Judikatūras krājums

ĢENERĀLADVOKĀTA ĪVA BOTA [*YVES BOT*]
SECINĀJUMI,
sniegti 2018. gada 21. martā [1]

Lieta C-346/17 P

Christoph Klein
pret

Eiropas Komisiju

Apelācija – Ārpuslīgumiskā atbildība – Direktīva 93/42/EEK – 8. un 18. pants – Medicīnas ierīces – Komisijas bezdarbība pēc lēmuma par laišanas tirgū aizliegumu paziņošanas – Noteikuma par drošību procedūra – Pietiekami būtisks tiesību normas, ar kuru privātpersonām piešķir tiesības, pārkāpums – Cēloņsakarība – Reāls un droši zināms kaitējums

1. *Christoph Klein* apelācijas sūdzībā lūdz atcelt Eiropas Savienības Vispārējās tiesas 2016. gada 28. septembra spriedumu *Klein*/Komisija (T-309/10 RENV, nav publicēts, turpmāk tekstā – "pārsūdzētais spriedums", EU:T:2016:570), ar kuru tā noraidīja viņa prasību par tā kaitējuma atlīdzību, kas viņam esot radies no tā, ka Eiropas Komisija ir pārkāpusi no Padomes Direktīvas 93/42/EEK (1993. gada 14. jūnijs) par medicīnas ierīcēm [2] izrietošos pienākumus.

2. Šīs apelācijas sūdzības izskatīšana, kas atbilstoši Tiesas prasībai ietver tikai piekto pamatu, sniegs izskaidrojumu, kāpēc, manuprāt, tas ir pamatots, kā rezultātā pārsūdzētais spriedums būtu daļēji atceļams.

I. Atbilstošās tiesību normas

3. Atbilstoši Direktīvas 93/42 1. pantam "Definīcijas, darbības joma":

"1. Šī direktīva attiecas uz medicīnas ierīcēm un to palīgierīcēm. Šajā direktīvā palīgierīces tiek uzskatītas par patstāvīgām medicīnas ierīcēm. Gan medicīnas ierīces, gan palīgierīces še turpmāk sauktas par ierīcēm.

2. Šajā direktīvā lieto šādas definīcijas:

a) "medicīnas ierīces" ir visi instrumenti, aparāti, iekārtas, materiāli vai citi priekšmeti, ko lieto atsevišķi vai kopā ar kādām citām ierīcēm, tostarp programmatūra, kas vajadzīga, lai cilvēki varētu izmantot ierīces, kā to paredzējis ražotājs, lai:

   – diagnosticētu, novērstu, novērotu, ārstētu vai atvieglotu slimības,

   – diagnosticētu, novērotu, ārstētu, atvieglotu vai kompensētu traumas vai fiziskus trūkumus,

1 Oriģinālvaloda – franču.

2 OV 1993, L 169, 1. lpp.

– pētītu, aizstātu vai pārveidotu cilvēka organisma uzbūvi vai fizioloģiskus procesus,

– kontrolētu dzimstību,

un kas paredzēto iedarbību uz cilvēkiem galvenokārt panāk nevis ar farmakoloģiskiem, imunoloģiskiem vai metaboliskiem līdzekļiem, bet kurām šādi līdzekļi var palīdzēt;

[..]."

4. Šīs direktīvas 2. pantā "Laišana tirgū un ieviešana" ir noteikts:

"Dalībvalstis veic visus vajadzīgos pasākumus, lai nodrošinātu to, ka ierīces laiž tirgū un ievieš tikai tad, ja tās, pareizi uzstādītas, uzturētas un lietotas tām paredzētajā nolūkā, nekaitē slimnieku, lietotāju un, attiecīgos gadījumos, arī citu cilvēku drošībai un veselībai."

5. Minētās direktīvas 3. pants "Pamatprasības" ir formulēts šādi:

"Ierīcēm jāatbilst tām I pielikumā izklāstītajām pamatprasībām, kas attiecas uz konkrētām ierīcēm, ņemot vērā nolūku, kam tās paredzētas."

6. Direktīvas 93/42 4. panta 1. punktā ir paredzēts:

"Dalībvalstis savā teritorijā neliek nekādus šķēršļus tam, ka laiž tirgū vai ievieš ierīces, kuras ir marķētas ar 17. pantā paredzēto *CE* zīmi, kas rāda, ka to atbilstība standartiem ir novērtēta saskaņā ar 11. pantu."

7. Šīs direktīvas 8. pantā "Noteikums par drošību" ir noteikts:

"1. Ja kāda dalībvalsts konstatē, ka 4. panta 1. punktā un 2. punkta otrajā ievilkumā minētās ierīces, pat pareizi uzstādītas, uzturētas un lietotas tām paredzētajā nolūkā, var kaitēt slimnieku, lietotāju un attiecīgos gadījumos arī citu cilvēku veselībai un/vai drošībai, tā veic visus atbilstīgos pagaidu pasākumus, lai šādas ierīces izņemtu no apgrozības vai aizliegtu, vai arī ierobežotu to laišanu tirgū vai ieviešanu. Dalībvalstis nekavējoties informē Komisiju par visiem šādiem pasākumiem, pamatojot savu lēmumu un jo īpaši norādot, vai neatbilstība šai direktīvai ir saistīta ar:

a) 3. pantā minēto pamatprasību nepildīšanu;

b) 5. pantā minēto standartu nepareizu piemērošanu, ja ir apgalvots, ka standarti ir piemēroti;

c) pašu standartu nepilnībām.

2. Komisija apspriežas ar ieinteresētajām personām, tiklīdz tas iespējams. Ja pēc šādām apspriedēm Komisija konstatē, ka:

– pasākumi ir pamatoti, tā tūlīt par to informē dalībvalsti, kas tos ierosinājusi, kā arī pārējās dalībvalstis; ja 1. punktā minētais lēmums attiecas uz standartu nepilnībām, Komisija, apspriedusies ar ieinteresētajām personām, divu mēnešu laikā nodod lietu 6. panta 1. punktā minētajai komitejai, ja dalībvalsts, kas pieņēmusi šādu lēmumu, ir nolēmusi uzturēt to spēkā, un sāk 6. pantā minētās procedūras;

– pasākumi nav pamatoti, tā tūlīt informē par to dalībvalsti, kas tos ierosinājusi, kā arī ražotāju vai viņa [Eiropas Savienībā] reģistrēto pilnvaroto pārstāvi.

3. Ja kādai prasībām neatbilstošai ierīcei ir *CE* zīme, kompetentā dalībvalsts attiecīgi vēršas pret marķētāju un informē par to Komisiju un pārējās dalībvalstis.

4. Komisija nodrošina to, lai dalībvalstis tiktu informētas par šīs procedūras norisi un rezultātiem."

8. Direktīvas 93/42 9. pantā "Klasifikācija" ir paredzēta medicīnas ierīču klasifikācija atbilstoši IX pielikuma noteikumiem.

