Zbierka súdnych rozhodnutí

NÁVRHY GENERÁLNEHO ADVOKÁTA
YVES BOT
prednesené 21. marca 2018 [1]

Vec C-346/17 P

Christoph Klein
proti

Európskej komisii

„Odvolanie – Mimozmluvná zodpovednosť – Smernica 93/42/EHS – Články 8 a 18 – Zdravotnícke pomôcky – Nečinnosť Komisie po oznámení rozhodnutia o zákaze uvádzať na trh – Konanie o ochrannej doložke – Dostatočne závažné porušenie právnej normy, ktorá priznáva práva jednotlivcom – Príčinná súvislosť – Skutočná a určitá škoda“

1. Pán Christoph Klein svojím odvolaním navrhuje zrušiť rozsudok Všeobecného súdu Európskej únie z 28. septembra 2016, Klein/Komisia (T-309/10 RENV, neuverejnený, ďalej len „napadnutý rozsudok“, EU:T:2016:570), ktorým Všeobecný súd zamietol jeho žalobu smerujúcu k získaniu náhrady škody, ktorú údajne utrpel v nadväznosti na porušenie povinností zo strany Európskej komisie, ktoré jej vyplývajú zo smernice Rady 93/42/EHS zo 14. júna 1993 o zdravotníckych pomôckach [2].

2. Preskúmanie tohto odvolania, obmedzené na piaty odvolací dôvod v súlade s návrhom Súdneho dvora, ma privedie k vysvetleniu dôvodov, na základe ktorých sa domnievam, že tento odvolací dôvod je dôvodný a v dôsledku toho vedie k čiastočnému zrušeniu napadnutého rozsudku.

I. Právny rámec

3. Podľa článku 1 smernice 93/42 s názvom „Definície a pôsobnosť“:

„1. Táto smernica sa vzťahuje na zdravotnícke pomôcky a ich príslušenstvo. Na účely tejto smernice je príslušenstvo považované za samostatné zdravotnícke pomôcky. Pomôcky a ich príslušenstvo sú ďalej pomenované pojmom ‚pomôcky‘.

2. Na účely tejto smernice sa rozumie:

a) ‚zdravotníckou pomôckou‘ nástroj, prístroj, zariadenie, látka alebo iný výrobok používaný samotne alebo v kombinácii, vrátane počítačového programu potrebného na jeho správne fungovanie, ktorý je určený výrobcom na používanie na človeku na účely:

   – diagnostické, preventívne, monitorovacie, liečebné alebo na zmiernenie ochorenia,

1 Jazyk prednesu: francúzština.

2 Ú. v. ES L 169, 1993, s. 1; Mim. vyd. 13/012, s. 82.

– diagnostické, monitorovacie, liečebné, na zmiernenie alebo kompenzáciu zranenia alebo zdravotného postihnutia,

– skúmania, nahradenia alebo zmeny anatomickej časti alebo fyziologického procesu,

– reguláciu počatia,

a ktorého hlavný požadovaný účinok v tele človeka alebo na jeho povrchu sa nezíska farmakologickými alebo imunologickými pomôckami ani metabolizmom, ale ktorého fungovanie môže byť podporované týmito prostriedkami;

…“

4. Článok 2 tejto smernice s názvom „Uvedenie do obehu a uvedenie do prevádzky“ stanovuje:

„Členské štáty prijmú potrebné ustanovenia, aby pomôcky boli uvedené na trh alebo uvedené do prevádzky len vtedy, keď po ich správnom zavedení, udržiavaní a používaní v súlade s ich účelom určenia nemôže dôjsť k ohrozeniu bezpečnosti a zdravia pacientov, používateľov, prípadne iných osôb.“

5. Článok 3 tejto smernice s názvom „Základné požiadavky“ stanovuje:

„Pomôcky musia spĺňať základné požiadavky uvedené v prílohe I, ktoré sa na ne vzťahujú s prihliadnutím na účel určenia príslušnej pomôcky.“

6. Článok 4 ods. 1 smernice 93/42 uvádza:

„Členské štáty nevytvárajú na svojom území prekážky pri uvádzaní na trh alebo uvádzaní do prevádzky pomôcok s označením CE podľa článku 17, ktoré osvedčuje, že boli podrobené hodnoteniu zhody v súlade s článkom 11.“

7. Článok 8 tejto smernice, nazvaný „Ochranná doložka“, stanovuje:

„1. Ak členský štát zistí, že pomôcky uvedené v článku 4 ods. 1 a ods. 2 druhej zarážky, správne inštalované, udržiavané a používané v zhode s ich účelom určenia by mohli ohroziť zdravie a/alebo bezpečnosť pacientov, používateľov, prípadne iné osoby, prijme dočasne všetky potrebné opatrenia na stiahnutie týchto pomôcok z trhu, na zakázanie alebo obmedzenie ich uvedenia na trh alebo do prevádzky. Členský štát ihneď úradne oznámi tieto opatrenia Komisii, uvedie dôvody svojho rozhodnutia a najmä uvedie, či nesúlad s touto smernicou vyplýva:

a) z nedodržania základných požiadaviek uvedených v článku 3;

b) z nesprávneho použitia noriem uvedených v článku 5 napriek tvrdeniu, že sa použili tieto normy;

c) z nedostatku v týchto normách.

2. Komisia začne konzultácie s dotknutými stranami v čo najkratšej lehote. Ak Komisia po týchto konzultáciách zistí, že:

– opatrenia sú oprávnené, informuje ihneď o tom členský štát, ktorý inicioval tieto opatrenia ako aj ostatné členské štáty; v prípade, že rozhodnutie podľa ods. 1 vyplýva z nedostatku v normách, Komisia po konzultácii s dotknutými stranami oznámi výboru uvedenému v článku 6 v lehote do dvoch mesiacov, či členský štát, ktorý prijal opatrenia, má v úmysle ich ponechať a zaháji konanie podľa článku 6,

– opatrenia sú neoprávnené, informuje ihneď o tom členský štát, ktorý inicioval tieto opatrenia ako aj výrobcu alebo jeho zástupcu ustanoveného v [Európskej únii].

3. Ak nevyhovujúca pomôcka má označenie CE, príslušný členský štát prijme proti tomu, kto takto označil pomôcku, primerané opatrenia a informuje o nich Komisiu a ostatné členské štáty.

4. Komisia sa presvedčí, či členské štáty boli zodpovedne informované o priebehu a výsledkoch tohto konania.“

8. Článok 9 smernice 93/42 s názvom „Triedenie“ upravuje triedenie zdravotníckych pomôcok v súlade s pravidlami uvedenými v prílohe IX.

