JULKISASIAMIEHEN RATKAISUEHDOTUS
YVES BOT
21 päivänä maaliskuuta 2018 [1]

Asia C-346/17 P

Christoph Klein
vastaan

Euroopan komissio

Muutoksenhaku – Sopimussuhteen ulkopuolinen vastuu – Direktiivi 93/42/ETY – 8 ja 18 artikla – Lääkinnälliset laitteet – Komission toimimatta jättäminen markkinoille saattamista koskevan kieltopäätöksen tiedoksi antamisen jälkeen – Suojalausekemenettely – Oikeussäännön, jolla annetaan yksityisille oikeuksia, riittävän ilmeinen rikkominen – Syy-yhteys – Todellinen ja varma vahinko

1. Christoph Klein vaatii valituksellaan unionin tuomioistuinta kumoamaan unionin yleisen tuomioistuimen 28.9.2016 antaman tuomion Klein v. komissio (T-309/10 RENV, ei julkaistu, EU:T:2016:570; jäljempänä valituksenalainen tuomio), jolla unionin yleinen tuomioistuin hylkäsi hänen kanteensa, jossa vaadittiin korvausta vahingosta, jota hän väitti aiheutuneen siitä, että Euroopan komissio oli laiminlyönyt lääkinnällisistä laitteista 14.6.1993 annetun neuvoston direktiivin 93/42/ETY [2] mukaiset velvoitteensa.

2. Tässä ratkaisuehdotuksessa tutkitaan unionin tuomioistuimen pyynnöstä vain viides valitusperuste, ja siinä yhteydessä selitän, mistä syistä katson, että tämä peruste on perusteltu ja että valituksenalainen tuomio on näin ollen kumottava osittain.

I. Asiaa koskeva lainsäädäntö

3. Direktiivin 93/42 1 artiklan otsikkona on ”Määritelmät, soveltamisala”, ja sen sanamuoto on seuraava:

”1. Tätä direktiiviä sovelletaan lääkinnällisiin laitteisiin ja niiden lisälaitteisiin. Tässä direktiivissä lisälaitteita pidetään sellaisenaan lääkinnällisinä laitteina. Laitteita ja niiden lisälaitteita kutsutaan jäljempänä ’laitteiksi’.

2. Tässä direktiivissä tarkoitetaan:

a) ’lääkinnällisellä laitteella’ kaikkia instrumentteja, laitteistoja, välineitä, materiaaleja tai muita tarvikkeita, joita käytetään joko yksinään tai yhdistelminä, sekä niiden asianmukaiseen toimintaan tarvittavia ohjelmistoja, joita valmistaja on tarkoittanut käytettäviksi ihmisten:

   – sairauden diagnosointiin, ehkäisyyn, tarkkailuun, hoitoon tai lievitykseen,

1 Alkuperäinen kieli: ranska.

2 EYVL 1993, L 169, s. 1.

– vamman tai vajavuuden diagnosointiin, tarkkailuun, hoitoon, lievitykseen tai kompensointiin,

– anatomian tai fysiologisen toiminnon tutkimiseen, korvaamiseen tai muunteluun,

– hedelmöitymisen säätelyyn

ja joiden pääasiallista aiottua vaikutusta ihmiskehossa tai -kehoon ei saavuteta farmakologisin, immunologisin tai metabolisin keinoin, mutta joiden toimintaa voidaan tällaisilla keinoilla edistää;

– –”

4. Tämän direktiivin 2 artiklan otsikkona on ”Markkinoille saattaminen ja käyttöönotto”, ja siinä säädetään seuraavaa:

”Jäsenvaltioiden on toteutettava kaikki tarvittavat toimenpiteet sen varmistamiseksi, ettei laitteita voida saattaa markkinoille tai ottaa käyttöön, jos ne vaarantavat potilaiden, käyttäjien tai, tapauksen mukaan, muiden henkilöiden turvallisuuden ja terveyden, kun ne ovat asianmukaisesti asennettuja, ylläpidettyjä ja käyttötarkoituksensa mukaisesti käytettyjä.”

5. Kyseisen direktiivin 3 artiklan otsikkona on ”Olennaiset vaatimukset”, ja sen sanamuoto on seuraava:

”Laitteiden on täytettävä niihin sovellettavat liitteessä I esitetyt olennaiset vaatimukset ottaen huomioon kyseisten laitteiden käyttötarkoitus.”

6. Direktiivin 93/42 4 artiklan 1 kohdassa säädetään seuraavaa:

”Jäsenvaltiot eivät saa estää saattamasta markkinoille tai ottamasta käyttöön alueellaan laitteita, joissa on 17 artiklassa säädetty CE-merkintä, joka osoittaa niille suoritetun 11 artiklan mukaisen vaatimustenmukaisuuden arvioinnin.”

7. Tämän direktiivin 8 artiklassa säädetään otsikolla ”Suojalauseke” seuraavaa:

”1. Jos jäsenvaltio toteaa, että 4 artiklan 1 kohdassa ja 2 kohdan toisessa luetelmakohdassa tarkoitetut asianmukaisesti asennetut, ylläpidetyt ja käyttötarkoituksensa mukaisesti käytetyt laitteet saattavat vaarantaa potilaiden, käyttäjien tai mahdollisesti muiden henkilöiden terveyden ja/tai turvallisuuden, sen on toteutettava kaikki tarpeelliset väliaikaiset toimenpiteet näiden laitteiden vetämiseksi markkinoilta, niiden markkinoille saattamisen tai käyttöönoton kieltämiseksi tai rajoittamiseksi. Jäsenvaltion on ilmoitettava näistä toimenpiteistä komissiolle viipymättä, selvitettävä päätöksensä syyt ja erityisesti, jos tämän direktiivin vaatimusten vastaisuus johtuu:

a) edellä 3 artiklassa tarkoitettujen olennaisten vaatimusten noudattamatta jättämisestä;

b) edellä 5 artiklassa tarkoitettujen standardien virheellisestä soveltamisesta siltä osin kuin näitä standardeja väitetään sovelletun;

c) puutteellisuuksista standardeissa itsessään.

2. Komissio kuulee asianomaisia osapuolia viipymättä. Jos komissio näitä kuultuaan katsoo, että:

– toimenpiteet ovat perusteltuja, se ilmoittaa siitä viipymättä aloitteen tehneelle jäsenvaltiolle ja muille jäsenvaltioille; jos 1 kohdassa tarkoitettu päätös perustuu standardeissa oleviin puutteellisuuksiin, komissio kuultuaan asianomaisia osapuolia ilmoittaa tästä 6 artiklassa tarkoitetulle komitealle kahden kuukauden kuluessa, jos päätöksen tehnyt jäsenvaltio pysyy kannassaan, ja aloittaa 6 artiklassa säädetyn menettelyn;

– toimenpiteet ovat perusteettomia, se ilmoittaa siitä heti aloitteen tehneelle jäsenvaltiolle sekä valmistajalle tai tämän [Euroopan unioniin] sijoittautuneelle edustajalle.

3. Jos vaatimusten vastainen laite on varustettu CE-merkinnällä, toimivaltaisen jäsenvaltion on toteutettava merkinnän kiinnittäjää vastaan aiheelliset toimenpiteet ja ilmoitettava siitä komissiolle ja muille jäsenvaltioille.

4. Komissio varmistaa, että jäsenvaltioille annetaan selvitys tämän menettelyn edistymisestä ja tuloksista.”

8. Direktiivin 93/42 9 artiklan otsikkona on ”Luokitus”, ja siinä säädetään lääkinnällisten laitteiden luokituksesta liitteen IX sääntöjen mukaisesti.

