Recopilación de la Jurisprudencia

CONCLUSIONES DEL ABOGADO GENERAL
SR. YVES BOT
presentadas el 21 de marzo de 2018 [1]

Asunto C-346/17 P

Christoph Klein
contra

Comisión Europea

«Recurso de casación — Responsabilidad extracontractual — Directiva 93/42/CEE — Artículos 8 y 18 — Productos sanitarios — Inacción de la Comisión tras la notificación de una decisión de prohibición de comercialización — Procedimiento de una cláusula de salvaguardia — Infracción suficientemente caracterizada de una norma jurídica que confiere derechos a los particulares — Relación de causalidad — Perjuicio real y cierto»

1. Mediante su recurso de casación, el Sr. Christoph Klein solicita la anulación de la sentencia del Tribunal General de la Unión Europea, de 28 de septiembre de 2016, Klein/Comisión (T-309/10 RENV, no publicada, en lo sucesivo, «sentencia recurrida», EU:T:2016:570), por la que este desestimó su recurso dirigido a obtener la reparación del perjuicio supuestamente sufrido a raíz del incumplimiento por la Comisión Europea de las obligaciones que le incumben en virtud de la Directiva 93/42/CEE del Consejo, de 14 de junio de 1993, relativa a los productos sanitarios. [2]

2. En el marco del examen de este recurso de casación, que se limita a su quinto motivo conforme a lo solicitado por el Tribunal de Justicia, expondré las razones por las que considero que dicho motivo es fundado, lo cual debería dar lugar, por consiguiente, a la anulación parcial de la sentencia recurrida.

I. Marco jurídico

3. De conformidad con el artículo 1 de la Directiva 93/42, titulado «Definiciones, ámbito de aplicación»:

«1. La presente Directiva se aplicará a los productos sanitarios y a sus accesorios. A los efectos de la presente Directiva, los accesorios recibirán un trato idéntico al de los productos sanitarios. En lo sucesivo se denominarán “productos” tanto los productos sanitarios como sus accesorios.

1 Lengua original: francés.

2 DO 1993, L 169, p. 1.

2. A los efectos de la presente Directiva, se entenderá por:

a) "producto sanitario": cualquier instrumento, dispositivo, equipo, material u otro artículo, utilizado solo o en combinación, incluidos los programas informáticos que intervengan en su buen funcionamiento, destinado por el fabricante a ser utilizado en seres humanos con fines de:

   – diagnóstico, prevención, control, tratamiento o alivio de una enfermedad,

   – diagnóstico, control, tratamiento, alivio o compensación de una lesión o de una deficiencia,

   – investigación, sustitución o modificación de la anatomía o de un proceso fisiológico,

   – regulación de la concepción,

   y que no ejerza la acción principal que se desee obtener en el interior o en la superficie del cuerpo humano por medios farmacológicos, inmunológicos ni metabólicos, pero a cuya función puedan contribuir tales medios;

[...]»

4. El artículo 2 de dicha Directiva, rubricado «Comercialización y puesta en servicio», dispone:

«Los Estados miembros adoptarán todas las medidas necesarias para que los productos sólo puedan comercializarse y ponerse en servicio si, al estar correctamente instalados y al ser mantenidos y utilizados conforme a su finalidad prevista, no comprometen la seguridad ni la salud de los pacientes y usuarios ni, en su caso, de otras personas.»

5. Según el artículo 3 de la citada Directiva, que lleva por título «Requisitos esenciales»:

«Los productos deberán cumplir los requisitos esenciales establecidos en el Anexo I que les sean aplicables habida cuenta de su finalidad prevista.»

6. El artículo 4, apartado 1, de la Directiva 93/42 prevé lo siguiente:

«Los Estados miembros no impedirán, en su territorio, la comercialización ni la puesta en servicio de los productos que ostenten el marchamo CE a que se refiere el artículo 17, que indique que han sido sometidos a una evaluación de su conformidad con arreglo a lo dispuesto en el artículo 11.»

7. A tenor del artículo 8 de dicha Directiva, titulado «Cláusula de salvaguardia»:

«1. Cuando un Estado miembro compruebe que un producto contemplado en el apartado 1 o en el segundo guion del apartado 2 del artículo 4, correctamente instalado, mantenido y utilizado con arreglo a su finalidad prevista, puede comprometer la salud y/o la seguridad de los pacientes, usuarios o, en su caso, de otras personas, adoptará las medidas provisionales oportunas para retirar dicho producto del mercado o para prohibir o restringir su comercialización o su puesta en servicio. El Estado miembro informará inmediatamente de estas medidas a la Comisión, indicando las razones que hayan motivado su decisión y, en particular, si la falta de conformidad con las disposiciones de la presente Directiva se debe:

a) al incumplimiento de los requisitos esenciales a que se refiere el artículo 3;

b) a una incorrecta aplicación de las normas contempladas en el artículo 5 en caso de que se afirme que se han aplicado dichas normas;

c) a una laguna en las mencionadas normas.

2. La Comisión consultará a las partes interesadas lo antes posible. Si, tras esta consulta, la Comisión encontrara:

– que las medidas están justificadas, informará de ello inmediatamente al Estado miembro que haya tomado la medida y a los demás Estados miembros; si la decisión a que se refiere el apartado 1 está motivada por una laguna en las normas, la Comisión, tras consultar a las partes interesadas llamará a pronunciarse al Comité mencionado en el artículo 6 en el plazo de dos meses si el Estado miembro que hubiera tomado las medidas pretendiera mantenerlas, e iniciará el procedimiento previsto en el artículo 6;

– que las medidas no están justificadas, informará inmediatamente de ello al Estado miembro que hubiera tomado la medida, así como al fabricante o a su representante establecido en la [Unión Europea].

3. Cuando un producto no conforme ostente el marchamo CE, el Estado miembro competente adoptará las medidas apropiadas contra quien haya colocado el marchamo e informará de ello a la Comisión y a los demás Estados miembros.

4. La Comisión velará por que los Estados miembros estén informados del desarrollo y de los resultados de este procedimiento.»

8. El artículo 9 de la Directiva 93/42, titulado «Clasificación», establece una clasificación de los productos sanitarios de conformidad con las reglas que figuran en el anexo IX.