9. Článok 11 ods. 5 tejto smernice stanovuje:

„Pri pomôckach triedy I, okrem pomôcok na mieru a pomôcok určených na klinické skúšanie, výrobca postupuje pri označení výrobku značkou CE podľa postupu uvedeného v prílohe VII a pred uvedením pomôcky na trh zaopatrí požadované vyhlásenie ES o zhode.“

10. V článku 17 ods. 1 uvedená smernica stanovuje:

„Pomôcky iné ako pomôcky na mieru a pomôcky určené na klinické skúšanie, ktoré vyhoveli základným požiadavkám uvedeným v článku 3, musia mať pri umiestňovaní na trh označenie zhody CE.“

11. Článok 18 smernice 93/42 s názvom „Protiprávne umiestnené označenie CE“ stanovuje:

„Bez dosahu na článok 8:

a) ak členský štát zistí protiprávne umiestnenie označenia CE uloží výrobcovi alebo jeho zástupcovi usadenom v [Európskej únii] povinnosť zastaviť protiprávne konanie za podmienok určených členským štátom;

b) v prípade pokračovania v protiprávnom konaní členský štát prijme potrebné opatrenia na obmedzenie alebo zakázanie umiestňovania na trhu predmetného výrobku a na sledovanie, či bol výrobok stiahnutý z trhu v súlade s postupom stanoveným v článku 8.“

12. Príloha I tejto smernice s názvom „Základné požiadavky“ stanovuje:

„1. Pomôcky sa musia koncipovať a vyrábať takým spôsobom, aby ich používanie neohrozilo klinický stav a bezpečnosť pacienta, ani bezpečnosť a zdravie používateľov prípadne iných osôb, ak sa používajú na určený účel a dodržiavajú určené podmienky s vedomím, že prípadné riziká spojené s ich používaním sú prijateľné z hľadiska prospechu pre pacienta a sú zlučiteľné so zvýšenou úrovňou ochrany zdravia a bezpečnosti.

…

3. Pomôcky musia dosiahnuť výkon, ktorý uvádza výrobca a musia sa koncipovať, vyrobiť a prispôsobiť takým spôsobom, aby mohli plniť funkcie uvedené v čl. 1, ods. 2, písm. a) a funkcie špecifikované výrobcom.“

13. Údaje, ktoré musí obsahovať návod na použitie priložený k zdravotníckym pomôckam, sú vymenované v bode 13.6 prílohy I smernice 93/42.

II. Okolnosti predchádzajúce sporu

A. Skutkové okolnosti

14. Pán Klein je riaditeľom atmed AG, akciovej spoločnosti založenej podľa nemeckého práva, ktorá je v súčasnosti v konkurze (ďalej len „atmed“). Je tiež vynálezcom inhalačnej zdravotníckej pomôcky pre astmatikov, ktorú si patentoval na začiatku 90. rokov. Podľa pána Kleina je to jediná inhalačná pomôcka, ktorá môže byť pacientmi používaná poležiačky, čo je osobitne vhodné v prípade pacientov pripútaných na lôžko alebo trpiacich chronickou obštrukčnou chorobou pľúc. Je nesporné, že táto pomôcka patrí medzi zdravotnícke pomôcky triedy I v zmysle článku 9 a prílohy IX smernice 93/42. [3]

15. V období medzi rokmi 1996 a 2001 bola výroba tejto zdravotníckej pomôcky zverená spoločnosti Primed Halberstadt GmbH na účet spoločnosti Broncho-Air Medizintechnik AG. Táto posledná uvedená spoločnosť zároveň distribuovala túto pomôcku pod názvom Inhaler Broncho Air® (ďalej len „pomôcka Inhaler“). [4]

16. V čase jej uvedenia do obehu na nemeckom trhu bola táto pomôcka označená značkou CE s cieľom informovať o zhode so základnými požiadavkami stanovenými v článku 3 smernice 93/42, ktoré sú uvedené v jej prílohe I.

17. Dňa 16. júna 2000 boli práva na výhradné využívanie inhalačnej zdravotníckej pomôcky prevedené na atmed, ktorá túto zdravotnícku pomôcku od roku 2002 výhradne distribuovala pod názvom „effecto®“ (ďalej len „pomôcka effecto“). V roku 2003 táto spoločnosť prevzala tiež jej výrobu. Pri uvedení na nemecký trh bola táto pomôcka označená značkou CE.

B. Rozhodnutia o zákaze

1. Rozhodnutie o zákaze pomôcky Inhaler

18. V roku 1996 nemecké orgány oznámili spoločnosti, ktorá distribuuje pomôcku Inhaler, Broncho-Air Medizintechnik, svoj úmysel zakázať jej distribúciu z dôvodu, že mali pochybnosti o zhode tejto pomôcky so základnými požiadavkami stanovenými smernicou 93/42, založenými na absencii podrobného klinického hodnotenia.

19. Listom z 22. mája 1997 spoločnosť Broncho-Air Medizintechnik informovala nemecké orgány, že pomôcka Inhaler nebola uvedená na trh od 1. januára 1997 a že jej distribúcia bude prerušená až do okamihu, kým nebudú k dispozícii doplňujúce štúdie a skúšky týkajúce sa zhody tohto výrobku s požiadavkami smernice 93/42. Taktiež oznámila nemeckým orgánom, že dotknutá pomôcka nebola distribuovaná v zahraničí. [5]

3 Pozri rozsudok z 21. januára 2014, Klein/Komisia (T-309/10, ďalej len „rozsudok Všeobecného súdu z roku 2014“, EU:T:2014:19, bod 73), ako aj Uznesenie Európskeho parlamentu P7_TA(2011)0017 z 19. januára 2011 o petícii 0473/2008 Christopha Kleina (Nemecko) vo veci zlyhania Komisie pri prijímaní opatrení v súvislosti s prípadom v oblasti hospodárskej súťaže a jeho škodlivými dôsledkami pre dotknutú spoločnosť (Ú. v. EÚ C 136 E, 2012, s. 44, odsek A).

4 Pozri rozsudok Všeobecného súdu z roku 2014 (bod 17), rozsudok z 22. apríla 2015, Klein/Komisia (C-120/14 P, neuverejnený, ďalej len „rozsudok Súdneho dvora“, EU:C:2015:252, bod 12) a napadnutý rozsudok (bod 2).

5 Pozri rozsudok Všeobecného súdu z roku 2014 (bod 19) a napadnutý rozsudok (bod 4).

20. Dňa 23. septembra 1997 nemecké orgány prijali rozhodnutie, v ktorom zakázali spoločnosti Primed Halberstadt GmbH uvádzať na trh pomôcku Inhaler (ďalej len „rozhodnutie o zákaze uvádzania pomôcky Inhaler na trh“). V tomto rozhodnutí nemecké orgány v podstate uviedli, že v súlade s oznámením Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (Spolkový inštitút pre liečivá a zdravotnícke pomôcky, Nemecko) táto zdravotnícka pomôcka nespĺňala základné požiadavky stanovené v prílohe I smernice 93/42, keďže jej neškodnosť nebola dostatočne vedecky preukázaná na základe podkladov predložených výrobcom.