9. Šīs direktīvas 11. panta 5. punktā ir noteikts:

"Ja ierīces pieder pie I klases un tās nav gatavotas pēc pasūtījuma vai paredzētas klīniskiem pētījumiem, tad, lai tām piešķirtu *CE* zīmi, ražotāji ievēro VII pielikumā minēto procedūru un pirms ierīces laišanas tirgū sastāda EK atbilstības deklarāciju."

10. Minētās direktīvas 17. panta 1. punktā ir paredzēts:

"Ierīces, kuras nav gatavotas pēc pasūtījuma vai nav ierīces, kas paredzētas klīniskiem pētījumiem, un kuras ir atzītas par tādām, kas atbilst 3. pantā minētajām pamatprasībām, laižot tirgū, ir jāmarķē ar *CE* atbilstības zīmi."

11. Direktīvas 93/42 18. pantā "Nepamatoti lietota *CE* zīme" ir noteikts:

"Neskarot 8. pantu:

a) ja dalībvalsts konstatē, ka *CE* zīme ir lietota nepamatoti, ražotāja vai tā [Savienībā] reģistrēta pilnvarotā pārstāvja pienākums ir novērst pārkāpumu, ievērojot dalībvalstī paredzētos nosacījumus;

b) ja nepakļaušanās turpinās, dalībvalstij jāveic visi vajadzīgie pasākumi, lai ierobežotu vai aizliegtu laist tirgū attiecīgo ražojumu vai lai nodrošinātu to, ka to izņem no apgrozības saskaņā ar 8. pantā noteikto kārtību."

12. Šīs direktīvas I pielikums "Pamatprasības" ir formulēts šādi:

"1. Ierīcēm jābūt projektētām un izgatavotām tā, lai, lietojot tās pareizi un paredzētajā nolūkā, tās nekaitētu slimnieku, lietotāju un, attiecīgos gadījumos, arī citu cilvēku veselībai vai drošībai, ar nosacījumu, ka ar to lietošanu saistītais risks ir pieņemams, ja to samēro ar slimnieka ieguvumu, un ka tās ir saderīgas ar augstu veselības aizsardzības un drošības līmeni.

[..]

3. Ierīcēm jāveic darbības, ko paredzējis to ražotājs, un tām jābūt projektētām, ražotām un iesaiņotām tā, lai tās būtu piemērotas vienai vai vairākām funkcijām, kas minētas 1. panta 2. punkta a) apakšpunktā, kā precizējis ražotājs."

13. Direktīvas 93/42 I pielikuma 13.6. punktā ir uzskaitītas norādes, kas jāietver medicīnas ierīcēm pievienotā lietošanas pamācībā.

II. Tiesvedības priekšvēsture

A. Fakti

14. *C. Klein* ir direktors sabiedrībai *atmed AG*, kas ir atbilstoši Vācijas tiesībām reģistrēta akciju sabiedrība, kura šobrīd ir maksātnespējas procesā. Viņš ir arī inhalācijas palīgierīces astmas slimniekiem izgudrotājs, kuru viņš patentēja 1990. gadu sākumā. *C. Klein* uzskata, ka tā ir vienīgā tāda inhalācijas palīgierīce, kuru var izmantot tostarp pacienti guļus stāvoklī un kura ir īpaši piemērota gadījumos, kad

pacients ir saistīts pie gultas vai cieš no hroniskas obstruktīvas plaušu slimības. Nav strīda par to, ka šī ir I klases medicīnas ierīce Direktīvas 93/42 9. panta un IX pielikuma izpratnē [3].

15. No 1996. gada līdz 2001. gadam šīs medicīnas ierīces ražošana *Broncho-Air Medizintechnik AG* uzdevumā bija uzticēta *Primed Halberstadt GmbH*. [*Broncho-Air Medizintechnik*] arī izplatīja šo ierīci ar nosaukumu *Inhaler Broncho Air*® (turpmāk tekstā – "ierīce *Inhaler*") [4].

16. Vācijas tirgū šī ierīce tika laista ar *CE* zīmi, lai norādītu tās atbilstību Direktīvas 93/42 3. pantā noteiktajām pamatprasībām, kas minētas šīs direktīvas I pielikumā.

17. 2000. gada 16. jūnijā apelācijas sūdzības iesniedzēja ekskluzīvās izmantošanas tiesības uz inhalācijas palīgierīci tika nodotas *atmed*, kas kopš 2002. gada ekskluzīvi izplatīja šo medicīnas ierīci ar nosaukumu "effecto®" (turpmāk tekstā – "ierīce *effecto*"). 2003. gadā šī sabiedrība uzņēmās arī šīs ierīces ražošanu. Vācijas tirgū šī ierīce tika laista ar *CE* zīmi.

B. Lēmumi par aizliegumu

1. Lēmums aizliegt ierīci Inhaler

18. 1996. gadā Vācijas iestādes informēja ierīces *Inhaler* izplatītāju sabiedrību *Broncho-Air Medizintechnik* par nodomu aizliegt šīs ierīces izplatīšanu sakarā ar šaubām par tās atbilstību Direktīvā 93/42 noteiktajām pamatprasībām izsmeļošu klīnisko pētījumu neesamības dēļ.

19. Ar 1997. gada 22. maija vēstuli *Broncho-Air Medizintechnik* informēja Vācijas iestādes, ka ierīce *Inhaler* kopš 1997. gada 1. janvāra vairs nav laista tirgū un ka tās izplatīšana tiks apturēta līdz brīdim, kad būs pieejami papildu pētījumi un testi par šā produkta atbilstību Direktīvas 93/42 prasībām. Tā arī informēja Vācijas iestādes, ka attiecīgā ierīce nav izplatīta ārzemēs [5].

20. 1997. gada 23. septembrī Vācijas iestādes pieņēma lēmumu aizliegt *Primed Halberstadt* laist tirgū ierīci *Inhaler* (turpmāk tekstā – "lēmums par ierīces *Inhaler* laišanas tirgū aizliegumu"). Šajā lēmumā šīs iestādes būtībā norādīja, ka atbilstoši *Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte* (Federālais Zāļu un medicīnas ierīču institūts, Vācija) atzinumam šī medicīnas ierīce neatbilst Direktīvas 93/42 I pielikuma pamatprasībām, ciktāl tās nekaitīgums nav pietiekami zinātniski pierādīts, ņemot vērā ražotāja iesniegto informāciju.

21. 1998. gada 7. janvāra vēstulē "Noteikuma par drošību procedūra saskaņā ar Direktīvas 93/42 [..] 8. pantu par [ierīci *Inhaler*]" Vācijas iestādes informēja Komisiju par pieņemto lēmumu aizliegt ierīces *Inhaler* laišanu tirgū un par šī lēmuma pamatojumu.