9. De conformidad con el artículo 11, apartado 5, de dicha Directiva:

«Para los productos de la clase I que no sean productos a medida ni productos destinados a investigaciones clínicas, el fabricante, a efectos de la colocación del marchamo CE, deberá seguir el procedimiento a que se refiere el anexo VII y efectuar, antes de la comercialización, la declaración CE de conformidad necesaria.»

10. Con arreglo al artículo 17, apartado 1, de esa Directiva:

«Cualquier producto, salvo los productos a medida y los productos destinados a investigaciones clínicas, que se considere que cumple los requisitos esenciales contemplados en el artículo 3, deberá ir provisto del marchamo CE de conformidad en el momento de su comercialización.»

11. El artículo 18 de la Directiva 93/42, titulado «Marcado indebidamente colocado», prevé lo siguiente:

«Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 8,

a) cuando un Estado miembro compruebe que se ha colocado indebidamente el marchamo CE, recaerá en el fabricante o en su representante autorizado establecido en la [Unión] la obligación de poner fin a tal infracción en las condiciones establecidas por el Estado miembro;

b) en caso de que persista la infracción, el Estado miembro deberá tomar todas las medidas adecuadas para restringir o prohibir la comercialización del producto de que se trate o para garantizar que sea retirado del mercado, de conformidad con el procedimiento establecido en el artículo 8.»

12. El anexo I de la misma Directiva, rubricado «Requisitos esenciales», tiene el siguiente tenor:

«1. Los productos deberán diseñarse y fabricarse de forma tal que su utilización no comprometa el estado clínico y la seguridad de los pacientes ni la seguridad y la salud de los usuarios o, en su caso, de otras personas cuando se utilicen en las condiciones y con las finalidades previstas. Los posibles riesgos existentes deberán ser aceptables en relación con el beneficio que proporcionen al paciente y compatibles con un nivel elevado de protección de la salud y de la seguridad.

[...]

3. Los productos deberán ofrecer las prestaciones que les haya atribuido el fabricante y estarán diseñados, fabricados y acondicionados de forma que puedan desempeñar una o varias de las funciones contempladas en la letra a) del apartado 2 del artículo 1[,] tal y como especifique el fabricante.

[...]»

13. Los datos que deben constar en las instrucciones de utilización que acompañan a los productos sanitarios se enumeran en el punto 13.6 del anexo I de la Directiva 93/42.

II. Antecedentes del litigio

A. Hechos

14. El Sr. Klein es el director de atmed AG, sociedad anónima de Derecho alemán actualmente en situación de insolvencia. También es el inventor de un producto sanitario de ayuda a la inhalación para personas asmáticas, que patentó a principios de los años noventa. Según el Sr. Klein, es el único inhalador que puede ser utilizado, en particular, por pacientes acostados, que está particularmente adaptado a los pacientes que guardan cama o que sufren una afección pulmonar obstructiva crónica. No se discute que dicho producto pertenecía a la clase I de los productos sanitarios en el sentido del artículo 9 y del anexo IX de la Directiva 93/42. [3]

15. Entre 1996 y 2001, la fabricación de dicho producto se encomendó a Primed Halberstadt GmbH por cuenta de Broncho-Air Medizintechnik AG. Dicha sociedad también actuó como distribuidor de ese producto, bajo la denominación Inhaler Broncho Air® (en lo sucesivo, «producto Inhaler»). [4]

16. En el momento de su comercialización en el mercado alemán, dicho producto ostentaba el marchamo CE para acreditar su conformidad con los requisitos esenciales a los que se refiere el artículo 3 de la Directiva 93/42, que constan en su anexo I.

17. El 16 de junio de 2000, los derechos de explotación exclusiva del producto sanitario de ayuda a la inhalación del recurrente fueron cedidos a atmed, que, desde 2002, ha distribuido dicho producto médico en exclusiva con la denominación «effecto®» (en lo sucesivo, «producto effecto»). En 2003, dicha sociedad pasó a asumir también su fabricación. Cuando fue comercializado en el mercado alemán, dicho producto ostentaba el marchamo CE.

3 Véase la sentencia de 21 de enero de 2014, Klein/Comisión (T-309/10, en lo sucesivo, «sentencia del Tribunal General de 2014», EU:T:2014:19), apartado 73, y la resolución P7_TA(2011)0017 del Parlamento Europeo, de 19 de enero de 2011, sobre la petición 0473/2008, presentada por Christoph Klein, de nacionalidad alemana, en relación con el seguimiento insuficiente de un asunto de competencia por parte de la Comisión y de sus efectos perjudiciales para la empresa afectada (DO 2012, C 136 E, p. 44, apartado A).

4 Véanse la sentencia del Tribunal General de 2014, apartado 17; la sentencia de 22 de abril de 2015, Klein/Comisión (C-120/14 P, no publicada, en lo sucesivo, «sentencia del Tribunal de Justicia», EU:C:2015:252), apartado 12, y la sentencia recurrida, apartado 2.

B. Decisiones de prohibición

1. Decisión de prohibición del producto Inhaler

18. Durante el año 1996, las autoridades alemanas comunicaron a la sociedad distribuidora del producto Inhaler, Broncho-Air Medizintechnik, que tenían la intención de prohibir su distribución a raíz de las dudas que albergaban sobre la conformidad de dicho producto con los requisitos esenciales previstos en la Directiva 93/42, basadas en que no se había realizado una evaluación clínica exhaustiva.

19. Mediante escrito de 22 de mayo de 1997, Broncho-Air Medizintechnik informó a las autoridades alemanas que el producto Inhaler había dejado de comercializarse desde el 1 de enero de 1997 y que su distribución se suspendería hasta que se dispusiera de estudios y ensayos adicionales sobre la conformidad de dicho producto con los requisitos de la Directiva 93/42. Asimismo, comunicó a las autoridades alemanas que dicho producto no se había distribuido en el extranjero. [5]

20. El 23 de septiembre de 1997, las autoridades alemanas adoptaron una decisión por la que se prohibió a Primed Halberstadt la comercialización del producto Inhaler (en lo sucesivo, «decisión de prohibición de comercialización del producto Inhaler»). En esa decisión, dichas autoridades señalaron, en esencia, que, según el dictamen del Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (Instituto Federal de medicamentos y productos sanitarios, Alemania), ese producto no cumplía los requisitos esenciales del anexo I de la Directiva 93/42 en la medida en que su inocuidad no se había acreditado suficientemente de un modo científico a la luz de los datos facilitados por el fabricante.

