



[Pagina iniziale](#) > [Formulario di ricerca](#) > [Elenco dei risultati](#) > **Documenti**



[Avvia la stampa](#)

Lingua del documento :

ECLI:EU:C:2020:453

ARRÊT DE LA COUR (grande chambre)

11 juin 2020 (\*)

« Renvoi préjudiciel – Droit de l’Union européenne – Principes généraux – Article 18 TFUE – Non-discrimination en raison de la nationalité – Applicabilité du droit de l’Union – Implants mammaires défectueux – Assurance de responsabilité civile du fait de la production de dispositifs médicaux – Contrat d’assurance prévoyant une limitation géographique de la couverture d’assurance »

Dans l’affaire C-581/18,

ayant pour objet une demande de décision préjudicielle au titre de l’article 267 TFUE, introduite par l’Oberlandesgericht Frankfurt am Main (tribunal régional supérieur de Francfort-sur-le-Main, Allemagne), par décision du 11 septembre 2018, parvenue à la Cour le 19 septembre 2018, dans la procédure

**RB**

contre

**TÜV Rheinland LGA Products GmbH,**

**Allianz IARD SA,**

LA COUR (grande chambre),

composée de M. K. Lenaerts, président, M<sup>me</sup> R. Silva de Lapuerta, vice-présidente, M. A. Arabadjiev, M<sup>me</sup> A. Prechal, MM. M. Vilaras, M. Safjan, P. G. Xuereb et M<sup>me</sup> L. S. Rossi (rapporteuse), présidents de chambre, MM. L. Bay Larsen, T. von Danwitz, M<sup>me</sup> C. Toader, M. F. Biltgen, M<sup>me</sup> K. Jürimäe, MM. C. Lycourgos et N. Piçarra, juges,

avocat général : M. M. Bobek,

greffier : M<sup>me</sup> M. Krausenböck, administratrice,

vu la procédure écrite et à la suite de l’audience du 8 octobre 2019,

considérant les observations présentées :

- pour Allianz IARD SA, par M<sup>es</sup> R.-T. Wittmann, F. Witzke et D. Strotkemper, Rechtsanwälte, ainsi que par M<sup>es</sup> J.-M. Coste-Floret et B. Esquelisse, avocats,
- pour le gouvernement danois, par M. J. Nymann-Lindegren ainsi que par M<sup>mes</sup> M. Wolff et P. Z. L. Ngo, en qualité d’agents,
- pour le gouvernement français, par M. R. Coesme et M<sup>me</sup> A. Daly, en qualité d’agents,
- pour le gouvernement finlandais, par MM. J. Heliskoski et S. Hartikainen, en qualité d’agents,
- pour la Commission européenne, par MM. F. Erlbacher et L. Malferrari ainsi que par M<sup>me</sup> A. C. Becker, en qualité d’agents,

ayant entendu l’avocat général en ses conclusions à l’audience du 6 février 2020,

rend le présent

## **Arrêt**

1 La demande de décision préjudicielle porte sur l’interprétation de l’article 18, premier alinéa, TFUE.

2 Cette demande a été présentée dans le cadre d’un litige opposant RB, de nationalité allemande, à TÜV Rheinland LGA Products GmbH (ci-après « TÜV Rheinland ») et à la compagnie d’assurances Allianz IARD SA (ci-après « Allianz »), venant aux droits d’AGF IARD SA, au sujet d’une action en réparation des dommages causés à la requérante au principal par la pose d’implants mammaires défectueux.

## **Le cadre juridique**

### ***Le droit de l’Union***

3 Les deuxième et dix-huitième considérants de la directive 85/374/CEE du Conseil, du 25 juillet 1985, relative au rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres en matière de responsabilité du fait des produits défectueux (JO 1985, L 210, p. 29), sont libellés comme suit :

« considérant que seule la responsabilité sans faute du producteur permet de résoudre de façon adéquate le problème, propre à notre époque de technicité croissante, d’une attribution juste des risques inhérents à la production technique moderne ;

[...]

considérant que l’harmonisation résultant de la présente directive ne peut, au stade actuel, être totale, mais ouvre la voie vers une harmonisation plus poussée [...] ».