22. Pēc Vācijas iestāžu 1998. gada 7. janvāra vēstules saņemšanas Komisija nekādu lēmumu nepieņēma.

3 Skat. spriedumu, 2014. gada 21. janvāris, *Klein*/Komisija (T-309/10, turpmāk tekstā – "Vispārējās tiesas 2014. gada spriedums", EU:T:2014:19, 73. punkts), kā arī Eiropas Parlamenta rezolūciju, 2011. gada 19. janvāris, P7_TA(2011)0017 par lūgumrakstu Nr. 0473/2008, ko iesniedza Vācijas valstspiederīgais *Christoph Klein* par papildpasākumu trūkumu no Komisijas puses kādā konkurences lietā un par zaudējumiem, kas tāpēc nodarīti uzņēmumam (OV 2012, C 136 E, 44. lpp., A punkts).

4 Skat. Vispārējās tiesas 2014. gada spriedumu (17. punkts), 2015. gada 22. aprīlis, *Klein*/Komisija (C-120/14 P, nav publicēts, turpmāk tekstā – "Tiesas spriedums", EU:C:2015:252, 12. punkts), un pārsūdzēto spriedumu (2. punkts).

5 Skat. Vispārējās tiesas 2014. gada spriedumu (19. punkts) un pārsūdzēto spriedumu (4. punkts).

2. Lēmums aizliegt medicīnas ierīci, kas kopš 2002. gada izplatīta ar nosaukumu "effecto®"

23. Ar 2005. gada 18. maija lēmumu Vācijas iestādes aizliedza *atmed* laist tirgū ierīci *effecto* (turpmāk tekstā – "lēmums par ierīces *effecto* laišanas tirgū aizliegumu"). Tās būtībā uzskatīja, ka atbilstības novērtējuma procedūra, tostarp klīniskais izvērtējums, nav veikta pienācīgi un ka tādēļ minēto ierīci nevar uzskatīt par atbilstošu Direktīvā 93/42 noteiktajām pamatprasībām. Šo lēmumu Vācijas iestādes Komisijai nepaziņoja atbilstoši Direktīvas 93/42 8. panta 1. punktam.

24. 2006. gada 16. janvārī un 17. augustā *atmed* vērsās pie Komisijas dienestiem, lai informētu, ka Vācijas iestādes tiem nav paziņojušas lēmumu par ierīces *effecto* laišanas tirgū aizliegumu.

25. 2006. gada 6. oktobrī, ņemot vērā *atmed* sniegto informāciju, Komisija prasīja Vācijas iestādēm, vai, to ieskatā, ir izpildīti priekšnoteikumi Direktīvas 93/42 8. pantā paredzētās noteikuma par drošību procedūras uzsākšanai.

26. 2006. gada 12. decembrī Vācijas iestādes Komisijai paskaidroja, ka 1998. gadā uzsāktā procedūra par ierīci *Inhaler*, viņu ieskatā, ir noteikuma par drošību procedūra Direktīvas 93/42 8. panta izpratnē un ka nav pamata uzsākt jaunu noteikuma par drošību procedūru par to pašu ierīci ar citu nosaukumu. Turklāt šīs iestādes informēja Komisiju par savām joprojām pastāvošajām šaubām par ierīces *effecto* atbilstību Direktīvā 93/42 paredzētajām pamatprasībām un tādēļ lūdza Komisijai apstiprināt viņu lēmumu par ierīces *effecto* laišanas tirgū aizliegumu.

27. 2006. gada 13. decembrī Komisija informēja *atmed* par Vācijas iestāžu atbildi.

28. 2006. gada 18. decembrī *atmed* lūdza Komisijai, pirmkārt, uzsākt pret Vācijas Federatīvo Republiku procedūru sakarā ar pienākumu neizpildi saskaņā ar EKL 226. pantu (tagad LESD 258. pants) un, otrkārt, turpināt noteikuma par drošību procedūru, kas, tās ieskatā, bija uzsākta 1998. gadā.

29. 2007. gada 22. februārī Komisija ierosināja Vācijas iestādēm, pamatojoties uz jauno informāciju, izvērtēt lēmumu par ierīces *effecto* laišanas tirgū aizliegumu kontekstā ar 1998. gadā uzsākto noteikuma par drošību procedūru par ierīci *Inhaler*.

30. 2007. gada 18. jūlijā Komisija informēja Vācijas iestādes par tās secinājumu, ka šajā gadījumā runa ir par nepamatoti lietotu *CE* zīmi un tādēļ tas ir jāizskata atbilstoši Direktīvas 93/42 18. pantam. Šajā ziņā Komisija apšaubīja to, ka ierīce *effecto* nevar atbilst šajā direktīvā paredzētajām pamatprasībām, un uzskatīja, ka, lai šajā jautājumā sniegtu noteiktu atbildi, ir nepieciešami papildu klīniskie dati. Komisija aicināja Vācijas iestādes cieši sadarboties ar *atmed*, lai noteiktu, kādi ir trūkstošie dati, un nodeva apelācijas sūdzības iesniedzējam Vācijas iestādēm šajā nolūkā adresētās vēstules kopiju.

31. 2008. gadā apelācijas sūdzības iesniedzējs iesniedza lūgumrakstu Eiropas Parlamentā par papildpasākumu trūkumu no Komisijas puses un par zaudējumiem, kas tāpēc nodarīti *atmed*.

32. 2011. gada 19. janvārī Parlaments pieņēma Rezolūciju P7_TA(2011)0017 [6].

33. 2011. gada 9. martā apelācijas sūdzības iesniedzējs lūdza Komisijai izmaksāt *atmed* atlīdzību 170 miljonu EUR apmērā un viņam pašam – 130 miljonu EUR apmērā.

6 Skat. šo secinājumu 3. zemsvītras piezīmi.

C. Tiesvedība Vispārējā tiesā un Tiesā

34. Vispārējās tiesas kancelejā 2011. gada 15. septembrī iesniegtajā prasības pieteikumā prasītājs lūdza zaudējumu atlīdzību, pamatojoties uz LESD 268. pantu kopsakarā ar 340. panta otro daļu. Vispārējā tiesa 2014. gada spriedumā noraidīja šo prasību, nekonstatējot Komisijas nelikumīgu rīcību atbilstoši Direktīvas 93/42 normām.

35. Vispirms Vispārējā tiesa par nepieņemamu noilguma dēļ atzina prasītāja pieteikumu par viņa, iespējams, ciestajiem zaudējumiem pirms 2006. gada 15. septembra. Turpinājumā attiecībā uz aizliegumu laist tirgū ierīci *Inhaler* tā uzskatīja, ka Komisijas bezdarbība nebija nelikumīga, jo, neraugoties uz 1998. gada 7. janvāra vēstules nosaukumu [7], šāds aizliegums atbilda nevis noteikuma par drošību procedūras gadījumam Direktīvas 93/42 8. panta 2. punkta izpratnē, bet gan nepamatoti lietotas *CE* zīmes gadījumam šīs direktīvas 18. panta izpratnē. Šajā kontekstā atbilstoši minētās direktīvas 8. panta 3. punktam attiecīgajai dalībvalstij vajadzēja tikai informēt Komisiju un nebija jāpieņem nekāds lēmums. Visbeidzot saistībā ar lēmumu aizliegt laist tirgū ierīci *effecto* Vispārējā tiesa noraidīja prasītāja argumentus par to, ka būtībā Komisijai būtu bijis pēc savas iniciatīvas jāuzsāk noteikuma par drošību procedūra saskaņā ar Direktīvas 93/42 8. panta 2. punktu vai vismaz jāuzsāk procedūra sakarā ar pienākumu neizpildi saskaņā ar EKL 226. pantu (tagad LESD 258. pants).

