Zbiór Orzeczeń

OPINIA RZECZNIKA GENERALNEGO
YVES'A BOTA
przedstawiona w dniu 21 marca 2018 r.[1]

Sprawa C-346/17 P

Christoph Klein
przeciwko

Komisji Europejskiej

Odwołanie – Odpowiedzialność pozaumowna – Dyrektywa 93/42/EWG – Artykuły 8 i 18 – Wyroby medyczne – Bezczynność Komisji po zgłoszeniu dotyczącym decyzji o zakazie wprowadzania do obrotu – Procedura klauzuli ochronnej – Wystarczająco istotne naruszenie normy prawnej przyznającej uprawnienia jednostkom – Związek przyczynowy – Rzeczywista i pewna szkoda

1. W swoim odwołaniu Christoph Klein wnosi o uchylenie wyroku Sądu Unii Europejskiej z dnia 28 września 2016 r., Klein/Komisja (T-309/10 RENV, niepublikowanego, zwanego dalej „zaskarżonym wyrokiem", EU:T:2016:570), w którym została oddalona jego skarga zmierzająca do uzyskania naprawienia szkody, jaką miał ponieść skarżący w następstwie naruszenia przez Komisję Europejską zobowiązań ciążących na niej na podstawie dyrektywy Rady 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. dotyczącej wyrobów medycznych[2].

2. Analiza tego odwołania, ograniczona do piątego zarzutu zgodnie z wnioskiem Trybunału, pozwoli mi wyjaśnić, dlaczego uważam, że wspomniany zarzut, prowadzący w rezultacie do częściowego uchylenia zaskarżonego wyroku, jest zasadny.

I. Ramy prawne

3. Zgodnie z art. 1 dyrektywy 93/42, zatytułowanym „Definicje, zakres":

„1. Niniejsza dyrektywa ma zastosowanie do wyrobów medycznych oraz ich wyposażenia. Do celów niniejszej dyrektywy wyposażenie jest traktowane jak wyroby medyczne na swoich własnych prawach. Zarówno wyroby medyczne, jak i wyposażenie są w dalszej części określane jako wyroby.

2. Do celów niniejszej dyrektywy są stosowane następujące definicje:

a) »wyrób medyczny« oznacza dowolny przyrząd, aparat, urządzenie, materiał lub inny artykuł, stosowany samodzielnie lub w połączeniu, zawierający oprogramowanie konieczne do jego właściwego funkcjonowania przewidzianego przez wytwórcę, który ma być używany w odniesieniu do ludzi do celów:

   – diagnozowania, zapobiegania, monitorowania, leczenia lub łagodzenia przebiegu chorób,

1 Język oryginału: francuski.

2 Dz.U. 1993, L 169, s. 1.

– diagnozowania, monitorowania, leczenia, łagodzenia skutków urazu lub upośledzenia,

– badań, zastąpienia lub korygowania anatomii lub procesów fizjologicznych,

– regulacji poczęć,

i który nie osiąga swojego głównego zamierzonego działania w lub na ciele ludzkim za pomocą środków farmakologicznych, immunologicznych ani metabolicznych, lecz który może być wspomagany w swoich funkcjach przez takie środki;

[…]”.

4. Artykuł 2 tej dyrektywy, zatytułowany „Wprowadzanie do obrotu i wprowadzanie do używania”, stanowi:

„Państwa członkowskie podejmują wszystkie niezbędne kroki w celu zapewnienia, że wyroby mogą być wprowadzane do obrotu i używania tylko wtedy, gdy, prawidłowo zainstalowane, utrzymywane i używane zgodnie z przewidzianym zastosowaniem, nie zagrażają bezpieczeństwu i zdrowiu pacjentów, użytkowników ani, gdzie stosowne, innych osób”.

5. Artykuł 3 dyrektywy 93/42, zatytułowany „Wymogi zasadnicze”, ma następujące brzmienie:

„Wyroby muszą spełniać wymogi zasadnicze wymienione w załączniku I odnoszące się do nich, przy uwzględnieniu przewidzianego zastosowania danych wyrobów”.

6. Artykuł 4 ust. 1 dyrektywy 93/42 stanowi:

„Państwa członkowskie nie wprowadzają na swoim terytorium żadnych ograniczeń dla wprowadzania do obrotu i używania wyrobów noszących oznakowanie CE określone w art. 17, które wskazuje, że były one przedmiotem oceny zgodności zgodnie z przepisami art. 11”.

7. Artykuł 8 dyrektywy 93/42, zatytułowany „Klauzula ochronna”, przewiduje:

„1. W przypadku gdy państwo członkowskie stwierdzi, że wyroby określone w art. 4 ust. 1 i 2 tiret drugie mimo prawidłowej instalacji, utrzymywania i stosowania zgodnie z przewidzianym zastosowaniem mogą zagrażać zdrowiu i/lub bezpieczeństwu pacjentów, użytkowników lub, gdzie stosowne, innych osób, podejmie wszelkie właściwe środki tymczasowe w celu wycofania takich wyrobów z obrotu, zakazania lub ograniczenia wprowadzania ich do obrotu lub używania. Dane państwo członkowskie niezwłocznie zawiadamia Komisję o wszelkich takich środkach, wskazując powody swojej decyzji oraz, w szczególności, wskazując, czy niezgodność z niniejszą dyrektywą jest spowodowana:

a) niespełnieniem wymogów zasadniczych określonych w art. 3;

b) nieprawidłowym stosowaniem norm określonych w art. 5, w zakresie, w jakim normy te były stosowane;

c) nieprawidłowościami samych norm.

2. Komisja konsultuje się z zainteresowanymi stronami w możliwie najkrótszym czasie. Jeżeli po takiej konsultacji Komisja stwierdzi, że:

– środki są uzasadnione, niezwłocznie informuje o tym państwo członkowskie, które podjęło inicjatywę, oraz inne państwa członkowskie; jeżeli decyzja określona w ust. 1 przypisywana jest nieprawidłowościom istniejącym w samych normach, wówczas Komisja po skonsultowaniu się z zainteresowanymi stronami w terminie dwóch miesięcy przekazuje sprawę Komitetowi określonemu w art. 6 ust. 1, jeżeli państwo członkowskie, które podjęło decyzję, zamierza ją utrzymać i wszczyna postępowanie określone w art. 6,

– środki są nieuzasadnione, wówczas powiadamia o tym niezwłocznie to państwo członkowskie, które podjęło inicjatywę, oraz wytwórcę lub jego upoważnionego przedstawiciela z siedzibą [w Unii Europejskiej].

3. W przypadku gdy wyrób niezgodny z wymogami nosi oznakowanie CE, właściwe państwo członkowskie podejmuje odpowiednie działania przeciw temu, kto umieścił oznakowanie, oraz informuje o tym Komisję i pozostałe państwa członkowskie.

4. Komisja zapewnia, by państwa członkowskie były informowane o postępach i wyniku tej procedury".

8. Artykuł 9 dyrektywy 93/42, zatytułowany „Klasyfikacja", przewiduje klasyfikację wyrobów medycznych zgodnie z zasadami zawartymi w załączniku IX.

