



Der Fall „TÜV Rheinland, Allianz“

Rs. C-581/18 (TÜV Rheinland LGA Products GmbH, Allianz IARD SA), Urteil des Gerichtshofs vom 11.06.2020

aufbereitet von **Martin Boateng Neumann**

Das Wichtigste: Die Klausel eines Versicherungsvertrags, der zwischen dem französischen Hersteller Poly Implantate Prothèse SA (im Folgenden: PIP) für Brustimplantate und der Versicherungsgesellschaft Allianz geschlossen wurde, wonach der Versicherungsschutz territorial auf das französische Mutterland und die französischen Überseegebiete (im Folgenden: französischen Gebiete) begrenzt ist, sodass Schäden, die in den anderen Mitgliedstaaten der Union entstehen, nicht erfasst werden, stellt keine mittelbare Diskriminierung nach der Staatsangehörigkeit i.S.d. Art. 18 AEUV dar. Der Gerichtshof schärft die Anforderungen an eine Anknüpfung des Anwendungsbereichs nach Art. 18 AEUV, indem er voraussetzt, „dass zwischen der Person, der Dienstleistung oder der Ware, die sich bewegt hat bzw. empfangen oder befördert worden ist, und der behaupteten Diskriminierung ein konkreter Bezug besteh(en) muss.“

1. Vorbemerkungen

Die Entscheidung „TÜV Rheinland, Allianz“ betrifft gleich mehrere Bereiche des Unionsrechts. Aufgrund der in einem anderen Mitgliedstaat minderwertig hergestellten Brustimplantate, weist der Fall Bezüge zur Binnenmarktregulierung im Produkthaftungsrecht auf. Im Gegensatz zur Nutzung von Kraftfahrzeugen – nach der RL 2009/103/EG wurden Haftungsfragen sekundärrechtlich harmonisiert – ist die Herstellerhaftung für Medizinprodukte vom EU-Recht weitestgehend unberührt.

In den Vordergrund rücken somit primärrechtliche Bestimmungen des AEU-Vertrags. Es drängen sich Fragen bezüglich der Anwendung und der Reichweite der Schutzmöglichkeiten durch die Grundfreiheiten und dem in Art. 18 AEUV enthaltenen Verbot der Diskriminierung nach der Staatsangehörigkeit für Unionsbürger auf. Ermöglichen doch gerade die Grundfreiheiten einen Sachverhalt wie den vorliegenden, in dem im Mitgliedstaat Frankreich Medizinprodukte hergestellt werden, welche durch einen niederländischen Importeur vertrieben werden, sodass ein deutscher Arzt diese einem deutschen Staatsangehörigen einsetzen kann. Die Zuständigkeit des Gerichtshofs hört jedoch dort auf, wo der Geltungsbereich des Unionsrechts seine Grenzen findet. Daher muss der Anwendungsbereich innerhalb der Grenzen der jeweiligen Bestimmungen ausgelegt werden, um Zuständigkeitskonflikte zwischen der EU und den Mitgliedstaaten zu verhindern.

Das vorliegende deutsche Gericht stützt sich mit seinen Fragen auf die Auslegung des Art. 18 AEUV. Es möchte wissen, ob durch die territoriale Begrenzung der Versicherungspflicht eine Diskriminierung nach der Staatsangehörigkeit vorliegt. Dabei fragt es zunächst nach der Möglichkeit einer Privatwirkung des Art. 18 AEUV zu Lasten der Versicherungsgesellschaft Allianz. Vorausgesetzt den Fall, dass eine Privatwirkung nicht möglich sei, möchte das vorliegende Gericht wissen, ob die französische Regierung für den Schaden einzustehen hat, da die französische Behörde, das BCT, die entsprechende Klausel nicht beanstandet hat.

Vorneweg soll darauf hingewiesen werden, dass der Gerichtshof keine unionsrechtliche Regelung findet, die den Anwendungsbereich des Art. 18 AEUV zu eröffnen vermag. Daher prüft der Gerichtshof nicht die in dogmatischer Hinsicht und auch für die Praxis interessante vom vorlegenden Gericht gestellte Frage, ob Art. 18 AEUV für den konkreten Sachverhalt eine unmittelbare Drittwirkung zwischen Privatpersonen zu entfalten vermag.

Eine solche Privatwirkung hat der EuGH bereits für einige unionsrechtliche Bestimmungen angenommen.¹ Unter anderem verpflichtete der Gerichtshof einen privaten Arbeitgeber zur Beachtung der Arbeitnehmerfreizügigkeit nach Art. 45 AEUV (siehe EuGH, Rs. C-281/98, Slg. 2000, S. I-4139, Rn. 34 – *Angonese*). Ob der Gerichtshof auch für Art. 18 AEUV eine unmittelbare Anwendung zwischen Privaten annimmt, bleibt abzuwarten und wird in dieser Urteilsbesprechung nicht weiter erörtert.

