prin urmare, ar putea să beneficieze de serviciile de asigurare ca parte vătămată, limitarea teritorială a asigurării trebuie să fie considerată incompatibilă cu dreptul Uniunii. Ca urmare a acestei linii de argumentație, rezultatul (dorit) ar permite orientarea analizei chiar și în lipsa unei norme aplicabile de drept al Uniunii.

90. În opinia noastră, nu este posibil să se adopte o asemenea abordare. Prin urmare, trebuie să se concluzioneze că, în împrejurările prezentei cauze, recurența nu se poate prevala de libertatea de a presta servicii.

#### 4. *Articolul 18 TFUE*

91. În secțiunile anterioare ale prezentelor concluzii am considerat că este indispensabil să analizăm în detaliu toate celelalte dispoziții esențiale ale tratatului sau ale dreptului derivat care ar putea conține o interdicție care s-ar aplica în prezenta cauză. Se pare însă că nu există nicio altă dispoziție de drept al Uniunii, cu siguranță nu una care a fost adusă la cunoștința Curții în cursul prezentei proceduri, care să se poată opune existenței unei limitări teritoriale într-un contract de asigurare încheiat de un fabricant de dispozitive medicale, atunci când aceasta a fost invocată de un pacient care a suferit un prejudiciu într-un alt stat membru.

92. Această analiză detaliată a altor norme de drept al Uniunii potențial aplicabile, în special a celor privind libera circulație, nu a fost obligatorie doar ca urmare a caracterului relațional și subsidiar al articolului 18 TFUE<sup>61</sup>, ci și în scopul înțelegerii pe deplin a domeniului de aplicare la care ar putea ajunge articolul 18 TFUE dacă ar fi interpretat în sensul că instituie în sine o interdicție generală, de sine stătătoare, a discriminării în domeniul de aplicare al tratatelor.

93. În această secțiune finală vom explica mai întâi motivul pentru care Curtea, în jurisprudența sa recentă (în majoritatea acestora), nu a conferit o interpretare atât de amplă articolului 18 TFUE (1). Vom prezenta apoi modul în care articolul 18 TFUE ar putea, într-adevăr, în contextul prezentei cauze, să fie conceput și aplicat ca o dispoziție de sine stătătoare, care dă naștere la obligații executorii, indiferent de alte dispoziții ale dreptului Uniunii (2). Vom încheia explicând motivul pentru care, în pofida faptului că avem o profundă compasiune din punct de vedere moral pentru situația recurenței, considerăm că interpretarea articolului 18 TFUE în acest mod ar fi extrem de problematică din punct de vedere structural. Aceasta ar transforma articolul 18 TFUE într-o dispoziție de armonizare nelimitată, care ar avea drept consecință dezechilibrul repartizării competențelor între Uniunea Europeană și statele membre și ar crea conflicte problematice între regimurile juridice în cadrul pieței interne (3).

#### 1) *Articolul 18 TFUE și situația unui cetățean al Uniunii care își exercită libertatea de circulație*

94. Articolul 18 TFUE poate fi invocat „în toate situațiile care se încadrează în domeniul de aplicare *ratione materiae* al dreptului Uniunii”. Printre astfel de „situații care se încadrează în domeniul de aplicare *ratione materiae* al dreptului Uniunii”, Curtea a admis în special că „situația unui cetățean al Uniunii care a făcut uz de libertatea sa de circulație intră în domeniul de aplicare al articolului 18 TFUE, care consacră principiul nediscriminării pe motiv de cetățenie sau naționalitate”<sup>62</sup>.

61 Evidențiat mai sus, la punctele 50-52 din prezentele concluzii.

62 A se vedea de exemplu Hotărârea din 24 noiembrie 1998, Bickel și Franz (C-274/96, EU:C:1998:563, punctul 26), Hotărârea din 10 aprilie 2018, Pisciotti (C-191/16, EU:C:2018:222, punctul 34), Hotărârea din 13 noiembrie 2018, Raugevicius (C-247/17, EU:C:2018:898, punctul 27), și Hotărârea din 13 iunie 2019, TopFit și Biffi (C-22/18, EU:C:2019:497, punctul 29). Sublinierea noastră.

