

cable 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, alinéa 1^{er}, 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 Etat 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 (gde ch.) dit pour droit:

L'article 18, alinéa 1^{er}, 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 Etat 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.

Note

L'affaire des implants PIP revient devant la Cour de Luxembourg: encore un coup d'épée dans l'eau

Cécile Coune et Virginie Cereche¹

Applicabilité du principe de non-discrimination en raison de la nationalité inscrit à l'article 18, alinéa 1^{er}, du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne (ci-après, le « TFUE »), en matière d'assurance de responsabilité civile du fait de dispositifs médicaux défectueux

INTRODUCTION – L'ARTICLE 18 TFUE, OU LE PRINCIPE DE NON-DISCRIMINATION FONDÉE SUR LA NATIONALITÉ

1. Dans la procédure préjudicielle qui a donné lieu à l'arrêt du 11 juin 2020, la Cour de justice de l'Union européenne (ci-après, la « C.J.U.E. » ou la « Cour ») est confrontée à la question de l'application du principe général de non-discrimination fondée sur la nationalité, consacré par l'article 18, alinéa 1^{er}, TFUE², dans les relations entre particuliers. Outre la question liminaire de l'applicabilité de cette disposition aux circonstances de l'espèce, la Cour est notamment saisie d'une première question préjudicielle visant à établir si – et à quelles conditions – l'article 18, alinéa 1^{er}, TFUE produit des effets directs horizontaux³, de telle sorte

que les particuliers pourraient s'en prévaloir dans des litiges entre eux.

2. L'enjeu sous-jacent est d'établir s'il existe en l'espèce une discrimination (indirecte) fondée sur la nationalité qui permettrait à un particulier de prétendre à l'indemnisation résultant d'un contrat d'assurance de responsabilité civile du fait de dispositifs médicaux affecté d'une clause limitant l'intervention de l'assureur aux dommages survenus sur le territoire d'un Etat membre.

¹. Avocats.

². L'art. 18 TFUE s'est substitué à l'art. 12 du traité CE tel que modifié par le traité d'Amsterdam (signé le 2 octobre 1997), lui-même ex-art. 6 du traité CE (signé le 7 février 1992 à Maastricht), qui avait remplacé l'art. 7 du traité CEE originaire (traité instituant la Communauté économique européenne, signé à Rome le 25 mars 1957).

³. C'est le fameux arrêt *van Gend & Loos* qui, en 1963 déjà, a consacré le principe de l'effet direct du droit primaire de l'Union, lequel permet aux particuliers d'invoquer directement une norme européenne devant une juridiction nationale ou européenne. On parlera d'effet direct vertical lorsque la norme européenne invoquée l'est à l'égard d'un Etat membre et d'effet direct horizontal lorsque la norme européenne l'est vis-à-vis d'un autre particulier. Voy. à cet égard, C.J.U.E., 5 février 1963, n° 26-62, *van Gend & Loos / Administration fiscale néerlandaise*, EU:C:1963:1.

3. Le droit de l'Union prohibe les discriminations. Dans l'affaire *Eman et Sevinger*, la Cour a rappelé sur la base de sa jurisprudence antérieure⁴ que « le principe d'égalité de traitement ou de non-discrimination, qui fait partie des principes généraux du droit communautaire, exige que des situations comparables ne soient pas traitées de manière différente et que des situations différentes ne soient pas traitées de manière égale, à moins qu'un tel traitement ne soit objectivement justifié ».⁵

4. Selon le prescrit de l'article 18, alinéa 1^{er}, TFUE, « 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 ». Cette disposition, reproduite telle quelle dans l'article 21, 2., de la charte des droits fondamentaux de l'Union européenne⁶, consacre un droit fondamental dont le respect incombe tant à l'Union européenne qu'aux Etats qui en sont membres. Ce principe a été introduit dans le droit primaire européen de sorte que les ressortissants d'un Etat membre et ceux des autres Etats membres soient traités de manière égale dans le domaine d'application des traités.⁷

5. Dans sa jurisprudence, la Cour précise la portée qu'elle entend donner à l'article 18 TFUE à trois niveaux. Elle affirme de manière constante que les citoyens européens résidant légalement sur le territoire d'un autre Etat membre peuvent se prévaloir de l'article 18 TFUE dans toutes les situations ressortant du domaine d'application *ratione materiae* du droit de l'Union (1), en ce compris celles qui relèvent de l'exercice des libertés fondamentales garanties par le TFUE.⁸

Dans certaines situations, l'article 18 TFUE a été vu comme le fondement d'un effet direct horizontal (2) à conférer à ces

libertés qui en constituent l'émanation particulière, soit en raison de son caractère de droit fondamental, soit en raison de son statut de *leitmotiv* dans les traités.⁹

L'article 18, alinéa 1^{er}, TFUE interdit tant les discriminations directes, soit les différences de traitement fondées directement sur la nationalité, que les discriminations indirectes (3), qui, sous le couvert d'autres critères de distinction d'apparence neutre, aboutissent en fait au même résultat.¹⁰

6. En cherchant à se prévaloir de l'interdiction de discriminer directement ou indirectement sur la base de la nationalité, les citoyens européens sont, à certains égards, acteurs de la construction juridique européenne au travers de la jurisprudence de la Cour, cherchant à élargir le champ d'application du droit européen.

7. Dans le cas d'espèce, cependant, c'est un coup d'épée dans l'eau. En effet, l'arrêt annoté n'en vient à aborder ni la question, sensible, de l'effet direct (horizontal) de l'article 18 TFUE¹¹, ni celle de la discrimination (indirecte) alléguée. La Cour juge en effet que la situation en cause ne relève pas du domaine d'application du droit de l'Union dans son état actuel et que, par voie de conséquence, l'article 18 TFUE ne lui est pas applicable. Elle s'arrête donc à l'examen de la première question.

8. Chaque situation étant particulière, l'on évitera de spéculer quant à l'issue de l'examen des questions d'effet direct horizontal et de discrimination par la Cour, si elle les avait abordées – elle-même s'en étant bien gardée. Après avoir résumé le litige au principal et la position de la Cour, la présente note se concentre dès lors sur les contours de l'application autonome de l'article 18, alinéa 1^{er}, TFUE – *quod non* en l'espèce.

⁴. C.J.U.E., 6 décembre 2005, C-453/03, C-11/04, C-12/04 et C-194/04, *ABNA e.a. / Secretary of State for Health e.a.*, EU:C:2005:741, pt. 63; C.J.U.E., 10 janvier 2006, C-344/04, *IATA et ELFAA / Department for Transport*, EU:C:2006:10, pt. 95.

⁵. C.J.U.E., 12 septembre 2006, C-300/04, *Eman et Sevinger / College van burgemeester en wethouders van Den Haag*, EU:C:2006:545, pt. 57.

⁶. Charte des droits fondamentaux de l'Union européenne, *J.O.U.E.*, 18 décembre 2000, C. 364/01.

⁷. F. WEISS et C. KAUPA, *European Union Internal Market Law*, Cambridge, Cambridge University Press, 2014, p. 97.