9. Artykuł 11 ust. 5 dyrektywy 93/42 stanowi:

„W przypadku wyrobów należących do klasy I, innych niż wyroby wykonane na zamówienie lub przeznaczone do badań klinicznych, wytwórca w celu umieszczenia oznakowania CE zachowuje procedurę określoną w załączniku VII i sporządza przed wprowadzeniem do obrotu wymaganą deklarację zgodności WE".

10. Artykuł 17 ust. 1 wspomnianej dyrektywy przewiduje:

„Wyroby inne niż wyroby wykonywane na zamówienie lub wyroby przeznaczone do badań klinicznych, uznane za spełniające wymogi zasadnicze określone w art. 3, muszą podczas wprowadzania do obrotu nosić oznakowanie CE".

11. Artykuł 18 dyrektywy 93/42, zatytułowany „Bezzasadne umieszczenie oznakowania CE", stanowi:

„Bez uszczerbku dla art. 8:

a) w przypadku gdy państwo członkowskie ustali, że oznakowanie CE zostało umieszczone bezprawnie, wytwórca lub jego upoważniony przedstawiciel z siedzibą [w Unii] jest zobowiązany do zaprzestania naruszeń na warunkach nałożonych przez państwo członkowskie;

b) w przypadku dalszego braku zgodności państwo członkowskie podejmie wszelkie właściwe środki w celu ograniczenia lub zakazania wprowadzania do obrotu przedmiotowego produktu lub w celu zapewnienia jego wycofania z rynku, zgodnie z procedurą określoną w art. 8".

12. Załącznik I do tej dyrektywy, zatytułowany „Wymogi zasadnicze", ma następujące brzmienie:

„1. Wyroby muszą być projektowane i wytwarzane w taki sposób, że używanie ich zgodnie z warunkami i przeznaczeniem nie zagraża warunkom klinicznym, bezpieczeństwu pacjentów, bezpieczeństwu i zdrowiu użytkowników lub, gdzie stosowne, innych osób, pod warunkiem że

wszelkie zagrożenie, które może towarzyszyć ich użyciu, jest zagrożeniem akceptowalnym w odniesieniu do korzyści dla pacjenta i że są one zgodne z wysokim poziomem ochrony zdrowia i bezpieczeństwa.

[…]

3. Wyroby muszą osiągać parametry działania przewidziane przez wytwórcę oraz być projektowane, produkowane i pakowane w taki sposób, aby nadawać się do jednej lub więcej funkcji określonych w art. 1 ust. 2 lit. a), tak jak wskazuje wytwórca".

13. Dane szczegółowe, jakie musi zawierać instrukcja używania wyrobów medycznych, zostały wymienione w pkt 13.6 załącznika I do dyrektywy 93/42.

II. Okoliczności powstania sporu

A. Okoliczności faktyczne

14. Christoph Klein jest dyrektorem atmed AG, spółki akcyjnej prawa niemieckiego, obecnie w stanie upadłości. Jest on również wynalazcą przyrządu do inhalacji dla astmatyków, który opatentował na początku lat dziewięćdziesiątych. Zdaniem Ch. Kleina jest to jedyny przyrząd do inhalacji, który może być używany w szczególności przez pacjentów w pozycji leżącej, dostosowany szczególnie do pacjentów leżących lub cierpiących na przewlekłą obturacyjną chorobę płuc. Bezsporne jest, że przyrząd ten należał do klasy I wyrobów medycznych zgodnie z art. 9 i załącznikiem IX do dyrektywy 93/42 [3].

15. W latach 1996–2001 wspomniany przyrząd do inhalacji był wytwarzany przez Primed Halberstadt GmbH na zlecenie spółki Broncho-Air Medizintechnik AG. Ta ostatnia spółka była również dystrybutorem tego przyrządu pod nazwą „Inhaler Broncho Air®" (zwanego dalej „przyrządem Inhaler") [4].

16. Przy dopuszczeniu do obrotu na rynek niemiecki przyrząd ten nosił oznakowanie CE w celu określenia jego zgodności z zasadniczymi wymogami, o których mowa w art. 3 dyrektywy 93/42, wymienionymi w załączniku I do tej dyrektywy.

17. W dniu 16 czerwca 2000 r. prawa wyłącznego korzystania ze służącego do inhalacji przyrządu wnoszącego odwołanie zostały przeniesione na spółkę atmed, która od 2002 r. była wyłącznym dystrybutorem tego wyrobu medycznego pod nazwą „effecto®" (zwanego dalej „przyrządem effecto"). W 2003 r. spółka ta przejęła także jego produkcję. Przy wprowadzeniu do obrotu na rynek niemiecki przyrząd ten nosił oznakowanie CE.

3 Zobacz wyrok z dnia 21 stycznia 2014 r., Klein/Komisja (T-309/10, zwany dalej „wyrokiem Sądu z 2014 r.", EU:T:2014:19, pkt 73), oraz rezolucja Parlamentu Europejskiego P7_TA(2011)0017 z dnia 19 stycznia 2011 r. w sprawie petycji 0473/2008, którą złożył Christoph Klein (Niemcy) w sprawie niepodejmowania przez Komisję działań w sprawie dotyczącej konkurencji oraz szkodliwego wpływu takiego stanu rzeczy na przedmiotowe przedsiębiorstwo (Dz.U. 2012, C 136 E, s. 44, ust. A).

4 Zobacz wyrok Sądu z 2014 r. (pkt 17), wyrok z dnia 22 kwietnia 2015 r., Klein/Komisja (C-120/14 P, niepublikowany, zwany dalej „wyrokiem Trybunału", EU:C:2015:252, pkt 12); a także zaskarżony wyrok (pkt 2).

B. Decyzje o zakazie wprowadzania do obrotu

1. Decyzja o zakazie wprowadzania do obrotu przyrządu Inhaler

18. W 1996 r. władze niemieckie poinformowały Broncho-Air Medizintechnik, spółkę zajmującą się dystrybucją przyrządu Inhaler, że zamierzają zakazać jego dystrybucji ze względu na ich wątpliwości co do zgodności tego przyrządu z wymogami zasadniczymi przewidzianymi przez dyrektywę 93/42, oparte na braku wyczerpującej oceny klinicznej.

19. Pismem z dnia 22 maja 1997 r. spółka Broncho-Air Medizintechnik poinformowała władze niemieckie, że przyrząd Inhaler nie był wprowadzany do obrotu od dnia 1 stycznia 1997 r. oraz że jego dystrybucja została zawieszona do czasu udostępnienia dodatkowych badań i testów co do zgodności tego produktu z wymogami dyrektywy 93/42. Powiadomiła ona również władze niemieckie, że dany przyrząd nie był dystrybuowany za granicę [5].