21. Mediante escrito de 7 de enero de 1998, titulado «Procedimiento de la cláusula de salvaguardia con arreglo al artículo 8 de la Directiva 93/42 [...] relativo al [producto Inhaler]», las autoridades alemanas comunicaron a la Comisión su decisión de prohibir la comercialización del producto Inhaler y los motivos en que los que esta se basaba.

22. La Comisión no adoptó ninguna decisión tras recibir la notificación de 7 de enero de 1998 de las autoridades alemanas.

2. Decisión de prohibición del producto sanitario distribuido a partir del año 2002 con el nombre «effecto®»

23. Mediante decisión de 18 de mayo de 2005, las autoridades alemanas prohibieron a atmed comercializar el producto effecto (en lo sucesivo, «decisión de prohibición de comercialización del producto effecto»). Básicamente estimaron que el procedimiento de evaluación de conformidad, en particular la evaluación clínica, no se había realizado de manera adecuada y que, por esta razón, no podía considerarse que el producto cumpliera los requisitos esenciales establecidos en la Directiva 93/42. Las autoridades alemanas no notificaron esa decisión a la Comisión conforme al artículo 8, apartado 1, de la Directiva 93/42.

24. Los días 16 de enero y 17 de agosto de 2006, atmed se puso en contacto con los servicios de la Comisión y denunció que las autoridades alemanas no habían notificado a esa institución su decisión de prohibir la comercialización del producto effecto.

25. El 6 de octubre de 2006, en vista de la información recibida de atmed, la Comisión preguntó a las autoridades alemanas si consideraban que se cumplían los requisitos para incoar un procedimiento de cláusula de salvaguardia con arreglo al artículo 8 de la Directiva 93/42.

5 Véase la sentencia del Tribunal General de 2014, apartado 19, y la sentencia recurrida, apartado 4.

26. El 12 de diciembre de 2006, las autoridades alemanas explicaron a la Comisión que, en su opinión, el procedimiento incoado en 1998 en relación con el producto Inhaler constituía un procedimiento de cláusula de salvaguardia en el sentido del artículo 8 de la Directiva 93/42, y que no estaba justificado un nuevo procedimiento de cláusula de salvaguardia para un mismo producto designado con otro nombre. Además, las autoridades alemanas transmitieron a la Comisión sus dudas persistentes en cuanto a la conformidad del producto effecto con los requisitos esenciales previstos en la Directiva 93/42 y, en consecuencia, solicitaron a la Comisión que confirmara su decisión de prohibición de comercialización del producto effecto.

27. El 13 de diciembre de 2006, la Comisión informó a atmed de la respuesta de las autoridades alemanas.

28. El 18 de diciembre de 2006, atmed solicitó a la Comisión, por un lado, que incoara un procedimiento por incumplimiento con arreglo al artículo 226 CE (actualmente artículo 258 TFUE) contra la República Federal de Alemania y, por otro, que continuara el procedimiento de cláusula de salvaguardia que, según ella, se había iniciado en 1998.

29. El 22 de febrero de 2007, la Comisión propuso a las autoridades alemanas evaluar la decisión de prohibición de la comercialización del producto effecto en el contexto del procedimiento de cláusula de salvaguardia que habían iniciado en 1998 con respecto al producto Inhaler y analizarla sobre la base de la nueva información.

30. El 18 de julio de 2007, la Comisión comunicó a las autoridades alemanas su conclusión de que el presente asunto constituía un supuesto de marcado CE indebidamente colocado y, por esta razón, se le debía aplicar el artículo 18 de la Directiva 93/42. A este respecto, la Comisión puso en duda que el producto effecto no pudiera cumplir los requisitos esenciales establecidos en esa Directiva y consideró que eran necesarios datos clínicos adicionales para zanjar de forma definitiva esa cuestión. La Comisión solicitó a las autoridades alemanas que colaboraran estrechamente con atmed para determinar cuáles eran los datos que faltaban y entregó al recurrente copia del escrito dirigido a las autoridades alemanas a tal fin.

31. En 2008, el recurrente presentó una petición al Parlamento Europeo sobre el seguimiento insuficiente de su caso por la Comisión y sus efectos perjudiciales para atmed.

32. El 19 de enero de 2011, el Parlamento adoptó la resolución P7_TA(2011)0017. [6]

33. El 9 de marzo de 2011, el recurrente solicitó a la Comisión el pago de una indemnización de 170 millones de euros para la sociedad atmed y de 130 millones de euros para él.

C. Procedimiento ante el Tribunal General y ante el Tribunal de Justicia

34. Mediante escrito presentado en la Secretaría del Tribunal General el 15 de septiembre de 2011, el recurrente interpuso un recurso de indemnización basado en el artículo 268 TFUE, en relación con el artículo 340 TFUE, párrafo segundo. Mediante la sentencia del Tribunal General de 2014, dicho órgano jurisdiccional desestimó el recurso tras haber constatado que la Comisión no había cometido ningún comportamiento ilegal a la luz de las disposiciones de la Directiva 93/42.

35. En primer lugar, el Tribunal General declaró la inadmisibilidad de la pretensión del recurrente relativa al perjuicio supuestamente sufrido antes del 15 de septiembre de 2006 considerando que esta había prescrito. A continuación, en lo que respecta a la decisión de prohibición de comercialización del producto Inhaler, estimó que la inacción de la Comisión no era ilegal, dado que, pese al título del

6 Véase la nota 3 de las presentes conclusiones.

escrito de 7 de enero de 1998,[7] esa prohibición no traía causa de un procedimiento de cláusula de salvaguardia, en el sentido del artículo 8, apartado 2, de la Directiva 93/42, sino de un caso de marcado CE indebidamente colocado de conformidad con el artículo 18 de dicha Directiva. En este contexto, con arreglo al artículo 8, apartado 3, de dicha Directiva, la Comisión solo debía ser informada por el Estado miembro interesado y no estaba obligada a adoptar ninguna decisión. Por último, en cuanto a la decisión de prohibición de comercialización del producto effecto, el Tribunal General desestimó las alegaciones del recurrente según las cuales, en esencia, la Comisión debería haber incoado por iniciativa propia un procedimiento de cláusula de salvaguardia con arreglo al artículo 8, apartado 2, de la Directiva 93/42 o, al menos, iniciado un procedimiento por incumplimiento con arreglo al artículo 226 CE (actualmente artículo 258 TFUE).