⁸. C.J.U.E., 12 mai 1998, C-85/96, *Martinez Sala / Freistaat Bayern*, EU:C:1998:217, pt. 63; C.J.U.E., 24 novembre 1998, C-274/96, *Bickel et Franz*, EU:C:1998:563, pts. 14 et s.; C.J.U.E., 20 septembre 2001, C-184/99, *Grzelczyk / Centre public d'aide sociale d'Ottignies-Louvain-la-Neuve*, EU:C:2001:458, pts. 32 et s.; C.J.U.E., 11 juillet 2002, C-224/98, *D'Hoop / Office national de l'emploi*, EU:C:2002:432, pts. 29 et s.; C.J.U.E., 2 octobre 2003, C-148/02, *Garcia Avello / Etat belge*, EU:C:2003:539, pts. 23 et s.; C.J.U.E., 15 mars 2005, C-209/03, *Bidar / London Borough of Ealing e.a.*, EU:C:2005:169, pts. 32 et s.; C.J.U.E., 18 novembre 2008, C-158/07, *Förster / Hoofddirectie van de Informatie Beheer Groep*, EU:C:2008:630, pts. 35 et s.; C.J.U.E., 1^{er} octobre 2009, C-103/08, *Gottwald / Bezirkshauptmannschaft Bregenz*, EU:C:2009:597, pts. 24 et s.

⁹. Voy. à cet égard C.J.U.E., 6 juin 2000, C-291/98, *Angonese / Cassa di Risparmio di Bolzano SpA*, EU:C:2000:296, pts. 34 et 35 et C.J.U.E., 17 juillet 2008, C-94/07, *Raccanelli / Max-Planck-Gesellschaft zur Förderung der Wissenschaften eV*, EU:C:2008:425, pts. 41 et s., cités par C. KRENN, « A missing piece in the horizontal effect 'jigsaw': horizontal direct effect and the free movement of goods », *Comm. M.L.R.*, 2012, n° 49, pp. 192-193.

¹⁰. Voy. en ce sens, C.J.U.E., 13 avril 2010, C-73/08, *Bressol et Chaverot e.a. / Gouvernement de la Communauté française*, EU:C:2010:181, pt. 40; C.J.U.E., 18 juin 2019, C-591/17, *République d'Autriche / République fédérale d'Allemagne*, EU:C:2019:504, pt. 42 et note M. VERHOEVEN, « Duitsland mag buitenlandse chauffeurs niet discrimineren bij wehenheffing », *Juristenkrant*, 2019, liv. 394, p. 5.

¹¹. Pour une étude de la question de l'effet direct horizontal en lien avec les libertés fondamentales, voy. C. KRENN, « A missing piece in the horizontal effect 'jigsaw': horizontal direct effect and the free movement of goods », *Comm. M.L.R.*, 2012, n° 49, pp. 177-215.

UNE NOUVELLE AFFAIRE *PIP*

9. En l'occurrence, le litige au principal concerne une patiente allemande (« R.B. ») qui, en 2006, s'est fait poser en Allemagne des implants mammaires contenant du silicone industriel non autorisé, produits en France par la société Poly Implant Prothèses SA (ci-après, « PIP »), commercialisés par une entreprise néerlandaise et certifiés par un « organisme notifié »¹² allemand, TÜV Rheinland.¹³ Cette patiente a intenté une action en dommages et intérêts à l'encontre, entre autres, de l'assureur français de la responsabilité civile du fabricant des implants litigieux, à l'égard duquel elle a prétendu exercer l'action directe ouverte aux tiers lésés en droit français des assurances. Le contrat d'assurance souscrit par le fabricant contenait une clause de limitation territoriale de la garantie aux dommages survenus en France.¹⁴ La compagnie d'assurances revendique notamment le bénéfice de cette clause et refuse d'intervenir au motif que le dommage serait survenu en Allemagne. La juridiction de renvoi allemande s'interroge en l'espèce sur la compatibilité d'une telle clause avec l'interdiction de principe de toute discrimination fondée sur la nationalité prévue à l'article 18, alinéa 1^{er}, TFUE.

10. Ce n'est pas la première fois que la C.J.U.E. est amenée à se prononcer sur des questions préjudicielles liées à l'affaire des implants mammaires défectueux produits par la société française PIP, devenue insolvable en 2010, liquidée en 2011 et dont le dirigeant fut condamné en 2013 par une juridiction française à 4 ans d'emprisonnement pour production et distribution de produits dangereux pour la santé.¹⁵ En effet, dans l'arrêt *Schmitt*¹⁶, en 2017 déjà, la Cour a tranché des questions préjudicielles liées aux implants « PIP » dans une procédure portée par une juridiction de renvoi allemande qui impliquait principalement TÜV Rheinland. Cette affaire concernait également une patiente allemande qui, en 2008, s'était fait poser des implants mammaires fabriqués par PIP et a fait procéder à leur retrait en 2012, après la révélation au grand jour de la dangerosité du produit. La procédure devant la C.J.U.E. visait plus particulièrement la responsabilité de

« l'organisme notifié », TÜV Rheinland, et l'étendue de ses obligations en vertu de l'annexe II de la directive n° 93/42/CEE du Conseil du 14 juin 1993 relative aux dispositifs médicaux¹⁷, dont l'interprétation faisait l'objet des questions préjudicielles.

11. La Cour y a jugé que, sauf indices suggérant des irrégularités, « l'organisme notifié n'est pas tenu, de manière générale, de faire des inspections inopinées, de contrôler les dispositifs et/ou d'examiner les documents commerciaux du fabricant ».¹⁸ Selon la Cour, bien que la directive n° 93/42/CEE précitée (telle que modifiée par le règlement n° 1882/2003¹⁹) vise à protéger les destinataires finaux des dispositifs médicaux²⁰, c'est à l'aune du droit national qu'il faut apprécier les conditions auxquelles un manquement fautif de l'« organisme notifié » aux obligations qui s'imposent à lui en vertu de cette directive peut être de nature à engager sa responsabilité à l'égard de ces destinataires²¹, à défaut de précision à cet égard dans la directive.²²

12. Dans l'affaire qui nous occupe, la patiente allemande a également introduit une demande à l'égard de TÜV Rheinland, mais elle tente par ailleurs d'obtenir réparation de son dommage auprès de l'assureur français du producteur à l'origine des implants défectueux et ce, en dépit de la clause du contrat d'assurance qui limite la portée géographique de la couverture aux dommages survenus en France, qu'elle estime contraire au droit de l'Union européenne.²³

13. Suivant cette thèse, la juridiction de renvoi considère qu'une discrimination fondée sur la nationalité pourrait résulter de la clause de territorialité du contrat d'assurance qui, à l'instar d'une condition de résidence, toucherait généralement des patientes étrangères. Cette discrimination indirecte serait susceptible d'être invoquée dans les litiges entre particuliers, comme celui de l'espèce opposant madame R.B. (en tant que personne lésée) à l'assureur de responsabilité civile de PIP, Allianz (venant aux droits d'AGF

¹² Organisme de contrôle indépendant, désigné par un Etat membre pour réaliser les missions d'évaluation de conformité, de contrôle et d'essais prévues par la directive n° 93/42/CEE du Conseil du 14 juin 1993 relative aux dispositifs médicaux (*J.O.U.E.*, L. 169, 12 juillet 1993) et notifié à la Commission et aux autres Etats membres, conformément à l'art. 16, 1., al. 1^{er}, de ladite directive.

¹³ Un cas lié au dossier des « implants PIP » qui a concerné des milliers de femmes dans le monde, et dont la presse s'est largement fait l'écho.

¹⁴ Il faut entendre sous ce vocable tant la France métropolitaine que les DOM et les TOM, soit les départements et les territoires français d'outre-mer.

¹⁵ Voy. pts. 16 et 19 de l'arrêt annoté.

¹⁶ C.J.U.E., 16 février 2017, C-219/15, *Schmitt / TÜV Rheinland LGA Products GmbH*, EU:C:2017:128.

¹⁷ *J.O.U.E.*, L. 169, 12 juillet 1993.

¹⁸ C.J.U.E., 16 février 2017, C-219/15, *Schmitt / TÜV Rheinland LGA Products GmbH*, EU:C:2017:128, pt. 48.

