GENERALINIO ADVOKATO
YVES BOT IŠVADA,
pateikta 2018 m. kovo 21 d.[1]

Byla C-346/17 P

Christoph Klein
prieš

Europos Komisiją

„Apeliacinis skundas – Deliktinė atsakomybė – Direktyva 93/42/EEB – 8 ir 18 straipsniai – Medicinos prietaisai – Komisijos neveikimas po pranešimo apie sprendimą uždrausti tiekti rinkai – Procedūra pagal apsaugos nuostatą – Pakankamai akivaizdus teisės normos, suteikiančios teisių privatiems asmenims, pažeidimas – Priežastinis ryšys – Reali ir tikra žala“

1. Savo apeliaciniu skundu Christoph Klein prašo panaikinti 2016 m. rugsėjo 28 d. Europos Sąjungos Bendrojo Teismo sprendimą *Klein / Komisija* (T-309/10 RENV, EU:T:2016:570, nepaskelbtas Rink., toliau – skundžiamas sprendimas), kuriuo tas teismas atmetė jo ieškinį dėl žalos, tariamai patirtos Europos Komisijai neįvykdžius pareigų, jai tenkančių pagal 1993 m. birželio 14 d. Tarybos direktyvą 93/42/EEB dėl medicinos prietaisų[2], atlyginimo.

2. Teisingumo Teismo prašymu išnagrinėjęs tik šio apeliacinio skundo penktąjį pagrindą, paaiškinsiu, kodėl manau, kad šis pagrindas yra pagrįstas, taigi, lemia dalinį skundžiamo sprendimo panaikinimą.

I. Teisinis pagrindas

3. Direktyvos 93/42 1 straipsnyje „Sąvokos, taikymo sritis“ nurodyta:

„1. Ši direktyva taikoma medicinos prietaisams ir jų priedams. Šioje direktyvoje priedai laikomi savarankiškais medicinos prietaisais. Toliau medicinos prietaisai ir priedai vadinami prietaisais.

2. Šioje direktyvoje vartojamos tokios sąvokos:

a) „medicinos prietaisas“ yra bet koks instrumentas, aparatas, prietaisas, medžiaga ar kitas reikmuo, kuris gali būti naudojamas atskirai arba kartu su kitu, įskaitant ir jam taikyti reikalingą programinę įrangą, skirtas, kaip numatyta gamintojo, žmogaus:

   – susirgimui diagnozuoti, jo plitimui sustabdyti, jo eigai stebėti, jam gydyti ar eigai palengvinti,

   – traumai ar negaliai diagnozuoti, stebėti, gydyti, palengvinti ar kompensuoti,

   – anatomijai ar fiziologiniam procesui tirti, pakeisti ar modifikuoti,

1 Originalo kalba: prancūzų.

2 OL L 169, 1993, p. 1; 2004 m. specialusis leidimas lietuvių k., 13 sk., 12 t., p. 82.

– pastojimui kontroliuoti,

ir kurio panaudojimas pagal paskirtį neveikia žmogaus organizmo iš vidaus ar išoriškai farmakologinėmis, imunologinėmis ar metabolinėmis priemonėmis, tačiau šios priemonės gali padėti jam funkcionuoti;

<…>“

4. Šios direktyvos 2 straipsnyje „Pateikimas rinkai ir pradėjimas naudoti“ nustatyta:

„Valstybės narės, pateikdamos prietaisus rinkai arba pradėdamos juos naudoti imasi visų reikalingų priemonių, užtikrinančių, kad prietaisai patektų į rinką ir būtų pradėti naudoti tik tada, kai [yra] tinkamai instaliuoti, prižiūrimi ir naudojami pagal paskirtį, nekenkia pacientų ir vartotojų bei kitų asmenų saugai ir sveikatai.“

5. Minėtos direktyvos 3 straipsnis „Esminiai reikalavimai“ suformuluotas taip:

„Prietaisai, atsižvelgiant į jų paskirtį, turi atitikti esminius reikalavimus, nurodytus jiems taikomame I priede.“

6. Direktyvos 93/42 4 straipsnio 1 dalyje nustatyta:

„Valstybės narės savo teritorijoje nedaro jokių kliūčių, kad rinkai būtų pateikti ir pradėti naudoti prietaisai, pagal 17 straipsnį pažymėti ženklu „CE“, kuris reiškia, kad jų atitiktis įvertinta pagal 11 straipsnį.“

7. Šios direktyvos 8 straipsnyje „Apsaugos nuostata“ įtvirtinta:

„1. Kai valstybė narė įsitikina, kad 4 straipsnio 1 dalyje ir 2 dalies antrojoje įtraukoje minimi teisingai sumontuoti, eksploatuojami ir pagal paskirtį naudojami prietaisai gali pakenkti pacientų, vartotojų bei kitų asmenų sveikatai ir (ar) saugai, ji imasi visų reikalingų laikinųjų priemonių tokiems prietaisams pašalinti iš rinkos arba uždrausti ar apriboti jų pateikimą į rinką arba pradėjimą naudoti. Apie tokias priemones valstybė narė nedelsdama praneša Komisijai[,] nurodydama savo sprendimo priežastį, o ypač tai, ar šios direktyvos nuostatų nesilaikymas paaiškinamas tuo, kad:

a) nesilaikoma 3 straipsnyje išdėstytų esminių reikalavimų;

b) buvo neteisingai taikomi 5 straipsnyje nurodyti standartai, jeigu tvirtinama, kad standartų buvo laikomasi;

c) patys standartai turi trūkumų.

2. Komisija kuo greičiau pradeda konsultuotis su suinteresuotomis šalimis. Jei po konsultacijų Komisija nustato, kad:

– priemonės yra pagrįstos, ji nedelsdama [apie tai] praneša valstybei narei, kuri parodė iniciatyvą, bei kitoms valstybėms narėms; kai šio straipsnio 1 dalyje nurodytas sprendimas grindžiamas standartų trūkumais, Komisija, pasikonsultavusi su suinteresuotomis šalimis, per du mėnesius pateikia tą klausimą 6 straipsnio 1 dalyje minimam komitetui, jeigu priėmusi sprendimą valstybė narė ketina jo laikytis, ir pradeda vykdyti 6 straipsnyje nurodytą procedūrą;

– priemonės yra nepagrįstos, ji nedelsdama apie tai praneša valstybei narei, kuri parodė iniciatyvą, bei gamintojui ar jo įgaliotajam atstovui, įsisteigusiam [Europos Sąjungoje].

3. Kai neatitinkantis standartų prietaisas turi ženklą „CE“, atsakinga valstybė narė imasi atitinkamų veiksmų prieš subjektą, kuris paženklino prietaisą šiuo ženklu, ir praneša apie tai Komisijai bei kitoms valstybėms narėms.

4. Komisija užtikrina, kad valstybės narės [būtų] informuojamos apie šios procedūros eigą ir baigtį.“

8. Direktyvos 93/42 9 straipsnyje „Klasifikacija“ nustatyta medicinos prietaisų klasifikacija pagal taisykles, išdėstytas IX priede.