21. Listom zo 7. januára 1998, nazvanom „Postup v rámci ochrannej doložky podľa článku 8 smernice 93/42… o [pomôcke Inhaler]“, nemecké orgány informovali Komisiu o tom, že prijali rozhodnutie o zákaze uvádzania pomôcky Inhaler na trh a oznámili jej dôvody tohto rozhodnutia.

22. Komisia v nadväznosti na list nemeckých orgánov zo 7. januára 1998 neprijala nijaké rozhodnutie.

2. Rozhodnutie o zákaze zdravotníckej pomôcky distribuovanej od roku 2002 pod názvom „effecto®“

23. Rozhodnutím z 18. mája 2005 nemecké orgány zakázali spoločnosti atmed uvádzať na trh pomôcku effecto (ďalej len „rozhodnutie o zákaze uvádzania na trh pomôcky effecto“). V podstate sa domnievali, že konanie o hodnotení zhody, najmä klinické hodnotenie, nebolo uskutočnené primeraným spôsobom a že z tohto dôvodu uvedenú pomôcku nemožno považovať za spĺňajúcu základné požiadavky stanovené smernicou 93/42. Nemecké orgány neoznámili toto rozhodnutie Komisii podľa článku 8 ods. 1 smernice 93/42.

24. V dňoch 16. januára a 17. augusta 2006 atmed kontaktovala služby Komisie, aby namietla, že nemecké orgány jej neoznámili rozhodnutie o zákaze uvádzania na trh pomôcky effecto.

25. Dňa 6. októbra 2006 sa Komisia vzhľadom na informácie, ktoré jej poskytla atmed, opýtala nemeckých orgánov, či podľa ich názoru boli splnené podmienky na začatie konania o ochrannej doložke podľa článku 8 smernice 93/42.

26. Dňa 12. decembra 2006 nemecké orgány Komisii vysvetlili, že podľa nich konanie začaté v roku 1998 týkajúce sa pomôcky Inhaler predstavovalo konanie o ochrannej doložke podľa článku 8 smernice 93/42 a že nové konanie o ochrannej doložke pre tú istú pomôcku označenú iným menom nebolo odôvodnené. Navyše tieto orgány informovali Komisiu o svojich pretrvávajúcich pochybnostiach o zhode pomôcky effecto so základnými požiadavkami uvedenými v smernici 93/42, a preto požiadali Komisiu, aby potvrdila ich rozhodnutie o zákaze uvádzania na trh pomôcky effecto.

27. Dňa 13. decembra 2006 Komisia informovala atmed o odpovedi nemeckých orgánov.

28. Dňa 18. decembra 2006 atmed požiadala Komisiu na jednej strane o začatie konania o nesplnenie povinnosti podľa článku 226 ES (teraz článok 258 ZFEÚ) proti Spolkovej republike Nemecko a na druhej strane o pokračovanie konania o ochrannej doložke, ktoré bolo podľa nej začaté v roku 1998.

29. Dňa 22. februára 2007 Komisia navrhla nemeckým orgánom, aby preskúmali rozhodnutie o zákaze uvádzania na trh pomôcky effecto v kontexte konania o ochrannej doložke, ktoré tieto orgány začali v roku 1998 v súvislosti s pomôckou Inhaler, a znovu posúdili toto rozhodnutie na základe nových informácií.

30. Dňa 18. júla 2007 Komisia oznámila nemeckým orgánom svoj záver, podľa ktorého prejednávaná vec zodpovedala prípadu neoprávneného uvedenia značky CE a z tohto dôvodu mala byť posudzovaná s prihliadnutím na článok 18 smernice 93/42. V tomto ohľade Komisia spochybnila skutočnosť, že pomôcka effecto nemohla spĺňať základné požiadavky stanovené v tejto smernici a domnievala sa, že doplňujúce klinické údaje boli nevyhnutné na konečné rozhodnutie v tomto smere. Komisia vyzvala nemecké orgány, aby úzko spolupracovali s atmed a stanovili údaje, ktoré chýbajú, a poskytla odvolateľovi kópiu listu zaslaného na tento účel nemeckým orgánom.

31. V roku 2008 odvolateľ predložil Európskemu parlamentu petíciu o nečinnosti Komisie v jeho veci a škodlivých účinkoch, ktoré z toho vyplynuli pre atmed.

32. Dňa 19. januára 2011 Parlament prijal uznesenie P7_TA(2011)0017 [6].

33. Dňa 9. marca 2011 odvolateľ požiadal Komisiu o zaplatenie náhrady škody vo výške 170 miliónov eur pre atmed a 130 miliónov eur jemu samotnému.

C. Konanie pred Všeobecným súdom a Súdnym dvorom

34. Návrhom podaným do kancelárie Všeobecného súdu 15. septembra 2011 podal odvolateľ žalobu o náhradu škody založenú na ustanovení článku 268 v spojení s ustanovením článku 340 ods. 2 ZFEÚ. Všeobecný súd rozsudkom z roku 2014 zamietol túto žalobu po tom, čo konštatoval absenciu protiprávneho správania Komisie s ohľadom na ustanovenia smernice 93/42.

35. Všeobecný súd predovšetkým vyhlásil za neprípustný, z dôvodu jeho premlčania, návrh žalobcu týkajúci sa škody, ktorú údajne utrpel pred 15. septembrom 2006. Následne sa Všeobecný súd v súvislosti so zákazom uvádzania na trh pomôcky Inhaler domnieval, že nečinnosť Komisie nebola protiprávna z dôvodu, že napriek názvu listu zo 7. januára 1998 [7] takýto zákaz nezodpovedal prípadu ochrannej doložky v zmysle článku 8 ods. 2 smernice 93/42, ale prípadu neoprávneného uvedenia označenia CE podľa článku 18 tejto smernice. V tomto kontexte mala byť Komisia v súlade s článkom 8 ods. 3 uvedenej smernice iba informovaná dotknutým členským štátom a nebola povinná prijať žiadne rozhodnutie. Napokon, pokiaľ ide o zákaz uvádzania na trh pomôcky effecto, Všeobecný súd zamietol tvrdenia žalobcu, podľa ktorých mala Komisia zo svojej vlastnej iniciatívy v podstate začať konanie o ochrannej doložke podľa článku 8 ods. 2 smernice 93/42, alebo prinajmenšom začať konanie o nesplnení povinnosti podľa článku 226 ES (teraz článok 258 ZFEÚ).