9. Tämän direktiivin 11 artiklan 5 kohdassa säädetään seuraavaa:

”Valmistajan on I luokan laitteiden osalta, lukuun ottamatta yksilölliseen käyttöön valmistettuja ja kliinisiin tutkimuksiin tarkoitettuja laitteita, CE-merkinnän kiinnittämiseksi noudatettava liitteessä VII tarkoitettua menettelyä ja laadittava ennen laitteen markkinoille saattamista vaadittava EY-vaatimustenmukaisuusvakuutus.”

10. Kyseisen direktiivin 17 artiklan 1 kohdan sanamuoto on seuraava:

”Laitteet, lukuun ottamatta yksilölliseen käyttöön valmistettuja ja kliinisiin tutkimuksiin tarkoitettuja laitteita, jotka täyttävät 3 artiklassa tarkoitetut olennaiset vaatimukset, on markkinoille saatettaessa varustettava CE-vaatimustenmukaisuusmerkinnällä.”

11. Direktiivin 93/42 18 artiklassa säädetään otsikolla ”Perusteettomasti kiinnitetty CE-merkintä” seuraavaa:

”Sanotun kuitenkaan rajoittamatta 8 artiklan soveltamista:

a) jos jäsenvaltio havaitsee, että CE-merkintä on kiinnitetty perusteettomasti, valmistaja tai tämän [unioniin] sijoittautunut edustaja on velvollinen lopettamaan rikkomuksen kyseisen jäsenvaltion vahvistamien edellytysten mukaisesti;

b) jos vaatimustenvastaisuus jatkuu, jäsenvaltion on toteutettava kaikki aiheelliset toimenpiteet kyseisen tuotteen markkinoille saattamisen rajoittamiseksi tai kieltämiseksi ja sen varmistamiseksi, että se vedetään markkinoilta 8 artiklassa säädettyä menettelyä noudattaen.”

12. Tämän direktiivin liitteen I otsikkona on ”Olennaiset vaatimukset”, ja sen sanamuoto on seuraava:

”1. Laitteet on suunniteltava ja valmistettava siten, että ne eivät suunnitelluissa olosuhteissa ja tarkoituksessa käytettyinä vaaranna potilaiden terveydentilaa ja turvallisuutta eikä käyttäjien tai tarvittaessa muiden henkilöiden turvallisuutta ja terveyttä, jos niiden käyttöön mahdollisesti liittyvät riskit ovat potilaalle aiheutuvaan etuun nähden hyväksyttäviä ja yhteensopivia terveyden ja turvallisuuden suojelun korkean tason kanssa.

– –

3. Laitteiden on saavutettava valmistajan suunnittelema suorituskyky, ja ne on suunniteltava, valmistettava ja pakattava siten, että ne soveltuvat yhteen tai useampaan 1 artiklan 2 kohdan a alakohdassa tarkoitettuun tehtävään ja siten kuin valmistaja on tarkoittanut.”

13. Tiedot, joiden on sisällyttävä lääkinnällisten laitteiden käyttöohjeeseen, luetellaan direktiivin 93/42 liitteessä I olevassa 13.6 kohdassa.

II. Riidan tausta

A. Tosiseikat

14. Klein on Saksan oikeuden mukaisesti perustetun, tällä hetkellä maksukyvyttömän osakeyhtiön atmed AG:n johtaja. Hän on myös astmaatikoille tarkoitetun lääkinnällisen laitteen eli inhalaattorin keksijä, ja hän patentoi tämän laitteen 1990-luvun alussa. Kleinin mukaan kyseessä on ainoa inhalaattori, jota potilaat voivat käyttää erityisesti makuuasennossa, mikä on erityisen tärkeää vuodepotilaille tai kroonisesta keuhkoahtaumasta kärsiville potilaille. On kiistatonta, että tämä laite kuului direktiivin 93/42 9 artiklassa ja liitteessä IX tarkoitettujen lääkinnällisten laitteiden I luokkaan. [3]

15. Primed Halberstadt GmbH valmisti kyseistä lääkinnällistä laitetta vuosina 1996–2001 Broncho-Air Medizintechnik AG:n lukuun. Viimeksi mainittu yhtiö oli myös tämän laitteen jälleenmyyjä ja myi sitä nimellä Inhaler Broncho Air® (jäljempänä Inhaler-laite). [4]

16. Tällä laitteella oli sen Saksan markkinoille saattamisen aikaan CE-merkintä, jonka tarkoitus oli osoittaa sen yhdenmukaisuus direktiivin 93/42 3 artiklassa tarkoitettujen ja liitteessä I mainittujen olennaisten vaatimusten kanssa.

17. Inhalaattorin hyödyntämistä koskevat valittajan yksinoikeudet luovutettiin 16.6.2000 atmedille, joka toimi vuodesta 2002 lähtien tämän lääkinnällisen laitteen yksinomaisena jälleenmyyjänä ja myi sitä nimellä ”effecto®” (jäljempänä effecto-laite). Tämä yhtiö alkoi huolehtia myös sen valmistuksesta vuonna 2003. Tällä laitteella oli sen Saksan markkinoille saattamisen ajankohtana CE-merkintä.

B. Kieltopäätökset

1. Inhaler-laitetta koskeva kieltopäätös

18. Saksan viranomaiset ilmoittivat vuoden 1996 aikana Inhaler-laitteen jälleenmyyjänä toimineelle yhtiölle Broncho-Air Medizintechnikille aikovansa kieltää sen jälleenmyynnin, koska niillä oli perusteellisen kliinisen arvioinnin puuttuessa epäilyksiä siitä, oliko tämä laite direktiivissä 93/42 säädettyjen olennaisten vaatimusten mukainen.

19. Broncho-Air Medizintechnik ilmoitti 22.5.1997 päivätyllä kirjeellä Saksan viranomaisille, että Inhaler-laite oli vedetty markkinoilta 1.1.1997 ja että sen jälleenmyynti olisi keskeytyneenä siihen asti, kunnes tämän tuotteen direktiivin 93/42 vaatimusten mukaisuutta koskevat täydentävät tutkimukset ja testit olisivat käytettävissä. Se ilmoitti myös Saksan viranomaisille, ettei laitetta ollut jälleenmyyty ulkomaille. [5]

3 Ks. tuomio 21.1.2014, Klein v. komissio (T-309/10, EU:T:2014:19, 73 kohta; jäljempänä vuonna 2014 annettu unionin yleisen tuomioistuimen tuomio) sekä Euroopan parlamentin 19.1.2011 antama päätöslauselma P7_TA(2011)0017 Saksan kansalaisen Christoph Kleinin vetoomuksesta 0473/2008, komission puutteellisesta toiminnasta kilpailuasiassa ja tämän haitallisista vaikutuksista asianomaiseen yritykseen (EUVL 2012, C 136 E, s. 44, johdanto-osan A perustelukappale).

4 Ks. vuonna 2014 annettu unionin yleisen tuomioistuimen tuomio (17 kohta), tuomio 22.4.2015, Klein v. komissio (C-120/14 P, ei julkaistu, EU:C:2015:252, 12 kohta; jäljempänä unionin tuomioistuimen tuomio) ja valituksenalainen tuomio (2 kohta).