In den folgenden Untergliederungen wird zunächst die dogmatische Herangehensweise des Gerichtshofs zur Prüfung des Art. 18 AEUV thematisiert. Dem schließt sich eine Aufbereitung der wesentlichen Argumente des Gerichtshofs an, die dieser verwendet hat, um eine Anwendung des Art. 18 AEUV abzulehnen. Daraufhin wird aufgezeigt, ob eine Anwendung des Art. 18 AEUV über den Weg der EU-Grundrechte im Gewande der Schutzgebotsfunktion erfolgen sollte und könnte.

a) Anwendbarkeit des Art. 18 AEUV

Nach Art. 18 AEUV ist „unbeschadet besonderer Bestimmungen der Verträge jede Diskriminierung aus Gründen der Staatsangehörigkeit verboten“. Daraus geht hervor, dass Art. 18 AEUV gegenüber den besonderen Diskriminierungsverboten aus den Grundfreiheiten lediglich Auffangfunktion hat.

¹ Etwa im Bereich der Grundfreiheiten; für Art. 157 AEUV; In jüngerer Rechtsprechung für Art. 31 Abs. 2 GRCh, siehe hierzu Deluxe 03/2020 „Der Fall Bauer“.

Demnach ist in diesem Fall zunächst nach einer speziellen unionsrechtlichen Bestimmung zu suchen, die einen Hersteller von Medizinprodukten dazu verpflichtet, eine Haftpflichtversicherung für Risiken einhergehend mit Medizinprodukten abzuschließen.

Im konkreten Sachverhalt kommen dafür zunächst die RL 93/42/EWG über Medizinprodukte (im Folgenden RL 93/42), die RL 85/374 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Haftung für fehlerhafte Produkte (im Folgenden RL 85/374) als auch die RL 2006/123 über Dienstleistungen im Binnenmarkt (im Folgenden RL 2006/123) in Betracht.

Lassen sich hieraus keine Verpflichtungen entnehmen, muss überprüft werden, ob sich der Anwendungsbereich des unionsbürgerlichen Freizügigkeitsrechts oder eines der Grundfreiheiten eröffnen lässt und in diesem eine Beeinträchtigung zu sehen ist. Im Anschluss daran ist im Rahmen des sachlichen Schutzbereichs zu prüfen, ob der Sachverhalt im „Anwendungsbereich“ der Verträge liegt. Es muss demnach ein Sachverhalt mit Unionsrechtsbezug vorliegen.

Der Gerichtshof schlägt in der Rechtssache einen anderen Weg ein. Statt zu prüfen, ob speziellere Diskriminierungsverbote einschlägig sind, stellt er vorab klar, dass die Anwendung des Art. 18 AEUV von zwei kumulativen Bedingungen abhängig ist. Die erste Voraussetzung sehe vor, dass der Sachverhalt, welcher der geltend gemachten Diskriminierung zugrunde liegt, in den Anwendungsbereich der Verträge fallen muss. Nach der zweiten Voraussetzung darf kein besonderes Diskriminierungsverbot aus Gründen der Staatsangehörigkeit anwendbar sein, das für einen solchen Sachverhalt einschlägig wäre. Für den konkreten Rechtsstreit ist diese irritierende umgekehrte Prüfungsreihenfolge jedoch ohne Bedeutung. Dadurch, dass der Gerichtshof zu dem Ergebnis gelangt,

dass der Anwendungsbereich des Art. 18 AEUV nicht eröffnet ist, kann auch ausgeschlossen werden, dass eine speziellere Regelung vorliegt.

aa) Sekundärrechtliche Bestimmungen

Positiv hervorzuheben ist, dass der Gerichtshof einigen Aufwand betreibt, eine Bestimmung zu finden, die einen Unionsrechtsbezug zu dem vorliegenden Sachverhalt aufweist. Dabei geht der Gerichtshof zunächst auf die RL 93/42 ein, die nach ihrem dritten Erwägungsgrund die einzelstaatlichen Bestimmungen harmonisieren soll, die der Sicherheit und dem Gesundheitsschutz der Patienten und der Anwender von Medizinprodukten dienen, um den freien Verkehr dieser Erzeugnisse im Binnenmarkt zu gewährleisten.

Im Vorgänger-Urteil zum PIP-Skandal vom 16. Februar 2017 (C-219/15, EU:C:2017:128 – *Schmitt*) hat der Gerichtshof diese Richtlinie bereits ausgelegt. Eine Pflicht für den Hersteller von Medizinprodukten lässt sich der Richtlinie nicht entnehmen. Die Richtlinie verpflichtet nach Art. 16 Abs. 1 UAbs. 1 RL 93/42 lediglich die „benannte Stelle“ (hier: TÜV Rheinland LGA Products GmbH, im Folgenden: TÜV Rheinland), die für die Überwachung der Auslegung und Herstellung von Medizinprodukten zuständig ist, eine Haftpflichtversicherung abzuschließen. Diese Verpflichtung besteht nicht, wenn nach nationalrechtlichen Bestimmungen die Haftpflicht gedeckt oder unmittelbar vom Staat durchgeführt wird.

Ebenso lässt sich nach der Auslegung des Gerichtshofs der RL 85/374, welche den Grundsatz der verschuldensabhängigen Haftung des Herstellers für Schäden keine Regelung entnehmen, die den Hersteller zum Abschluss einer Haftpflichtversicherung für Schäden, die im Zusammenhang mit diesem Produkt entstehen, verpflichtet.