36. V nadväznosti na odvolanie odvolateľa Súdny dvor svojím rozsudkom čiastočne zrušil rozsudok Všeobecného súdu z roku 2014 a vrátil vec na rozhodnutie Všeobecnému súdu.

37. Súdny dvor po prvé zamietol odvolanie odvolateľa v rozsahu, v akom sa odvolateľ snažil získať náhradu škody za obdobie pred 15. septembrom 2006. Po druhé, pokiaľ ide o rozhodnutie o zákaze uvádzania na trh pomôcky Inhaler, Súdny dvor rozhodol, že Všeobecný súd porušil články 8 a 18 smernice 93/42, keď sa domnieval, že Komisia neporušila svoje povinnosti podľa tejto smernice. Konkrétne sa domnieval, že Všeobecný súd sa dopustil nesprávneho právneho posúdenia, keď rozhodol, že Komisia nebola povinná začať konanie o ochrannej doložke v súlade s článkom 8 smernice 93/42 v nadväznosti na prijatie listu zo 7. januára 1998. Súdny dvor sa okrem toho domnieval, že prípadné uplatnenie článku 18 smernice 93/42 na pomôcku Inhaler neoslobodzovalo Komisiu od povinnosti konať podľa článku 8 ods. 2 tejto smernice. Pokiaľ ide o zákaz uvádzania na trh pomôcky effecto, Súdny dvor zamietol ako neprípustný odvolací dôvod odvolateľa, ktorým sa domáha konštatovania nesprávneho posúdenia Všeobecného súdu v tejto súvislosti.

6 Pozri poznámku pod čiarou 3 vyššie.

7 Pozri bod 21 vyššie.

38. Všeobecný súd, ktorému bola vec vrátená, napadnutým rozsudkom zamietol žalobu. Domnieval sa predovšetkým, že podľa článku 61 ods. 2 Štatútu Súdneho dvora Európskej únie bola táto žaloba neprípustná v rozsahu, v akom sa vzťahovala na údajnú protiprávnu nečinnosť Komisie v konaní týkajúcom sa pomôcky effecto. Všeobecný súd vo veci samej rozhodol, že porušenie práva Únie zo strany Komisie bolo dostatočne závažné z dôvodov, že na jednej strane Komisia nedisponovala žiadnou mierou voľnej úvahy, pokiaľ ide o prijatie rozhodnutia v nadväznosti na konanie o ochrannej doložke začaté v roku 1998 podľa článku 8 ods. 2 smernice 93/42, a na druhej strane, že primerane prezieravý a starostlivý správny orgán sa za podobných okolností nemal dopustiť zistených porušení. Rozhodol tiež, že žalobca si mohol uplatniť len nároky na náhradu škody, ktoré mu postúpila spoločnosť Broncho-Air Medizintechnik, v prospech ktorej bola pomôcka Inhaler vyrábaná. Pokiaľ ide o existenciu príčinnej súvislosti medzi protiprávnou nečinnosťou Komisie a uvádzanou škodou, Všeobecný súd po prvé konštatoval, že Broncho-Air Medizintechnik, ktorá je distribútorkou pomôcky Inhaler, sa pred rozhodnutím nemeckých orgánov rozhodla, že už nebude uvádzať tento výrobok na trh, ani ho predávať. Domnieval sa po druhé, že neexistovala žiadna istota o tom, že by Komisa prijala rozhodnutie odporujúce zisteniu nemeckých orgánov a po tretie, že trovy konania vynaložené žalobcom, ktorého predmetom bolo spochybnenie zákonnosti rozhodnutí nemeckých orgánov, nemohli byť pripísané Komisii.

39. Keďže sa Všeobecný súd domnieval, že žalobca nepreukázal existenciu priamej a dostatočnej príčinnej súvislosti, ktorá by mohla mať za následok vznik zodpovednosti Únie, rozhodol, že nebolo potrebné preskúmať podmienku týkajúcu sa existencie škody a zamietol žalobu v celom rozsahu.

III. Návrhy účastníkov konania

40. Odvolateľ navrhuje, aby Súdny dvor:

– zrušil napadnutý rozsudok,

– uložil odporkyni povinnosť zaplatiť odvolateľovi sumu vo výške 1 562 662,30 eura zvýšenú o úroky vo výške osem percentuálnych bodov nad platnou základnou úrokovou sadzbou od vyhlásenia rozsudku;

– určil, že Komisia má povinnosť zaplatiť odvolateľovi náhradu škody, ktorá mu vznikla po 15. septembri 2006, ktorú si uplatňuje tiež z hmotnoprávneho hľadiska a ktorú treba ešte vyčísliť;

– zaviazal Komisiu na náhradu trov konania a

– subsidiárne, zrušil napadnutý rozsudok a vrátil vec na rozhodnutie Všeobecnému súdu.

41. Komisia navrhuje, aby Súdny dvor zamietol odvolanie a zaviazal pána Kleina na náhradu trov konania.

IV. Preskúmanie odvolania

42. Odvolanie zahŕňa osem odvolacích dôvodov. Odvolateľ uvádza:

– vo svojom prvom odvolacom dôvode nesprávne uplatnenie článku 61 ods. 2 Štatútu Súdneho dvora Európskej únie na účely tvrdenia, že druhý bod jeho návrhov v súvislosti s pomôckou effecto je prípustný,

– vo svojom druhom odvolacom dôvode porušenie článku 61 ods. 2 Štatútu Súdneho dvora Európskej únie na účely tvrdenia, že preskúmanie podmienok jeho žaloby je chybné, keďže Všeobecný súd nezohľadnil dosah rozsudku Súdneho dvora, ktorý by mu priznal nárok na náhradu škody súvisiaci s jeho osobným postavením a nároky postúpené spoločnosťou atmed,

– v treťom odvolacom dôvode porušenie článku 84 ods. 1 Rokovacieho poriadku Všeobecného súdu a článku 41 Charty základných práv Európskej únie [8] na účely tvrdenia, že jeho návrh smerujúci k určeniu, že nečinnosť Komisie predstavuje porušenie článku 41 Charty a zásady riadnej správy veci verejných, je prípustný,

– v štvrtom odvolacom dôvode predovšetkým porušenie článku 8 smernice 93/42 a článku 28 a nasledujúcich ZFEÚ v rozsahu, v akom priznávajú práva jednotlivcom,

– v piatom odvolacom dôvode nesprávne právne posúdenie skutkového stavu, z ktorého vyplýva existencia príčinnej súvislosti medzi škodovou udalosťou a uvádzanou škodou,

– v šiestom dôvode porušenie zásady spravodlivého procesu, práva byť vypočutý, článku 6 Dohovoru o ochrane ľudských práv a základných slobôd [9] a článku 47 Charty, na účely tvrdenia, že Všeobecný súd mal zohľadniť návrh rozhodnutia Komisie (ďalej len „príloha KOM RENV 1“) a

– v siedmom odvolacom dôvode porušenie článku 6 Dohovoru o ochrane ľudských práv a základných slobôd a článku 47 Charty, ako aj článku 63 ods. 3 písm. d) Rokovacieho poriadku Všeobecného súdu (v znení pred jeho prepracovaním) a článku 24 Štatútu Súdneho dvora Európskej únie z dôvodu zamietnutia návrhu uložiť Komisii povinnosť predložiť celý spis týkajúci sa konania o ochrannej doložke.