5 Ks. vuonna 2014 annettu unionin yleisen tuomioistuimen tuomio (19 kohta) ja valituksenalainen tuomio (4 kohta).

20. Saksan viranomaiset tekivät 23.9.1997 päätöksen, jolla Primed Halberstadtilta kiellettiin Inhaler-laitteen markkinoille saattaminen (jäljempänä Inhaler-laitteen markkinoille saattamista koskeva kieltopäätös). Saksan viranomaiset korostivat tässä päätöksessä lähinnä, että Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte -nimisen laitoksen (liittovaltion lääkkeiden ja lääkinnällisten laitteiden laitos, Saksa) antaman lausunnon mukaisesti kyseinen laite ei täyttänyt direktiivin 93/42 liitteen I olennaisia vaatimuksia, koska sen haitattomuutta ei ollut osoitettu tieteellisesti riittävällä tavalla valmistajan saataville antamien tietojen valossa.

21. Saksan viranomaiset ilmoittivat 7.1.1998 päivätyllä kirjeellä, jonka otsikkona oli ”Direktiivin 93/42/ETY 8 artiklan mukainen suojalausekemenettely, joka koskee – – [Inhaler-laitetta]”, komissiolle Inhaler-laitteen markkinoille saattamista koskevasta kieltopäätöksestään ja antoivat sille tiedoksi tämän päätöksen perusteet.

22. Komissio ei tehnyt päätöstä Saksan viranomaisten 7.1.1998 päivätyllä kirjeellä tekemän ilmoituksen perusteella.

2. Vuodesta 2002 lähtien nimellä ”effecto®” jälleenmyytyä lääkinnällistä laitetta koskeva kieltopäätös

23. Saksan viranomaiset kielsivät 18.5.2005 atmediä saattamasta effecto-laitetta markkinoille (jäljempänä effecto-laitteen markkinoille saattamista koskeva kieltopäätös). Ne katsoivat lähinnä, että vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyä, muun muassa kliinistä arviointia, ei ollut toteutettu asianmukaisella tavalla ja että kyseisen laitteen ei tästä syystä voitu katsoa täyttävän direktiivissä 93/42 asetettuja olennaisia vaatimuksia. Saksan viranomaiset eivät ilmoittaneet tätä päätöstä komissiolle direktiivin 93/42 8 artiklan 1 kohdassa tarkoitetulla tavalla.

24. atmed otti 16.1 ja 17.8.2006 yhteyttä komissioon ja ilmoitti, etteivät Saksan viranomaiset olleet ilmoittaneet komissiolle päätöksestä, jolla kiellettiin effecto-laitteen saattaminen markkinoille.

25. atmediltä saamiensa tietojen valossa komissio tiedusteli 6.10.2006 Saksan viranomaisilta, katsoivatko ne, että direktiivin 93/42 8 artiklan mukaisen suojalausekemenettelyn toteuttamisedellytykset täyttyivät.

26. Saksan viranomaiset selittivät komissiolle 12.12.2006, että niiden mielestä vuoden 1998 aikana aloitettu Inhaler-laitetta koskeva menettely oli direktiivin 93/42 8 artiklassa tarkoitettu suojalausekemenettely ja että uudelle suojalausekemenettelylle, jossa olisi kyse samasta laitteesta, jolla on toinen nimi, ei ollut perustetta. Lisäksi Saksan viranomaiset ilmoittivat komissiolle epäilevänsä edelleen effecto-laitteen yhteensopivuutta direktiivissä 93/42 tarkoitettujen olennaisten vaatimusten kanssa ja vaativat näin ollen komissiota vahvistamaan effecto-laitteen markkinoille saattamista koskevan kieltopäätöksen.

27. Komissio ilmoitti atmedille 13.12.2006 Saksan viranomaisten antamasta vastauksesta.

28. atmed esitti komissiolle 18.12.2006 vaatimuksen yhtäältä EY 226 artiklan (josta on tullut SEUT 258 artikla) mukaisen jäsenyysvelvoitteiden noudattamatta jättämistä koskevan menettelyn aloittamisesta Saksan liittotasavaltaa vastaan ja toisaalta atmedin mukaan vuonna 1998 aloitetun suojalausekemenettelyn jatkamisesta.

29. Komissio ehdotti Saksan viranomaisille 22.2.2007, että effecto-laitteen markkinoille saattamista koskevaa kieltopäätöstä arvioitaisiin Inhaler-laitteen osalta vuonna 1998 aloitetun suojalausekemenettelyn asiayhteydessä ja että tätä päätöstä käsiteltäisiin uusien tietojen perusteella.

30. Komissio ilmoitti 18.7.2007 Saksan viranomaisille päätelmästään, jonka mukaan käsiteltävässä asiassa oli kyse perusteettomasta CE-merkinnästä ja sitä oli tästä syystä käsiteltävä direktiivin 93/42 18 artiklan valossa. Tässä yhteydessä komissio kyseenalaisti sen, että effecto-laite voisi olla tässä direktiivissä säädettyjen olennaisten vaatimusten mukainen, ja katsoi, että oli tarpeellista saada lisää kliinisiä tietoja antamaan tältä osin lopullisen vastauksen. Komissio kehotti Saksan viranomaisia kiinteään yhteistyöhön atmedin kanssa puuttuvien tietojen osoittamiseksi ja toimitti valittajalle jäljennöksen Saksan viranomaisille tätä varten toimitetusta kirjeestä.

31. Valittaja esitti vuonna 2008 Euroopan parlamentille vetoomuksen, joka koski häntä koskevan asian puutteellista käsittelyä komissiossa ja siitä atmedille aiheutuneita vahingollisia vaikutuksia.

32. Parlamentti antoi 19.1.2011 päätöslauselman P7_TA(2011)0017.[6]

33. Valittaja esitti 9.3.2011 komissiolle vaatimuksen, joka koski 170 miljoonan euron suuruisen korvauksen maksamista atmedille ja 130 miljoonan euron suuruisen korvauksen maksamista hänelle itselleen.

C. Asian käsittelyn vaiheet unionin yleisessä tuomioistuimessa ja unionin tuomioistuimessa

34. Valittaja nosti unionin yleisen tuomioistuimen kirjaamoon 15.9.2011 toimittamallaan kannekirjelmällä vahingonkorvauskanteen SEUT 268 artiklan ja SEUT 340 artiklan toisen kohdan määräysten nojalla. Tämä hylkäsi kanteen vuonna 2014 annetulla unionin yleisen tuomioistuimen tuomiolla todettuaan, ettei komissio ollut menetellyt lainvastaisesti direktiivin 93/42 säännösten perusteella.

35. Unionin yleinen tuomioistuin jätti aluksi vanhentuneena tutkimatta valittajan vaatimuksen, joka koski ennen 15.9.2006 väitetysti aiheutunutta vahinkoa. Tämän jälkeen se arvioi Inhaler-laitteen markkinoille saattamista koskevan kieltopäätöksen osalta, että komission toimimatta jättäminen ei ollut lainvastaista, koska 7.1.1998 päivätyn kirjeen otsikosta huolimatta[7] tällainen kielto ei vastannut direktiivin 93/42 8 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua suojalauseketapausta vaan tämän direktiivin 18 artiklassa tarkoitettua tapausta, joka koskee perusteettomasti kiinnitettyä CE-merkintää. Tässä asiayhteydessä kyseisen direktiivin 8 artiklan 3 kohdan mukaisesti komission piti vain saada tästä ilmoitus asianomaiselta jäsenvaltiolta eikä se ollut velvollinen tekemään päätöstä. Unionin yleinen tuomioistuin hylkäsi lopuksi effecto-laitteen markkinoille saattamista koskevan kieltopäätöksen osalta valittajan väitteet, joiden mukaan komission olisi lähinnä pitänyt panna omasta aloitteestaan vireille suojalausekemenettely direktiivin 93/42 8 artiklan 2 kohdan nojalla tai ainakin aloittaa jäsenyysvelvoitteiden noudattamatta jättämistä koskeva menettely EY 226 artiklan (josta on tullut SEUT 258 artikla) nojalla.

