Sbírka soudních rozhodnutí

STANOVISKO GENERÁLNÍHO ADVOKÁTA
YVESE BOTA
přednesené dne 21. března 2018 [1]

Věc C-346/17 P

Christoph Klein
proti

Evropské komisi

„Kasační opravný prostředek – Mimosmluvní odpovědnost – Směrnice 93/42/EHS – Články 8 a 18 – Zdravotnické prostředky – Nečinnost Komise po oznámení rozhodnutí o zákazu uvádění na trh – Postup podle ochranné doložky – Dostatečně závažné porušení právní normy, která přiznává práva jednotlivcům – Příčinná souvislost – Skutečná a určitá újma“

1. Kasačním opravným prostředkem se Christoph Klein domáhá zrušení rozsudku Tribunálu Evropské unie ze dne 28. září 2016, Klein v. Komise (T-309/10 RENV, nezveřejněný, dále jen „napadený rozsudek“, EU:T:2016:570), kterým Tribunál zamítl jeho žalobu na náhradu újmy údajně způsobené tím, že Evropská komise porušila povinnosti, které pro ni vyplývají ze směrnice Rady 93/42/EHS ze dne 14. června 1993 o zdravotnických prostředcích [2].

2. V rámci analýzy tohoto kasačního opravného prostředku, který je na žádost Soudního dvora omezen pouze na jeho pátý důvod, vysvětlím, proč považuji uvedený důvod kasačního opravného prostředku za opodstatněný, v důsledku čehož musí být napadený rozsudek částečně zrušen.

I. Právní rámec

3. Článek 1 směrnice 93/42 nadepsaný „Definice a oblast působnosti“ stanoví:

„1. Tato směrnice se vztahuje na zdravotnické prostředky a jejich příslušenství. Pro účely této směrnice se příslušenství považuje za samostatné zdravotnické prostředky. Zdravotnické prostředky i příslušenství se dále nazývají ‚prostředky‘.

2. Pro účely této směrnice se použijí následující definice:

a) ‚zdravotnickým prostředkem‘ se rozumí nástroj, přístroj, zařízení, materiál nebo jiný předmět, použitý samostatně nebo v kombinaci, včetně programového vybavení nezbytného k jeho správnému použití, určený výrobcem pro použití u člověka za účelem

   – stanovení diagnózy, prevence, monitorování, léčby nebo mírnění choroby,

1 – Původní jazyk: francouzština.

2 – Úř. věst. 1993, L 169, s. 1; Zvl. vyd. 13/12, s. 82.

– stanovení diagnózy, monitorování, léčby, mírnění nebo kompenzace poranění nebo zdravotního postižení,

– vyšetřování, náhrady nebo modifikace anatomické struktury nebo fyziologického procesu,

– kontroly početí,

a který nedosahuje své hlavní zamýšlené funkce v lidském organismu nebo na jeho povrchu farmakologickým, imunologickým nebo metabolickým účinkem, jehož funkce však může být takovými účinky podpořena;

[…]“

4. Článek 2 této směrnice nadepsaný „Uvádění na trh a do provozu“ stanoví:

„Členské státy přijmou veškerá nezbytná opatření, aby zajistily, že prostředky mohou být uváděny na trh a do provozu pouze tehdy, nesnižují-li úroveň bezpečnosti a ochrany zdraví pacientů, uživatelů a případně i dalších osob, jsou-li náležitě instalovány, udržovány a používány v souladu se svým určeným účelem.“

5. Článek 3 uvedené směrnice nadepsaný „Základní požadavky“ zní takto:

„Prostředky musí splňovat základní požadavky stanovené v příloze I, které se na ně vztahují, s přihlédnutím k určenému účelu daných prostředků.“

6. Článek 4 odst. 1 směrnice 93/42 stanoví:

„Členské státy nesmějí na svém území bránit uvádění na trh nebo do provozu prostředků, které jsou opatřeny označením CE podle článku 17; toto označení vyjadřuje, že byla posouzena shoda prostředků v souladu s ustanoveními článku 11.“

7. Článek 8 této směrnice nadepsaný „Ochranná doložka“ stanoví:

„1. Zjistí-li členský stát, že prostředky podle čl. 4 odst. 1 a 2 druhé odrážky, jsou-li správně instalovány, udržovány a používány v souladu se svým určeným účelem, mohou ohrozit zdraví a/nebo bezpečnost pacientů, uživatelů a případně dalších osob, přijme veškerá vhodná prozatímní opatření ke stažení takových prostředků z trhu nebo k zákazu nebo k omezení jejich uvádění na trh nebo do provozu. Členský stát o všech takovýchto opatřeních neprodleně uvědomí Komisi s uvedením důvodů pro své rozhodnutí a zejména uvede, zda je neshoda s touto směrnicí způsobena

a) nesplněním základních požadavků podle článku 3;

b) nesprávným použitím norem podle článku 5, pokud se uvádí, že byly použity;

c) nedostatky v samotných normách.

2. Komise co nejdříve zahájí konzultace s dotyčnými stranami. Shledá-li Komise po těchto konzultacích, že:

– opatření jsou oprávněná, uvědomí neprodleně členský stát, který opatření přijal, a ostatní členské státy. Pokud rozhodnutí podle odstavce 1 vyplývá z nedostatků v normách, předloží Komise po projednání s dotyčnými stranami záležitost do dvou měsíců výboru uvedenému v čl. 6 odst. 1, jestliže členský stát, který rozhodnutí přijal, na něm trvá, a zahájí postup podle článku 6;

– opatření nejsou oprávněná, uvědomí neprodleně členský stát, který dal k těmto konzultacím podnět, a výrobce nebo jeho zplnomocněného zástupce usazeného v [Evropské unii].

3. Jestliže je prostředek, který není ve shodě, opatřen označením CE, přijme příslušný členský stát příslušná opatření proti tomu, kdo označení připojil, a uvědomí o tom Komisi a ostatní členské státy.

4. Komise zajistí, aby členské státy byly průběžně informovány o průběhu a výsledku tohoto postupu."

8. Článek 9 směrnice 93/42 nadepsaný „Klasifikace" stanoví klasifikaci zdravotnických prostředků podle přílohy IX.