43. Ôsmy odvolací dôvod, ktorý je nový, smeruje k tomu, aby bola odporkyni na základe predbežného opatrenia v rámci tohto odvolania uložená povinnosť predložiť Súdnemu dvoru v súlade s článkom 64 ods. 2 písm. b) Rokovacieho poriadku Súdneho dvora celý spis týkajúci sa konania o ochrannej doložke.

A. Úvodné pripomienky

44. Pred vysvetlením prvkov mojej analýzy týkajúcej sa piateho odvolacieho dôvodu, kritizujúceho odôvodnenie napadnutého rozsudku v súvislosti s príčinnou súvislosťou, považujem za nevyhnutné zdôrazniť, podobne ako urobila Komisia na pojednávaní, na ktorom boli vypočuté prednesy účastníkov konania, hranice sporu, tak ako vyplývajú na jednej strane z právnej sily rozhodnutej veci a na druhej strane, podľa mojej mienky, z absencie základu prvého a štvrtého odvolacieho dôvodu, [10] ktorá by mala viesť k ich zamietnutiu Súdnym dvorom.

45. Po prvé treba konštatovať, že je nesporné, že v dôsledku kombinovaného účinku rozsudku Všeobecného súdu z roku 2014 (bod 54) a zamietnutia prvého odvolacieho dôvodu predchádzajúceho odvolania v tejto otázke rozsudkom Súdneho dvora (bod 48) je návrh odvolateľa obmedzený na škodu, ktorú údajne utrpel od 15. septembra 2006 (bod 98 rozsudku Súdneho dvora).

8 Ďalej len „Charta“.

9 Podpísaný v Ríme 4. novembra 1950.

10 Zamietnutie ostatných odvolacích dôvodov neodôvodňuje, vzhľadom na ich predmet, osobitné pripomienky. Iba veľmi stručne spresním, že podľa mňa sa druhý odvolací dôvod zakladá na nesprávnych konštatovaniach vyvodených z rozsudku Súdneho dvora, týkajúcich sa práv priznaných odvolateľovi, tretí odvolací dôvod je nový a šiesty odvolací dôvod je neúčinný v rozsahu, v akom sa týka návrhu rozhodnutia. Siedmy a ôsmy odvolací dôvod sú tiež neúčinné z dôvodu konštatovania Všeobecného súdu, že Komisia porušila svoje povinnosti.

46. Po druhé účinkom zamietnutia prvého odvolacieho dôvodu tohto odvolania je každý návrh súvisiaci s pomôckou effecto neprípustný. Je totiž nepochybné, vzhľadom na znenie bodov 82 až 88 rozsudku Súdneho dvora nachádzajúcich sa v časti, nazvanej „O štvrtom odvolacom dôvode, založenom na absencii rozhodnutia o pomôcke effecto“, že zamietnutie tohto dôvodu Súdnym dvorom sa týka všetkých výhrad vzťahujúcich sa na túto pomôcku. [11]

47. Po tretie článok 8 ods. 2 smernice 93/42, ktorého porušenie je uvádzané vo štvrtom odvolacom dôvode, sa týka výrobcu, a nie vynálezcu, v rozpore s tým, čo tvrdí odvolateľ. Na základe toho si odvolateľ môže uplatňovať iba nároky na náhradu škody, ktoré mu postúpila spoločnosť Broncho-Air Medizintechnik. [12]

48. Po štvrté, pokiaľ ide o skutočnosť, ktorá zakladá nárok na náhradu škody, treba pripomenúť, že Súdny dvor rozhodol, že Všeobecný súd sa dopustil nesprávneho právneho posúdenia, keď konštatoval, že Komisia nebola povinná konať v súvislosti s rozhodnutím o zákaze uvádzania na trh pomôcky Inhaler. Treba tiež vziať do úvahy, že Všeobecný súd rozhodujúci o veci, ktorá mu bola vrátená, rozhodol, že „v rozsahu, v akom na jednej strane Komisia nedisponovala žiadnou mierou voľnej úvahy, pokiaľ ide o prijatie rozhodnutia v nadväznosti na konanie o ochrannej doložke začaté v roku 1998 podľa článku 8 ods. 2 smernice 93/42 a v akom, na druhej strane, sa primerane prezieravý a starostlivý správny orgán za podobných okolností nemal dopustiť zistených porušení, porušenie práva Únie zo strany Komisie treba považovať za dostatočne závažné“ [13].

49. V dôsledku toho zo všetkých týchto skutočností vyplýva, že zisťovanie existencie príčinnej súvislosti medzi protiprávnou nečinnosťou Komisie v súvislosti s pomôckou Inhaler a škodou uvádzanou odvolateľom [14], ktoré sa Všeobecný súd rozhodol vykonať pred overením, či je skutočná, [15] malo byť obmedzené na škodu, ktorú od 15. septembra 2006 utrpela spoločnosť Broncho-Air Medezintechnik, ktorej nároky na náhradu škody boli postúpené odvolateľovi.

50. Za týchto podmienok sa Všeobecný súd domnieval, že „žalobca nepreukázal existenciu priamej a dostatočnej príčinnej súvislosti, ktorá môže viesť k vzniku zodpovednosti Únie“ [16], a predovšetkým rozhodol, že:

– o skončení uvádzania na trh a predaja pomôcky Inhaler rozhodla spoločnosť Broncho-Air Medizintechnik pred zákazom uvádzania na trh tejto pomôcky,

– prijatie rozhodnutia Komisie v prospech žalobcu nebolo vôbec isté a

– výdavky žalobcu súviseli s napadnutím zákonnosti nemeckých rozhodnutí.