36. Unionin tuomioistuin kumosi valittajan valituksen perusteella vuonna 2014 annetun unionin yleisen tuomioistuimen tuomion osittain unionin tuomioistuimen tuomiolla ja palautti asian unionin yleisen tuomioistuimen käsiteltäväksi.

37. Unionin tuomioistuin hylkäsi siten valittajan valituksen siltä osin kuin siinä vaadittiin vahingonkorvausta päivämäärää 15.9.2006 edeltäneeltä ajanjaksolta. Toiseksi siltä osin kuin kyseessä oli Inhaler-laitteen markkinoille saattamista koskeva kieltopäätös, unionin tuomioistuin totesi, että unionin yleinen tuomioistuin oli rikkonut direktiivin 93/42 8 ja 18 artiklaa katsoessaan, että komissio ei ollut laiminlyönyt tämän direktiivin mukaisia velvoitteitaan. Se arvioi erityisesti unionin yleisen tuomioistuimen tehneen oikeudellisen virheen todetessaan, että komissio ei ollut velvollinen aloittamaan suojalausekemenettelyä direktiivin 93/42 8 artiklan nojalla saatuaan 7.1.1998 päivätyn

6 Ks. tämän ratkaisuehdotuksen alaviite 3.

7 Ks. tämän ratkaisuehdotuksen 21 kohta.

kirjeen. Lisäksi unionin tuomioistuin katsoi, että direktiivin 93/42 18 artiklan mahdollinen soveltaminen Inhaler-laitteeseen ei vapauttanut komissiota velvollisuudesta toimia tämän direktiivin 8 artiklan 2 kohdan nojalla. Unionin tuomioistuin jätti effecto-laitteen markkinoille saattamista koskevan kieltopäätöksen osalta tutkimatta valittajan perusteen, jossa vaadittiin unionin yleisen tuomioistuimen tätä seikkaa koskevien virheiden toteamista.

38. Unionin yleinen tuomioistuin, joka käsitteli asiaa palautuksen jälkeen, hylkäsi valittajan kanteen valituksenalaisella tuomiolla. Se katsoi erityisesti, että tämä kanne oli unionin tuomioistuimen työjärjestyksen 61 artiklan toisen kohdan nojalla jätettävä tutkimatta siltä osin kuin se koski komission väitettyä lainvastaista laiminlyöntiä effecto-laitteeseen liittyvässä menettelyssä. Unionin yleinen tuomioistuin totesi asiakysymyksestä, että komissio oli rikkonut unionin oikeutta riittävän ilmeisellä tavalla sillä perusteella, että sillä ei yhtäältä ollut mitään harkintavaltaa siltä osin kuin kyseessä oli päätöksen tekeminen vuonna 1998 direktiivin 93/42 8 artiklan 2 kohdan mukaisesti aloitetun suojalausekemenettelyn nojalla ja että toisaalta tavanomaisesti varovaisen ja huolellisen viranomaisen ei olisi pitänyt vastaavissa olosuhteissa syyllistyä todettuun sääntöjenvastaisuuteen. Se totesi lisäksi, että valittaja voi vedota ainoastaan korvausta koskeviin oikeuksiin, jotka hänelle oli luovuttanut Broncho-Air Medizintechnik, jonka lukuun Inhaler-laitetta oli valmistettu. Unionin yleinen tuomioistuin totesi komission virheellisen toimimatta jättämisen ja väitettyjen vahinkojen välisen syy-yhteyden olemassaolosta ensinnäkin, että Broncho-Air Medizintechnik, joka oli Inhaler-laitteen jälleenmyyjä, oli päättänyt ennen Saksan viranomaisten päätöstä olla saattamatta tätä tuotetta enää markkinoille ja olla myymättä sitä. Se katsoi toiseksi, ettei ollut mitään varmuutta siitä, että komissio olisi tehnyt Saksan viranomaisten toteamukselle vastaisen päätöksen, ja kolmanneksi, että valittajalle aiheutuneita oikeudenkäyntikuluja, jotka koskivat Saksan viranomaisten päätösten laillisuuden riitauttamista, ei voitu määrätä komission maksettaviksi.

39. Koska unionin yleinen tuomioistuin katsoi, että valittaja ei ollut osoittanut välittömän ja riittävän syy-yhteyden olemassaoloa, jonka perusteella unionin vastuu syntyisi, se arvioi, ettei ollut tarpeen tutkia edellytystä, joka liittyi vahingon olemassaoloon, ja hylkäsi tämän jälkeen kanteen kokonaan.

III. Asianosaisten vaatimukset

40. Valittaja vaatii, että unionin tuomioistuin

– kumoaa valituksenalaisen tuomion

– velvoittaa vastapuolen maksamaan valittajalle 1 562 662,30 euroa peruskoron 8 prosenttiyksiköllä ylittävine korkoineen, jotka lasketaan tuomion julistamisesta lähtien

– toteaa periaatteen, jonka mukaan komissio on velvollinen korvaamaan valittajalle vielä tarkemmin määritettävän vahingon, joka tälle on aiheutunut 15.9.2006 jälkeen

– velvoittaa komission korvaamaan oikeudenkäyntikulut ja

– toissijaisesti kumoaa valituksenalaisen tuomion ja palauttaa asian unionin yleisen tuomioistuimen käsiteltäväksi.

41. Komissio vaatii unionin tuomioistuinta hylkäämään valituksen ja velvoittamaan Kleinin korvaamaan oikeudenkäyntikulut.

IV. Valituksen tutkiminen

42. Valitus sisältää kahdeksan valitusperustetta. Valittaja vetoaa seuraaviin seikkoihin:

– ensimmäisenä perusteena Euroopan unionin tuomioistuimen perussäännön 61 artiklan toisen kohdan virheelliseen soveltamiseen, sillä hän väittää, että hänen effecto-laitetta koskevien vaatimustensa toisen osan tutkittavaksi ottamista koskevat edellytykset täyttyvät

– toisena perusteena perussäännön 61 artiklan toisen kohdan rikkomiseen, sillä hän väittää, että hänen kanteensa edellytyksiä on tutkittu virheellisesti, koska unionin yleinen tuomioistuin ei ole ymmärtänyt unionin tuomioistuimen tuomion ulottuvuutta, kun sillä on myönnetty hänelle oikeuksia korvauksiin, jotka liittyvät hänen henkilökohtaiseen tilanteeseensa ja atmedin luovuttamiin oikeuksiin

– kolmantena perusteena unionin yleisen tuomioistuimen työjärjestyksen 84 artiklan 1 kohdan ja Euroopan unionin perusoikeuskirjan [8] 41 artiklan rikkomiseen, sillä hän väittää, että hänen vaatimustensa osa, jossa vaaditaan toteamaan, että komission toimimatta jättäminen merkitsee perusoikeuskirjan 41 artiklan rikkomista ja hyvän hallinnon periaatteen loukkaamista, on otettava tutkittavaksi

– neljäntenä perusteena lähinnä direktiivin 93/42 8 artiklan sekä SEUT 28 artiklan ja sitä seuraavien artiklojen rikkomiseen siltä osin kuin niillä annetaan oikeuksia yksityisille