9. Šios direktyvos 11 straipsnio 5 dalyje nustatyta:

„Jei prietaisai priklauso I klasei, išskyrus pagal užsakymą pagamintus arba klinikiniams tyrimams skirtus prietaisus, ir gamintojas nori juos pažymėti ženklu „CE“, jis laikosi VII priede nurodytos tvarkos ir parengia EB atitikties deklaraciją, reikalingą prieš pateikiant prietaisą rinkai.“

10. Minėtos direktyvos 17 straipsnio 1 dalyje nurodyta:

„Kai prietaisai, kurie laikomi atitinkančiais 3 straipsnyje nurodytus esminius reikalavimus, išleidžiami į rinką, jie privalo turėti atitikties ženklą „CE“, išskyrus prietaisus, kurie yra pagaminti pagal užsakymą arba skirti klinikiniams tyrimams.“

11. Direktyvos 93/42 18 straipsnyje „Blogai uždėtas ženklas „CE“ [Nepagrįstas žymėjimas ženklu „CE“]“ nustatyta:

„Nepažeidžiant 8 straipsnio:

a) kai valstybė narė nustato, kad ženklas „CE“ uždėtas netinkamai [kad prietaisas nepagrįstai pažymėtas ženklu „CE“], gamintojas ar jo įgaliotasis atstovas [Sąjungoje] privalo nutraukti pažeidinėjimą laikydamasis toje valstybėje narėje nustatytų sąlygų;

b) jei sąlygų ir toliau nepaisoma, valstybė narė privalo imtis visų reikalingų priemonių, ribojančių ar draudžiančių tą produktą pateikti rinkai arba užtikrinančių, kad jis būtų atšauktas [pašalintas] iš rinkos taip, kaip numatyta 8 straipsnyje.“

12. Šios direktyvos I priedas „Esminiai reikalavimai“ suformuluotas taip:

„1. Prietaisai turi būti suprojektuoti ir pagaminti taip, kad nustatytomis sąlygomis naudojami pagal paskirtį jie nepakenktų nei pacientų klinikinei būklei, nei jų saugai, nei vartotojų saugai ir sveikatai, arba kitų asmenų sveikatai, jei su jų naudojimu susiję pavojai yra priimtini palyginti su nauda pacientui ir jei prietaisai yra aukšto sveikatos apsaugos ir saugos lygio.

<…>

3. Prietaisai turi veikti taip, kaip numatyta gamintojo, taip pat turi būti suprojektuoti, pagaminti ir įpakuoti taip, kad tiktų atlikti vieną ar daugiau 1 straipsnio 2 dalies a punkte nurodytų funkcijų, kaip nustatyta gamintojo.“

13. Duomenys, kurie turi būti pateikti prie medicinos prietaisų pridėtoje naudojimo instrukcijoje, yra išvardyti Direktyvos 93/42 I priedo 13.6 punkte.

II. Ginčo aplinkybės

A. Faktinės aplinkybės

14. Ch. Klein yra pagal Vokietijos teisę įsteigtos akcinės bendrovės *Atmed AG*, kuri šiuo metu nemoki, vadovas. Jis taip pat yra sukūręs medicinos prietaisą, skirtą padėti kvėpuoti astma sergantiems žmonėms, kuriam patentą gavo XX a. dešimtojo dešimtmečio pradžioje. Ch. Klein teigimu, tai vienintelis prietaisas, skirtas padėti kvėpuoti, kurį ligoniai gali naudoti gulėdami ir kuris ypač pritaikytas gulintiems ar lėtine obstrukcine plaučių liga sergantiems pacientams. Neginčijama, kad šis prietaisas priklausė medicinos prietaisų I klasei, kaip tai suprantama pagal Direktyvos 93/42 IX priedo 9 straipsnį [3].

15. Nuo 1996 m. iki 2001 m. gaminti šį medicinos prietaisą buvo patikėta *Primed Halberstadt GmbH* bendrovės *Broncho-Air Medizintechnik AG* sąskaita. Pastaroji bendrovė taip pat platino šį prietaisą, pavadintą „Inhaler Broncho Air®“ (toliau – prietaisas „Inhaler“) [4].

16. Vokietijos rinkoje šis prietaisas buvo žymimas ženklu „CE“, siekiant nurodyti jo atitiktį esminiams reikalavimams, minimiems Direktyvos 93/42 3 straipsnyje ir nurodytiems jos I priede.

17. 2000 m. birželio 16 d. apelianto išimtinės teisės naudoti padedantį kvėpuoti medicinos prietaisą buvo perleistos *Atmed*, ši nuo 2002 m. išimtinai platino šį medicinos prietaisą, pavadintą „Effecto®“ (toliau – prietaisas „Effecto“). 2003 m. ši bendrovė taip pat prisiėmė atsakomybę už jo gamybą. Patiekiant į Vokietijos rinką, šis prietaisas buvo žymimas ženklu „CE“.

B. Sprendimai dėl uždraudimo

1. Sprendimas uždrausti prietaisą „Inhaler“

18. 1996 m. Vokietijos valdžios institucijos pranešė prietaisą „Inhaler“ platinančiai bendrovei *Broncho-Air Medizintechnik*, kad ketina uždrausti jį platinti, nes dėl išsamaus klinikinio įvertinimo nebuvimo joms kyla abejonių dėl šio prietaiso atitikties Direktyvoje 93/42 nustatytiems esminiams reikalavimams.

19. 1997 m. gegužės 22 d. laišku *Broncho-Air Medizintechnik* pranešė Vokietijos valdžios institucijoms, kad nuo 1997 m. sausio 1 d. prietaisas „Inhaler“ nebetiekiamas rinkai ir kad jo platinimas sustabdytas, kol bus atlikti papildomi tyrimai ir bandymai dėl šios prekės atitikties Direktyvoje 93/42 nustatytiems reikalavimams. Ji taip pat informavo Vokietijos valdžios institucijas, kad šis prietaisas nebuvo platinamas užsienyje [5].

3 Žr. 2014 m. sausio 21 d. Sprendimą *Klein / Komisija* (T-309/10, EU:T:2014:19, 73 punktas; toliau – 2014 m. Bendrojo Teismo sprendimas) ir 2011 m. sausio 19 d. Europos Parlamento rezoliuciją P7_TA(2011)0017 dėl peticijos Nr. 0473/2008 dėl Komisijos neveiklumo sprendžiant konkurencijos atvejį ir dėl žalingo tokio neveiklumo poveikio su šiuo atveju susijusiai įmonei, kurią pateikė Vokietijos pilietis Christoph Klein (OL C 136 E, 2012, p. 44, A dalis).

4 Žr. 2014 m. Bendrojo Teismo sprendimą (17 punktas), 2015 m. balandžio 22 d. Sprendimą *Klein / Komisija* (C-120/14 P, nepaskelbtas Rink., EU:C:2015:252, 12 punktas; toliau – Teisingumo Teismo sprendimas) ir skundžiamą sprendimą (2 punktas).

5 Žr. 2014 m. Bendrojo Teismo sprendimą (19 punktas) ir skundžiamą sprendimą (4 punktas).