¹⁹ Règlement n° 1882/2003 du Parlement européen et du Conseil du 29 septembre 2003 portant adaptation à la décision n° 1999/468/CE du Conseil des dispositions relatives aux comités assistant la Commission dans l'exercice de ses compétences d'exécution prévues dans des actes soumis à la procédure visée à l'art. 251 du traité CE (*J.O.U.E.*, L. 284, 31 octobre 2003).

²⁰ C.J.U.E., 16 février 2017, C-219/15, *Schmitt / TÜV Rheinland LGA Products GmbH*, EU:C:2017:128, pt. 50.

²¹ C.J.U.E., 16 février 2017, C-219/15, *Schmitt / TÜV Rheinland LGA Products GmbH*, EU:C:2017:128, pt. 60.

²² C.J.U.E., 16 février 2017, C-219/15, *Schmitt / TÜV Rheinland LGA Products GmbH*, EU:C:2017:128, pt. 56.

²³ Voy. pt. 21 de l'arrêt annoté.

IARD)²⁴, sous réserve de confirmation par la Cour de l'effet direct horizontal de l'article 18 TFUE.

14. La Cour va botter en touche sur ces questions. S'appuyant sur sa jurisprudence, la Cour s'arrête à la conclusion que la situation concernée n'entre tout simplement pas dans le domaine d'application de l'ordre juridique de l'Union. Strictement ramenée à l'espèce, comme le veut sa mission en cas de question préjudicielle²⁵, la conclusion de la Cour est lapidaire. Dès lors qu'en l'état actuel du droit de l'Union, la situation qui lui a été soumise ne relève pas du domaine d'application de celui-ci, l'interdiction de discrimination fondée sur la nationalité prévue à l'article 18 TFUE ne peut pas être invoquée pour contester la clause d'un contrat, conclu entre la compagnie d'assurances et un fabricant de dispositifs médicaux, limitant la couverture d'assurance de responsabilité civile aux dommages survenus sur le territoire d'un Etat membre.

Application autonome de l'article 18, alinéa 1^{er}, TFUE – Eléments d'appréciation

15. La conclusion de la Cour intervient au stade de son examen liminaire de la question de savoir si l'article 18, alinéa 1^{er}, TFUE – l'unique disposition invoquée par la juridiction de renvoi – est applicable en l'espèce. Sa réponse, négative, est sans équivoque.²⁶ Le raisonnement de la Cour prête toutefois à discussion, notamment à la lumière des conclusions de l'avocat général M. BOBEK.²⁷

16. Aux fins de cet examen, la Cour s'appuie sur sa jurisprudence constante en la matière, subordonnant l'application autonome de l'article 18 TFUE à la réunion de deux conditions cumulatives.²⁸ En vertu de celle-ci, « l'article 18 TFUE, qui consacre le principe général de non-discrimination en raison de la nationalité, n'a vocation à s'appliquer de manière autonome que dans des situations régies par le droit de l'Union pour lesquelles le traité ne prévoit pas de règles spécifiques de non-discrimination ». ²⁹ Pour que l'article 18, alinéa 1^{er}, TFUE trouve à s'appliquer de façon autonome, il s'impose, d'une part, que l'affaire ait trait à une situation régie par le droit de l'Union (première condition), pour laquelle, d'autre part, les traités ne prévoient pas de règles spécifiques de non-discrimination en raison de la nationalité (deuxième condition, liée à la fonction résiduaire de l'art. 18 TFUE³⁰).³¹

17. Dans la jurisprudence précitée de la Cour, il est frappant de constater que l'application autonome de l'article 18 TFUE est souvent rejetée sur la base de la deuxième condition, et ce, que le principe général qu'il consacre soit invoqué seul ou en combinaison avec d'autres dispositions des traités. En effet, dans des affaires telles que celles ayant donné lieu aux arrêts *Erzberger*³², *Schiebel Aircraft*³³, *Attanasio Group*³⁴, *Hervis Sport- és Divatkereskedelmi*³⁵, *Lammers & Van Cleeff*³⁶, *Baars*³⁷ et *Skanavi et Chryssanthakopoulos*³⁸, les circonstances de l'espèce relevaient de l'application d'une disposition (liberté fondamentale) consacrant spécifiquement le principe de non-discrimination en raison

24. Av. gén. M. BOBEK, Concl. précédant C.J.U.E., 11 juin 2020, C-581/18, *RB / TÜV Rheinland LGA Products GmbH et Allianz IARD SA*, EU:C:2020:453, pt. 19.

25. Ainsi que l'a déjà jugé la C.J.U.E. à l'égard de l'une des libertés fondamentales, « (...) tandis que l'introduction d'un recours en manquement implique que la Cour vérifie si la mesure nationale contestée par la Commission est, d'une manière générale, susceptible de dissuader les opérateurs d'autres Etats membres de faire usage de la liberté en cause, la mission de la Cour, dans le cadre d'une procédure préjudicielle, est, en revanche, d'assister la juridiction de renvoi dans la solution du litige concret pendant devant elle, ce qui présuppose qu'il soit établi que ladite liberté est applicable à ce litige » (C.J.U.E., 15 novembre 2016, C-268/15, *Ullens de Schooten / Etat belge*, EU:C:2016:874, pt. 49).

26. Pts. 36 à 59 de l'arrêt annoté.

27. Voy. à cet égard le pt. 99 de ses conclusions dans lequel il se réfère au raisonnement exposé aux pts. 28 à 49 de ses conclusions pour affirmer que « s'agissant de la première condition, compte tenu de l'approche généreuse adoptée dans la jurisprudence à l'égard de la libre circulation, la présente affaire doit être considérée comme relevant du champ d'application du droit de l'Union » (Av. gén. M. BOBEK, Concl. précédant C.J.U.E., 11 juin 2020, C-581/18, *RB / TÜV Rheinland LGA Products GmbH et Allianz IARD SA*, EU:C:2020:453).

28. Pt. 31 de l'arrêt annoté.

29. C.J.U.E., 29 février 1996, C-193/94, *Skanavi et Chryssanthakopoulos*, EU:C:1996:70, pt. 20; C.J.U.E., 13 avril 2000, C-251/98, *Baars / Inspecteur der Belastingen*, EU:C:2000:205, pt. 23; C.J.U.E., 17 janvier 2008, C-105/07, *Lammers & Van Cleeff / Belgische Staat*, EU:C:2008:24, pt. 14; C.J.U.E., 11 mars 2010, C-384/08, *Attanasio Group / Comune di Carbognano*, EU:C:2010:133, pt. 37; C.J.U.E., 5 février 2014, C-385/12, *Hervis Sport- és Divatkereskedelmi c. Nemzeti Adó- és Vámhivatal Közép-dunántúli Regionális Adó Figazgatósága*, EU:C:2014:47, pt. 25; C.J.U.E., 4 septembre 2014, C-574/12, *Schiebel Aircraft / Bundesminister für Wirtschaft, Familie und Jugend*, EU:C:2014:2139, pt. 20; C.J.U.E., 18 juillet 2017, C-566/15, *Erzberger / TUI AG*, EU:C:2017:562, pt. 25; C.J.U.E., 18 juin 2019, C-591/17, *République d'Autriche / République fédérale d'Allemagne*, EU:C:2019:504, pt. 39.

30. F. WEISS et C. KAUPA, *European Union Internal Market Law*, Cambridge, Cambridge University Press, 2014, p. 98.

31. Voy. pts. 31 à 33 de l'arrêt annoté.

32. C.J.U.E., 18 juillet 2017, C-566/15, *Erzberger / TUI AG*, EU:C:2017:562, pts. 26 et 27.

33. C.J.U.E., 4 septembre 2014, C-574/12, *Schiebel Aircraft / Bundesminister für Wirtschaft, Familie und Jugend*, EU:C:2014:2139, pts. 21 et 22.