Eine Versicherungspflicht für den Hersteller von Medizinprodukten wird auch nicht aus der RL 2006/123 ersichtlich. Nach ihrem Art. 2 Abs. 2 lit. b findet die RL auf Finanzdienstleistungen wie Dienstleistungen im Zusammenhang mit einer Versicherung keine Anwendung.

bb) Primärrechtliche Bestimmungen

Da sämtliche Richtlinien keine Verpflichtung für Hersteller von Medizinprodukten regeln, prüft der Gerichtshof als zweites, ob der Sachverhalt in den Anwendungsbereich der unionsbürgerlichen Freizügigkeit oder einer Grundfreiheit fällt.

Der Gerichtshof setzt dafür voraus, „dass zwischen der Person, der Dienstleistung oder der Ware, die sich bewegt hat bzw. empfangen oder befördert worden ist, und der behaupteten Diskriminierung ein konkreter Bezug besteht.“ Eine Ungleichbehandlung hat sich dafür „unmittelbar aus der nationalen Regelung“ zu ergeben (vgl. Rn. 46).

Damit schärft der Gerichtshof die Anforderungen an die Eröffnung des Anwendungsbereichs des Art. 18 AEUV. Nach ständiger Rechtsprechung war zuvor eine Anknüpfung an den Anwendungsbereich des Art. 18 AEUV möglich, wenn eine mitgliedstaatliche Regelung keinen spezifischen Bezug zur Grundfreiheit aufwies, diese dennoch mittelbar beeinträchtigte (siehe EuGH, verb. Rs. C-92/92 u. C.326/92, Rn. 27 – *Phil Collins*).

Eine Anknüpfung über die unionsbürgerliche Freizügigkeit nach Art. 21 AEUV konnte in diesem Fall schon deshalb nicht gelingen, da bei der deutschen Staatsangehörigen die medizinische Behandlung in Deutschland durchgeführt wurde und sie somit nicht von ihrem Freizügigkeitsrecht Gebrauch gemacht hatte.

Als weiteren Anknüpfungspunkt hat der Gerichtshof Art. 56 AEUV herangezogen. Die Dienstleistungsfreiheit umfasst danach auch das Recht, sich in einen anderen Mitgliedstaat zu begeben und dort eine medizinische Behandlung in Anspruch zu nehmen (siehe Rn. 50). Die Klägerin hat jedoch die medizinische Leistung in ihrem Wohnsitzmitgliedstaat erhalten, weshalb die Klägerin nicht als Empfängerin von Dienstleistungen einzuordnen ist.

Zudem ist der Versicherungsvertrag der zwischen PIP mit Sitz in Frankreich und der Versicherungsgesellschaft AGF IARD mit Sitz in Frankreich zustande gekommen, weshalb auch hierin kein grenzüberschreitender Bezug zu sehen ist. Da die Klägerin nicht Partei des Versicherungsvertrages war, kann auch nicht

aus der Annahme, dass sie in Deutschland wohnt, die Freiheit des Dienstleistungsverkehrs eröffnet werden.

Abschließend widmet sich der Gerichtshof der Warenverkehrsfreiheit als Anknüpfungspunkt für den Anwendungsbereich i.S.d. Art. 18 AEUV. Im Gegensatz zu den anderen Freiheiten hat die Unionsware, die hier in Form der Brustimplantate vorliegt, einen grenzüberschreitenden Übergang vollzogen, da sie in Frankreich hergestellt, durch einen niederländischen Importeur vertrieben und schließlich in Deutschland veräußert wurden.

Die deregulierende Wirkung der Warenverkehrsfreiheit bezieht sich jedoch auf Vorschriften der Mitgliedstaaten, die dazu geeignet sind, entweder den Marktaustritt oder den Marktzutritt zu behindern, Art. 34, 35 AEUV.

In der haftungsbeschränkenden Klausel des Versicherungsvertrags ist jedoch keine den Marktzugang oder -austritt beeinträchtigende Regelung zu sehen. Jedoch kann dabei an die Rechtsprechung des Gerichtshof zu den beschränkenden Verwendungsmodalitäten von Produkten im Aufnahmemitgliedstaat angeknüpft werden. Danach wurden totale Verwendungsverbote vom EuGH als den Marktzugang beschränkend eingeordnet, obwohl bereits der Marktzutritt erfolgt ist. Beispielfähig kann dafür das in Italien aufgestellte Verbot für Krafträder, einen Anhänger mitzuführen, benannt werden.

Diese Rechtsprechung ist jedoch schon deshalb nicht auf den vorliegenden Fall anwendbar, da die Verwendung betreffende Regelungen typischerweise nur vom Aufnahmemitgliedstaat aufgestellt werden können. Die Regelung aus dem Versicherungsvertrag wurde jedoch im Herstellerstaat getroffen. Darüber hinaus ist in der Beschränkung des Versicherungsschutzes auf die französischen Gebiete kein konkretes Verwendungsverbot zu sehen, sondern ein Umstand geregelt, der mit der Verwendung im Nachhinein zusammenfällt. Da der Gerichtshof ein gewisses Näheverhältnis zur Begrenzung der Reichweite der Warenverkehrsfreiheit fordert, ist ein unionsrechtlicher Bezug abzulehnen.