9. Článek 11 odst. 5 této směrnice stanoví:

„V případě prostředků spadajících do třídy I, které nejsou na prostředky zakázku [nejsou prostředky na zakázku] ani určené pro klinické zkoušky, postupuje výrobce za účelem připojení označení CE postupem podle přílohy VII a vypracuje ES prohlášení o shodě požadované před uvedením prostředku na trh."

10. Článek 17 odst. 1 uvedené směrnice stanoví:

„Prostředky jiné než prostředky na zakázku nebo určené pro klinické zkoušky, které splňují základní požadavky podle článku 3, musí být při uvedení na trh opatřeny označením shody CE."

11. Článek 18 směrnice 93/42 nadepsaný „Nesprávně připojené označení CE" stanoví:

„Aniž je dotčen článek 8:

a) zjistí-li členský stát, že byl výrobek označením CE opatřen nesprávně, je výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce usazený v [Unii] povinen ukončit toto porušování předpisů za podmínek uložených členským státem;

b) pokud neshoda trvá, je členský stát povinen přijmout veškerá vhodná opatření k omezení nebo zákazu uvádění daného výrobku na trh nebo zajistit jeho stažení z trhu v souladu s postupem stanoveným v článku 8."

12. Příloha I této směrnice nadepsaná „Základní požadavky" zní následovně:

„1. Prostředky musí být navrženy a vyrobeny takovým způsobem, aby při použití za určených podmínek a k určenému účelu neohrozily klinický stav nebo bezpečnost pacientů nebo bezpečnost a zdraví uživatelů, případně dalších osob, a to za předpokladu, že jakákoliv rizika, která mohou s použitím těchto prostředků souviset, jsou přijatelná v porovnání s jejich přínosem pro pacienta a odpovídají vysoké úrovni ochrany zdraví a bezpečnosti.

[…]

3. Prostředky musí dosahovat funkční způsobilosti určené výrobcem a být navrženy, vyrobeny a baleny takovým způsobem, aby byly schopné plnit jednu nebo několik funkcí uvedených v čl. 1 odst. 2 písm. a) této směrnice v souladu se specifikací výrobce."

13. Údaje, které musí obsahovat návod k použití přiložený ke zdravotnickým prostředkům, jsou uvedeny v bodě 13.6 přílohy I směrnice 93/42.

II. Skutečnosti předcházející sporu

A. Skutkový stav

14. Christoph Klein je ředitelem atmed AG, akciové společnosti založené podle německého práva, která je v současnosti v úpadku. Je rovněž vynálezcem inhalační pomůcky pro astmatiky, kterou patentoval na začátku devadesátých let. Podle Ch. Kleina jde o jedinou inhalační pomůcku pro astmatiky, kterou mohou používat zejména ležící pacienti, jež je zvlášť vhodná pro případy pacientů upoutaných na lůžko či trpících chronickou obstrukční plicní nemocí. Je nesporné, že tento prostředek spadá do třídy I zdravotnických prostředků ve smyslu článku 9 a přílohy IX směrnice 93/42 [3].

15. Mezi roky 1996 a 2001 vyráběla tento zdravotnický prostředek pro Broncho-Air Medizintechnik AG společnost Primed Halberstadt GmbH. Prvně jmenovaná společnost prostředek také prodávala pod jménem „Inhaler Broncho Air®“ (dále jen „prostředek Inhaler“) [4].

16. Při uvedení na německý trh nesl tento prostředek označení CE označující jeho soulad se základními požadavky ve smyslu článku 3 směrnice 93/42 uvedenými v její příloze I.

17. Dne 16. června 2000 byla výhradní práva na užití navrhovatelovy inhalační pomůcky pro astmatiky postoupena společnosti atmed, která od roku 2002 zajišťovala výhradní prodej tohoto zdravotnického prostředku pod názvem „effecto®“ (dále jen „prostředek effecto“). V roce 2003 tato společnost rovněž převzala jeho výrobu. Při uvedení na německý trh nesl prostředek označení CE.

B. Rozhodnutí o zákazu

1. Rozhodnutí o zákazu prostředku Inhaler

18. V průběhu roku 1996 německé orgány informovaly společnost Broncho-Air Medizintechnik prodávající prostředek Inhaler o úmyslu zakázat jeho prodej z důvodu pochybností, zda tento prostředek splňuje základní požadavky stanovené směrnicí 93/42 z důvodu neprovedení úplného klinického hodnocení.

19. Dopisem ze dne 22. května 1997 společnost Broncho-Air Medizintechnik informovala německé orgány, že od 1. ledna 1997 prostředek Inhaler již není uváděn na trh a že jeho prodej je přerušen až do doby, kdy budou k dispozici studie a doplňkové testy k souladu tohoto výrobku s požadavky směrnice 93/42. Rovněž německým orgánům oznámila, že dotčený prostředek nebyl prodáván v zahraničí [5].

3 – Viz rozsudek ze dne 21. ledna 2014, Klein v. Komise (T-309/10, dále jen „rozsudek Tribunálu z roku 2014“, EU:T:2014:19, bod 73), a usnesení Evropského parlamentu ze dne 19. ledna 2011, P7_TA(2011)0017, o petici 0473/2008, kterou předložil Christoph Klein (Německo) a jež se týká nečinnosti Komise ohledně soudního sporu v oblasti hospodářské soutěže a nepříznivého dopadu této nečinnosti na dotčenou společnost (Úř. věst. 2012, C 136 E, s. 44, bod A).

4 – Viz rozsudek Tribunálu z roku 2014 (bod 17), rozsudek ze dne 22. dubna 2015, Klein v. Komise (C-120/14 P, nezveřejněný, dále jen „rozsudek Soudního dvora“, EU:C:2015:252, bod 12), jakož i napadený rozsudek (bod 2).

5 – Viz rozsudek Tribunálu z roku 2014 (bod 19) a napadený rozsudek (bod 4).