36. A raíz del recurso de casación interpuesto por el recurrente, el Tribunal de Justicia anuló parcialmente la sentencia del Tribunal General de 2014 y le devolvió el asunto mediante la sentencia del Tribunal de Justicia.

37. Así, en primer lugar, el Tribunal de Justicia desestimó el recurso de casación del recurrente, en la medida en la que solicitaba una indemnización por los daños y perjuicios sufridos durante el período anterior al 15 de septiembre de 2006. En segundo lugar, por lo que respecta a la decisión de prohibición de comercialización del producto Inhaler, el Tribunal de Justicia declaró que el Tribunal General había infringido los artículos 8 y 18 de la Directiva 93/42, al considerar que la Comisión no había incumplido las obligaciones que le incumbían en virtud de dicha Directiva. En particular, estimó que el Tribunal General había incurrido en un error de Derecho al entender que la Comisión no estaba obligada a iniciar un procedimiento de cláusula de salvaguardia con arreglo al artículo 8 de la Directiva 93/42, tras recibir el escrito de 7 de enero de 1998. Por otro lado, el Tribunal de Justicia consideró que la eventual aplicación del artículo 18 de la Directiva 93/42 al producto Inhaler no dispensaba a la Comisión de su obligación de actuar con arreglo al artículo 8, apartado 2, de dicha Directiva. En lo tocante a la decisión de prohibición de comercialización del producto effecto, el Tribunal de Justicia declaró inadmisible el motivo invocado por el recurrente dirigido a que se declarara que el Tribunal General había incurrido en errores sobre este punto.

38. Mediante la sentencia recurrida, el Tribunal General, que conoció del asunto tras la devolución de los autos, desestimó el recurso del recurrente. Consideró, en particular, que, con arreglo al artículo 61, párrafo segundo, del Estatuto del Tribunal de Justicia de la Unión Europea, dicho recurso era inadmisible por cuanto que se refería a una supuesta omisión ilegal de la Comisión en el procedimiento relativo al producto effecto. En cuanto al fondo, el Tribunal General estimó que la infracción del Derecho de la Unión cometida por la Comisión estaba suficientemente caracterizada, puesto que, por una parte, esta no disponía de ningún margen de apreciación en cuanto a la adopción de una decisión a raíz del procedimiento de cláusula de salvaguardia iniciado en 1998 de conformidad con el artículo 8, apartado 2, de la Directiva 93/42 y, por otra parte, una administración normalmente prudente y diligente no habría debido cometer la irregularidad constatada en circunstancias similares. Consideró, asimismo, que el recurrente únicamente podía hacer valer el derecho a indemnización que le había cedido Broncho-Air Medizintechnik, por cuenta de la cual se había fabricado el producto Inhaler. En cuanto a la existencia de una relación de causalidad entre la omisión culposa de la Comisión y los perjuicios alegados, el Tribunal General señaló, en primer lugar, que Broncho-Air Medizintechnik, distribuidora del producto Inhaler, había decidido dejar de comercializar y vender ese producto, antes de que las autoridades alemanas adoptaran su decisión. Estimó, en segundo lugar, que no había certeza alguna de que la Comisión habría adoptado una decisión contraria a la constatación de las autoridades alemanas y, en tercer lugar, que los gastos de procedimiento en que incurrió el recurrente para impugnar la legalidad de las decisiones de las autoridades alemanas no podían imputarse a la Comisión.

7 Véase el punto 21 de las presentes conclusiones.

39. Al entender que el recurrente no había acreditado la existencia de una relación de causalidad directa y suficiente que pudiera generar la responsabilidad de la Unión, el Tribunal General consideró que no era necesario examinar el requisito relativo a la existencia de un perjuicio y, a continuación, desestimó el recurso en su totalidad.

III. Pretensiones de las partes

40. El recurrente solicita al Tribunal de Justicia que:

– Anule la sentencia recurrida.

– Condene a la demandada a abonarle 1 562 662,30 euros más intereses al tipo básico incrementado en ocho puntos porcentuales, devengados desde el pronunciamiento de la sentencia.

– Declare que la Comisión debe indemnizarle el perjuicio que se le ha irrogado después del 15 de septiembre de 2006, en la cuantía que aún deberá establecerse.

– Condene en costas a la Comisión.

– Con carácter subsidiario, anule la sentencia recurrida y devuelva el asunto al Tribunal General.

41. La Comisión solicita al Tribunal de Justicia que desestime el recurso de casación y que condene en costas al Sr. Klein.

IV. Examen del recurso de casación

42. El recurso de casación está articulado en ocho motivos. El recurrente invoca:

– mediante su primer motivo de casación, la aplicación incorrecta del artículo 61, párrafo segundo, del Estatuto del Tribunal de Justicia de la Unión Europea, para alegar que la segunda parte de sus pretensiones referidas al producto effecto es admisible;

– mediante su segundo motivo de casación, una infracción del artículo 61, párrafo segundo, del Estatuto del Tribunal de Justicia de la Unión Europea, para sostener que el examen de los requisitos de su recurso adolece de errores, puesto que el Tribunal General ignoró el alcance de la sentencia del Tribunal de Justicia que le había reconocido el derecho a percibir una indemnización a título personal y en virtud de la cesión efectuada por atmed;

– mediante su tercer motivo de casación, la infracción del artículo 84, apartado 1, del Reglamento de Procedimiento del Tribunal General y del artículo 41 de la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea, [8] para alegar que la parte de sus pretensiones dirigida a que se declare que la inacción de la Comisión constituye una infracción del artículo 41 de la Carta y del principio de buena administración es admisible;

– mediante su cuarto motivo de casación, una infracción, con carácter principal, del artículo 8 de la Directiva 93/42 y de los artículos 28 TFUE y siguientes, en la medida en la que confieren derechos a los particulares;

