Sammlung der Rechtsprechung

SCHLUSSANTRÄGE DES GENERALANWALTS
YVES BOT
vom 21. März 2018 [1]

Rechtssache C-346/17 P

Christoph Klein
gegen

Europäische Kommission

„Rechtsmittel – Außervertragliche Haftung – Richtlinie 93/42/EWG – Art. 8 und 18 – Medizinprodukte – Untätigkeit der Kommission, nachdem ihr ein angeordnetes Verbot des Inverkehrbringens mitgeteilt worden war – Schutzklauselverfahren – Hinreichend qualifizierter Verstoß gegen eine Rechtsnorm, die dem Einzelnen Rechte verleiht – Kausalzusammenhang – Tatsächlicher und sicherer Schaden“

1. Mit seinem Rechtsmittel begehrt Herr Christoph Klein die Aufhebung des Urteils des Gerichts der Europäischen Union vom 28. September 2016, Klein/Kommission (T-309/10 RENV, nicht veröffentlicht, im Folgenden: angefochtenes Urteil, EU:T:2016:570), mit dem das Gericht seine Klage auf Ersatz des Schadens abgewiesen hat, der ihm dadurch entstanden sein soll, dass die Europäische Kommission gegen ihre Verpflichtungen aus der Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte [2] verstoßen habe.

2. In meiner entsprechend der Bitte des Gerichtshofs auf den fünften Rechtsmittelgrund beschränkten Prüfung des Rechtsmittels werde ich darlegen, weshalb ich der Ansicht bin, dass dieser Rechtsmittelgrund begründet ist und somit zur teilweisen Aufhebung des angefochtenen Urteils führt.

I. Rechtlicher Rahmen

3. In Art. 1 („Begriffsbestimmungen, Anwendungsbereich“) der Richtlinie 93/42 heißt es:

„(1) Diese Richtlinie gilt für Medizinprodukte und ihr Zubehör. Im Sinne dieser Richtlinie wird Zubehör als eigenständiges Medizinprodukt behandelt. Medizinprodukte und Zubehör werden nachstehend ‚Produkte‘ genannt.

1 Originalsprache: Französisch.

2 ABl. 1993, L 169, S. 1.

(2) Es gelten folgende Begriffsbestimmungen:

a) ‚Medizinprodukt': alle einzeln oder miteinander verbunden verwendeten Instrumente, Apparate, Vorrichtungen, Stoffe oder anderen Gegenstände, einschließlich der für ein einwandfreies Funktionieren des Medizinprodukts eingesetzten Software, die vom Hersteller zur Anwendung für Menschen für folgende Zwecke bestimmt sind:

– Erkennung, Verhütung, Überwachung, Behandlung oder Linderung von Krankheiten;

– Erkennung, Überwachung, Behandlung, Linderung oder Kompensierung von Verletzungen oder Behinderungen;

– Untersuchung, Ersatz oder Veränderung des anatomischen Aufbaus oder eines physiologischen Vorgangs;

– Empfängnisregelung,

und deren bestimmungsgemäße Hauptwirkung im oder am menschlichen Körper weder durch pharmakologische oder immunologische Mittel noch metabolisch erreicht wird, deren Wirkungsweise aber durch solche Mittel unterstützt werden kann.

…"

4. Art. 2 („Inverkehrbringen und Inbetriebnahme") der Richtlinie lautet:

„Die Mitgliedstaaten treffen alle erforderlichen Maßnahmen, damit die Produkte nur in den Verkehr gebracht und in Betrieb genommen werden dürfen, wenn sie die Sicherheit und die Gesundheit der Patienten, der Anwender und gegebenenfalls Dritter bei sachgemäßer Installation, Instandhaltung und ihrer Zweckbestimmung entsprechender Verwendung nicht gefährden."

5. Art. 3 („Grundlegende Anforderungen") der Richtlinie lautet:

„Die Produkte müssen die grundlegenden Anforderungen gemäß Anhang I erfüllen, die auf sie unter Berücksichtigung ihrer Zweckbestimmung anwendbar sind."

6. Art. 4 Abs. 1 der Richtlinie 93/42 sieht vor:

„Die Mitgliedstaaten behindern in ihrem Hoheitsgebiet nicht das Inverkehrbringen und die Inbetriebnahme von Produkten, die die CE-Kennzeichnung nach Artikel 17 tragen, aus der hervorgeht, dass sie einer Konformitätsbewertung nach Artikel 11 unterzogen worden sind."

7. Art. 8 („Schutzklausel") der Richtlinie lautet:

„(1) Stellt ein Mitglied[staat] fest, dass in Artikel 4 Absatz 1 bzw. Artikel 4 Absatz 2 zweiter Gedankenstrich genannte Produkte die Gesundheit und/oder die Sicherheit der Patienten, der Anwender oder gegebenenfalls Dritter gefährden können, auch wenn sie sachgemäß installiert, instand gehalten und ihrer Zweckbestimmung entsprechend verwendet werden, so trifft er alle geeigneten vorläufigen Maßnahmen, um diese Produkte vom Markt zurückzuziehen oder ihr Inverkehrbringen oder ihre Inbetriebnahme zu verbieten oder einzuschränken. Der Mitgliedstaat teilt der Kommission unverzüglich diese Maßnahmen mit, nennt die Gründe für seine Entscheidung und gibt insbesondere an, ob die Nichtübereinstimmung mit dieser Richtlinie zurückzuführen ist auf

a) die Nichteinhaltung der in Artikel 3 genannten grundlegenden Anforderungen,

b) eine unzulängliche Anwendung der Normen gemäß Artikel 5, sofern die Anwendung dieser Normen behauptet wird,

c) einen Mangel in diesen Normen selbst.

(2) Die Kommission konsultiert so bald wie möglich die Betroffenen. Stellt die Kommission nach dieser Anhörung fest,

– dass die Maßnahme gerechtfertigt ist, so unterrichtet sie hiervon unverzüglich den Mitgliedstaat, der die Maßnahme getroffen hat, sowie die anderen Mitgliedstaaten. Ist die in Absatz 1 genannte Entscheidung in einem Mangel der Normen begründet, so befasst die Kommission nach Anhörung der Betroffenen den in Artikel 6 genannten Ausschuss innerhalb von zwei Monaten, sofern der Mitgliedstaat, der die Entscheidung getroffen hat, diese aufrechterhalten will, und leitet das in Artikel 6 genannte Verfahren ein;

– dass die Maßnahme nicht gerechtfertigt ist, so unterrichtet sie davon unverzüglich den Mitgliedstaat, der die Maßnahme getroffen hat, sowie den Hersteller oder seinen in der [Europäischen Union] niedergelassenen Bevollmächtigten.

(3) Ist ein mit dieser Richtlinie nicht übereinstimmendes Produkt mit der CE-Kennzeichnung versehen, so ergreift der zuständige Mitgliedstaat gegenüber demjenigen, der diese Kennzeichnung angebracht hat, die geeigneten Maßnahmen und unterrichtet davon die Kommission und die übrigen Mitgliedstaaten.

(4) Die Kommission sorgt dafür, dass die Mitgliedstaaten über den Verlauf und die Ergebnisse dieses Verfahrens unterrichtet werden."