20. Dne 23. září 1997 německé orgány přijaly rozhodnutí zakazující společnosti Primed Halberstadt uvádění prostředku Inhaler na trh (dále jen „rozhodnutí o zákazu uvádění prostředku Inhaler na trh“). V tomto rozhodnutí německé orgány v podstatě uvedly, že podle stanoviska Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (Spolkový ústav pro léčivé přípravky a zdravotnické prostředky, Německo) nesplňuje dotčený zdravotnický prostředek základní požadavky přílohy I směrnice 93/42, neboť vzhledem k informacím poskytnutým výrobcem jeho bezpečnost nebyla vědecky dostatečně prokázána.

21. Dopisem ze 7. ledna 1998 nadepsaným „Postup podle ochranné doložky na základě článku 8 směrnice 93/42 […] týkající se [prostředku Inhaler]“ německé orgány informovaly Komisi, že rozhodly o zákazu uvádění prostředku Inhaler na trh, a sdělily jí důvody svého rozhodnutí.

22. Po doručení dopisu německých úřadů ze dne 7. ledna 1998 Komise nepřijala žádné rozhodnutí.

2. Rozhodnutí o zákazu zdravotnického prostředku prodávaného od roku 2002 pod jménem „effecto®“

23. Rozhodnutím ze dne 18. května 2005 německé orgány zakázaly společnosti atmed uvádění prostředku effecto na trh (dále jen „rozhodnutí o zákazu uvádění prostředku effecto na trh“). V podstatě měly za to, že postup hodnocení souladu, zejména klinické hodnocení, nebyl řádně proveden, a že z toho důvodu se nelze domnívat, že tento prostředek splňuje základní požadavky stanovené směrnicí 93/42. Toto rozhodnutí nebylo německými orgány oznámeno Komisi podle čl. 8 odst. 1 směrnice 93/42.

24. Ve dnech 16. ledna a 17. srpna 2006 se atmed spojila s útvary Komise a poukázala na skutečnost, že německé orgány neoznámily Komisi rozhodnutí o zákazu uvádění prostředku effecto na trh.

25. S přihlédnutím k informacím získaným od atmed se Komise dne 6. října 2006 dotázala německých orgánů, zda byly podmínky postupu podle ochranné doložky uvedené v čl. 8 směrnice 93/42 podle jejich názoru splněny.

26. Dne 12. prosince 2006 německé orgány vysvětlily Komisi, že postup zahájený v roce 1998 ohledně prostředku Inhaler byl podle jejich názoru postupem podle ochranné doložky ve smyslu článku 8 směrnice 93/42 a že nový postup podle ochranné doložky pro stejný prostředek s jiným jménem není odůvodněný. Německé orgány dále informovaly Komisi o svých přetrvávajících pochybnostech o souladu prostředku effecto se základními požadavky směrnice 93/42, a požádaly proto Komisi, aby potvrdila rozhodnutí o zákazu uvádění prostředku effecto na trh.

27. Dne 13. prosince 2006 Komise informovala atmed o odpovědi německých orgánů.

28. Dne 18. prosince 2006 atmed požádala Komisi, aby proti Spolkové republice Německo zahájila řízení pro nesplnění povinnosti podle článku 226 ES (nyní článek 258 SFEU) a zároveň pokračovala v postupu podle ochranné doložky, který byl podle ní zahájen v roce 1998.

29. Dne 22. února 2007 Komise navrhla německým orgánům vyhodnotit rozhodnutí o zákazu uvádění prostředku effecto na trh v kontextu postupu podle ochranné doložky, který zahájily v roce 1998 ohledně prostředku Inhaler, a posoudit toto rozhodnutí na základě nových informací.

30. Dne 18. července 2007 Komise sdělila německým orgánům svůj závěr, podle kterého jde v tomto případě o neoprávněné označení CE a z tohoto důvodu případ musí být posuzován podle článku 18 směrnice 93/42. Komise v této souvislosti zpochybnila skutečnost, že prostředek effecto nemůže splňovat základní požadavky stanovené touto směrnicí, a konstatovala, že dodatečné klinické údaje jsou nezbytné, aby v tomto ohledu mohla být poskytnuta konečná odpověď. Komise vyzvala německé orgány, aby úzce spolupracovaly se společností atmed s cílem zjistit, které údaje chybí, a za tímto účelem zaslala navrhovateli kopii dopisu zaslaného německým orgánům.

31. V roce 2008 navrhovatel předložil Evropskému parlamentu petici, v níž si stěžoval na nedostatečné monitorování jeho věci Komisí a na škodlivé účinky, které z toho plynou pro atmed.

32. Dne 19. ledna 2011 Parlament přijal usnesení P7_TA(2011)0017 [6].

33. Dne 9. března 2011 navrhovatel požádal Komisi o zaplacení náhrady škody společnosti atmed ve výši 170 milionů eur a jemu samému ve výši 130 milionů eur.

C. Řízení před Tribunálem a Soudním dvorem

34. Návrhem došlým kanceláři Tribunálu dne 15. září 2011 navrhovatel podal žalobu na náhradu škody na základě článku 268 ve spojení s článkem 340 druhým pododstavcem SFEU. Rozsudkem z roku 2014 Tribunál žalobu zamítl, neboť neshledal jednání Komise protiprávním z hlediska ustanovení směrnice 93/42.

35. Tribunál nejprve prohlásil návrh navrhovatele týkající se škody, která mu údajně vznikla před 15. zářím 2006, za nepřípustný z důvodu promlčení. Následně konstatoval, že pokud jde o rozhodnutí o zákazu uvádění prostředku Inhaler na trh, nečinnost Komise nebyla protiprávní, neboť navzdory názvu dopisu ze dne 7. ledna 1998 [7] takový zákaz nespadá pod žádný z případů ochranné doložky ve smyslu čl. 8 odst. 2 směrnice 93/42, ale pod případ nesprávně připojeného označení CE podle článku 18 této směrnice. Za těchto okolností o tom měla být Komise v souladu s čl. 8 odst. 3 uvedené směrnice pouze uvědomena dotčeným členským státem a nebyla povinna přijmout žádné rozhodnutí. Konečně, co se týče rozhodnutí o zákazu uvádění prostředku effecto na trh, Tribunál odmítl argumenty navrhovatele, podle kterých v podstatě Komise měla z vlastního podnětu zahájit postup podle ochranné doložky na základě čl. 8 odst. 2 směrnice 93/42, nebo alespoň zahájit řízení pro nesplnění povinnosti podle článku 226 ES (nyní článek 258 SFEU).