34. C.J.U.E., 11 mars 2010, C-384/08, *Attanasio Group / Comune di Carbognano*, EU:C:2010:133, pts. 37 et 38.

35. C.J.U.E., 5 février 2014, C-385/12, *Hervis Sport- és Divatkereskedelmi / Nemzeti Adó- és Vámhivatal Közép-dunántúli Regionális Adó Figazgatósága*, EU:C:2014:47, pts. 25 et 26.

36. C.J.U.E., 17 janvier 2008, C-105/07, *Lammers & Van Cleeff c. Belgische Staat*, EU:C:2008:24, pt. 14.

37. C.J.U.E., 13 avril 2000, C-251/98, *Baars / Inspecteur der Belastingen*, EU:C:2000:205, pt. 24.

38. C.J.U.E., 29 février 1996, C-193/94, *Skanavi et Chryssanthakopoulos*, EU:C:1996:70, pt. 21.

de la nationalité, si bien que la Cour s'est refusée à interpréter l'article 18 TFUE.³⁹

18. Dans l'affaire *R.B. / TÜV Rheinland*, en revanche, la Cour débute son examen par la première condition d'application et la question de savoir si le droit de l'Union est applicable en l'espèce. Ceci n'est nullement critiquable, les deux conditions étant cumulatives. Au contraire, la séquence est probablement logique dès lors que la situation soumise à la Cour ne semble pas tomber, *a priori*, dans le champ de l'une des dispositions spécifiques des traités.

19. Sous la première condition, la Cour va donc s'atteler à vérifier, dans un premier temps, si la situation à l'origine de la discrimination invoquée a fait l'objet d'une réglementation en droit de l'Union.⁴⁰ Comme le souligne à juste titre l'avocat général M. BOBEK dans ses conclusions, « à la différence de l'appréciation lâche d'une définition large de l'objet du droit dérivé de l'Union aux fins d'établir la compétence de la Cour, pour que l'article 18 TFUE soit applicable en tant qu'obligation matérielle et exécutoire, la question litigieuse (ou l'objet au sens étroit) doit avoir été spécifiquement harmonisée, de sorte qu'elle est considérée comme relevant du champ d'application matériel du droit de l'Union, déclenchant ainsi l'applicabilité de l'article 18 TFUE ».⁴¹

20. La Cour conclut, de manière incontestable aux yeux des auteurs de la présente note, que l'assurance de responsabilité civile des fabricants de dispositifs médicaux ne fait pas l'objet d'une quelconque réglementation par le droit européen et qu'en l'état actuel du droit dérivé, aucune obligation d'assurance n'est prévue pour le fabricant de dispositifs médicaux.⁴² La Cour oppose ce constat à d'autres domaines

de responsabilité civile dont l'assurance est effectivement rendue obligatoire par le droit dérivé de l'Union, tel celui de la responsabilité civile résultant de la circulation des véhicules automoteurs et l'obligation d'assurer cette responsabilité régie par la directive n° 2009/103/CE.⁴³

21. La Cour note au passage qu'il en va différemment des « organismes notifiés » responsables des contrôles portant sur la conception et la fabrication de dispositifs médicaux, qui sont tenus « de souscrire une assurance de responsabilité civile, à moins que cette responsabilité ne soit couverte par l'Etat 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'Etat membre ».⁴⁴ Il n'en reste pas moins que cette piste, déjà explorée par la C.J.U.E. dans l'arrêt *Schmitt* précédemment évoqué (cf. *supra*, n° 12), n'a pas semblé apporter de solution univoque à l'échelle de l'Union européenne dans une espèce sensiblement similaire.

22. Dans la suite de son examen – toujours au titre de l'analyse de la première condition – la Cour aborde, dans un second temps, un volet plus délicat du test d'applicabilité de l'article 18 TFUE⁴⁵, soit la recherche d'un lien de rattachement suffisant avec les libertés consacrées par le droit primaire de l'Union. En effet, la jurisprudence de la Cour a progressivement élargi le domaine d'application des traités au sens de l'article 18 TFUE.⁴⁶ Nonobstant l'absence de réglementation de la situation incriminée en droit européen, l'article 18 TFUE s'appliquera si la situation spécifique à l'origine de la prétendue discrimination entre dans le champ d'application d'une liberté fondamentale prévue par le TFUE (telles que la libre circulation des personnes, la libre prestation des services et la libre circulation des marchand-

^{39.} Voy. *a contrario*, C.J.U.E., 18 juin 2019, C-591/17, *République d'Autriche / République fédérale d'Allemagne*, EU:C:2019:504, pts. 41 et s., dans lequel la Cour a non seulement conclu à l'applicabilité de l'art. 18 TFUE, mais également jugé sur cette base que la vignette pour l'utilisation des infrastructures routières allemandes par les véhicules automobiles particuliers était contraire au droit de l'Union.

^{40.} Voy. pts. 37 à 44 de l'arrêt annoté, dans lesquels la Cour examine les considérants et dispositions pertinent(e)s de la directive n° 85/374/CEE du Conseil du 25 juillet 1985 relative au rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des Etats membres en matière de responsabilité du fait des produits défectueux (*J.O.U.E.*, L. 210, 7 août 1985), de la directive n° 93/42/CEE du Conseil du 14 juin 1993 relative aux dispositifs médicaux (*J.O.U.E.*, L. 169, 12 juillet 1993) et de la directive n° 2006/123/CE du Parlement et du Conseil du 12 décembre 2006 relative aux services dans le marché intérieur (*J.O.U.E.*, L. 376, 27 décembre 2006).

^{41.} Av. gén. M. BOBEK, Concl. précédant C.J.U.E., 11 juin 2020, C-581/18, *RB / TÜV Rheinland LGA Products GmbH et Allianz IARD SA*, EU:C:2020:453, pt. 97. M. BOBEK considère en effet que l'harmonisation au moins partielle de la responsabilité du fait des produits défectueux et de la réglementation des dispositifs médicaux (la directive n° 85/374/CEE et la directive n° 93/42) suffit à établir la compétence de la Cour pour juger de l'objet normatif de l'affaire en cause mais relève qu'« en revanche, la question de l'existence ou de l'absence d'obligations spécifiques relève de l'interprétation de ces instruments » (Av. gén. M. BOBEK, Concl. précédant C.J.U.E., 11 juin 2020, C-581/18, *RB / TÜV Rheinland LGA Products GmbH et Allianz IARD SA*, EU:C:2020:453, pts. 45 et 46).

^{42.} L'avocat général M. BOBEK s'accorde à dire, sur base d'un examen des directives n° 85/374/CEE et n° 93/42/CEE et du règlement (UE) n° 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux adopté à la suite de l'arrêt *Schmitt* susmentionné (bien qu'inapplicable *ratione temporis* en l'espèce, ce qu'il souligne), que l'assurance de responsabilité civile pour les dommages causés aux utilisateurs finaux de dispositifs médicaux n'est pas spécifiquement réglementée en l'état actuel du droit dérivé de l'Union (Av. gén. M. BOBEK, Concl. précédant C.J.U.E., 11 juin 2020, C-581/18, *RB / TÜV Rheinland LGA Products GmbH et Allianz IARD SA*, EU:C:2020:453, pts. 54 à 58).

^{43.} Directive n° 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 (*J.O.U.E.*, L. 263, 7 octobre 2010).