4 Aux termes de l’article 1<sup>er</sup> de la directive 85/374 :

« Le producteur est responsable du dommage causé par un défaut de son produit. »

5 Les troisième, sixième et douzième considérants de la directive 93/42/CEE du Conseil, du 14 juin 1993, relative aux dispositifs médicaux (JO 1993, L 169, p. 1), sont libellés comme suit :

« considérant que les dispositions nationales assurant la sécurité et la protection de la santé des patients, des utilisateurs et, le cas échéant, d'autres personnes en vue de l'utilisation des dispositifs médicaux doivent être harmonisées afin de garantir la libre circulation de ces dispositifs sur le marché intérieur ;

[...]

considérant que certains dispositifs médicaux sont destinés à administrer des médicaments [...] ; que, dans ces cas, la mise sur le marché des dispositifs médicaux en règle générale est régie par la présente directive [...]

[...]

considérant que, pour démontrer la conformité aux exigences essentielles et pour permettre le contrôle de cette conformité, il est souhaitable de disposer de normes harmonisées au niveau européen visant la prévention contre les risques liés à la conception, à la fabrication et au conditionnement des dispositifs médicaux [...] ».

6 L'article 16, paragraphe 1, premier alinéa, de cette directive prévoit :

« Les États membres notifient à la Commission et aux autres États membres les organismes qu'ils ont désignés pour effectuer les tâches se rapportant aux procédures visées à l'article 11 ainsi que les tâches spécifiques pour lesquelles ces organismes ont été désignés. La Commission attribue des numéros d'identification à ces organismes, ci-après dénommés "organismes notifiés". »

7 Le point 6 de l'annexe XI de ladite directive dispose :

« L'organisme doit souscrire une assurance de responsabilité civile à moins que cette responsabilité ne soit couverte par l'État sur la base du droit interne ou que les contrôles ne soient effectués directement par l'État membre. »

8 Aux termes de l'article 2, paragraphe 2, sous b), de la directive 2006/123/CE du Parlement européen et du Conseil, du 12 décembre 2006, relative aux services dans le marché intérieur (JO 2006, L 376, p. 36) :

« La présente directive ne s'applique pas aux activités suivantes :

[...]

b) les services financiers tels que ceux ayant trait à la banque, au crédit, à l'assurance et à la réassurance, aux retraites professionnelles ou individuelles, aux titres, aux fonds d'investissements, aux paiements et aux conseils en investissement, y compris les services énumérés à l'annexe I de la directive 2006/48/CE ».

### ***Le droit français***

9 Le code de la santé publique, tel que modifié par la loi n° 2002-1577 du 30 décembre 2002 relative à la responsabilité civile médicale (JORF du 31 décembre 2002), comporte des dispositions

relatives à la réparation des conséquences des risques sanitaires résultant pour les personnes du fonctionnement du système de santé. À ce titre, l'article L. 1142-2 de ce code dispose :

« Les professionnels de santé exerçant à titre libéral, les établissements de santé, services de santé et organismes mentionnés à l'article L. 1142-1, et toute autre personne morale, autre que l'État, exerçant des activités de prévention, de diagnostic ou de soins ainsi que les producteurs, exploitants et fournisseurs de produits de santé, à l'état de produits finis, mentionnés à l'article L. 5311-1 à l'exclusion du 5°, sous réserve des dispositions de l'article L. 1222-9, et des 11°, 14° et 15°, utilisés à l'occasion de ces activités, sont tenus de souscrire une assurance destinée à les garantir pour leur responsabilité civile ou administrative susceptible d'être engagée en raison de dommages subis par des tiers et résultant d'atteintes à la personne, survenant dans le cadre de cette activité.

[...]

Les contrats d'assurance souscrits en application du premier alinéa peuvent prévoir des plafonds de garantie. Les conditions dans lesquelles le montant de la garantie peut être plafonné pour les professionnels de santé exerçant à titre libéral sont fixées par décret en Conseil d'État.

L'assurance des établissements, services et organismes mentionnés au premier alinéa couvre leurs salariés agissant dans la limite de la mission qui leur a été impartie, même si ceux-ci disposent d'une indépendance dans l'exercice de l'art médical.

[...]