20. 1997 m. rugsėjo 23 d. Vokietijos valdžios institucijos priėmė sprendimą, draudžiantį *Primed Halberstadt* tiekti rinkai prietaisą „Inhaler“ (toliau – sprendimas uždrausti tiekti rinkai prietaisą „Inhaler“). Šiame sprendime šios institucijos iš esmės pažymėjo, kad, remiantis *Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte* (Federalinis vaistų ir medicinos prietaisų institutas, Vokietija) nuomone, šis prietaisas neatitinka esminių reikalavimų, nurodytų Direktyvos 93/42 I priede, nes, atsižvelgiant į gamintojo pateiktą informaciją, nebuvo pakankamai moksliškai įrodyta, kad jis nekenksmingas.

21. 1998 m. sausio 7 d. raštu „Procedūra pagal apsaugos nuostatą, taikoma remiantis Direktyvos 93/42 <…> 8 straipsniu, dėl [prietaiso „Inhaler“]“ Vokietijos valdžios institucijos pranešė Komisijai, kad priėmė sprendimą uždrausti tiekti rinkai prietaisą „Inhaler“, ir nurodė šio sprendimo motyvus.

22. Gavusi 1998 m. sausio 7 d. Vokietijos institucijų raštą Komisija nepriėmė jokio sprendimo.

2. Sprendimas uždrausti medicinos prietaisą, nuo 2002 m. platintą pavadinimu „Effecto®“

23. 2005 m. gegužės 18 d. sprendimu Vokietijos valdžios institucijos uždraudė *Atmed* tiekti rinkai prietaisą „Effecto“ (toliau – sprendimas uždrausti tiekti rinkai prietaisą „Effecto“). Jos iš esmės laikėsi nuomonės, kad atitikties vertinimo procedūra – būtent klinikinis vertinimas – nebuvo atlikta tinkamai, todėl šis prietaisas negalėjo būti laikomas atitinkančiu Direktyvoje 93/42 nustatytus esminius reikalavimus. Apie šį sprendimą Vokietijos valdžios institucijos nepranešė Komisijai, kaip reikalaujama pagal Direktyvos 93/42 8 straipsnio 1 dalį.

24. 2006 m. sausio 16 d. ir rugpjūčio 17 d. *Atmed* kreipėsi į Komisijos tarnybas ir nurodė, kad Vokietijos valdžios institucijos nepranešė joms apie sprendimą uždrausti tiekti rinkai prietaisą „Effecto“.

25. Atsižvelgdama į *Atmed* pateiktą informaciją, 2006 m. spalio 6 d. Komisija paklausė Vokietijos vadžios institucijų, ar, kaip jos mano, buvo įvykdytos procedūrai pagal apsaugos nuostatą, numatytą Direktyvos 93/42 8 straipsnyje, pradėti nustatytos sąlygos.

26. 2006 m. gruodžio 12 d. Vokietijos valdžios institucijos paaiškino Komisijai, kad 1998 m. pradėta procedūra, susijusi su prietaisu „Inhaler“, kaip jos mano, buvo procedūra pagal apsaugos nuostatą, kaip tai suprantama pagal Direktyvos 93/42 8 straipsnį, ir kad pradėti naują procedūrą pagal apsaugos nuostatą dėl to paties prietaiso kitu pavadinimu nėra pagrindo. Be to, šios institucijos pranešė Komisijai, kad vis dar turi abejonių dėl prietaiso „Effecto“ atitikties Direktyvoje 93/42 nustatytiems esminiams reikalavimams, todėl paprašė Komisijos patvirtinti sprendimą uždrausti tiekti rinkai prietaisą „Effecto“.

27. 2006 m. gruodžio 13 d. Komisija informavo *Atmed* apie Vokietijos valdžios institucijų atsakymą.

28. 2006 m. gruodžio 18 d. *Atmed* paprašė Komisijos, pirma, pradėti procedūrą pagal EB 226 straipsnį (dabar – SESV 258 straipsnis) dėl Vokietijos Federacinės Respublikos įsipareigojimų neįvykdymo ir, antra, tęsti procedūrą pagal apsaugos nuostatą, kuri, kaip ji manė, buvo pradėta 1998 m.

29. 2007 m. vasario 22 d. Komisija pasiūlė Vokietijos valdžios institucijoms įvertinti sprendimą uždrausti tiekti rinkai prietaisą „Effecto“ atsižvelgiant į 1998 m. jų pradėtą procedūrą pagal apsaugos nuostatą dėl prietaiso „Inhaler“ ir tai padaryti remiantis nauja informacija.

30. 2007 m. liepos 18 d. Komisija pateikė Vokietijos valdžios institucijoms savo išvadą, pagal kurią šis atvejis yra nepagrįsto žymėjimo ženklu „CE“ atvejis, todėl turi būti nagrinėjamas atsižvelgiant į Direktyvos 93/42 18 straipsnį. Šiuo atžvilgiu Komisija išreiškė abejonę dėl to, kad prietaisas „Effecto“ negali atitikti šioje direktyvoje nustatytų esminių reikalavimų, ir buvo tos nuomonės, kad, siekiant galutinai atsakyti į šį klausimą, reikalingi papildomi klinikiniai duomenys. Komisija pasiūlė Vokietijos valdžios institucijoms glaudžiai bendradarbiauti su *Atmed* tam, kad būtų nustatyta, kokių duomenų trūksta, ir pateikė apeliantui rašto, šiuo klausimu skirto Vokietijos valdžios institucijoms, kopiją.

31. 2008 m. apeliantas pateikė peticiją Europos Parlamentui, skųsdamasis tuo, kad Komisija nepakankamai išnagrinėjo jo bylą, todėl *Atmed* patyrė žalos.

32. 2011 m. sausio 19 d. Parlamentas priėmė Rezoliuciją P7_TA(2011)0017 [6].

33. 2011 m. kovo 9 d. apeliantas paprašė Komisijos sumokėti 170 mln. EUR kompensaciją *Atmed* ir 130 mln. EUR jam pačiam.

C. Procesas Bendrajame Teisme ir Teisingumo Teisme

34. 2011 m. rugsėjo 15 d. Bendrojo Teismo kanceliarija gavo apelianto ieškinį dėl žalos atlyginimo, grindžiamą SESV 268 straipsnio, siejamo su 340 straipsnio antra pastraipa, nuostatomis. 2014 m. Bendrojo Teismo sprendimu šis ieškinys buvo atmestas, konstatavus, kad Komisija nesielgė neteisėtai atsižvelgiant į Direktyvos 93/42 nuostatas.

35. Visų pirma Bendrasis Teismas dėl suėjusio senaties termino pripažino nepriimtinu apelianto prašymą, susijusį su žalos, tariamai patirtos iki 2006 m. rugsėjo 15 d., atlyginimu. Dėl sprendimo uždrausti tiekti rinkai prietaisą „Inhaler“ jis nusprendė, kad Komisijos neveikimas nebuvo neteisėtas, nes, nepaisant 1998 m. sausio 7 d. rašto pavadinimo [7], šis draudimas buvo susijęs ne su atveju, numatytu apsaugos nuostatoje, kaip tai suprantama pagal Direktyvos 93/42 8 straipsnio 2 dalį, o su nepagrįsto žymėjimo ženklu „CE“ atveju pagal šios direktyvos 18 straipsnį. Šiomis aplinkybėmis pagal minėtos direktyvos 8 straipsnio 3 dalį Komisija turėjo tik būti atitinkamos valstybės narės apie tai informuota ir neprivalėjo priimti jokio sprendimo. Galiausiai dėl sprendimo uždrausti tiekti rinkai prietaisą „Effecto“ Bendrasis Teismas atmetė apelianto argumentus, pagal kuriuos Komisija iš esmės turėjo savo iniciatyva pradėti procedūrą pagal apsaugos nuostatą, remdamasi Direktyvos 93/42 8 straipsnio 2 dalimi, ar bent jau pradėti procedūrą dėl įsipareigojimų neįvykdymo pagal EB 226 straipsnį (dabar – SESV 258 straipsnis).

