UNIONIN YLEISEN TUOMIOISTUIMEN TUOMIO (ensimmäinen jaosto)

21 päivänä tammikuuta 2014*

Sopimussuhteen ulkopuolinen vastuu — Lääkinnälliset laitteet — Direktiivin 93/42/ETY 8 ja 18 artikla — Komission toimimatta jättäminen markkinoille saattamista koskevan kieltopäätöksen tiedoksi antamisen jälkeen — Oikeussäännön, jolla annetaan yksityisille oikeuksia, riittävän ilmeinen rikkominen

Asiassa T-309/10,

Christoph Klein, kotipaikka Groβgmain (Itävalta), edustajanaan asianajaja D. Schneider-Addae-Mensah,

kantajana,

vastaan

Euroopan komissio, asiamiehinään A. Sipos ja G. von Rintelen, avustajanaan asianajaja C. Winkler,

vastaajana,

jota tukee

Saksan liittotasavalta, asiamiehinään aluksi T. Henze ja N. Graf Vitzthum, sittemmin T. Henze ja J. Möller,

väliintulijana,

jossa on kyse SEUT 268 artiklaan ja SEUT 340 artiklan toiseen kohtaan perustuvasta vahingonkorvauskanteesta, jolla pyritään saamaan korvausta vahingosta, joka kantajalle on väitetysti aiheutunut siitä, ettei komissio noudattanut lääkinnällisistä laitteista 14.6.1993 annetun neuvoston direktiivin 93/42/ETY (EYVL L 169, s. 1) 8 artiklan mukaisia velvoitteitaan,

UNIONIN YLEINEN TUOMIOISTUIN (ensimmäinen jaosto),

toimien kokoonpanossa: tuomarit S. Frimodt Nielsen, joka hoitaa jaoston puheenjohtajan tehtäviä, sekä M. Kancheva (esittelevä tuomari) ja E. Buttigieg,

kirjaaja: hallintovirkamies K. Andová,

ottaen huomioon kirjallisessa käsittelyssä ja 18.6.2013 pidetyssä istunnossa esitetyn,

on antanut seuraavan

* Oikeudenkäyntikieli: saksa.

tuomion

Asiaa koskevat oikeussäännöt

1 Lääkinnällisistä laitteista 14.6.1993 annetun neuvoston direktiivin 93/42/ETY (EYVL L 169, s. 1) tarkoituksena on muun muassa lääkinnällisiä laitteita koskevien varmentamis- ja tarkastusmenettelyiden yhdenmukaistaminen. Siinä säädetään CE-merkinnän antamisesta sellaisille lääkinnällisille laitteille, joiden katsotaan niiden vaatimustenmukaisuutta koskevan arviointimenettelyn jälkeen täyttävän tässä direktiivissä vahvistetut olennaiset vaatimukset. Olennaisten vaatimusten mukaisuuden todistaa valmistaja omalla vastuullaan tai jäsenvaltioiden nimeämät varmentamislaitokset.

2 Direktiivin 93/42 1 artiklan 1 kohdassa, jonka otsikko on ”Määritelmät, soveltamisala”, säädetään seuraavaa:

”Tätä direktiiviä sovelletaan lääkinnällisiin laitteisiin ja niiden lisälaitteisiin. – – Laitteita ja niiden lisälaitteita kutsutaan jäljempänä ’laitteiksi’.”

3 Direktiivin 93/42 2 artiklassa, jonka otsikko on ”Markkinoille saattaminen ja käyttöönotto”, säädetään seuraavaa:

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

4 Direktiivin 93/42 3 artiklassa, jonka otsikko on ”Olennaiset vaatimukset”, säädetään seuraavaa:

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

5 Direktiivin 93/42 4 artiklan 1 kohdassa säädetään seuraavaa:

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

6 Direktiivin 93/42 8 artiklassa, jonka otsikko on ”Suojalauseke”, säädetään seuraavaa:

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

— edellä 3 artiklassa tarkoitettujen olennaisten vaatimusten noudattamatta jättämisestä;

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

— puutteellisuuksista standardeissa itsessään.

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

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

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

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

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

7 Direktiivin 93/42 9 artiklassa, jonka otsikko on ”Luokitus”, säädetään lääkinnällisten laitteiden luokituksesta, joka tapahtuu liitteen IX sääntöjen mukaisesti.

8 Direktiivin 93/42 11 artiklan 5 kohdassa säädetään seuraavaa:

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

9 Direktiivin 93/42 17 artiklan 1 kohdassa säädetään seuraavaa:

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

10 Direktiivin 93/42/ETY 18 artiklassa, jonka otsikko on ”Perusteettomasti kiinnitetty CE-merkintä”, säädetään seuraavaa:

”Sanotun kuitenkaan rajoittamatta 8 artiklan soveltamista:

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

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

11 Direktiivin 93/42 19 artiklassa, jonka otsikko on ”Kieltoa tai rajoittamista koskevat päätökset”, säädetään seuraavaa:

”1. Tätä direktiiviä soveltaen tehdyt päätökset, jotka koskevat:

a) laitteen markkinoille saattamisen tai käyttöönoton tai kliinisten tutkimusten suorittamisen kieltämistä tai rajoittamista

tai

b) laitteiden vetämistä markkinoilta

on perusteltava täsmällisesti. Päätöksestä on ilmoitettava mahdollisimman pian sille, jota asia koskee, ja samalla ilmoitettava kyseisen jäsenvaltion voimassa olevan lainsäädännön mukaiset muutoksenhakukeinot ja määräajat muutoksenhaulle.

2. Jos 1 kohdassa tarkoitettu päätös tehdään, valmistajalla tai tämän [unioniin] sijoittautuneella edustajalla on oltava mahdollisuus ilmaista kantansa ennakolta, ellei tämä kuuleminen ole mahdotonta toteutettavan toimenpiteen kiireellisyyden vuoksi.”

12 Direktiivin 93/42 liitteessä I mainitaan olennaiset vaatimukset, jotka sen soveltamisalaan kuuluvien lääkinnällisten laitteiden on täytettävä. Siinä säädetään erityisesti seuraavaa:

”I. YLEISET VAATIMUKSET

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

– –

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

– –

II. SUUNNITTELUA JA RAKENNETTA KOSKEVAT VATIMUKSET

– – –

13. Valmistajan toimittamat tiedot

– – –

13.6. Käyttöohjeessa on tarvittaessa oltava seuraavat tiedot:

– –

c) jos laite on asennettava muiden lääkinnällisten laitteiden tai välineiden kanssa tai on liitetty niihin toimiakseen käyttötarkoituksensa mukaisesti, riittävät tiedot sen ominaisuuksista niiden asianmukaisten laitteiden tai välineiden tunnistamiseksi, joita on käytettävä turvallisen yhdistelmän aikaansaamiseksi;

– –

m) riittävät tiedot lääkkeestä tai lääkkeistä, joita kyseinen laite on tarkoitettu annostelemaan, mukaan lukien annosteltavien aineiden valintaa koskevat rajoitukset;

– –

p) mittauslaitteille ilmoitettu tarkkuusaste;

– –”

13 Direktiivin 93/42 liitteessä VII, jonka otsikko on ”Vaatimustenmukaisuusvakuutus”, kuvaillaan menettely, jota I luokan lääkinnällisten laitteiden valmistajien on noudatettava varmistaakseen ja vakuuttaakseen, että asianomaiset tuotteet täyttävät tämän direktiivin niitä koskevat säännökset. Tässä liitteessä määritellään myös tekniset asiakirjat, jotka I luokan lääkinnällisten laitteiden valmistajan on pidettävä kansallisten viranomaisten saatavilla tarkastusta varten samassa liitteessä säädetyn pituisen jakson ajan. Teknisissä asiakirjoissa on oltava muiden seikkojen lisäksi riskianalyysin tulokset ja direktiivin 93/42 liitteessä X tarkoitettu kliininen arviointi sekä merkinnät ja käyttöohjeet.