20. W dniu 23 września 1997 r. władze niemieckie wydały decyzję zakazującą spółce Primed Halberstadt wprowadzania do obrotu przyrządu Inhaler (zwaną dalej „decyzją o zakazie wprowadzania do obrotu przyrządu Inhaler"). W decyzji tej stwierdziły one zasadniczo, że zgodnie z opinią Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (federalnego instytutu ds. leków i wyrobów medycznych, Niemcy) ten wyrób medyczny nie spełnia wymogów zasadniczych przewidzianych w załączniku I do dyrektywy 93/42, ponieważ jego nieszkodliwość nie została dostatecznie stwierdzona w sposób naukowy w świetle informacji udostępnionych przez wytwórcę.

21. Pismem z dnia 7 stycznia 1998 r. zatytułowanym „Postępowanie w sprawie klauzuli ochronnej na podstawie art. 8 dyrektywy 93/42 […] dotyczące [przyrządu Inhaler]" władze niemieckie zawiadomiły Komisję, że wydały decyzję o zakazie wprowadzania do obrotu przyrządu Inhaler, oraz powiadomiły ją o względach uzasadniających taką decyzję.

22. Komisja nie wydała żadnej decyzji po dokonaniu zgłoszenia przez władze niemieckie w piśmie z dnia 7 stycznia 1998 r.

2. Decyzja o zakazie wprowadzania do obrotu wyrobu medycznego dystrybuowanego od 2002 r. pod nazwą „effecto®"

23. W dniu 18 maja 2005 r. władze niemieckie wydały decyzję zakazującą atmedowi wprowadzania do obrotu przyrządu effecto (zwaną dalej „decyzją o zakazie wprowadzania do obrotu przyrządu effecto"). Zasadniczo uznały one, że procedura oceny zgodności, w szczególności ocena kliniczna, nie została przeprowadzona w odpowiedni sposób i z tego względu rzeczony przyrząd nie może być uważany za spełniający wymogi zasadnicze przewidziane przez dyrektywę 93/42. Decyzja ta nie została zgłoszona Komisji przez władze niemieckie na podstawie art. 8 ust. 1 dyrektywy 93/42.

24. W dniach 16 stycznia i 17 sierpnia 2006 r. atmed zwrócił się do służb Komisji z informacją, że władze niemieckie nie zgłosiły Komisji decyzji o zakazie wprowadzania do obrotu przyrządu effecto.

25. W dniu 6 października 2006 r., w świetle informacji otrzymanych od atmedu, Komisja skierowała do władz niemieckich pytanie, czy ich zdaniem spełnione były warunki wdrożenia postępowania w sprawie klauzuli ochronnej na podstawie art. 8 dyrektywy 93/42.

5 Zobacz wyrok Sądu z 2014 r. (pkt 19) i zaskarżony wyrok (pkt 4).

26. W dniu 12 grudnia 2006 r. władze niemieckie wyjaśniły Komisji, że postępowanie wszczęte w 1998 r. dotyczące przyrządu Inhaler stanowiło ich zdaniem postępowanie w sprawie klauzuli ochronnej w rozumieniu art. 8 dyrektywy 93/42 oraz że wdrożenie nowego postępowania, dotyczącego tego samego przyrządu noszącego inną nazwę, nie była uzasadnione. Ponadto władze niemieckie poinformowały Komisję o swoich utrzymujących się wątpliwościach co do zgodności przyrządu effecto z wymogami zasadniczymi przewidzianymi przez dyrektywę 93/42 i w związku z tym wniosły do Komisji o zatwierdzenie ich decyzji o zakazie wprowadzania do obrotu przyrządu effecto.

27. W dniu 13 grudnia 2006 r. Komisja poinformowała atmed o odpowiedzi władz niemieckich.

28. W dniu 18 grudnia 2006 r. atmed złożył do Komisji wniosek, po pierwsze, o wszczęcie postępowania w przedmiocie stwierdzenia uchybienia zobowiązaniom państwa członkowskiego na podstawie art. 226 WE (obecnie art. 258 TFUE) przeciwko Republice Federalnej Niemiec, i po drugie, o kontynuowanie postępowania w sprawie klauzuli ochronnej, które jego zdaniem zostało wszczęte w 1998 r.

29. W dniu 22 lutego 2007 r. Komisja zaproponowała władzom niemieckim ocenę decyzji o zakazie wprowadzania do obrotu przyrządu effecto w kontekście postępowania w sprawie klauzuli ochronnej wszczętego przez nie w 1998 r. w odniesieniu do przyrządu Inhaler oraz rozpatrzenie tej decyzji na podstawie nowych informacji.

30. W dniu 18 lipca 2007 r. Komisja poinformowała władze niemieckie o swoim wniosku, zgodnie z którym niniejsza sprawa stanowiła wypadek bezzasadnego umieszczenia oznakowania CE i z tego względu powinna być rozpatrzona w świetle art. 18 dyrektywy 93/42. W tym względzie Komisja podważyła fakt, że przyrząd effecto nie mógł spełnić wymogów zasadniczych przewidzianych w tej dyrektywie, oraz uznała, że w celu udzielenia definitywnej odpowiedzi w tym zakresie konieczne są dodatkowe dane kliniczne. Komisja wezwała władze niemieckie do ścisłej współpracy z atmedem w celu ustalenia, jakich danych brakuje, oraz przekazała wnoszącemu odwołanie kopię pisma skierowanego w tym celu do władz niemieckich.

31. W 2008 r. wnoszący odwołanie złożył petycję do Parlamentu Europejskiego, w której skarżył się na brak działań Komisji w jego sprawie oraz na szkodliwy wpływ wynikający z takiego stanu rzeczy na atmed.

32. W dniu 19 stycznia 2011 r. Parlament przyjął rezolucję P7_TA(2011)0017 [6].

33. W dniu 9 marca 2011 r. wnoszący odwołanie wniósł do Komisji o zapłatę odszkodowania w wysokości 170 mln EUR dla atmedu i 130 mln EUR dla niego samego.

C. Przebieg postępowania przed Sądem i Trybunałem

34. Pismem złożonym w sekretariacie Sądu w dniu 15 września 2011 r. wnoszący odwołanie wniósł skargę o odszkodowanie na podstawie art. 268 TFUE w związku z art. 340 akapit drugi TFUE. Wyrokiem z 2014 r. Sąd oddalił skargę po stwierdzeniu braku bezprawnego zachowania Komisji w świetle przepisów dyrektywy 93/42.