8. Nach Art. 9 („Klassifizierung") der Richtlinie 93/42 sind die Medizinprodukte gemäß den Regeln des Anhangs IX zu klassifizieren.

9. Art. 11 Abs. 5 der Richtlinie lautet:

„Für Produkte der Klasse I mit Ausnahme der Sonderanfertigungen und der für klinische Prüfungen bestimmten Produkte muss der Hersteller, damit die CE-Kennzeichnung angebracht werden kann, das Verfahren gemäß Anhang VII einhalten und vor dem Inverkehrbringen die erforderliche EG-Konformitätserklärung ausstellen."

10. Art. 17 Abs. 1 der Richtlinie sieht vor:

„Mit Ausnahme von Sonderanfertigungen und Produkten, die für klinische Prüfungen bestimmt sind, müssen alle Produkte, von deren Übereinstimmung mit den grundlegenden Anforderungen gemäß Artikel 3 auszugehen ist, bei ihrem Inverkehrbringen mit einer CE-Kennzeichnung versehen sein."

11. Art. 18 („Unrechtmäßige Anbringung der CE-Kennzeichnung") der Richtlinie 93/42 bestimmt:

„Unbeschadet des Artikels 8 gilt Folgendes:

a) Stellt ein Mitgliedstaat fest, dass die CE-Kennzeichnung unberechtigterweise angebracht wurde, ist der Hersteller oder sein in der [Union] ansässiger Bevollmächtigter verpflichtet, den weiteren Verstoß unter den vom Mitgliedstaat festgelegten Bedingungen zu verhindern.

b) Falls die Nichtübereinstimmung weiter besteht, muss der Mitgliedstaat nach dem Verfahren des Artikels 8 alle geeigneten Maßnahmen ergreifen, um das Inverkehrbringen des betreffenden Produkts einzuschränken oder zu untersagen oder um zu gewährleisten, dass es vom Markt genommen wird."

12. In Anhang I („Grundlegende Anforderungen") der Richtlinie 93/42 heißt es:

„1. Die Produkte müssen so ausgelegt und hergestellt sein, dass ihre Anwendung weder den klinischen Zustand und die Sicherheit der Patienten noch die Sicherheit und die Gesundheit der Anwender oder gegebenenfalls Dritter gefährdet, wenn sie unter den vorgesehenen Bedingungen und zu den vorgesehenen Zwecken eingesetzt werden, wobei etwaige Risiken verglichen mit der nützlichen Wirkung für den Patienten vertretbar und mit einem hohen Maß des Schutzes von Gesundheit und Sicherheit vereinbar sein müssen.

…

3. Die Produkte müssen die vom Hersteller vorgegebenen Leistungen erbringen, d. h., sie müssen so ausgelegt, hergestellt und verpackt sein, dass sie geeignet sind, eine oder mehrere der in Artikel 1 Absatz 2 Buchstabe a) genannten Funktionen entsprechend den Angaben des Herstellers zu erfüllen."

13. Die Angaben, die die Medizinprodukten beigegebene Gebrauchsanweisung enthalten muss, werden in Abschnitt 13.6 des Anhangs I der Richtlinie 93/42 angeführt.

II. Vorgeschichte des Rechtsstreits

A. Sachverhalt

14. Herr Klein ist Vorstand der atmed AG, einer mittlerweile insolventen Aktiengesellschaft deutschen Rechts. Er ist zudem der Erfinder eines Medizinprodukts zur Inhalierhilfe für Asthmatiker, die er sich zu Beginn der 1990er Jahre patentieren ließ. Nach eigenen Angaben handelt es sich um die einzige Inhalierhilfe, die auch von liegenden Patienten benutzt werden kann, so dass sie insbesondere bei bettlägerigen Patienten oder Patienten mit chronisch obstruktiver Lungenerkrankung verwendet werden kann. Es steht fest, dass dieses Medizinprodukt zur Klasse I der Medizinprodukte im Sinne des Art. 9 und des Anhangs IX der Richtlinie 93/42 gehört [3].

15. Zwischen 1996 und 2001 wurde dieses Medizinprodukt von der Primed Halberstadt GmbH im Auftrag der Broncho-Air Medizintechnik AG hergestellt, die das Produkt auch vertrieb, unter dem Namen „Inhaler Broncho Air®" (im Folgenden: Produkt „Inhaler") [4].

16. Beim Inverkehrbringen auf dem deutschen Markt trug dieses Produkt zum Hinweis auf seine Übereinstimmung mit den in Anhang I enthaltenen grundlegenden Anforderungen gemäß Art. 3 der Richtlinie 93/42 die CE-Kennzeichnung.

3 Vgl. Urteil vom 21. Januar 2014, Klein/Kommission (T-309/10, im Folgenden: Urteil des Gerichts von 2014, EU:T:2014:19, Rn. 73), und Entschließung des Europäischen Parlaments P7_TA(2011)0017 vom 19. Januar 2011 zur Petition 0473/2008, eingereicht von Christoph Klein, deutscher Staatsangehöriger, zur Nichtweiterverfolgung eines Schutzklauselverfahrens durch die Kommission und die sich daraus ergebenden schädlichen Auswirkungen auf das betroffene Unternehmen (ABl. 2012, C 136 E, S. 44, Absatz A).

4 Vgl. Urteil des Gerichts von 2014 (Rn. 17), Urteil vom 22. April 2015, Klein/Kommission (C-120/14 P, nicht veröffentlicht, im Folgenden: Urteil des Gerichtshofs, EU:C:2015:252, Rn. 12), und angefochtenes Urteil (Rn. 2).

17. Am 16. Juni 2000 wurden die ausschließlichen Verwertungsrechte des Medizinprodukts zur Inhalierhilfe des Rechtsmittelführers an atmed abgetreten, die dieses Medizinprodukt ab 2002 unter dem Namen „effecto®“ (im Folgenden: Produkt „effecto“) exklusiv vertrieb. Dieses Unternehmen übernahm im Jahr 2003 auch die Herstellung. Das Produkt trug bei seinem Inverkehrbringen auf dem deutschen Markt die CE-Kennzeichnung.

B. Die Verbotsentscheidungen

1. Verbot des Produkts „Inhaler“

18. Im Laufe des Jahres 1996 teilten die deutschen Behörden der Vertriebsgesellschaft des Produkts „Inhaler“, Broncho-Air Medizintechnik, mit, dass sie ein Vertriebsverbot für dieses Produkt erwögen, weil sie aufgrund des Fehlens einer umfassenden klinischen Bewertung Bedenken hätten, ob es die grundlegenden Anforderungen der Richtlinie 93/42 erfülle.

19. Mit Schreiben vom 22. Mai 1997 teilte Broncho-Air Medizintechnik den deutschen Behörden mit, dass das Produkt „Inhaler“ seit dem 1. Januar 1997 nicht mehr in den Verkehr gebracht werde und sein Vertrieb ausgesetzt worden sei, bis weitere Studien und Versuche zur Übereinstimmung dieses Produkts mit den Anforderungen der Richtlinie 93/42 vorlägen. Außerdem teilte sie den deutschen Behörden mit, dass das betroffene Produkt nicht im Ausland vertrieben worden sei[5].