– viidentenä perusteena siihen, että tosiseikkoja, joihin vahinkoja aiheuttaneen teon ja väitettyjen vahinkojen välisen syy-yhteyden olemassaolo perustuu, on luonnehdittu oikeudellisesti virheellisellä tavalla

– kuudentena perusteena oikeudenmukaista oikeudenkäyntiä koskevan periaatteen ja kuulluksi tulemisen oikeuden loukkaamiseen sekä ihmisoikeuksien ja perusvapauksien suojaamiseksi tehdyn yleissopimuksen [9] 6 artiklan ja perusoikeuskirjan 47 artiklan rikkomiseen, sillä hän väittää, että unionin yleisen tuomioistuimen olisi pitänyt ottaa komission päätösehdotus (jäljempänä liite COM RENV 1) huomioon, ja

– seitsemäntenä perusteena ihmisoikeuksien ja perusvapauksien suojaamiseksi tehdyn yleissopimuksen 6 artiklan ja perusoikeuskirjan 47 artiklan sekä unionin yleisen tuomioistuimen (vanhan) työjärjestyksen 63 artiklan 3 kohdan d alakohdan ja perussäännön 24 artiklan rikkomiseen, kun vaatimus siitä, että komissiota pitäisi kehottaa esittämään suojalausekemenettelyä koskeva asiakirja-aineisto kokonaisuudessaan, on hylätty.

43. Kahdeksas valitusperuste on uusi, ja siinä vaaditaan tämän valituksen yhteydessä varmuuden vuoksi vastapuolen määräämistä unionin tuomioistuimen työjärjestyksen 64 artiklan 2 kohdan b alakohdan nojalla esittämään unionin tuomioistuimelle suojalausekemenettelyä koskeva asiakirja-aineisto kokonaisuudessaan.

8 Jäljempänä perusoikeuskirja.

9 Allekirjoitettu Roomassa 4.11.1950.

A. Alustavia huomautuksia

44. Ennen kuin esitän tarkemmin selvitykseni, joka koskee viidettä valitusperustetta, jossa arvostellaan valituksenalaisen tuomion syy-yhteyttä koskevia perusteluja, on mielestäni välttämätöntä korostaa komission istunnossa esittämällä tavalla nyt käsiteltävän asian rajoja, sellaisina kuin ne perustuvat yhtäältä oikeusvoimaan ja toisaalta siihen, että ensimmäinen valitusperuste ja neljäs valitusperuste ovat mielestäni perusteettomia, [10] minkä vuoksi unionin tuomioistuimen pitäisi hylätä ne.

45. Ensinnäkin on todettava, että on kiistatonta, että valittajan vaatimus koskee vuonna 2014 annetun unionin yleisen tuomioistuimen tuomion (54 kohta) perusteella ja aikaisemman valituksen ensimmäisen valitusperusteen tultua tältä osin hylätyksi unionin tuomioistuimen tuomiolla (48 kohta) vain vahinkoa, jonka väitetään aiheutuneen 15.9.2006 alkaen (unionin tuomioistuimen tuomion 98 kohta).

46. Toiseksi on niin, että koska tämän valituksen ensimmäinen peruste hylätään, kaikki effecto-laitteeseen liittyvät vaatimukset on jätettävä tutkimatta. Ei ole näet epäilystä siitä, että kun unionin tuomioistuin on tuomionsa 82–88 kohdassa, joiden otsikkona on ”Neljäs kanneperuste, joka liittyy effecto-laitetta koskevan päätöksen puuttumiseen”, hylännyt tämän perusteen, se koskee kaikkia tähän laitteeseen liittyviä väitteitä. [11]

47. Kolmanneksi direktiivin 93/42 8 artiklan 2 kohta, jonka rikkomiseen vedotaan neljännessä valitusperusteessa, koskee valmistajaa eikä keksijää, toisin kuin valittaja väittää. Näin ollen valittaja voi vedota vain korvausta koskeviin oikeuksiin, jotka Broncho-Air Medizintechnik on luovuttanut hänelle. [12]

48. Neljänneksi on muistutettava vahingon aiheuttaneesta teosta, että unionin tuomioistuin on todennut unionin yleisen tuomioistuimen tehneen oikeudellisen virheen katsoessaan, että komissio ei ollut velvollinen ryhtymään toimiin Inhaler-laitteen markkinoille saattamista koskevan kieltopäätöksen yhteydessä. Lisäksi on otettava huomioon, että kun unionin yleinen tuomioistuin antoi ratkaisun palautuksen yhteydessä, se totesi, että ”koska yhtäältä komissiolla ei ollut mitään harkintavaltaa siltä osin kuin on kyse päätöksen tekemisestä vuonna 1998 direktiivin 93/42 8 artiklan 2 kohdan mukaisesti aloitetun suojalausekemenettelyn päätteeksi ja koska toiseksi tavanomaisesti varovaisen ja huolellisen viranomaisen ei olisi pitänyt vastaavissa olosuhteissa syyllistyä todettuun sääntöjenvastaisuuteen, on katsottava, että komissio on rikkonut unionin oikeutta riittävän ilmeisellä tavalla”. [13]

10 Muiden perusteiden hylkääminen ei niiden kohteen vuoksi edellytä erityisiä huomautuksia. Täsmennettäköön vain lyhyesti, että mielestäni toinen peruste perustuu unionin tuomioistuimen tuomiosta johdettuihin virheellisiin toteamuksiin valittajalle myönnetyistä oikeuksista, kolmas peruste on uusi ja kuudes peruste on tehoton siltä osin kuin se koskee päätösehdotusta. Seitsemäs peruste ja kahdeksas peruste ovat niin ikään tehottomia, koska unionin yleinen tuomioistuin on todennut komission laiminlyöneen velvoitteensa.

11 Tässä yhteydessä on asianmukaista muistuttaa siitä, että valittaja esitti oikeudenkäynnin alusta saakka eri perusteita eri laitteista, mikä selittää sen, että päätösten perustelut poikkeavat toisistaan. Inhaler-laitteen osalta hänen vaatimuksensa perustuivat siihen, että komissio ei ollut tehnyt päätöstä suojalausekemenettelyn toteuttamisesta huolimatta, kun puolestaan effecto-laitteen osalta, jota koskevaa kieltoa Saksan viranomaiset eivät olleet antaneet tiedoksi komissiolle, valittaja väitti, että komission olisi pitänyt kuulla häntä ja tehdä päätös kyseisen menettelyn yhteydessä (ks. tämän viimeksi mainitun vaatimuksen osalta unionin tuomioistuimen tuomion 83 kohta).

12 Ks. valituksenalaisen tuomion 67 kohta.

13 Ks. valituksenalaisen tuomion 57 kohta.

49. Kaikesta edellä esitetystä seuraa näin ollen, että kun unionin yleinen tuomioistuin päätti tutkia syy-yhteyttä Inhaler-laitetta koskevan komission toimimatta jättämisen lainvastaisuuden ja valittajan väittämien vahinkojen välillä [14] ennen vahinkojen tosiasiallisen syntymisen selvittämistä, [15] tutkimuksen piti koskea vain vahinkoja, joita on aiheutunut 15.9.2006 lähtien Broncho-Air Medizintechnikille, jonka oikeudet korvaukseen oli luovutettu valittajalle.