35. Przede wszystkim Sąd uznał za niedopuszczalny z powodu przedawnienia wniosek wnoszącego odwołanie dotyczący szkody, która miała zostać poniesiona przed dniem 15 września 2006 r. Następnie, w odniesieniu do decyzji o zakazie wprowadzania do obrotu przyrządu Inhaler, Sąd uznał, że bezczynność Komisji nie była bezprawna z tego względu, że wbrew tytułowi pisma z dnia 7 stycznia

6 Zobacz przypis 3 do niniejszej opinii.

1998 r.[7] taki zakaz nie odnosił się do przypadku klauzuli ochronnej zgodnie z art. 8 ust. 2 dyrektywy 93/42, lecz do sytuacji bezzasadnego umieszczenia oznakowania CE na podstawie art. 18 tej dyrektywy. W tych okolicznościach, zgodnie z art. 8 ust. 3 wspomnianej dyrektywy, istniał jedynie obowiązek poinformowania Komisji przez zainteresowane państwo członkowskie o decyzji o zakazie wprowadzania do obrotu, a Komisja nie była zobowiązana do podjęcia żadnej decyzji. Wreszcie, w odniesieniu do decyzji o zakazie wprowadzania do obrotu przyrządu effecto, Sąd oddalił argumenty wnoszącego odwołanie, że zasadniczo Komisja powinna była z własnej inicjatywy wszcząć postępowanie w sprawie klauzuli ochronnej na podstawie art. 8 ust. 2 dyrektywy 93/42 lub powinna była przynajmniej wszcząć postępowanie w sprawie uchybienia przeciwko Republice Federalnej Niemiec na podstawie art. 226 WE (obecnie art. 258 TFUE).

36. W następstwie odwołania wnoszącego odwołanie Trybunał wyrokiem częściowo uchylił wyrok Sądu Unii Europejskiej z 2014 r. i skierował sprawę do ponownego rozpoznania przez ten Sąd.

37. Tym samym, po pierwsze, Trybunał oddalił odwołanie wnoszącego odwołanie w zakresie żądania odszkodowania za okres przed dniem 15 września 2006 r. Po drugie, w odniesieniu do decyzji o zakazie wprowadzania do obrotu przyrządu Inhaler Trybunał orzekł, że Sąd naruszył art. 8 i 18 dyrektywy 93/42, stwierdzając, iż Komisja nie naruszyła swoich zobowiązań wynikających z tej dyrektywy. Trybunał uznał w szczególności, że Sąd naruszył prawo, orzekając, iż Komisja nie miała obowiązku wszczęcia postępowania w sprawie klauzuli ochronnej zgodnie z art. 8 dyrektywy 93/42 po otrzymaniu pisma z dnia 7 stycznia 1998 r. Ponadto Trybunał uznał, że ewentualne zastosowanie art. 18 dyrektywy 93/42 do przyrządu Inhaler nie zwalnia Komisji z obowiązku działania zgodnie z art. 8 ust. 2 tej dyrektywy. W odniesieniu do decyzji o zakazie wprowadzania do obrotu przyrządu effecto Trybunał odrzucił jako niedopuszczalny zarzut wnoszącego odwołanie dotyczący stwierdzenia błędów Sądu w tym zakresie.

38. Orzekając zaskarżonym wyrokiem w następstwie skierowania sprawy do ponownego rozpoznania, Sąd oddalił skargę wnoszącego odwołanie. Sąd uznał w szczególności, że na podstawie art. 61 akapit drugi statutu Trybunału Sprawiedliwości Unii Europejskiej skarga jest niedopuszczalna w zakresie, w jakim dotyczy zarzucanego niezgodnego z prawem zaniechania Komisji w postępowaniu związanym z przyrządem effecto. Co do istoty Sąd orzekł, że naruszenie prawa Unii przez Komisję jest wystarczająco istotne z uwagi na to, iż, po pierwsze, nie dysponuje ona swobodą uznania w odniesieniu do wydania decyzji w następstwie postępowania w sprawie klauzuli ochronnej wszczętego w 1998 r. zgodnie z art. 8 ust. 2 dyrektywy 93/42, oraz po drugie, że przy zachowaniu standardowych zasad należytej staranności i rozwagi administracja nie powinna była w podobnych okolicznościach dopuszczać się stwierdzonych nieprawidłowości. Sąd orzekł również, że wnoszący odwołanie może powoływać się wyłącznie na prawo do odszkodowania przekazane mu przez spółkę Broncho-Air Medizintechnik, na rzecz której wytwarzany był przyrząd Inhaler. Jeśli chodzi o istnienie związku przyczynowego między zawinioną bezczynnością Komisji a powoływaną szkodą, Sąd stwierdził, po pierwsze, że spółka Broncho-Air Medizintechnik, dystrybutor przyrządu Inhaler, jeszcze przed decyzją władz niemieckich postanowiła, że przyrząd ten nie będzie już wprowadzany do obrotu i oferowany do sprzedaży. Po drugie, Sąd uznał, że nie ma żadnej pewności, iż Komisja wydałaby decyzję przeciwną do stwierdzenia władz niemieckich, i po trzecie, że nie można przypisać Komisji kosztów wszczętego przez wnoszącego odwołanie postępowania kwestionującego zgodność z prawem decyzji władz niemieckich.

39. Stwierdzając, że wnoszący odwołanie nie wykazał istnienia bezpośredniego i wystarczającego związku przyczynowego, mogącego skutkować powstaniem odpowiedzialności Unii, Sąd uznał, iż nie ma potrzeby badania przesłanki dotyczącej istnienia szkody, a następnie oddalił skargę w całości.

7 Zobacz pkt 21 niniejszej opinii.

III. Żądania stron

40. Wnoszący odwołanie wnosi do Trybunału o:

– uchylenie zaskarżonego wyroku;

– zasądzenie od drugiej strony postępowania na rzecz wnoszącego odwołanie kwoty 1 562 662,30 EUR wraz z odsetkami w wysokości obowiązującej stawki odsetek podstawowych zwiększonej o 8 punktów procentowych od dnia wydania orzeczenia;

– stwierdzenie, że Komisja jest co do zasady zobowiązana do naprawienia wnoszącemu odwołanie podnoszonej przez niego i podlegającej jeszcze ustaleniu szkody, poniesionej przez niego po dniu 15 września 2006 r.;

– obciążenie Komisji kosztami postępowania oraz

– pomocniczo: uchylenie zaskarżonego wyroku i skierowanie sprawy do ponownego rozpoznania przez Sąd.

41. Komisja wnosi do Trybunału o oddalenie odwołania i obciążenie Ch. Kleina kosztami postępowania.

IV. Badanie odwołania

42. Odwołanie obejmuje osiem zarzutów. Wnoszący odwołanie podnosi:

– jako pierwszy zarzut, niewłaściwe zastosowanie art. 61 ust. 2 statutu Trybunału Sprawiedliwości Unii Europejskiej na poparcie twierdzenia, że jego drugie żądanie dotyczące przyrządu effecto jest dopuszczalne;

– jako drugi zarzut, naruszenie art. 61 ust. 2 statutu Trybunału na poparcie twierdzenia, że badając przesłanki jego skargi, Sąd popełnił błąd, ponieważ błędnie pominął znaczenie wyroku Trybunału przyznającego mu prawo do odszkodowania związane z jego osobą oraz z prawami przekazanymi przez atmed;

– jako trzeci zarzut, naruszenie art. 84 § 1 regulaminu postępowania przed Trybunałem oraz art. 41 Karty praw podstawowych Unii Europejskiej [8] na poparcie twierdzenia, że jego żądanie dotyczące stwierdzenia, iż bezczynność Komisji stanowi naruszenie art. 41 karty oraz zasady dobrej administracji, jest dopuszczalne;