20. Am 23. September 1997 untersagten die deutschen Behörden Primed Halberstadt das Inverkehrbringen des Produkts „Inhaler“ (im Folgenden: Verbot des Inverkehrbringens des Produkts „Inhaler“). Darin führten sie im Wesentlichen aus, nach der Stellungnahme des deutschen Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte erfülle dieses Produkt nicht die grundlegenden Anforderungen des Anhangs I der Richtlinie 93/42, da seine Unbedenklichkeit nach den vom Hersteller bereitgestellten Angaben nicht ausreichend wissenschaftlich gesichert sei.

21. Mit Schreiben vom 7. Januar 1998 informierten die deutschen Behörden unter dem Betreff „Schutzklauselverfahren nach Artikel 8 der Richtlinie 93/42 … zu [dem Produkt ‚Inhaler‘]“ die Kommission über die von ihnen getroffene Entscheidung, das Inverkehrbringen des Produkts „Inhaler“ zu untersagen, und teilten ihr die Gründe für diese Entscheidung mit.

22. Die Kommission erließ auf die schriftliche Mitteilung der deutschen Behörden vom 7. Januar 1998 keine Entscheidung.

2. Verbot des seit 2002 unter dem Namen „effecto®“ vertriebenen Medizinprodukts

23. Mit Bescheid vom 18. Mai 2005 untersagten die deutschen Behörden atmed das Inverkehrbringen des Produkts „effecto“ (im Folgenden: Verbot des Inverkehrbringens des Produkts „effecto“). Sie vertraten im Wesentlichen die Auffassung, das Konformitätsbewertungsverfahren, insbesondere die klinische Bewertung, sei nicht in geeigneter Weise durchgeführt worden, so dass nicht davon ausgegangen werden könne, dass das Produkt die grundlegenden Anforderungen der Richtlinie 93/42 erfülle. Die deutschen Behörden teilten diese Entscheidung nicht nach Art. 8 Abs. 1 der Richtlinie 93/42 der Kommission mit.

24. Am 16. Januar und am 17. August 2006 wandte sich atmed an die Dienststellen der Kommission, um zu bemängeln, dass diesen das Verbot des Inverkehrbringens des Produkts „effecto“ von den deutschen Behörden nicht mitgeteilt worden sei.

5 Vgl. Urteil des Gerichts von 2014 (Rn. 19) und angefochtenes Urteil (Rn. 4).

25. Am 6. Oktober 2006 bat die Kommission in Anbetracht der von atmed übermittelten Informationen die deutschen Behörden um Mitteilung, ob sie die Voraussetzungen für die Durchführung eines Schutzklauselverfahrens nach Art. 8 der Richtlinie 93/42 als erfüllt ansähen.

26. Am 12. Dezember 2006 teilten die deutschen Behörden der Kommission mit, dass ihrer Ansicht nach das 1998 bezüglich des Produkts „Inhaler“ eingeleitete Verfahren ein Schutzklauselverfahren im Sinne von Art. 8 der Richtlinie 93/42 darstelle und dass die Durchführung eines neuen Schutzklauselverfahrens in Bezug auf das gleiche Produkt unter anderem Namen nicht gerechtfertigt sei. Ferner teilten sie der Kommission mit, dass sie nach wie vor Zweifel hinsichtlich der Übereinstimmung des Produkts „effecto“ mit den grundlegenden Anforderungen der Richtlinie 93/42 hätten, und baten die Kommission deshalb, das Verbot des Inverkehrbringens des Produkts „effecto“ zu bestätigen.

27. Am 13. Dezember 2006 unterrichtete die Kommission atmed über die Antwort der deutschen Behörden.

28. Am 18. Dezember 2006 forderte atmed die Kommission zur Einleitung eines Vertragsverletzungsverfahrens nach Art. 226 EG (jetzt Art. 258 AEUV) gegen die Bundesrepublik Deutschland sowie zur Fortsetzung des ihrer Ansicht nach im Jahr 1998 eingeleiteten Schutzklauselverfahrens auf.

29. Am 22. Februar 2007 schlug die Kommission den deutschen Behörden vor, das Verbot des Inverkehrbringens des Produkts „effecto“ im Kontext des Schutzklauselverfahrens, das sie 1998 in Bezug auf das Produkt „Inhaler“ eingeleitet hatten, zu evaluieren und auf der Grundlage der neuen Informationen zu überarbeiten.

30. Am 18. Juli 2007 teilte die Kommission den deutschen Behörden mit, sie sei zu dem Schluss gelangt, dass es vorliegend um einen Fall der unrechtmäßigen Anbringung der CE-Kennzeichnung gehe, der deshalb nach Art. 18 der Richtlinie 93/42 zu behandeln sei. Dabei bezweifelte die Kommission, dass das Produkt „effecto“ außerstande sein sollte, die grundlegenden Anforderungen dieser Richtlinie zu erfüllen, und äußerte die Ansicht, dass für eine abschließende Antwort hierauf weitere klinische Daten erforderlich seien. Die Kommission forderte die deutschen Behörden auf, eng mit atmed zusammenzuarbeiten, um zu ermitteln, welche Daten noch fehlten, und übermittelte dem Rechtsmittelführer eine Kopie des Schreibens an die deutschen Behörden.

31. Im Jahr 2008 richtete der Rechtsmittelführer eine Petition an das Europäische Parlament, in der er die unzureichende Weiterverfolgung seiner Angelegenheit durch die Kommission und die schädlichen Auswirkungen, die sich daraus für atmed ergeben hätten, rügte.

32. Am 19. Januar 2011 nahm das Parlament die Entschließung P7_TA(2011)0017 an[6].

33. Am 9. März 2011 forderte der Rechtsmittelführer von der Kommission die Zahlung von Schadensersatz in Höhe von 170 Mio. Euro an atmed und in Höhe von 130 Mio. Euro an ihn selbst.

C. Verfahren vor dem Gericht und dem Gerichtshof

34. Mit am 15. September 2011 bei der Kanzlei des Gerichts eingegangener Klageschrift erhob der Rechtsmittelführer eine auf Art. 268 in Verbindung mit Art. 340 Abs. 2 AEUV gestützte Klage auf Schadensersatz. Diese Klage wurde mit dem Urteil des Gerichts von 2014 abgewiesen, nachdem das Gericht festgestellt hatte, dass sich die Kommission im Hinblick auf die Bestimmungen der Richtlinie 93/42 nicht rechtswidrig verhalten habe.

6 Vgl. Fn. 3 der vorliegenden Schlussanträge.

35. Das Gericht wies zunächst den Antrag des Rechtsmittelführers in Bezug auf den Schaden, der vor dem 15. September 2006 entstanden sein soll, wegen Verjährung als unzulässig zurück. Was sodann das Verbot des Inverkehrbringens des Produkts „Inhaler“ anbelangt, war es der Auffassung, dass die Untätigkeit der Kommission nicht rechtswidrig gewesen sei, da es sich bei einem solchen Verbot trotz des Betreffs des Schreibens vom 7. Januar 1998 [7] nicht um einen Fall der Schutzklausel im Sinne von Art. 8 Abs. 2 der Richtlinie 93/42, sondern um einen Fall unrechtmäßiger Anbringung der CE-Kennzeichnung gemäß Art. 18 dieser Richtlinie handele. In diesem Zusammenhang müsse die Kommission nach Art. 8 Abs. 3 dieser Richtlinie nur vom betroffenen Mitgliedstaat unterrichtet werden und sei nicht zum Erlass einer Entscheidung verpflichtet. Was schließlich das Verbot des Inverkehrbringens des Produkts „effecto“ anbelangt, wies das Gericht das Vorbringen des Rechtsmittelführers zurück, wonach sinngemäß die Kommission aus eigener Initiative ein Schutzklauselverfahren nach Art. 8 Abs. 2 der Richtlinie 93/42 oder zumindest ein Vertragsverletzungsverfahren nach Art. 226 EG (jetzt Art. 258 AEUV) hätte einleiten müssen.