14 Direktiivin 93/42 liitteessä IX, jonka otsikko on ”Luokituksessa käytettävät perusteet”, vahvistetaan direktiivin 93/42 soveltamisalaan kuuluvien lääkinnällisten laitteiden luokitusta koskevat säännöt. Siinä säädetään erityisesti seuraavaa:

”III. LUOKITUS

1. Muut kuin invasiiviset laitteet

1.1. Sääntö 1

Muut kuin invasiiviset laitteet kuuluvat I luokkaan, jollei jotain seuraavista säännöistä sovelleta.

1.2. Sääntö 2

Muut kuin invasiiviset laitteet, jotka on tarkoitettu kuljettamaan tai varastoimaan verta, ruumiin nesteitä tai kudoksia, nesteitä tai kaasuja tiputusta, annostelua tai kehoon viemistä varten, kuuluvat II a luokkaan:

— jos ne voidaan liittää II a luokan tai ylemmän luokan aktiiviseen lääkinnälliseen laitteeseen;

— jos ne on tarkoitettu käytettäväksi veren tai muiden ruumiin nesteiden varastointiin tai kanavointiin tai elimien, elinten osien tai ruumiin kudosten varastointiin.

— Muissa tapauksissa ne kuuluvat I luokkaan.

– – –”

15 Direktiivin 93/42 liitteessä X olevassa 1 kohdassa, jonka otsikko on ”Arviointi”, sellaisena kuin sitä sovelletaan käsiteltävän asian tosiseikkoihin, säädetään seuraavaa:

”1. Yleiset määräykset

1.1 Yleensä liitteessä I olevassa 1 ja 3 kohdassa tarkoitettuja ominaisuuksia ja suorituskykyä koskevien vaatimusten noudattamisen vahvistamisen laitteen tavanomaisissa käyttöolosuhteissa sekä epätoivottujen sivuvaikutusten arvioinnin on perustuttava kliinisiin tietoihin, erityisesti siltä osin kuin kyseessä on implantoitavat laitteet ja III luokan laitteet. Kliinisten tietojen riittävyyden on perustuttava, ottaen tarvittaessa huomioon niitä koskevat yhdenmukaistetut standardit:

1.1.1 joko käytettävissä olevasta aihetta käsittelevästä tieteellisestä kirjallisuudesta tehtyyn koosteeseen, joka koskee laitteen suunniteltua käyttöä ja sen käyttämää tekniikkaa, sekä tarvittaessa kirjalliseen kertomukseen, jossa tätä kooste[tta] on arvioitu kriittisesti;

1.1.2 tai kaikkien tehtyjen kliinisten tutkimusten tuloksiin, mukaan lukien 2 kohdan mukaisesti tehdyt tutkimukset.

1.2 Kaikki tiedot on pidettävä luottamuksellisina 20 artiklan mukaisesti.”

Asian tausta

16 Kantaja Christoph Klein on atmed AG:n, joka on Saksan oikeuden mukaisesti perustettu, tällä hetkellä maksukyvytön osakeyhtiö, johtaja. Hän on myös astmaatikoille tarkoitetun inhalaattorin keksijä, ja hän patentoi tämän laitteen 1990-luvun alussa.

Inhaler-laitetta koskeva kieltopäätös

17 Kantajan inhalaattoria valmisti vuosina 1996–2001 Primed Halberstadt GmbH, ja sitä jälleenmyi saksalainen Broncho-Air Medizintechnik AG -niminen yritys nimellä ”Inhaler Broncho Air®” (jäljempänä Inhaler-laite). Tällä laitteella oli sen Saksan markkinoille saattamisen ajankohtana CE-merkintä, jonka tarkoitus oli osoittaa sen yhdenmukaisuus direktiivin 93/42 olennaisten vaatimusten kanssa.

18 Saksan viranomaiset toimittivat vuonna 1996 Broncho-Air Medizintechnikille päätösluonnoksen, joka koski Inhaler-laitteen jälleenmyyntiä koskevaa kieltoa. Tässä luonnoksessa kyseiset viranomaiset selittivät, että koska perusteellista kliinistä arviointia ei ollut, niillä oli epäilyjä siitä, onko tämä laite direktiivissä 93/42 säädettyjen olennaisten vaatimusten mukainen. Nämä viranomaiset ilmoittivat myös haluavansa vetää takaisin kappaleet, jotka on jo laskettu liikkeeseen.

19 Saksan viranomaisten kanssa neuvoteltuaan Broncho-Air Medizintechnik osoitti 22.5.1997 näille viranomaisille kirjeen, jossa se ilmoitti, että Inhaler-laite oli poistettu markkinoilta 1.1.1997 alkaen ja että sen jälleenmyynti oli keskeytetty siihen asti, kunnes tämän tuotteen yhdenmukaisuutta direktiivin 93/42 kanssa koskevat täydentävät tutkimukset ja testit valmistuvat. Se ilmoitti myös Saksan viranomaisille, ettei laitetta ollut jälleenmyyty ulkomaille.

20 Saksan viranomaiset tekivät kuitenkin 23.9.1997 päätöksen, jolla kiellettiin Inhaler-laitteen markkinoille saattaminen. Saksan viranomaiset katsoivat tässä päätöksessä ensisijaisesti, että Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukten (liittovaltion lääkkeiden ja lääkinnällisten laitteiden laitos, jäljempänä BfArM) antaman lausunnon mukaisesti kyseessä oleva lääkinnällinen laite ei vastannut direktiivin 93/42 liitteen I olennaisia vaatimuksia, koska sen haitattomuutta ei ollut osoitettu riittävällä tavalla tieteellisesti valmistajan saataville asettamien tietojen valossa.

21 Saksan viranomaiset toimittivat 7.1.1998 Euroopan yhteisöjen komissiolle kirjeen, jonka otsikko oli ”Direktiivin 93/42/ETY 8 artiklan mukainen suojalausekemenettely, joka koskee – – ’Inhaler Broncho Air’-inhalaattoria”, ja jossa Saksan viranomaiset ilmoittivat komissiolle kieltopäätöksestään ja sen perusteista.

22 Komissio ei tehnyt päätöstä Saksan viranomaisten tekemän ilmoituksen seurauksena.

Effecto-laitetta koskeva kieltopäätös

23 atmed jälleenmyi vuodesta 2002 alkaen yksinoikeudella kantajan inhalaattoria ”effecto®”-nimellä (jäljempänä effecto-laite). Vuonna 2003 tämä yhtiö ryhtyi myös valmistamaan sitä. Kun tämä laite saatettiin Saksan markkinoille, siinä oli EY-merkintä, joka osoitti sen olevan direktiivin 93/42 olennaisten vaatimusten mukainen.

24 Saksan viranomaiset tekivät 18.5.2005 päätöksen, jolla atmedille asetettiin kielto saattaa effecto-laite markkinoille. Ne katsoivat lähinnä, että vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyä, muun muassa kliinistä arviointia, ei ollut toteutettu asianmukaisella tavalla ja että kyseisen laitteen ei tästä syystä voitu katsoa täyttävän direktiivissä 93/42 asetettuja olennaisia vaatimuksia. Saksan viranomaiset eivät ilmoittaneet tätä päätöstä komissiolle direktiivin 93/42 8 artiklan 1 kohdassa tarkoitetulla tavalla.

25 atmed otti 16.1 ja 17.8.2006 yhteyttä komissioon ja ilmoitti, etteivät Saksan viranomaiset olleet ilmoittaneet komissiolle päätöksestä, jolla kiellettiin effecto-laitteen saattaminen markkinoille. atmedin mukaan oli aloitettava direktiivin 93/42/ETY 8 artiklan mukainen suojalausekemenettely.

26 atmedilta saamiensa tietojen valossa komissio tiedusteli 6.10.2006 Saksan viranomaisilta, katsoivatko ne, että direktiivin 93/42/ETY 8 artiklan mukaisen suojalausekemenettelyn edellytykset täyttyivät.