36. Gavęs apelianto apeliacinį skundą Teisingumo Teismas savo sprendimu iš dalies panaikino 2014 m. Bendrojo Teismo sprendimą ir grąžino bylą šiam teismui.

37. Taigi Teisingumo Teismas, pirma, atmetė apelianto skundą tiek, kiek juo buvo siekiama iki 2006 m. rugsėjo 15 d. patirtos žalos atlyginimo. Antra, dėl sprendimo uždrausti tiekti rinkai prietaisą „Inhaler“ Teisingumo Teismas nusprendė, kad Bendrasis Teismas, manydamas, jog negalima kaltinti Komisijos pareigų, jai tenkančių pagal Direktyvą 93/42, neįvykdymu, nepaisė šios direktyvos 8 ir 18 straipsnių. Konkrečiau kalbant, Teisingumo Teismas buvo tos nuomonės, kad Bendrasis Teismas padarė teisės klaidą, kai nusprendė, kad Komisija, gavusi 1998 m. sausio 7 d. raštą, neprivalėjo pradėti procedūros pagal apsaugos nuostatą remiantis Direktyvos 93/42 8 straipsniu. Be to, Teisingumo Teismo nuomone, dėl Direktyvos 93/42 18 straipsnio galimo taikymo prietaisui „Inhaler“ Komisija nebuvo atleista nuo pareigos imtis veiksmų pagal šios direktyvos 8 straipsnio 2 dalį. Kalbėdamas apie sprendimą uždrausti tiekti rinkai prietaisą „Effecto“ Teisingumo Teismas atmetė pagrindą, apelianto nurodytą siekiant, kad būtų konstatuota, jog Bendrasis Teismas šiuo atžvilgiu padarė klaidų.

6 Žr. šios išvados 3 išnašą.

7 Žr. šios išvados 21 punktą.

38. Grąžinus bylą Bendrajam Teismui, šis skundžiamu sprendimu atmetė apelianto ieškinį. Pirmiausia Bendrasis Teismas nusprendė, kad, taikant Europos Sąjungos Teisingumo Teismo statuto 61 straipsnio antrą pastraipą, šis ieškinys nepriimtinas, nes pareikštas dėl tariamo neteisėto Komisijos neveikimo per procedūrą, susijusią su prietaisu „Effecto“. Dėl esmės Bendrasis Teismas nusprendė, kad Komisijos padarytas Sąjungos teisės pažeidimas yra pakankamai akivaizdus, nes, viena vertus, Komisija neturėjo jokios diskrecijos pasibaigus procedūrai pagal apsaugos nuostatą, pradėtai 1998 m. remiantis Direktyvos 93/42 8 straipsnio 2 dalimi, priimti sprendimą; kita vertus, įprastai apdairi ir rūpestinga administracija tokiomis aplinkybėmis neturėjo padaryti konstatuoto pažeidimo. Bendrasis Teismas taip pat nusprendė, kad apeliantas gali remtis tik *Broncho-Air Medizintechnik*, kurios sąskaita prietaisas „Inhaler“ buvo gaminamas, jam perleista teise į žalos atlyginimą. Dėl priežastinio ryšio tarp Komisijos neteisėto neveikimo ir tariamos žalos Bendrasis Teismas, pirma, konstatavo, kad *Broncho-Air Medizintechnik*, prietaiso „Inhaler“ platintoja, dar prieš Vokietijos valdžios institucijoms priimant sprendimą nusprendė nebetiekti rinkai šios prekės ir ja nebeprekiauti. Antra, jis buvo tos nuomonės, kad visai neaišku, ar Komisija būtų priėmusi sprendimą, kuriame būtų daroma kitokia išvada, nei Vokietijos valdžios institucijų padaryta išvada, ir, trečia, kadangi bylinėjimosi išlaidų apeliantas patyrė siekdamas užginčyti Vokietijos valdžios institucijų sprendimų teisėtumą, negalima reikalauti, kad šias išlaidas padengtų Komisija.

39. Laikydamasis nuomonės, kad apeliantas neįrodė tiesioginio ir pakankamo priežastinio ryšio, galinčio lemti Sąjungos atsakomybę, buvimo, Bendrasis Teismas nusprendė, kad su žalos buvimu susijusios sąlygos nagrinėti nereikia, ir visą ieškinį atmetė.

III. Šalių reikalavimai

40. Apeliantas Teisingumo Teismo prašo:

– panaikinti skundžiamą sprendimą,

– priteisti iš kitos proceso šalies apeliantui 1 562 662,30 EUR sumą kartu su 8 % palūkanomis, mokėtinomis nuo sprendimo paskelbimo kartu su bazinėmis palūkanomis,

– konstatuoti, kad Komisija privalo atlyginti apeliantui nuostolius, kurie dar turi būti nustatyti ir kurie atsirado nuo 2006 m. rugsėjo 15 d.,

– priteisti iš Komisijos bylinėjimosi išlaidas,

– nepatenkinus šių reikalavimų, panaikinti skundžiamą sprendimą ir grąžinti bylą Bendrajam Teismui.

41. Komisija prašo Teisingumo Teismo atmesti apeliacinį skundą ir priteisti iš Ch. Klein bylinėjimosi išlaidas.

IV. Apeliacinio skundo nagrinėjimas

42. Apeliaciniame skunde nurodyti aštuoni pagrindai. Apeliantas remiasi:

– nurodydamas pirmąjį pagrindą – neteisingu Europos Sąjungos Teisingumo Teismo statuto 61 straipsnio antros pastraipos taikymu, teigdamas, kad jo antrasis reikalavimas, susijęs su prietaisu „Effecto“, yra priimtinas,

– nurodydamas antrąjį pagrindą – Europos Sąjungos Teisingumo Teismo statuto 61 straipsnio antros pastraipos pažeidimu, teigdamas, kad jo ieškinyje nurodyti pagrindai išnagrinėti klaidingai, nes Bendrasis Teismas neatsižvelgė į Teisingumo Teismo sprendimą, kuriuo jam suteikiama teisė į žalos atlyginimą, susijusi su juo pačiu ir su *Atmed* perleistomis teisėmis,

– nurodydamas trečiąjį pagrindą – Bendrojo Teismo procedūros reglamento 84 straipsnio 1 dalies ir Europos Sąjungos pagrindinių teisių chartijos[8] 41 straipsnio pažeidimu, teigdamas, kad jo reikalavimas, kuriuo siekiama, kad būtų konstatuota, jog Komisijos neveikimas reiškia Chartijos 41 straipsnio ir gero administravimo principo pažeidimą, yra priimtinas,