36. Auf das Rechtsmittel des Rechtsmittelführers hob der Gerichtshof das Urteil des Gerichts von 2014 teilweise auf und verwies die Sache an das Gericht zurück.

37. Dabei wies der Gerichtshof zunächst das Rechtsmittel zurück, soweit der Rechtsmittelführer Schadensersatz für die Zeit vor dem 15. September 2006 begehrte. Was sodann das Verbot des Inverkehrbringens des Produkts „Inhaler“ anbelangt, entschied der Gerichtshof, dass das Gericht die Art. 8 und 18 der Richtlinie 93/42 falsch angewandt habe, als es festgestellt habe, dass die Kommission nicht gegen ihre Verpflichtungen aus dieser Richtlinie verstoßen habe. Insbesondere stellte der Gerichtshof fest, das Gericht habe rechtsfehlerhaft entschieden, dass die Kommission nicht verpflichtet gewesen sei, im Anschluss an den Eingang des Schreibens vom 7. Januar 1998 ein Schutzklauselverfahren nach Art. 8 der Richtlinie 93/42 einzuleiten. Darüber hinaus hat der Gerichtshof ausgeführt, dass die in Betracht kommende Anwendung von Art. 18 der Richtlinie 93/42 auf das Produkt „Inhaler“ die Kommission nicht von ihrer Pflicht befreit habe, nach Art. 8 Abs. 2 dieser Richtlinie zu handeln. Was das Verbot des Inverkehrbringens des Produkts „effecto“ anbelangt, hat der Gerichtshof den Rechtsmittelgrund, der auf Feststellung der Fehler des Gerichts in diesem Zusammenhang gerichtet war, als unzulässig zurückgewiesen.

38. Nach Zurückverweisung hat das Gericht die Klage des Rechtsmittelführers mit dem angefochtenen Urteil abgewiesen. Dabei hat es die Klage als nach Art. 61 Abs. 2 der Satzung des Gerichtshofs der Europäischen Union unzulässig angesehen, soweit mit ihr eine rechtswidrige Untätigkeit der Kommission im Verfahren in Bezug auf das Produkt „effecto“ geltend gemacht wurde. In der Sache hat das Gericht entschieden, dass ein hinreichend qualifizierter Verstoß der Kommission gegen das Unionsrecht vorliege, da sie zum einen über keinen Entscheidungsspielraum verfügt habe, was den Erlass einer Entscheidung im Anschluss an das 1998 eingeleitete Schutzklauselverfahren gemäß Art. 8 Abs. 2 der Richtlinie 93/42 anbelange, und zum anderen eine durchschnittlich umsichtige und sorgfältige Verwaltung unter ähnlichen Umständen die festgestellte Unregelmäßigkeit nicht hätte begehen dürfen. Ferner hat es entschieden, dass der Rechtsmittelführer nur die Schadensersatzansprüche geltend machen könne, die ihm von Broncho-Air Medizintechnik, in deren Namen das Produkt „Inhaler“ hergestellt worden sei, abgetreten seien. Bezüglich des Bestehens eines Kausalzusammenhangs zwischen der pflichtwidrigen Untätigkeit der Kommission und den geltend gemachten Schäden hat das Gericht erstens festgestellt, dass Broncho-Air Medizintechnik, die Vertriebsgesellschaft des Produkts „Inhaler“, vor der Entscheidung der deutschen Behörden entschieden habe, das Produkt nicht mehr in den Verkehr zu bringen und es nicht mehr zu verkaufen. Zweitens sei ungewiss gewesen, ob die Kommission eine den Feststellungen der deutschen Behörden widersprechende Entscheidung erlassen hätte, und drittens könnten die wegen der Anfechtung von Entscheidungen der deutschen Behörden entstandenen Verfahrenskosten des Rechtsmittelführers nicht der Kommission zugerechnet werden.

7 Vgl. Nr. 21 der vorliegenden Schlussanträge.

39. Da das Gericht somit der Auffassung war, dass der Rechtsmittelführer das Vorliegen eines unmittelbaren und hinreichenden Kausalzusammenhangs, der die Haftung der Union auslösen könnte, nicht nachgewiesen habe, hat es dahingestellt sein lassen, ob die Voraussetzung des Vorliegens eines Schadens erfüllt sei, und die Klage in vollem Umfang abgewiesen.

III. Anträge der Parteien

40. Der Rechtsmittelführer beantragt,

– das angefochtene Urteil aufzuheben;

– die Kommission zu verurteilen, an ihn 1 562 662,30 Euro nebst Zinsen in Höhe von 8 Prozentpunkten über dem jeweils geltenden Basiszinssatz ab Urteilsverkündung zu bezahlen;

– festzustellen, dass die Kommission ihm dem Grunde nach den noch geltend gemachten, noch zu beziffernden Schaden zu ersetzen hat, der ihm nach dem 15. September 2006 entstanden ist;

– die Kommission zum Tragen der Kosten des Rechtsstreits zu verurteilen;

– hilfsweise, das angefochtene Urteil aufzuheben und die Sache an das Gericht zurückzuverweisen.

41. Die Kommission beantragt, das Rechtsmittel zurückzuweisen und Herrn Klein die Kosten aufzuerlegen.

IV. Prüfung des Rechtsmittels

42. Das Rechtsmittel umfasst acht Gründe, mit denen der Rechtsmittelführer Folgendes geltend macht:

– erstens, eine falsche Anwendung von Art. 61 Abs. 2 der Satzung des Gerichtshofs der Europäischen Union, was die Zulässigkeit seines zweiten Antrags in Bezug auf das Produkt „effecto“ betreffe,

– zweitens, einen Verstoß gegen Art. 61 Abs. 2 der Satzung des Gerichtshofs der Europäischen Union wegen unzutreffender Prüfung der Voraussetzungen seiner Klage, da das Gericht die Tragweite des Urteils des Gerichtshofs, das ihm eigene und von atmed abgetretene Schadensersatzansprüche zuerkannt habe, falsch beurteilt habe,

– drittens, einen Verstoß gegen Art. 84 Abs. 1 der Verfahrensordnung des Gerichts und Art. 41 der Charta der Grundrechte der Europäischen Union[8], was die Zulässigkeit seines Antrags auf Feststellung betreffe, dass die Untätigkeit der Kommission einen Verstoß gegen Art. 41 der Charta und den Grundsatz der ordnungsgemäßen Verwaltung darstellt,

– viertens, einen Verstoß gegen Art. 8 der Richtlinie 93/42 und die Art. 28 ff. AEUV, soweit sie dem Einzelnen Rechte verliehen,

– fünftens, eine unzutreffende rechtliche Qualifizierung der Tatsachen, aus denen sich ein Kausalzusammenhang zwischen der auslösenden Tatsache und dem geltend gemachten Schaden ergebe,

8 Im Folgenden: Charta.

– sechstens, einen Verstoß gegen die Grundsätze des fairen Verfahrens und des rechtlichen Gehörs, gegen Art. 6 der Konvention zum Schutz der Menschenrechte und Grundfreiheiten [9] und gegen Art. 47 der Charta wegen Nichtbeachtung eines Entscheidungsentwurfs der Kommission (im Folgenden: Anlage KOM RENV 1) und

– siebtens einen Verstoß gegen Art. 6 der Konvention zum Schutz der Menschenrechte und Grundfreiheiten und Art. 47 der Charta sowie Art. 63 § 3 Buchst. d der Verfahrensordnung des Gerichts (in der früheren Fassung) und Art. 24 der Satzung des Gerichtshofs der Europäischen Union wegen der Zurückweisung des Antrags, der Kommission die Vorlage der gesamten das Schutzklauselverfahren betreffenden Akte aufzugeben.

