Rättsfallssamlingen

FÖRSLAG TILL AVGÖRANDE AV GENERALADVOKAT
YVES BOT
föredraget den 21 mars 2018 [1]

Mål C-346/17 P

Christoph Klein
mot

Europeiska kommissionen

”Överklagande – Utomobligatoriskt skadeståndsansvar – Direktiv 93/42/EEG – Artiklarna 8 och 18 – Medicintekniska produkter – Kommissionens passivitet efter att ha underrättats om ett beslut om förbud mot saluföring – Skyddsklausulförfarande – Tillräckligt klar överträdelse av en rättsregel som ger enskilda rättigheter – Orsakssamband – Faktisk och säker skada”

1. Christoph Klein har yrkat att domstolen ska upphäva den dom som meddelades av Europeiska unionens tribunal den 28 september 2016, Klein/kommissionen (T-309/10 RENV, ej publicerad, EU:T:2016:570) (nedan kallad den överklagade domen). Genom denna dom ogillade tribunalen Christoph Kleins talan om yrkande om ersättning för skada som han anser sig ha lidit till följd av att Europeiska kommissionen har underlåtit att uppfylla sina skyldigheter enligt rådets direktiv 93/42/EEG av den 14 juni 1993 om medicintekniska produkter. [2]

2. I linje med domstolens önskemål kommer jag endast att inrikta mig på den femte grunden och förklara varför jag anser att överklagandet ska bifallas såvitt avser den grunden och följaktligen varför domstolen delvis ska upphäva den överklagade domen.

I. Tillämpliga bestämmelser

3. Artikel 1 i direktiv 93/42, med rubriken ”Definitioner, räckvidd”, har följande lydelse:

”1. Detta direktiv skall tillämpas på alla medicintekniska produkter och deras tillbehör. I detta direktiv skall även tillbehören behandlas som medicintekniska produkter. Både medicintekniska produkter och tillbehör skall i fortsättningen kallas produkter.

2. I detta direktiv används följande beteckningar med de betydelser som här anges:

a) *medicinteknisk produkt*: instrument, apparat, anordning, hjälpmedel, material eller annan artikel, vare sig den används separat eller tillsammans med något slag av tillbehör eller programvara som krävs for att den skall kunna tillämpas på rätt sätt, och som är tillverkad för att användas för människor vid

   – diagnos, profylax, övervakning, behandling eller lindring av sjukdom,

1 Originalspråk: franska.
2 EGT L 169, 1993, s. 1.

– diagnos, övervakning, behandling, lindring eller kompensation för en skada eller ett funktionshinder,

– undersökning, utbyte eller ändring av anatomin eller av en fysiologisk process,

– befruktningskontroll,

och som inte uppnår sin huvudsakliga, avsedda verkan i eller på människokroppen med hjälp av farmakologiska, immunologiska eller metaboliska medel, men som kan understödjas i sin funktion av sådana medel.

…”

4. Artikel 2 i direktivet, med rubriken ”Utsläppande på marknaden och ibruktagande”, har följande lydelse:

”Medlemsstaterna skall vidta alla nödvändiga åtgärder för att säkerställa att medicintekniska produkter bara får släppas ut på marknaden och tas i bruk om de, när de är rätt installerade, underhållna och använda för avsett ändamål, inte äventyrar patienters, användares och, i förekommande fall, andra personers säkerhet och hälsa.”

5. Artikel 3 i direktivet, med rubriken ”Väsentliga krav”, har följande lydelse:

”Produkterna måste uppfylla de väsentliga krav som fastställs i bilaga 1 och som är tillämpliga på dem, med hänsyn tagen till deras avsedda ändamål.”

6. Artikel 4.1 i direktiv 93/42 har följande lydelse:

”Medlemsstaterna skall inte förhindra att produkter som har CE-märkning i enlighet med artikel 17, vilket visar att deras överensstämmelse har kontrollerats i enlighet med artikel 11, släpps ut på marknaden eller tas i bruk på deras territorium.”

7. Artikel 8 i direktivet, med rubriken ”Skyddsklausul”, har följande lydelse:

”1. Om en medlemsstat konstaterar att de produkter som avses i artiklarna 4.1 och 4.2 andra strecksatsen, när de är rätt installerade, underhållna och används för sitt avsedda ändamål kan äventyra patienters, användares och, i förekommande fall, andra personers hälsa eller säkerhet, skall den vidta alla nödvändiga tillfälliga åtgärder för att återkalla sådana produkter från marknaden eller genom förbud eller begränsningar hindra att de släpps ut på marknaden eller tas i bruk. Medlemsstaten skall omedelbart underrätta kommissionen om sådana åtgärder, ange skälen för beslutet och därvid särskilt redogöra för om den bristande överensstämmelsen med detta direktiv är följden av

a) att man misslyckats med att uppfylla de väsentliga kraven i artikel 3,

b) felaktig tillämpning av de standarder som avses i artikel 5 och som är angivna som tillämpade,

c) brister i själva standarderna.

2. Kommissionen skall så snart som möjligt samråda med de berörda parterna och därefter vidta någon av följande åtgärder:

– Om kommissionen efter samrådet finner att åtgärderna är motiverade skall den omedelbart underrätta den medlemsstat som tog initiativet och de övriga medlemsstaterna. Om det beslut som avses i punkt 1 beror på brister i standarderna och om den medlemsstat som vidtog åtgärderna

avser att vidhålla dem, skall kommissionen efter samråd med de berörda parterna inom två månader lägga fram ärendet för den kommitté som avses i artikel 6 och inleda det förfarande som avses i artikel 6.

– Om kommissionen efter samrådet finner att åtgärderna är omotiverade skall den omedelbart underrätta den medlemsstat som tog initiativet samt tillverkaren eller den som representerar honom i Europeiska unionen.

3. Om en produkt som inte uppfyller de väsentliga kraven bär CE-märkningen skall den behöriga medlemsstaten vidta lämpliga åtgärder mot den som har utfört märkningen samt underrätta kommissionen och övriga medlemsstater om detta.