36. Na základě kasačního opravného prostředku navrhovatele Soudní dvůr svým rozsudkem částečně zrušil rozsudek Tribunálu z roku 2014 a věc mu vrátil.

37. Zaprvé Soudní dvůr odmítl kasační opravný prostředek navrhovatele v rozsahu, v němž směřoval k získání náhrady škody za období před 15. zářím 2006. Zadruhé, pokud jde o rozhodnutí o zákazu uvádění prostředku Inhaler na trh, Soudní dvůr rozhodl, že Tribunál porušil články 8 a 18 směrnice 93/42, jestliže se domníval, že Komise neporušila své povinnosti podle této směrnice. Soudní dvůr měl zejména za to, že Tribunál se dopustil nesprávného právního posouzení, když rozhodl, že po přijetí dopisu ze dne 7. ledna 1998 Komise nebyla povinna zahájit postup podle ochranné doložky v souladu s článkem 8 směrnice 93/42. Soudní dvůr byl dále toho názoru, že případné použití článku 18 směrnice 93/42 na prostředek Inhaler nezbavuje Komisi povinnosti jednat v souladu s čl. 8 odst. 2 této směrnice. Co se týče rozhodnutí o zákazu uvádění prostředku effecto na trh, Soudní dvůr odmítl jako nepřípustný důvod kasačního opravného prostředku navrhovatele směřujícího k tomu, aby Soudní dvůr konstatoval pochybení Tribunálu v tomto bodě.

6 – Viz poznámka pod čarou č. 3 tohoto stanoviska.

7 – Viz bod 21 tohoto stanoviska.

38. Tribunál poté, co mu věc byla vrácena, napadeným rozsudkem žalobu navrhovatele zamítl. Zejména shledal, že podle čl. 61 druhého pododstavce statutu Soudního dvora Evropské unie je tato žaloba nepřípustná v rozsahu, v němž se týká údajné protiprávní nečinnosti Komise při postupu ohledně prostředku effecto. Pokud jde o meritum žaloby, Tribunál rozhodl, že porušení unijního práva Komisí bylo dostatečně závažné, neboť zaprvé Komise nedisponovala žádným prostorem pro uvážení, pokud jde o přijetí rozhodnutí v návaznosti na postup podle ochranné doložky zahájený v roce 1998 v souladu s čl. 8 odst. 2 směrnice 93/42, a zadruhé žádný orgán postupující s obvyklou obezřetností a náležitou pečlivostí by se v podobné situaci neměl zjištěného protiprávního jednání dopustit. Rovněž bylo shledáno, že navrhovatel může uplatňovat pouze nároky na náhradu škody, které mu byly postoupeny společností Broncho-Air Medizintechnik, jejímž jménem byl prostředek Inhaler vyráběn. Pokud jde o existenci příčinné souvislosti mezi protiprávní nečinností Komise a namítanou újmou, Tribunál především konstatoval, že společnost Broncho-Air Medizintechnik prodávající prostředek Inhaler rozhodla, že tento výrobek nebude dále uváděn na trh ani prodáván, ještě před rozhodnutím německých orgánů. Dále shledal, že neexistovala žádná jistota, že Komise přijme rozhodnutí odporující zjištěním německých orgánů, a konečně že náklady řízení vynaložené navrhovatelem s cílem zpochybnit legalitu rozhodnutí německých orgánů nemohou být přičítány Komisi.

39. Vzhledem k tomu, že podle Tribunálu navrhovatel neprokázal existenci přímé a dostatečné příčinné souvislosti, která by mohla založit odpovědnost Unie, uvedl, že není nezbytné přezkoumávat podmínku týkající se existence újmy, a žalobu zamítl v plném rozsahu.

III. Návrhová žádání účastníků řízení

40. Navrhovatel navrhuje, aby Soudní dvůr:

– napadený rozsudek zrušil;

– uložil odpůrkyni povinnost zaplatit navrhovateli částku ve výši 1 562 662,30 eura navýšenou o úroky ve výši 8 procentních bodů nad rámec platné základní úrokové sazby od vyhlášení rozsudku;

– určil, že Komise má navrhovateli zaplatit náhradu škody, kterou je třeba ještě vyčíslit a která mu vznikla od 15. září 2006;

– uložil Komisi náhradu nákladů řízení;

– podpůrně, napadený rozsudek zrušil a vrátil věc Tribunálu.

41. Komise navrhuje, aby Soudní dvůr kasační opravný prostředek zamítl a uložil Ch. Kleinovi náhradu nákladů řízení.

IV. Posouzení kasačního opravného prostředku

42. Kasační opravný prostředek obsahuje osm důvodů. Navrhovatel se dovolává:

– v prvním důvodu kasačního opravného prostředku nesprávného použití čl. 61 druhého pododstavce statutu Soudního dvora Evropské unie na podporu svého tvrzení, že druhý bod jeho návrhových žádání týkající se prostředku effecto je přípustný;

– v druhém důvodu kasačního opravného prostředku porušení čl. 61 druhého pododstavce statutu Soudního dvora Evropské unie na podporu svého tvrzení, že přezkum podmínek jeho žaloby je chybný, neboť Tribunál nesprávně posoudil dosah rozsudku Soudního dvora, jímž byly uznány jeho nároky na náhradu škody spojené s jeho osobním postavením i ty, které mu byly postoupeny společností atmed;

– ve třetím důvodu kasačního opravného prostředku porušení čl. 84 odst. 1 jednacího řádu Tribunálu a článku 41 Listiny základních práv Evropské unie[8] na podporu svého tvrzení, že bod návrhových žádání, podle kterého je třeba konstatovat, že nečinnost Komise představuje porušení článku 41 Listiny a zásady řádné správy, je přípustný;

– ve čtvrtém důvodu kasačního opravného prostředku porušení článku 8 směrnice 93/42 a článků 28 a násl. SFEU v rozsahu, v němž přiznávají práva jednotlivcům;

– v pátém důvodu kasačního opravného prostředku nesprávného právního posouzení skutkového stavu, z něhož vyplývá příčinná souvislost mezi rozhodnou událostí a tvrzenou škodou;

– v šestém důvodu kasačního opravného prostředku porušení zásady spravedlivého procesu, práva být vyslechnut, článku 6 Úmluvy o ochraně lidských práv a základních svobod[9] a článku 47 Listiny na podporu svého tvrzení, že Tribunál měl zohlednit návrh rozhodnutí Komise (dále jen „příloha KOM RENV 1“), a

– v sedmém důvodu kasačního opravného prostředku porušení článku 6 Úmluvy o ochraně lidských práv a základních svobod a článku 47 Listiny, jakož i čl. 63 odst. 3 písm. d) (dřívějšího) jednacího řádu Tribunálu a článku 24 statutu Soudního dvora Evropské unie z důvodu zamítnutí jeho návrhu, aby Komisi byla uložena povinnost předložit úplný spis týkající se postupu podle ochranné doložky.