50. Näin ollen unionin yleinen tuomioistuin katsoi, että ”kantaja ei ole osoittanut välittömän ja riittävän syy-yhteyden olemassaoloa, jotta unionin vastuu voisi syntyä”, [16] ja totesi olennaisilta osin seuraavaa:

– Broncho-Air Medizintechnik oli päättänyt Inhaler-laitteen markkinoille saattamisen ja myynnin keskeyttämisestä ennen kuin kyseisen laitteen markkinointi oli kielletty

– ei ollut mitään varmuutta siitä, että komissio olisi tehnyt valittajan kannalta suotuisan päätöksen, ja

– valittajalle aiheutuneet kulut liittyivät Saksassa tehtyjen päätösten laillisuuden riitauttamiseen.

B. Arviointi viidennen valitusperusteen perusteltavuudesta

1. Osapuolten lausumat

51. Valittaja väittää viidennessä valitusperusteessaan, joka sisältää viisi pääosaa, unionin yleisen tuomioistuimen tutkineen syy-yhteyttä virheellisesti.

52. Valittaja korostaa aluksi unionin yleisen tuomioistuimen katsoneen, että Broncho-Air Medizintechnik tai Primed Halberstadt olivat vapaaehtoisesti keskeyttäneet Inhaler-laitteen markkinoinnin, koska Broncho-Air Medizintechnik oli ilmoittanut 22.5.1997 päivätyssä kirjeessään, ettei se toistaiseksi enää markkinoisi kyseistä laitetta. Kyseessä ei voi olla vapaaehtoinen toimi, joka perustuisi syihin, jotka eivät liittyisi millään tavoin vireillä olleeseen kieltomenettelyyn. Todellisuudessa Broncho-Air Medizintechnikillä ei ollut mitään muuta tavoitetta kuin saattaa Inhaler-laite markkinoille. Saksan viranomaiset eivät kuitenkaan olleet jättäneet sille mitään muuta vaihtoehtoa, koska käytännössä kukaan ei osta tuotetta, joka ei sinänsä ole objektiivisesti arvioiden vaarallinen mutta jota koskee vireillä oleva kieltomenettely. Siviilioikeudelliselta kannalta valittaja olisi mahdollisiin ostajiin nähden tiedonantovelvollinen, eikä yksikään ostaja olisi tuolloin ostanut tuotetta.

53. Valittaja väittää unionin yleisen tuomioistuimen ottaneen tosiseikat vääristyneellä tavalla huomioon. Hän katsoo, että sen toteamuksista ilmenee, että Broncho-Air Medizintechnik ei ollut vetänyt laitettaan markkinoilta vapaaehtoisesti ja että joka tapauksessa päätös keskeyttää tilapäisesti Inhaler-laitteen markkinointi oli tullut tarpeettomaksi myöhemmin tehdyn markkinoille saattamista koskevan kieltopäätöksen ja tästä päätöksestä tehdyn väitteen vaikutuksesta.

14 Valituksenalaisen tuomion 68 kohdassa täsmennetään seuraavaa: ”Kantaja väittää, että komission lainvastainen laiminlyönti on välittömässä ja riittävässä syy-yhteydessä vahinkoihin, joita hän väittää aiheutuneen, eli saamatta jääneeseen tuottoon niistä inhalaattoreista, jotka ovat jääneet myymättä Inhaler-laitteen markkinoille saattamista koskevan kieltopäätöksen jälkeen, oikeudenkäyntikuluihin ja asianajopalkkioihin sekä näiden oikeudenkäyntien rahoittamiseksi otettujen lainojen korkoihin, atmedin osakkeiden arvonalennukseen, patenttien ja vastaavien oikeuksien menetykseen, tulonmenetyksiin, joita kantajalle on aiheutunut atmedin johtajana, kantajalla atmediä kohtaan oleviin maksamattomiin saataviin sekä aineettomaan vahinkoon.”

15 Ks. valituksenalaisen tuomion 40 ja 84 kohta. Lisäksi 73 kohdassa täsmennetään seuraavaa: ”vaikka oletettaisiin, että kaikkien kantajan kirjelmissään väittämien vahinkojen olemassaolo osoitettaisiin”.

16 Valituksenalaisen tuomion 83 kohta.

54. Hän esittää myös, että valituksenalaisen tuomion 74 kohdassa esitetty unionin yleisen tuomioistuimen näkemys, jonka mukaan tästä ”vapaaehtoisuudesta” seuraisi, että valittajan väittämä vahinko liittyi Broncho-Air Medizintechnikin omasta aloitteestaan tekemään päätökseen eikä komission toimimatta jättämiseen, johon vedotaan, perustuu tosiseikkojen virheelliseen oikeudelliseen luonnehdintaan. Jos komissio olisi tehnyt keväällä 1998 viipymättä suotuisan päätöksen, kuten se olisi ollut velvollinen tekemään, Broncho-Air Medizintechnik olisi kyennyt tuolloin välittömästi myymään laitettaan uudelleen. Erityisesti atmedin perustamiseen ja effecto-laitteen arviointiin liittyvien kulujen taustalla ei siis ole se, että ensin on luovuttu Inhaler-laitteen markkinoille saattamisen jatkamisesta, vaan kyseessä olivat ainoat ratkaisut, joilla pyrittiin selviytymään siitä, että komissio ei ollut tehnyt päätöstä.

55. Valittaja väittää lisäksi, että unionin yleinen tuomioistuin on valituksenalaisen tuomion 76 kohdassa luonnehtinut oikeudellisesti virheellisellä tavalla 6.12.2006 päivättyä atmedin sähköpostiviestiä, koska tämä yhtiö ei voinut tehdä ilmoitusta Broncho-Air Medizintechnikin nimissä eikä tämä asiakirja ole ristiriidassa sen kanssa, että komission toimimatta jättäminen on ollut ratkaiseva syy siihen, että laitetta ei enää jälleenmyyty siitä päivämäärästä lähtien, jona komissio oli kyennyt tekemään päätöksen ja sen piti tehdä tämä päätös.

56. Valittaja muistuttaa lisäksi siitä, että unionin yleinen tuomioistuin tekee valituksenalaisen tuomion 79 ja 80 kohdassa päätelmän, jonka mukaan syy-yhteyttä ei ollut olemassa, sillä ei ollut varmaa, että komissio olisi tehnyt valittajan kannalta suotuisan päätöksen ja olisi katsonut, että kansallinen toimenpide ei ollut oikeutettu. Unionin yleinen tuomioistuin viittasi yksinomaan Saksan viranomaisten antamiin tietoihin tekemättä omaa tutkimusta, vaikka Saksan viranomaiset olivat katsoneet virheellisesti esimerkiksi, että laite oli yhdessä vaikuttavan aineen kanssa lääke. Sen olisi pitänyt lisäksi katsoa, että direktiivin 93/42 8 artiklan 2 kohdan mukaan komission olisi pitänyt asianomaisia osapuolia kuultuaan todeta, oliko jäsenvaltion toimenpide kyseisen säännöksen mukaan perusteltu vai ei. Komission olisi pitänyt tämän tutkimuksen yhteydessä ottaa huomioon muun muassa suhteellisuusperiaate, joka liittyy siihen, että kyseessä on I luokkaan kuuluva laite, tuotteen varustaminen CE-merkinnällä sekä unionin tuomioistuimen ratkaisut, joilla konkretisoidaan direktiivin 93/42 säännöksiä.