4. Kommissionen skall se till att medlemsstaterna underrättas om utvecklingen och resultatet av detta förfarande.”

8. Artikel 9 i direktiv 93/42, med rubriken ”Klassificering”, föreskriver att en klassificering av medicintekniska produkter ska ske i enlighet med bilaga 9.

9. Artikel 11.5 i direktivet har följande lydelse:

”När det gäller produkter i klass I, utom produkter som är specialanpassade eller avsedda för kliniska undersökningar, skall tillverkaren för att få utföra CE-märkningen tillämpa det förfarande som avses i bilaga 7 och utarbeta den EG-försäkran om överensstämmelse som krävs innan produkterna släpps ut på marknaden.”

10. Artikel 17.1 i direktivet har följande lydelse:

”Produkter, utom sådana som är specialanpassade eller avsedda för kliniska undersökningar, som anses uppfylla de väsentliga kraven i artikel 3 måste vara försedda med CE överensstämmelsemärkning när de släpps ut på marknaden.”

11. Artikel 18 i direktiv 93/42, med rubriken ”Felaktigt utförda CE-märkningar”, har följande lydelse:

”Utan att det påverkar bestämmelserna i artikel 8 gäller följande:

a) Om en medlemsstat konstaterar att CE-märkningen har utförts otillbörligt skall tillverkaren eller den som representerar honom i gemenskapen vara tvungen att se till att överträdelsen upphör på villkor som ställs av medlemsstaten.

b) Om överträdelsen fortsätter måste medlemsstaten vidta alla nödvändiga åtgärder för att begränsa eller förbjuda utsläppandet av produkten på marknaden eller för att säkerställa att den återkallas från marknaden i enlighet med förfarandet i artikel 8.”

12. Bilaga 1 i direktivet, med rubriken ”Väsentliga krav”, har följande lydelse:

”1. Produkterna skall konstrueras och tillverkas på ett sådant sätt att de när de används under avsedda förhållanden och för sitt avsedda ändamål inte äventyrar patienternas, användarnas eller i förekommande fall andra personers kliniska tillstånd eller säkerhet, och under förutsättning att riskerna med att använda produkterna är godtagbara med tanke på fördelarna för patienten och är förenliga med en hög hälso- och säkerhetsnivå.

…

3. Produkterna skall uppnå de prestanda som tillverkaren angivit och vara konstruerade, tillverkade och förpackade på ett sådant sätt att de är lämpliga för en eller flera av de funktioner som avses i artikel 1.2 a i enlighet med tillverkarens specifikation.”

13. Bruksanvisningar som medföljer medicintekniska produkter ska innehålla en rad uppgifter som anges i punkt 13.6 i bilaga 1 i direktiv 93/42.

II. Bakgrund till tvisten

A. Bakgrund

14. Christoph Klein är direktör för atmed AG, ett aktiebolag som bildats enligt tysk rätt och som för närvarande är insolvent (nedan kallat atmed). Christoph Klein är också uppfinnare av ett inandningshjälpmedel för astmatiker, för vilken han erhöll patent i början av 1990-talet. Christoph Klein hävdar att produkten är det enda inandningshjälpmedlet som patienterna kan använda i liggläge och är således särskilt anpassat för sängliggande patienter och patienter som lider av kroniskt obstruktiv lungsjukdom. Det är utrett att denna produkt tillhör klass I i den mening som avses i artikel 9 och bilaga 9 i direktiv 93/42. [3]

15. Under perioden 1996–2001 tillverkades den aktuella medicintekniska produkten av Primed Halberstadt GmbH åt Broncho-Air Medizintechnik AG. Den sistnämnda saluförde även produkten under beteckningen ”Inhaler Broncho Air®” (nedan kallad produkten Inhaler). [4]

16. Vid utsläppandet på den tyska marknaden var produkten försedd med CE-märkningen för att visa att den överensstämde med de väsentliga kraven i artikel 3 i direktiv 93/42 som uppställs i bilaga 1.

17. Den 16 juni 2000 överlät sökanden sin ensamrätt till utnyttjande av inandningshjälpmedlet till atmed som, från och med år 2002, salufört förevarande medicintekniska produkt under beteckningen ”effecto®” (nedan kallad produkten effecto). År 2003 började bolaget även ansvara för produktens tillverkning. Vid utsläppandet på den tyska marknaden var produkten försedd med CE-märkningen.

B. Förbudsbesluten

1. Beslutet att förbjuda saluföring av produkten Inhaler

18. År 1996 underrättade de tyska myndigheterna distributören av produkten Inhaler, nämligen Broncho-Air Medizintechnik, om ett förslag till beslut om förbud mot saluföring av produkten Inhaler. I detta förslag förklarade myndigheterna att de, på grund av bristen på en uttömmande klinisk utvärdering, hyste tvivel om huruvida produkten överensstämde med de väsentliga kraven i direktiv 93/42.

3 Se dom av den 21 januari 2014, Klein/kommissionen (T-309/10, EU:T:2014:19, punkt 73) (nedan kallad tribunalens dom av år 2014), samt Europaparlamentets resolution P7_TA(2011)0017 av den 19 januari 2011 om framställning 0473/2008, ingiven av Christoph Klein (tysk medborgare), om kommissionens bristande uppföljning av ett konkurrensärende och vilken skada detta har åsamkat det berörda företaget (EUT C 136 E, 2012, s. 44, punkt A).

4 Se tribunalens dom av år 2014 (punkt 17), dom av den 22 april 2015, Klein/kommissionen (C-120/14 P, ej publicerad, EU:C:2015:252, punkt 12) (nedan kallad domstolens dom) och den överklagade domen (punkt 2).