– nurodydamas ketvirtąjį pagrindą – pirmiausia Direktyvos 93/42 8 straipsnio pažeidimu, taip pat SESV 28 straipsnio ir paskesnių straipsnių pažeidimu, nes šiais straipsniais suteikiama teisių privatiems asmenims,

– nurodydamas penktąjį pagrindą – klaidingą faktinių aplinkybių, iš kurių matyti priežastinis ryšys tarp žalą nulėmusio įvykio ir nurodytos žalos, teisinį kvalifikavimą,

– nurodydamas šeštąjį pagrindą – teisingo bylos nagrinėjimo principo, teisės būti išklausytam, Europos žmogaus teisių ir pagrindinių laisvių apsaugos konvencijos[9] 6 straipsnio ir Chartijos 47 straipsnio pažeidimu, teigdamas, kad Bendrasis Teismas turėjo atsižvelgti į Komisijos sprendimo projektą (toliau – KOM RENV 1 priedas), ir

– nurodydamas septintąjį pagrindą – Europos žmogaus teisių ir pagrindinių laisvių apsaugos konvencijos 6 straipsnio, Chartijos 47 straipsnio, (ankstesnės redakcijos) Bendrojo Teismo procedūros reglamento 63 straipsnio 3 dalies d punkto ir Europos Sąjungos Teisingumo Teismo statuto 24 straipsnio pažeidimu atmetus prašymą įpareigoti Komisiją pateikti visus dokumentus, susijusius su procedūra pagal apsaugos nuostatą.

43. Aštuntuoju pagrindu, kuris yra naujas, siekiama, kad pagal Teisingumo Teismo procedūros reglamento 64 straipsnio 2 dalies b punktą kitai proceso šaliai būtų nurodyta laikinai, vykstant šiam apeliaciniam procesui, pateikti Teisingumo Teismui visus dokumentus, susijusius su procedūra pagal apsaugos nuostatą.

A. Pirminės pastabos

44. Prieš pradedant išsamią analizę, skirtą apeliacinio skundo penktajam pagrindui, kuriuo kritikuojamas skundžiamo sprendimo motyvavimas, susijęs su priežastiniu ryšiu, mano manymu, reikia, kaip per posėdį teigė ir Komisija, nustatyti ginčo ribas, kurias lemia, viena vertus, *res judicata* galia ir, kita vertus, apeliacinio skundo pirmojo ir ketvirtojo pagrindų nepagrįstumas[10], dėl kurio Teisingumo Teismas turėtų juos atmesti.

45. Pirma, reikia konstatuoti, kad neginčijama, jog atsižvelgiant į 2014 m. Bendrojo Teismo sprendimą (54 punktas) ir į tai, kad ankstesnio apeliacinio skundo pirmasis pagrindas Teisingumo Teismo sprendime buvo atmestas (48 punktas), apelianto prašymas yra apribotas žalos, tariamai patirtos nuo 2006 m. rugsėjo 15 d., atlyginimu (Teisingumo Teismo sprendimo 98 punktas).

8 Toliau – Chartija.

9 Pasirašytos Romoje 1950 m. lapkričio 4 d.

10 Kitų pagrindų atmetimo nereikia išsamiau pagrįsti dėl jų dalyko. Tik labai glaustai patikslinsiu, kad manau, jog antrasis pagrindas grindžiamas klaidingomis išvadomis, padarytomis remiantis Teisingumo Teismo sprendimu ir susijusiomis su apeliantui suteiktomis teisėmis, trečiasis pagrindas yra naujas, o šeštasis – neturi reikšmės, nes susijęs su sprendimo projektu. Septintasis ir aštuntasis pagrindai taip pat neturi reikšmės, nes Bendrasis Teismas konstatavo, kad Komisija neįvykdė jai tenkančių pareigų.

46. Antra, kadangi šio apeliacinio skundo pirmasis pagrindas buvo atmestas, bet kuris prašymas, susijęs su prietaisu „Effecto“, yra nepriimtinas. Iš tikrųjų perskaičius Teisingumo Teismo sprendimo antraštinės dalies „Dėl ketvirtojo pagrindo, grindžiamo sprendimo dėl prietaiso „Effecto“ nebuvimu“, 82–88 punktus neabejotina, jog tai, kad Teisingumo Teismas atmetė šį pagrindą, taikoma visiems kaltinimams, susijusiems su šiuo prietaisu [11].

47. Trečia, Direktyvos 93/42 8 straipsnio 2 dalis, kurios pažeidimu grindžiamas ketvirtasis pagrindas, priešingai, nei teigia apeliantas, yra susijusi su gamintoju, o ne su išradėju. Todėl jis gali remtis tik *Broncho-Air Medizintechnik* jam perleista teise į žalos atlyginimą [12].

48. Ketvirta, dėl žalą nulėmusio įvykio primintina, kad Teisingumo Teismas nustatė, jog Bendrasis Teismas, konstatuodamas, kad Komisija neprivalėjo imtis veiksmų dėl sprendimo uždrausti tiekti rinkai prietaisą „Inhaler“, padarė teisės klaidą. Taip pat atsižvelgtina į tai, kad Bendrasis Teismas, išnagrinėjęs jam grąžintą bylą, nusprendė: „kadangi, viena vertus, Komisija neturėjo jokios diskrecijos pasibaigus procedūrai pagal apsaugos nuostatą, pradėtai 1998 m. remiantis Direktyvos 93/42 8 straipsnio 2 dalimi, priimti sprendimą, ir, kita vertus, įprastai apdairi ir rūpestinga administracija tokiomis aplinkybėmis neturėjo padaryti konstatuoto pažeidimo, Komisijos padarytą Sąjungos teisės pažeidimą reikia laikyti pakankamai akivaizdžiu“ [13].

49. Taigi iš to, kas išdėstyta, matyti, kad siekiant nustatyti priežastinio ryšio tarp Komisijos neteisėto neveikimo, susijusio su prietaisu „Inhaler“, ir apelianto patirtos žalos buvimą [14], kurį Bendrasis Teismas nusprendė patikrinti prieš tikrindamas žalos tikrumą [15], reikėjo apsiriboti žala, kurią nuo 2006 m. rugsėjo 15 d. patyrė *Broncho-Air Medizintechnik*, perleidusi savo teisę į žalos atlyginimą apeliantui.

50. Šiomis aplinkybėmis Bendrasis Teismas buvo tos nuomonės, jog „ieškovas „neįrodė, kad yra tiesioginis ir pakankamas priežastinis ryšys, galintis lemti Sąjungos atsakomybę“ [16], ir iš esmės nusprendė, kad:

– netiekti rinkai prietaiso „Inhaler“ ir juo neprekiauti nusprendė *Broncho-Air Medizintechnik*, dar prieš draudimą tiekti rinkai šį prietaisą,

– visai neaišku, ar Komisija būtų priėmusi ieškovui palankų sprendimą, ir

– ieškovo patirtos išlaidos buvo susijusios su Vokietijos valdžios institucijų sprendimų teisėtumo ginčijimu.