11 V tejto súvislosti je vhodné pripomenúť, že od začiatku konania odvolateľ uvádzal dôvody odlišného znenia, čo vysvetľuje, že odôvodnenia rozhodnutí ich rozlišujú. V prípade pomôcky Inhaler sa jeho návrhy zakladali na absencii rozhodnutia Komisie, napriek uskutočneniu konania o ochrannej doložke, zatiaľ čo v prípade pomôcky effecto, ktorej zakázanie zo strany nemeckých orgánov nebolo oznámené Komisii, odvolateľ tvrdil, že Komisia ho mala vypočuť a prijať rozhodnutie v rámci daného konania (k tomu poslednému návrhu pozri bod 83 rozsudku Súdneho dvora).

12 Bod 67 napadnutého rozsudku.

13 Bod 57 napadnutého rozsudku.

14 V bode 68 napadnutého rozsudku je spresnené: „Žalobca tvrdí, že protiprávna nečinnosť Komisie má priamu a dostatočnú príčinnú súvislosť so škodou, ktorú údajne utrpel, ktorou je ušlý zisk za inhalátory, ktoré neboli predané v nadväznosti na rozhodnutie o zákaze uvádzania na trh pomôcky Inhaler, náklady vynaložené v súvislosti s konaním a odmena pre právneho zástupcu, ako aj úroky z úverov dohodnutých na financovanie týchto konaní, zníženie hodnoty podielov spoločnosti atmed, strata patentov a obdobných práv, strata príjmov žalobcu v jeho postavení riaditeľa atmed, iné súčasné pohľadávky žalobcu vzniknuté voči spoločnosti atmed a morálna ujma“.

15 Pozri body 40 a 84 napadnutého rozsudku. V bode 73 je tiež spresnené, že: „aj za predpokladu, že by bola preukázaná existencia všetkých škôd, ktoré uvádza žalobca vo svojich písomnostiach“.

16 Bod 83 napadnutého rozsudku.

B. Moje posúdenie dôvodnosti piateho odvolacieho dôvodu

1. Tvrdenia účastníkov konania

51. Svojím piatym odvolacím dôvodom, zahŕňajúcim päť hlavných častí, odvolateľ tvrdí, že Všeobecný súd sa dopustil nesprávneho právneho posúdenia príčinnej súvislosti.

52. Odvolateľ začína tvrdením, že Všeobecný súd sa domnieval, že spoločnosť Broncho-Air Medizintechnik alebo Primed Halberstadt dobrovoľne prestali uvádzať na trh pomôcku Inhaler, keďže Broncho-Air Medizintechnik vo svojom liste z 22. mája 1997 vyhlásila, že dočasne nebude uvádzať túto pomôcku na trh. Nemôže tu však ísť o otázku dobrovoľného aktu z dôvodov, ktoré by nemali žiaden vzťah s predmetným konaním o zákaze. Spoločnosť Broncho-Air Medizintechnik v skutočnosti nemala iný cieľ, než uviesť pomôcku Inhaler na trh. Nemecké orgány jej však nenechali inú možnosť, keďže v praxi nikto nekúpi výrobok, ktorý síce nie je objektívne nebezpečný, ale je zaťažený prebiehajúcim konaním o zákaze. Z občianskoprávneho hľadiska by si odvolateľ nesplnil informačnú povinnosť voči prípadným kupujúcim a žiaden kupujúci by v takom prípade nekúpil výrobok.

53. Odvolateľ tvrdí, že Všeobecný súd skreslil skutkové okolnosti. Domnieva sa, že z jeho zistení vyplýva, že spoločnosť Broncho-Air Medizintechnik nestiahla svoju pomôcku z trhu dobrovoľne a že v každom prípade rozhodnutie dočasne prerušiť uvádzanie pomôcky Inhaler na trh sa stalo obsoletným účinkom rozhodnutia o zákaze uvádzania na trh, ktoré bolo prijaté neskôr, a účinkom opravného prostriedku podaného proti tomuto rozhodnutiu.

54. Uvádza tiež, že úvaha Všeobecného súdu v bode 74 napadnutého rozsudku, podľa ktorej z tohto „dobrovoľného“ charakteru vyplýva, že škoda uvádzaná odvolateľom súvisí s rozhodnutím, ktoré z vlastnej iniciatívy prijala spoločnosť Broncho-Air Medizintechnik, a nie z uvádzanej nečinnosti Komisie, sa zakladá na nesprávnej právnej kvalifikácii skutkových okolností. Ak by Komisia na jar v roku 1998 v zmysle svojej povinnosti bezodkladne prijala priaznivé rozhodnutie, Broncho-Air Medizintechnik by mohla okamžite znova predávať svoju pomôcku. Nie je to teda jej skoršie rozhodnutie o ukončení uvádzania na trh pomôcky Inhaler, ktoré je dôvodom najmä výdavkov súvisiacich so založením atmed a hodnotením pomôcky effecto, keďže sa jednalo o jediné riešenia na prekonanie neexistencie rozhodnutia Komisie.

55. Odvolateľ navyše tvrdí, že Všeobecný súd v bode 76 napadnutého rozsudku nesprávne právne kvalifikoval list spoločnosti atmed zo 6. decembra 2006, keďže táto spoločnosť nemohla robiť vyhlásenia v mene Broncho-Air Medizintechnik a keďže tento dokument nemôže vyvrátiť skutočnosť, že nečinnosť Komisie bola rozhodujúcim dôvodom na to, že od dátumu, kedy by Komisia mohla a mala prijať rozhodnutie, predmetná pomôcka už nebola distribuovaná.

56. Okrem toho odvolateľ pripomína, že Všeobecný súd v bodoch 79 a 80 napadnutého rozsudku dospel k záveru, že príčinná súvislosť neexistovala, pretože nebolo isté, či by Komisia prijala rozhodnutie priaznivé pre odvolateľa a či by sa domnievala, že vnútroštátne opatrenie nebolo oprávnené. Všeobecný súd odkázal iba na informácie nemeckých orgánov bez toho, aby pristúpil k vlastnému skúmaniu, zatiaľ čo tieto orgány sa nesprávne domnievali, napríklad, že pomôcka s účinnou zložkou predstavuje liek. Navyše mal rozhodnúť, že podľa článku 8 ods. 2 smernice 93/42 mala Komisia po konzultácii s dotknutými stranami povinnosť zistiť, či opatrenie členského štátu v zmysle tohto ustanovenia bolo oprávnené alebo nie. V rámci tohto skúmania mala Komisia okrem iného vziať do úvahy zásadu proporcionality v súvislosti s tým, že ide o pomôcku triedy I, skutočnosť, že na tomto výrobku bolo uvedené označenie CE, ako aj rozhodnutia Súdneho dvora spresňujúce ustanovenia smernice 93/42.