19. I skrivelse av den 22 maj 1997 underrättade Broncho-Air Medizintechnik de tyska myndigheterna om att produkten Inhaler sedan den 1 januari 1997 inte längre salufördes på marknaden och att vidare saluföring stoppats fram till och med att ytterligare undersökningar och prövningar avseende produktens överensstämmelse med direktiv 93/42 kunde utföras. Broncho-Air Medizintechnik informerade även de tyska myndigheterna om att den berörda produkten inte saluförts i utlandet. [5]

20. Den 23 september 1997 beslutade de tyska myndigheterna att förbjuda Primed Halberstadt att saluföra produkten Inhaler (nedan kallat beslutet om förbud mot saluföring av produkten Inhaler). I beslutet konstaterade de bland annat att produkten, i enlighet med ett uttalande från Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (det statliga institutet för läkemedel och medicintekniska produkter), inte uppfyllde de väsentliga kraven som uppställs i bilaga 1 till direktiv 93/42, eftersom det med hänsyn till de uppgifter som tillverkaren inkommit med saknades tillräckliga vetenskapliga belägg för dess oskadlighet.

21. Den 7 januari 1998 skickade de tyska myndigheterna en skrivelse till Europeiska kommissionen, med rubriken ”Skyddsklausulförfarande enligt artikel 8 i direktiv 93/42 … avseende produkten Inhaler”. Genom skrivelsen underrättade de tyska myndigheterna kommissionen om sitt beslut om förbud mot saluföring av produkten Inhaler och skälen för beslutet.

22. Kommissionen antog inget beslut, trots de tyska myndigheternas underrättelse genom skrivelse av den 7 januari 1998.

2. Beslut om att förbjuda medicintekniska produkten som saluförts från och med år 2002 under beteckningen ”effecto®”

23. Den 18 maj 2005 beslutade de tyska myndigheterna att förbjuda atmed att saluföra produkten effecto (nedan kallad beslutet om förbud mot saluföring av produkten effecto). Myndigheterna fann att överensstämmelsebedömningen, i synnerhet den kliniska utvärderingen, inte hade utförts på ett ändamålsenligt sätt och att produkten därmed inte kunde anses uppfylla de väsentliga kraven som uppställs i direktiv 93/42. De tyska myndigheterna underrättade inte kommissionen om detta beslut enligt artikel 8.1 i direktiv 93/42.

24. Den 16 januari och den 17 augusti 2006 kontaktade atmed kommissionen och framförde att de tyska myndigheterna inte hade underrättat kommissionen om beslutet om förbud mot saluföring av produkten effecto.

25. Den 6 oktober 2006 frågade kommissionen, mot bakgrund av de uppgifter den hade mottagit från atmed, de tyska myndigheterna om de ansåg att villkoren för ett skyddsklausulförfarande enligt artikel 8 i direktiv 93/42 var uppfyllda.

26. Den 12 december 2006 förklarade de tyska myndigheterna för kommissionen att de ansåg att förfarandet som inletts år 1998 avseende produkten Inhaler utgjorde ett skyddsklausulförfarande i den mening som avses i artikel 8 i direktiv 93/42 och att det inte fanns skäl att inleda ett nytt skyddsklausulförfarande för samma produkt som saluförts under en annan beteckning. Vidare meddelade de tyska myndigheterna kommissionen att de alltjämt hyste tvivel om huruvida produkten effecto uppfyllde de väsentliga kraven i direktiv 93/42, och bad därför kommissionen att bekräfta beslutet om förbud mot saluföring av produkten effecto.

27. Den 13 december 2006 underrättade kommissionen atmed om de tyska myndigheternas svar.

5 Se tribunalens dom av år 2014 (punkt 19) och den överklagade domen (punkt 4).

28. Den 18 december 2006 begärde atmed att kommissionen skulle inleda ett fördragsbrottsförfarande enligt artikel 226 EG (nu artikel 258 FEUF) mot Förbundsrepubliken Tyskland och att det skyddsklausulförfarande som enligt Förbundsrepubliken Tyskland hade inletts år 1998 skulle fullföljas.

29. Den 22 februari 2007 gav kommissionen de tyska myndigheterna möjlighet att ompröva beslutet om förbud mot saluföring av produkten effecto inom ramen för det skyddsklausulförfarande som inletts år 1998 och att behandla det mot bakgrund av de nya uppgifterna.

30. Den 18 juli 2007 underrättade kommissionen de tyska myndigheterna om sin slutsats att förevarande situation utgjorde ett fall av felaktig CE-märkning och att den därför skulle behandlas i enlighet med artikel 18 i direktiv 93/42. I detta avseende ifrågasatte kommissionen att produkten effecto inte skulle kunna uppfylla de väsentliga kraven i detta direktiv. Kommissionen fann dock att det behövdes ytterligare kliniska data för att bevisa att produkten effecto uppfyllde dessa krav och uppmanade de tyska myndigheterna att samarbeta med atmed för att fastställa vilka uppgifter som saknades. I detta syfte skickade kommissionen Christoph Klein en kopia av skrivelsen till de tyska myndigheterna.

31. År 2008 gjorde Christoph Klein en framställan till Europaparlamentet avseende kommissionens bristande uppföljning i ärendet och den skada detta beteende hade orsakat atmed.

32. Den 19 januari 2011 antog parlamentet resolution P7_TA(2011)0017.[6]

33. Christoph Klein begärde den 9 mars 2011 att kommissionen skulle betala ett skadestånd på 170 miljoner euro till bolaget atmed och 130 miljoner till honom själv.

C. Förfarandena vid tribunalen och domstolen

34. Genom ansökan som inkom till tribunalens kansli den 15 september 2011 väckte Christoph Klein skadeståndstalan med stöd av artikel 268 FEUF jämförd med artikel 340 andra stycket FEUF. I en dom av år 2014 ogillade tribunalen talan och fann att kommissionen inte hade handlat rättsstridigt mot bakgrund av bestämmelserna i direktiv 93/42.

35. Inledningsvis avvisade tribunalen Christoph Kleins yrkande avseende den skada han anser sig ha lidit före den 15 september 2006 med motiveringen att yrkandet var preskriberat. Vidare fann tribunalen att kommissionens passivitet inte var rättsstridig i och med att ett sådant förbud, nämligen förbudet mot saluföring av produkten Inhaler, trots rubriken i skrivelsen av den 7 januari 1998, inte utgjorde något fall av skyddsklausul i den mening som avses i 8.2 i direktiv 93/42, utan ett fall av felaktig CE-märkning i enlighet med artikel 18 i direktivet.[7] I detta sammanhang borde kommissionen enbart ha underrättats av den berörda medlemsstaten i enlighet med artikel 8.3 i direktivet. Kommissionen var inte skyldig att anta något beslut. Avslutningsvis godtog tribunalen inte Christoph Kleins argument att kommissionen på eget initiativ borde ha inlett ett skyddsklausulförfarande enligt artikel 8.2 i direktiv 93/42, eller åtminstone ett fördragsbrottsförfarande enligt artikel 226 EG (nu artikel 258 FEUF) till följd av förbudet mot saluföring av produkten effecto.