27 Saksan liittotasavalta selitti komissiolle 12.12.2006, että sen mukaan vuonna 1998 aloitettu, Inhaler-laitetta koskeva menettely oli mainitussa säädöksessä tarkoitettu suojalausekemenettely ja että uudelle menettelylle, jossa olisi kyse samasta laitteesta, jolla on toinen nimi, ei ollut perustetta. Lisäksi Saksan viranomaiset ilmoittivat komissiolle epäilevänsä edelleen effecto-laitteen yhteensopivuutta direktiivissä 93/42 tarkoitettujen olennaisten vaatimusten kanssa, ja ne vaativat näin ollen komissiota vahvistamaan tekemänsä kieltopäätöksen.

28 Komissio ilmoitti atmedille 13.12.2006 Saksan viranomaisten antamasta vastauksesta.

29 atmed esitti komissiolle 18.12.2006 vaatimuksen EY 226 artiklan mukaisen jäsenyysvelvoitteiden noudattamatta jättämistä koskevan menettelyn aloittamisesta Saksan liittotasavaltaa vastaan sekä sen suojalausekemenettelyn jatkamisesta, joka atmedin mukaan oli aloitettu vuonna 1998.

30 Komissio ehdotti Saksan viranomaisille 22.2.2007, että 18.5.2005 tehtyä päätöstä arvioitaisiin vuoden 1998 suojalausekemenettelyn asiayhteydessä ja että sitä käsiteltäisiin uusien tietojen perusteella. Komission mukaan tällä toimintatavalla vältettäisiin uusi ilmoitus ja varmistettaisiin suurempi tehokkuus.

31 Komissio ilmoitti 18.7.2007 Saksan viranomaisille, että se katsoi, että käsiteltävässä asiassa oli kyse perusteettomasta CE-merkinnästä ja että sitä on tästä syystä käsiteltävä direktiivin 93/42 18 artiklan valossa. Tältä osin komissio asetti epäilyksenalaiseksi sen, ettei effecto-laite voinut olla tässä direktiivissä säädettyjen olennaisten vaatimusten mukainen. Se katsoi sitä vastoin, että oli tarpeellista saada lisää kliinisiä tietoja osoittamaan, että effecto-laite oli mainittujen vaatimusten mukainen, ja kehotti Saksan viranomaisia kiinteään yhteistyöhön atmedin kanssa puuttuvien tietojen osoittamiseksi. Komissio toimitti kantajalle jäljennöksen Saksan viranomaisille tätä varten toimitetusta kirjeestä.

32 Kantaja esitti vuonna 2008 Euroopan parlamentille vetoomuksen, joka koski häntä koskevan asian puutteellista käsittelyä komissiossa ja siitä asianomaiselle yritykselle aiheutuvia vahingollisia vaikutuksia.

33 Parlamentti teki 12.1.2011 päätöslauselman B7-0026/2011.

34 Kantaja esitti 9.3.2011 komissiolle vaatimuksen, joka koski 170 miljoonan euron suuruisen korvauksen maksamista atmed-yhtiölle ja 130 miljoonan euron suuruisen korvauksen maksamista hänelle itselleen.

35 Komissio hylkäsi 11.3.2011 kantajan korvausvaatimuksen.

Menettely ja asianosaisten ja muiden osapuolten vaatimukset

36 Kantaja vaati unionin yleisen tuomioistuimen kirjaamoon 27.7.2010 toimittamallaan asiakirjalla unionin yleistä tuomioistuinta myöntämään hänelle unionin yleisen tuomioistuimen työjärjestyksen 94 ja 95 artiklan nojalla oikeusapua kanteen nostamista varten.

37 Tämä hakemus hyväksyttiin unionin yleisen tuomioistuimen presidentin 13.9.2010 antamalla määräyksellä.

38 Kantaja vaati unionin yleisen tuomioistuimen kirjaamoon 2.5.2011 toimittamallaan asiakirjalla unionin yleistä tuomioistuinta myöntämään hänelle työjärjestyksen 94 ja 95 artiklan nojalla laajennettua oikeusapua.

39 Tämä hakemus hylättiin unionin yleisen tuomioistuimen presidentin 9.6.2011 antamalla määräyksellä.

40 Kantaja nosti unionin yleisen tuomioistuimen kirjaamoon 15.9.2011 toimittamallaan kannekirjelmällä nyt esillä olevan kanteen.

41 Saksan liittotasavalta pyysi unionin yleisen tuomioistuimen kirjaamoon 12.1.2012 toimittamallaan asiakirjalla saada osallistua asian käsittelyyn väliintulijana tukeakseen komission vaatimuksia. Unionin yleisen tuomioistuimen seitsemännen jaoston puheenjohtaja hyväksyi tämän väliintulohakemuksen 19.4.2012 antamallaan määräyksellä. Saksan liittotasavalta toimitti väliintulokirjelmänsä 4.6.2012.

42 Kun unionin yleisen tuomioistuimen jaostojen kokoonpanoa muutettiin, esittelevä tuomari siirrettiin ensimmäiseen jaostoon, joten esillä oleva asia annettiin tämän jaoston käsiteltäväksi.

43 Unionin yleinen tuomioistuin (ensimmäinen jaosto) päätti esittelevän tuomarin kertomuksen perusteella pyytää työjärjestyksen 64 artiklassa tarkoitettuina prosessinjohtotoimina asianosaisia ja väliintulijaa vastaamaan muutamiin kysymyksiin. Asianosaiset ja väliintulija vastasivat tähän pyyntöön asetetussa määräajassa.

44 Asianosaisten ja väliintulijan lausumat ja vastaukset unionin yleisen tuomioistuimen esittämiin suullisiin kysymyksiin kuultiin 18.6.2013 pidetyssä istunnossa.

45 Kantaja vaatii, että unionin yleinen tuomioistuin

— toteaa, ettei komissio ole noudattanut direktiivin 93/42 ja unionin oikeuden mukaisia velvoitteitaan, koska se ei ole tehnyt ratkaisua vuodesta 1998 alkaen käynnissä olleessa, riidanalaisia lääkinnällisiä laitteita koskevassa suojalausekemenettelyssä ja koska se ei ole aloittanut direktiivin 93/42 8 artiklan mukaista suojalausekemenettelyä sen jälkeen, kun Saksan viranomaiset tekivät jälleenmyynnin kieltämistä koskevan päätöksen, ja on täten aiheuttanut kantajalle suoraan vahinkoa

— velvoittaa komission korvaamaan kantajalle aiheutetun vahingon, joka on vielä määriteltävä

— velvoittaa komission korvaamaan oikeudenkäyntikulut.

46 Komissio vaatii, että unionin yleinen tuomioistuin

— jättää kanteen tutkimatta siltä osin kuin se koskee väitetysti ennen 29.7.2006 aiheutuneita vahinkoja ja hylkää kanteen joka tapauksessa perusteettomana

— velvoittaa kantajan korvaamaan oikeudenkäyntikulut.

47 Saksan liittotasavalta tukee komission vaatimuksia, joiden mukaan vahingonkorvauskanne on hylättävä perusteettomana ja kantaja on velvoitettava korvaamaan oikeudenkäyntikulut.

Oikeudellinen arviointi

Tutkittavaksi ottaminen

48 Komissio katsoo, että ne oikeudet saada vahingonkorvausta, joihin kantaja on vedonnut, ovat vanhentuneet osittain Euroopan unionin tuomioistuimen perussäännön 46 artiklan mukaisesti.

49 Kantaja kiistää komission väitteet.

50 On muistutettava, että Euroopan unionin tuomioistuimen perussäännön 46 artiklassa, jota perussäännön 53 artiklan ensimmäisen kohdan mukaan sovelletaan käsittelyyn unionin yleisessä tuomioistuimessa, määrätään, että vanhentumisaika sopimussuhteen ulkopuolista unionin vastuuta koskevissa asioissa on viisi vuotta tapahtumasta, johon korvausvelvollisuus perustuu. Vanhentumisaika keskeytyy, jos asia pannaan vireille unionin tuomioistuimessa tai jos vahinkoa kärsinyt sitä ennen esittää asiassa vaatimuksen asianomaiselle unionin toimielimelle. Viimeksi mainitussa tapauksessa asia on pantava vireille SEUT 263 artiklassa määrätyn kahden kuukauden määräajan kuluessa.