57. Namietajúc „hypotetickú“ kvalifikáciu svojich tvrdení o výsledku konania o ochrannej doložke uvedenú v bode 81 napadnutého rozsudku, odvolateľ tvrdí, že Komisia mohla prijať z právneho hľadiska správne rozhodnutie, keďže predložil návrh rozhodnutia, prílohu KOM RENV 1, ktorý považuje opatrenie nemeckých orgánov za „neoprávnené“. Podľa odvolateľa bol tento dôkaz skreslený Všeobecným súdom, ktorý ho nevzal do úvahy.

58. Odvolateľ napokon uvádza, že Všeobecný súd pri svojom posúdení vôbec neskúmal pomôcku effecto. Ak by po začatí konania o ochrannej doložke na jar v roku 1998 Komisia prijala rozhodnutie, Broncho-Air Medizintechnik by v nadväznosti na toto rozhodnutie mohla uvádzať pomôcku Inhaler na trh a predávať ju až doteraz. Subsidiárne, ak by sa Súdny dvor mal domnievať, že Komisia nemusela nevyhnutne kvalifikovať rozhodnutie nemeckých orgánov o zákaze za neoprávnené, uvádza, že dôsledky neprijatia rozhodnutia sú dostatočne priame, keďže neprijatie rozhodnutia Komisie bolo hlavným, rozhodujúcim a objektívne očakávaným dôvodom výdavkov uvádzaných v súvislosti so založením a neskôr zrušením spoločnosti atmed. [17]

59. Komisia navrhuje, aby Súdny dvor zamietol tieto výhrady z dôvodov, že Všeobecný súd sa správne domnieval, že nie je vôbec isté, že by prijala rozhodnutie v zmysle uvádzanom odvolateľom a že odvolateľ nepreukázal existenciu dostatočne priamej príčinnej súvislosti.

60. Komisia uvádza, že odvolateľ nemôže tvrdiť, že jej nečinnosť od 7. januára 1998 prinútila na jednej strane Broncho-Air Medizintechnik ukončiť distribúciu pomôcky Inhaler v priebehu roku 1997 o to viac, že tento dátum nezodpovedá dátumu uvedenému na prvom pojednávaní, a na druhej strane, že si vynútila založenie spoločnosti atmed.

61. Uvádza, pokiaľ ide o dôvod týkajúci sa dobrovoľného charakteru pozastavenia predaja, že výhrada o skreslení okolností nie je podložená, v každom prípade nie dostatočne, že Všeobecný súd v bode 75 svojho rozsudku nerozhodol, že konanie o ochrannej doložke sa stalo bezpredmetným a že list z roku 2006 podporil konštatovanie, že spoločnosť Broncho-Air Medizintechnik prejavila iniciatívu neuvádzať viac pomôcku na trh.

62. Pokiaľ ide o kritiku týkajúcu sa dôvodu predpokladaného výsledku rozhodnutia Komisie, táto tvrdí, že škodu, ktorú údajne utrpel odvolateľ, by bolo možné pripísať prípadnému protiprávnemu správaniu z jej strany iba v prípade, ak by bolo možné preukázať, že k tejto škode by nedošlo, ak by jej správanie nebolo postihnuté protiprávnosťou. Analýza príčinnej súvislosti nemôže vychádzať z nesprávneho predpokladu, podľa ktorého by v prípade neexistencie protiprávneho správania inštitúcia nekonala alebo by prijala akt v opačnom znení, čo by z jej strany mohlo rovnako byť protiprávnym správaním. Uvádza, že musí dôjsť k porovnaniu medzi situáciou spôsobenou dotknutej tretej osobe zavineným konaním a situáciou, ktorá by pre ňu vyplynula zo správania inštitúcie rešpektujúceho právnu normu. Komisia v tomto smere uvádza, že rozhodnutie Všeobecného súdu nie je založené na nepredložení dokumentov odvolateľom, ale na uznaní potreby spoločnosti Broncho-Air Medizintechnik vykonať doplňujúce hodnotenia.

63. Komisia okrem toho navrhuje zamietnuť výhradu založenú na tom, že Všeobecný súd neuviedol, že nemecké orgány sa v roku 2007 nesprávne domnievali, že pomôcka effecto mala byť podriadená právnej úprave o liekoch, keďže táto výhrada je neúčinná, pokiaľ ide o pomôcku Inhaler v roku 1997. Uvádza, že Spolková republika Nemecko predložila dôkazy požadované článkom 8 smernice 93/42 v prípade rizík spätých s lekárskymi pomôckami a že rozhodnutie nemeckých orgánov malo byť v každom prípade potvrdené z dôvodu pochybností o účinnosti pomôcky, súvisiacich s nedostatkom klinických údajov.

17 Pozri bod 90 odvolania pod názvom „e) Alternatívna príčinná súvislosť“.

64. Pokiaľ ide o kritiku týkajúcu sa hypotetického charakteru tvrdení odvolateľa, Komisia uvádza, že táto výhrada nie je podložená. Na doplnenie spresňuje, že odvolateľ neodkázal na prílohu KOM RENV 1 na podporu svojich tvrdení týkajúcich sa príčinnej súvislosti a že tento dokument obsahuje potvrdenie rozhodnutia nemeckých orgánov o absencii dostatočných klinických údajov.

65. Pokiaľ ide o tvrdenie založené na príčinnej súvislosti s uvádzaním na trh pomôcky effecto, Komisia sa na jednej strane domnieva, že Všeobecný súd nebol povinný odpovedať na toto tvrdenie z dôvodu svojho rozhodnutia o vylúčení odvolateľa a spoločnosti atmed z pôsobnosti článku 8 smernice 93/42, keďže sa nemohli domáhať postavenia výrobcu, a na druhej strane, že založenie spoločnosti atmed nebolo povinné. Komisia z týchto dôvodov tvrdí, že poslednú výhradu uvádzajúcu „alternatívnu príčinnú súvislosť“ treba zamietnuť.

66. Pokiaľ ide o trovy konania, Komisia uvádza, že vykázané náklady sa týkali výlučne činnosti spoločnosti atmed od roku 2005.

2. Moje posúdenie

67. Nižšie uvediem výhrady, spomedzi výhrad uvedených odvolateľom, ktoré postačujú na odôvodnenie zrušenia napadnutého rozsudku.

68. Po prvé odvolateľ správne tvrdí, že Všeobecný súd nemohol v bodoch 74 až 76 napadnutého rozsudku rozhodnúť, že priama príčinná súvislosť medzi uvádzanou škodou a nečinnosťou Komisie od 7. januára 1998 nebola preukázaná, z dôvodu rozhodnutia o dočasnom prerušení distribúcie a predaja pomôcky Inhaler od 1. januára 1997, ktoré prijala spoločnosť Broncho-Air Medizintechnik bez toho, aby počkala na rozhodnutie nemeckých orgánov.