En cas de manquement à l'obligation d'assurance prévue au présent article, l'instance disciplinaire compétente peut prononcer des sanctions disciplinaires. »

10 L'article L. 252-1 du code des assurances, tel que modifié par la loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé (JORF du 5 mars 2002), dispose :

« Toute personne assujettie à l'obligation d'assurance prévue à l'article L. 1142-2 du code de la santé publique qui, ayant sollicité la souscription d'un contrat auprès d'une entreprise d'assurance couvrant en France les risques de responsabilité civile mentionnée au même article, se voit opposer deux refus, peut saisir un bureau central de tarification dont les conditions de constitution et les règles de fonctionnement sont fixées par décret en Conseil d'État.

Le bureau central de tarification a pour rôle exclusif de fixer le montant de la prime moyennant laquelle l'entreprise d'assurance intéressée est tenue de garantir le risque qui lui a été proposé. Il peut, dans les conditions fixées par décret en Conseil d'État, déterminer le montant d'une franchise qui reste à la charge de l'assuré.

Le bureau central de tarification saisit le représentant de l'État dans le département lorsqu'une personne assujettie à l'obligation d'assurance prévue à l'article L. 1142-2 du code de la santé publique présente un risque d'assurance anormalement élevé. Il en informe le professionnel concerné. Dans ce cas, il fixe le montant de la prime pour un contrat dont la durée ne peut excéder six mois.

Est nulle toute clause des traités de réassurance tendant à exclure certains risques de la garantie de réassurance en raison de la tarification adoptée par le bureau central de tarification. »

## **Le litige au principal et les questions préjudicielles**

11 Le 30 octobre 2006, la requérante au principal s'est fait poser en Allemagne des implants mammaires produits par Poly Implant Prothèses SA (ci-après « PIP »), société établie en France, et commercialisés par l'entreprise néerlandaise Rofil Medical Netherlands BV.

12 À compter du mois d'octobre 1997, PIP a chargé TÜV Rheinland, en tant qu'« organisme notifié », au sens de la directive 93/42, de procéder à l'évaluation, conformément à l'annexe II de cette directive, du système de qualité mis en place pour la conception, la fabrication et le contrôle final des implants mammaires qu'elle produisait ainsi qu'à l'examen du dossier de conception de ces derniers. TÜV Rheinland a effectué entre l'année 1997 et l'année 2010 plusieurs inspections chez PIP, toutes annoncées préalablement. *À la suite de ces inspections, elle a approuvé le système de qualité et renouvelé les certifications d'examen CE, prévues à l'annexe II de ladite directive, garantissant la conformité de ces implants aux exigences de la même directive.*

13 PIP avait souscrit auprès de la compagnie AGF IARD, à laquelle a succédé Allianz, un contrat d'assurance couvrant sa responsabilité civile du fait de la production de ces produits. La conclusion de ce contrat d'assurance avait été imposée en 2005 par le Bureau central de tarification (France) (ci-après le « BCT »), l'autorité nationale compétente en ce domaine. En effet, à la suite des refus de différentes compagnies d'assurances auxquels s'était heurtée PIP, le BCT avait ordonné à AGF IARD, par décision du 28 juin 2005, de délivrer à PIP une police d'assurance pour une durée d'un an, qui a été prorogée à de nombreuses reprises.

14 Il ressort du dossier dont dispose la Cour que ce contrat d'assurance avait été conclu sur la base d'une proposition présentée au BCT par AGF IARD et prévoyait une clause limitant la portée géographique de la couverture d'assurance aux dommages survenus en France métropolitaine ou dans les « départements et territoires français d'outre-mer ». Conformément au droit français, ce contrat accordait aux personnes lésées un droit d'action directe contre l'assureur.

15 Au mois de mars 2010, l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé a constaté, lors d'une inspection, que les implants mammaires produits par PIP étaient remplis de silicone industriel non autorisé. De ce fait, le Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (Institut fédéral des médicaments et des dispositifs médicaux, Allemagne) a, le 1<sup>er</sup> avril 2010, recommandé aux médecins qui avaient posé de tels implants, d'une part, d'en informer les patientes concernées et, d'autre part, de ne plus employer ces implants.

16 La faillite de PIP a été prononcée en 2010. Cette société a ensuite été liquidée en 2011.

17 Le 6 janvier 2012, en raison du risque de rupture précoce des implants fabriqués par PIP et du caractère inflammatoire du silicone utilisé, l'Institut fédéral des médicaments et des dispositifs médicaux a conseillé aux patientes concernées de faire procéder, à titre préventif, à l'explantation de ceux-ci.