Damit schließt der Gerichtshof die Erwägungen hinsichtlich der Möglichkeiten einer Anknüpfung an den Anwendungsbereich des Art. 18 AEUV ab. Abzuwarten bleibt, ob der Gerichtshof die hier auffällige umgekehrte Prüfungsreihenfolge beibehält oder diese nur exemplarisch bleibt. Im Folgenden soll noch eine weitere Konstellation angedacht werden, die vom Gerichtshof nicht berücksichtigt wurde.

cc) Anknüpfung des Anwendungsbereichs über Art. 3 Abs. 1 GRCh i.V.m. der Schutzgebotsfunktion der Unionsgrundrechte

Das vorliegende Gericht hat in seiner zweiten Frage nach einem möglichen Fehlverhalten der französischen Regierung gefragt, sollte die horizontale Anwendung des Art. 18 AEUV zu Lasten der Allianz nicht möglich sein. Die Überlegung resultiert daraus, dass die französische Behörde BCT, die Klausel des Versicherungsvertrags, welche die Haftung auf die territorial auf die französischen Gebiete beschränkte, nicht beanstandet hat. Sollte eine mittelbare Diskriminierung durch das Verhalten der französischen Regierung festgestellt werden, könnte sich die Klägerin über den Weg der Staatshaftung gegen den französischen Mitgliedstaat wenden, um Schadensersatz für die Einsetzung der fehlerhaften Medizinprodukte zu erlangen.

Problematisch ist hierbei, dass eine mögliche Anknüpfung des Anwendungsbereichs des Art. 18 AEUV nach den oben geprüften sekundärrechtlichen und primärrechtlichen Bestimmungen aus den gleichen Erwägungen ausscheidet.

Im Folgenden wird darauf eingegangen, ob sich aus dem in Art. 3 Abs. 1 GRCh verbürgten Recht auf körperliche Unversehrtheit i.V.m. der Schutzgebotsfunktion der Grundrechte der Anwendungsbereich des Art. 18 AEUV wegen des Einsetzens fehlerhafter Brustimplantate eröffnen ließe.

Bei dieser Konstruktion ist allerdings eine doppelte Hürde zu überwinden. Zum einen gilt nach Art. 51 Abs. 1 GRCh die Charta für Mitgliedstaaten nur bei der „Durchführung“ des Unionsrechts. Zum anderen könnte die Eröffnung des An-

wendungsbereichs über den Weg der Unterlassung einer grundrechtlich verbürgten Handlungspflicht in einem sekundärrechtlich harmonisierten Bereich mit der Umgehung des objektiv für den Mitgliedstaat gebotenen einhergehen.

Hinsichtlich der „Durchführung des Rechts der Union“ gem. Art. 51 Abs. 1 GRCh, könnte möglicherweise die Warenverkehrsfreiheit einschlägig sein. Durch die Herstellung der Brustimplantate in den französischen Gebieten und der Veräußerung der Unionswaren in Deutschland ist ein grenzüberschreitender Sachverhalt gegeben.

Allerdings ist nach der Rechtsprechung des Gerichtshofs bei der Anknüpfung an eine Grundfreiheit bei der „Durchführung des Unionsrechts“ erforderlich, dass diese beschränkt wird. Bei extensiver Auslegung der Warenverkehrsfreiheit ließe sich vertreten, dass der freie Handel generell die Möglichkeit in sich birgt fehlerhafte Produkte in den Verkehr zu bringen und dass der Mitgliedstaat, in dem diese Produkte hergestellt werden, letztlich die Verantwortung trägt, bei Schäden, welche durch diese Produkte entstehen, für eine Entschädigung einzustehen (siehe Schlussanträge des GA Bobek vom 6.2.2020, Rs. C-581/18, Rn. 105 ff.).

Bestärkend kann an dieser Stelle der Verbraucherschutz angeführt werden, der nach Art. 38 GRCh, 169 AEUV ein wichtiges Ziel der Unionspolitik darstellt. Aus diesen Programmsätzen lassen sich zwar keine subjektiven Rechtssätze herleiten, da sich der Verbraucherschutz allenfalls als Grundsatz i.S.d. Art. 52 Abs. 5 S. 1 GRCh einordnen lässt. Dennoch könnte das Vertrauen der Unionsbürger in den freien Warenverkehr sinken, wenn bei fehlerhaften medizinischen Produkten, die Schäden an Personen hervorrufen, keine angemessene Entschädigung zu erreichen ist. Damit könnte eine potentielle Beeinträchtigung des Warenverkehrs einhergehen.

Problematisch ist jedoch, dass die Frage nach dem Anwendungsbereich innerhalb der Verträge lediglich vorverlagert wird. Kommt man über die Konstruktion der Schutzpflicht i.V.m. Art. 3 Abs. 1 GRCh zu einer Anwendung des Art. 18 AEUV, obwohl diese nach Art. 51 Abs. 1 GRCh ebenso das Vorliegen eines

unionsrechtlichen Sachverhalts voraussetzt, käme dies der Verselbständigung des Art. 18 Abs. 1 AEUV nahe. In der Rs. *PKn-Maut* (C-591/17, Rn. 39) wurde Art. 18 Abs. 1 AEUV zwar selbständig – ohne Bezugnahme auf eine weitere Unionsvorschrift – angewendet. Im Unterschied zu der vorliegenden Rechtssache wäre jedoch der Anwendungsbereich des Art. 21 AEUV zweifelsfrei eröffnet gewesen.