43. Der achte Rechtsmittelgrund, der neu ist und im Rahmen des Rechtsmittels vorsorglich geltend gemacht wird, zielt darauf ab, der Beklagten gemäß Art. 64 Abs. 2 Buchst. b der Verfahrensordnung des Gerichtshofs aufzugeben, dem Gerichtshof die gesamte das Schutzklauselverfahren betreffende Akte vorzulegen.

A. Vorbemerkungen

44. Bevor ich den fünften Rechtsmittelgrund untersuche, mit dem die Begründung in Bezug auf den Kausalzusammenhang im angefochtenen Urteil gerügt wird, halte ich es – wie auch die Kommission in der mündlichen Verhandlung – für unerlässlich, die Grenzen des Rechtsstreits hervorzuheben, wie sie sich zum einen aus der Rechtskraftwirkung und zum anderen daraus ergeben, dass der erste und der vierte Rechtsmittelgrund meines Erachtens der Grundlage entbehren [10], was zu ihrer Zurückweisung durch den Gerichtshof führen dürfte.

45. Erstens ist festzustellen, dass nicht bestritten ist, dass der Antrag des Rechtsmittelführers aufgrund der Wirkung des Urteils des Gerichts von 2014 (Rn. 54) in Verbindung mit der Zurückweisung des hierauf gerichteten ersten Rechtsmittelgrundes des vorherigen Rechtsmittels durch das Urteil des Gerichtshofs (Rn. 48) auf den Schaden beschränkt ist, der ab dem 15. September 2006 entstanden sein soll (Rn. 98 des Urteils des Gerichtshofs).

46. Zweitens ist aufgrund der Zurückweisung des ersten Rechtsmittelgrundes des vorliegenden Rechtsmittels jeder Antrag in Bezug auf das Produkt „effecto“ unzulässig. Aus den Rn. 82 bis 88 des Urteils des Gerichtshofs unter der Überschrift „Zum vierten Rechtsmittelgrund: Unterbleiben einer Entscheidung in Bezug auf das Produkt ‚effecto‘“ geht nämlich zweifellos hervor, dass sich die Zurückweisung dieses Rechtsmittelgrundes durch den Gerichtshof auf alle Rügen, die dieses Produkt betreffen, bezieht [11].

47. Drittens bezieht sich Art. 8 Abs. 2 der Richtlinie 93/42, dessen Verletzung mit dem vierten Rechtsmittelgrund geltend gemacht wird, entgegen dem Vortrag des Rechtsmittelführers auf den Hersteller und nicht auf den Erfinder. Folglich kann der Rechtsmittelführer nur die ihm von Broncho-Air Medizintechnik abgetretenen Schadensersatzansprüche geltend machen [12].

9 Unterzeichnet am 4. November 1950 in Rom.

10 Die Zurückweisung der anderen Rechtsmittelgründe rechtfertigt aufgrund ihres Gegenstands keine besonderen Ausführungen. Es sei nur in aller Kürze darauf hingewiesen, dass sich der zweite Rechtsmittelgrund meiner Ansicht nach auf falsche Schlussfolgerungen aus dem Urteil des Gerichtshofs zu den dem Rechtsmittelführer zuerkannten Rechten stützt, der dritte Rechtsmittelgrund neu ist und der sechste Rechtsmittelgrund ins Leere geht, da er sich auf einen Entscheidungsentwurf stützt. Der siebte und der achte Rechtsmittelgrund gehen ebenfalls ins Leere, da das Gericht festgestellt hat, dass die Kommission ihre Pflichten verletzt hat.

11 Insoweit ist darauf hinzuweisen, dass die vom Rechtsmittelführer geltend gemachten Gründe von Beginn des Verfahrens an je nach Produkt unterschiedlich waren, was erklärt, dass in den Begründungen der Entscheidungen danach unterschieden wird. Für das Produkt „Inhaler“ waren die Anträge des Rechtsmittelführers auf das Fehlen einer Entscheidung der Kommission trotz Durchführung des Schutzklauselverfahrens gestützt, während für das Produkt „effecto“, dessen von den deutschen Behörden ausgesprochenes Verbot der Kommission nicht mitgeteilt worden war, geltend gemacht wurde, dass die Kommission den Rechtsmittelführer hätte anhören und eine Entscheidung im Rahmen dieses Verfahrens treffen müssen (zu letztgenanntem Antrag vgl. Rn. 83 des Urteils des Gerichtshofs).

12 Vgl. Rn. 67 des angefochtenen Urteils.

48. Was viertens das schädigende Ereignis anbelangt, ist darauf hinzuweisen, dass der Gerichtshof entschieden hat, dass das Gericht rechtsfehlerhaft festgestellt habe, dass die Kommission nicht verpflichtet gewesen sei, in Bezug auf das Verbot des Inverkehrbringens des Produkts „Inhaler“ tätig zu werden. Zu berücksichtigen ist auch, dass das Gericht im Verfahren nach der Zurückverweisung entschieden hat, dass „der Verstoß der Kommission gegen das Unionsrecht als hinreichend qualifiziert zu betrachten [ist], da sie zum einen nicht über einen Wertungsspielraum in Bezug auf den Erlass einer Entscheidung im Anschluss an das im Jahr 1998 gemäß Art. 8 Abs. 2 der Richtlinie 93/42 eingeleitete Schutzklauselverfahren verfügte und da zum anderen eine durchschnittlich umsichtige und sorgfältige Verwaltung unter ähnlichen Umständen die festgestellte Unregelmäßigkeit nicht hätte begehen dürfen“ [13].

49. Aus alledem folgt, dass sich die Frage nach einem Kausalzusammenhang zwischen der Untätigkeit der Kommission in Bezug auf das Produkt „Inhaler“ und den vom Rechtsmittelführer geltend gemachten Schäden [14], die vom Gericht vor der Frage, ob tatsächlich ein Schaden vorliegt, geprüft wurde [15], auf die Broncho-Air Medizintechnik seit dem 15. September 2006 entstandenen Schäden zu beschränken hatte, bezüglich deren die Ersatzansprüche an den Rechtsmittelführer abgetreten waren.