43. V rámci osmého důvodu kasačního opravného prostředku se navrhovatel domáhá, aby v souladu s čl. 64 odst. 2 písm. b) jednacího řádu Soudního dvora bylo jako zajišťovací opatření v rámci tohoto řízení o kasačním opravném prostředku odpůrkyni přikázáno poskytnout Soudnímu dvoru úplný spis týkající se postupu podle ochranné doložky.

A. Úvodní poznámky

44. Dříve než vyložím jednotlivé části své analýzy věnované pátému důvodu kasačního opravného prostředku, jenž podrobuje kritice odůvodnění napadeného rozsudku týkající se příčinné souvislosti, považuji za nezbytné zdůraznit, jako učinila i Komise při jednání, meze tohoto sporu vyplývající z překážky věci pravomocně rozsouzené a z toho, že první a čtvrtý důvod kasačního opravného prostředku jsou dle mého názoru nepodložené[10], a měly by proto být Soudním dvorem zamítnuty.

45. Zaprvé je třeba konstatovat, že vzhledem k rozsudku Tribunálu z roku 2014 (bod 54) ve spojení s tím, že první důvod předchozího kasačního opravného prostředku byl v tomto ohledu zamítnut rozsudkem Soudního dvora (bod 48), je nesporné, že se návrh navrhovatele vztahuje pouze na škodu, která mu údajně byla způsobena v době od 15. září 2006 (bod 98 rozsudku Soudního dvora).

8 – Dále jen „Listina“.

9 – Podepsána v Římě dne 4. listopadu 1950.

10 – K zamítnutí ostatních důvodů kasačního opravného prostředku není s ohledem na jejich předmět nutné podávat podrobné vyjádření. Pouze velmi stručně tedy uvedu, že podle mého názoru je druhý důvod kasačního opravného prostředku založen na nesprávných zjištěních vyvozených z rozsudku Soudního dvora ohledně práv přiznaných navrhovateli, třetí důvod kasačního opravného prostředku je nový a šestý důvod kasačního opravného prostředku je irelevantní, neboť se týká návrhu rozhodnutí. Sedmý a osmý důvod kasačního opravného prostředku jsou rovněž irelevantní, neboť Tribunál shledal, že Komise porušila své povinnosti.

46. Zadruhé vzhledem k zamítnutí prvního důvodu projednávaného kasačního opravného prostředku je každý návrh týkající se prostředku effecto nepřípustný. Z bodů 82 až 88 rozsudku Soudního dvora, jež jsou obsažené v části nadepsané „Ke čtvrtému důvodu kasačního opravného prostředku, vycházejícímu z absence rozhodnutí o prostředku effecto“, totiž nepochybně vyplývá, že zamítnutí tohoto důvodu kasačního opravného prostředku Soudním dvorem se týká všech výtek vztahujících se k prostředku effecto [11].

47. Zatřetí na rozdíl od toho, co tvrdí navrhovatel, čl. 8 odst. 2 směrnice 93/42, jehož porušení je namítáno ve čtvrtém důvodu kasačního opravného prostředku, míří na výrobce, a nikoliv na vynálezce. V důsledku toho navrhovatel může uplatňovat pouze ty nároky na náhradu škody, které mu byly postoupeny společností Broncho-Air Medizintechnik [12].

48. Začtvrté, co se týče škodné události, je třeba připomenout, že podle rozsudku Soudního dvora se Tribunál dopustil nesprávného právního posouzení, když shledal, že Komise nebyla povinna jednat ve vztahu k rozhodnutí o uvádění prostředku Inhaler na trh. Je také třeba vzít v úvahu, že Tribunál poté, co mu věc byla vrácena, rozhodl, že „jelikož Komise nedisponovala žádným prostorem pro uvážení, pokud jde o přijetí rozhodnutí v návaznosti na postup podle ochranné doložky zahájený v roce 1998 v souladu s čl. 8 odst. 2 směrnice 93/42, a žádný orgán postupující s obvyklou obezřetností a náležitou pečlivostí by se v obdobné situaci neměl dopustit zjištěného protiprávního jednání, musí být porušení unijního práva Komisí považováno za dostatečně závažné“ [13].

49. Z uvedených skutečností proto vyplývá, že zkoumání existence příčinné souvislosti mezi protiprávní nečinností Komise ohledně prostředku Inhaler a újmou namítanou navrhovatelem [14], k němuž Tribunál přistoupil dříve, než ověřil skutečnost této újmy [15], se musí týkat pouze újmy, která v době od 15. září 2006 byla způsobena společnosti Broncho-Air Medizintechnik, jejíž nároky na náhradu škody byly převedeny na navrhovatele.

50. Za těchto podmínek měl Tribunál za to, že „žalobce neprokázal existenci přímé a dostatečné příčinné souvislosti, jež by mohla založit odpovědnost Unie“ [16], a to hlavně z důvodu:

– že o zastavení uvádění na trh a prodeje prostředku Inhaler bylo rozhodnuto společností Broncho-Air Medizintechnik dříve, než bylo uvádění tohoto prostředku na trh zakázáno;

– že neexistovala žádná jistota, že Komise rozhodne ve prospěch navrhovatele, a

– že náklady vynaložené navrhovatelem byly vázány na zpochybnění legality rozhodnutí německých orgánů.