– jako czwarty zarzut, naruszenie przede wszystkim art. 8 dyrektywy 93/42 oraz art. 28 i nast. TFUE w zakresie, w jakim przyznają one uprawnienia jednostkom;

– jako piąty zarzut, błędną kwalifikację prawną okoliczności faktycznych, z których wynika istnienie związku przyczynowego pomiędzy zdarzeniem a podnoszoną szkodą;

– jako szósty zarzut, naruszenie zasady rzetelnego procesu i prawa do bycia wysłuchanym, art. 6 Konwencji o ochronie praw człowieka i podstawowych wolności [9] i art. 47 karty na poparcie twierdzenia, że Sąd powinien uwzględnić projekt decyzji Komisji (zwany dalej „załącznikiem KOM RENV 1”), oraz

8 Zwanej dalej „kartą”.

9 Podpisanej w Rzymie dnia 4 listopada 1950 r.

– jako siódmy zarzut, naruszenie art. 6 Konwencji o ochronie praw człowieka i podstawowych wolności i art. 47 karty oraz art. 63 § 3 lit. d) regulaminu postępowania przed Sądem (dawnego) i art. 24 statutu Trybunału Unii Europejskiej z powodu oddalenia wniosku o nałożenie na Komisję obowiązku przedstawienia akt dotyczących postępowania w sprawie klauzuli ochronnej.

43. Zarzut ósmy, który jako nowy został przedstawiony z ostrożności procesowej w ramach niniejszego odwołania, ma na celu nakazanie stronie pozwanej przedłożenia Trybunałowi całości akt dotyczących postępowania w sprawie klauzuli ochronnej, zgodnie z art. 64 § 2 lit. b) regulaminu postępowania przed Trybunałem.

A. Uwagi wstępne

44. Zanim przedstawię elementy mojej analizy poświęconej zarzutowi piątemu, zawierającemu krytykę wobec uzasadnienia zaskarżonego wyroku dotyczącego związku przyczynowego, uważam za konieczne, podobnie jak uczyniła to w trakcie rozprawy Komisja, podkreślenie granic sporu, jakie wynikają z jednej strony z powagi rzeczy osądzonej, a z drugiej strony z braku podstawy – moim zdaniem – zarzutu pierwszego i czwartego [10], który powinien spowodować ich oddalenie przez Trybunał.

45. Po pierwsze, należy stwierdzić, że jest bezsporne, iż poprzez połączony skutek wyroku Sądu z 2014 r. (pkt 54) i oddalenia pierwszego zarzutu poprzedniego odwołania w tym zakresie w drodze wyroku Trybunału (pkt 48) wniosek wnoszącego odwołanie został ograniczony do szkody, jaką wnoszący odwołanie miał ponieść od dnia 15 września 2006 r. (pkt 98 wyroku Trybunału).

46. Po drugie, skutkiem oddalenia pierwszego zarzutu niniejszego odwołania każdy wniosek pozostający w związku z przyrządem effecto jest niedopuszczalny. W świetle pkt 82–88 wyroku Trybunału, zawartych pod tytułem „W przedmiocie zarzutu czwartego dotyczącego braku decyzji w sprawie przyrządu effecto", nie ma bowiem wątpliwości, że oddalenie przez Trybunał tego zarzutu dotyczy wszystkich zarzutów odnoszących się do tego przyrządu [11].

47. Po trzecie, art. 8 ust. 2 dyrektywy 93/42, którego naruszenie zostało podniesione w zarzucie czwartym, dotyczy wytwórcy, a nie wynalazcy, wbrew temu, co twierdzi wnoszący odwołanie. W związku z powyższym wnoszący odwołanie może powoływać się wyłącznie na prawo do odszkodowania, które zostało mu przekazane przez Broncho-Air Medizintechnik [12].

48. Po czwarte, jeśli chodzi o zdarzenie wywołujące szkodę, należy przypomnieć, że Trybunał przyjął, iż Sąd naruszył prawo, stwierdzając, że Komisja nie była zobowiązana do działania w odniesieniu do decyzji o zakazie wprowadzania do obrotu przyrządu Inhaler. Należy wziąć również pod uwagę, iż w orzeczeniu wydanym w następstwie skierowania sprawy do ponownego rozpoznania Sąd stwierdził, że „ponieważ, po pierwsze, Komisja nie dysponowała swobodą uznania w odniesieniu do wydania decyzji w następstwie postępowania w sprawie klauzuli ochronnej wszczętego w 1998 r. zgodnie

10 Oddalenie pozostałych zarzutów nie wymaga szczegółowych uwag ze względu na ich przedmiot. Wyjaśnię jedynie bardzo zwięźle, że według mnie zarzut drugi opiera się na błędnych ustaleniach wynikających z wyroku Trybunału dotyczących praw przyznanych wnoszącemu odwołanie, zarzut trzeci jest nowy, a zarzut szósty nie ma znaczenia dla sprawy, ponieważ dotyczy projektu decyzji. Zarzuty siódmy i ósmy również są bez znaczenia ze względu na stwierdzenie przez Sąd naruszenia przez Komisję ciążących na niej zobowiązań.

11 W tym względzie stosowne jest przypomnienie, że od początku postępowania wnoszący odwołanie podnosił zarzuty różniące się w zależności od wyrobów, co tłumaczy rozróżnianie ich w uzasadnieniach decyzji. W przypadku przyrządu Inhaler wnioski te opierały się na braku decyzji Komisji, pomimo wszczęcia postępowania w sprawie klauzuli ochronnej, podczas gdy w przypadku przyrządu effecto, którego zakaz wydany przez władze niemieckie nie został notyfikowany Komisji, wnoszący odwołanie utrzymywał, że Komisja powinna go była wysłuchać i wydać decyzję w ramach wspomnianego postępowania (w przedmiocie tego ostatniego wniosku zob. pkt 83 wyroku Trybunału).

12 Zobacz pkt 67 zaskarżonego wyroku.

z art. 8 ust. 2 dyrektywy 93/42, oraz po drugie, że przy zachowaniu standardowych zasad należytej staranności i rozwagi administracja nie powinna była w podobnych okolicznościach dopuszczać się stwierdzonych nieprawidłowości, naruszenie prawa Unii przez Komisję należy uznać za wystarczająco istotne" [13].

49. Ze wszystkich wyżej przedstawionych informacji wynika zatem, że badanie istnienia związku przyczynowego między bezprawnością braku działania Komisji w odniesieniu do przyrządu Inhaler a szkodą wskazywaną przez wnoszącego odwołanie [14], które to Sąd postanowił przeprowadzić przed sprawdzeniem prawdziwości istnienia tej szkody [15], należało ograniczyć do szkody, która została poniesiona od dnia 15 września 2006 r. przez spółkę Broncho-Air Medizintechnik, której prawo do odszkodowania zostało przekazane wnoszącemu odwołanie.