8 En lo sucesivo, «Carta».

– mediante su quinto motivo de casación, que se ha efectuado una calificación jurídica errónea de los hechos de los que se desprende la existencia de una relación de causalidad entre el hecho dañoso y los perjuicios alegados;

– mediante su sexto motivo de casación, la vulneración del principio del proceso equitativo, del derecho a ser oído, del artículo 6 de Convenio Europeo para la Protección de los Derechos Humanos y de las Libertades Fundamentales,[9] y del artículo 47 de la Carta, para alegar que el Tribunal General debería haber tenido en consideración un proyecto de decisión de la Comisión (en lo sucesivo, «anexo COM RENV 1»), y

– mediante su séptimo motivo de casación, la infracción del artículo 6 del Convenio Europeo para la Protección de los Derechos Humanos y de las Libertades Fundamentales y del artículo 47 de la Carta, así como del artículo 63, apartado 3, letra d), del (antiguo) Reglamento de Procedimiento del Tribunal General y del artículo 24 del Estatuto del Tribunal de Justicia de la Unión Europea, por haber sido desestimada su solicitud de que se requiera a la Comisión para que aporte todo el expediente relativo al procedimiento de cláusula de salvaguardia.

43. Mediante el octavo motivo de casación, que es nuevo, se solicita que, con carácter cautelar en el marco del presente recurso de casación, se requiera a la demandada para que, en virtud del artículo 64, apartado 2, letra b), del Reglamento de Procedimiento del Tribunal de Justicia, aporte todo el expediente referido al procedimiento de cláusula de salvaguarda.

A. Observaciones preliminares

44. Antes de exponer mi análisis sobre el quinto motivo por el que se critica la motivación de la sentencia recurrida relativa a la relación de causalidad, me parece indispensable subrayar, como hizo la Comisión en la vista oral, los límites del litigio, según resultan, por una parte, de la fuerza de cosa juzgada y, por otra parte, del carácter infundado, a mi juicio, del primer motivo de casación y del cuarto motivo de casación,[10] que debería dar lugar a su desestimación por parte del Tribunal de Justicia.

45. En primer lugar, procede señalar que no se discute que, por el efecto combinado de la sentencia del Tribunal General de 2014 (apartado 54) y de la desestimación del primer motivo del anterior recurso de casación por lo que atañe a este punto mediante la sentencia del Tribunal de Justicia (apartado 48), la pretensión del demandante se limita al perjuicio supuestamente sufrido a partir del 15 de septiembre de 2006 (apartado 98 de la sentencia del Tribunal de Justicia).

9 Firmado en Roma el 4 de noviembre de 1950.

10 La desestimación de los demás motivos de casación no merece que se realicen observaciones particulares por razón de su objeto. Me limitaré a señalar, de forma muy sucinta que, en mi opinión, el segundo motivo de casación se basa en apreciaciones incorrectas extraídas de la sentencia del Tribunal de Justicia, referidas a los derechos reconocidos al recurrente, el tercer motivo es nuevo y el sexto motivo es inoperante por cuanto que versa sobre un proyecto de decisión. Los motivos de casación séptimo y octavo también son inoperantes porque el Tribunal General declaró que la Comisión había incumplido las obligaciones que le incumbían.

46. En segundo lugar, como consecuencia de la desestimación del primer motivo del presente recurso de casación, toda pretensión relativa al producto effecto es inadmisible. En efecto, de los apartados 82 a 88 de la sentencia del Tribunal de Justicia, comprendidos en la sección titulada «Sobre el cuarto motivo de recurso, basado en la inexistencia de una decisión referida al producto effecto», se desprende claramente que la desestimación de ese motivo por parte del Tribunal de Justicia también afecta a todas las imputaciones que guardan relación con ese producto. [11]

47. En tercer lugar, el artículo 8, apartado 2, de la Directiva 93/42, cuya infracción se invoca mediante el cuarto motivo de casación, se refiere al fabricante y no al inventor, a diferencia de lo que sostiene el recurrente. Por consiguiente, este únicamente puede hacer valer el derecho a indemnización que le ha cedido Broncho-Air Medizintechnik. [12]

48. En cuarto lugar, en lo que respecta al hecho dañoso, es preciso recordar que el Tribunal de Justicia ha estimado que el Tribunal General cometió un error de Derecho al declarar que la Comisión no estaba obligada a actuar con respecto a la decisión de prohibición de comercialización del producto Inhaler. Ha de tenerse asimismo en cuenta que el Tribunal General, al pronunciarse sobre el asunto devuelto, declaró que, «en la medida en que, por un lado, la Comisión no disponía de ningún margen de apreciación en cuanto a la adopción de una decisión a raíz del procedimiento de cláusula de salvaguardia iniciado en 1998 de conformidad con el artículo 8, apartado 2, de la Directiva 93/42 y, por otra parte, una administración normalmente prudente y diligente no debería haber cometido la irregularidad detectada en circunstancias similares, la infracción del Derecho de la Unión cometida por la Comisión debe considerarse suficientemente caracterizada». [13]

49. Por consiguiente de todos los elementos anteriores se desprende que la búsqueda de la existencia de una relación de causalidad entre la ilegalidad consistente en la inacción de la Comisión con respecto al producto Inhaler y los perjuicios invocados por el recurrente, [14] que el Tribunal General decidió llevar a cabo antes de comprobar la realidad de tales perjuicios, [15] debía limitarse a los perjuicios eventualmente sufridos después del 15 de septiembre de 2006, por Broncho-Air Medizintechnik, cuyo derecho a indemnización había sido cedido al recurrente.