36. Efter Christoph Kleins överklagande upphävde domstolen delvis tribunalens dom av år 2014 och målet återförvisades till tribunalen.

6 Se fotnot 3 i detta förslag till avgörande.

7 Se punkt 21 i detta förslag till avgörande.

37. För det första avslog domstolen Christoph Kleins överklagande i den del det avsåg begäran om skadestånd för perioden före den 15 september 2006. För det andra slog domstolen, avseende beslutet om förbud mot saluföring av produkten Inhaler, fast att tribunalen gjorde en felaktig tillämpning av artiklarna 8 och 18 i direktiv 93/42 när den fastställde att kommissionen inte hade underlåtit att uppfylla sina skyldigheter enligt direktivet. Domstolen fann särskilt att tribunalen hade gjort sig skyldig till felaktig rättstillämpning genom att bedöma att kommissionen, efter det att den mottagit skrivelsen av den 7 januari 1998, inte var skyldig att inleda ett skyddsklausulförfarande i enlighet med artikel 8 i direktiv 93/42. Vidare fann domstolen att en eventuell tillämpning av artikel 18 i direktiv 93/42 på produkten Inhaler innebar att kommissionen inte befriades från skyldigheten att handla enligt artikel 8.2 i direktivet. Domstolen avvisade Christoph Kleins överklagande såvitt avsåg grunden att tribunalen hade gjort en felaktig bedömning av beslutet om förbud mot saluföring av produkten effecto.

38. Målet återförvisades till tribunalen som ogillade Christoph Kleins talan genom den överklagade domen. Tribunalen fann särskilt att talan skulle avvisas enligt artikel 61 andra stycket i stadgan för Europeiska unionens domstol med anledning av kommissionens påstådda rättsstridiga passivitet inom ramen för förfarandet avseende produkten effecto. Vid prövningen i sak fann tribunalen att kommissionens överträdelse av unionsrätten var tillräckligt klar mot bakgrund av att dels kommissionen inte hade något utrymme att efter eget skön bedöma om ett beslut till följd av inledandet av ett skyddsklausulförfarande år 1998 skulle fattas enligt artikel 8.2 i direktiv 93/42, dels att en normalt försiktig och aktsam administration inte skulle ha begått den fastställda rättsstridigheten under liknande omständigheter. Tribunalen slog dessutom fast att Christoph Klein enbart kunde göra gällande det skadeståndsanspråk som Broncho-Air Medizintechnik hade överlåtit till honom och åt vilket produkten Inhaler hade tillverkats. Vad gäller förekomsten av ett orsakssamband mellan kommissionens rättsstridiga passivitet och den åberopade skadan konstaterade tribunalen för det första att Broncho-Air Medizintechnik, distributören av produkten Inhaler, hade bestämt sig för att inte längre släppa ut på marknaden eller saluföra produkten innan de tyska myndigheterna antog ett beslut. För det andra bedömde tribunalen att det var oklart om kommissionen skulle ha antagit ett beslut som går emot vad de tyska myndigheterna har konstaterat. Avslutningsvis bedömde tribunalen att kommissionen inte kunde förpliktas att bära Christoph Kleins rättegångskostnader som syftar till att ifrågasätta lagenligheten av de tyska myndigheternas beslut.

39. Tribunalen ansåg att Christoph Klein inte styrkt att det fanns ett direkt och tillräckligt orsakssamband som kunde läggas till grund för unionens skadeståndsansvar och att det därför saknades anledning att pröva huruvida villkoret att det förelåg en skada var uppfyllt. Tribunalen ogillade därefter talan i sin helhet.

III. Parternas yrkanden

40. Christoph Klein (nedan kallad klaganden) har yrkat att domstolen ska:

– upphäva den överklagade domen,

– förplikta motparten att till klaganden utge 1 562 662,30 euro jämte dröjsmålsränta motsvarande den gällande basräntan, med ett tillägg av åtta procentenheter, från och med den dag då dom meddelas,

– fastställa att kommissionen är skyldig att, såsom klaganden fortsätter att göra gällande, ersätta denne för den skada kommissionen orsakat från och med den 15 september 2016, med ett belopp som senare ska anges, och

– förplikta kommissionen att ersätta rättegångskostnaderna,

– i andra hand, upphäva den överklagade domen och återförvisa målet till tribunalen.

41. Kommissionen har yrkat att domstolen ska ogilla överklagandet och förplikta klaganden att ersätta rättegångskostnaderna.

IV. Bedömning av överklagandet

42. Klaganden har anfört åtta grunder för överklagandet.

– Klaganden har som första grund, till stöd för det andra yrkandet avseende produkten effecto, anfört att tribunalen har gjort en felaktig tillämpning av artikel 61 andra stycket i stadgan för Europeiska unionens domstol.

– Klaganden har som andra grund, till stöd för sitt påstående att tribunalen gjorde en felaktig bedömning av villkoren för talan genom att ha missförstått räckvidden av domstolens dom som hade gett klaganden ett eget skadeståndskrav samt ett skadeståndskrav som har överlåtits av atmed gjort gällande att artikel 61 andra stycket i stadgan för Europeiska unionens domstol har åsidosatts.

– Klaganden har som tredje grund, till stöd för yrkandet om att kommissionens passivitet utgör ett åsidosättande av artikel 41 i stadgan och av principen om god förvaltning, anfört att artikel 84.1 i tribunalens rättegångsregler och artikel 41 i Europeiska unionens stadga om de grundläggande rättigheterna [8] har åsidosatts.