36. Pēc prasītāja apelācijas sūdzības Tiesa ar spriedumu daļēji atcēla Vispārējās tiesas 2014. gada spriedumu un tai nosūtīja šo lietu atpakaļ.

37. Tādējādi Tiesa, pirmkārt, noraidīja prasītāja apelācijas sūdzību, ciktāl tā attiecās uz zaudējumu atlīdzināšanu par laiku pirms 2006. gada 15. septembra. Otrkārt, par lēmumu aizliegt laist tirgū ierīci *Inhaler* Tiesa nosprieda, ka, uzskatot, ka Komisija nav pārkāpusi šajā direktīvā paredzētos pienākumus, Vispārējā tiesa nav ievērojusi Direktīvas 93/42 8. un 18. pantu. It īpaši tā uzskatīja, ka, nospriežot, ka Komisijai pēc 1998. gada 7. janvāra vēstules saņemšanas nebija jāuzsāk noteikuma par drošību procedūra atbilstoši Direktīvas 93/42 8. pantam, Vispārējā tiesa ir pieļāvusi kļūdu tiesību piemērošanā. Turklāt Tiesa uzskatīja, ka iespējamā Direktīvas 93/42 18. panta piemērošana ierīcei *Inhaler* neatcēla Komisijas pienākumu rīkoties saskaņā ar šīs direktīvas 8. panta 2. punktu. Saistībā ar lēmumu aizliegt laist tirgū ierīci *effecto* Tiesa kā nepieņemamu noraidīja prasītāja norādīto pamatu Vispārējās tiesas kļūdas konstatēšanai šajā jautājumā.

38. Vispārējā tiesa, izskatot tai atpakaļ nodoto lietu, ar pārsūdzēto spriedumu noraidīja prasītāja prasību. Tā it īpaši uzskatīja, ka, piemērojot Eiropas Savienības Tiesas statūtu 61. panta otro daļu, šī prasība bija nepieņemama, ciktāl tā attiecās uz iespējamo Komisijas nelikumīgo bezdarbību procedūrā par ierīci *effecto*. Par būtību Vispārējā tiesa lēma, ka Komisijas pieļautais Savienības tiesību pārkāpums ir pietiekami būtisks, jo, pirmkārt, tai nebija novērtēšanas brīvības attiecībā uz lēmuma pieņemšanu pēc 1998. gadā uzsāktās noteikuma par drošību procedūras atbilstoši Direktīvas 93/42 8. panta 2. punktam un, otrkārt, piesardzīga un rūpīga pārvalde līdzīgos apstākļos nebūtu pieļāvusi konstatēto neatbilstību. Tā arī nosprieda, ka prasītājs varēja izmantot tikai tiesības uz zaudējumu atlīdzību, ko tam nodeva *Broncho-Air Medizintechnik*, kura uzdevumā ierīce *Inhaler* tika ražota. Attiecībā uz cēloņsakarību starp Komisijas prettiesisko bezdarbību un iespējamiem zaudējumiem Vispārējā tiesa, pirmkārt, konstatēja, ka ierīces *Inhaler* izplatītāja *Broncho-Air Medizintechnik* pirms Vācijas iestāžu lēmuma bija nolēmusi vairs šo produktu tirgū nelaist un nepārdot. Otrkārt, tā uzskatīja, ka nav noteiktības par to, ka Komisija būtu pieņēmusi Vācijas iestāžu konstatētajam pretēju lēmumu, un, treškārt, – ka tiesāšanās izdevumus prasītāja uzsāktajā tiesvedībā ar mērķi apstrīdēt Vācijas iestāžu lēmumu likumību nevar prasīt segt Komisijai.

7 Skat. šo secinājumu 21. punktu.

39. Vispārējā tiesa, uzskatot, ka prasītājs nav pierādījis tiešu un pietiekamu cēloņsakarību, lai būtu pamats iestāties Savienības atbildībai, atzina, ka nav jāpārbauda apstāklis par zaudējumu esamību, un tad noraidīja prasījumu kopumā.

III. Lietas dalībnieku prasījumi

40. Apelācijas sūdzības iesniedzējs lūdz Tiesu:

– atcelt pārsūdzēto spriedumu;

– piespriest atbildētājai samaksāt apelācijas sūdzības iesniedzējam 1 562 662,30 EUR un procentus, kuru apmērs ir par 8 procentpunktiem lielāks par procentu pamatlikmi, no sprieduma pasludināšanas;

– atzīt, ka Komisijai principā ir jāatlīdzina apelācijas sūdzības iesniedzējam zaudējumi, kas vēl ir jāaprēķina un par kuriem viņš apgalvo, ka tie viņam ir radušies kopš 2006. gada 15. septembra;

– piespriest Komisijai atlīdzināt tiesāšanās izdevumus un

– pakārtoti atcelt pārsūdzēto spriedumu un nodot lietu atpakaļ izskatīšanai Vispārējā tiesā.

41. Komisija lūdz Tiesu noraidīt apelācijas sūdzību un piespriest *C. Klein* atlīdzināt tiesāšanās izdevumus.

IV. Apelācijas vērtējums

42. Apelāciju veido astoņi pamati. Apelācijas sūdzības iesniedzējs norāda:

– pirmajā pamatā – uz Eiropas Savienības Tiesas statūtu 61. panta otrās daļas nepareizu piemērošanu, lai pamatotu, ka viņa otrais prasījums par ierīci *effecto* ir pieņemams,

– otrajā pamatā – uz Eiropas Savienības Tiesas statūtu 61. panta otrās daļas pārkāpumu, lai pamatotu, ka viņa prasības apstākļu pārbaude ir kļūdaina, jo Vispārējā tiesa nav ņēmusi vērā no Tiesas sprieduma izrietošo, ka viņam ir piešķirtas tiesības uz atlīdzību saistībā ar viņu personiski un ar *atmed* nodotajām tiesībām,

– trešajā pamatā – uz Vispārējās tiesas Reglamenta 84. panta 1. punkta pārkāpumu un Eiropas Savienības Pamattiesību hartas 41. panta pārkāpumu [8], lai pamatotu, ka ir pieņemams viņa prasījums konstatēt, ka Komisijas bezdarbība ir Hartas 41. panta un labas pārvaldības principa pārkāpums,

– ceturtajā pamatā – galvenokārt uz Direktīvas 93/42 8. panta un LESD 28. un turpmāko pantu pārkāpumu, ciktāl tajos piešķirtas tiesības privātpersonām,

– piektajā pamatā – uz to faktu kļūdainu juridisko kvalificēšanu, no kuriem izrietot cēloņsakarība starp izraisošo faktoru un iespējamiem zaudējumiem,

8 Turpmāk tekstā – "Harta".

– sestajā pamatā – uz lietas taisnīgas izskatīšanas principa, tiesību tikt uzklausītam, Cilvēktiesību un pamatbrīvību aizsardzības konvencijas [9] 6. panta un Hartas 47. panta pārkāpumu, lai pamatotu, ka Vispārējai tiesai bija jāņem vērā Komisijas lēmuma projekts (turpmāk tekstā – "COM RENV 1 pielikums"), un

– septītajā pamatā – uz Cilvēktiesību un pamatbrīvību aizsardzības konvencijas 6. panta un Hartas 47. panta, kā arī Vispārējās tiesas Reglamenta 63. panta 3. punkta d) apakšpunkta (iepriekšējā redakcija) un Eiropas Savienības Tiesas statūtu 24. panta pārkāpumu, noraidot prasību pieprasīt Komisijai iesniegt visus lietas materiālus par noteikuma par drošību procedūru.