95. Este adevărat că, în contextul aplicării articolului 18 TFUE, Curtea nu este foarte strictă atunci când este vorba despre aprecierea existenței efective a unei deplasări. Există cauze ale jurisprudenței, în special cele mai recente, care implică cetățenia Uniunii, în care exercitarea efectivă a liberei circulații de către partea în cauză nu este foarte evidentă<sup>63</sup>. În general însă, deplasarea *efectivă* efectuată de un cetățean al Uniunii sau, într-o serie de astfel de cazuri, de *persoane strâns legate* de un cetățean al Uniunii este o condiție care trebuie îndeplinită. Simplul fapt de a avea reședința într-un stat membru nu este suficient pentru a declanșa aplicarea articolului 18 TFUE<sup>64</sup>. Doar acele persoane care s-au *deplasat efectiv* se pot prevala de această dispoziție<sup>65</sup>.

96. Pe lângă cetățenia Uniunii, în contextul în care articolul 18 TFUE tinde să fie invocat cel mai adesea, Curtea a recunoscut de asemenea, în câteva cazuri, că aplicarea articolului 18 TFUE poate fi declanșată atunci când situația în cauză privește o măsură națională de transpunere a unui instrument de drept derivat al Uniunii<sup>66</sup> sau ținând seama de efectele obiectului acestuia asupra comerțului cu bunuri și servicii în cadrul Uniunii, atunci când este în cauză libertatea de a desfășura o activitate comercială<sup>67</sup> ori atunci când situația este reglementată în mod specific de măsurile de armonizare ale Uniunii, ca de exemplu situația analizată în Hotărârea International Jet Management<sup>68</sup>.

97. Această din urmă hotărâre, potrivit căreia aplicarea articolului 18 TFUE este declanșată de existența unor măsuri de armonizare ale Uniunii, trebuie totuși să fie relativizată. Spre deosebire de evaluarea conținutului vag și definit în linii mari al dreptului derivat al Uniunii în scopul stabilirii competenței Curții<sup>69</sup>, pentru ca articolul 18 TFUE să fie aplicabil ca obligație de fond și executorie, chestiunea respectivă (sau conținutul acesteia, în sens restrâns) trebuie să fi fost *în mod specific* armonizată, astfel încât aceasta să fie considerată ca intrând în domeniul material de aplicare al dreptului Uniunii și atrăgând astfel aplicabilitatea articolului 18 TFUE.

## 2) Articolul 18 TFUE interpretat în sensul că dă naștere, în mod autonom, unei obligații materiale

98. Articolul 18 primul paragraf TFUE stabilește trei condiții privind aplicarea acestuia într-un anumit caz: (i) situația trebuie să intre în domeniul de aplicare al tratatelor, (ii) situația trebuie să nu aducă atingere dispozițiilor speciale pe care tratatele le prevăd și (iii) trebuie să existe o discriminare exercitată pe motiv de cetățenie sau naționalitate.

99. În ceea ce privește prima condiție, având în vedere abordarea generoasă cu privire la libera circulație regăsită în jurisprudență, cauza de față trebuie considerată ca intrând în domeniul de aplicare al dreptului Uniunii<sup>70</sup>. Cu toate acestea, s-ar putea de asemenea sugera că, în cazul în care, după examinarea în detaliu a dreptului primar și derivat al Uniunii, rezultă că nu există de fapt *nicio dispoziție specifică* de drept al Uniunii care să impună o asigurare obligatorie de răspundere civilă a

63 A se vedea de exemplu în acest sens Hotărârea din 2 octombrie 2003, Garcia Avello (C-148/02, EU:C:2003:539), Hotărârea din 19 octombrie 2004, Zhu și Chen (C-200/02, EU:C:2004:639), și Hotărârea din 2 martie 2010, Rottmann (C-135/08, EU:C:2010:104), în care aplicarea articolului 18 TFUE este declanșată chiar și atunci când cel care s-a deplasat este un alt membru al familiei, cum ar fi părinții atunci când cetățeni ai Uniunii sunt copiii.