^{44.} Pt. 40 de l'arrêt annoté, analysant le pt. 6 de l'annexe XI de la directive n° 93/42/CEE.

^{45.} Pts. 45 à 57 de l'arrêt annoté.

^{46.} La Cour cite not., en ce sens, C.J.U.E., 2 février 1989, n° 186/87, *Cowan / Trésor public*, EU:C:1989:47, pt. 20; C.J.U.E., 20 octobre 1993, C-92/92 et C-326/92, *Phil Collins e.a. / Imtrat Handelsgesellschaft mbH et Patricia Im- und Export Verwaltungsgesellschaft*, EU:C:1993:847, pts. 22, 23 et 27 et C.J.U.E., 13 juin 2019, C-22/18, *TopFit et Biffi / Deutscher Leichtathletikverband eV*, EU:C:2019:497, pts. 29 et 30.

ses). La Cour exige un lien de rattachement concret entre la personne, le service ou la marchandise ayant circulé et la prétendue discrimination.

23. A ce stade de l'examen, le lecteur est fondé à imaginer que des implants mammaires défectueux, fabriqués et assurés en France, commercialisés aux Pays-Bas, certifiés en Allemagne et finalement posés sur une patiente allemande par un médecin allemand, relèvent d'une situation présentant le degré de rattachement concret exigé avec le droit de l'Union. Il n'est pas le seul. Dans ses conclusions, l'avocat général M. BOBEK estime que « *s'agissant de la première condition, compte tenu de l'approche généreuse adoptée dans la jurisprudence à l'égard de la libre circulation, la présente affaire doit être considérée comme relevant du champ d'application du droit de l'Union* ».⁴⁷

24. Certes, l'avocat général reconnaît que la situation doit présenter un véritable élément transfrontalier pour conclure à l'applicabilité du droit de l'Union, faute de quoi il s'agit d'une situation purement interne échappant à l'application du droit européen⁴⁸ (soit la thèse défendue par Allianz et le gouvernement français en l'espèce⁴⁹). Il relève cependant que la Cour a, au fil des ans, assoupli sa jurisprudence con-

cernant les dispositions relatives aux libertés fondamentales jusqu'à y inclure le fait de dissuader ou de rendre moins attractif l'exercice de ces libertés⁵⁰, ainsi que la simple éventualité d'un élément transfrontalier – pour autant que l'hypothèse en soit raisonnablement concevable.⁵¹ Une situation transfrontière ne naît pas pour autant au départ d'un lien de rattachement qui serait purement hypothétique. Les indices de ce qui peut être raisonnablement conçu comme élément transfrontalier potentiel peuvent être trouvés dans la jurisprudence de la Cour s'attachant à en affiner les contours, plus particulièrement dans l'arrêt *Keck*⁵² rendu eu égard à la libre circulation des marchandises et l'arrêt *Ullens de Schooten*⁵³ ayant trait à la liberté d'établissement.⁵⁴

25. Il faut lire dans l'appréhension évolutive de la C.J.U.E. des situations purement internes⁵⁵ une propension de la Cour, au fil du temps, à étendre le filet du droit de l'Union en restreignant le champ des situations qu'elle considère comme purement internes.⁵⁶ Cette tendance traduit une volonté de la part de la Cour d'éviter que de trop nombreuses situations soient laissées à la seule appréciation du droit national. Ce corollaire inévitable du caractère purement interne de certaines situations prive non seulement les particuliers concernés de la protection du droit européen, mais

^{47.} Av. gén. M. BOBEK, Concl. précédant C.J.U.E., 11 juin 2020, C-581/18, *RB / TÜV Rheinland LGA Products GmbH et Allianz IARD SA*, EU:C:2020:453, pt. 99. L'avocat général M. BOBEK admet néanmoins, avec une réserve certaine, qu'« on pourrait également considérer que s'il apparaît, après avoir examiné le droit primaire et le droit dérivé de l'Union en détail, qu'il n'existe en réalité aucune disposition spécifique du droit de l'Union imposant aux fabricants de dispositifs médicaux de souscrire une assurance responsabilité civile obligatoire et que, dans le contexte de la présente affaire, aucune obligation de ce type ne peut non plus être déduite de l'une des libertés fondamentales, l'affaire échappe alors complètement au champ d'application du droit de l'Union et à la compétence de la Cour », exposant avoir « des doutes sur l'honnêteté intellectuelle d'une telle interprétation », qui pourrait selon lui « avoir des répercussions étonnantes quant à l'applicabilité de l'art. 18 TFUE lui-même », et renvoyant à ses conclusions dans l'affaire *Moro* (C.J.U.E., 13 juin 2019, C-646/17, *Gianluca Moro*, EU:C:2019:95, pts. 29 et 76 à 81, y compris la note de bas de page n° 29).

^{48.} Av. gén. M. BOBEK, concl. Précédant C.J.U.E., 11 juin 2020, C-581/18, *RB / TÜV Rheinland LGA Products GmbH et Allianz IARD SA*, EU:C:2020:453, pt. 29 et la jurisprudence de la Cour qui y est citée: C.J.U.E., 28 mars 1979, n° 175/78, *La Reine / Saunders*, EU:C:1979:88, pt. 11; C.J.U.E., 11 septembre 2003, C-6/01, *Anomar e.a. / Estado português*, EU:C:2003:446, point 39; C.J.U.E., 19 juillet 2012, C-470/11, *Garkalns / Rgas dome*, EU:C:2012:505, pt. 21; C.J.U.E., 11 juin 2015, C-98/14, *Berlington Hungary e.a. / Magyar Állam*, EU:C:2015:386, point 24; C.J.U.E., 30 juin 2016, C-464/15, *Admiral Casinos & Entertainment / Balmatic Handelsgesellschaft mbH e.a.*, EU:C:2016:500, pt. 21.

^{49.} Av. gén. M. BOBEK, Concl. précédant C.J.U.E., 11 juin 2020, C-581/18, *RB / TÜV Rheinland LGA Products GmbH et Allianz IARD SA*, EU:C:2020:453, pts. 26 et 48 qui expose qu'Allianz soutient avec le gouvernement français que la situation soumise à l'appréciation de la Cour est purement interne dès lors que RB est une résidente allemande qui s'est fait poser des implants mammaires en Allemagne, et qu'il n'y a donc eu ni libre circulation des personnes, RB ne s'étant pas déplacée, ni libre circulation des services (médicaux), l'opération ayant eu lieu en Allemagne sur une résidente allemande.

^{50.} Av. gén. M. BOBEK, Concl. précédant C.J.U.E., 11 juin 2020, C-581/18, *RB / TÜV Rheinland LGA Products GmbH et Allianz IARD SA*, EU:C:2020:453, pt. 30, qui cite C.J.U.E., 30 novembre 1995, C-55/94, *Gebhard / Consiglio dell'Ordine degli Avvocati e Procuratori di Milano*, EU:C:1995:411, pt. 37.

^{51.} Av. gén. M. BOBEK, Concl. précédant C.J.U.E., 11 juin 2020, C-581/18, *RB / TÜV Rheinland LGA Products GmbH et Allianz IARD SA*, EU:C:2020:453, pt. 30, qui se réfère à la jurisprudence suivante de la Cour: C.J.U.E., 10 mai 1995, C-384/93, *Alpine Investments / Minister van Financiën*, EU:C:1995:126, pts. 23 à 28; C.J.U.E., 15 décembre 1995, C-415/93, *Union royale belge des sociétés de football association e.a. / Bosman*, EU:C:1995:463, pts. 88 à 91; C.J.U.E., 9 septembre 2004, C-72/03, *Carbonati Apuani / Comune di Carrara*, EU:C:2004:506, pts. 22 à 26; C.J.U.E., 10 février 2009, C-110/05, *Commission des Communautés européennes / République italienne*, EU:C:2009:66, pt. 58.