11 – V tomto ohledu je vhodné připomenout, že od začátku řízení navrhovatel uváděl různé žalobní důvody pro jednotlivé zdravotnické prostředky, což vysvětluje, že se odůvodnění jednotlivých rozhodnutí navzájem liší. Ve vztahu k prostředku Inhaler byly jeho návrhy založeny na tom, že navzdory zahájení postupu podle ochranné doložky Komise žádné rozhodnutí nepřijala, kdežto pokud jde o prostředek effecto, jehož zákaz německými orgány nebyl Komisi oznámen, navrhovatel uváděl, že Komise jej měla vyslechnout a přijmout rozhodnutí v rámci uvedeného postupu (k tomuto poslednímu návrhu viz bod 83 rozsudku Soudního dvora).

12 – Viz bod 67 napadeného rozsudku.

13 – Viz bod 57 napadeného rozsudku.

14 – V bodě 68 napadeného rozsudku se uvádí: „Žalobce tvrdí, že protiprávní nečinnost Komise vykazuje přímou a dostatečnou příčinnou souvislost s újmou, která mu údajně byla způsobena, a to s ušlým ziskem za inhalátory, které v důsledku rozhodnutí o zákazu uvádění prostředku Inhaler na trh nebyly prodány, náklady řízení a odměnou advokáta, jakož i s úroky z půjček sjednaných za účelem financování těchto řízení, poklesem hodnoty podílů společnosti atmed, ztrátou patentů a obdobných práv, ztrátou příjmu žalobce jakožto ředitele společnosti atmed, ostatními stávajícími pohledávkami žalobce vůči společnosti atmed a morální újmou.“

15 – Viz body 40 a 84 napadeného rozsudku. V bodě 73 se také uvádí: „i za předpokladu, že by existence všech škod, které navrhovatel tvrdí ve svých písemnostech, byla prokázána“.

16 – Bod 83 napadeného rozsudku.

B. Posouzení opodstatněnosti pátého důvodu kasačního opravného prostředku

1. Argumenty účastníků řízení

51. V pátém důvodu kasačního opravného prostředku obsahujícím pět hlavních částí navrhovatel namítá, že Tribunál se dopustil chybného právního posouzení příčinné souvislosti.

52. Navrhovatel nejprve uvádí, že podle názoru Tribunálu společnosti Broncho-Air Medizintechnik či Primed Halberstadt zastavily uvádění prostředku Inhaler na trh dobrovolně, neboť v dopise ze dne 22. května 1997 Broncho-Air Medizintechnik prohlásila, že tento prostředek prozatím nebude uvádět na trh. O dobrovolném aktu, jenž byl učiněn z důvodů nesouvisejících s probíhajícím řízením o zákazu, však nelze hovořit. Ve skutečnosti Broncho-Air Medizintechnik neměla jiný cíl než uvést prostředek Inhaler na trh. Německé orgány jí však nedaly na výběr, neboť v praxi si osoba nekoupí výrobek, který sice není objektivně nebezpečný, ale je zatížený probíhajícím řízením o zákazu. O tom by navrhovatel byl podle občanského práva povinen informovat případné kupující, a žádný kupující by si tím pádem výrobek nekoupil.

53. Navrhovatel tvrdí, že Tribunál zkreslil skutkový stav. Domnívá se, že z jeho zjištění plyne, že Broncho-Air Medizintechnik nestáhla svůj prostředek z trhu dobrovolně a že v každém případě se rozhodnutí dočasně pozastavit uvádění prostředku Inhaler na trh stalo obsoletní z důvodu pozdějšího rozhodnutí o zákazu uvedení na trh a námitek, které proti tomuto rozhodnutí podal.

54. Tvrdí rovněž, že úvaha Tribunálu uvedená v bodě 74 napadeného rozsudku, podle které z této „dobrovolné“ povahy vyplývá, že újma, jíž se navrhovatel dovolává, je vázána na rozhodnutí společnosti Broncho-Air Medizintechnik přijaté z její vlastní iniciativy, a nikoliv na namítanou nečinnost Komise, vychází z nesprávného právního posouzení skutkového stavu. Pokud by Komise na jaře 1998 bezodkladně rozhodla ve prospěch navrhovatele, jak byla povinna učinit, Broncho-Air Medizintechnik by okamžitě mohla pokračovat v prodeji svého prostředku. Vzdání se možnosti pokračovat v uvádění prostředku Inhaler na trh, k němuž došlo v první fázi, tedy nebylo tím, co způsobilo výdaje spojené s vytvořením společnosti atmed a hodnocením prostředku effecto, přestože šlo o jediná řešení jak překonat nepřijetí rozhodnutí ze strany Komise.

55. Navrhovatel navíc uvádí, že v bodě 76 napadeného rozsudku se Tribunál dopustil nesprávného právního posouzení e-mailu společnosti atmed z 6. prosince 2006, jelikož tato společnost nemohla učinit prohlášení jménem Broncho-Air Medizintechnik, a že tento dokument nemůže popřít skutečnost, že nečinnost Komise byla určující příčinou, proč ode dne, kdy Komise mohla a měla přijmout rozhodnutí, již prostředek nebyl prodáván.

56. Navrhovatel dále připomíná, že v bodech 79 a 80 napadeného rozsudku Tribunál dospěl k závěru, že neexistuje příčinná souvislost, neboť není jisté, zda by Komise rozhodla ve prospěch navrhovatele a měla za to, že vnitrostátní opatření nebylo odůvodněné. Tribunál však vycházel pouze z údajů německých orgánů a neprovedl vlastní přezkum, ačkoliv ty se dopustily nesprávného posouzení, například že vzhledem k účinné látce je prostředek léčivým přípravkem. Tribunál měl kromě toho uznat, že podle čl. 8 odst. 2 směrnice 93/42 měla Komise po konzultacích s dotčenými stranami určit, zda opatření přijaté členským státem je nebo není oprávněné. V rámci tohoto přezkumu měla Komise zohlednit mimo jiné zásadu proporcionality spojenou s tím, že se jedná o prostředek náležející do třídy I, dále skutečnost, že tento výrobek byl opatřen označením CE, jakož i rozhodnutí Soudního dvora zpřesňující ustanovení směrnice 93/42.