57. Kun valittaja siis riitauttaa sen, että hänen lausumiaan suojalausekemenettelyn lopputuloksesta luonnehdittiin ”hypoteettisiksi” valituksenalaisen tuomion 81 kohdassa, hän väittää, että komissio olisi voinut tehdä oikeudellisesti virheettömän päätöksen, koska se laati päätösehdotuksen, liitteen COM RENV 1, jossa pidettiin Saksan viranomaisten toimenpidettä ”perusteettomana”. Valittajan mukaan unionin yleinen tuomioistuin on ottanut tämän todisteen virheellisellä tavalla huomioon, kun se ei ole ottanut sitä lainkaan huomioon.

58. Valittaja korostaa lopuksi, että unionin yleinen tuomioistuin ei tutkimuksessaan tarkastellut effecto-laitetta enää lainkaan. Jos komissio olisi tehnyt suojalausekemenettelyn vireillepanon jälkeen keväällä 1998 päätöksen, Broncho-Air Medizintechnik olisi kyennyt tämän päätöksen jälkeen markkinoimaan ja myymään Inhaler-laitetta tähän päivään saakka. Jos unionin tuomioistuin katsoisi, että komissio ei olisi välttämättä luonnehtinut Saksan viranomaisten kieltopäätöstä perusteettomaksi, hän vetoaa toissijaisesti siihen, että päätöksen puuttumisen seuraukset ovat riittävän välittömiä, sillä komission päätöksen puuttuminen on ollut pääasiallinen, ratkaiseva ja objektiivisesti ennakoitavissa oleva syy kuluille, joita on syntynyt atmedin perustamisen ja sittemmin sen purkamisen yhteydessä. [17]

59. Komissio vaatii unionin tuomioistuinta hylkäämään nämä väitteet sillä perusteella, että unionin yleinen tuomioistuin on perustellusti katsonut, ettei ollut mitään varmuutta siitä, että se olisi tehnyt valittajan väittämän kaltaisen päätöksen, ja että valittaja ei ole osoittanut riittävän välittömän syy-yhteyden olemassaoloa.

17 Ks. valituksen 90 kohta, jonka otsikkona on ”e) Vaihtoehtoinen syy-yhteys”.

60. Komissio vetoaa siihen, että mikään ei anna valittajalle oikeutta väittää, että sen toimimatta jättäminen 7.1.1998 lähtien olisi yhtäältä pakottanut Broncho-Air Medizintechnikin lopettamaan Inhaler-laitteen jälleenmyynnin vuoden 1997 aikana, etenkään kun tämä päivämäärä ei vastaa päivämäärää, joka ilmoitettiin ensimmäisessä istunnossa, ja toisaalta johtanut atmedin perustamiseen.

61. Se väittää perusteesta, joka liittyy markkinoinnin lopettamisen vapaaehtoisuuteen, että väitettä, joka koskee todisteiden ottamista vääristyneellä tavalla huomioon, ei ole ainakaan perusteltu riittävästi, että unionin yleinen tuomioistuin ei ole todennut tuomionsa 75 kohdassa, että suojamenettelyllä ei olisi enää ollut kohdetta, ja että vuonna 2006 lähetetty sähköpostiviesti tukee toteamusta, jonka mukaan Broncho-Air Medizintechnik oli tehnyt aloitteen, jotta laitetta ei enää saatettaisi markkinoille.

62. Komissio toteaa arvostelusta, joka koskee komission päätöksen oletettuun lopputulokseen liittyvää perustetta, että vahinkojen, joita valittaja väittää aiheutuneen, voidaan katsoa johtuvan komission mahdollisesta lainvastaisesta menettelystä vain siinä tapauksessa, että voitaisiin osoittaa, että niitä ei olisi aiheutunut, jos sen menettely ei olisi ollut lainvastainen. Syy-yhteyttä koskevan tutkimuksen lähtökohtana ei voi olla virheellinen näkemys, jonka mukaan silloin, jos lainvastaista menettelyä ei olisi ollut, toimielin olisi pidättäytynyt toimimasta tai olisi toteuttanut päinvastaisen toimenpiteen, mikä voisi niin ikään merkitä sen taholta lainvastaista menettelyä. Se väittää, että on edettävä siten, että verrataan keskenään tilannetta, joka virheellisestä toiminnasta on aiheutunut asianomaiselle kolmannelle henkilölle, ja tilannetta, joka olisi aiheutunut hänelle siitä, että toimielin olisi menetellyt oikeussäännön mukaisesti. Komissio korostaa tässä yhteydessä, että unionin yleisen tuomioistuimen ratkaisu ei perustu siihen, että valittajan asiakirjoja ei ole esitetty, vaan siihen, että Broncho-Air Medizintechnik on tunnustanut tarpeen ryhtyä täydentäviin arviointeihin.

63. Komissio esittää lisäksi, että hylättäisiin väite, joka perustuu siihen, että unionin yleinen tuomioistuin ei ole todennut, että Saksan viranomaiset olisivat menetelleet virheellisesti katsoessaan vuonna 2007, että effecto-laitteeseen oli sovellettava lääkkeitä koskevaa sääntelyä, koska väite on tehoton Inhaler-laitteen osalta vuonna 1997. Se vetoaa siihen, että Saksan liittotasavalta on esittänyt direktiivin 93/42 8 artiklassa vaaditut todisteet lääkinnällisiin laitteisiin liittyvien riskien varalta ja että Saksan viranomaisten päätös olisi joka tapauksessa pitänyt vahvistaa niiden epävarmuustekijöiden vuoksi, jotka liittyivät laitteen tehokkuuteen kliinisten tietojen puuttuessa.

64. Komissio korostaa arvostelusta, joka liittyy valittajan perustelujen hypoteettisuuteen, että väitteen tueksi ei ole esitetty näyttöä. Se täsmentää lisäksi, että valittaja ei ollut vedonnut liitteeseen COM RENV 1 tukeakseen väitteitään, jotka koskivat syy-yhteyttä, ja että tähän asiakirjaan sisältyy vahvistus Saksan viranomaisen päätökselle, joka koskee riittävien kliinisten tietojen puuttumista.

65. Komissio arvioi väitteestä, joka koskee syy-yhteyttä effecto-laitteen markkinointiin, että yhtäältä unionin yleinen tuomioistuin ei ollut velvollinen vastaamaan siihen, koska sen päätöksessä jätettiin valittaja ja atmed direktiivin 93/42 8 artiklan soveltamisalan ulkopuolelle sen vuoksi, että kumpikaan ei voinut vaatia valmistajan asemaa, ja että toisaalta atmedin perustaminen ei ollut välttämätöntä. Samoista syistä se väittää, että viimeksi mainittu väite, jossa esitetään ”vaihtoehtoinen syy-yhteys”, on hylättävä.

66. Komissio viittaa kulujen osalta siihen, että ilmoitetut kulut koskivat yksinomaan atmedin toimintaa vuodesta 2005 alkaen.

2. Oikeudellinen arviointi

67. Esitän jäljempänä, mitkä ovat valittajan esittämistä väitteistä ne, jotka riittävät valituksenalaisen tuomion kumoamiseen.

68. Valittaja väittää ensinnäkin perustellusti, että unionin yleinen tuomioistuin ei olisi saanut todeta valituksenalaisen tuomion 74–76 kohdassa, että ei ollut osoitettu välitöntä syy-yhteyttä väitettyjen vahinkojen ja komission toimimatta jättämisen välillä 7.1.1998 lähtien, koska Broncho-Air Medizintechnik oli tehnyt päätöksen keskeyttää tilapäisesti Inhaler-laitteen jälleenmyynnin ja myynnin 1.1.1997 lähtien odottamatta Saksan viranomaisten päätöstä.