^{52.} C.J.U.E., 24 novembre 1993, C-267/91 et C-268/91, *Keck et Mithouard*, EU:C:1993:905, pts. 16 et 17.

^{53.} C.J.U.E., 15 novembre 2016, C-268/15, *Ullens de Schooten / Etat belge*, EU:C:2016:874, pts. 50 à 53. Pour une critique de l'arrêt *Ullens de Schooten*, voy. E. DUBOUT, « Voyage en eaux troubles: vers une épuration des situations 'purement internes' », CJUE, gde ch., 15 novembre 2016, *Ullens de Schooten*, aff. C-268/15, EU:C:2016:874 », *Revue des affaires européennes*, 2016/4, p. 679, cité par l'Av. gén. M. BOBEK en note infrapaginale n° 16 de ses conclusions.

^{54.} Av. gén. M. BOBEK, Concl. précédant C.J.U.E., 11 juin 2020, C-581/18, *RB / TÜV Rheinland LGA Products GmbH et Allianz IARD SA*, EU:C:2020:453, pts. 31 à 33.

^{55.} Pour une étude critique de la notion de « situations purement internes », voy. S. IGLESIAS SANCHEZ, « Purely Internal Situations and the Limits of EU Law : A Consolidated Case-Law or a Notion to be Abandoned », *European Constitutional Law Review*, 2018, vol. 14, n° 1, p. 7, cité par l'Av. gén. M. BOBEK en note infrapaginale n° 16 de ses conclusions.

^{56.} R.-E. PAPADOPOULOU, « Situations purement internes et droit communautaire: un instrument jurisprudentiel à double fonction ou une arme à double tranchant? », *C.D.E.*, 2002, p. 124.

risque également de générer à leur égard une « discrimination à rebours »⁵⁷, lorsque le droit national applicable prévoit une solution moins favorable que le droit de l'Union.

26. Cependant, quelles que soient les discriminations à rebours qui puissent en résulter, l'exigence d'un élément d'extranéité reste indispensable pour faire entrer une situation dans le domaine d'application du droit européen⁵⁸, comme l'a rappelé la Cour dans l'arrêt du 1^{er} avril 2008 sur l'assurance soins flamande (*zorgverzekering*).⁵⁹

27. En l'occurrence, l'avocat général M. BOBEK considère que l'exigence d'un élément transfrontalier est remplie et relève les deux motifs suivants d'application du droit de l'Union, liés respectivement à la libre circulation des marchandises et à la libre circulation des services (d'assurance):

- en amont, le fait que les dispositifs médicaux aient été mis sur le marché dans toute l'Union européenne, et qu'ils aient (librement) circulé entre plusieurs Etats membres (la France, pays de la production des implants, les Pays-Bas, pays de leur commercialisation, et l'Allemagne, pays de destination où ils furent implantés sur la patiente allemande demanderesse) et;
- en aval, la qualité éventuelle de personne lésée pour la patiente allemande qui cherche à bénéficier de la garantie d'un assureur français, si la clause de territorialité du contrat d'assurance venait à être considérée comme incompatible avec le droit de l'Union.⁶⁰

28. La Cour ne suit pas l'invitation de l'avocat général à déclarer l'article 18 TFUE applicable en l'espèce et conclut au contraire que la situation en cause ne présente pas de lien de rattachement concret avec les libertés fondamentales consacrées par le TFUE.⁶¹

29. Elle rappelle en premier lieu qu'il importe, pour rattacher une situation au champ de la libre circulation des citoyens européens, que la personne prétendument victime de la discrimination alléguée soit celle qui a circulé au sein de l'Union⁶², ce qui n'est manifestement pas le cas ici puisque la patiente, résidente allemande, s'est fait poser les implants litigieux en Allemagne.

30. La Cour ne trouve pas plus de raison de relier la situation incriminée à la libre circulation des marchandises, dès lors que le litige ne concerne pas la circulation transfrontalière des marchandises en elle-même, mais la possibilité d'être indemnisé pour des dommages causés par les produits ayant circulé, au titre d'une assurance de responsabilité civile contractée pour couvrir les risques liés à leur utilisation (limités à la France). Il en va d'autant plus ainsi – ajoute la Cour – que cette assurance « *n'affecte pas la commercialisation dans un autre Etat membre des produits dont elle vise à couvrir les risques ni leur circulation au sein de l'Union* » et qu'on ne peut dès lors comparer cette situation avec celle ayant donné lieu à l'arrêt *Phil Collins e.a.* du 20 octobre 1993.⁶³

31. La Cour passe ici sous silence les effets potentiellement dissuasifs du défaut d'indemnisation en cas d'implants mammaires défectueux sur le comportement des consommateurs de ces marchandises destinées à circuler. Sans doute a-t-elle implicitement considéré que la longue chaîne de causalité hypothétique décrite par l'avocat général⁶⁴ présentait un lien trop ténu avec la libre circulation des marchandises pour légitimer un examen spécifique à ce titre. Sauf à considérer qu'il serait désormais possible de mettre Paris en bouteille, il est difficile de lui donner tort au vu de l'influence très lointaine et aléatoire qu'est susceptible d'exercer l'absence d'indemnité d'assurance éventuelle sur la consommation d'implants mammaires en provenance d'un autre Etat membre.

⁵⁷. K. Lenaerts définit les discriminations à rebours comme étant les situations dans lesquelles les Etats membres traitent leurs propres ressortissants ou des situations nationales d'une manière moins favorable que les ressortissants d'autres Etats membres ou que des situations qui trouvent leur origine dans d'autres Etats membres (K. LENAERTS, « L'égalité de traitement en droit communautaire. Un principe unique aux apparences multiples », *C.D.E.*, 1991, p. 17).

⁵⁸. P. VAN ELSUWEGE et S. ADAM, « Situations purement internes, discriminations à rebours et collectivités autonomes après l'arrêt sur l'Assurance soins flamande », *C.D.E.*, 2008, pp. 659-662.

⁵⁹. C.J.U.E., 1^{er} avril 2008, C-212/06, *Gouvernement de la Communauté française et Gouvernement wallon / Gouvernement flamand*, EU:C:2008:178.

⁶⁰. Av. gén. M. BOBEK, Concl. précédant C.J.U.E., 11 juin 2020, C-581/18, *RB / TÜV Rheinland LGA Products GmbH et Allianz IARD SA*, EU:C:2020:453, pts. 42 à 44. Si ces considérations sont émises au titre de son examen de la compétence de la Cour, il les transpose telles quelles à la vérification de la première condition d'application de l'art. 18 TFUE. Av. gén. M. BOBEK, Concl. précédant C.J.U.E., 11 juin 2020, C-581/18, *RB / TÜV Rheinland LGA Products GmbH et Allianz IARD SA*, EU:C:2020:453, pt. 99). Cette approche nous paraît quelque peu inconciliable avec son raisonnement selon lequel ce qui relève du champ d'application du droit de l'Union doit s'apprécier distinctement au stade de la recevabilité et au cours de l'examen du fond de l'affaire, à défaut de quoi toutes les questions portant sur le fond de l'affaire seraient réglées dès l'appréciation de la compétence de la Cour (Av. gén. M. BOBEK, Concl. précédant C.J.U.E., 11 juin 2020, C-581/18, *RB / TÜV Rheinland LGA Products GmbH et Allianz IARD SA*, EU:C:2020:453, pt. 40).

⁶¹. Pts. 45 à 57 de l'arrêt annoté.