Da der Geltungsbereich der Warenverkehrsfreiheit bereits erheblich ausgedehnt wurde, ist eine noch weitergehende Auslegung des Anwendungsbereichs nicht mit den Grenzen der Zuständigkeit des Gerichtshofs vereinbar. Folge wäre eine zu weitgehende Kontrollfunktion des Gerichtshofs über den Hebel des Art. 18 Abs. 1 AEUV. Diese Ausdehnung der Zuständigkeit des Gerichtshofs stünde nicht mit der Kompetenzverteilung zwischen der Union und den Mitgliedstaaten im Einklang.

Unter diesen Gesichtspunkten ist bereits die Grundrechtecharta nach Art. 51 Abs. 1 GRCh nicht anwendbar. Damit geht einher, dass die Anknüpfung an den Anwendungsbereich der Verträge i.S.d. Art. 18 AEUV über die Konstruktion der Schutzgebotsfunktion i.V.m. dem Recht auf körperliche Unversehrtheit abzulehnen ist.

2. Sachverhalt

In der vorliegenden Entscheidung hat der Gerichtshof darüber zu entscheiden, ob die Klausel des Versicherungsvertrags der zwischen dem französischen Hersteller für Brustimplantate PIP und dem Versicherer Allianz mit Sitz in Frankreich geschlossen wurde, wonach der Versicherungsschutz für auftretende Schäden territorial auf die französischen Gebiete begrenzt ist und nicht für Schäden gilt, die in anderen Mitgliedstaaten der Union auftreten, eine mittelbare Diskriminierung nach Art. 18 AEUV begründet.

Die deutsche Staatsangehörige RB ließ sich in Deutschland fehlerhafte Brustimplantate einsetzen. Diese wurden von der Firma PIP, einer Gesellschaft mit Sitz in Frankreich hergestellt. TÜV Rheinland wurde seit

Oktober 1997 mit der Prüfung und Kontrolle der Brustimplantate von der Firma PIP beauftragt und führte bis 2010 mehrere angekündigte Kontrollen durch. Die PIP hatte mit dem Unternehmen AGF IARD, deren Nachfolgerin die Allianz ist, einen Versicherungsvertrag abgeschlossen. Nach französischem Recht, werden Geschädigten Ansprüche direkt gegen den Versicherer gewährt. Der Vertrag enthält jedoch eine Klausel, wonach die geographische Reichweite der eingetretenen Schadensfälle auf die französischen Gebiete begrenzt ist. 2010 wurde die PIP für zahlungsunfähig erklärt und 2011 liquidiert.

Die deutsche Geschädigte verlangt Schadensersatz wegen des Einsetzens fehlerhafter Brustimplantate von der TÜV Rheinland sowie der Allianz. Nach ihrer Ansicht habe TÜV Rheinland die erforderlichen Prüfungen nicht ordnungsgemäß durchgeführt. Die Klausel aus dem Versicherungsvertrag verstoße gegen das Verbot jeder Diskriminierung aus Gründen der Staatsangehörigkeit nach Art. 18 AEUV.

3. Vertiefende Lesehinweise

- *Unsel*, EuZW 2020, 421.
- *Haratsch*, Andreas/*Koenig*, Christian/*Pechstein*, Matthias: Europarecht, 12. Auflage, 2020.

4. Aus den Entscheidungsgründen

28 Mit seiner ersten Frage möchte das vorliegende Gericht wissen, ob das Verbot der Diskriminierung aus Gründen der Staatsangehörigkeit gemäß Art. 18 Abs. 1 AEUV unmittelbare Drittwirkung entfaltet, so dass diese Bestimmung im Verhältnis zwischen Privatpersonen geltend gemacht werden kann.

29 Zunächst ist zu prüfen, ob Art. 18 Abs. 1 AEUV auf das Ausgangsverfahren anwendbar ist.

30 Art. 18 Abs. 1 AEUV bestimmt, dass unbeschadet besonderer Bestimmungen der Verträge in ihrem Anwendungsbereich jede Diskriminierung aus Gründen der Staatsangehörigkeit verboten ist.

31 Nach ständiger Rechtsprechung soll diese Bestimmung eigenständig nur bei unionsrechtlich geregelten Fallgestaltungen zur Anwendung kommen, für die die Verträge keine besonderen Diskriminierungsverbote vorsehen (Urteil vom 18. Juni 2019, Österreich/Deutschland, C-591/17, EU:C:2019:504, Rn. 39 und die dort angeführte Rechtsprechung). Die Anwendung von Art. 18 Abs. 1 AEUV hängt somit davon ab, dass zwei kumulative Voraussetzungen erfüllt sind.

32 Nach der ersten Voraussetzung muss der Sachverhalt, der der geltend gemachten Diskriminierung zugrunde liegt, in den Anwendungsbereich des Unionsrechts fallen.