– Klaganden har som fjärde grund gjort gällande att artikel 8 i direktiv 93/42, i första hand, och artikel 28 och följande artiklar FEUF, i den mån de ger enskilda rättigheter, har åsidosatts.

– Klaganden har som femte grund anfört att det har gjorts en felaktig rättslig bedömning av de faktiska omständigheterna som ger upphov till ett orsakssamband mellan den skadeståndsgrundande händelsen och den åberopade skadan.

– Klaganden har som sjätte grund gjort gällande att rätten till en rättvis rättegång enligt artikel 6 i Europeiska konventionen om skydd för de mänskliga rättigheterna och de grundläggande friheterna [9] och artikel 47 i stadgan har åsidosatts, till stöd för påståendet att tribunalen borde beaktat kommissionens förslag till beslut (nedan kallad bilaga COM RENV 1).

– Klaganden har som sjunde grund anfört att artikel 6 i Europeiska konventionen om skydd för de mänskliga rättigheterna och de grundläggande friheterna, artikel 47 i stadgan, samt artikel 63.3 d i tribunalens gamla rättegångsregler och artikel 24 i stadgan för Europeiska unionens domstol har åsidosatts, på grund av att klagandens yrkande om att förplikta kommissionen att lämna ut samtliga handlingar avseende skyddsklausulförfarandet har ogillats.

43. Den åttonde grunden, som är ny, syftar till att motparten, som en säkerhetsåtgärd för det aktuella överklagandet, ska förpliktas att lämna ut samtliga handlingar avseende skyddsklausulförfarandet till domstolen, i enlighet med artikel 64.2 b i domstolens rättegångsregler.

8 Nedan kallad stadgan.

9 Undertecknad i Rom den 4 november 1950.

A. Inledande synpunkter

44. Innan jag presenterar min analys av den femte grunden, som syftar till att ifrågasätta domskälen i den överklagade domen i den mån de avser orsakssambandet vill jag, såsom kommissionen har påpekat under förhandlingen, erinra om målets ramar som följer av, å ena sidan, rättskraft och, å andra sidan, av att den första och den fjärde grunden, enligt min uppfattning, saknar rättslig grund.[10] Av denna anledning borde överklagandet inte vinna bifall såvitt avser dessa grunder.

45. Inledningsvis ska det konstateras att motparten inte har bestridit att klagandens yrkande endast avser skada som denne anser sig ha lidit från och med den 15 september 2006 (punkt 98 i den överklagade domen), med anledning av den kombinerade inverkan av tribunalens dom av år 2014 (punkt 54) och att det tidigare överklagandet ogillades av domstolen såvitt avser den första grunden (punkt 48).

46. Vidare ska samtliga yrkanden som avser produkten effecto avvisas mot bakgrund av att den första grunden ska avvisas. Av punkterna 82–88 som återges under rubriken ”Den fjärde grunden: Avsaknad av beslut om produkten effecto” i domstolens dom kan tydligt utläsas att den omständigheten att domstolen har ogillat överklagandet såvitt avser denna grund omfattar samtliga invändningar som hänför sig till denna produkt.[11]

47. Enligt den fjärde grunden har artikel 8.2 i direktiv 93/42 åsidosatts. Artikel 8.2 i direktiv 93/42 omfattar inte uppfinnare, utan tillverkare, i motsats till vad klaganden anfört. Klaganden får således göra gällande enbart det skadeståndsanspråk som Broncho-Air Medizintechnik har överlåtit till denne.[12]

48. Vad gäller den skadevållande handlingen bör det erinras om att domstolen fann att tribunalen hade gjort sig skyldig till felaktig rättstillämpning när den slog fast att kommissionen inte var skyldig att agera avseende beslutet att förbjuda saluföring av produkten Inhaler. Efter det att målet återförvisats slog tribunalen fast att ”i den mån att kommissionen dels inte hade något utrymme att efter eget skön bedöma om ett beslut till följd av inledandet av ett skyddsklausulförfarande år 1998 skulle fattas enligt artikel 8.2 i direktiv 93/42, dels en normalt försiktig och aktsam administration inte skulle ha begått den fastställda rättsstridigheten under liknande omständigheter, ska kommissionens överträdelse av unionsrätten anses vara tillräckligt klar”.[13]

10 Den omständigheten att talan inte vann bifall såvitt avser de övriga grunderna föranleder inga närmare iakttagelser mot bakgrund av deras föremål. Jag ska dock kort nämna att jag anser att den andra grunden vilar på en oriktig bedömning av domstolens dom avseende de rättigheter som tillerkänns klaganden. Den tredje grunden utgör en ny sådan och den sjätte grunden är verkningslös i och med att den avser ett förslag till beslut. Även den sjunde och den åttonde grunden är verkningslösa med anledning av att tribunalen slog fast att kommissionen hade åsidosatt sina skyldigheter.

11 Därvid bör det påpekas att klaganden, sedan målet har inletts, har anfört olika grunder avseende respektive produkt, vilket är förklaringen till att de särskiljs i domskälen. Vad gäller produkten Inhaler vilade klagandens yrkanden på att kommissionen inte antagit beslut, trots att ett skyddsklausulförfarande inletts. Vad gäller produkten effecto, som de tyska myndigheterna har förbjudit utan att underrätta kommissionen om förbudet, har klaganden anfört att kommissionen borde ha berett klaganden tillfälle att yttra sig och därefter fattat ett beslut inom ramen för det aktuella förfarandet (se, om detta yrkande, punkt 83 i domstolens dom).

12 Se punkt 67 i den överklagade domen.

13 Se punkt 57 i den överklagade domen.

49. Härav följer att fastställandet av huruvida det föreligger ett orsakssamband mellan kommissionens rättsstridiga passivitet avseende produkten Inhaler och skadan som klaganden har åberopat,[14] och som tribunalen har valt att pröva innan den undersökte att den verkligen förelåg,[15] ska begränsas till den skada som Broncho-Air Medezintechnik, vars skadeståndskrav överlåtits till klaganden, skulle ha lidit från och med den 15 september 2006.