50. En estas circunstancias, el Tribunal General estimó que «el recurrente no ha[bía] acreditado la existencia de una relación de causalidad directa y suficiente que pu[diera] generar la responsabilidad de la Unión» [16] y consideró, en esencia:

– que Broncho-Air Medizintechnik había decidido dejar de comercializar y vender el producto Inhaler antes de que se prohibiera la comercialización de dicho producto;

– que no había certeza de que la Comisión habría adoptado una decisión favorable al recurrente, y

11 A este respecto conviene recordar que, desde el inicio del procedimiento, el recurrente invocaba motivos diferentes en función de los productos, lo que explica que se distinga entre ellos en la motivación de las decisiones. En lo tocante al producto Inhaler, sus pretensiones se basaban en que la Comisión no había adoptado ninguna decisión a pesar de haberse iniciado el procedimiento de cláusula de salvaguardia, mientras que, con respecto al producto effecto, cuya prohibición por las autoridades alemanas no había sido notificada a la Comisión, el recurrente sostenía que debería haber sido oído por dicha institución y que esta debería haber adoptado una decisión en el marco de dicho procedimiento (sobre esta última pretensión, véase el apartado 83 de la sentencia del Tribunal de Justicia).

12 Véase el apartado 67 de la sentencia recurrida.

13 Véase el apartado 57 de la sentencia recurrida.

14 En el apartado 68 de la sentencia recurrida, se precisa lo siguiente: «El recurrente sostiene que la inacción ilegal de la Comisión presenta una relación de causalidad directa y suficiente con los perjuicios que estima haber sufrido, a saber, el lucro cesante por los inhaladores no vendidos tras la adopción de la decisión de prohibición de comercialización del producto Inhaler, los gastos de procedimiento y los honorarios de abogados, así como los intereses por los préstamos contraídos para financiar tales procedimientos, la depreciación de las participaciones de atmed, la pérdida de patentes y de derechos similares, la pérdida de ingresos del recurrente en su condición de director de atmed, las restantes deudas del recurrente frente a atmed y el perjuicio moral».

15 Véanse los apartados 40 y 84 de la sentencia recurrida. En el apartado 73 se especifica también: «aun suponiendo que quedara demostrada la existencia de todos los perjuicios que el recurrente invoca en sus escritos».

16 Apartado 83 de la sentencia recurrida.

– que los gastos soportados por el recurrente resultaban de la impugnación de la legalidad de las decisiones alemanas.

B. Apreciación de la procedencia del quinto motivo

1. Alegaciones de las partes

51. Mediante su quinto motivo de recurso, dividido en cinco partes principales, el recurrente aduce que el Tribunal General realizó una apreciación jurídicamente errónea de la causalidad.

52. El recurrente señala, para empezar, que el Tribunal General estimó que Broncho-Air Medizintechnik o Primed Halberstadt habían interrumpido voluntariamente la comercialización del producto Inhaler porque Broncho-Air Medizintechnik declaró en su escrito de 22 de mayo de 1997 que no iba a seguir comercializando ese producto por el momento. Pues bien, según el recurrente, no se trata de un acto voluntario derivado de motivos que no guardan relación alguna con el procedimiento de decisión de prohibición en curso. En realidad, a su entender, el único propósito de Broncho-Air Medizintechnik era comercializar el producto Inhaler. Sin embargo, las autoridades alemanas no le dejaron otra elección, habida cuenta de que, en la práctica, nadie adquiere un producto que, sin ser objetivamente peligroso, es objeto de un procedimiento de decisión de prohibición en curso. El recurrente afirma que, desde el punto de vista civil, es deudor de una obligación de información frente a los eventuales compradores y que ninguno de ellos habría adquirido en esas circunstancias el citado producto.

53. El recurrente sostiene que el Tribunal General ha desnaturalizado los hechos. Estima que de sus constataciones se desprende que Broncho-Air Medizintechnik no retiró voluntariamente del mercado su producto y que, en cualquier caso, la decisión de suspender temporalmente la comercialización del producto Inhaler había devenido obsoleta como consecuencia de la decisión de prohibición de comercialización posteriormente adoptada y de la impugnación de dicha decisión.

54. Aduce, asimismo, que la consideración efectuada por el Tribunal General en el apartado 74 de la sentencia recurrida, según la cual de dicho carácter «voluntario» se desprende que el perjuicio alegado por el recurrente se deriva de la decisión adoptada por Broncho-Air Medizintechnik por iniciativa propia y no de la supuesta inacción de la Comisión, se basa en una calificación jurídica errónea de los hechos. Si en la primavera de 1998, la Comisión hubiera adoptado una decisión favorable sin demora, como le correspondía, Broncho-Air Medizintechnik habría podido reiniciar de forma inmediata la venta de su producto. No es pues la renuncia a seguir comercializando el producto Inhaler que se efectuó en un primer momento la que ha originado los gastos derivados, en particular, de la constitución de atmed y de la evaluación del producto effecto, dado que esas eran las únicas soluciones que podían adoptarse para soslayar que la Comisión no hubiera tomado una decisión.

55. Además, el recurrente sostiene que, en el apartado 76 de la sentencia recurrida, el Tribunal General realizó una calificación jurídica errónea del correo electrónico de atmed de 6 de diciembre de 2006, puesto que dicha sociedad no podía emitir ninguna declaración en nombre de Broncho-Air Medizintechnik y que dicho documento no puede contrarrestar el hecho de que la inacción de la Comisión ha sido la causa determinante de que, a partir de la fecha en la que la Comisión habría podido y debido adoptar una decisión, el producto dejó de distribuirse.

56. Por otra parte, el recurrente recuerda que, en los apartados 79 y 80 de la sentencia recurrida, el Tribunal General llega a la conclusión de que no existe relación de causalidad, pues no es seguro que la Comisión habría adoptado una decisión favorable para el recurrente y habría considerado que la medida nacional no estaba justificada. Pues bien, según el recurrente, el Tribunal General se remitió en exclusiva a las indicaciones de las autoridades alemanas y no realizó su propio examen, pese a que

dichas autoridades consideraron erróneamente, por ejemplo, que el producto, junto con el principio activo, constituía un medicamento. Además, a su entender, debería haber considerado que, con arreglo al artículo 8, apartado 2, de la Directiva 93/42, tras consultar a las partes interesadas, la Comisión debía determinar si la medida del Estado miembro, en el sentido de dicha disposición, estaba justificada o no. A su juicio, en el marco de dicha apreciación, la Comisión debería haber tenido en cuenta, entre otras cosas, el principio de proporcionalidad vinculado al hecho de que se trata de un producto de clase I, de que dicho producto llevaba el marchamo CE, y de que el Tribunal de Justicia ha dictado resoluciones que concretan las disposiciones de la Directiva 93/42.