51 Oikeuskäytännössä todetaan vakiintuneesti, että vanhentumisaika alkaa kulua silloin, kun kaikki korvausvelvollisuuden perusteena olevat edellytykset täyttyvät, ja erityisesti silloin, kun korvattava vahinko on syntynyt (asia C-282/05, Holcim (Deutschland) v. komissio, tuomio 19.4.2007, Kok., s. I-2941, 29 ja 30 kohta ja asia T-280/08, Perry v. komissio, määräys 1.4.2009, 36 kohta, ei julkaistu oikeustapauskokoelmassa).

52 Lisäksi jatkuvan vahingon tapauksessa Euroopan unionin tuomioistuimen perussäännön 46 artiklan mukaista vanhentumista sovelletaan vanhentumisen keskeyttävän toimen päivämäärästä laskien yli viisi vuotta kyseistä päivää edeltävään aikaan ilman, että vanhentuminen vaikuttaa myöhemmin syntyneisiin oikeuksiin (asia T-369/03, Arizona Chemical ym. v. komissio, määräys 14.12.2005, Kok., s. II-5839, 116 kohta ja asia T-336/06, 2K-Teint ym. v. komissio ja EIP, määräys 10.4.2008, 106 kohta, ei julkaistu oikeustapauskokoelmassa).

53 Käsiteltävässä asiassa asiakirja-aineistosta käy ilmi, että kantaja oli esittänyt ensin vahingonkorvausvaatimuksen komissiolle. Kyseisen vaatimuksen, joka esitettiin 9.3.2011, ei kuitenkaan voida katsoa olevan vanhentumisen keskeyttävä toimi perussäännön 46 artiklassa tarkoitetulla tavalla, koska sitä seuranneiden kahden kuukauden aikana ei nostettu kannetta mainitussa määräyksessä edellytetyllä tavalla. Näin ollen vanhentumisen keskeyttävänä toimena voidaan pitää vain käsiteltävässä asiassa 15.9.2011 toimitettua kannekirjelmää.

54 Edellä esitetyn valossa käsiteltävänä oleva vaatimus on jatkuvan vahingon tapauksessa joka tapauksessa jätettävä tutkimatta siltä osin kuin se koskee ennen 15.9.2006 väitetysti aiheutunutta vahinkoa.

Asiakysymys

Alustavat huomautukset

55 SEUT 340 artiklan toisen kohdan mukaan sopimussuhteen ulkopuolisen vastuun perusteella unioni korvaa toimielintensä ja henkilöstönsä tehtäviään suorittaessaan aiheuttaman vahingon jäsenvaltioiden lainsäädännön yhteisten yleisten periaatteiden mukaisesti.

56 Vakiintuneesta oikeuskäytännöstä ilmenee, että SEUT 340 artiklan toisen kohdan mukaan unioni on sopimussuhteen ulkopuolisessa vastuussa elintensä lainvastaisesta menettelystä ainoastaan, jos seuraavat kumulatiiviset edellytykset täyttyvät: toimielimen moitittu toiminta on lainvastaista, vahinko on todella syntynyt ja toiminnan ja väitetyn vahingon välillä on syy-yhteys (asia 26/81, Oleifici Mediterranei v. ETY, tuomio 29.9.1982, Kok., s. 3057, 16 kohta ja asia T-383/00, Beamglow v. parlamentti ym., tuomio 14.12.2005, Kok., s. II-5459, 95 kohta).

57 Ensimmäiseksi toimielimen tai elimen toiminnan lainvastaisuutta koskevan edellytyksen osalta oikeuskäytännössä ensinnäkin edellytetään, että sellaisen oikeussäännön, jolla annetaan yksityisille oikeuksia, riittävän ilmeinen rikkominen näytetään toteen (asia C-352/98 P, Bergaderm ja Goupil v. komissio, tuomio 4.7.2000, Kok., s. I-5291, 42 kohta). Ratkaiseva peruste rikkomisen luokittelemiseksi riittävän ilmeiseksi on se, että kyseinen unionin toimielin tai elin on syyllistynyt harkintavallalleen asetettujen rajojen ilmeiseen ja vakavaan ylittämiseen. Jos kyseessä olevalla toimielimellä tai elimellä on huomattavan vähän tai ei ollenkaan harkintavaltaa, jo pelkän unionin oikeuden rikkomisen voidaan katsoa olevan riittävän ilmeinen rikkominen (asia C-312/00 P, komissio v. Camar ja Tico, tuomio 10.12.2002, Kok., s. I-11355, 54 kohta ja yhdistetyt asiat T-198/95, T-171/96, T-230/97, T-174/98 ja T-225/99, Comafrica ja Dole Fresh Fruit Europe v. komissio, tuomio 12.7.2001, Kok., s. II-1975, 134 kohta).

58 Seuraavaksi vahingon todellisuutta koskevasta edellytyksestä on todettava, että unioni voi joutua vastuuseen ainoastaan siinä tapauksessa, että kantaja on kärsinyt todellisen ja varman vahingon (asia T-108/94, Candiotte v. neuvosto, tuomio 16.1.1996, Kok., s. II-87, 54 kohta). Kantajan on esitettävä unionin tuomioistuimille se näyttö, joka on tarpeen kantajalle aiheutuneen vahingon olemassaolon ja laajuuden selvittämiseksi (asia 26/74, Roquette frères v. komissio, tuomio 21.5.1976, Kok., s. 677, 22–24 kohta ja asia T-575/93, Koelman v. komissio, tuomio 9.1.1996, Kok., s. II-1, 97 kohta).

59 Lopuksi lainvastaisen toiminnan ja väitetyn vahingon välistä syy-yhteyttä koskevasta edellytyksestä on todettava, että väitetyn vahingon on oltava riittävän suorassa syy-yhteydessä moitittuun toimintaan nähden; tällaisen toiminnan on toisin sanoen oltava vahingon määräävä syy. Unionin ei sen sijaan tarvitse korvata kaikkia lainvastaisesta tilanteesta aiheutuneita, kaukaisiakin vahingollisia seurauksia (ks. yhdistetyt asiat 64/76, 113/76, 167/78, 239/78, 27/79, 28/79 ja 45/79, Dumortier ym. v. neuvosto, tuomio 4.10.1979, Kok., s. 3091, 21 kohta ja asia T-279/03, Galileo International Technology ym. v. komissio, tuomio 10.5.2006, Kok., s. II-1291, 130 kohta oikeuskäytäntöviittauksineen). Kantajan on näytettävä toteen, että moititun toiminnan ja väitetyn vahingon välillä on syy-yhteys (ks. asia T-149/96, Coldiretti ym. v. neuvosto ja komissio, tuomio 30.9.1998, Kok., s. II-3841, 101 kohta oikeuskäytäntöviittauksineen).

60 Jos yksi näistä kolmesta sopimussuhteen ulkopuolisen unionin vastuun syntymisen edellytyksestä jää täyttymättä, korvausvaatimukset on hylättävä, eikä ole tarpeen tutkia kahta muuta edellytystä (ks. vastaavasti asia T-170/00, Förde-Reederei v. neuvosto ja komissio, tuomio 20.2.2002, Kok., s. II-515,

37 kohta; asia C-146/91, KYDEP v. neuvosto ja komissio, tuomio 15.9.1994, Kok., s. I-4199, 81 kohta). Unionin tuomioistuimien ei tarvitse myöskään tutkia näitä edellytyksiä tietyssä järjestyksessä (asia C-257/98 P, Lucaccioni v. komissio, tuomio 9.9.1999, Kok., s. I-5251, 13 kohta).