50. Mot denna bakgrund fann tribunalen att ”klaganden inte hade styrkt att det fanns ett direkt och tillräckligt orsakssamband som kunde läggas till grund för unionens skadeståndsansvar”[16] och beaktade huvudsakligen

– att Broncho-Air Medizintechnik hade bestämt sig för att inte längre släppa ut på marknaden och saluföra produkten Inhaler innan beslutet om förbud mot saluföring av produkten hade antagits,

– att det inte kunde klargöras, att kommissionen skulle ha antagit ett för klaganden gynnande beslut, och

– att de kostnader som klaganden bar var relaterade till bestridandet av lagenligheten av de tyska myndigheternas beslut.

B. Min bedömning av den femte grunden

1. Parternas argument

51. Genom den femte grunden, vilken kan delas upp i fem delgrunder, har klaganden hävdat att tribunalen gjort en felaktig rättslig bedömning av orsakssambandet.

52. Först har klaganden påpekat att tribunalen har bedömt att antingen Broncho-Air Medizintechnik eller Primed Halberstadt frivilligt hade bestämt sig för att stoppa saluföringen av produkten Inhaler, med hänvisning till att Broncho-Air Medizintechnik i sin skrivelse av den 22 maj 1997 skulle ha meddelat att saluföringen av produkten tillfälligt skulle upphöra. Det kan dock inte röra sig om en frivillig handling som inte har något samband med det pågående förbudsförfarandet. Broncho-Air Medizintechniks egentliga syfte var att släppa ut produkten Inhaler på marknaden. De tyska myndigheterna skulle, i praktiken, inte ha gett Broncho-Air Medizintechnik något annat val, med tanke på att ingen köper en produkt som visserligen inte utgör någon objektiv fara men som är föremål för ett pågående förbudsförfarande. Civilrättsligt blir klaganden skyldig att tillhandahålla potentiella köpare information och ingen köpare skulle ha köpt produkten.

53. Klaganden har anfört att tribunalen missuppfattade omständigheterna. Klaganden anser nämligen att det framgår av vad tribunalen har konstaterat att Broncho-Air Medizintechnik inte frivilligt återkallade sin produkt från marknaden och att bolagets beslut att tillfälligt stoppa saluföringen av produkten Inhaler under alla omständigheter hade blivit obsolet i och med beslutet om förbud mot saluföring som senare antogs och invändningsförfarandet mot detta beslut.

14 I punkt 68 i den överklagade domen preciseras att ”klaganden har anfört att kommissionens rättsstridiga passivitet hade ett direkt och tillräckligt orsakssamband med skadan som han anser sig ha lidit, nämligen utebliven vinst till följd av att inandningshjälpmedel inte har kunnat säljas på grund av beslutet om förbud mot saluföring av produkten Inhaler, rättegångskostnader och advokatarvoden samt de låneräntor som dessa medför, andelarnas värdeminskning, förlusten av patent och motsvarande rättigheter, klagandens inkomstbortfall i egenskap av atmeds direktör, klagandens andra befintliga fordringar som har uppkommit gentemot atmed och den ideella skadan”.

15 Se punkterna 40 och 84 i den överklagade domen. I punkt 73 anges närmare att ”även om hela skadan, som klaganden i sina skrivelser har påstått sig ha lidit, bevisas”.

16 Punkt 83 i den överklagade domen.

54. Klaganden har även gjort gällande att tribunalens resonemang i punkt 74 i den överklagande domen, enligt vilket det skulle följa av den ”frivilliga” karaktären att den skada som klaganden åberopat har samband med det beslut som Broncho-Air Medizintechnik på eget bevåg har fattat, och inte med kommissionens åberopade passivitet, vilar på en felaktig bedömning av de faktiska omständigheternas rättsliga natur. Om kommissionen, utan dröjsmål och såsom den var skyldig att göra, hade antagit ett gynnande beslut under våren 1998 hade Broncho-Air Medizintechnik genast kunnat återuppta saluföringen av produkten. Därför kan beslutet att först stoppa saluföringen av produkten Inhaler inte läggas till grund för, bland annat, de kostnader som är förenade med bildandet av atmed och produkten effectos utvärdering, då de var enda sättet att hantera avsaknaden av beslut från kommissionen.

55. Dessutom har klaganden anfört att tribunalen, i punkt 76 i den överklagade domen, har gjort en felaktig rättslig bedömning av atmeds e-postmeddelande av den 6 december 2006. Bolaget atmed kunde nämligen inte uttala sig i Broncho-Air Medizintechniks namn och dokumentet kan inte föranleda någon annan bedömning än att kommissionens passivitet har varit den främsta orsaken till att produkten inte längre saluförts från och med det datum då kommissionen hade kunnat och borde ha fattat ett beslut.

56. I övrigt har klaganden erinrat om att tribunalen, i punkterna 79 och 80 i den överklagade domen, har kommit fram till slutsatsen att det inte fanns något orsakssamband, eftersom det var oklart om kommissionen hade antagit ett för klaganden gynnande beslut och hade bedömt att det inte fanns fog för den nationella åtgärden. Tribunalen har dock endast hänvisat till de tyska myndigheternas uppgifter, utan att göra en egen prövning, trots att de tyska myndigheterna exempelvis felaktigt hade bedömt att produkten tillsammans med den aktiva ingrediensen utgjorde ett läkemedel. Tribunalen borde även ha slagit fast att kommissionen, i enlighet med artikel 8.2 i direktiv 93/42 och efter att ha hört de berörda parterna, borde ha fastställt huruvida medlemsstatens åtgärd var motiverad, i den mening som avses i denna bestämmelse. I samband med bedömningen borde kommissionen bland annat ha beaktat proportionalitetsprincipen, mot bakgrund av att produkten tillhörde klass I, att den bar CE-märkning samt domstolens avgöranden som syftar till att förtydliga bestämmelserna i direktiv 93/42.

57. Vidare har klaganden invänt mot att dennes påståenden om skyddsklausulförfarandets utgång betecknas som ”hypotetiska” i punkt 81 i den överklagade domen. Klaganden har nämligen anfört att kommissionen hade kunnat anta ett rättsligt korrekt beslut, i och med att klaganden hade lagt fram ett förslag till beslut, bilaga COM RENV 1, enligt vilket de tyska myndigheternas åtgärd ansågs som ”ej rättfärdigad”. Enligt klaganden har tribunalen missuppfattat bevisningen genom att lämna den utan avseende.