18 En 2012, la requérante au principal a ainsi fait remplacer les implants en cause par de nouveaux implants.

19 Au mois de décembre 2013, le dirigeant de PIP a été condamné par une juridiction française à quatre ans d'emprisonnement pour production et distribution de produits dangereux pour la santé.

20 La requérante au principal a introduit devant le Landgericht Frankfurt am Main (tribunal régional de Francfort-sur-le-Main, Allemagne) une action en dommages et intérêts visant

conjointement et solidairement le médecin qui lui avait posé les implants mammaires défectueux ainsi que TÜV Rheinland et Allianz.

21 Dans le cadre de cette action, la requérante au principal a fait valoir, premièrement, que le médecin ne l'avait pas suffisamment informée des risques encourus du fait de l'intervention elle-même ainsi que de la nature des implants à poser. Deuxièmement, elle a soutenu que TÜV Rheinland n'avait pas effectué de manière correcte les vérifications nécessaires ni les inspections annuelles. Elle a estimé notamment que TÜV Rheinland aurait dû procéder à des visites inopinées dans les locaux de PIP afin de contrôler les stocks de cette dernière, ce qui aurait permis de constater des différences importantes entre la quantité de silicone industriel indûment utilisée, d'une part, et la quantité de silicone requise pour la fabrication des implants mammaires, d'autre part. Troisièmement, elle a soutenu qu'elle dispose, en droit français, d'un droit d'action directe contre Allianz, quand bien même le contrat d'assurance comporte une clause limitant la couverture d'assurance aux dommages survenus en France métropolitaine ou dans les départements et territoires français d'outre-mer, dès lors que cette clause serait contraire au droit de l'Union.

22 TÜV Rheinland a fait valoir qu'elle n'était pas tenue de procéder à des visites inopinées. Elle a exposé que, en raison du système structuré de tromperie et de dissimulation instauré par PIP, elle n'a pas pu suspecter la fraude commise. Quant à Allianz, elle a soutenu que son intervention ne pouvait pas être exigée, dès lors que les contrats d'assurance la liant à PIP couvraient exclusivement les dommages survenus sur le territoire français.

23 Le recours en première instance ayant été rejeté par jugement du 21 décembre 2016, la requérante au principal a interjeté appel de celui-ci devant l'Oberlandesgericht Frankfurt am Main (tribunal régional supérieur de Francfort-sur-le-Main, Allemagne).

24 Cette juridiction se demande, en substance, si la clause limitant la garantie aux dommages survenus en France métropolitaine ou dans les départements et territoires français d'outre-mer, prévue dans le contrat d'assurance conclu entre PIP et Allianz, est compatible avec l'interdiction de toute discrimination en raison de la nationalité, prévue à l'article 18, premier alinéa, TFUE. Elle relève toutefois que la Cour ne s'est pas encore explicitement prononcée sur la question de savoir si cette disposition a un effet direct horizontal, en ce sens qu'elle pourrait être invoquée dans le cadre d'un litige entre particuliers. À cet égard, elle considère que, à la lumière de la jurisprudence de la Cour en la matière, il est possible de répondre à cette question par l'affirmative.

25 En outre, dans l'hypothèse où l'article 18, premier alinéa, TFUE ne serait pas applicable dans le cadre des relations entre particuliers, la juridiction de renvoi se demande si cette disposition s'oppose à une clause limitant la garantie d'assurance aux dommages survenus en France métropolitaine ou dans les départements et territoires français d'outre-mer, compte tenu notamment du fait que le BCT n'a manifestement pas contesté la clause concernée.

26 Enfin, dans l'hypothèse inverse, la juridiction de renvoi s'interroge sur les conditions auxquelles la discrimination indirecte qui découle, selon elle, de cette clause peut être justifiée et elle se demande si l'assureur peut objecter à la requérante au principal que le plafond de la garantie d'assurance a déjà été atteint pour couvrir des sinistres survenus en France métropolitaine ou dans les départements et territoires français d'outre-mer.

27 C'est dans ces conditions que l'Oberlandesgericht Frankfurt am Main (tribunal régional supérieur de Francfort-sur-le-Main) a décidé de surseoir à statuer et de poser à la Cour les questions préjudicielles suivantes :

« 1) L'interdiction de discrimination posée à l'article 18, premier alinéa, TFUE s'adresse-t-elle uniquement aux États membres et aux organes de l'Union ou également aux particuliers (effet direct horizontal de l'article 18, premier alinéa, TFUE) ?