61 Käsiteltävässä asiassa kantaja väittää, että kaikki kolme oikeuskäytännössä edellytettyä sopimussuhteen ulkopuolisen unionin vastuun syntymisen edellytystä täyttyvät. Unionin yleinen tuomioistuin katsoo, että aluksi on tarkasteltava komission väitettyä lainvastaista toimintaa, seuraavaksi väitettyä vahinkoa ja lopuksi kahden edellisen tekijän välistä syy-yhteyttä.

Lainvastainen toiminta

62 Kantaja väittää lähinnä, että komissio ei ole noudattanut sille direktiivin 93/42 8 artiklan mukaisesti kuuluvia velvoitteita. Ensimmäiseksi kantaja arvostelee komissiota siitä, ettei se tehnyt minkäänlaista päätöstä vastaanotettuaan 7.1.1998 päivätyn kirjeen, joka koski Inhaler-laitteen markkinoille saattamista koskevaa kieltoa. Toiseksi kantaja väittää, että komission olisi pitänyt aloittaa suojalausekemenettely silloin, kun se sai tietoonsa effecto-laitteen markkinoille saattamista koskevan kieltopäätöksen, joka tehtiin 18.3.2005. Kolmanneksi kantaja väittää, että kahdella komission toimimatta jättämisellä rikotaan Euroopan unionin perusoikeuskirjaa.

– Inhaler-laitetta koskeva kielto

63 Kantaja katsoo Inhaler-laitetta koskevasta kieltopäätöksestä, että Saksan viranomaiset aloittivat 7.1.1998 päivätyllä kirjeellä suojalausekemenettelyn mutta että komissio ei koskaan saattanut sitä päätökseen lopullisella päätöksellä. Kantaja väittää, että tämä on direktiivin 93/42 vastainen laiminlyönti, koska – kuten tämän direktiivin 8 artiklan 2 kohdasta käy ilmi – kun komissio vastaanottaa ilmoituksen kansallisesta päätöksestä, jolla kielletään lääkinnällisen laitteen markkinoille saattaminen, se on velvollinen tekemään päätöksen ja toteamaan, onko tällainen toimenpide perusteltu vai ei. Lisäksi komission olisi pitänyt direktiivin 93/42 8 artiklan 4 kohdan mukaisesti ilmoittaa päätöksestään jäsenvaltiolle ja asianomaisille henkilöille, joita mainittu menettely koskee.

64 Komissio kiistää nämä väitteet.

65 Unionin yleinen tuomioistuin muistuttaa alustavana huomautuksena, kuten direktiivin 93/42 johdanto-osan kolmannesta perustelukappaleesta käy ilmi, että sen tarkoituksena on yhdenmukaistaa lääkinnällisten laitteiden käyttöä varten turvallisuuteen ja terveyden suojeluun liittyvät vaatimukset näiden laitteiden vapaan liikkuvuuden takaamiseksi sisämarkkinoilla (asia C-288/08, Nordiska Dental, tuomio 19.11.2009, Kok., s. I-11031, 19 kohta). Näin ollen direktiivillä 93/42 pyritään sovittamaan yhteen kansanterveyttä koskeva päämäärä tavaroiden vapaata liikkuvuutta koskevan periaatteen kanssa (asia C-6/05, Medipac-Kazantzidis, tuomio 14.6.2007, Kok., s. I-4557, 52 kohta ja asia C-219/11, Brain Products, tuomio 22.11.2012, 28 kohta).

66 Direktiivin 93/42 2 artiklan mukaan sen soveltamisalaan kuuluvat lääkinnälliset laitteet voidaan saattaa markkinoille ainoastaan, jos ne ovat direktiivissä säädettyjen vaatimusten mukaisia. Direktiivin 93/42 3 artiklan mukaisesti tämä tarkoittaa, että lääkinnällisten laitteiden on täytettävä liitteessä I esitetyt olennaiset vaatimukset.

67 Lisäksi direktiivin 93/42 4 artiklassa säädetään, että jäsenvaltiot eivät saa estää saattamasta markkinoille tai ottamasta käyttöön alueellaan lääkinnällisiä laitteita, jotka täyttävät samassa direktiivissä säädetyt olennaiset vaatimukset ja jotka on tämän direktiivin 17 artiklan 1 kohdassa säädetyn mukaisesti varustettu CE-merkinnällä. Kun nämä laitteet ovat yhdenmukaistettujen standardien mukaisia ja tässä direktiivissä säädettyjen menettelyjen mukaisesti varmennettuja, ne on oletettava mainittujen olennaisten vaatimusten mukaisiksi, ja niitä on siis pidettävä soveltuvina siihen käyttöön, johon ne on

tarkoitettu. Lisäksi näiden laitteiden on nautittava vapaasta liikkuvuudesta unionin alueella (edellä 65 kohdassa mainittu asia Medipac-Kazantzidis, tuomion 42 kohta ja edellä 65 kohdassa mainittu asia Nordiska Dental, tuomion 22 kohta).

68 Lääkinnällisten laitteiden vaatimustenmukaisuutta koskeva olettama voidaan kuitenkin kumota (edellä 65 kohdassa mainittu asia Medipac-Kazantzidis, tuomion 44 kohta ja edellä 65 kohdassa mainittu asia Nordiska Dental, tuomion 23 kohta).

69 Erityisesti direktiivin 93/42 8 artiklan 1 kohdassa asetetaan jäsenvaltioille, jotka ovat havainneet tämän direktiivin mukaisiksi todettuihin lääkinnällisiin laitteisiin liittyviä vaaroja, velvollisuus toteuttaa kaikki tarpeelliset väliaikaiset toimenpiteet näiden lääkinnällisten laitteiden vetämiseksi markkinoilta ja niiden markkinoille saattamisen tai käyttöönoton kieltämiseksi tai rajoittamiseksi. Tässä tilanteessa kyseessä olevan jäsenvaltion on tämän saman säännöksen mukaan ilmoitettava toteutetuista toimenpiteistä komissiolle viipymättä ja täsmennettävä muun muassa toimenpiteiden syyt. Direktiivin 93/42 8 artiklan 2 kohdan mukaan komission on vuorostaan tutkittava, ovatko nämä väliaikaiset toimenpiteet perusteltuja, ja jos asia on näin, sen on ilmoitettava siitä viipymättä tällaisten toimenpiteiden osalta aloitteen tehneelle jäsenvaltiolle ja muille jäsenvaltioille (edellä 65 kohdassa mainittu asia Medipac-Kazantzidis, tuomion 46 kohta ja edellä 65 kohdassa mainittu asia Nordiska Dental, tuomion 24 kohta).

70 Direktiivin 93/42 8 artiklan 3 kohdan mukaan silloin, jos ilmenee, että lääkinnällinen laite, vaikka se on varustettu CE-merkinnällä, ei kuitenkaan ole direktiivissä säädettyjen olennaisten vaatimusten mukainen, kyseessä olevan jäsenvaltion on toteutettava aiheelliset toimenpiteet ja ilmoitettava siitä komissiolle ja muille jäsenvaltioille. Lisäksi tämän saman direktiivin 18 artiklasta ilmenee, että jos jäsenvaltio havaitsee, että mainittu merkintä on kiinnitetty perusteettomasti, valmistajan tai tämän unioniin sijoittautuneen edustajan on lopetettava rikkominen kyseisen jäsenvaltion vahvistamien edellytysten mukaisesti (edellä 65 kohdassa mainittu asia Medipac-Kazantzidis, tuomion 47 kohta).