64 Pentru un punct de vedere critic, a se vedea de exemplu Concluziile avocatei generale Sharpston prezentate în cauza Ruiz Zambrano (C-34/09, EU:C:2010:560, punctele 77-90).

65 Același lucru este valabil și în ceea ce privește articolul 45 TFUE, care „[nu este aplicabil în cazul] unor lucrători care nu și-au exercitat niciodată libertatea de a circula în interiorul Uniunii și nici nu intenționează să o exercite”. Hotărârea din 18 iulie 2017, Erzberger (C-566/15, EU:C:2017:562, punctul 28).

66 A se vedea de exemplu Hotărârea din 5 septembrie 2012, Lopes Da Silva Jorge (C-42/11, EU:C:2012:517, punctul 39).

67 Hotărârea din 20 octombrie 1993, Phil Collins și alții (C-92/92 și C-326/92, EU:C:1993:847, punctul 24). Se pare că, la punctele 17-28 din această hotărâre, Curtea era gata să întemeieze aplicarea articolului 7 CEE de atunci pe o ipoteză abstractă, care era îndeplinită de o listă de dispoziții ale tratatului potrivit cărora problema protejării proprietății literare și artistice, deși nu era armonizată de dreptul CEE, *ar putea* intra în discuție.

68 Hotărârea din 18 martie 2014 (C-628/11, EU:C:2014:171, punctele 34-62), în care Curtea a reținut în special că „serviciile de transport aerian furnizate între o țară terță și un stat membru de un operator de transport aerian titular al unei licențe de operare acordate de alt stat membru au făcut obiectul unei reglementări de drept derivat”.

69 Analizată mai sus, la punctele 35-41.

70 A se vedea punctele 28-49 de mai sus.

fabricanților de dispozitive medicale și că, în contextul prezentei cauze, nicio astfel de obligație nu poate fi dedusă nici din vreuna dintre libertățile fundamentale, atunci cauza iese în întregime din domeniul de aplicare al dreptului Uniunii și de sub incidența competenței Curții. Avem îndoieli în legătură cu probitatea de ordin intelectual a unei astfel de interpretări<sup>71</sup>, însă aceasta ar putea avea repercusiuni surprinzătoare și în ceea ce privește aplicabilitatea articolului 18 TFUE însuși.

100. În ceea ce privește cea de a doua condiție, nu există dispoziții speciale referitoare la obiectul specific al obligației de asigurare și la conținutul acesteia nici în tratate, nici în dreptul derivat.

101. În ceea ce privește cea de a treia condiție, existența unor condiții mai favorabile privind răspunderea fabricanților în unele state membre, iar nu și în altele, ar putea părea, la prima vedere, a fi un exemplu perfect de discriminare indirectă exercitată pe motiv de cetățenie sau naționalitate. Desigur, discriminarea în cauză nu privește accesul la serviciile medicale: după cum a declarat în mod repetat și întemeiat guvernul francez, dacă femeile de naționalitate germană ar urma să se supună unui tratament medical în Franța, și acestea ar fi acoperite de asigurarea obligatorie.

102. Accesul la serviciile medicale nu este în discuție în prezenta cauză. În schimb, s-ar spune că discriminarea constă în diferența de tratament în accesarea despăgubirilor în conformitate cu polița de asigurare. În pofida faptului că prejudiciul a fost cauzat de aceleași mărfuri defecte care circulau liber în Uniunea Europeană, accesul la obținerea despăgubirilor diferă în funcție de locul în care pacientul în cauză a suferit intervenția chirurgicală. Nu există nicio îndoială că este probabil ca majoritatea cetățenilor francezi să sufere o astfel de intervenție chirurgicală în Franța și ca majoritatea cetățenilor germani să sufere o astfel de intervenție chirurgicală în Germania. Astfel, este mult mai puțin probabil ca pacienții germani să fie vreodată despăgubiți în temeiul asigurării.