43. Astotā pamata, kas ir jauns, mērķis ir panākt, lai kā aizsardzības pasākums šajā apelācijas sūdzībā saskaņā ar Tiesas Reglamenta 64. panta 2. punkta b) apakšpunktu atbildētājai tiktu pieprasīts iesniegt Tiesai visus lietas materiālus par noteikuma par drošību procedūru.

A. Ievada apsvērumi

44. Pirms izklāstīt manu vērtējumu par piekto pamatu, kurā kritizēts pārsūdzētā sprieduma pamatojums par cēloņsakarību, manuprāt, ir būtiski uzsvērt, kā to darīja Komisija tiesas sēdē mutvārdu paskaidrojumu uzklausīšanai, strīda robežas, kādas tās izriet, pirmkārt, no *res judicata* spēka un, otrkārt, manuprāt, no pamatojuma trūkuma pirmajam un ceturtajam pamatam [10], kādēļ Tiesai tos vajadzētu noraidīt.

45. Pirmkārt, ir jākonstatē, ka netiek apstrīdēts tas, ka Vispārējās tiesas 2014. gada sprieduma (54. punkts) apvienojumā ar iepriekšējās apelācijas sūdzības šajā jautājumā pirmā pamata noraidījumu Tiesas spriedumā (48. punkts) sekas ir tādas, ka apelācijas sūdzības iesniedzēja pieteikums attiecas tikai uz, iespējams, radītiem zaudējumiem pēc 2006. gada 15. septembra (Tiesas sprieduma 98. punkts).

46. Otrkārt, šīs apelācijas sūdzības pirmā pamata noraidījuma rezultātā jebkāda prasība saistībā ar ierīci *effecto* ir nepieņemama. Proti, lasot Tiesas sprieduma 82.–88. punktu nodaļā "Par ceturto pamatu, kas attiecas uz lēmuma neesamību par ierīci *effecto*", nav šaubu par to, ka Tiesas noraidījums šim pamatam attiecas uz visiem iebildumiem saistībā ar šo ierīci [11].

47. Treškārt, Direktīvas 93/42 8. panta 2. punkts, kura pārkāpums ir apgalvots ceturtajā pamatā, pretēji apelācijas sūdzības iesniedzēja apgalvotajam attiecas uz ražotāju, nevis izgudrotāju. No tā izriet, ka apelācijas sūdzības iesniedzējs nevar izmantot tiesības uz atlīdzību, ko viņam nodevusi *Broncho-Air Medizintechnik* [12].

48. Ceturtkārt, attiecībā uz notikumu, kas rada kaitējumu, ir jāatgādina, ka, Tiesas ieskatā, Vispārējā tiesa ir pieļāvusi kļūdu tiesību piemērošanā, kad konstatēja, ka Komisijai nebija jārīkojas saistībā ar lēmumu aizliegt laist tirgū ierīci *Inhaler*. Ir jāņem vērā arī tas, ka Vispārējā tiesa, izskatot atpakaļ nodoto lietu, nosprieda, ka, "ciktāl, pirmkārt, Komisijai nebija novērtējuma brīvības attiecībā uz

9 Parakstīta Romā, 1950. gada 4. novembrī.

10 Citu pamatu noraidījumam to priekšmeta dēļ nav nepieciešami īpaši apsvērumi. Tikai īsumā precizēšu, ka, manuprāt, otrais pamats ir balstīts uz kļūdainu konstatējumu, kas izsecināts no Tiesas sprieduma par apelācijas sūdzības iesniedzējam piešķirtajām tiesībām, trešais pamats ir jauns un sestais ir neefektīvs pamats, jo attiecas uz lēmuma projektu. Arī septītais un astotais ir neefektīvi pamati, jo Vispārējā tiesa ir konstatējusi, ka Komisija ir pārkāpusi savus pienākumus.

11 Šajā ziņā ir vietā atgādināt, ka kopš procesa sākuma apelācijas sūdzības iesniedzējs ir uzturējis dažādus pamatus atkarībā no ierīces, kas izskaidro to, ka tos nodala lēmumu pamatojumos. Pieteikumi par ierīci *Inhaler* bija pamatoti ar to, ka nebija Komisijas lēmuma, lai arī bija uzsākta noteikuma par drošību procedūra, bet saistībā ar ierīci *effecto*, par kuras aizliegumu Vācijas iestādes Komisijai nebija paziņojušas, apelācijas sūdzības iesniedzējs apgalvoja, ka [Komisijai] to vajadzēja zināt un pieņemt lēmumu minētajā procedūrā (par šo pēdējo pieteikumu skat. Tiesas sprieduma 83. punktu).

12 Skat. pārsūdzētā sprieduma 67. punktu.

lēmuma pieņemšanu atbilstoši Direktīvas 93/42 8. panta 2. punktam 1998. gadā uzsāktajā noteikuma par drošību procedūrā un, otrkārt, piesardzīga un rūpīga pārvalde līdzīgos apstākļos nebūtu pieļāvusi konstatētās neatbilstības, Komisijas pieļautais Savienības tiesību pārkāpums ir jāuzskata par pietiekami būtisku" [13].

49. Līdz ar to no šo elementu kopuma izriet, ka pārbaudei par cēloņsakarību starp Komisijas bezdarbības nelikumību attiecībā uz ierīci *Inhaler* un apelācijas sūdzības iesniedzēja iespējamiem zaudējumiem [14], kuru Vispārējā tiesa nolēma veikt pirms zaudējumu nodarīšanas fakta pārbaudes [15], bija jāattiecas tikai uz zaudējumiem, kuri pēc 2006. gada 15. septembra esot radušies *Broncho-Air Medizintechnik*, kuras tiesības uz atlīdzību tika nodotas apelācijas sūdzības iesniedzējam.

50. Šādos apstākļos Vispārējā tiesa uzskatīja, ka "prasītājs nav pierādījis tiešu un pietiekamu cēloņsakarību, lai iestātos Savienības atbildība" [16], galvenokārt norādot:

– ka par ierīces *Inhaler* laišanas tirgū un pārdošanas pārtraukšanu *Broncho-Air Medizintechnik* nolēma pirms minētās ierīces tirdzniecības aizlieguma;

– ka nebija noteiktības par to, ka Komisija būtu pieņēmusi prasītājam labvēlīgu lēmumu, un

– ka prasītāja izdevumi bija saistīti ar Vācijas iestāžu lēmumu likumības apstrīdēšanu.