2) Dans l'hypothèse où la première question appellerait une réponse négative et où l'article 18, premier alinéa, TFUE ne serait pas applicable aux rapports entre particuliers, l'article 18, premier alinéa, TFUE doit-il être interprété en ce sens que cette disposition s'oppose à une limitation de la garantie aux dommages survenus en France métropolitaine et dans les [départements et] territoires français d'outre-mer au motif que l'autorité française compétente, le [BCT], n'a pas contesté la clause concernée, bien que cette clause enfreigne l'article 18, premier alinéa, TFUE parce qu'elle contient une discrimination indirecte sur le fondement de la nationalité ?

3) En cas de réponse [affirmative] à la première question, à quelles conditions une discrimination indirecte peut-elle être justifiée dans les rapports entre particuliers ? En particulier, une limitation territoriale de la garantie d'assurance aux dommages survenus dans un État membre déterminé peut-elle être justifiée par l'argument de la limitation de l'obligation de garantie de la compagnie d'assurances ainsi que du montant de la prime, lorsque les contrats d'assurance concernés prévoient en même temps une limite pour la somme garantie par dommage et par année couverte en cas de dommages en série ?

4) En cas de réponse [affirmative] à la première question, l'article 18, premier alinéa, TFUE doit-il être interprété en ce sens qu'il est interdit à l'assureur qui, en violation de l'article 18, premier alinéa, TFUE, a couvert uniquement des dommages survenus en France métropolitaine et dans les [départements et] territoires français d'outre-mer d'objecter, lorsque le dommage est survenu en dehors de ces territoires, qu'il ne peut pas effectuer de paiement parce que le montant maximal de la garantie a déjà été atteint ? »

## **Sur les questions préjudicielles**

### ***Sur la première question***

28 Par sa première question, la juridiction de renvoi demande, en substance, si l'interdiction de discrimination en raison de la nationalité, prévue à l'article 18, premier alinéa, TFUE, produit des effets directs horizontaux, de sorte que cette disposition peut être invoquée dans le cadre des relations entre particuliers.

29 Il convient de vérifier au préalable si l'article 18, premier alinéa, TFUE est applicable à l'affaire au principal.

30 L'article 18, premier alinéa, TFUE prévoit que, dans le domaine d'application des traités, et sans préjudice des dispositions particulières qu'ils prévoient, est interdite toute discrimination exercée en raison de la nationalité.

31 Conformément à une jurisprudence constante, cette disposition n'a vocation à s'appliquer de manière autonome que dans des situations régies par le droit de l'Union pour lesquelles les traités ne prévoient pas de règles spécifiques de non-discrimination (arrêt du 18 juin 2019, Autriche/Allemagne, C-591/17, EU:C:2019:504, point 39 et jurisprudence citée). L'application de l'article 18, premier alinéa, TFUE est ainsi subordonnée à la réunion de deux conditions cumulatives.

32 Selon la première condition, la situation à l'origine de la discrimination invoquée doit relever du champ d'application du droit de l'Union.

33 Selon la seconde condition, aucune règle spécifique prévue par les traités et visant à interdire une discrimination en raison de la nationalité ne doit trouver à s'appliquer à une telle situation. Ainsi que la Cour l'a précisé, les mesures nationales ne sauraient être examinées au regard de l'article 18, premier alinéa, TFUE que dans la mesure où elles s'appliquent à des situations ne relevant pas de règles spécifiques de non-discrimination prévues par le traité FUE (voir arrêt du 18 juin 2019, Autriche/Allemagne, C-591/17, EU:C:2019:504, point 41).

34 En l'occurrence, il y a lieu de souligner que le litige au principal a trait à un contrat d'assurance, conclu entre Allianz et le fabricant d'implants mammaires PIP, qui prévoyait une clause limitant la portée géographique de la couverture d'assurance de responsabilité civile du fait de la production de ces implants aux dommages survenus en France métropolitaine ou dans les départements et territoires français d'outre-mer. La juridiction de renvoi s'interroge, dans ce contexte, sur la compatibilité de cette clause avec l'article 18, premier alinéa, TFUE en ce que celle-ci ne prévoit pas que cette couverture d'assurance s'étend aux dommages survenus sur l'ensemble du territoire de l'Union, ce qui serait de nature à entraîner une discrimination indirecte en raison de la nationalité interdite, en principe, par cette disposition.