50. Unter diesen Umständen hat das Gericht befunden, dass „der Kläger das Vorliegen eines unmittelbaren und hinreichenden Kausalzusammenhangs, der die Haftung der Union auslösen könnte, nicht nachgewiesen hat“ [16], wobei es im Wesentlichen darauf abgestellt hat,

– dass das Inverkehrbringen und der Verkauf des Produkts „Inhaler“ von Broncho-Air Medizintechnik eingestellt worden sei, bevor sein Vertrieb untersagt worden sei,

– dass es ungewiss sei, ob die Kommission eine dem Rechtsmittelführer günstige Entscheidung erlassen hätte und

– dass die dem Rechtsmittelführer entstandenen Kosten im Zusammenhang mit der Anfechtung der Rechtmäßigkeit der Entscheidungen deutscher Behörden stünden.

B. Beurteilung der Begründetheit des fünften Rechtsmittelgrundes

1. Vorbringen der Parteien

51. Mit seinem fünften Rechtsmittelgrund, der sich in fünf Hauptteile gliedert, macht der Rechtsmittelführer geltend, das Gericht habe eine rechtsfehlerhafte Kausalitätsprüfung durchgeführt.

52. Das Gericht habe angenommen, Broncho-Air Medizintechnik bzw. Primed Halberstadt hätten freiwillig den Vertrieb des Produkts „Inhaler“ eingestellt, weil Broncho-Air Medizintechnik in ihrem Schreiben vom 22. Mai 1997 erklärt habe, dieses Produkt vorerst nicht weiter zu vertreiben. Von Freiwilligkeit im Sinne von aus Gründen, die nichts mit dem anhängigen Verbotsverfahren zu tun gehabt hätten, könne jedoch keine Rede sein. Tatsächlich habe Broncho Air Medizintechnik kein anderes Ziel gehabt, als das Produkt „Inhaler“ auf den Markt zu bringen. Die deutschen Behörden

13 Vgl. Rn. 57 des angefochtenen Urteils.

14 Rn. 68 des angefochtenen Urteils lautet: „Der Kläger macht geltend, dass ein unmittelbarer und hinreichender Kausalzusammenhang zwischen der rechtswidrigen Untätigkeit der Kommission und den ihm entstandenen Schäden – dem entgangenen Gewinn für die nach dem Verbot des Inverkehrbringens des Produkts ‚Inhaler‘ nicht verkauften Inhalatoren, den Verfahrenskosten und Anwaltshonoraren sowie den Darlehenszinsen zur Finanzierung dieser Verfahren, dem Wertverlust der Aktien von atmed, dem Untergang von Patenten und ähnlichen Rechten, seinen Einkommenseinbußen als Vorstand von atmed, seinen sonstigen entstandenen Forderungen gegenüber atmed sowie dem immateriellen Schaden – bestehe.“

15 Vgl. Rn. 40 und 84 des angefochtenen Urteils. In Rn. 73 heißt es: „Selbst wenn das Vorliegen aller vom Kläger in seinen Schriftsätzen angegebenen Schäden erwiesen wäre …“

16 Rn. 83 des angefochtenen Urteils.

hätten ihr jedoch keine andere Wahl gelassen, da tatsächlich niemand ein Produkt kaufe, das zwar objektiv ungefährlich, aber mit einem anhängigen Verbotsverfahren belastet sei. Der Rechtsmittelführer wäre in Bezug auf eventuelle Käufer zivilrechtlich hinweispflichtig gewesen, weshalb keiner von ihnen das Produkt gekauft hätte.

53. Das Gericht habe die Tatsachen verfälscht. Aus seinen Feststellungen gehe hervor, dass Broncho-Air Medizintechnik ihr Produkt nicht freiwillig vom Markt genommen habe und dass die Entscheidung, den Vertrieb des Produkts „Inhaler“ vorerst einzustellen, sich jedenfalls mit dem später ergangenen Verbot des Inverkehrbringens und dem dagegen eingelegten Widerspruch überholt habe.

54. Darüber hinaus beruhe die Erwägung des Gerichts in Rn. 74 des angefochtenen Urteils, wonach aus der besagten „Freiwilligkeit“ folge, dass der vom Rechtsmittelführer behauptete Schaden auf einer von Broncho-Air Medizintechnik aus eigenem Antrieb getroffenen Entscheidung, nicht aber auf der gerügten Untätigkeit der Kommission beruhe, auf einer falschen rechtlichen Qualifizierung von Tatsachen. Hätte die Kommission im Frühjahr 1998, wie es ihre Pflicht gewesen wäre, unverzüglich eine günstige Entscheidung getroffen, hätte Broncho-Air Medizintechnik ihr Produkt sofort wieder verkaufen können. Damit aber sei nicht der vorerst erfolgte Verzicht auf das weitere Inverkehrbringen des Produkts „Inhaler“ ursächlich für die mit der Gründung von atmed und der Bewertung des Produkts „effecto“ verbundenen Kosten, da es sich um die einzigen Lösungen gehandelt habe, um über das Ausbleiben einer Entscheidung der Kommission hinwegzukommen.

55. Außerdem habe das Gericht in Rn. 76 des angefochtenen Urteils die E-Mail von atmed vom 6. Dezember 2006 rechtlich falsch qualifiziert, da dieses Unternehmen für Broncho-Air Medizintechnik keine Erklärung habe abgeben können und dieses Dokument auch nicht widerlegen könne, dass die Untätigkeit der Kommission die entscheidende Ursache dafür gewesen sei, dass das Produkt ab dem Zeitpunkt, zu dem die Kommission eine Entscheidung habe treffen können und müssen, nicht mehr vertrieben worden sei.

56. Das Gericht komme darüber hinaus in den Rn. 79 und 80 des angefochtenen Urteils zu dem Ergebnis, ein Kausalzusammenhang sei nicht gegeben, da nicht mit Sicherheit angenommen werden könne, dass die Kommission eine Entscheidung zugunsten des Rechtsmittelführers getroffen und die nationale Maßnahme für nicht gerechtfertigt gehalten hätte. Das Gericht beziehe sich ohne eigene Prüfung aber lediglich auf die Angaben der deutschen Behörden, obwohl diese zum Beispiel zu Unrecht angenommen hätten, dass das Produkt zusammen mit dem Wirkstoff ein Medikament darstelle. Zudem hätte das Gericht erkennen müssen, dass die Kommission gemäß Art. 8 Abs. 2 der Richtlinie 93/42 nach Anhörung der Betroffenen hätte feststellen müssen, ob die Maßnahme des Mitgliedstaats im Sinne dieser Bestimmung gerechtfertigt sei oder nicht. Im Rahmen dieser Prüfung hätte die Kommission u. a. nach dem Grundsatz der Verhältnismäßigkeit berücksichtigen müssen, dass es sich um ein Produkt der Klasse I gehandelt habe und das Produkt ein CE-Kennzeichen getragen habe, sowie die Entscheidungen des Gerichtshofs, in denen die Bestimmungen der Richtlinie 93/42 konkretisiert worden seien.

57. Gegen die Einstufung seines Vorbringens in Bezug auf den Ausgang des Schutzklauselverfahrens als „hypothetisch“ in Rn. 81 des angefochtenen Urteils trägt der Rechtsmittelführer vor, die Kommission hätte eine rechtlich korrekte Entscheidung treffen können, da er einen Entscheidungsentwurf, die Anlage KOM RENV 1, vorgelegt habe, worin die Maßnahme der deutschen Behörden für „nicht gerechtfertigt“ erachtet worden sei. Dieser Beweis sei vom Gericht, das dieses Dokument unbeachtet gelassen habe, verfälscht worden.