⁶². C.J.U.E., 2 février 1989, n° 186/87, *Cowan / Trésor public*, EU:C:1989:47, pt. 20; C.J.U.E., 13 novembre 2018, C-247/17, *Raugevicius*, EU:C:2018:898, pt. 27 et C.J.U.E., 13 juin 2019, C-22/18, *TopFit et Biffi / Deutscher Leichtathletikverband eV*, EU:C:2019:497, pts. 29 et 30.

⁶³. C.J.U.E., 20 octobre 1993, C-92/92 et C-326/92, *Phil Collins e.a. / Imtrat Handelsgesellschaft mbH et Patricia Im- und Export Verwaltungsgesellschaft*, EU:C:1993:847, pts. 22 et 23.

⁶⁴. Av. gén. M. BOBEK, Concl. précédant C.J.U.E., 11 juin 2020, C-581/18, *RB / TÜV Rheinland LGA Products GmbH et Allianz IARD SA*, EU:C:2020:453, pts. 77 à 80.

32. Enfin, aux yeux de la Cour, aucun argument n'est à tirer de la libre prestation de services. S'agissant de la libre prestation de services de soins médicaux⁶⁵, elle relève que, bien qu'y soit incluse la liberté des destinataires de service de se rendre dans un autre Etat membre pour y bénéficier de soins médicaux⁶⁶, tel ne fut pas le cas en l'espèce dès lors que la patiente allemande a eu exclusivement recours aux soins médicaux de son Etat de résidence.

33. Pour ce qui concerne la libre prestation de services d'assurance, la Cour constate que les parties au contrat sont le fabricant d'implants mammaires établi en France et l'assureur français AGF IARD (devenu Allianz). Elle ajoute que la circonstance que la patiente réside en Allemagne ne fait pas relever le contrat en cause du domaine de la libre prestation de services d'assurance dès lors qu'elle n'y est pas partie.

34. Pour la Cour, la qualité éventuelle de personne lésée de la patiente allemande n'est pas de nature à infirmer ce constat. Au vu de la jurisprudence à laquelle elle renvoie dans la présente affaire, la libre prestation de services en assurance comprend deux volets: la liberté des assureurs d'offrir leurs services à des preneurs résidant dans d'autres Etats membres et, en sens inverse, la liberté des preneurs potentiels de chercher à s'assurer auprès d'assureurs établis dans d'autres Etats membres.⁶⁷

35. La Cour aurait-elle pu, ou dû, aller plus loin dans l'appréciation du rattachement de la situation à la libre prestation de services (d'assurances)? A notre sens, elle n'aurait pu s'y avancer sans conjecturer le lien avec le droit de l'Union. Se référant à l'arrêt *Cowan*⁶⁸, l'avocat général M.

BOBEK a lui-même exploré l'hypothèse d'un rattachement au travers de la position de bénéficiaire potentiel(le) de services d'assurance provenant d'un autre Etat membre. Pour M. BOBEK, c'est même la seule piste qui le permettrait éventuellement, mais il finit par la rejeter.⁶⁹

36. Concrètement, l'approche serait la suivante. La patiente allemande, résidant en Allemagne, sollicite une indemnisation auprès de l'assureur français, en France, en tant que personne lésée. Elle se voit refuser la prestation de ces services d'assurance, entre autres, au titre de la limitation territoriale figurant dans le contrat d'assurance. Le caractère transfrontalier ressortirait par conséquent de la demande de libre réception de services d'assurances à l'étranger, contrariée par la clause attaquée du contrat d'assurance, limitant la couverture territoriale à la France.

37. M. BOBEK constate dans un premier temps que l'arrêt *Cowan* ne peut être transposé au cas d'espèce en ce qu'il visait une situation différente à deux égards. D'une part, la libre prestation de services dont croit pouvoir bénéficier la patiente allemande n'est pas le corollaire d'un déplacement dans son chef, celle-ci n'ayant pas fait usage de la liberté conférée aux personnes de circuler librement au sein de l'Union européenne.⁷⁰ D'autre part, elle ne conteste ni la législation de l'Etat membre d'origine (la France) devant les juridictions françaises ni la législation de son propre Etat membre (l'Allemagne) devant les juridictions allemandes, mais met en cause la loi d'un Etat membre devant une juridiction d'un autre Etat membre. Il s'agit d'un cas de figure inhabituel en matière de libre circulation⁷¹, que la Cour examine généralement avec circonspection.⁷²

⁶⁵. En vertu d'un arrêt *Luisi et Carbone*, les bénéficiaires de soins médicaux peuvent être assimilés à des destinataires de services (C.J.U.E., 31 janvier 1984, nos 286/82 et 26/83, *Luisi et Carbone*, EU:C:1984:35, pt. 16).

⁶⁶. Voy. égal. en ce sens Av. gén. M. BOBEK, Concl. précédant C.J.U.E., 11 juin 2020, C-581/18, *RB / TÜV Rheinland LGA Products GmbH et Allianz IARD SA*, EU:C:2020:453, pt. 82.

⁶⁷. C.J.U.E., 28 avril 1998, C-118/96, *Safir / Skattemyndigheten i Dalarnas län*, EU:C:1998:170, pts. 22, 26 et 30; C.J.U.E., 3 octobre 2002, C-136/00, *Danner*, EU:C:2002:558, pt. 31; C.J.U.E., 26 juin 2003, C-422/01, *Skandia et Ramstedt / Riksskatteverket*, EU:C:2003:380, pts. 27 et 28.

⁶⁸. Aux termes de l'arrêt *Cowan* précité: « Lorsque le droit communautaire garantit à une personne physique la liberté de se rendre dans un autre Etat membre, la protection de l'intégrité de cette personne dans l'Etat membre en cause, au même titre que celle des nationaux et des personnes y résidant, constitue le corollaire de cette liberté de circulation. Il s'ensuit que le principe de non discrimination s'applique à des destinataires de services au sens du traité, pour ce qui concerne la protection contre le risque d'agression et le droit d'obtenir la compensation pécuniaire prévue par le droit national lorsque ce risque se réalise. » (C.J.U.E., 2 février 1989, n° 186/87, *Cowan / Trésor public*, EU:C:1989:47, pt. 17).

⁶⁹. Av. gén. M. BOBEK, Concl. précédant C.J.U.E., 11 juin 2020, C-581/18, *RB / TÜV Rheinland LGA Products GmbH et Allianz IARD SA*, EU:C:2020:453, pts. 84 à 90.

⁷⁰. M. Bobek souligne que, contrairement à la patiente allemande, « M. Cowan avait effectivement exercé la libre circulation (du Royaume Uni vers la France) » et que « la Cour a explicitement affirmé que c'était en tant que 'corollaire' de cette circulation que M. Cowan avait le droit de recevoir des services dans l'Etat membre d'accueil ». En outre, l'Av. gén. rappelle que la logique qui sous-tend l'arrêt *Cowan* était « (...) d'assurer qu'un 'consommateur qui voyage' puisse bénéficier, dans l'Etat membre d'accueil, des mêmes prestations et services qu'un ressortissant ou résident de cet Etat » (Av. gén. M. BOBEK, Concl. précédant C.J.U.E., 11 juin 2020, C-581/18, *RB / TÜV Rheinland LGA Products GmbH et Allianz IARD SA*, EU:C:2020:453, pt. 87).