33 Nach der zweiten Voraussetzung darf auf einen solchen Sachverhalt kein in den Verträgen vorgesehenes besonderes Diskriminierungsverbot aus Gründen der Staatsangehörigkeit anwendbar sein. Wie der Gerichtshof klargestellt hat, können die nationalen Maßnahmen nur insoweit im Hinblick auf Art. 18 Abs. 1 AEUV geprüft werden, als sie auf Sachverhalte Anwendung finden, die nicht unter vom AEU-Vertrag vorgesehene besondere Diskriminierungsverbote fallen (vgl. Urteil vom 18. Juni 2019, Österreich/Deutschland, C-591/17, EU:C:2019:504, Rn. 41).

34 Im vorliegenden Fall ging es im Ausgangsstreit um einen Versicherungsvertrag zwischen Allianz und der Herstellerin von Brustimplantaten PIP, der eine Klausel enthielt, wonach die geographische Reichweite der Deckung der Haftpflichtversicherung für die Herstellung der Brustimplantate auf Schäden, die im metropolitanen Frankreich oder in den französischen überseeischen Departements und Gebieten eintraten, beschränkt war. Das vorliegende Gericht wirft in diesem Zusammenhang die Frage auf, ob diese Klausel mit Art. 18 Abs. 1 AEUV vereinbar sei, da sie den Versicherungsschutz nicht auch auf Schäden erstreckte, die im gesamten Unionsgebiet eingetreten seien, was zu einer mittelbaren Diskriminierung aus Gründen der Staatsangehörigkeit führen könnte, die nach dieser Bestimmung grundsätzlich verboten sei.

35 Angesichts der Erwägungen in den Rn. 30 bis 34 des vorliegenden Urteils setzt die Anwendung von Art. 18 Abs. 1 AEUV auf diesen Rechtsstreit zum einen voraus, dass er sich auf einen Sachverhalt bezieht, der in den Anwendungsbereich des Unionsrechts fällt, und zum anderen, dass für diesen Sachverhalt kein besonderes Diskriminierungsverbot des AEU-Vertrags gilt.

36 Um zu ermitteln, ob die erste Voraussetzung vorliegend erfüllt ist, ist als Erstes zu prüfen, ob der fragliche Sachverhalt unionsrechtlich geregelt ist.

37 Hierzu ist festzustellen, dass es im sekundären Unionsrecht keine Bestimmung gibt, die einen Hersteller von Medizinprodukten dazu verpflichtet, eine Haftpflichtversicherung zur Deckung von Risiken abzuschließen, die mit Medizinprodukten verbunden sind, oder die eine solche Versicherung auf die eine oder andere Weise regelt.

38 Insbesondere enthält die Richtlinie 93/42, die nach ihrem dritten Erwägungsgrund die einzelstaatlichen Bestimmungen, die der Sicherheit und dem Gesundheitsschutz der Patienten und der Anwender von Medizinprodukten dienen, harmonisieren soll, um den freien Verkehr dieser Erzeugnisse im Binnenmarkt zu gewährleisten, keine Bestimmung der in der vorstehenden Randnummer genannten Art.

39 Diese Richtlinie regelt, wie sich aus ihren Erwägungsgründen 6 und 12 ergibt, das Inverkehrbringen von Medizinprodukten und legt auf Unionsebene harmonisierte Normen zur Verhütung von Risiken im Zusammenhang mit der Auslegung, Herstellung und Verpackung von Medizinprodukten fest.

40 In diesem Rahmen verpflichtet Anhang XI Abschnitt 6 der genannten Richtlinie nur die nach Art. 16 Abs. 1 Unterabs. 1 der Richtlinie „benannte Stelle“, die für die Überwachung der Auslegung und Herstellung von Medizinprodukten zuständig ist, eine Haftpflichtversicherung abzuschließen, es sei denn, diese Haftpflicht wird vom Staat aufgrund des nationalen Rechts gedeckt oder die Prüfungen, die den benannten Stellen nach der Richtlinie obliegen, wer-

den unmittelbar von dem Mitgliedstaat durchgeführt. Dagegen ist für den Hersteller von Medizinprodukten eine solche Versicherungspflicht nicht vorgesehen.

41 Auch die Richtlinie 85/374, die den Grundsatz der verschuldensunabhängigen Haftung des Herstellers für Schäden, die durch die Fehlerhaftigkeit seiner Produkte verursacht wurden, aufstellt, verpflichtet den Hersteller der Produkte nicht zum Abschluss einer Haftpflichtversicherung für etwaige Schäden im Zusammenhang mit diesen Produkten und regelt eine solche Versicherung auch nicht anderweitig.

42 Wie aus ihrem 18. Erwägungsgrund hervorgeht, soll diese Richtlinie den Bereich der Haftung für fehlerhafte Produkte nicht über die von ihr geregelten Punkte hinaus abschließend harmonisieren (Urteil vom 21. Juni 2017, Wu. a., C-621/15, EU:C:2017:484, Rn. 21 sowie die dort angeführte Rechtsprechung).

43 Ferner findet die Richtlinie 2006/123 nach ihrem Art. 2 Abs. 2 Buchst. b auf Finanzdienstleistungen wie Dienstleistungen im Zusammenhang mit einer Versicherung keine Anwendung. Daher ist die Richtlinie 2006/123 in einer Rechtssache wie der des Ausgangsverfahrens nicht anwendbar.