35 Eu égard aux considérations exposées aux points 30 à 34 du présent arrêt, l'application de l'article 18, premier alinéa, TFUE à ce litige présuppose, d'une part, que celui-ci ait trait à une situation relevant du champ d'application du droit de l'Union et, d'autre part, qu'une telle situation ne relève pas d'une règle spécifique de non-discrimination prévue par le traité FUE.

36 Afin de vérifier si la première condition est remplie en l'occurrence, il importe d'examiner, en premier lieu, si ladite situation a fait l'objet d'une réglementation en droit de l'Union.

37 À cet égard, il convient de constater qu'il n'existe, dans le droit dérivé de l'Union, aucune disposition qui énonce une obligation pour le fabricant de dispositifs médicaux de souscrire une assurance de responsabilité civile visant à couvrir les risques liés à ces dispositifs ou qui régit, d'une manière ou d'une autre, une telle assurance.

38 En particulier, la directive 93/42, qui, conformément à son troisième considérant, vise à harmoniser les dispositions nationales assurant la sécurité et la protection de la santé des patients et des utilisateurs des dispositifs médicaux afin de garantir la libre circulation de ces dispositifs sur le marché intérieur, ne contient aucune disposition telle que visée au point précédent.

39 Cette directive, ainsi que cela ressort de ses sixième et douzième considérants, régit la mise sur le marché des dispositifs médicaux et fixe des normes harmonisées au niveau de l'Union visant la prévention contre les risques liés à la conception, à la fabrication et au conditionnement des dispositifs médicaux.

40 Dans ce cadre, le point 6 de l'annexe XI de ladite directive impose uniquement à l'« organisme notifié », au sens de l'article 16, paragraphe 1, premier alinéa, de celle-ci, responsable des contrôles portant sur la conception et la fabrication de dispositifs médicaux, de souscrire une assurance de responsabilité civile, à moins que cette responsabilité ne soit couverte par l'État sur la base du droit interne ou que les contrôles incombant aux organismes notifiés, en vertu de cette même directive, ne soient effectués directement par l'État membre. En revanche, une telle obligation d'assurance n'est pas prévue pour le fabricant de tels dispositifs.



41 De même, la directive 85/374, qui pose le principe de la responsabilité sans faute du producteur pour les dommages causés par le caractère défectueux de ses produits, ne prévoit aucune obligation pour le fabricant de tels produits de souscrire une assurance de responsabilité civile pour les dommages éventuels liés à ces produits, ni ne régit d'une autre manière cette assurance.

42 Ainsi qu'il ressort du dix-huitième considérant de cette directive, celle-ci n'a pas vocation à harmoniser de manière exhaustive le domaine de la responsabilité du fait des produits défectueux au-delà des points qu'elle réglemente (arrêt du 21 juin 2017, *W e.a.*, C-621/15, EU:C:2017:484, point 21 ainsi que jurisprudence citée).

43 Il convient d'ajouter que, aux termes de l'article 2, paragraphe 2, sous b), de la directive 2006/123, cette dernière ne s'applique pas aux services financiers tels que ceux ayant trait à l'assurance. Dès lors, ladite directive ne saurait trouver application dans une affaire telle que celle au principal.

44 Il s'ensuit que, en l'état actuel du droit de l'Union, l'assurance de responsabilité civile des fabricants de dispositifs médicaux pour les dommages liés à ces dispositifs ne fait pas l'objet d'une réglementation par ce droit, contrairement, par exemple, au domaine de l'assurance de responsabilité civile relative à la circulation des véhicules automoteurs, qui est régie par la directive 2009/103/CE du Parlement européen et du Conseil, du 16 septembre 2009, concernant l'assurance de la responsabilité civile résultant de la circulation de véhicules automoteurs et le contrôle de l'obligation d'assurer cette responsabilité (JO 2009, L 263, p. 11), et qui prévoit l'obligation pour chaque État membre de prendre les mesures appropriées pour que le contrat d'assurance couvre également les dommages causés sur le territoire d'autres États membres.

45 Cela étant, il importe, en second lieu, de vérifier si la situation à l'origine de la discrimination invoquée dans la présente affaire entre dans le champ d'application d'une liberté fondamentale prévue par le traité FUE.