⁷¹. Av. gén. M. BOBEK, Concl. précédant C.J.U.E., 11 juin 2020, C-581/18, *RB / TÜV Rheinland LGA Products GmbH et Allianz IARD SA*, EU:C:2020:453, pt. 88. Voy. égal. Av. gén. M. BOBEK, Concl. précédant C.J.U.E., 11 juin 2020, C-581/18, *RB / TÜV Rheinland LGA Products GmbH et Allianz IARD SA*, EU:C:2020:453, pt. 74, dans lequel M. BOBEK expose que: « Si la présente affaire était une affaire de libre circulation 'classique', soit la juridiction de renvoi serait une juridiction française amenée à examiner si la réglementation française constitue une barrière à la sortie, soit la juridiction (allemande) poserait des questions à titre préjudiciel s'agissant de la compatibilité du droit allemand avec le droit de l'Union. »

⁷². Voy à cet égard C.J.U.E., 6 décembre 1981, n° 244/80, *Foglia / Novello*, EU:C:1981:302, pt. 30: « La Cour doit user d'une vigilance particulière lorsqu'elle est saisie, dans le cadre d'un litige entre particuliers, d'une question destinée à permettre au juge de porter une appréciation sur la conformité, avec le droit [de l'Union] de la législation d'un autre Etat membre. » Dans le même sens, voy. C.J.U.E., 21 janvier 2003, C 318/00, *Bacardi-Martini et Cellier des Dauphins / Newcastle United Football Company Ltd*, EU:C:2003:41, pt. 44.

38. Dans un second temps, M. BOBEK relève la faille logique intrinsèque d'une telle analyse. Comme un serpent qui se mord la queue, ce raisonnement postule en effet que l'incompatibilité de la clause de limitation territoriale avec le droit de l'Union résulterait de la qualité de personne lésée à l'étranger, laquelle aurait été en droit de réclamer une indemnisation à l'assureur français si cette clause n'avait été prévue audit contrat – et ce, alors même qu'aucune norme de droit de l'Union n'interdit de stipuler une limitation territoriale dans le contrat d'assurance. Et M. BOBEK de pointer du doigt que, dans cette affaire, « *le véritable problème qui se pose (...)* », c'est « *l'absence d'une règle claire du droit de l'Union faisant obstacle à la limitation territoriale en cause, donnant ainsi lieu à une série d'hypothèses et de suppositions sur la manière de créer une telle règle a posteriori* ». ⁷³

39. Ainsi, s'il peut *a priori* sembler sévère que la Cour, faute de point d'accroche avec le droit européen, refuse le bénéfice de l'application de l'article 18 TFUE à la situation de la patiente concernée, cette approche paraît fondée au regard de sa jurisprudence et des tendances qu'elle exprime. Quel que soit l'angle des « libertés européennes » sous lequel on l'envisage (libre circulation des personnes, libre circulation des marchandises ou libre prestation de services), la situation, tel un savon glissant, échappe à l'application du droit européen, soit parce que l'assurance responsabilité civile du fait des dispositifs médicaux ne fait l'objet d'aucune réglementation par le droit dérivé, soit parce qu'à certains égards, la situation est cantonnée au territoire d'un seul Etat membre (l'Allemagne ou la France) voire encore, parce que le problème se situe en aval (dommages postérieurs à libre circulation des implants mammaires).

CONCLUSION

40. En définitive, l'arrêt de la C.J.U.E., au demeurant très clair, n'a qu'une portée (volontairement?) limitée. Elle y confirme sa jurisprudence antérieure quant à l'exigence d'un élément d'extranéité pour l'application du droit de l'Union, à l'exclusion donc de situations que la Cour qualifie de « purement internes ». Si cette jurisprudence se révèle évolutive, on ne l'accusera pas de velléités expansionnistes en l'espèce. En l'absence d'harmonisation de la législation sur l'obligation d'assurance des fabricants de dispositifs médicaux, la Cour n'a manifestement pas souhaité trouver à la situation un lien de rattachement concret aux libertés fondamentales européennes. Trop de signaux étaient sans doute au rouge pour la suite de son examen des questions préjudicielles et en particulier, celle relative à l'effet direct horizontal éventuel de l'article 18 TFUE.

41. Certes, s'il y avait eu harmonisation de l'obligation d'assurance pour les fabricants de produits (ou de dispositifs médicaux) défectueux, la Cour n'aurait pu que se déclarer compétente et interpréter l'article 18, alinéa 1^{er}, TFUE. Dès lors, il faut se rallier à l'opinion de l'avocat général qui constate que toute l'affaire est « *la conséquence du fait que le droit de l'Union n'a pas harmonisé la question de l'assurance responsabilité civile pour l'utilisation de dispositifs médicaux (...)* » et que « *les Etats membres sont évidemment libres, en l'absence d'harmonisation, de décider d'introduire une protection plus élevée des patients et des destinataires de dispositifs médicaux en adoptant des polices d'assurance plus favorables applicables sur leur territoire* ». ⁷⁴

42. Cette affaire révèle incidemment, après l'arrêt *Schmitt*, les limites du droit européen dans la protection des patients qui se font implanter des dispositifs médicaux. L'assureur en cause, contraint par le Bureau de tarification en France de couvrir PIP après que celle-ci a essuyé des refus successifs de la part d'autres assureurs, doit se réjouir d'avoir évité le spectre de multiples poursuites. L'assurance de responsabilité civile liée à de tels dispositifs médicaux, rendue obligatoire en France, est, on le sait, un risque difficile à assurer. ⁷⁵

43. La solution n'est à notre estime pas à trouver dans une approche expansionniste de l'application autonome du principe de non-discrimination basée sur la nationalité, aux fins de condamner un assureur à supporter un risque financier qu'il n'ambitionnait manifestement pas d'assumer, ou un Etat membre qui a été plus loin qu'un autre dans cette protection, sans obligation européenne en ce sens. En dépit de l'empathie que suscitent spontanément les nombreuses victimes de l'affaire « PIP », la Cour ne pouvait prétendre rattacher le cas d'espèce au domaine d'application du droit de l'Union sans risquer de se voir accuser de faire œuvre de législateur.

44. L'arrêt envoie ainsi un signal clair au législateur européen: il lui appartient de protéger les consommateurs finaux de dispositifs médicaux entachés de défauts de fabrication à l'encontre du risque de faillite du fabricant. Cet objectif peut sans doute être atteint en imposant, en aval, une obligation d'assurance couvrant la circulation de ces marchandises à travers toute l'Europe, comme c'est le cas pour l'assurance

⁷³. Av. gén. M. BOBEK, Concl. précédant C.J.U.E., 11 juin 2020, C-581/18, *RB / TÜV Rheinland LGA Products GmbH et Allianz IARD SA*, EU:C:2020:453, pt. 89.

⁷⁴. Av. gén. M. BOBEK, Concl. précédant C.J.U.E., 11 juin 2020, C-581/18, *RB / TÜV Rheinland LGA Products GmbH et Allianz IARD SA*, EU:C:2020:453, pts. 120 et 121.

⁷⁵. Faute de masse assurable, au vu également des enjeux (ici, p. ex., des milliers de femmes affectées par les implants PIP).

de responsabilité civile relative à la circulation des véhicules automoteurs. A notre sens, il convient également de renforcer l'harmonisation européenne de la réglementation sur la responsabilité civile du fait des produits et des dispositifs

médicaux, déjà poursuivie avec le règlement (UE) n° 2017/745⁷⁶, afin de veiller, en amont, à ce que des produits dangereux pour la santé et la sécurité des citoyens européens ne puissent être mis en circulation sur le marché commun.

⁷⁶. Règlement (UE) n° 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive n° 2001/83/CE, le règlement (CE) n° 178/2002 et le règlement (CE) n° 1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil n° 90/385/CEE et n° 93/42/CEE (*J.O.U.E.*, L. 117, 5 mai 2017).