57. Navrhovatel dále zpochybňuje bod 81 napadeného rozsudku, ve kterém byla jeho tvrzení týkající se výsledku postupu podle ochranné doložky označena za „hypotetická“, a uvádí, že Komise mohla přijmout právně bezvadné rozhodnutí, neboť předložil návrh rozhodnutí, přílohu KOM RENV 1, shledávající opatření německých orgánů „neodůvodněné“. Podle navrhovatele byl tento důkaz Tribunálem zkreslen a zůstal nezohledněn.

58. Nakonec navrhovatel uvádí, že v přezkumu se Tribunál již vůbec nezabývá prostředkem effecto. Pokud by Komise po zahájení postupu podle ochranné doložky na jaře roku 1998 přijala rozhodnutí, Broncho-Air Medizintechnik mohla na základě tohoto rozhodnutí uvádět na trh a prodávat prostředek Inhaler až do současnosti. Pokud by ale Soudní dvůr měl za to, že Komise nutně nemusela prohlásit rozhodnutí o zákazu přijaté německými orgány za neodůvodněné, navrhovatel podpůrně uvádí, že důsledky vyplývající z absence rozhodnutí jsou dostatečně přímé, neboť nepřijetí rozhodnutí Komisí bylo hlavní, určující a objektivně předvídatelnou příčinou výdajů, kterých se navrhovatel dovolává v souvislosti se založením a následným zrušením společnosti atmed [17].

59. Komise navrhuje, aby Soudní dvůr uvedené výtky zamítl, neboť Tribunál právem shledal, že neexistuje žádná jistota, že by Komise přijala rozhodnutí ve smyslu uváděném navrhovatelem, a že navrhovatel neprokázal existenci dostatečně přímé příčinné souvislosti.

60. Podle Komise nic neopravňuje navrhovatele tvrdit, že její nečinnost od 7. ledna 1998 jednak přinutila Broncho-Air Medizintechnik ukončit v průběhu roku 1997 prodej prostředku Inhaler, a to tím spíše, že toto datum neodpovídá datu uvedenému během prvního jednání, a jednak zapříčinila založení společnosti atmed.

61. Pokud jde o odůvodnění týkající se dobrovolného zastavení uvádění na trh, Komise uvádí, že výtka ohledně zkreslení v každém případě není dostatečně podložena, že v bodě 75 svého rozsudku Tribunál neshledal, že postup podle ochranné doložky se stal bezpředmětný, a že e-mail z roku 2006 potvrzuje závěr, že k ukončení uvádění prostředku na trh došlo z iniciativy společnosti Broncho-Air Medizintechnik.

62. Pokud jde o kritiku odůvodnění týkajícího se předpokládaného výsledku rozhodnutí Komise, ta uvádí, že újmu, která byla navrhovateli údajně způsobena, by bylo možné přičítat případnému protiprávnímu chování z její strany pouze tehdy, bylo-li by možné prokázat, že újma by nenastala, jestliže by její jednání protiprávní nebylo. Rozbor příčinné souvislosti nemůže vycházet z nesprávného předpokladu, že v případě absence protiprávního jednání by se tento orgán zdržel jednání nebo by přijal opačný akt, což by mohlo z jeho strany opět představovat protiprávní jednání. Komise tvrdí, že je třeba provést srovnání mezi situací způsobenou dotčené třetí osobě protiprávním jednáním a situací způsobenou orgánem jednajícím v souladu s právní normou. Komise v tomto ohledu uvádí, že rozhodnutí Tribunálu není založeno na tom, že doklady navrhovatele nebyly předloženy, ale na tom, že Broncho-Air Medizintechnik uznala nutnost provést další hodnocení.

63. Kromě toho Komise navrhuje zamítnout výtku vycházející z toho, že Tribunál neuvedl, že v roce 2007 se německé úřady nesprávně domnívaly, že na prostředek effecto se mají vztahovat právní předpisy týkající se léčivých přípravků, neboť ve vztahu k prostředku Inhaler v roce 1997 není tato výtka relevantní. Uvádí, že Spolková republika Německo poskytla důkazy vyžadované článkem 8 směrnice 93/42 v případech, kdy zdravotnické prostředky nejsou bezpečné, a že rozhodnutí německých orgánů každopádně mělo být potvrzeno z důvodu nejistoty týkající se účinnosti prostředku, spojené s nedostatkem klinických údajů.

17 – Viz bod 90 kasačního opravného prostředku nadepsaný „e) Alternativní příčinná souvislost“.

64. Pokud jde o kritiku týkající se hypotetické povahy argumentů navrhovatele, Komise uvádí, že tato výtka je nepodložená. Jen pro úplnost konstatuje, že navrhovatel se na podporu svých tvrzení o příčinné souvislosti nedovolával přílohy KOM RENV 1 a že tento dokument potvrzuje rozhodnutí německých orgánů o absenci dostatečných klinických údajů.

65. Pokud jde o argument vycházející z příčinné souvislosti s uváděním prostředku effecto na trh, Komise se domnívá, že zaprvé Tribunál na něj nebyl povinen odpovědět vzhledem ke svému rozhodnutí vyloučit navrhovatele a společnost atmed z působnosti článku 8 směrnice 93/42, neboť tito si nemohou nárokovat postavení výrobce, a zadruhé založení společnosti atmed nebylo povinné. Ze stejných důvodů tvrdí, že poslední výtka pojednávající o „alternativní příčinné souvislosti“ musí být zamítnuta.

66. Pokud jde o náklady řízení, Komise konstatuje, že vykázané náklady se týkají pouze společnosti atmed od roku 2005.

2. Posouzení

67. Níže uvedu, které z výtek uvedených navrhovatelem představují dostatečné důvody pro zrušení napadeného rozsudku.

68. Zaprvé navrhovatel správně uvádí, že v bodech 74 až 76 napadeného rozsudku Tribunál nemohl konstatovat, že přímá příčinná souvislost mezi tvrzenou újmou a nečinností Komise od 7. ledna 1998 nebyla prokázána z důvodu, že společnost Broncho-Air Medizintechnik se rozhodla od 1. ledna 1997 dočasně pozastavit uvádění na trh a prodej prostředku Inhaler, aniž by vyčkala rozhodnutí německých orgánů.