57. A continuación, rebatiendo la consideración de que sus afirmaciones sobre el resultado del procedimiento de cláusula de salvaguardia son «hipotéticas», recogida en el apartado 81 de la sentencia recurrida, el recurrente arguye que la Comisión habría podido adoptar una decisión jurídicamente correcta, puesto que aportó un proyecto de decisión, el anexo COM RENV 1, en el que consideraba la medida de las autoridades alemanas como «no justificada». Según el recurrente, dicha prueba fue desnaturalizada por el Tribunal General, que no la tuvo en cuenta.

58. Por último, el recurrente señala que, en su examen, el Tribunal General no analizó en absoluto el producto effecto. Si una vez iniciado el procedimiento de cláusula de salvaguardia en la primavera de 1998, la Comisión hubiera adoptado una decisión, Broncho-Air Medizintechnik habría podido comercializar y vender el producto Inhaler hasta el día de hoy tras dicha decisión. Con carácter subsidiario, para el caso de que el Tribunal de Justicia estime que la Comisión no habría considerado necesariamente que la decisión de las autoridades alemanas no estaba justificada, sostiene que las consecuencias de la no adopción de una decisión son suficientemente directas, pues la inexistencia de una decisión de la Comisión fue el motivo principal, determinante y objetivamente previsible de los gastos alegados derivados de la constitución y posterior disolución de atmed. [17]

59. La Comisión solicita al Tribunal de Justicia que desestime dichas imputaciones alegando que el Tribunal General consideró acertadamente que no había certeza alguna de que dicha institución habría adoptado una decisión en el sentido indicado por el recurrente y que este no había acreditado la existencia de una relación de causalidad suficientemente directa.

60. La Comisión sostiene que no hay ningún hecho que permita al recurrente alegar que su inacción a partir del 7 de enero de 1998, por un lado, obligó a Broncho-Air Medizintechnik a interrumpir la distribución del producto Inhaler durante el año 1997, sobre todo en la medida en que dicha fecha no se corresponde con la declarada durante la primera vista y, por otro, provocó la constitución de atmed.

61. En lo que respecta al motivo relativo al carácter voluntario de la interrupción de la comercialización, aduce que, en cualquier caso, la imputación de desnaturalización no está suficientemente acreditada, que el Tribunal General no consideró en el apartado 75 de su sentencia que el procedimiento de salvaguardia hubiera perdido su objeto y que el correo electrónico de 2006 corrobora la constatación de que Broncho-Air Medizintechnik había adoptado la iniciativa de dejar de comercializar el producto.

62. En cuanto a la crítica referida al motivo relativo al supuesto resultado de la decisión de la Comisión, dicha institución sostiene que los perjuicios supuestamente sufridos por el recurrente únicamente podrían imputarse a un eventual comportamiento ilegal por su parte si lograra demostrarse que no se habrían producido si su conducta no hubiera resultado ilegal. A su entender, el análisis de la relación de causalidad no puede partir de la premisa incorrecta de que, a falta de un comportamiento ilegal, la institución se habría abstenido de actuar o habría adoptado un acto en sentido contrario, que también podría haber constituido un comportamiento ilegal. Alega que debe realizarse una comparación entre la situación generada para el tercero afectado a consecuencia de la

17 Véase el apartado 90 del recurso de casación, bajo el título «e) Causalidad alternativa».

acción ilícita y la situación en la que se habría encontrado si la institución hubiera asumido un comportamiento ajustado a Derecho. A este respecto, la Comisión sostiene que la decisión del Tribunal General no se basa en el hecho de que el recurrente no haya aportado elementos de prueba, sino sobre el reconocimiento por parte de Broncho-Air Medizintechnik de la necesidad de efectuar evaluaciones adicionales.

63. Por otra parte, la Comisión propone que se desestime el motivo según el cual el Tribunal General no señaló que las autoridades alemanas consideraron erróneamente en 2007 que el producto effecto debía estar sujeto a la normativa sobre medicamentos puesto que es inoperante con respecto al producto Inhaler en 1997. Aduce que la República Federal de Alemania aportó las pruebas exigidas por el artículo 8 de la Directiva 93/42 en caso de riesgos vinculados a productos sanitarios y que, en cualquier caso, la decisión de las autoridades alemanas quedaba confirmada por las incertidumbres sobre la eficacia del producto, vinculadas a la inexistencia de datos clínicos.

64. En cuanto a la crítica referida al carácter hipotético de los argumentos del recurrente, la Comisión señala que dicho motivo no está suficientemente fundado. Con carácter subsidiario precisa que el recurrente no invocó el anexo COM RENV 1 en apoyo de sus alegaciones sobre la relación de causalidad y que ese documento recoge una confirmación de la decisión de las autoridades alemanas sobre la falta de datos clínicos suficientes.

65. En lo que respecta a la alegación relativa a la relación de causalidad con la comercialización del producto effecto, la Comisión estima, por un lado, que el Tribunal General no estaba obligado a responder puesto que excluyó al recurrente y a atmed del ámbito de aplicación del artículo 8 de la Directiva 93/42, al carecer estos de la condición de fabricante y, por otro, que la constitución de atmed no era obligatoria. Por esas mismas razones, sostiene que la última imputación, que propone una «causalidad alternativa», debe desestimarse.

66. En cuanto a las costas, la Comisión alega que los costes declarados se derivan, en exclusiva, de la actividad de atmed desde 2005.

2. Apreciación

67. A continuación, expondré las imputaciones que bastan para justificar la anulación de la sentencia recurrida de entre las invocadas por el recurrente.

68. En primer lugar, el recurrente sostiene acertadamente que el Tribunal General incurrió en un error al considerar, en los apartados 74 a 76 de la sentencia recurrida, que no había quedado acreditada la relación de causalidad entre los perjuicios alegados y la inacción de la Comisión a partir del 7 de enero de 1998, habida cuenta de la decisión de suspender de forma provisional la distribución y la venta del producto Inhaler adoptada por Broncho-Air Medizintechnik a contar desde el 1 de enero de 1997, sin esperar la decisión de las autoridades alemanas.