50. W tych właśnie okolicznościach Sąd stwierdził, że „skarżący nie wykazał istnienia bezpośredniego i wystarczającego związku przyczynowego, mogącego skutkować powstaniem odpowiedzialności Unii" [16], przyjmując zasadniczo:

– że decyzja o zaprzestaniu wprowadzania do obrotu i sprzedaży przyrządu Inhaler została podjęta przez Broncho-Air Medizintechnik przed zakazaniem wprowadzania do obrotu wspomnianego przyrządu;

– że nie ma żadnej pewności co do podjęcia przez Komisję decyzji korzystnej dla skarżącego oraz

– że koszty poniesione przez skarżącego były związane z kwestionowaniem zgodności z prawem decyzji władz niemieckich.

B. Moja ocena zasadności zarzutu piątego

1. Argumenty stron

51. W zarzucie piątym, składającym się z pięciu głównych części, wnoszący odwołanie twierdzi, że Sąd dokonał błędnej pod względem prawnym analizy związku przyczynowego.

52. Na początku wnoszący odwołanie wskazuje, iż Sąd stwierdził, że spółki Broncho-Air Medizintechnik lub Primed Halberstadt dobrowolnie zaprzestały sprzedaży przyrządu Inhaler, ponieważ Broncho-Air Medizintechnik oświadczyła w swoim piśmie z dnia 22 maja 1997 r., że obecnie nie będzie już sprzedawać tego przyrządu. Tymczasem w tym przypadku trudno mówić o dobrowolnym działaniu ze względów niemających żadnego związku z toczącym się postępowaniem w sprawie zakazu wprowadzania do obrotu. W rzeczywistości wyłącznym celem spółki Broncho-Air Medizintechnik było wprowadzenie przyrządu Inhaler na rynek. Władze niemieckie nie dały jednak tej spółce innego wyboru, ponieważ w praktyce nikt nie kupuje wyrobu, który wprawdzie obiektywnie nie jest niebezpieczny, ale jest objęty toczącym się postępowaniem w sprawie zakazu wprowadzania do obrotu. W zakresie prawa cywilnego na wnoszącym odwołanie ciążyłby obowiązek poinformowania ewentualnych nabywców i wówczas żaden nabywca nie kupiłby tego przyrządu.

13 Zobacz pkt 57 zaskarżonego wyroku.

14 W pkt 68 zaskarżonego wyroku wyjaśniono: „skarżący twierdzi, że niezgodna z prawem bezczynność Komisji ma bezpośredni i wystarczający związek przyczynowy ze szkodą, którą miał on ponieść, a mianowicie utraconymi wpływami z niesprzedanych inhalatorów wskutek decyzji o zakazie wprowadzania do obrotu przyrządu Inhaler, kosztami postępowania i wynagrodzeniem adwokata oraz odsetkami od pożyczek zaciągniętych w celu finansowania tych postępowań, utratą wartości udziałów atmedu, utratą patentów i praw podobnych, utratą dochodów skarżącego jako dyrektora atmedu, innymi bieżącymi wierzytelnościami skarżącego wobec atmedu oraz krzywdą".

15 Zobacz pkt 40 i 84 zaskarżonego wyroku. W pkt 73 wskazano również: „nawet gdyby przyjąć, że istnienie wszelkiej podnoszonej przez skarżącego w jego pismach szkody zostało wykazane".

16 Punkt 83 zaskarżonego wyroku.

53. Wnoszący odwołanie twierdzi, że Sąd przeinaczył okoliczności faktyczne. Wnoszący odwołanie uważa, że z jego ustaleń wynika, iż spółka Broncho-Air Medizintechnik nie wycofała dobrowolnie z rynku swojego przyrządu i że w każdym razie decyzja o tymczasowym zawieszeniu wprowadzania do obrotu przyrządu Inhaler stała się bezprzedmiotowa na skutek późniejszej decyzji o zakazie wprowadzania do obrotu i sprzeciwu wniesionego wobec tej decyzji.

54. Wnoszący odwołanie zarzuca również, że rozważania Sądu w pkt 74 zaskarżonego wyroku, zgodnie z którymi z tego „dobrowolnego" charakteru wynika, iż szkoda podnoszona przez wnoszącego odwołanie jest związana z decyzją samodzielnie podjętą przez spółkę Broncho-Air Medizintechnik, a nie z powoływaną bezczynnością Komisji, opierają się na błędnej kwalifikacji prawnej okoliczności faktycznych. Gdyby wiosną 1998 r. Komisja bezzwłocznie wydała, tak jak była do tego zobowiązana, korzystną decyzję, spółka Broncho-Air Medizintechnik mogłaby ponownie sprzedawać swój wyrób. A zatem to nie rezygnacja, następująca na początkowym etapie, z wprowadzania na rynek przyrządu Inhaler spowodowała w szczególności koszty związane z założeniem spółki atmed i oceną przyrządu effecto. Chodziło jedynie o rozwiązania mające na celu przezwyciężenie problemów wynikających z braku decyzji wydanej przez Komisję.

55. Ponadto wnoszący odwołanie twierdzi, że w pkt 76 zaskarżonego wyroku Sąd dokonał błędnej kwalifikacji prawnej wiadomości elektronicznej atmedu z dnia 6 grudnia 2006 r., ponieważ spółka ta nie mogła składać oświadczeń w imieniu spółki Broncho-Air Medizintechnik, oraz że wspomniany dokument nie podważa faktu, iż bezczynność Komisji była decydującym powodem tego, że od tego dnia, w którym Komisja mogła i powinna była podjąć jakąś decyzję, przyrząd ten nie był już sprzedawany.

56. Wnoszący odwołanie przypomina poza tym, że w pkt 79 i 80 zaskarżonego wyroku Sąd dochodzi do wniosku, iż nie istnieje związek przyczynowy, gdyż nie jest pewne, że Komisja przyjęłaby decyzję korzystną dla wnoszącego odwołanie i stwierdziłaby, iż środek krajowy był nieuzasadniony. Tymczasem Sąd odniósł się wyłącznie do wyjaśnień władz niemieckich, nie przeprowadzając własnego badania, podczas gdy władze niemieckie błędnie stwierdziły na przykład, że wyrób ten, zawierający substancję czynną, jest lekiem. Ponadto Sąd powinien przyjąć, że zgodnie z art. 8 ust. 2 dyrektywy 93/42, po skonsultowaniu się z zainteresowanymi stronami, Komisja powinna stwierdzić, czy środek państwa członkowskiego był w rozumieniu tego przepisu uzasadniony. W ramach tego badania Komisja powinna była wziąć pod uwagę między innymi zasadę proporcjonalności związaną z faktem, że chodzi o wyrób medyczny klasy I, to, że wyrób nosił oznakowanie CE, a także orzeczenia Trybunału wyjaśniające przepisy dyrektywy 93/42.