69. Katson lähinnä, että tämä unionin yleisen tuomioistuimen suorittama tosiseikkojen oikeudellinen luonnehdinta,[18] jonka perusteella se on katsonut, ettei välitöntä syy-yhteyttä ole, on ristiriidassa oikeusvoimaisen unionin tuomioistuimen tuomion perustelujen kanssa, sekä – koska liitännäisvalitusta ei ole tehty – niiden valituksenalaisen tuomion perustelujen kanssa, jotka liittyvät siihen, että komissio oli laiminlyönyt velvoitteensa, kun se ei ollut ryhtynyt toimenpiteisiin 7.1.1998 alkaen, jolloin Saksan viranomaisten tekemä päätös annettiin tiedoksi ja josta lähtien suojalausekemenettely olisi pitänyt panna täytäntöön.[19]

70. Näin ollen sillä ei ole merkitystä, että Broncho-Air Medizintechnik teki päätöksen keskeyttää Inhaler-laitteen jälleenmyynnin sen jälkeen, kun Saksan viranomaiset olivat ilmoittaneet tälle yhtiölle vuonna 1996 epäilyksistään, jotka koskivat laitteen sääntöjenmukaisuutta, mutta ennen 23.9.1997 tehtyä markkinoille saattamista koskevaa kieltopäätöstä. Koska valittaja väitti, että näissä olosuhteissa se, jatkuisiko Broncho-Air Medizintechnikin toiminta, riippui komission päätöksestä,[20] oli unionin yleisen tuomioistuimen tehtävänä selvittää, olivatko komission lainvastainen menettely 7.1.1998 lähtien ja väitetyt Inhaler-laitetta koskevat vahingot syy-yhteydessä 15.9.2006 lähtien edellä esitetyistä syistä.

71. Toiseksi valituksenalaisen tuomion perusteluista, jotka liittyvät varmuuteen komission suotuisasta vastauksesta, on korostettava, että niillä pyritään vastaamaan valittajan väitteisiin, jotka sisältyvät erityisesti hänen kirjallisten huomautustensa 103 ja 104 kohtaan, joiden otsikkona on ”syy-yhteys”, koska hän väittää kärsineensä taloudellista vahinkoa, joka on erotettava riidanalaisen lääkinnällisen laitteen markkinoille saattamatta jättämisen aiheuttamaan mahdollisuuden menettämiseen liittyvästä vahingosta, johon ei ollut vedottu. On kuitenkin lisäksi todettava, että valittaja katsoi huomautustensa 1 kohdassa yleisesti ja sen jälkeen 7 ja 94 kohdassa Inhaler-laitteen markkinoille saattamista koskevan ajanjakson osalta, kuten myös valituksenalaisen tuomion 82 kohdassa todetaan väitettyjen kulujen osalta, että vahinkojen taustalla oli komission kieltävän tai myöntävän vastauksen puuttuminen. Osapuolten kirjalliset huomautukset olivat siten koskeneet tarvetta turvautua vaihtoehtoisiin ratkaisuihin, kuten toisen yhtiön (atmed) perustamista koskevaan ratkaisuun ja laitteen jälleenmyyntiin toisella nimellä (effecto®). Unionin yleisen tuomioistuimen olisi pitänyt tutkia nämä valittajan väitteet, jotka liittyivät suoraan komission toimimatta jättämiseen Inhaler-laitteen osalta tai toisin sanoen päätöksen odottamiseen, riippumatta siitä, millainen päätös olisi, eikä rajoittaa tutkimusta koskemaan vain oikeudenkäyntikuluja ja kuluja, jotka liittyvät lainoihin, jotka oli otettu vireille pantujen menettelyjen rahoittamiseksi.

72. Mielestäni kysymys, joka koskee sen komission päätöksen varmuutta, johon valittaja vetosi perustellakseen saamatta jäänyttä tuottoa koskevaa korvausvaatimustaan, olisi pitänyt unionin tuomioistuimen oikeuskäytännön mukaisesti tutkia Inhaler-laitteen yhteydessä vahingon todellisuuden tai laajuuden osalta[21] eikä syy-yhteyden tutkimisen vaiheessa. Kuten olen jo muistuttanut, korvaus voi lisäksi koskea vain vahinkoja, joita väitetään aiheutuneen 15.9.2006 lähtien, kun taas effecto-laitetta markkinoitiin Inhaler-laitteen jälkeen vuodesta 2002 lähtien.

18 Sanamuoto 16.7.2009 annetusta tuomiosta komissio v. Schneider Electric (C-440/07 P, EU:C:2009:459, 192 ja 193 kohta).

19 Ks. valituksenalaisen tuomion 52–55 kohta.

20 Kuten istunnossa muistutettiin, toimivaltainen viranomainen, jonka tehtävänä oli tutkia väitemenettely, lykkäsi asian käsittelyä, jotta voitaisiin odottaa tätä päätöstä (ks. valituksen 57 ja 58 kohta sekä liite A.40).

21 Samansuuntaisesti kuin 19.5.1992 annetussa tuomiossa Mulder ym. v. neuvosto ja komissio (C-104/89 ja C-37/90, EU:C:1992:217, 26 ja 28 kohta) ja 14.10.2014 annetussa tuomiossa Giordano v. komissio (C-611/12 P, EU:C:2014:2282, 40 kohta).

73. Kolmanneksi voidaan myös todeta, että unionin yleinen tuomioistuin ei vastannut väitteeseen, joka koski syy-yhteyttä niiden oikeudenkäyntikulujen välillä, jotka olivat kylläkin aiheutuneet Saksan viranomaisten menettelyssä mutta joita oli kertynyt lisää sen vuoksi, ettei komissio ollut vastannut 7.1.1998 jälkeen, samalla kun on muistettava, että ainoastaan 15.9.2006 lähtien aiheutuneet vahingot ovat korvauskelpoisia.

74. Kaiken edellä esitetyn perusteella ehdotan, että unionin tuomioistuin toteaa viidennen valitusperusteen olevan perusteltu, kumoaa valituksenalaisen tuomion osittain ja palauttaa asian unionin yleisen tuomioistuimen käsiteltäväksi, koska syy-yhteyttä sekä väitettyjen vahinkojen todellisuutta ja laajuutta on edellä esitetyin rajoituksin arvioitava monitahoisten tosiseikkojen perusteella, minkä vuoksi on katsottava, ettei asia ole valmis ratkaistavaksi.

V. Oikeudenkäyntikulut

75. Koska asia on palautettava unionin yleisen tuomioistuimen käsiteltäväksi, tähän muutoksenhakumenettelyyn liittyvistä oikeudenkäyntikuluista on päätettävä myöhemmin.

VI. Ratkaisuehdotus

76. Edellä esitetyn perusteella ehdotan, että unionin tuomioistuin antaa seuraavan ratkaisun:

1) Unionin yleisen tuomioistuimen 28.9.2016 antama tuomio Klein vastaan komissio (T-309/10 RENV, ei julkaistu, EU:T:2016:570) kumotaan osittain siltä osin kuin siinä on hylätty Christoph Kleinin kanne sillä perusteella, ettei ole näytetty toteen välitöntä ja riittävää syy-yhteyttä, jonka perusteella Euroopan unionin vastuu väitetyistä vahingoista syntyisi.

2) Valitus hylätään muilta osin.

3) Asia palautetaan unionin yleisen tuomioistuimen käsiteltäväksi.

4) Oikeudenkäyntikuluista päätetään myöhemmin.