B. Mans vērtējums par piektā pamata pamatotību

1. Lietas dalībnieku argumenti

51. Piektajā pamatā, kas sastāv no piecām galvenajām daļām, apelācijas sūdzības iesniedzējs norāda, ka Vispārējā tiesa cēloņsakarības pārbaudē ir pieļāvusi kļūdu tiesību piemērošanā.

52. Apelācijas sūdzības iesniedzējs iesākumā norāda, ka Vispārējā tiesa uzskatījusi, ka *Broncho-Air Medizintechnik* vai *Primed Halberstadt* ir labprātīgi pārstājušas ierīces *Inhaler* tirdzniecību, jo *Broncho-Air Medizintechnik* savā 1997. gada 22. maija vēstulē esot paziņojusi, ka uz brīdi pārtrauks šīs ierīces tirdzniecību. Tomēr tā neesot bijusi labprātīga rīcība, bet tās pamatā esot bijuši iemesli, kas nekādā veidā neesot saistīti ar uzsākto aizlieguma procedūru. Patiesībā *Broncho-Air Medizintechnik* vienīgais mērķis esot bijis laist tirgū ierīci *Inhaler*. Tomēr Vācijas iestādes tai neatstāja izvēles iespēju, ņemot vērā, ka praksē neviens nepērk produktu, kas, protams, objektīvi nav bīstams, bet par kuru ir uzsākta aizlieguma procedūra. Sabiedrības kontekstā apelācijas sūdzības iesniedzējam attiecībās ar iespējamiem pircējiem būtu pienākums sniegt informāciju un tad neviens pircējs produktu nepirktu.

53. Apelācijas sūdzības iesniedzējs uzskata, ka Vispārējā tiesa ir sagrozījusi faktus. Viņaprāt, no šiem konstatējumiem izriet, ka *Broncho-Air Medizintechnik* savu ierīci no tirgus neizņēma labprātīgi un ka katrā ziņā lēmums uz laiku apturēt ierīces *Inhaler* tirdzniecību ir zaudējis aktualitāti vēlāk pieņemtā lēmuma par aizliegumu laist tirgū un tā apstrīdēšanas dēļ.

13 Skat. pārsūdzētā sprieduma 57. punktu.

14 Pārsūdzētā sprieduma 68. punktā ir precizēts: "Prasītājs apgalvo, ka Komisijas nelikumīgā bezdarbība ir tiešā un pietiekamā cēloņsakarībā ar viņaprāt viņam nodarītajiem zaudējumiem, proti, negūto peļņu par nepārdotajām elpošanas ierīcēm pēc lēmuma par ierīces *Inhaler* laišanas tirgū aizliegumu, tiesāšanās izdevumiem un advokāta honorāriem, kā arī ar šo procedūru finansēšanai ņemto aizdevumu procentiem, *atmed* kapitāldaļu vērtības samazinājumu, patentu un līdzīgu tiesību zaudējumu, *atmed* direktora amata ienākumu zaudējumu prasītājam, citām prasītāja kredītsaistībām pret *atmed* un morālo kaitējumu".

15 Skat. pārsūdzētā sprieduma 40. un 84. punktu. 73. punktā arī ir precizēts: "pat pieņemot, ka visi prasītāja procesuālajos rakstos norādītie zaudējumi būtu pierādīti".

16 Pārsūdzētā sprieduma 83. punkts.

54. Viņš arī apgalvoja, ka Vispārējās tiesas apsvērums pārsūdzētā sprieduma 74. punktā, kā no šā "labprātīgā" rakstura izriet, ka prasītāja, iespējams, ciestais zaudējums ir saistīts ar pēc *Broncho-Air Medizintechnik* paša iniciatīvas pieņemto lēmumu, nevis ar norādīto Komisijas bezdarbību, ir balstīts uz faktu kļūdainu juridisko novērtējumu. *Broncho-Air Medizintechnik* būtu varējis nekavējoties atsākt savas ierīces pārdošanu, ja 1998. gada pavasarī Komisija bez kavēšanās būtu pieņēmusi labvēlīgu lēmumu, kā tas tai esot bijis jādara. Tādējādi sākotnējā atteikšanās turpināt laist tirgū ierīci *Inhaler* nebija tostarp to izmaksu pamatā, kas saistītas ar *atmed* dibināšanu un ierīces *effecto* attīstīšanu, jo tie esot bijuši tikai veidi, kā risināt Komisijas lēmuma nepieņemšanas rezultātā radušos situāciju.

55. Turklāt apelācijas sūdzības iesniedzējs uzskata, ka Vispārējā tiesa pārsūdzētā sprieduma 76. punktā ir juridiski kļūdaini kvalificējusi *atmed* 2006. gada 6. decembra e-pastu, jo šī sabiedrība nevarēja sniegt paziņojumus *Broncho-Air Medizintechnik* vārdā un šis dokuments neesot pretrunā tam, ka Komisijas bezdarbība ir bijusi noteicošais iemesls, kādēļ kopš dienas, kad Komisija varēja un tai vajadzēja pieņemt lēmumu, ierīce vairs netika izplatīta.

56. Turklāt apelācijas sūdzības iesniedzējs atgādina, ka pārsūdzētā sprieduma 79. un 80. punktā Vispārējā tiesa ir secinājusi par cēloņsakarības neesamību, jo neesot noteiktības, ka Komisija būtu pieņēmusi prasītājam labvēlīgu lēmumu un atzinusi valsts pasākumu par nepamatotu. Tomēr Vispārējā tiesa, neveicot savu pārbaudi, ir atsaukusies tikai uz Vācijas iestāžu norādēm, lai gan tās kļūdaini esot uzskatījušas, piemēram, ka ierīce ar aktīvo vielu ir zāles. Turklāt tai būtu bijis jāatzīst, ka saskaņā ar Direktīvas 93/42 8. panta 2. punktu pēc apspriedes ar ieinteresētajām personām Komisijai bija jākonstatē, vai dalībvalsts pasākums atbilstoši šai normai ir vai nav bijis pamatots. Šīs pārbaudes ietvaros Komisijai esot vajadzējis tostarp ņemt vērā samērīguma principu, jo tā esot I klases ierīce, to, ka produktam bija *CE* zīme, kā arī Tiesas nolēmumus, kuros konkretizētas Direktīvas 93/42 normas.

57. Turpinājumā, apstrīdot to, ka sprieduma 81. punktā viņa apgalvojumi par noteikuma par drošību procedūras iznākumu ir kvalificējami kā "hipotētiski", apelācijas sūdzības iesniedzējs norāda, ka Komisija būtu varējusi pieņemt juridiski pareizu lēmumu, jo viņš esot iesniedzis lēmuma projektu, COM RENV 1 pielikumu, kurā Vācijas iestāžu pasākums norādīts kā "nepamatots". Apelācijas sūdzības iesniedzējs uzskata, ka Vispārējā tiesa, kas nav ņēmusi vērā šo pierādījumu, to ir sagrozījusi.