44 Daraus folgt, dass die Haftpflichtversicherung der Hersteller von Medizinprodukten für Schäden im Zusammenhang mit diesen Produkten durch das Unionsrecht nach seinem gegenwärtigen Stand nicht geregelt ist, anders als beispielsweise der Bereich der Kraftfahrzeug-Haftpflichtversicherung, die in der Richtlinie 2009/103/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. September 2009 über die Kraftfahrzeug-Haftpflichtversicherung und die Kontrolle der entsprechenden Versicherungspflicht (ABl. 2009, L 263, S. 11) geregelt ist, nach der jeder Mitgliedstaat verpflichtet ist, geeignete Maßnahmen zu treffen, damit der Versicherungsvertrag auch Schäden abdeckt, die im Gebiet anderer Mitgliedstaaten verursacht wurden.

45 Als Zweites ist jedoch zu prüfen, ob der Sachverhalt, der der Diskriminierung, die in der vorliegenden Rechtssache geltend gemacht wird, zugrunde

liegt, in den Anwendungsbereich einer der im AEU-Vertrag geregelten Grundfreiheiten fällt.

46 Nach der Rechtsprechung des Gerichtshofs ermöglicht die Ausübung einer dieser Freiheiten nämlich, den Sachverhalt, in dem diese Freiheit ausgeübt wird, in den Anwendungsbereich der Verträge im Sinne von Art. 18 Abs. 1 AEUV einzubeziehen. Dies setzt außerdem voraus, dass zwischen der Person, der Dienstleistung oder der Ware, die sich bewegt hat bzw. empfangen oder befördert worden ist, und der behaupteten Diskriminierung ein konkreter Bezug besteht. Ein solcher Bezug besteht u. a. dann, wenn die Person, der die geltend gemachte Diskriminierung widerfahren ist, diejenige ist, die sich innerhalb der Union bewegt hat (vgl. in diesem Sinne Urteile vom 2. Februar 1989, Cowan, 186/87, EU:C:1989:47, Rn. 20, sowie vom 13. Juni 2019, TopFit und Biffi, C-22/18, EU:C:2019:497, Rn. 29 und 30), oder wenn sich eine Ungleichbehandlung unmittelbar aus der nationalen Regelung ergibt, die für Waren aus anderen Mitgliedstaaten gilt (vgl. in diesem Sinne Urteil vom 20. Oktober 1993, Phil Collins u. a., C-92/92 und C-326/92, EU:C:1993:847, Rn. 22, 23 sowie 27).

47 Im vorliegenden Fall ist daher zu prüfen, ob ein konkreter Bezug des besonderen Sachverhalts, der der geltend gemachten Diskriminierung zugrunde liegt, zu den Bestimmungen des AEU-Vertrags über die Verkehrsfreiheiten, insbesondere denen über den freien Personen-, Waren- und Dienstleistungsverkehr, besteht.

48 Was zunächst die Freizügigkeit der Unionsbürger betrifft, hat der Gerichtshof entschieden, dass die Situation eines Unionsbürgers, der von seiner Freizügigkeit Gebrauch gemacht hat, in den Anwendungsbereich von Art. 18 AEUV fällt (Urteile vom 13. November 2018, Raugevicius, C-247/17, EU:C:2018:898, Rn. 27, und vom 13. Juni 2019, TopFit und Biffi, C-22/18, EU:C:2019:497, Rn. 29).

49 Jedoch ist festzustellen, dass die Klägerin des Ausgangsverfahrens, die die deutsche Staatsangehörigkeit besitzt und die Zahlung einer Versicherungsentschädigung wegen der Schäden beansprucht, die durch das Einsetzen von Brustimplantaten in Deutschland, dem Mitgliedstaat, in dem sie wohnt, verursacht wurden, von ihrer Freizügigkeit keinen Gebrauch gemacht hat. Folglich

besteht kein konkreter Bezug der im Ausgangsverfahren in Frage stehenden Situation zur Freizügigkeit der Unionsbürger.

50 Was sodann den freien Dienstleistungsverkehr nach Art. 56 AEUV angeht, ist zum einen darauf hinzuweisen, dass, wie der Generalanwalt in Nr. 82 seiner Schlussanträge ausgeführt hat, diese Freiheit auch die Freiheit der Empfänger umfasst, sich in einen anderen Mitgliedstaat zu begeben, um eine Dienstleistung in Anspruch zu nehmen, und dass Personen, die eine medizinische Behandlung in Anspruch nehmen, als Empfänger von Dienstleistungen anzusehen sind (Urteil vom 31. Januar 1984, Luisi und Carbone, 286/82 und 26/83, EU:C:1984:35, Rn. 16). Es steht indessen fest, dass die Klägerin des Ausgangsverfahrens in Deutschland, d. h. in ihrem Wohnsitzmitgliedstaat, und nicht in einem anderen Mitgliedstaat, medizinische Leistungen erhalten hat.