58. Avslutningsvis har klaganden anfört att tribunalen, i sin prövning, inte alls gjort någon bedömning av produkten effecto. Om kommissionen hade antagit ett beslut efter det att skyddsklausulförfarandet hade inletts under våren 1998 hade Broncho-Air Medizintechnik till följd av beslutet, kunnat släppa ut på marknaden och fram till i dag saluföra, produkten Inhaler. I andra hand, om domstolen anser att kommissionen inte nödvändigtvis hade betraktat de tyska myndigheternas förbudsbeslut som omotiverat har klaganden gjort gällande att konsekvenserna av att ett beslut inte fattades hade varit tillräckligt direkta, eftersom avsaknaden av beslut från kommissionen har varit den huvudsakliga, avgörande och objektivt förutsebara orsaken till att de angivna kostnaderna har uppstått i samband med atmeds bildande och upplösning. [17]

17 Se punkt 90 i överklagandet, med rubriken ”e) Det alternativa orsakssambandet”.

59. Kommissionen har yrkat att domstolen ska underkänna klagandens invändningar, med anledning av att tribunalen gjorde en riktig bedömning när den slog fast att det inte alls var säkert att kommissionen skulle ha antagit ett beslut med den utgång som klaganden åberopat och att klaganden inte hade bevisat att det förelåg ett tillräckligt direkt orsakssamband.

60. Kommissionen har gjort gällande att klaganden inte har någon anledning att anföra att kommissionens passivitet, från och med den 7 januari 1998, skulle ha lett till dels att Broncho-Air Medizintechnik beslutat att inte längre saluföra produkten Inhaler under 1997, i synnerhet eftersom detta datum inte motsvarar det datumet som klaganden angav under den första förhandlingen, dels atmeds bildande.

61. Angående resonemanget som hänför sig till den frivilliga karaktären av saluföringens upphörande har kommissionen hävdat att invändningen om missuppfattning, under alla omständigheter, inte är tillräckligt styrkt. Vidare har kommissionen hävdat att tribunalen inte i punkt 75 i domen slog fast att skyddsklausulförfarandet inte längre tjänade något syfte. Slutligen har kommissionen hävdat att e-postmeddelandet från 2006 ger stöd för konstaterandet att Broncho-Air Medizintechnik självt hade bestämt sig för att inte längre saluföra produkten.

62. Vad beträffar ifrågasättandet av resonemanget avseende de förväntade följderna av kommissionens beslut har kommissionen hävdat att den skada som klaganden anser sig ha lidit endast kan tillskrivas ett rättsstridigt handlande från kommissionens sida, om det kan styrkas att skadan inte hade uppstått om handlandet inte hade varit rättsstridigt. Analysen av orsakssambandet kan inte utgå från den felaktiga premissen att institutionen, om den inte hade handlat rättsstridigt, skulle ha avstått från att handla eller antagit en rättsakt av motsatt innebörd, vilket för institutionen även det hade kunnat utgöra ett rättsstridigt handlande. Kommissionen har även hävdat att bedömningen ska ske genom en jämförelse mellan den situation som uppstått för berörd tredje man till följd av vållandet och den situation som skulle ha uppstått för denne om institutionen hade iakttagit gällande rätt. Härvidlag har kommissionen påpekat att tribunalens avgörande inte grundar sig på att klaganden inte tillhandahöll handlingar, utan på att Broncho-Air Medizintechnik insåg att det var nödvändigt att utföra ytterligare utvärderingar.

63. Vidare har kommissionen antytt att invändningen om att tribunalen inte noterat att de tyska myndigheterna år 2007 felaktigt fann att produkten effecto skulle omfattas av läkemedelslagstiftningen inte ska godtas, med anledning av att den är verkningslös i förhållande till produkten Inhaler avseende år 2007. Kommissionen har gjort gällande att Förbundsrepubliken Tyskland hade lagt fram den bevisning som krävs enligt artikel 8 i direktiv 93/42 vid risker med att använda medicintekniska produkter, samt att de tyska myndigheternas beslut under alla omständigheter borde ha bekräftats, mot bakgrund av att det rådde osäkerhet avseende produktens prestanda som i sin tur berodde på bristen på kliniska data.

64. Vad beträffar den kritik som har framförts mot den hypotetiska karaktären av klagandens argument har kommissionen påpekat att invändningen inte var styrkt. För fullständighetens skull har kommissionen lagt till att klaganden inte hade åberopat bilaga 1 COM RENV 1 till stöd för sina argument avseende orsakssambandet, samt att underlaget innehöll en bekräftelse av de tyska myndigheternas beslut om avsaknaden av tillräckliga kliniska data.

65. Vad avser argumentet om orsakssambandet med saluföringen av produkten effecto anser kommissionen dels att tribunalen inte var skylig att besvara argumentet med hänsyn till att varken klaganden eller atmed, i enlighet med tribunalens avgörande, omfattades av tillämpningsområdet för artikel 8 i direktiv 93/42 mot bakgrund av att dessa inte kunde betraktas som tillverkare, dels att det inte var nödvändigt att bilda atmed. Av samma skäl har kommissionen hävdat att sista invändningen om ”alternativt orsakssamband” ska ogillas.

66. Vad beträffar rättegångskostnaderna har kommissionen gjort gällande att de angivna kostnaderna endast rörde atmeds verksamhet sedan 2005.

2. Min bedömning

67. Jag ska redogöra för vilka av klagandens framställda invändningar som räcker för att upphäva den överklagade domen.

68. Först har klaganden, med rätta, hävdat att tribunalen i punkterna 74–76 i den överklagade domen inte kunde slå fast att orsakssambandet mellan den åberopade skadan och kommissionens passivitet inte var fastställt från och med den 7 januari 1998 med anledning av Broncho-Air Medizintechniks beslut att, sedan den 1 januari 1997, tillfälligt stoppa distributionen och saluföringen av produkten Inhaler, utan att först invänta de tyska myndigheternas beslut.