71 Käsiteltävässä asiassa asianosaiset ovat yhtä mieltä siitä, ettei komissio tehnyt minkäänlaista päätöstä sen jälkeen, kun se oli vastaanottanut 7.1.1998 päivätyn kirjeen, joka koski Inhaler-laitteen markkinoille saattamista koskevaa kieltoa. Asianosaiset ovat kuitenkin eri mieltä velvollisuudesta, joka komissiolle kuului tämän kirjeen vastaanottamisen seurauksena. Kantaja nimittäin väittää, että 7.1.1998 päivätty kirje oli direktiivin 93/42 8 artiklan 2 kohdan mukainen ilmoitus suojalausekkeesta ja että komission olisi siis pitänyt tehdä päätös tämän saman säännöksen mukaisesti, mutta komissio sitä vastoin katsoo, että mainitussa kirjeessä vain ilmoitettiin direktiivin 93/42 18 artiklassa tarkoitetusta perusteettomasta CE-merkinnästä ja ettei sillä näin ollen ollut tämän saman direktiivin 8 artiklan 3 kohdan valossa velvollisuutta ryhtyä toimenpiteisiin.

72 Unionin yleinen tuomioistuin katsoo tästä ensimmäiseksi, ettei kantaja kiistä sitä, että Inhaler-laite oli direktiivin 93/42 1 artiklassa tarkoitettu lääkinnällinen laite, johon näin ollen sovellettiin tämän direktiivin säännöksiä, eikä sitä, että sen oli markkinoille saattamista varten oltava liitteessä I säädettyjen olennaisten vaatimusten mukainen. Kantaja myöntää myös, että alun perin kyseinen laite oli saatettu markkinoille CE-merkinnällä varustettuna, jotta osoitettaisiin sen olevan direktiivin 93/42 säännösten mukainen.

73 Seuraavaksi komissio täsmensi istunnon aikana, mitä kantaja ei ole kiistänyt, että Inhaler-laite kuului lääkinnällisten laitteiden I luokkaan direktiivin 93/42 9 artiklassa ja liitteessä IX tarkoitetulla tavalla. Tältä osin on katsottava, että direktiivin 93/42 11 artiklan 5 kohdan mukaisesti I luokan laitteiden osalta lääkinnällisen laitteen valmistajan on CE-merkinnän kiinnittämiseksi ennen laitteen markkinoille saattamista taattava omalla vastuullaan, että kyseinen laite on direktiivin 93/42 olennaisten vaatimusten mukainen. Liitteessä VII tarkoitetun menettelyn mukaisesti valmistajan on myös asetettava kansallisten viranomaisten saataville tarkastuksia varten
CE-vaatimustenmukaisuusvakuutus, jossa vahvistetaan ja todetaan, että laite on olennaisten

vaatimusten mukainen, sekä tekniset asiakirjat, joilla tämä vaatimustenmukaisuus voidaan osoittaa. Erityisesti teknisiin asiakirjoihin sisältyy riskeistä ja kliinisistä tiedoista tehty arvio, joka on suoritettava direktiivin 93/42 liitteen X mukaisesti, sekä merkinnät ja käyttöohje.

74 Lopuksi Saksan liittotasavalta ilmoitti komissiolle 7.1.1998 päivätyllä kirjeellä, samalla tavoin kuin Saksan viranomaiset olivat jo todenneet vuoden 1996 päätösluonnoksessaan ja 23.9.1997 päivätyssä päätöksessään (ks. edellä 18 ja 20 kohta), että Inhaler-laitteen valmistaja ei ollut kyennyt esittämään kliinisiä tietoja, joilla olisi voitu osoittaa laitteen vaarattomuus ja taattu tehokkuus direktiivin 93/42 olennaisten vaatimusten mukaisella tavalla. Nämä viranomaiset katsovat BfArM:n lausunnon perusteella erityisesti, että kyseisen laitteen valmistajan antamat tiedot eivät olleet riittävät poistamaan epäilyjä inhalaattorin aiheuttamista vaaroista tai osoittamaan, että direktiivin 93/42 liitteessä I olevissa 1 ja 3 kohdassa säädetyt olennaiset vaatimukset täyttyivät. Lisäksi Saksan viranomaiset ilmoittivat komissiolle, että ne tiedot puuttuivat, joiden oli tarkoitus olla lääkinnällisen laitteen mukana, jotta sitä voidaan käyttää asianmukaisella tavalla ja täysin turvallisesti direktiivin 93/42 liitteessä I olevan 13.6 kohdan mukaisella tavalla.

75 Tästä seuraa, että Saksan viranomaisten käsiteltävänä oli tapaus, jossa valmistaja oli perusteettomasti kiinnittänyt CE-merkinnän Inhaler-laitteeseen, koska sitä, että kyseinen laite oli olennaisten vaatimusten mukainen, ei ollut varmistettu direktiivin 93/42 mukaisella tavalla, ja erityisesti, koska varmistamisella ei noudatettu saman direktiivin liitettä VII tai liitettä X. Tältä osin on todettava, että jälleenmyyjänä toiminut yhtiö oli itse myöntänyt Saksan viranomaisille 22.5.1997 toimittamassaan kirjeessä (ks. edellä 19 kohta), että oli tarpeellista toteuttaa lisää tutkimuksia ja kokeita lääkinnällisen laitteen yhteensoveltuvuudesta direktiivin 93/42 kanssa.

76 Näin ollen on katsottava, että Saksan viranomaisten komissiolle 7.1.1998 osoittamalla kirjeellä oli vain tarkoitus ilmoittaa komissiolle markkinoille saattamista koskevasta kieltopäätöksestä, joka on tehty direktiivin 93/42 18 artiklan mukaisesti.

77 Lisäksi on niin, että koska direktiivin 93/42 8 artiklan 3 kohdassa säädetään vain jäsenvaltiota koskevasta velvollisuudesta ilmoittaa komissiolle markkinoille saattamista koskevasta kieltopäätöksestä eikä sitä koskevasta toimimisvelvollisuudesta (ks. myös edellä 70 kohdassa mainittu oikeuskäytäntö), on katsottava, ettei komissio ollut kyseisen kirjeen vastaanottamisen seurauksena velvollinen tekemään minkäänlaista päätöstä.

78 Edellä esitettyä toteamusta ei aseta kyseenalaiseksi se seikka, että 7.1.1998 päivätyn kirjeen otsikossa viitattiin direktiivin 93/42 8 artiklassa säädettyyn suojalausekemenettelyyn.

79 Tältä osin on nimittäin muistutettava, että vakiintuneen oikeuskäytännön mukaan hallinnollisen toimen oikeudellista arvoa on tarkasteltava sen sisällön eikä sen muodon perusteella (ks. tältä osin asia 60/81, IBM v. komissio, tuomio 11.11.1981, Kok., s. 2639, 9 kohta ja asia T-160/98, Van Parys ja Pacific Fruit Company v. komissio, tuomio 29.1.2002, Kok., s. II-233, 60 kohta).

80 Käsiteltävässä asiassa se seikka, että 7.1.1998 päivätyn kirjeen otsikossa viitattiin direktiivin 93/42 8 artiklan mukaiseen suojalausekemenettelyyn, ei tee tyhjäksi toteamusta, jonka mukaan kyseisessä kirjeessä, kun otettaan huomioon sen sisältö ja se, että se perustuu 23.9.1997 päivätylle kieltopäätökselle, ilmoitettiin komissiolle perusteettomasta CE-merkinnästä, joten komissiolla ei voida katsoa olleen direktiivin 93/42 8 artiklan 2 kohdan nojalla minkäänlaista velvollisuutta päätöksen tekemiseen. Lisäksi on korostettava, että Saksan viranomaiset myönsivät istunnon aikana vastauksena unionin yleisen tuomioistuimen esittämään kysymykseen, että 7.1.1998 päivätyn kirjeen sanamuoto oli virheellinen ja että tämä virhe johtui siitä seikasta, että Inhaler-laitetta koskeva päätös oli yksi ensimmäisistä päätöksistä, joita nämä viranomaiset tekivät direktiivin 93/42 yhteydessä.

81 Lisäksi kantaja väittää, että vaatimus siitä, että komission on tehtävä direktiivin 93/42 8 artiklan 2 kohdan mukainen lopullinen päätös, perustuu siihen, että valmistajilla, joita kieltopäätös koskee, on oltava mahdollisuus tietää, onko kansallisten viranomaisten markkinoille saattamista koskeva kieltopäätös perusteltu vai ei. Kantaja katsoo, että jos komissio ei ryhdy toimenpiteisiin, direktiivillä 93/42 vahvistettu oikeus lääkinnällisten laitteiden vapaaseen liikkuvuuteen jää olemattomaksi.