11 Šiuo atžvilgiu primintina, kad nuo pat proceso pradžios apeliantas dėl skirtingų prietaisų nurodydavo skirtingus pagrindus; tuo paaiškinama, kodėl sprendimų motyvuose jie skiriami. Dėl prietaiso „Inhaler“ jo prašymai buvo grindžiami Komisijos sprendimo nebuvimu, nors buvo pradėta procedūra pagal apsaugos nuostatą, o dėl prietaiso „Effecto“, apie kurio tiekimo rinkai draudimą Vokietijos valdžios institucijos Komisijai nepranešė, apeliantas teigė, kad Komisija turėjo jį išklausyti ir per minėtą procedūrą priimti sprendimą (dėl pastarojo prašymo žr. Teisingumo Teismo sprendimo 83 punktą).

12 Žr. skundžiamo sprendimo 67 punktą.

13 Žr. skundžiamo sprendimo 57 punktą.

14 Skundžiamo sprendimo 68 punkte patikslinama: „Ieškovas teigia, kad Komisijos neteisėtas neveikimas yra tiesioginiu ir pakankamu priežastiniu ryšiu susijęs su žala, kurią jis teigia patyręs, t. y. negavęs pajamų, nes priėmus sprendimą uždrausti tiekti rinkai prietaisą „Inhaler“ negalėjo parduoti inhaliatorių, turėjęs išlaidų, susijusių su bylos nagrinėjimu ir honoraru advokatui, taip pat turėjęs mokėti palūkanas pagal paskolos sutartis, sudarytas siekiant padengti minėtas išlaidas, be to, sumažėjo *Atmed* rinkos dalys, jis neteko patentų ir su juo susijusių teisių, negavo pajamų kaip *Atmed* vadovas, turėjo prisiimti kitų skolinių įsipareigojimų dėl *Atmed* ir patyrė neturtinę žalą“.

15 Žr. skundžiamo sprendimo 40 ir 84 punktus. Skundžiamo sprendimo 73 punkte taip pat patikslinama: „net darant prielaidą, kad įrodyta, jog ieškovas patyrė visą žalą, kurią nurodo savo rašytiniuose dokumentuose“.

16 Skundžiamo sprendimo 83 punktas.

B. Penktojo pagrindo pagrįstumo vertinimas

1. Šalių argumentai

51. Penktajame pagrinde, kurį sudaro penkios pagrindinės dalys, apeliantas teigia, kad Bendrasis Teismas, nagrinėdamas priežastinį ryšį, padarė teisės klaidą.

52. Apeliantas pirmiausia pažymi, kad Bendrasis Teismas manė, jog *Broncho-Air Medizintechnik* ar *Primed Halberstadt* savanoriškai liovėsi tiekti rinkai prietaisą „Inhaler“, nes 1997 m. gegužės 22 d. rašte *Broncho-Air Medizintechnik* nurodė, kad šiuo metu šio prietaiso rinkai nebetiekia. Tačiau tai negali būti savanoriškas veiksmas, atliktas dėl priežasčių, visai nesusijusių su pradėta draudimo procedūra. Iš tikrųjų *Broncho-Air Medizintechnik* turėjo vienintelį tikslą – tiekti prietaisą „Inhaler“ rinkai. Tačiau Vokietijos valdžios institucijos nepaliko jai kitos išeities, nes praktiškai niekas neperka prekės, kuri, objektyviai vertinant, nėra pavojinga, bet dėl kurios vykdoma draudimo procedūra. Pagal civilinę teisę apeliantas privalėjo informuoti galimus pirkėjus ir tada tokios prekės niekas nebūtų pirkęs.

53. Apeliantas teigia, kad Bendrasis Teismas iškraipė faktines aplinkybes. Jo nuomone, iš jo teiginių matyti, kad *Broncho-Air Medizintechnik* ne savanoriškai pašalino jos prietaisą iš rinkos ir kad bet kuriuo atveju sprendimas laikinai sustabdyti prietaiso „Inhaler“ tiekimą rinkai nebeteko reikšmės, kai buvo priimtas sprendimas uždrausti tiekti rinkai šį prietaisą ir pateiktas protestas dėl tokio sprendimo.

54. Apeliantas taip pat teigia, kad Bendrojo Teismo teiginys, pateiktas skundžiamo sprendimo 74 punkte, pagal kurį šis „savanoriškas“ pobūdis lemia tai, kad ieškovo nurodyta žala yra susijusi su sprendimu, kurį savo iniciatyva priėmė *Broncho-Air Medizintechnik*, o ne su nurodytu Komisijos neveikimu, grindžiamas klaidingu faktinių aplinkybių teisiniu kvalifikavimu. Jei 1998 m. pavasarį Komisija būtų, kaip privalėjo, nedelsdama priėmusi apeliantui palankų sprendimą, *Broncho-Air Medizintechnik* būtų galėjusi iškart vėl pradėti prekiauti jos prietaisu. Taigi ne dėl iš pradžių priimto sprendimo atsisakyti ir toliau tiekti rinkai prietaisą „Inhaler“ buvo, be kita ko, patirta išlaidų, susijusių su *Atmed* įsteigimu ir prietaiso „Effecto“ vertinimu, nes tai buvo vienintelės galimos išeitys, nesant Komisijos priimto sprendimo.

55. Be to, apeliantas tvirtina, kad Bendrasis Teismas skundžiamo sprendimo 76 punkte teisiškai klaidingai kvalifikavo 2006 m. gruodžio 6 d. *Atmed* elektroninį laišką, nes ši bendrovė nieko negalėjo pranešti *Broncho-Air Medizintechnik* vardu ir šis dokumentas nepaneigia to, kad būtent Komisijos neveikimas lėmė tai, kad tuo metu, kad Komisija galėjo ir turėjo priimti sprendimą, prietaisas nebebuvo platinamas.

56. Apeliantas taip pat primena, kad skundžiamo sprendimo 79 ir 80 punktuose Bendrasis Teismas padarė išvadą, jog nėra priežastinio ryšio, nes neaišku, ar Komisija būtų priėmusi apeliantui palankų sprendimą ir nusprendusi, kad nacionalinė priemonė nepagrįsta. Tačiau Bendrasis Teismas rėmėsi vien Vokietijos valdžios institucijų pateikta informacija, pats neatlikdamas tyrimo, o šios institucijos klaidingai manė, pavyzdžiui, kad aptariamas prietaisas kartu su veikliąja medžiaga laikytinas vaistu. Be to, Bendrasis Teismas turėjo pripažinti, kad pagal Direktyvos 93/42 8 straipsnio 2 dalį Komisija, pasikonsultavusi su atitinkamomis šalimis, turėjo nustatyti, ar valstybės narės priemonė, kaip tai suprantama pagal šią nuostatą, yra pagrįsta, ar ne. Atlikdama šį tyrimą Komisija turėjo atsižvelgti, be kita ko, į proporcingumo principą, susijusį su tuo, kad kalbama apie I klasės prietaisą, į tai, kad ši prekė pažymėta ženklu „CE“, taip pat į Teisingumo Teismo sprendimus, kuriuose sukonkretinamos Direktyvos 93/42 nuostatos.