103. În plus, prin intermediul discriminării indirecte pe motiv de cetățenie sau naționalitate, Franța ar putea fi de asemenea acuzată că a promovat în mod indirect furnizarea de servicii medicale pe teritoriul său, făcând mult mai dificil pentru resortisanții din alte state membre să beneficieze de avantajul asigurării, dat fiind că aceștia ar trebui să călătorească în acest scop în Franța pentru a beneficia de o intervenție chirurgicală. În schimb, deoarece este mult mai probabil ca femeile franceze să se supună unei intervenții chirurgicale pe teritoriul Franței, acestea ar putea obține mult mai ușor despăgubiri în temeiul poliței de asigurare decât femeile de străine,<sup>72</sup>.

104. Astfel, s-ar putea susține că toate cele trei condiții care determină aplicarea articolului 18 TFUE par a fi îndeplinite. Există trei argumente suplimentare despre care s-ar putea considera că susțin declanșarea aplicabilității articolului 18 TFUE într-o cauză precum cea de față.

105. *Primo*, deși este adevărat că dreptul Uniunii prevede și pune în aplicare liberă circulație a mărfurilor, s-ar putea susține că acesta trebuie în egală măsură să prevadă și să pună în aplicare aceeași responsabilitate și răspundere egale în cazurile în care aceste mărfuri se dovedesc a fi defecte. Mărfurile prezintă adesea riscuri, iar liberul schimb permite ca aceste riscuri să circule și să poată cauza prejudicii oriunde. Prin urmare, este echitabil ca, pretutindeni pe teritoriul Uniunii Europene, toți pacienții care suferă consecințe negative ca urmare a produselor defecte fabricate într-un stat membru să aibă posibilitatea de a obține despăgubiri corespunzătoare.

<sup>71</sup> A se vedea punctul 40 din prezentele concluzii.

<sup>72</sup> A se vedea de exemplu în acest sens Hotărârea din 1 aprilie 2008, *Gouvernement de la Communauté française și Gouvernement wallon* (C-212/06, EU:C:2008:178, punctele 49-50 și jurisprudența citată), în legătură cu condiția reședinței.

106. *Secundo*, și parțial în legătură cu primul argument, protecția consumatorilor s-a aflat în prim-planul procesului de elaborare a politicilor Uniunii în ultimii ani. Articolul 12 TFUE a făcut ca cerințele din domeniul protecției consumatorilor să fie aplicabile transversal, fiind luat în considerare la definirea și la punerea în aplicare a celorlalte politici și acțiuni ale Uniunii. Prin urmare, libera circulație trebuie să reflecte și să urmărească să asigure un nivel ridicat de protecție a consumatorilor, astfel cum este prevăzut la articolul 38 din Carta drepturilor fundamentale a Uniunii Europene (denumită în continuare „carta”).

107. *Tertio*, trebuie luată în considerare cetățenia Uniunii. Într-o anumită măsură, jurisprudența mai veche privind articolul 18 TFUE, cu siguranță cea referitoare la libera circulație a persoanelor<sup>73</sup>, ar putea fi considerată drept un precursor al cetățeniei Uniunii. Cu toate acestea, apariția cetățeniei Uniunii, care este în mod necesar legată de asigurarea demnității egale în temeiul dreptului Uniunii (articolele 1 și 20 din cartă), face să devină superfluă minuțiozitatea analizei privind aspectul cine anume s-a deplasat, unde anume și pentru cât timp sau problema deplasării și a duratei acesteia ori de a ști cine răspunde de cine.

108. Toate aceste argumente analizate împreună, coroborate cu indiscutabilele consecințe îngrozitoare pe care produsele defecte în litigiu le-au avut pentru recurentă, ar putea conduce la concluzia că imperativul protecției egale a tuturor consumatorilor-cetățeni ai Uniunii se opune unei norme naționale care limitează efectiv acoperirea prin asigurare la persoanele care au suferit o intervenție chirurgicală pe teritoriul statului lor membru, limitând astfel indirect asigurarea la cetățenii acestui stat membru.