82 Unionin yleinen tuomioistuin katsoo kuitenkin, että direktiivillä 93/42 säädetään, että kansallisten tuomioistuinten tehtäviin kuuluu valvoa kansallisten viranomaisten näissä asioissa tekemien markkinoille saattamista koskevien kieltopäätösten lainmukaisuutta. Direktiivin 93/42 19 artiklassa nimittäin säädetään muun muassa, että kansallisten viranomaisten tämän direktiivin nojalla tekemistä päätöksistä, joissa markkinoille saattaminen kielletään tai sitä rajoitetaan tai joissa määrätään laitteet vedettäviksi pois markkinoilta, on ilmoitettava asianomaiselle henkilölle, jolle on ilmoitettava täsmällisesti kyseessä olevassa jäsenvaltiossa voimassa olevan kansallisen lainsäädännön mukaisista muutoksenhakukeinoista ja niiden määräajoista. Käsiteltävässä asiassa 23.9.1997 päivätystä kirjeestä käy ilmi, että Saksan viranomaiset ilmoittivat kantajalle muutoksenhakukeinoista, joita sillä oli käytettävissään näiden viranomaisten päätöksen riitauttamiseksi. Lisäksi kantaja ilmoittaa kirjelmissään, että hän on hakenut oikaisua toimivaltaisessa saksalaisessa viranomaisessa riitauttaakseen Inhaler-laitetta koskevan kieltopäätöksen.

83 Lopuksi kantaja väittää, että käsiteltävässä asiassa komissiolle kuuluva velvollisuus tehdä direktiivin 93/42 8 artiklan 2 kohdan mukainen päätös johtuu hyvän hallintotavan periaatteesta, sellaisena kuin sitä kuvaillaan yhtäältä eurooppalaista hallintotapaa koskevassa valkoisessa kirjassa (EYVL 2001, C 287, s. 1; jäljempänä valkoinen kirja) ja toisaalta komission laatimassa Uuteen lähestymistapaan ja kokonaisvaltaiseen lähestymistapaan perustuvien direktiivien täytäntöönpano-oppaassa (jäljempänä opas).

84 Tältä osin ensimmäiseksi on muistutettava, että valkoinen kirja on vain asiakirja, joka sisältää ehdotuksia unionin toiminnaksi tietyllä erityisellä alalla. Yleisesti valkoinen kirja on usein jatkoa vihreälle kirjalle, jonka tarkoitus on käynnistää kuuleminen Euroopan tasolla. Näin ollen se on tiedonanto, jolla on tarkoitus herättää poliittista keskustelua eikä luoda komissiolle velvollisuuksia käsiteltävänä olevan kaltaisessa tapauksessa.

85 Toiseksi on todettava, että sen lisäksi, ettei opas voi muodostaa oikeudellista perustaa komissiota koskevalle velvollisuudelle kantajan väittämällä tavalla, oppaassa mainitaan, että kansallisten viranomaisten ja komission niin sanottujen ”uuteen lähestymistapaan perustuvien” direktiivien – kuten direktiivin 93/42 – säännösten rikkomisen käsittelyn yhteydessä toteuttamista toimista on päätettävä tapauskohtaisesti todetun vaatimustenvastaisuuden mukaan. Erityisesti oppaassa todetaan, että käsiteltävän asian kaltaiset tapaukset, joissa ei ole täysin noudatettu velvollisuutta asettaa toimivaltaisten viranomaisten saataville direktiivissä edellytettyjä tietoja, kuten teknisiä tai kliinisiä tietoja, ovat esimerkkejä ”muodollisesta vaatimustenvastaisuudesta”. Tällaisissa tapauksissa kansallisten viranomaisten on kehotettava valmistajaa saattamaan rikkominen päätökseen, rajoitettava asianomaisen tuotteen markkinoille saattamista tai kiellettävä se ja tarvittaessa varmistettava, että tuote myös poistetaan markkinoilta. ”Muodollista vaatimustenvastaisuutta” koskevissa tapauksissa, toisin kuin ”varsinaista vaatimustenvastaisuutta” koskevissa tapauksissa, joihin oppaassa myös viitataan, ei ole perusteltua aloittaa suojalausekemenettelyä, josta säädetään direktiivin 93/42 8 artiklan 2 kohdassa (ks. oppaan kohta 8.2.2, jonka otsikko on ”Korjaavat toimenpiteet”).

86 Edellä todetun valossa on myös todettava, että toisin kuin kantaja väittää, ja vaikka onkin valitettavaa, ettei komissio reagoinut Saksan viranomaisten Inhaler-laitetta koskevasta kieltopäätöksestä tekemään ilmoitukseen, ei tämän toimielimen voida katsoa syyllistyneen mihinkään lainvastaiseen toimintaan sen vuoksi, ettei se tehnyt tämän ilmoituksen johdosta direktiivin 93/42 8 artiklan 2 kohdan mukaista päätöstä.

– Effecto-laitetta koskeva kielto

87 Kantaja esittää effecto-laitetta koskevasta kieltopäätöksestä kaksi väitettä. Ensimmäinen koskee sitä, että komission olisi pitänyt tehdä direktiivin 93/42 8 artiklan 2 kohdan nojalla päätös, vaikka Saksan viranomaiset eivät olleet tehneet virallista ilmoitusta. Tältä osin kantaja katsoo, että komission olisi pitänyt ryhtyä toimenpiteisiin silloin, kun se sai effecto-laitteen kieltopäätöksen tietoonsa. Toinen väite perustuu siihen, että komission olisi ainakin pitänyt aloittaa Saksan liittotasavaltaa vastaan jäsenyysvelvoitteiden noudattamatta jättämistä koskeva menettely, jotta tämä viimeksi mainittu velvoitettaisiin ilmoittamaan kyseinen kieltopäätös.

88 Komissio kiistää nämä väitteet.

89 Ensimmäisestä väitteestä, jossa vaaditaan toteamaan lähinnä, että komission olisi pitänyt omasta aloitteestaan aloittaa effecto-laitteesta suojalausekemenettely, on aluksi katsottava komission tavoin, ettei tässä väitteessä oteta huomioon direktiivin 93/42 mukaista toimivallan jakoa komission ja jäsenvaltioiden välillä. On nimittäin todettava, että tämän direktiivin 8 artiklan 1 kohdan mukaisesti jäsenvaltioiden on toteutettava tarpeelliset toimenpiteet, jotta lääkinnällisiä laitteita ei voida saattaa markkinoille, jos ne vaarantavat potilaiden terveyden ja turvallisuuden. Näin ollen direktiivissä säädetään järjestelmästä, jossa markkinoiden valvonta kuuluu kansallisille viranomaisille, ei komissiolle. Lisäksi direktiivin 93/42 8 artiklassa säädetään, että suojalausekemenettelyn aloittaminen kuuluu jäsenvaltioiden yksinomaisen toimivallan piiriin, joten vain nämä viimeksi mainitut voivat panna kyseisen menettelyn vireille. Tältä osin on todettava, ettei direktiivin 93/42 8 artiklassa säädetä, että komissio voi omasta aloitteestaan ilmoittaa jäsenvaltioille kansallisia toimenpiteitä koskevista toteamuksistaan.

90 Seuraavaksi kantaja väittää, ettei käsiteltävässä asiassa kyseessä olevan kaltaisessa tapauksessa ole muita tehokkaita ratkaisuja kuin se, että komissiolla on velvollisuus aloittaa viran puolesta suojalausekemenettely. Tältä osin riittää kuitenkin, kun muistutetaan, että SEU 5 artiklan 2 kohdassa määrätyn annetun toimivallan periaatteen mukaisesti unioni toimii ainoastaan jäsenvaltioiden sille perussopimuksissa antaman toimivallan rajoissa ja saavuttaakseen kyseisissä sopimuksissa asetetut tavoitteet. Käsiteltävässä asiassa komissio ei voinut toimia direktiivillä 93/42 täten säädetyn toimivallan rajojen ulkopuolella, eikä komissiota voida arvostella tästä tehokkuuteen vedoten.