58. Schließlich gehe das Gericht in seiner Prüfung überhaupt nicht mehr auf das Produkt „effecto“ ein. Hätte die Kommission im Anschluss an die Einleitung des Schutzklauselverfahrens im Frühjahr 1998 eine Entscheidung erlassen, hätte Broncho-Air Medizintechnik nach dieser Entscheidung das Produkt „Inhaler“ bis heute vermarkten und verkaufen können. Für den Fall, dass der Gerichtshof der Meinung sein sollte, dass die Kommission die Verbotsverfügung der deutschen Behörden nicht für

„nicht gerechtfertigt“ zu qualifizieren gehabt hätte, trägt der Rechtsmittelführer hilfsweise vor, dass die Folgen der unterbliebenen Entscheidung der Kommission hinreichend unmittelbar seien, weil dieses Unterbleiben die wesentliche, entscheidende und objektiv vorhersehbare Ursache für die Aufwendungen im Rahmen der Gründung von atmed und ihrer späteren Auflösung gewesen sei [17].

59. Die Kommission beantragt, diese Rügen mit der Begründung zurückzuweisen, dass das Gericht zu Recht der Ansicht gewesen sei, dass es ungewiss sei, ob sie eine Entscheidung im Sinne des Rechtsmittelführers erlassen hätte, und dass der Rechtsmittelführer keinen hinreichend unmittelbaren Kausalzusammenhang nachgewiesen habe.

60. Es könne keine Rede davon sein, dass die vom 7. Januar 1998 an bestehende Untätigkeit der Kommission Broncho-Air Medizintechnik gezwungen hätte, im Jahr 1997 den Vertrieb des Produkts „Inhaler“ einzustellen, zumal dieses Datum nicht mit dem in der ersten mündlichen Verhandlung angegebenen Datum übereinstimme, und zur Gründung von atmed geführt hätte.

61. Bezüglich der auf die Freiwilligkeit der Einstellung des Vertriebs abstellenden Begründung trägt die Kommission vor, dass die Rüge der Verfälschung in keinem Fall hinreichend substantiiert sei, dass das Gericht in Rn. 75 seines Urteils nicht geurteilt habe, das Schutzklauselverfahren sei gegenstandslos geworden, und dass die E-Mail von 2006 dafür spreche, dass Broncho-Air Medizintechnik die Initiative ergriffen habe, das Produkt nicht mehr in den Verkehr zu bringen.

62. Zur Beanstandung der Begründung in Bezug auf das mutmaßliche Ergebnis ihrer Entscheidung vertritt die Kommission die Ansicht, dass sich die angeblichen Schäden des Rechtsmittelführers nur dann auf ein etwaiges rechtswidriges Verhalten der Kommission zurückführen ließen, wenn nachgewiesen werden könnte, dass sie bei rechtmäßigem Verhalten der Kommission nicht entstanden wären. Die Untersuchung des Kausalzusammenhangs dürfe nicht von der unzutreffenden Prämisse ausgehen, dass das Organ ohne das rechtswidrige Verhalten von einer Maßnahme abgesehen oder eine gegenteilige Maßnahme erlassen hätte, was wiederum ebenfalls ein rechtswidriges Verhalten darstellen könnte. Es müsse ein Vergleich zwischen der Lage, wie sie sich für den betroffenen Dritten aufgrund des pflichtwidrigen Verhaltens darstelle, und der Lage, die sich für ihn aus einem die Rechtsnorm wahrenden Verhalten des Organs ergeben hätte, durchgeführt werden. Die Kommission trägt dazu vor, dass sich die Entscheidung des Gerichts nicht auf die unzureichende Vorlage von Angaben durch den Rechtsmittelführer gestützt habe, sondern darauf, dass Broncho-Air Medizintechnik die Notwendigkeit anerkannt habe, dass es weiterer Bewertungen bedürfe.

63. Ferner ist nach Ansicht der Kommission die Rüge, das Gericht habe nicht festgestellt, dass die deutschen Behörden 2007 zu Unrecht die Ansicht vertreten hätten, dass das Produkt „effecto“ nach den Regelungen für Arzneimittel beurteilt werden müsse, zurückzuweisen, da sie bezüglich des Produkts „Inhaler“ im Jahr 1997 ins Leere gehe. Die Bundesrepublik Deutschland habe den nach Art. 8 der Richtlinie 93/42 im Fall von Risiken im Zusammenhang mit Medizinprodukten erforderlichen Nachweis erbracht, und die Entscheidung der deutschen Behörden hätte jedenfalls wegen der durch fehlende klinische Daten bestehenden Unsicherheit über die Wirkung des Produkts bestätigt werden müssen.

64. Die Rüge in Bezug auf den hypothetischen Charakter des Vorbringens des Rechtsmittelführers hält die Kommission für unsubstantiiert. Vorsorglich weist sie darauf hin, dass der Rechtsmittelführer die Anlage KOM RENV 1 nicht zur Stützung seines Vorbringens zum Kausalzusammenhang herangezogen habe und dass dieses Dokument die Entscheidung der deutschen Behörden bestätige, dass nicht genügend klinische Daten vorgelegen hätten.

17 Vgl. Rn. 90 der Rechtsmittelschrift unter der Überschrift „e) alternative Kausalität“.

65. Auf das Vorbringen zum Kausalzusammenhang mit der Vermarktung des Produkts „effecto“ habe das Gericht aufgrund seiner Entscheidung, dass der Rechtsmittelführer und atmed wegen ihrer fehlenden Eigenschaft als Hersteller nicht unter Art. 8 der Richtlinie 93/42 fielen, nicht eingehen müssen. Außerdem hätte die Gründung von atmed nicht erfolgen müssen. Aus denselben Gründen sei die letzte, sich auf eine „alternativen Kausalität“ beziehende Rüge zurückzuweisen.

66. Bezüglich der Kosten trägt die Kommission vor, dass die angeführten Kosten ausschließlich die Tätigkeit von atmed seit 2005 beträfen.

2. Würdigung

67. Im Folgenden werden diejenigen Rügen des Rechtsmittelführers erörtert, die die Aufhebung des angefochtenen Urteils rechtfertigen.

68. Der Rechtsmittelführer trägt erstens zu Recht vor, das Gericht habe in den Rn. 74 bis 76 des angefochtenen Urteils nicht davon ausgehen können, dass wegen der Entscheidung von Broncho-Air Medizintechnik, das Inverkehrbringen und den Vertrieb des Produkts „Inhaler“ ab dem 1. Januar 1997 vorübergehend einzustellen, ohne die Entscheidung der deutschen Behörden abzuwarten, der unmittelbare Kausalzusammenhang zwischen den geltend gemachten Schäden und der vom 7. Januar 1998 an bestehenden Untätigkeit der Kommission nicht erwiesen sei.