57. Be to, ginčydamas jo teiginių dėl procedūros pagal apsaugos nuostatą baigties kvalifikavimą kaip „hipotetinių“, pateikiamą skundžiamo sprendimo 81 punkte, apeliantas tvirtina, kad Komisija galėjo priimti teisiniu požiūriu teisingą sprendimą, nes jis pateikė sprendimo projektą, KOM RENV 1 priedą, pagal kurį Vokietijos valdžios institucijų priemonė laikoma „nepagrįsta“. Apelianto teigimu, į tai neatsižvelgdamas Bendrasis Teismas šį įrodymą iškraipė.

58. Galiausiai apeliantas pažymi, kad atlikdamas analizę Bendrasis Teismas visai nebeužsimena apie prietaisą „Effecto“. Jei 1998 m. pavasarį pradėjus procedūrą pagal apsaugos nuostatą Komisija būtų priėmusi sprendimą, *Broncho-Air Medizintechnik* po šio sprendimo priėmimo būtų galėjusi tiekti rinkai prietaisą „Inhaler“ ir iki šiol juo prekiauti. Be to, tuo atveju, jei Teisingumo Teismas nuspręstų, kad Vokietijos valdžios institucijų sprendimą dėl uždraudimo Komisija nebūtinai būtų turėjusi kvalifikuoti kaip nepagrįstą, apeliantas teigia, kad sprendimo nebuvimo pasekmės yra pakankamai tiesioginės, nes Komisijos sprendimo nebuvimas buvo pagrindinė, lemiama ir objektyviai numatoma išlaidų, susijusių su *Atmed* įsteigimu ir vėliau likvidavimu, priežastis [17].

59. Komisija prašo Teisingumo Teismo atmesti šiuos kaltinimus, remdamasi tuo, jog Bendrasis Teismas teisingai nusprendė, kad visai neaišku, ar ji būtų priėmusi apelianto nurodyto turinio sprendimą, ir kad šis neįrodė, jog yra pakankamai tiesioginis priežastinis ryšys.

60. Komisija tvirtina, kad niekas neleidžia apeliantui teigti, kad dėl jos neveikimo nuo 1998 m. sausio 7 d., viena vertus, *Broncho-Air Medizintechnik* buvo priversta 1997 m. nutraukti prietaiso „Inhaler“ platinimą, juo labiau kad ši data neatitinka per pirmąjį posėdį nurodytos datos, ir, kita vertus, turėjo būti įsteigta *Atmed*.

61. Dėl motyvo, susijusio su savanorišku platinimo nutraukimo pobūdžiu, Komisija teigia, kad argumentas dėl iškraipymo bet kuriuo atveju nėra pakankamai pagrįstas, kad Bendrasis Teismas savo sprendimo 75 punkte nenusprendė, jog procedūra pagal apsaugos nuostatą neteko dalyko, ir kad 2006 m. elektroninis laiškas pagrindžia teiginį, jog *Broncho-Air Medizintechnik* pirma nusprendė nebetiekti prietaiso rinkai.

62. Dėl priekaištų, pareikštų dėl motyvo, susijusio su numatomu Komisijos sprendimo rezultatu, ji teigia, kad žalą, kurią teigia patyręs apeliantas, būtų galima laikyti nulemta galbūt neteisėto jos elgesio tik tuo atveju, jei būtų galima įrodyti, kad ši žala nebūtų buvusi patirta, jei Komisijos elgesys nebūtų buvęs neteisėtas. Priežastinio ryšio analizė negali būti grindžiama klaidinga prielaida, pagal kurią, nesant neteisėto elgesio, institucija būtų neveikusi ar priėmusi kitokį sprendimą, o tai irgi galėtų reikšti jos neteisėtą elgesį. Komisija teigia, kad reikia palyginti situaciją, susiklostančią atitinkamo trečiojo asmens atžvilgiu, tuo atveju, jei institucija veikia neteisėtai, ir situaciją, kurią jo atžvilgiu lemia teisėti institucijos veiksmai. Šiuo klausimu Komisija pažymi, kad Bendrojo Teismo sprendimas pagrįstas ne tuo, kad apeliantas nepateikė įrodymų, o tuo, kad *Broncho-Air Medizintechnik* pripažino, jog būtina atlikti papildomus vertinimus.

63. Be to, Komisija siūlo atmesti kaltinimą, grindžiamą tuo, kad Bendrasis Teismas nenustatė, jog 2007 m. Vokietijos valdžios institucijos klaidingai manė, kad prietaisui „Effecto“ taikytini vaistus reglamentuojantys teisės aktai, nes jis neturi reikšmės, kalbant apie 1997 m. tiektą rinkai prietaisą „Inhaler“. Komisija teigia, kad Vokietijos Federacinė Respublika pateikė pagal Direktyvos 93/42 8 straipsnį reikalaujamus įrodymus, esant su medicinos prietaisais susijusiai rizikai, ir kad Vokietijos valdžios institucijų sprendimas bet kuriuo atveju turėjo būti patvirtintas atsižvelgiant į abejones dėl prietaiso veiksmingumo, susijusias su klinikinių duomenų trūkumu.

17 Žr. apeliacinio skundo 90 punkto e papunktį „Alternatyvus priežastinis ryšys“.

64. Dėl kaltinimo, susijusio su apelianto argumentų hipotetiniu pobūdžiu, Komisija pažymi, kad jis nepagrįstas. Be to, ji patikslina, kad grįsdamas savo argumentus, susijusius su priežastiniu ryšiu, apeliantas nesirėmė KOM RENV 1 priedu ir kad šiame dokumente patvirtinamas Vokietijos valdžios institucijų sprendimas dėl klinikinių duomenų nepakankamumo.

65. Dėl argumento, grindžiamo priežastiniu ryšiu su prietaiso „Effecto“ tiekimu rinkai, Komisija mano, viena vertus, kad Bendrasis Teismas neprivalėjo jo nagrinėti, nes nusprendė, kad apeliantas ir *Atmed* nepatenka į Direktyvos 93/42 8 straipsnio taikymo sritį, kadangi jų nebuvo galima laikyti gamintojais, ir, kita vertus, kad *Atmed* įsteigimas nebuvo būtinas. Tuo remdamasi Komisija teigia, kad paskutinį kaltinimą, susijusį su „alternatyviu priežastiniu ryšiu“, reikia atmesti.

66. Dėl išlaidų Komisija teigia, kad nurodytos išlaidos susijusios vien su *Atmed* veikla, vykdyta nuo 2005 metų.

2. Vertinimas

67. Toliau išdėstysiu tuos apelianto pateiktus kaltinimus, kurių pakanka, kad būtų pateisintas skundžiamo sprendimo panaikinimas.

68. Pirma, apeliantas pagrįstai teigia, kad Bendrasis Teismas negalėjo skundžiamo sprendimo 74–76 punktuose teigti, jog tiesioginis ryšys tarp nurodytos žalos ir Komisijos neveikimo nuo 1998 m. sausio 7 d. nėra įrodytas, nes *Broncho-Air Medizintechnik* nusprendė nuo 1997 m. sausio 1 d. laikinai sustabdyti prietaiso „Inhaler“ platinimą ir pardavimą, nelaukdama Vokietijos valdžios institucijų sprendimo.