### 3) *Respectarea logicii normative a pieței interne*

109. Deși o astfel de concluzie ar putea fi de înțeles pe deplin din punct de vedere moral în contextul specific al acestei spețe, aceasta ar fi totodată complet eronată din punct de vedere structural. Această concluzie ar transforma articolul 18 TFUE într-o dispoziție cu aplicabilitate nelimitată, în temeiul căreia orice chestiune, oricât de îndepărtată de o dispoziție a dreptului Uniunii, ar putea fi armonizată pe care jurisdicțională. În plus, aceasta ar bulversa total competența normativă în cadrul pieței interne, generând viitoare conflicte de competență ireconciliabile între statele membre.

110. Principiul de bază al reglementării pieței interne constă în respectul pentru diversitatea normativă în domenii care nu sunt armonizate în mod explicit de dreptul Uniunii. Armonizarea implicită ar putea într-adevăr să ajungă uneori la aceste limite. Anumite norme ale statelor membre care nu au fost armonizate anterior de legislație ar putea fi declarate incompatibile cu oricare dintre cele patru libertăți.

111. Ceea ce rezultă în mod clar din argumentele privind libera circulație a mărfurilor<sup>74</sup> și a serviciilor<sup>75</sup> este faptul că întinderea acestor libertăți este deja considerabilă. Din analiza prezentei cauze rezultă însă în mod clar și faptul că, în cazul în care articolul 18 TFUE ar putea să se aplice ca o obligație materială de sine stătătoare, în modul sugerat de instanța de trimitere în întrebările sale, domeniul său de aplicare s-ar extinde dincolo de ceea ce s-a preconizat vreodată în jurisprudența în materie de liberă circulație, inclusiv în jurisprudența privind libera circulație a mărfurilor anterioară Hotărârii Keck. Interpretat în acest mod, nu ar exista nicio limită adusă domeniului de aplicare al articolului 18 TFUE: această dispoziție s-ar transforma într-o formulă Dassonville dopată cu steroizi.

73 Hotărârea din 2 februarie 1989, Cowan (186/87, EU:C:1989:47).

74 A se vedea, mai sus, punctele 59-80 din prezentele concluzii.

75 A se vedea, mai sus, punctele 81-90 din prezentele concluzii.

În lumea interconectată de astăzi, mai devreme sau mai târziu va exista în mod inevitabil un anumit tip de interacțiune cu mărfurile, cu serviciile sau cu persoanele provenite din alte state membre. În ipoteza în care acest lucru ar fi suficient pentru a declanșa aplicabilitatea de sine stătătoare a articolului 18 TFUE, fiecare dintre normele unui stat membru ar fi supusă acestei dispoziții.

112. Pentru a da doar un singur exemplu<sup>76</sup>: să ne imaginăm că, în timp ce redactăm prezentele concluzii, suntem vătămați – să sperăm că nu foarte grav – ca urmare a unei explozii a calculatorului la care scriem. Este posibil ca diferite elemente ale calculatorului sau întregul ansamblu să fi fost produse în alt stat membru decât Luxemburg sau, chiar mai probabil, în epoca lanțurilor de aprovizionare integrate, în mai multe state membre, dacă nu chiar în țări terțe. În lipsa oricăror clauze contractuale specifice referitoare la dreptul aplicabil și la instanța competentă în cadrul raportului dintre fabricantul acestui calculator și noi înșine, presupunând, așadar, că ar trebui să fie aplicabile normele obișnuite în materie delictuală, dreptul aplicabil care reglementează orice acțiune în despăgubiri este susceptibil să fie dreptul luxemburghez, ca drept al statului în care s-a produs accidentul. În cazul în care am considera că dreptul luxemburghez nu este favorabil acțiunii în despăgubiri pe care am inițiat-o, ar trebui atunci să avem posibilitatea de a ne întemeia pe articolul 18 TFUE pentru a invoca dreptul locului de producție a calculatorului sau poate chiar cel al locului de producție a oricăreia dintre componentele calculatorului și a-l pune în aplicare în fața unei instanțe luxemburghize?