46 En effet, selon la jurisprudence de la Cour, l'exercice de l'une de ces libertés permet de faire entrer la situation dans laquelle cette liberté est exercée dans le domaine d'application des traités, au sens de l'article 18, premier alinéa, TFUE. Encore faut-il qu'il existe un lien de rattachement concret entre la personne, le service ou la marchandise ayant circulé et la prétendue discrimination. Un tel lien se manifeste notamment lorsque la personne ayant subi la discrimination alléguée est celle qui a circulé au sein de l'Union (voir, en ce sens, arrêts du 2 février 1989, *Cowan*, 186/87, EU:C:1989:47, point 20, ainsi que du 13 juin 2019, *TopFit et Biffi*, C-22/18, EU:C:2019:497, points 29 et 30) ou lorsqu'un traitement inégal découle directement du régime national applicable aux marchandises en provenance d'autres États membres (voir, en ce sens, arrêt du 20 octobre 1993, *Phil Collins e.a.*, C-92/92 et C-326/92, EU:C:1993:847, points 22, 23 ainsi que 27).

47 En l'occurrence, il importe ainsi d'examiner s'il existe un lien de rattachement concret entre la situation spécifique à l'origine de la discrimination invoquée et les dispositions du traité FUE relatives aux libertés de circulation, et notamment celles relatives à la libre circulation des personnes, des marchandises ou des services.

48 Pour ce qui concerne, tout d'abord, la libre circulation des citoyens de l'Union, la Cour a jugé que la situation d'un tel citoyen qui a fait usage de sa liberté de circulation relève du champ d'application de l'article 18 TFUE (arrêts du 13 novembre 2018, *Raugevicius*, C-247/17, EU:C:2018:898, point 27, ainsi que du 13 juin 2019, *TopFit et Biffi*, C-22/18, EU:C:2019:497, point 29).

49 Toutefois, il y a lieu de constater que la requérante au principal, de nationalité allemande, qui demande le versement d'une indemnité d'assurance en raison des dommages causés par la pose d'implants mammaires en Allemagne, État membre dans lequel elle réside, n'a pas fait usage de sa liberté de circulation. Par voie de conséquence, il n'existe aucun lien de rattachement concret entre la situation en cause au principal et la libre circulation des citoyens de l'Union.

50 Ensuite, s'agissant de la libre prestation des services, prévue à l'article 56 TFUE, il importe de rappeler, d'une part, que, ainsi que l'a relevé M. l'avocat général au point 82 de ses conclusions, cette liberté inclut également la liberté des destinataires de se rendre dans un autre État membre pour y bénéficier d'un service et que les bénéficiaires de soins médicaux peuvent être considérés comme des destinataires de services (arrêt du 31 janvier 1984, *Luisi et Carbone*, 286/82 et 26/83, EU:C:1984:35, point 16). Cependant, il est constant que la requérante au principal a bénéficié de soins médicaux en Allemagne, à savoir dans son État membre de résidence, et non pas dans un autre État membre.

51 D'autre part, la libre prestation des services en assurance correspond à la liberté des assureurs d'offrir leurs services à des preneurs établis dans d'autres États membres et, inversement, à la liberté des personnes qui recherchent un contrat d'assurance de s'adresser à un assureur établi dans un autre État membre (voir, en ce sens, arrêts du 28 avril 1998, *Safir*, C-118/96, EU:C:1998:170, points 22, 26 et 30 ; du 3 octobre 2002, *Danner*, C-136/00, EU:C:2002:558, point 31, ainsi que du 26 juin 2003, *Skandia et Ramstedt*, C-422/01, EU:C:2003:380, points 27 et 28).

52 Or, le contrat d'assurance en cause au principal, qui vise à couvrir la responsabilité civile du fabricant des implants mammaires concernés pour les dommages liés à ceux-ci, a été conclu entre PIP, un fabricant de prothèses établi en France, d'une part, et la compagnie d'assurances AGF IARD, établie dans ce même État membre, d'autre part. La conclusion de ce contrat ne relève donc pas de l'exercice de la libre prestation des services.

53 Quant à la circonstance que la requérante au principal réside en Allemagne, il convient de relever que cette requérante n'est pas partie audit contrat. Cette seule circonstance ne saurait dès lors permettre de considérer que la situation en cause au principal relève de la libre prestation des services en assurance.