57. Następnie, kwestionując uznanie za „hipotetyczne" jego stwierdzeń dotyczących zakończenia postępowania w sprawie klauzuli ochronnej, przyjęte w pkt 81 zaskarżonego wyroku, wnoszący odwołanie twierdzi, że Komisja mogła przyjąć decyzję w sposób właściwy pod względem prawnym, gdyż wnoszący odwołanie przedłożył projekt decyzji, załącznik KOM RENV 1, uznający środek władz niemieckich za „nieuzasadniony". Zdaniem wnoszącego odwołanie dowód ten został przeinaczony przez Sąd, który nie wziął go pod uwagę.

58. Wreszcie, wnoszący odwołanie podnosi, że w swojej analizie Sąd nie badał dalej przyrządu effecto. Gdyby po wszczęciu postępowania w sprawie klauzuli ochronnej wiosną 1998 r. Komisja wydała decyzję, spółka Broncho-Air Medizintechnik mogłaby w jej następstwie wprowadzać na rynek i sprzedawać przyrząd Inhaler do chwili obecnej. Pomocniczo, gdyby Trybunał musiał stwierdzić, że Komisja nie uznałaby koniecznie decyzji władz niemieckich o zakazie wprowadzania do obrotu za nieuzasadnioną, wnoszący odwołanie podnosi, że skutki braku decyzji byłyby wystarczająco bezpośrednie, gdyż brak decyzji Komisji był podstawową, decydującą i dającą się obiektywnie przewidzieć przyczyną wspomnianych wyżej wydatków z tytułu założenia, a następnie rozwiązania

spółki atmed [17].

59. Komisja wnosi do Trybunału o oddalenie tych zarzutów, ze względu na to, że Sąd słusznie przyjął, że nie ma żadnej pewności, iż wydałaby ona decyzję zgodną z oczekiwaniami wnoszącego odwołanie, oraz że nie udowodnił on istnienia wystarczająco bezpośredniego związku przyczynowego.

60. Komisja podnosi, iż wnoszący odwołanie nie ma podstaw do twierdzenia, że jej bezczynność od dnia 7 stycznia 1998 r. zmusiła Broncho-Air Medizintechnik do zakończenia dystrybucji przyrządu Inhaler w roku 1997, tym bardziej że data ta nie odpowiada dacie podanej na pierwszej rozprawie, oraz że spowodowała utworzenie atmedu.

61. W odniesieniu do względu dotyczącego dobrowolnego charakteru zaprzestania sprzedaży Komisja twierdzi, że zarzut przeinaczenia okoliczności nie został w każdym razie wystarczająco uzasadniony, że Sąd nie orzekł w pkt 75 swojego wyroku, iż procedura ochronna stała się bezprzedmiotowa, oraz że wiadomość elektroniczna z 2006 r. potwierdza tezę, iż spółka Broncho-Air Medizintechnik podjęła inicjatywę, aby już nie wprowadzać przyrządu do obrotu.

62. W odniesieniu do uwag krytycznych w przedmiocie uzasadnienia dotyczącego zakładanego wyniku decyzji Komisji twierdzi ona, że poniesione niejako przez wnoszącego odwołanie szkody można by było przypisać jej ewentualnemu niezgodnemu z prawem zachowaniu jedynie wówczas, gdyby można było udowodnić, iż nie wystąpiłyby one w przypadku, gdyby zachowanie Komisji było zgodne z prawem. Punktem wyjścia analizy związku przyczynowego nie może być nieprawidłowe założenie, że w braku bezprawnego zachowania instytucja zaniechałaby działania lub wydałaby akt sprzeczny z prawem, co mogłoby również stanowić niezgodne z prawem zachowanie z jej strony. Komisja podnosi, że należy dokonać porównania sytuacji, która powstała dla danej osoby trzeciej w wyniku zawinionego działania, z sytuacją, która wynikałaby dla niej z zachowania szanującej przepisy prawa instytucji. W tym względzie Komisja zaznacza, że podstawą orzeczenia Sądu nie było nieprzedstawienie dokumentów przez wnoszącego odwołanie, lecz uznanie przez Broncho-Air Medizintechnik konieczności przeprowadzenia dodatkowych analiz.

63. Poza tym Komisja sugeruje, aby oddalić zarzut oparty na tym, że Sąd nie stwierdził, iż władze niemieckie niesłusznie uznały w 2007 r., że przyrząd effecto powinien podlegać przepisom dotyczącym produktów leczniczych, zważywszy, że zarzut ten jest bezskuteczny w odniesieniu do przyrządu Inhaler w 1997 r. Komisja podnosi, że Republika Federalna Niemiec dostarczyła dowody wymagane w art. 8 dyrektywy 93/42 w przypadku ryzyka związanego z wyrobami medycznymi oraz że decyzja władz niemieckich powinna była w każdym razie zostać potwierdzona ze względu na niepewność co do skuteczności wyrobu związaną z brakiem danych klinicznych.

64. W odniesieniu do uwag krytycznych dotyczących hipotetycznego charakteru argumentacji wnoszącego odwołanie Komisja podnosi, że zarzut ten nie został uzasadniony. Dodatkowo Komisja wyjaśnia, że wnoszący odwołanie nie przywołał załącznika KOM RENV 1 na poparcie argumentacji dotyczącej związku przyczynowego oraz że wspomniany dokument zawiera potwierdzenie decyzji władz niemieckich w sprawie braku wystarczających danych klinicznych.

65. W odniesieniu do argumentu dotyczącego związku przyczynowego ze sprzedażą przyrządu effecto Komisja uważa z jednej strony, że Sąd nie był zobowiązany do ustosunkowania się do niego ze względu na swoje orzeczenie wykluczające wnoszącego odwołanie i atmed z zakresu stosowania art. 8 dyrektywy 93/42, ponieważ nie mogą oni być uznani za wytwórcę, oraz z drugiej strony, że utworzenie atmedu nie było obowiązkowe. Z tych samych względów Komisja utrzymuje, że ostatni zarzut przedstawiający „przyczynowość alternatywną” powinien zostać oddalony.

17 Zobacz pkt 90 odwołania, zatytułowany „e) Przyczynowość alternatywna”.

66. W odniesieniu do kosztów Komisja podnosi, że podane wydatki dotyczyły wyłącznie działalności atmedu od 2005 r.

2. Moja ocena

67. Poniżej wyjaśnię, które z zarzutów przedstawionych przez wnoszącego odwołanie mogą wystarczająco uzasadniać uchylenie zaskarżonego wyroku.

68. Po pierwsze, wnoszący odwołanie słusznie twierdzi, że w pkt 74–76 zaskarżonego wyroku Sąd nie mógł przyjąć, iż nie został ustalony bezpośredni związek przyczynowy między podnoszoną szkodą a bezczynnością Komisji od dnia 7 stycznia 1998 r., ze względu na podjętą przez Broncho-Air Medizintechnik jeszcze przed wydaniem decyzji przez władze niemieckie decyzję o tymczasowym zawieszeniu dystrybucji i sprzedaży przyrządu Inhaler od dnia 1 stycznia 1997 r.