113. Acest scenariu subliniază trăsătura comună care rezultă deja din analiza posibilei libere circulații a mărfurilor și a serviciilor: normele privind libera circulație, precum și articolul 18 TFUE, reglementează în mod logic doar libera circulație transfrontalieră de mărfuri sau de servicii, ceea ce include intrarea și ieșirea acestora din urmă. Cu excepția cazului în care sunt armonizate în mod expres de legislatorul Uniunii, normele privind *utilizarea ulterioară* a acestora constituie o chestiune de competența statelor membre în care acestea sunt utilizate. Acest lucru include și aspecte legate de posibila răspundere, inclusiv aspecte privind asigurarea obligatorie, în măsura în care aceste aspecte nu au fost deja armonizate în mod expres<sup>77</sup>.

114. Cu alte cuvinte, faptul că mărfurile au provenit la un moment dat dintr-un alt stat membru nu constituie un motiv suficient pentru a sugera că orice aspect ulterior referitor la aceste mărfuri este reglementat de dreptul Uniunii. Dacă ar fi adoptată o asemenea logică, printr-o interpretare discutabilă a articolului 18 TFUE, circulația mărfurilor în Europa ar deveni (din nou) o reminiscență a unei particularități juridice medievale<sup>78</sup> conform căreia fiecare produs, la fel ca o persoană, transporta cu sine propriile norme. Mărfurile ar fi ca niște melci care și-ar transporta propriile case sub forma legislației țării lor de origine, care trebuie să li se aplice începând de la producerea și până la distrugerea lor.

115. O astfel de consecință nu numai că ar înlocui orice criteriu (obișnuit) al teritorialității în aplicarea normelor, ci ar fi de asemenea de natură să genereze *conflicte privind regimurile* normative între statele membre. Într-adevăr, o astfel de interpretare foarte extensivă a articolului 18 TFUE ar putea face ca legislația oricărui stat membru să se poată aplica pe același teritoriu fără niciun fel de criterii clare și obiective cu privire la legislația care trebuie să prevaleze într-un anumit litigiu, victima fiind în măsură să aleagă reglementarea cea mai favorabilă<sup>79</sup>.

<sup>76</sup> Desigur, cu titlu pur fictiv și simplificat, fără intenția de a intra în aspectele dreptului aplicabil în temeiul articolului 5 din Regulamentul (CE) nr. 864/2007 al Parlamentului European și al Consiliului din 11 iulie 2007 privind legea aplicabilă obligațiilor necontractuale (Roma II) (JO 2007, L 199, p. 40).

<sup>77</sup> A se vedea punctele 54-58 din prezentele concluzii.

<sup>78</sup> Abia dreptul modern a fost cel care a atribuit dreptul de exclusivitate teritorială particularității juridice medievale – a se vedea de exemplu Lesaffer, R., *European Legal History: A Cultural and Political Perspective*, Cambridge University Press, Cambridge, 2009, p. 168 și 169, 269 și următoarele și 277 și următoarele, sau Romano, S., *L'Ordre juridique*, Dalloz, 1975, p. 77ff.

<sup>79</sup> Adăugând astfel încă un nivel de complexitate și de (im)previzibilitate unui regim care, în ceea ce privește alegerea dreptului și a forului aplicabile consumatorului, nu este simplu sau clar. Pentru o analiză recentă, a se vedea de exemplu, Rizzo, G., „Product liability and protection of EU consumers: is it time for a serious reassessment?”, *Journal of Private International Law*, vol. 15, 2019, ediția întâi, p. 210.



116. În acest context, este util să amintim o altă particularitate a prezentei cauze, și anume aceea că, în timp ce statul de origine a mărfurilor sau statul membru *de origine* (Franța) a adoptat norme privind utilizarea ulterioară a acestora pe teritoriul său (asigurarea obligatorie pentru intervenții chirurgicale efectuate pe teritoriul său), statul în care au fost utilizate mărfurile, și anume statul membru *gazdă* (Germania), nu pare să fi adoptat vreo normă în acest sens<sup>80</sup>.

117. Care ar fi fost însă situația dacă în Germania ar fi fost adoptate norme privind această chestiune? Într-un astfel de caz, este normal să se presupună că nimeni nu s-ar fi îndoit că normele aplicabile la prejudiciul eventual care s-ar fi produs pe teritoriul german ar fi fost în întregime și în exclusivitate norme germane. Nimeni nu ar urmări înlocuirea unor astfel de norme germane cu posibile norme franceze mai favorabile într-o chestiune care, în această etapă, nu are nicio legătură cu dreptul francez.