54 Dans ces conditions, la situation en cause au principal ne présente pas de lien de rattachement concret avec la libre prestation des services prévue à l'article 56 TFUE.

55 Enfin, pour ce qui concerne la libre circulation des marchandises, prévue à l'article 34 TFUE, il n'est pas contesté que la circulation transfrontalière des implants mammaires en cause au principal n'a été affectée par aucune entrave discriminatoire. Au contraire, ces produits, qui ont été fabriqués en France, ont par la suite été commercialisés aux Pays-Bas par une entreprise néerlandaise qui les a ultérieurement vendus en Allemagne.

56 Dans ce contexte, le litige au principal est relatif non pas à la circulation transfrontalière des marchandises en elle-même, mais aux dommages causés par des marchandises qui ont fait l'objet d'une telle circulation. Il porte en effet sur la possibilité, pour une personne telle que la requérante au principal, d'obtenir, en raison des dommages qui résultent de la pose d'implants mammaires défectueux, une indemnité de la part de la compagnie d'assurances ayant conclu avec le producteur de ces implants un contrat couvrant les risques liés à l'utilisation de ces derniers en France métropolitaine ou dans les départements et territoires français et d'outre-mer. Il convient d'ajouter que l'assurance de responsabilité civile ainsi contractée n'affecte pas la commercialisation dans un autre État membre des produits dont elle vise à couvrir les risques ni leur circulation au sein de

l'Union. En l'absence d'effets sur les échanges de biens et de services dans l'Union, la situation en cause au principal n'est donc pas comparable à celle en cause dans l'affaire ayant donné lieu à l'arrêt du 20 octobre 1993, *Phil Collins e.a.* (C-92/92 et C-326/92, EU:C:1993:847, points 22 et 23).

57 Par conséquent, la situation en cause au principal ne présente pas non plus de lien de rattachement concret avec les dispositions du traité FUE en matière de libre circulation de marchandises.

58 Il résulte des points 36 à 57 du présent arrêt que cette situation ne relève pas du domaine d'application du droit de l'Union, au sens de l'article 18, premier alinéa, TFUE.

59 La première condition prévue à l'article 18, premier alinéa, TFUE n'est donc pas remplie en l'occurrence, si bien qu'il y a lieu, compte tenu des circonstances de l'affaire au principal, d'exclure l'application de cette disposition à cette affaire, sans qu'il soit besoin d'examiner s'il existe une règle spécifique de non-discrimination prévue par le traité FUE applicable à celle-ci et si ladite disposition est susceptible d'être invoquée dans le cadre de relations entre particuliers.

60 Par conséquent, il convient de répondre à la première question que l'article 18, premier alinéa, TFUE doit être interprété en ce sens qu'il ne trouve pas à s'appliquer à une clause, prévue dans un contrat conclu entre une compagnie d'assurances et un fabricant de dispositifs médicaux, limitant la portée géographique de la couverture d'assurance de responsabilité civile du fait de ces dispositifs aux dommages survenus sur le territoire d'un seul État membre, dès lors qu'une telle situation ne relève pas, en l'état actuel du droit de l'Union, du domaine d'application de celui-ci.

#### *Sur les deuxième à quatrième questions*

61 Compte tenu de la réponse apportée à la première question, il n'est pas nécessaire d'examiner les autres questions.

#### **Sur les dépens**

62 La procédure revêtant, à l'égard des parties au principal, le caractère d'un incident soulevé devant la juridiction de renvoi, il appartient à celle-ci de statuer sur les dépens. Les frais exposés pour soumettre des observations à la Cour, autres que ceux desdites parties, ne peuvent faire l'objet d'un remboursement.

Par ces motifs, la Cour (grande chambre) dit pour droit :

**L'article 18, premier alinéa, TFUE doit être interprété en ce sens qu'il ne trouve pas à s'appliquer à une clause, prévue dans un contrat conclu entre une compagnie d'assurances et un fabricant de dispositifs médicaux, limitant la portée géographique de la couverture d'assurance de responsabilité civile du fait de ces dispositifs aux dommages survenus sur le territoire d'un seul État membre, dès lors qu'une telle situation ne relève pas, en l'état actuel du droit de l'Union, du domaine d'application de celui-ci.**

Signatures

---

\* Langue de procédure : l'allemand.