69. Ich bin insbesondere der Meinung, dass diese rechtliche Qualifizierung der Tatsachen [18], die das Gericht vorgenommen hat, um einen unmittelbaren Kausalzusammenhang zu verneinen, im Widerspruch steht zur Begründung des rechtskräftigen Urteils des Gerichtshofs und, mangels eines Anschlussrechtsmittels, zur Begründung des Pflichtverstoßes der Kommission im angefochtenen Urteil, der auf ihrer Untätigkeit beruhte, die seit dem 7. Januar 1998, dem Tag der Mitteilung der Entscheidung der deutschen Behörden, von dem an das Schutzklauselverfahren durchgeführt werden musste, bestanden hatte [19].

70. Unter diesen Umständen ist es ohne große Bedeutung, dass Broncho-Air Medizintechnik die Entscheidung, den Vertrieb des Produkts „Inhaler“ einzustellen, nach ihrer 1996 erfolgten Unterrichtung durch die deutschen Behörden über Zweifel hinsichtlich der Konformität des Produkts, aber vor dem Verbot des Inverkehrbringens vom 23. September 1997 getroffen hat. Da der Rechtsmittelführer vorgetragen hat, dass unter diesen Umständen eine Wiederaufnahme der Tätigkeit von Broncho-Air Medizintechnik von der Entscheidung der Kommission abhängig gewesen sei [20], hätte das Gericht prüfen müssen, ob es einen Kausalzusammenhang zwischen dem vom 7. Januar 1998 an bestehenden rechtswidrigen Verhalten der Kommission und den Schäden gibt, die in Bezug auf das Produkt „Inhaler“ entstanden sein sollen, und dies ab dem 15. September 2006, aus den oben dargelegten Gründen.

71. Was zweitens die Begründung des angefochtenen Urteils bezüglich der Gewissheit einer günstigen Antwort der Kommission anbelangt, ist darauf hinzuweisen, dass damit auf das Vorbringen des Rechtsmittelführers insbesondere in den Rn. 103 und 104 seines Schriftsatzes unter der Überschrift „Kausalität“ eingegangen wird, da er vorgetragen hatte, einen Schaden erlitten zu haben, der von dem aus dem Verlust einer Möglichkeit resultierenden Schaden, der nicht geltend gemacht wurde, zu unterscheiden sei und der durch die Nichtvermarktung des streitigen Medizinprodukts verursacht worden sei. Gleichwohl ist auch festzustellen, dass der Rechtsmittelführer in Rn. 1 dieses Schriftsatzes allgemein und sodann in den Rn. 7 und 94 in Bezug auf den Zeitraum des Inverkehrbringens des

18 Diese Begriffe stammen aus dem Urteil vom 16. Juli 2009, Kommission/Schneider Electric (C-440/07 P, EU:C:2009:459, Rn. 192 und 193).

19 Vgl. Rn. 52 bis 55 des angefochtenen Urteils.

20 Wie in der mündlichen Verhandlung ausgeführt, hat die für die Prüfung zuständige Behörde das Widerspruchsverfahren bis zu dieser Entscheidung ausgesetzt (vgl. Rn. 57 und 58 der Rechtsmittelschrift und Anlage A 40).

Produkts „Inhaler“, wie dies im Übrigen in Rn. 82 des angefochtenen Urteils in Bezug auf die geltend gemachten Kosten erwähnt wird, die Ansicht vertreten hatte, dass Schäden auf dem Ausbleiben einer negativen oder positiven Antwort der Kommission beruht hätten. Die Schriftsätze der Parteien waren daher auf die Notwendigkeit alternativer Lösungen wie derjenigen eingegangen, eine andere Gesellschaft (atmed) zu gründen und das Produkt unter einem anderen Namen („effecto®“) zu vertreiben. Dieses Vorbringen des Rechtsmittelführers, das in unmittelbarem Zusammenhang mit der Untätigkeit der Kommission in Bezug auf das Produkt „Inhaler“ oder, anders gesagt, mit dem Warten auf eine wie auch immer ausfallende Entscheidung steht, musste vom Gericht ohne Beschränkung auf die Verfahrenskosten und die Kosten, die mit den zur Finanzierung der eingeleiteten Verfahren aufgenommenen Darlehen im Zusammenhang stehen, geprüft werden.

72. Meiner Ansicht nach hätte die Frage der Gewissheit der Entscheidung der Kommission, auf die sich der Rechtsmittelführer zur Begründung seines Anspruchs auf Ersatz eines entgangenen Gewinns berufen hatte, nach der Rechtsprechung des Gerichtshofs im Rahmen des tatsächlichen Vorliegens oder des Umfangs des Schadens [21] in Bezug auf das Produkt „Inhaler“ geprüft werden müssen und nicht auf der Stufe der Prüfung des Kausalzusammenhangs. Überdies kann sich der Schadensersatz, wie bereits erwähnt, nur auf Schäden beziehen, die ab dem 15. September 2006 entstanden sein sollen, während das Produkt „effecto“ nach dem Produkt „Inhaler“ schon von 2002 an vermarktet wurde.

73. Drittens kann auch festgestellt werden, dass das Gericht nicht auf das Vorbringen zum Kausalzusammenhang mit den Verfahrenskosten, die zwar vor den deutschen Behörden entstanden sind, aber aufgrund der ausstehenden Antwort der Kommission nach dem 7. Januar 1998 verlängert worden sein sollen, eingegangen ist, wobei nur die vom 15. September 2006 an entstandenen Schäden ersatzfähig sind.

74. Nach alledem schlage ich dem Gerichtshof vor, dem fünften Rechtsmittelgrund stattzugeben, das angefochtene Urteil teilweise aufzuheben und die Sache an das Gericht zurückzuverweisen, da nun innerhalb der vorstehend genannten Grenzen auf komplexer Tatsachengrundlage die Beurteilung entweder des Kausalzusammenhangs oder des tatsächlichen Vorliegens und des Umfangs der geltend gemachten Schäden vorzunehmen ist, woraus sich ergibt, dass der Rechtsstreit nicht zur Entscheidung reif ist.

V. Kosten

75. Da die Rechtssache an das Gericht zurückzuverweisen ist, ist die Entscheidung über die Kosten des vorliegenden Rechtsmittelverfahrens vorzubehalten.

VI. Ergebnis

76. Aufgrund der vorstehenden Erwägungen schlage ich dem Gerichtshof vor, wie folgt zu entscheiden:

1. Das Urteil des Gerichts der Europäischen Union vom 28. September 2016, Klein/Kommission (T-309/10 RENV, nicht veröffentlicht, EU:T:2016:570), wird teilweise aufgehoben, soweit mit ihm die Klage von Herrn Christoph Klein mit der Begründung abgewiesen wurde, dass er keinen unmittelbaren und hinreichenden Kausalzusammenhang nachgewiesen habe, der die Haftung der Europäischen Union begründen könnte.

2. Im Übrigen wird das Rechtsmittel zurückgewiesen.

21 Vgl. u. a. Urteile vom 19. Mai 1992, Mulder u. a./Rat und Kommission (C-104/89 und C-37/90, EU:C:1992:217, Rn. 26 und 28), und vom 14. Oktober 2014, Giordano/Kommission (C-611/12 P, EU:C:2014:2282, Rn. 40).

3. Die Sache wird an das Gericht der Europäischen Union zurückverwiesen.

4. Die Kostenentscheidung bleibt vorbehalten.