69. Uvádzam predovšetkým, že táto právna kvalifikácia skutkových okolností,[18] ktorú podal Všeobecný súd na účely konštatovania neexistencie priamej príčinnej súvislosti, naráža na odôvodnenie rozsudku Súdneho dvora, ktorý nadobudol právnu silu rozhodnutej veci, ako aj, pri absencii vzájomného odvolania, na odôvodnenie napadnutého rozsudku týkajúce sa porušenia povinností zo strany Komisie, založeného na jej nečinnosti od 7. januára 1998, dátumu oznámenia rozhodnutia nemeckých orgánov, od ktorého malo začať konanie o ochrannej doložke.[19]

70. Za týchto podmienok nie je dôležité, že spoločnosť Broncho-Air Medizintechnik prijala rozhodnutie o prerušení distribúcie pomôcky Inhaler po tom, ako ju nemecké orgány v roku 1996 informovali o svojich pochybnostiach o zhode tejto pomôcky, ale pred rozhodnutím o zákaze uvádzania na trh z 23. septembra 1997. Vzhľadom na to, že odvolateľ tvrdil, že za týchto okolností obnovenie alebo neobnovenie činnosti spoločnosti Broncho-Air Medizintechnik záviselo od rozhodnutia Komisie,[20] Všeobecnému súdu prislúchalo overiť existenciu príčinnej súvislosti medzi protiprávnym správaním Komisie od 7. januára 1998 a škodou, ktorú údajne utrpel v súvislosti s pomôckou Inhaler, a to od 15. septembra 2006 z vyššie uvedených dôvodov.

71. Po druhé, pokiaľ ide o odôvodnenie napadnutého rozsudku týkajúce sa istoty o priaznivom rozhodnutí Komisie, treba uviesť, že jeho cieľom je odpovedať na tvrdenia odvolateľa uvedené konkrétne v bodoch 103 a 104 jeho písomných pripomienok pod názvom „príčinná súvislosť“, keďže tvrdil, že utrpel hospodársku škodu, ktorá musí byť odlíšená od škody spojenej so stratou príležitosti, ktorá nebola uvádzaná, spôsobenej neuvedením spornej zdravotníckej pomôcky na trh. Treba však tiež konštatovať, že odvolateľ sa domnieval, vo všeobecnej rovine v bode 1 svojich pripomienok a potom

18 Pre pripomenutie, pojmy vybrané z rozsudku zo 16. júla 2009, Komisia/Schneider Electric (C-440/07 P, EU:C:2009:459, body 192 a 193).

19 Pozri body 52 až 55 napadnutého rozsudku.

20 Ako bolo pripomenuté na pojednávaní, na ktorom boli vypočuté prednesy účastníkov konania, príslušný orgán poverený preskúmať námietkové konanie preruší konanie až do tohto rozhodnutia (pozri body 57 a 58 odvolania a prílohu A.40).

v bodoch 7 a 94 v súvislosti s obdobím uvádzania na trh pomôcky Inhaler, a ako je napokon znovu uvedené v bode 82 napadnutého rozsudku, že pokiaľ ide o uvádzané výdavky, táto škoda mala svoj pôvod v absencii zápornej alebo kladnej odpovede Komisie. Písomné pripomienky účastníkov konania sa tak týkali potreby uplatniť alternatívne riešenia, akým je založenie inej spoločnosti (atmed) a distribúcia pomôcky pod iným názvom („effecto®“). Tieto tvrdenia odvolateľa, priamo späté s nečinnosťou Komisie v súvislosti s pomôckou Inhaler, alebo inak povedané, s očakávaním rozhodnutia bez ohľadu na jeho zmysel, mali byť preskúmané Všeobecným súdom bez ich obmedzenia na trovy konania a výdavky späté s pôžičkami dohodnutými na financovanie začatých konaní.

72. Podľa môjho názoru otázka o istote rozhodnutia Komisie, na ktorú odkazuje odvolateľ na účely podloženia svojho návrhu na náhradu ušlého zisku, mala byť v súlade s judikatúrou Súdneho dvora posúdená z hľadiska skutočnosti alebo rozsahu škody [21] v súvislosti s pomôckou Inhaler, a nie v štádiu skúmania príčinnej súvislosti. Navyše, ako som už pripomenul, náhrada sa môže týkať iba škody údajne utrpenej od 15. septembra 2006, zatiaľ čo pomôcka effecto bola uvedená na trh po pomôcke Inhaler od roku 2002.

73. Po tretie tiež možno konštatovať, že Všeobecný súd neodpovedal na tvrdenie týkajúce sa príčinnej súvislosti existujúcej medzi nákladmi vynaloženými síce v súvislosti s konaním pred nemeckými orgánmi, ale ktoré sa predĺžili z dôvodu nečinnosti Komisie po 7. januári 1998, pričom iba škoda utrpená od 15. septembra 2006 je nahraditeľná.

74. Vzhľadom na všetky vyššie uvedené úvahy navrhujem Súdnemu dvoru, aby rozhodol, že piaty odvolací dôvod je dôvodný, aby čiastočne zrušil napadnutý rozsudok a vrátil vec Všeobecnému súdu, keďže v rámci vyššie uvedených obmedzení je potrebné posúdiť buď príčinnú súvislosť, alebo skutočnosť a rozsah škody uvádzanej na základe komplexných skutkových okolností, čo vedie k názoru, že stav konania nedovoľuje, aby sám vydal konečný rozsudok.

V. O trovách

75. Vzhľadom na to, že vec musí byť vrátená Všeobecnému súdu, o trovách tohto odvolacieho konania sa rozhodne neskôr.

VI. Návrh

76. Vzhľadom na všetky predchádzajúce úvahy navrhujem, aby Súdny dvor rozhodol takto:

1. Rozsudok Všeobecného súd Európskej únie z 28. septembra 2016, Klein/Komisia (T-309/10 RENV, neuverejnený, EU:T:2016:570) sa čiastočne ruší v rozsahu, v akom zamietol žalobu pána Christopha Kleina z dôvodu, že nepreukázal priamu a dostatočnú príčinnú súvislosť, ktorá mohla viesť k vzniku zodpovednosti Európskej únie, s uvádzanou škodou.

2. V zostávajúcej časti sa odvolanie zamieta.

3. Vec sa vracia Všeobecnému súdu Európskej únie.

4. O trovách konania sa rozhodne neskôr.

21 Na priblíženie, rozsudky z 19. mája 1992, Mulder a i./Rada a Komisia (C-104/89 a C-37/90, EU:C:1992:217, body 26 a 28), a zo 14. októbra 2014, Giordano/Komisia (C-611/12 P, EU:C:2014:2282, bod 40).