69. Przyjmiemy zasadniczo, że wspomniana kwalifikacja prawna okoliczności faktycznych [18], dokonana przez Sąd w celu uznania braku istnienia bezpośredniego związku przyczynowego, kłóci się z uzasadnieniem wyroku Trybunału, który nabrał powagi rzeczy osądzonej, oraz, z uwagi na brak odwołania wzajemnego, z uzasadnieniem zaskarżonego wyroku dotyczącym naruszenia przez Komisję jej zobowiązań, opartym na jej bezczynności od dnia 7 stycznia 1998 r., w którym to dniu została notyfikowana decyzja wydana przez władze niemieckie i od którego należało wdrożyć postępowanie w sprawie klauzuli ochronnej [19].

70. W tych okolicznościach nie jest istotne, że spółka Broncho-Air Medizintechnik podjęła decyzję o zawieszeniu dystrybucji przyrządu Inhaler po poinformowaniu tej spółki przez władze niemieckie w 1996 r. o ich wątpliwościach co do zgodności wyrobu, ale przed decyzją o zakazie wprowadzania do obrotu z dnia 23 września 1997 r. Ponieważ wnoszący odwołanie twierdził, że w tych okolicznościach ewentualne podjęcie działalności spółki Broncho-Air Medizintechnik zależało od decyzji Komisji [20], do Sądu należało zweryfikowanie istnienia związku przyczynowego między bezprawnym zachowaniem Komisji od dnia 7 stycznia 1998 r. a szkodą, jaka miała zostać poniesiona w odniesieniu do przyrządu Inhaler od dnia 15 września 2006 r. z przedstawionych powyżej względów.

71. Po drugie, w odniesieniu do uzasadnienia zaskarżonego wyroku dotyczącego pewności korzystnej odpowiedzi Komisji, należy wskazać, że jego celem jest ustosunkowanie się do argumentacji wnoszącego odwołanie zawartej zwłaszcza w pkt 103 i 104 jego uwag na piśmie pod tytułem „związek przyczynowy", ponieważ twierdził on, że poniósł szkodę ekonomiczną, którą należy odróżnić od szkody związanej z utraconymi możliwościami, a która nie została podniesiona, spowodowanej przez brak sprzedaży spornego wyrobu medycznego. Należy jednak również stwierdzić, że ogólnie w pkt 1 tych uwag, a następnie w pkt 7 i 94, dotyczących okresu wprowadzenia na rynek przyrządu Inhaler, co zresztą zostało powtórzone w pkt 82 zaskarżonego wyroku w odniesieniu do podniesionych kosztów, wnoszący odwołanie uznał, iż szkody te wynikają z braku pozytywnej lub negatywnej odpowiedzi Komisji. Tym samym uwagi na piśmie stron dotyczyły konieczności zastosowania alternatywnych rozwiązań, takich jak utworzenie innej spółki (atmed) i sprzedaż wyrobu pod inną nazwą („effecto®"). Te argumenty wnoszącego odwołanie, związane bezpośrednio z bezczynnością Komisji w odniesieniu do przyrządu Inhaler lub, innymi słowy, z oczekiwaniem na decyzję niezależnie od jej treści, wymagały zbadania przez Sąd bez ograniczania ich do kosztów sądowych i kosztów związanych z zaciągniętymi pożyczkami w celu finansowania wszczętych postępowań.

18 Tytułem przypomnienia, określenia przejęte z wyroku z dnia 16 lipca 2009 r., Komisja/Schneider Electric (C-440/07 P, EU:C:2009:459, pkt 192, 193).

19 Zobacz pkt 52–55 zaskarżonego wyroku.

20 Jak przypomniano podczas rozprawy, właściwy organ zajmujący się rozpatrywaniem sprawy w postępowaniu w sprawie sprzeciwu zawiesił postępowanie w oczekiwaniu na tę decyzję (zob. pkt 57 i 58 odwołania oraz załącznik A.40).

72. Moim zdaniem kwestię pewności decyzji Komisji, na którą powoływał się wnoszący odwołanie w celu oparcia swojego żądania o naprawienie szkody w postaci utraconych zarobków, należało zgodnie z orzecznictwem Trybunału zbadać w odniesieniu do rzeczywistego charakteru lub rozmiarów szkody [21] w związku z przyrządem Inhaler, a nie na etapie badania związku przyczynowego. Ponadto, jak wcześniej wspomniałem, uzyskanie odszkodowania może dotyczyć wyłącznie szkody, którą wnoszący odwołanie miał ponieść od dnia 15 września 2006 r., podczas gdy przyrząd effecto został wprowadzony do obrotu po przyrządzie Inhaler od roku 2002.

73. Po trzecie, można również stwierdzić, że Sąd nie ustosunkował się do argumentu dotyczącego związku przyczynowego istniejącego między kosztami postępowania wszczętego wprawdzie przed władzami niemieckimi, ale które zostało przedłużone ze względu na brak odpowiedzi Komisji po dniu 7 stycznia 1998 r., mając przy tym świadomość, że jedynie szkody poniesione od dnia 15 września 2006 r. podlegają naprawieniu.

74. W świetle powyższych rozważań proponuję, aby Trybunał orzekł, że zarzut piąty jest zasadny, aby uchylił częściowo zaskarżony wyrok oraz przekazał sprawę do ponownego rozpoznania przez Sąd, ponieważ w przypomnianych powyżej granicach należy przeprowadzić ocenę albo związku przyczynowego, albo rzeczywistego charakteru i rozmiarów podnoszonej szkody w oparciu o złożone okoliczności faktyczne, co prowadzi do wniosku, że stan sprawy nie pozwala na wydanie orzeczenia.

V. W przedmiocie kosztów

75. Z uwagi na to, że sprawę należy skierować do ponownego rozpoznania przez Sąd, rozstrzygnięcie o kosztach niniejszego postępowania odwoławczego nastąpi w orzeczeniu kończącym postępowanie w sprawie.

VI. Wnioski

76. W świetle powyższych rozważań proponuję, aby Trybunał orzekł w następujący sposób:

1) Wyrok Sądu Unii Europejskiej z dnia 28 września 2016 r., Klein/Komisja, (T-309/10 RENV, niepublikowany, EU:T:2016:570), zostaje częściowo uchylony, w zakresie, w jakim oddalono w nim skargę Christopha Kleina, ze względu na to, że nie stwierdzono bezpośredniego i wystarczającego związku przyczynowego z podnoszonymi szkodami, mogącego skutkować powstaniem odpowiedzialności Unii.

2) W pozostałym zakresie odwołanie zostaje oddalone.

3) Sprawa zostaje przekazana Sądowi Unii Europejskiej do ponownego rozpoznania.

4) Rozstrzygnięcie o kosztach nastąpi w orzeczeniu kończącym postępowanie w sprawie.

21 Do porównania z wyrokami: z dnia 19 maja 1992 r., Mulder i in./Rada i Komisja (C-104/89 i C-37/90, EU:C:1992:217, pkt 26, 28); z dnia 14 października 2014 r., Giordano/Komisja (C-611/12 P, EU:C:2014:2282, pkt 40).