58. Visbeidzot apelācijas sūdzības iesniedzējs norāda, ka savā vērtējumā Vispārējā tiesa vispār nav pārbaudījusi ierīci *effecto*. Ja pēc 1998. gada pavasarī uzsāktās noteikuma par drošību procedūras Komisija būtu pieņēmusi lēmumu, *Broncho-Air Medizintechnik* būtu varējusi pēc šī lēmuma un līdz šai dienai tirgot ierīci *Inhaler*. Pakārtoti, ja Tiesa uzskatītu, ka nav drošības par to, ka Komisija būtu novērtējusi kā nepamatotu Vācijas iestāžu lēmumu par aizliegumu, viņaprāt, lēmuma nepieņemšanas sekas būtu pietiekami tiešas, jo Komisijas lēmuma nepieņemšana esot bijusi galvenais, noteicošais un objektīvi paredzamais cēlonis *atmed* dibināšanas un tad likvidēšanas izdevumiem [17].

59. Komisija lūdz Tiesu noraidīt šos iebildumus, jo Vispārējā tiesa esot pareizi noteikusi, ka nav noteiktības par to, ka Komisija būtu pieņēmusi lēmumu atbilstoši prasītāja norādītajam, un ka viņš nav pierādījis pietiekami tiešu cēloņsakarību.

60. Komisija apgalvo, ka apelācijas sūdzības iesniedzējam nav pamata apgalvot, ka tās bezdarbība no 1998. gada 7. janvāra būtu, pirmkārt, likusi *Broncho-Air Medizintechnik* izbeigt ierīces *Inhaler* izplatīšanu 1997. gadā, vēl jo vairāk tādēļ, ka šis datums neatbilst pirmajā tiesas sēdē norādītajam, un, otrkārt, izraisījusi *atmed* dibināšanu.

17 Skat. apelācijas sūdzības 90. punktu "e) Alternatīvā cēloņsakarība".

61. Attiecībā uz tirdzniecības pārtraukšanas labprātīgo raksturu tā apgalvo, ka iebildums par sagrozīšanu katrā ziņā nav pienācīgi pamatots, ka Vispārējā tiesa sava sprieduma 75. punktā nav lēmusi, ka noteikuma par drošību procedūra bija zaudējusi priekšmetu, un ka 2006. gada e-pasts apstiprina to, ka *Broncho-Air Medizintechnik* pati bija nolēmusi vairs nelaist šo ierīci tirgū.

62. Attiecībā uz pamatojuma par Komisijas lēmuma prezumēto rezultātu kritiku tā uzskata, ka apelācijas sūdzības iesniedzēja, iespējams, ciestie zaudējumi nav saistāmi ar Komisijas iespējami nelikumīgo rīcību, ja vien varētu pierādīt, ka tie nebūtu radušies, ja tās rīcība nebūtu tikusi atzīta par nelikumīgu. Cēloņsakarības vērtējums nevar balstīties uz nepareizu premisu, ka bez nelikumīgas rīcības iestāde nebūtu rīkojusies vai būtu pieņēmusi pretēju lēmumu, kas arī būtu varējusi būt tās nelikumīga rīcība. Tā apgalvo, ka prettiesiskas rīcības rezultātā ieinteresētajai trešajai personai radusies situācija būtu jāsalīdzina ar situāciju, kas tai būtu radusies tiesību normām atbilstošas iestādes rīcības rezultātā. Šajā ziņā Komisija norāda, ka Vispārējās tiesas lēmums ir balstīts nevis uz to, ka prasītājs nav iesniedzis dokumentus, bet gan uz to, ka *Broncho-Air Medizintechnik* atzina nepieciešamību veikt papildu novērtējumus.

63. Turklāt Komisija iesaka noraidīt iebildumu par to, ka Vispārējā tiesa neesot norādījusi, ka Vācijas iestādes 2007. gadā būtu nepamatoti uzskatījušas, ka uz ierīci *effecto* jāattiecina regulējums par zālēm, jo tas esot neefektīvs attiecībā uz ierīci *Inhaler* 1997. gadā. Tā apgalvo, ka Vācijas Federatīvā Republika ir iesniegusi Direktīvas 93/42 8. pantā prasītos pierādījumus par riskiem, kas saistīti ar medicīnas ierīcēm, un ka Vācijas iestāžu lēmums katrā ziņā esot bijis jāapstiprina neskaidrību par ierīces efektivitāti dēļ saistībā ar klīnisko datu trūkumu.

64. Saistībā ar kritiku par apelācijas sūdzības iesniedzēja argumentu hipotētisko raksturu Komisija norāda, ka šis iebildums neesot pamatots. Papildus tā precizē, ka apelācijas sūdzības iesniedzējs nebija atsaucies uz COM RENV 1 pielikumu, pamatojot savus argumentus par cēloņsakarību, un ka šajā dokumentā ir apstiprināts Vācijas iestāžu lēmums par pietiekamu klīnisko datu trūkumu.

65. Saistībā ar argumentu par cēloņsakarību ar ierīces *effecto* tirdzniecību Komisija uzskata, pirmkārt, ka Vispārējai tiesai uz to nebija jāatbild, ņemot vērā tās lēmumu par to, ka prasītāja un *atmed* neietilpst Direktīvas 93/42 8. panta piemērošana jomā, jo viņus nevar uzskatīt par ražotājiem, un, otrkārt, ka *atmed* dibināšana nebija obligāta. Šo pašu iemeslu dēļ tā uzskata, ka pēdējais iebildums ar "alternatīvas cēloņsakarības" aprakstu ir noraidāms.

66. Saistībā ar izdevumiem Komisija uzskata, ka deklarētās izmaksas attiecas tikai uz *atmed* darbību kopš 2005. gada.

2. Mans vērtējums

67. Turpmāk es norādīšu tos no apelācijas sūdzības iesniedzēja minētajiem iebildumiem, ar kuriem pietiek, lai pamatotu pārsūdzētā sprieduma atcelšanu.

68. Pirmkārt, apelācijas sūdzības iesniedzējs pamatoti uzskata, ka Vispārējā tiesa nevarēja pārsūdzētā sprieduma 74.–76. punktā norādīt, ka tieša cēloņsakarība starp iespējamiem zaudējumiem un Komisijas bezdarbību kopš 1998. gada 7. janvāra nav pierādīta tādēļ, ka *Broncho-Air Medizintechnik*, negaidot Vācijas iestāžu lēmumu, nolēmusi uz laiku apturēt ierīces *Inhaler* izplatīšanu un pārdošanu no 1997. gada 1. janvāra.