51 Zum anderen entspricht der freie Dienstleistungsverkehr im Versicherungswesen der Freiheit der Versicherer, ihre Dienstleistungen Versicherungsnehmern, die in anderen Mitgliedstaaten ansässig sind, anzubieten, und umgekehrt der Freiheit der Personen, die um einen Versicherungsvertrag nachsuchen, sich an einen Versicherer zu wenden, der in einem anderen Mitgliedstaat niedergelassen ist (vgl. in diesem Sinne Urteile vom 28. April 1998, Safir, C-118/96, EU:C:1998:170, Rn. 22, 26 und 30, vom 3. Oktober 2002, Danner, C-136/00, EU:C:2002:558, Rn. 31, sowie vom 26. Juni 2003, Skandia und Ramstedt, C-422/01, EU:C:2003:380, Rn. 27 und 28).

52 Der im Ausgangsverfahren in Rede stehende Versicherungsvertrag, der die Haftpflicht des Herstellers der betreffenden Brustimplantate für Schäden, die mit diesen zusammenhängen, decken soll, wurde allerdings zwischen PIP, einem Prothesenhersteller mit Sitz in Frankreich, und der Versicherungsgesellschaft AGF IARD mit Sitz in Frankreich geschlossen. Der Abschluss des Versicherungsvertrags fällt daher nicht unter die Ausübung der Dienstleistungsfreiheit.

53 Was die Tatsache angeht, dass die Klägerin des Ausgangsverfahrens in Deutschland wohnt, ist festzustellen, dass sie nicht Partei des Versicherungsvertrags ist. Allein diese Tatsache kann deshalb nicht die Annahme ermöglichen,

dass der im Ausgangsverfahren fragliche Sachverhalt unter den freien Dienstleistungsverkehr im Versicherungswesen fällt.

54 Unter diesen Umständen weist der im Ausgangsverfahren fragliche Sachverhalt keinen konkreten Bezug zum freien Dienstleistungsverkehr gemäß Art. 56 AEUV auf.

55 Was schließlich den freien Warenverkehr nach Art. 34 AEUV angeht, ist unstrittig, dass der grenzüberschreitende Verkehr der im Ausgangsverfahren fraglichen Brustimplantate durch keine diskriminierende Beschränkung beeinträchtigt wurde. Vielmehr wurden diese in Frankreich hergestellten Produkte anschließend in den Niederlanden von einem niederländischen Unternehmen vertrieben und später in Deutschland verkauft.

56 In diesem Kontext betrifft der Ausgangsrechtsstreit nicht den grenzüberschreitenden Warenverkehr als solchen, sondern die Schäden, die durch Waren verursacht wurden, die Gegenstand eines solchen Verkehrs waren. Im Ausgangsrechtsstreit geht es nämlich darum, ob eine Person wie die Klägerin des Ausgangsverfahrens die Möglichkeit hat, aufgrund der Schäden, die Folge des Einsetzens fehlerhafter Brustimplantate sind, von der Versicherungsgesellschaft, die mit dem Hersteller der Implantate einen Vertrag geschlossen hat, der die mit der Verwendung der Implantate im metropolitanen Frankreich oder in den französischen überseeischen Departements und Gebieten verbundenen Risiken abdeckt, entschädigt zu werden. Es ist hinzuzufügen, dass eine in dieser Form abgeschlossene Haftpflichtversicherung weder den Vertrieb der Produkte, deren Risiken sie abdecken soll, in einem anderen Mitgliedstaat noch den Verkehr der Produkte innerhalb der Union beeinträchtigt. Mangels Auswirkungen auf den Handel mit Waren und Dienstleistungen in der Union ist der Sachverhalt des Ausgangsverfahrens somit nicht mit dem vergleichbar, der der Rechtssache zugrunde lag, in der das Urteil vom 20. Oktober 1993, Phil Collins u. a. (C-92/92 sowie C-326/92, EU:C:1993:847, Rn. 22 und 23), ergangen ist.

57 Folglich weist der im Ausgangsverfahren fragliche Sachverhalt auch keinen konkreten Bezug zu den Bestimmungen des AEU-Vertrags über den freien Warenverkehr auf.

58 Aus den Rn. 36 bis 57 des vorliegenden Urteils ergibt sich, dass dieser Sachverhalt nicht in den Anwendungsbereich des Unionsrechts im Sinne von Art. 18 Abs. 1 AEUV fällt.

59 Die erste der Voraussetzungen nach Art. 18 Abs. 1 AEUV ist somit im vorliegenden Fall nicht erfüllt, so dass unter Berücksichtigung der Umstände des Ausgangsverfahrens die Anwendung dieser Bestimmung auf die vorliegende Rechtssache ausgeschlossen ist, ohne dass geprüft zu werden braucht, ob es ein auf sie anwendbares besonderes Diskriminierungsverbot des AEU-Vertrags gibt und ob die Bestimmung im Verhältnis zwischen Privatpersonen geltend gemacht werden kann.

60 Folglich ist auf die erste Frage zu antworten, dass Art. 18 Abs. 1 AEUV dahin auszulegen ist, dass er keine Anwendung auf eine in einem Vertrag zwischen einem Versicherungsunternehmen und einem Hersteller von Medizinprodukten enthaltene Klausel findet, die die geografische Reichweite der Deckung der Haftpflichtversicherung für diese Produkte auf Schäden beschränkt, die im Gebiet eines einzigen Mitgliedstaats eintreten, da ein solcher Sachverhalt nach dem gegenwärtigen Stand des Unionsrechts nicht in dessen Anwendungsbereich fällt.