118. Acest lucru subliniază din nou motivul pentru care articolul 18 TFUE nu poate fi interpretat în sensul că se opune limitării la teritoriul național a obligației de asigurare de răspundere civilă pentru utilizarea de dispozitive medicale. *A fortiori*, această dispoziție nu poate fi interpretată în sensul că obligă intimata sau Republica Franceză să acorde despăgubiri recurente în temeiul efectului direct.

119. În concluzie, articolul 18 TFUE nu poate fi interpretat în sensul că dă naștere, în sine, la o obligație materială proprie și autonomă care nu este cuprinsă deja în vreuna dintre cele patru libertăți sau care nu este deja prevăzută în mod expres în vreun alt act de drept al Uniunii. Mai precis, această dispoziție nu trebuie în niciun caz să fie aplicată într-un mod care depășește și mai mult domeniul de aplicare, deja foarte cuprinzător, al celor patru libertăți de circulație.

120. În concluzie, observăm că prezenta cauză este consecința faptului că dreptul Uniunii nu a armonizat chestiunea asigurării de răspundere civilă pentru utilizarea dispozitivelor medicale și a împrejurării că, după câte se pare, nici dreptul german nu conținea vreo dispoziție în acest sens. S-ar putea reaminti că, într-un context nu foarte diferit, Curtea a reținut deja în Hotărârea Schmitt că revine dreptului național sarcina de a decide cu privire la condițiile de răspundere a organismelor notificate față de utilizatorii finali ai dispozitivelor medicale<sup>81</sup>. De asemenea, revine statelor membre, în stadiul actual al dreptului Uniunii, obligația de a reglementa polițele de asigurare aplicabile dispozitivelor medicale utilizate pe teritoriul lor, chiar și atunci când aceste dispozitive sunt importate dintr-un alt stat membru.

121. În acest sens, statele membre sunt cu siguranță libere, în lipsa armonizării, să decidă introducerea unui nivel mai ridicat de protecție a pacienților și a utilizatorilor de dispozitive medicale prin polițe de asigurare mai favorabile care se aplică pe teritoriul lor<sup>82</sup>. Astfel, limitarea teritorială în litigiu în prezenta cauză a reprezentat o alegere legislativă realizată în mod legitim de Franța<sup>83</sup>. Prin urmare, acest fapt poate fi doar cu greu eludat sau, mai curând, întors împotriva acestui stat membru sugerându-se că această alegere legislativă trebuie să fie extinsă ulterior la teritoriul oricărui alt stat membru care nu a reușit să adopte norme similare.

80 Sau cel puțin acestea nu au fost aduse la cunoștința Curții, întrucât instanța de trimitere nu face referire la acest aspect, iar guvernul german nu a prezentat nicio observație în prezenta cauză.

81 Hotărârea din 16 februarie 2017 (C-219/15, EU:C:2017:128).

82 A se vedea în acest sens Hotărârea din 13 februarie 1969, Walt Wilhelm și alții împotriva Bundeskartellamt (14/68, EU:C:1969:4, punctul 13), Hotărârea din 14 iulie 1981, Oebel (155/80, EU:C:1981:177, punctul 9), și Hotărârea din 14 iulie 1994, Peralta (C-379/92, EU:C:1994:296, punctele 48 și 52).

83 A se vedea prin analogie Hotărârea din 18 iulie 2017, Erzberger (C-566/15, EU:C:2017:562, punctele 36 și 40), referitoare la limitarea la teritoriul german a reglementării germane privind dreptul de vot și dreptul de a fi ales la alegerile reprezentanților lucrătorilor în consiliul de supraveghere al unei întreprinderi.

## V. Concluzie

122. Propunem Curții să răspundă la întrebările adresate de Oberlandesgericht Frankfurt am Main (Tribunalul Regional Superior din Frankfurt am Main, Germania) după cum urmează:

„Articolul 18 TFUE nu se opune, în sine, limitării la teritoriul unui stat membru a unei obligații de asigurare de răspundere civilă pentru utilizarea de dispozitive medicale.”