69. Ir jānorāda galvenokārt, ka šai Vispārējās tiesas veiktajai faktu juridiskajai kvalifikācijai [18], lai noteiktu tiešas cēloņsakarības neesamību, ir jāpretstata pamatojums Tiesas spriedumā, kurš ir kļuvis galīgs, kā arī, tā kā nav iesniegta pretapelācijas sūdzība, pamatojums pārsūdzētajā spriedumā par Komisijas pienākumu pārkāpumu, kas izriet no tās bezdarbības kopš 1998. gada 7. janvāra, kad tika paziņots Vācijas iestāžu pieņemtais lēmums un kad vajadzēja uzsākt noteikuma par drošību procedūru [19].

70. Šādā situācijā tas, ka *Broncho-Air Medizintechnik* pieņēma lēmumu apturēt ierīces *Inhaler* izplatīšanu pēc tam, kad Vācijas iestādes 1996. gadā šo sabiedrību informēja par šaubām saistībā ar šīs ierīces atbilstību, bet pirms 1997. gada 23. septembra lēmuma par laišanas tirgū aizliegumu, ir mazsvarīgi. Tā kā apelācijas sūdzības iesniedzējs apgalvoja, ka šādos apstākļos *Broncho-Air Medizintechnik* darbības atsākšana vai neatsākšana bija atkarīga no Komisijas lēmuma [20], Vispārējai tiesai bija jāizvērtē, vai pastāv cēloņsakarība starp Komisijas nelikumīgo rīcību kopš 1998. gada 7. janvāra un, iespējams, nodarītajiem zaudējumiem saistībā ar ierīci *Inhaler* tieši kopš 2006. gada 15. septembra iepriekš izklāstīto iemeslu dēļ.

71. Otrkārt, saistībā ar pārsūdzētā sprieduma pamatojumu jautājumā par labvēlīgas Komisijas atbildes noteiktību jānorāda, ka tā mērķis ir atbildēt uz prasītāja argumentiem, kas īpaši izklāstīti tā rakstveida apsvērumu 103. un 104. punktā nodaļā "cēloņsakarība", jo viņš apgalvoja, ka ir cietis ekonomiska rakstura zaudējumus, kas ir jānodala no tiem, kuri saistīti ar nenorādīto iespējas zaudējumu tādēļ, ka strīdīgā medicīnas ierīce netika tirgota. Tomēr ir jākonstatē arī, ka atbilstoši vispārīgi minētajam šo apsvērumu 1. punktā un pēc tam 7. un 94. punktā attiecībā uz periodu, kad ierīce *Inhaler* tika laista tirgū, kas turklāt ir pārņemts pārsūdzētā sprieduma 82. punktā attiecībā uz iespējamām izmaksām, prasītājs uzskatīja, ka zaudējumu rašanās pamatā bija Komisijas negatīvas vai pozitīvas atbildes neesamība. Tādējādi pušu rakstveida apsvērumos bija norādīta nepieciešamība meklēt alternatīvus risinājumus, tādus kā citas sabiedrības dibināšana (*atmed*) un ierīces izplatīšana ar citu nosaukumu ("*effecto*"). Vispārējai tiesai bija jāpārbauda šie prasītāja argumenti, kas tieši saistīti ar Komisijas bezdarbību attiecībā uz ierīci *Inhaler*, vai, citiem vārdiem, ar lēmuma gaidīšanu, lai arī kāds būtu bijis tā saturs, nevis tikai attiecībā uz tiesāšanās izdevumiem un izmaksām par aizņēmumiem uzsākto procedūru finansēšanai.

72. Manuprāt, jautājums par Komisijas lēmuma noteiktību, uz ko atsaucas prasītājs, lai pamatotu prasību atlīdzināt negūto peļņu, atbilstoši Tiesas judikatūrai būtu bijis jāizvērtē saistībā ar zaudējumu esamības vai to apmēra vērtējumu [21] attiecībā uz ierīci *Inhaler*, nevis cēloņsakarības izvērtēšanas posmā. Turklāt, kā jau to atgādināju, atlīdzināšana var attiekties tikai uz zaudējumiem, kas, iespējams, radušies pēc 2006. gada 15. septembra, lai gan ierīce *effecto* tika laista tirdzniecībā pēc ierīces *Inhaler* kopš 2002. gada.

73. Treškārt, ir arī konstatējams, ka Vispārējā tiesa nav atbildējusi uz argumentu par cēloņsakarību starp to procedūru izmaksām, kas gan ierosinātas Vācijas iestādēs, bet turpinātas Komisijas atbildes neesamības dēļ pēc 1998. gada 7. janvāra, ņemot vērā, ka atlīdzināmi ir tikai tie zaudējumi, kas radušies pēc 2006. gada 15. septembra.

18 Atgādinājumam formulējums no sprieduma, 2009. gada 16. jūlijs, Komisija/*Schneider Electric* (C-440/07 P, EU:C:2009:459, 192. un 193. punkts).

19 Skat. pārsūdzētā sprieduma 52.–55. punktu.

20 Kā tika atgādināts tiesas sēdē mutvārdu paskaidrojumu uzklausīšanai, kompetentā iestāde, kuras uzdevums bija izvērtēt iebildumu procesu, apturēja procesu, gaidot šo lēmumu (skat. apelācijas sūdzības 57. un 58. punktu un A.40. pielikumu).

21 Tuvāk apskatīt spriedumus, 1992. gada 19. maijs, *Mulder* u.c./Padome un Komisija (C-104/89 un C-37/90, EU:C:1992:217, 26. un 28. punkts), un 2014. gada 14. oktobris, *Giordano*/Komisija (C-611/12 P, EU:C:2014:2282, 40. punkts).

74. Ņemot vērā visus iepriekš izklāstītos apsvērumus, iesaku Tiesai atzīt piekto pamatu par pamatotu, daļēji atcelt pārsūdzēto spriedumu un nodot lietu atpakaļ Vispārējai tiesai, jo, pamatojoties uz sarežģītiem faktiem, iepriekš aprakstītajās robežās ir jānovērtē vai nu cēloņsakarība, vai iespējamo zaudējumu esamība un apjoms, kā rezultātā ir uzskatāms, ka lieta nav tādā stāvoklī, lai to varētu izskatīt.

V. Par tiesāšanās izdevumiem

75. Tā kā lieta ir jānodod atpakaļ Vispārējai tiesai, lēmuma par tiesāšanās izdevumiem, kas radušies šajā apelācijas tiesvedībā, pieņemšana ir jāatliek.

VI. Secinājumi

76. Pamatojoties uz iepriekš minēto, es iesaku Tiesai nospriest šādi:

1) Daļēji atcelt Vispārējās tiesas 2016. gada 28. septembra spriedumu *Klein*/Komisija (T-309/10 RENV, nav publicēts, EU:T:2016:570), ciktāl tajā noraidīta *Christoph Klein* prasība tādēļ, ka viņš nav pierādījis pietiekamu un tiešu cēloņsakarību, lai iestātos Eiropas Savienības atbildība par, iespējams, nodarītajiem zaudējumiem.

2) Apelācijas sūdzību pārējā daļā noraidīt.

3) Nodot lietu atpakaļ Eiropas Savienības Vispārējai tiesai.

4) Atlikt lēmuma par tiesāšanās izdevumiem pieņemšanu.