69. Jag konstaterar att den rättsliga bedömningen av de faktiska omständigheterna,[18] som tribunalen lade till grund för att slå fast att det inte förelåg något orsakssamband, står i strid med domskälen i domstolens lagakraftvunna dom, samt, i avsaknad av anslutningsöverklagande, domskälen i den överklagade domen enligt vilka kommissionen har underlåtit att uppfylla sina skyldigheter sedan den 7 januari 1998, det datum då de tyska myndigheterna underrättade kommissionen om sitt beslut och från och med vilket ett skyddsklausulförfarande skulle inledas.[19]

70. Härav följer att det saknar betydelse om Broncho-Air Medizintechnik fattade beslut om att stoppa saluföringen av produkten Inhaler efter det att de tyska myndigheterna, under 1996, underrättade bolaget om att de hyste tvivel om produktens överensstämmelse, men innan beslutet av den 23 september 1997 om att förbjuda saluföringen. I och med att klaganden har hävdat att återupptagande av verksamheten under dessa omständigheter var avhängigt av kommissionens beslut[20] ankom det, av ovan angivna skäl, på tribunalen att pröva om det förelåg ett orsakssamband mellan kommissionens rättsstridiga handlande, från och med den 7 januari 1998, och den skada som klaganden anser sig ha lidit från och med den 15 september 2006 avseende produkten Inhaler.

71. Vidare syftar domskälen i den överklagade domen avseende förvissningen om att erhålla ett positivt besked från kommissionen till att besvara klagandens argument, som särskilt anges i punkterna 103 och 104 i klagandens skriftliga yttrande med rubriken ”orsakssamband”, eftersom klaganden har hävdat att han lidit ekonomisk skada som orsakats av att saluföringen av den berörda medicintekniska produkten har upphört. Denna skada ska särskiljas från en skada som orsakas av förlust av möjlighet och som inte åberopats. Det bör dock även konstateras att klaganden, i allmänna ordalag i punkt 1 i det skriftliga yttrandet, och därefter i punkterna 7 och 94 avseende tidsperioden för produkten Inhalers utsläppande på marknaden, som för övrigt återfinns i punkt 82 i den överklagade domen om de åberopade kostnaderna, har ansett att skada hade orsakats av i avsaknaden av både negativt och positivt besked från kommissionen. Härvidlag har parterna, i sina skriftliga yttranden, påpekat nödvändigheten av att tillgripa alternativa lösningar, såsom att bilda ett annat bolag (atmed) och saluföra produkten under en annan beteckning (effecto). Klagandens argument rörande kommissionens passivitet i förhållande till produkten Inhaler eller, närmare bestämt, avvaktan på beslut, oaktat dess utgång, ska prövas av tribunalen, utan att den begränsar sig till rättegångskostnaderna och de kostnader som har uppkommit till följd av lån som har tecknats i syfte att finansiera de förfaranden som inletts.

18 Begreppet återfinns i dom av den 16 juli 2009, kommissionen/Schneider Electric (C-440/07 P, EU:C:2009:459, punkterna 192 och 193).

19 Se punkterna 52–55 i den överklagade domen.

20 Såsom framkommit under förhandlingen har den myndighet som är behörig att pröva invändningsförfarandet vilandeförklarat målet i avvaktan på detta beslut (se punkterna 57 och 58 i överklagandet och bilaga A.40).

72. Jag anser att säkerheten om kommissionens beslut, som klaganden har åberopat till stöd för sitt skadeståndskrav avseende utebliven vinst, i enlighet med domstolens praxis borde ha prövats, med stöd i skadans verklighet eller omfattning [21] i förhållande till produkten Inhaler, och inte i samband med prövningen av orsakssambandet. Såsom tidigare påpekats kan skadeståndskravet enbart avse den skada som klaganden påstår sig ha lidit från och med den 15 september 2006, medan produkten effecto har saluförts efter produkten Inhaler, från och med år 2002.

73. Avslutningsvis ska det även konstateras att tribunalen inte har besvarat argumentet att det föreligger ett orsakssamband mellan de kostnader som visserligen relateras till förfarandet vid de tyska myndigheterna, men som skulle ha ökat på grund av avsaknad av beslut från kommissionen efter den 7 januari 1998, givet att enbart den skada som klaganden påstått sig ha lidit efter den 15 september 2006 är ersättningsgill.

74. Mot bakgrund av det ovan anförda föreslår jag att domstolen beslutar att överklagandet ska bifallas såvitt avser den femte grunden, att den överklagade domen delvis ska upphävas och att målet ska återförvisas till tribunalen såvitt avser, och inom de ramar som ovan anförts, bedömningen av antingen orsakssambandet eller huruvida den åberopade skadan föreligger och dess omfattning på grundval av komplexa faktiska omständigheter, vilka medför att målet är färdigt för avgörande.

V. Rättegångskostnader

75. Eftersom målet återförvisas till tribunalen ska beslutet om rättegångskostnaderna avseende detta överklagande anstå.

VI. Förslag till avgörande

76. Mot bakgrund av det ovan anförda föreslår jag att domstolen beslutar enligt följande:

1) Tribunalens dom av den 28 september 2016, Klein/kommissionen (T-309/10 RENV, ej publicerad, EU:T:2016:570), ska upphävas i den del Christoph Kleins talan ogillas med motiveringen att han inte har styrkt att det förelåg ett direkt och tillräckligt orsakssamband som kunde läggas till grund för Europeiska unionens skadeståndsansvar.

2) Överklagandet ogillas i övrigt.

3) Målet återförvisas till Europeiska unionens tribunal.

4) Frågan om rättegångskostnader anstår.

21 Se, för ett motsvarande synsätt, dom av den 19 maj 1992, Mulder m.fl./rådet och kommissionen (C-104/89 och C-37/90, EU:C:1992:217, punkterna 26 och 28), och dom av den 14 oktober 2014, Giordano/kommissionen (C-611/12 P, EU:C:2014:2282, punkt 40).