69. Iš esmės manau, kad šis teisinis faktinių aplinkybių kvalifikavimas [18], Bendrojo Teismo pateiktas siekiant įrodyti, kad tiesioginio priežastinio ryšio nėra, prieštarauja Teisingumo Teismo sprendimo, įgijusio *res judicata* galią, motyvams ir, nesant priešpriešinio apeliacinio skundo, – skundžiamo sprendimo motyvams, susijusiems su tuo, kad Komisija neįvykdė jai tenkančių pareigų, nes nuo 1998 m. sausio 7 d., pranešimo apie Vokietijos valdžios institucijų sprendimą dienos, nuo kurios turėjo būti pradėta procedūra pagal apsaugos nuostatą, nesiėmė veiksmų [19].

70. Šiomis aplinkybėmis nesvarbu, kad *Broncho-Air Medizintechnik* nusprendė sustabdyti prietaiso „Inhaler“ platinimą po to, kai 1996 m. Vokietijos valdžios institucijos pranešė šiai bendrovei apie savo abejones dėl šio prietaiso atitikties, bet prieš 1997 m. rugsėjo 23 d. sprendimą uždrausti tiekti jį rinkai. Kadangi apeliantas teigė, jog tokiomis aplinkybėmis tai, ar *Broncho-Air Medizintechnik* tęs savo veiklą, priklausė nuo Komisijos sprendimo [20], Bendrasis Teismas turėjo patikrinti, ar yra priežastinis ryšys tarp neteisėto Komisijos neveikimo nuo 1998 m. sausio 7 d. ir tariamai patirtos žalos, susijusios su prietaisu „Inhaler“, dėl pirma nurodytų priežasčių, atsižvelgdamas tik į nuo 2006 m. rugsėjo 15 d. patirtą žalą.

71. Antra, dėl skundžiamo sprendimo motyvo, susijusio su palankaus Komisijos sprendimo tikrumu, pažymėtina, kad juo siekiama atremti apelianto argumentus, kuriuos jis pateikė savo rašytinių pastabų 103 ir 104 punktuose, esančiuose antraštinėje dalyje „Priežastinis ryšys“, teigdamas, kad patyrė ekonominę žalą, kurią reikia atskirti nuo nenurodytos žalos, susijusios su galimybės praradimu dėl to, kad ginčijamas medicinos prietaisas nebuvo tiekiamas rinkai. Tačiau taip pat reikia konstatuoti, kad šių pastabų 1 punkte, kalbėdamas bendrai, bei 7 ir 94 punktuose, susijusiuose su laikotarpiu, kuriuo buvo tiekiamas rinkai prietaisas „Inhaler“ – kaip, beje, nurodyta ir skundžiamo sprendimo 82 punkte, – kalbėdamas apie patirtas išlaidas apeliantas teigė, jog žala buvo patirta dėl to, kad nebuvo

18 Tokia formuluotė vartojama 2009 m. liepos 16 d. Sprendime *Komisija / Schneider Electric* (C-440/07 P, EU:C:2009:459, 192 ir 193 punktai).

19 Žr. skundžiamo sprendimo 52–55 punktus.

20 Kaip buvo priminta per posėdį, kompetentinga valdžios institucija, įgaliota vykdyti protesto procedūrą, sustabdė bylos nagrinėjimą, laukdama, kol bus priimtas šis sprendimas (žr. apeliacinio skundo 57 ir 58 punktus ir A.40 priedą).

neigiamo ar teigiamo Komisijos atsakymo. Taigi šalių rašytinės pastabos buvo susijusios su būtinybe priimti alternatyvius sprendimus, kaip antai įsteigti kitą bendrovę (*Atmed*) ir platinti prietaisą kitu pavadinimu („Effecto®“). Šiuos apelianto argumentus, tiesiogiai susijusius su Komisijos neveikimu, kalbant apie prietaisą „Inhaler“, ar, kitaip tariant, su laukimu, kol bus priimtas sprendimas, neatsižvelgiant į jo turinį, Bendrasis Teismas turėjo išnagrinėti neapsiribodamas bylinėjimosi išlaidomis ir išlaidomis, patirtomis sudarius paskolos sutartis, siekiant finansuoti pradėtus procesus.

72. Mano nuomone, Komisijos sprendimo tikrumo, kuriuo remiasi apeliantas, grįsdamas prašymą kompensuoti negautas pajamas, klausimą atsižvelgiant į Teisingumo Teismo jurisprudenciją reikėjo nagrinėti kalbant apie su prietaisu „Inhaler“ susijusios žalos tikrumą ir dydį [21], o ne priežastinio ryšio nagrinėjimo etape. Be to, kaip minėta, atlyginta gali būti tik žala, tariamai patirta nuo 2006 m. rugsėjo 15 d., o prietaisas „Effecto“ buvo tiekiamas rinkai po prietaiso „Inhaler“, nuo 2002 metų.

73. Trečia, taip pat galima konstatuoti, kad Bendrasis Teismas neatsakė į argumentą, susijusį su priežastiniu ryšiu su bylinėjimosi išlaidomis, kurių, tiesa, buvo patirta per procesus Vokietijos institucijose, bet kurių ir toliau teko patirti dėl to, kad po 1998 m. sausio 7 d. Komisija nepateikė atsakymo, turint galvoje, kad atlygintina tik nuo 2006 m. rugsėjo 15 d. patirta žala.

74. Atsižvelgdamas į tai, kas išdėstyta, siūlau Teisingumo Teismui konstatuoti, kad apeliacinio skundo penktasis pagrindas yra pagrįstas, iš dalies panaikinti skundžiamą sprendimą ir grąžinti bylą Bendrajam Teismui, nes reikia, atsižvelgiant į nurodytas ribas ir visas faktines aplinkybes, įvertinti arba priežastinį ryšį, arba nurodytos žalos tikrumą ir dydį, o tai reiškia, kad sprendimo šioje byloje dar negalima priimti.

V. Dėl bylinėjimosi išlaidų

75. Kadangi byla grąžintina Bendrajam Teismui, reikia atidėti su šiuo apeliaciniu procesu susijusių bylinėjimosi išlaidų klausimo nagrinėjimą.

VI. Išvada

76. Atsižvelgdamas į tai, kas išdėstyta, siūlau Teisingumo Teismui priimti tokį sprendimą:

1. Iš dalies panaikinti 2016 m. rugsėjo 28 d. Europos Sąjungos Bendrojo Teismo sprendimą *Klein / Komisija* (T-309/10 RENV, nepaskelbtas Rink., EU:T:2016:570) tiek, kiek juo atmestas Christoph Klein ieškinys, nes jis neįrodė, kad yra tiesioginis ir pakankamas priežastinis ryšys, galintis lemti Europos Sąjungos atsakomybę, su nurodyta žala.

2. Atmesti likusią apeliacinio skundo dalį.

3. Grąžinti bylą Europos Sąjungos Bendrajam Teismui.

4. Atidėti bylinėjimosi išlaidų klausimo nagrinėjimą.

21 Plg. su 1992 m. gegužės 19 d. Sprendimu *Mulder ir kt. / Taryba ir Komisija* (C-104/89 ir C-37/90, EU:C:1992:217, 26 ir 28 punktai) ir 2014 m. spalio 14 d. Sprendimu *Giordano / Komisija* (C-611/12 P, EU:C:2014:2282, 40 punktas).