69. V zásadě se domníváme, že toto právní posouzení skutkového stavu [18] učiněné Tribunálem, na jehož základě konstatoval absenci přímé příčinné souvislosti, je v rozporu s odůvodněním rozsudku Soudního dvora, jenž představuje překážku věci rozsouzené, a protože vedlejší kasační opravný prostředek nebyl podán, také s odůvodněním napadeného rozsudku týkajícím se porušení povinností Komisí z důvodu její nečinnosti ode dne 7. ledna 1998, kdy jí bylo rozhodnutí německých orgánů oznámeno a od kterého tak měl být zahájen postup podle ochranné doložky [19].

70. Za těchto podmínek není podstatné, že se společnost Broncho-Air Medizintechnik rozhodla pozastavit prodej prostředku Inhaler poté, co byla v roce 1996 německými orgány informována o jejich pochybnostech týkajících se shody tohoto prostředku, avšak před tím, než bylo dne 23. září 1997 rozhodnuto o zákazu uvádění na trh. Vzhledem k tomu, že žalobce tvrdil, že za těchto okolností záviselo obnovení činnosti Broncho-Air Medizintechnik na rozhodnutí Komise [20], bylo povinností Tribunálu ověřit, zda existuje příčinná souvislost mezi protiprávním jednáním Komise počínaje 7. lednem 1998 a tvrzenou újmou týkající se prostředku Inhaler, a to pro období od 15. září 2006 z důvodů vyložených výše.

71. Zadruhé, pokud jde o odůvodnění napadeného rozsudku ohledně jistoty, že odpověď Komise bude kladná, je třeba podotknout, že jeho účelem bylo reagovat na argumenty navrhovatele uvedené zejména v bodech 103 a 104 jeho písemného vyjádření pod nadpisem „příčinná souvislost“, kde tvrdí, že je třeba odlišit hospodářskou škodu, která mu byla způsobena, a ztrátu příležitosti způsobenou tím, že sporný zdravotnický prostředek nebyl uváděn na trh, která nebyla namítána. Nicméně je třeba rovněž konstatovat, že nejprve obecně v bodě 1 tohoto vyjádření a následně v bodech 7 a 94 týkajících se

18 – Pro připomenutí viz rozsudek z 16. července 2009, Komise v. Schneider Electric (C-440/07 P, EU:C:2009:459, body 192 a 193).

19 – Viz body 52 až 55 napadeného rozsudku.

20 – Jak bylo připomenuto při jednání, příslušný orgán odpovědný za přezkum námitkového řízení přerušil řízení až do přijetí tohoto rozhodnutí (viz body 57 a 58 kasačního opravného prostředku a příloha A.40).

období, kdy prostředek Inhaler byl uváděn na trh, navrhovatel uvádí, jak je ostatně zopakováno i v bodě 82 napadeného rozsudku, že pokud jde o požadované náklady, je třeba mít za to, že tvrzená újma byla způsobena absencí kladné či záporné odpovědi ze strany Komise. Písemná vyjádření účastníků řízení se týkala potřeby přijetí alternativních řešení, jakými byly založení další společnosti (atmed) a prodej prostředku pod jiným jménem („effecto®“). Tyto argumenty navrhovatele, které se přímo vztahují k nečinnosti Komise ohledně prostředku Inhaler, či jinak řečeno k očekávání rozhodnutí bez ohledu na jeho obsah, měl Tribunál přezkoumat i mimo rámec rozhodování o nákladech řízení a nákladech souvisejících s půjčkami na financování probíhajících řízení.

72. Podle mého názoru otázka jistoty ohledně rozhodnutí Komise, které se navrhovatel dovolával s cílem odůvodnit svůj návrh na náhradu ušlého zisku, měla v souladu s judikaturou Soudního dvora být zkoumána z hlediska skutečné existence nebo rozsahu újmy [21] ve vztahu k prostředku Inhaler, a nikoliv ve fázi přezkumu příčinné souvislosti. Kromě toho, jak jsem již připomenul, náhrada se může vztahovat pouze na újmu údajně vzniklou od 15. září 2006, kdežto prostředek effecto byl uváděn na trh po prostředku Inhaler již od roku 2002.

73. Zatřetí je možné konstatovat, že Tribunál neodpověděl na argument navrhovatele, jenž se týkal příčinné souvislosti mezi náklady řízení vynaloženými sice před německými orgány, avšak navýšenými z důvodu absence odpovědi Komise po 7. lednu 1998, s vědomím toho, že nahraditelná je pouze újma způsobená od 15. září 2006.

74. S ohledem na všechny výše uvedené úvahy navrhuji, aby Soudní dvůr rozhodl, že pátý důvod kasačního opravného prostředku je opodstatněný, napadený rozsudek částečně zrušil a vrátil věc Tribunálu, který tak v mezích uvedených výše musí přistoupit k posouzení buď příčinné souvislosti, nebo skutečné existence a rozsahu tvrzené újmy na základě komplexních skutkových okolností, což vede k závěru, že spor není ve stavu, v němž by o něm soudní řízení dovolovalo rozhodnout.

V. K nákladům řízení

75. Vzhledem k tomu, že věc musí být vrácena Tribunálu, je třeba rozhodnout o nákladech řízení souvisejících s tímto řízením o kasačním opravném prostředku později.

VI. Závěry

76. Na základě výše uvedených úvah navrhuji, aby Soudní dvůr rozhodl následovně:

„1) Rozsudek Tribunálu Evropské unie ze dne 28. září 2016, Klein v. Komise (T-309/10 RENV, nezveřejněný, EU:T:2016:570), se částečně zrušuje v rozsahu, v němž byla zamítnuta žaloba Ch. Kleina z důvodu, že neprokázal přímou a dostatečnou příčinnou souvislost, která by založila odpovědnost Evropské unie za tvrzenou újmu.

2) Ve zbývající části se kasační opravný prostředek zamítá.

3) Věc se vrací Tribunálu Evropské unie.

4) O nákladech řízení bude rozhodnuto později.“

21 – Blíže viz rozsudek ze dne 19. května 1992, Mulder a další v. Rada a Komise (C-104/89 a C-37/90, EU:C:1992:217, body 26 28), a rozsudek ze dne 14. října 2014, Giordano v. Komise (C-611/12 P, EU:C:2014:2282, bod 40).