69. Ha de señalarse, con carácter principal, que esta calificación jurídica de los hechos [18] realizada por el Tribunal General para considerar que no existe una relación de causalidad directa, choca con la motivación de la sentencia del Tribunal de Justicia, que ha adquirido fuerza de cosa juzgada, así como, a falta de adhesión a la casación, con los de la sentencia recurrida relativos al incumplimiento por la Comisión de las obligaciones que le incumben, basado en su inacción desde el 7 de enero de 1998, fecha en la que se notificó la decisión adoptada por las autoridades alemanas y a partir de la cual debía desarrollarse el procedimiento de cláusula de salvaguardia. [19]

18 Recuérdese que se trata de una expresión de la sentencia de 16 de julio de 2009, Comisión/Schneider Electric (C-440/07 P, EU:C:2009:459), apartados 192 y 193.

19 Véanse los apartados 52 a 55 de la sentencia recurrida.

70. En tales circunstancias, carece de importancia que Broncho-Air Medizintechnik haya adoptado la decisión de suspender la distribución del producto Inhaler, después de que, en 1996, las autoridades alemanas hicieran partícipe a dicha sociedad de sus dudas sobre la conformidad del producto, pero antes de que se adoptara la decisión de prohibición de comercialización el 23 de septiembre de 1997. Por cuanto que el recurrente sostenía que, en tales circunstancias, la reactivación o no de las actividades de Broncho-Air Medizintechnik dependía de la decisión de la Comisión,[20] incumbía al Tribunal General comprobar la existencia de una relación de causalidad entre el compartimiento ilegal de la Comisión a partir del 7 de enero de 1998 y los perjuicios supuestamente sufridos con respecto al producto Inhaler a partir del 15 de septiembre de 2006 por los motivos anteriormente expuestos.

71. En segundo lugar, en lo que respecta a la motivación de la sentencia recurrida referida a la certeza de una respuesta favorable de la Comisión, ha de señalarse que dicha motivación está dirigida a responder a las alegaciones del recurrente que figuran, en particular, en los apartados 103 y 104 de sus observaciones escritas, bajo el título «relación de causalidad», por cuanto que este sostenía haber sufrido un perjuicio económico, que debe distinguirse del perjuicio derivado de la pérdida de oportunidad, que no fue invocado, provocado por la no comercialización del producto sanitario controvertido. Sin embargo, es preciso subrayar asimismo que en el apartado 1 de sus observaciones, con carácter general y, posteriormente, en los apartados 7 y 94, en relación con el período de comercialización del producto Inhaler, como se recoge, por otra parte, en el apartado 82 de la sentencia recurrida, en cuanto a los hechos invocados, el recurrente estimaba que los perjuicios tenían su origen en el hecho de que la Comisión no hubiera emitido una respuesta positiva o negativa. Así pues, las observaciones escritas de las partes se habían centrado en la necesidad de recurrir a soluciones alternativas, como la de constituir otra sociedad (atmed) y distribuir el producto con otro nombre («effecto®»). El Tribunal General debería haber analizado dichos argumentos del recurrente, directamente relacionados con la inacción de la Comisión, en lo que respecta al producto Inhaler, o, dicho de otro modo, a la espera de una decisión en cualquier sentido, sin limitarlos a las costas judiciales y a los gastos resultantes de los préstamos contraídos para sufragar los procedimientos incoados.

72. En mi opinión, de conformidad con la jurisprudencia del Tribunal de Justicia, la cuestión de la certeza de la decisión de la Comisión que invoca el recurrente para fundar su pretensión de indemnización de lucro cesante debería haberse analizado a la luz de la realidad o del alcance del prejuicio[21] con respecto al producto Inhaler, y no en la fase del examen de la relación de causalidad. Dicho de otro modo, como ya he apuntado, la indemnización solo puede referirse a los perjuicios supuestamente sufridos a partir del 15 de septiembre de 2006, mientras que el producto effecto fue comercializado después del producto Inhaler a partir del año 2002.

73. En tercer lugar, ha de señalarse también que el Tribunal General no ha respondido al argumento referido a la relación de causalidad que existe entre los costes de los procedimientos iniciados ante las autoridades alemanas, pero que se prolongaron a causa de la falta de respuesta de la Comisión después del 7 de enero de 1998, teniendo en cuenta que únicamente pueden indemnizarse los perjuicios sufridos a partir del 15 de septiembre de 2006.

20 Como se recordó en la vista, la autoridad competente encargada de examinar el procedimiento de oposición lo suspendió a la espera de que se emitiera dicha decisión (véanse los apartados 57 y 58 del recurso de casación y el anexo A.40).

21 Contrastar con las sentencias de 19 de mayo de 1992, Mulder y otros/Consejo y Comisión (C-104/89 y C-37/90, EU:C:1992:217), apartados 26 y 28, y de 14 de octubre de 2014, Comisión (C-611/12 P, EU:C:2014:2282), apartado 40.

74. A la luz de todas las consideraciones anteriores, propongo al Tribunal de Justicia que declare que el quinto motivo de recurso es fundado, que anule parcialmente la sentencia recurrida y devuelva el asunto al Tribunal General por cuanto que, dentro de los límites recordados *supra*, es preciso apreciar, bien la relación de causalidad, bien la realidad y el alcance de los perjuicios invocados sobre la base de elementos fácticos complejos, lo cual da pie a considerar que el procedimiento no se encuentra en estado de ser resuelto.

V. Costas

75. Habida cuenta de que ha de devolverse el asunto al Tribunal General, procede reservar la decisión sobre las costas correspondientes al presente procedimiento de casación.

VI. Conclusión

76. A la luz de las consideraciones anteriores, propongo al Tribunal de Justicia que:

1) Anule parcialmente la sentencia del Tribunal General de la Unión Europea, de 28 de septiembre de 2016, Klein/Comisión, (T-309/10 RENV, no publicada, EU:T:2016:570), en la medida en la que desestima el recurso del Sr. Christoph Klein alegando que este no ha acreditado la existencia de una relación de causalidad directa y suficiente que pueda generar la responsabilidad de la Unión con los perjuicios invocados.

2) Desestime el recurso de casación en todo lo demás.

3) Devuelva el asunto al Tribunal General de la Unión Europea.

4) Reserve la decisión sobre las costas.