91 Lopuksi kantajan väitteestä, jonka mukaan komissio ei noudattanut velvollisuuksiaan, kun se ei ryhtynyt toimenpiteisiin saadessaan tiedon effecto-laitteen kieltoa koskevasta päätöksestä, on katsottava, että tämä väite on tosiseikkojen osalta virheellinen.

92 Ensimmäiseksi nimittäin 16.1.2006 päivätty sähköpostiviesti, jonka olisi kantajan mukaan pitänyt olla komission toimenpiteiden perustana, sisälsi vain abstrakteja kysymyksiä eikä siinä ollut yhtäkään konkreettista viittausta 18.5.2005 päivättyyn kieltopäätökseen. Komissiolla ei ollut tämän sähköpostiviestin valossa mahdollisuutta tietää, että Saksan viranomaiset olivat tehneet riidanalaista lääkinnällistä laitetta koskevan kieltopäätöksen. Toiseksi saatuaan kantajan antamien lisätietojen avulla tiedon effecto-laitetta koskevasta kieltopäätöksestä komissio ryhtyi useisiin toimenpiteisiin saadakseen tietää, oliko Saksan viranomaisten kieltopäätös perusteltu vai ei. Erityisesti komissio tiedusteli aluksi kyseisiltä viranomaisilta syitä, joiden vuoksi ne eivät olleet ilmoittaneet kieltopäätöksestä direktiivin 93/42 8 artiklan 1 kohdan mukaisella tavalla. Tämän jälkeen komissio ilmoitti aikovansa tutkia saksalaisen päätöksen direktiivin 93/42 18 artiklan perusteella uuden ilmoituksen välttämiseksi. Lisäksi komissio ilmoitti kantajalle säännöllisesti sekä Saksan viranomaisten komission esittämiin kysymyksiin antamista vastauksista että sen omista toimenpiteistä (ks. edellä 26–31 kohta).

93 Ensimmäinen väite on näin ollen hylättävä.

94 Toisesta väitteestä, jonka yhteydessä kantaja perustelee vahingonkorvausvaatimustaan sillä seikalla, ettei komissio aloittanut Saksan liittotasavaltaa vastaan EY 226 artiklan mukaista jäsenyysvelvoitteiden noudattamatta jättämistä koskevaa menettelyä, riittää kun muistutetaan, että vakiintuneen oikeuskäytännön mukaisesti komissiolla on harkintavaltaa sen päättämiseksi, aloittaako se jäsenyysvelvoitteiden noudattamatta jättämistä koskevan menettelyn vai ei (asia 247/87, Star Fruit v. komissio, tuomio 14.2.1989, Kok., s. 291, 11 kohta ja asia T-47/96, SDDDA v. komissio, määräys 12.11.1996, Kok., s. II-1559, 42 kohta). Siitä huolimatta, että komissiota oli kehotettu aloittamaan jäsenyysvelvoitteiden noudattamatta jättämistä koskeva menettely, on katsottava, ettei komissio ollut velvollinen aloittamaan tällaista menettelyä, joten sen aloittamatta jättäminen ei merkitse unionin oikeussäännön rikkomista.

95 Toinen peruste on siis hylättävä.

96 Tästä seuraa, että toisin kuin kantaja väittää, komission ei voida katsoa toimineen lainvastaisella tavalla sen vuoksi, ettei se aloittanut direktiivin 93/42 8 artiklan 2 kohdan mukaista suojalausekemenettelyä, ja sen vuoksi, ettei se myöskään aloittanut EY 226 artiklan mukaista menettelyä saatuaan vuonna 2005 tiedon Saksan viranomaisten tekemästä effecto-laitetta koskevasta kieltopäätöksestä.

– Perusoikeuskirjan rikkominen

97 Kantaja arvostelee vastauskirjelmässä komissiota siitä, että se loukkasi hänen perusoikeuksiaan sellaisina kuin niistä määrätään perusoikeuskirjassa. Kantaja katsoo, että komission toimimatta jättäminen sekä se, ettei hän voinut pitää lääkinnällisiä laitteitaan kaupan, merkitsee ammatillisen vapauden, elinkeinovapauden ja omaisuudensuojan loukkaamista, sellaisina kuin niistä määrätään perusoikeuskirjan 15, 16 ja 17 artiklassa.

98 Unionin yleinen tuomioistuin muistuttaa, että työjärjestyksen 48 artiklan 2 kohdan ensimmäisen alakohdan mukaan asian käsittelyn kuluessa ei saa vedota uusiin perusteisiin, elleivät ne perustu käsittelyn aikana esille tulleisiin tosiseikkoihin tai oikeudellisiin seikkoihin.

99 Käsiteltävässä asiassa on todettava, että kantaja esitti perusoikeuksien loukkaamista koskevat väitteensä ensimmäisen kerran vastauskirjelmässä ja etteivät ne perustu käsittelyn aikana esille tulleisiin tosiseikkoihin tai oikeudellisiin seikkoihin. Niillä ei myöskään laajenneta kantajan aiemmin esittämää perustetta.

100 Kantajan väitteet on näin ollen jätettävä tutkimatta.

– Lainvastaista toimintaa koskeva päätelmä

101 Edellä 62–100 kohdassa esitetystä käy ilmi, ettei kantaja ole osoittanut, että komissio on jättänyt noudattamatta direktiivin 93/42 8 artiklan mukaisia velvoitteitaan tai rikkonut jotakin muuta unionin oikeussääntöä edellä 57 kohdassa mainitussa oikeuskäytännössä tarkoitetulla tavalla. Näin ollen käsiteltävässä asiassa ei voida todeta mitään lainvastaista toimintaa.

Vahinko ja syy-yhteys

102 Edellä 60 kohdassa mainitun oikeuskäytännön mukaisesti unionin sopimussuhteen ulkopuolisen vastuun syntymisen edellytykset ovat kumulatiivisia. Jos yksikin näistä edellytyksistä jää täyttymättä, on todettava, ettei kyseistä vastuuta synny.

103 Käsiteltävässä asiassa – kuten edellä 101 kohdassa on todettu – kantaja ei ole osoittanut, että komission toiminnan lainvastaisuutta koskeva edellytys täyttyi.

104 Näin ollen kantajan vaatimus saada korvaus vahingosta, joka hänelle väitetysti aiheutui Inhaler- ja effecto-laitteiden markkinoille saattamista koskevista kielloista vuosina 1998 ja 2005, on – jos sen ei katsota olevan vanhentunut – joka tapauksessa hylättävä perusteettomana ilman, että on aiheellista tarkastella, täyttyvätkö käsiteltävässä asiassa kaksi muuta kyseisen vastuun syntymisen edellytystä.

105 Kaikesta edellä esitetystä seuraa, että kanne on hylättävä kokonaisuudessaan.

Oikeudenkäyntikulut

106 Unionin yleisen tuomioistuimen työjärjestyksen 87 artiklan 2 kohdan mukaan asianosainen, joka häviää asian, velvoitetaan korvaamaan oikeudenkäyntikulut, jos vastapuoli on sitä vaatinut. Koska kantaja on hävinnyt asian kaikilta osin ja komissio on vaatinut, että kantaja velvoitetaan korvaamaan oikeudenkäyntikulut, kantajan on vastattava omista kuluistaan, ja se on velvoitettava korvaamaan komission oikeudenkäyntikulut.

107 Työjärjestyksen 87 artiklan 4 kohdan ensimmäisen alakohdan mukaan jäsenvaltiot, jotka ovat asiassa väliintulijoina, vastaavat omista oikeudenkäyntikuluistaan. Saksan liittotasavalta on näin ollen velvoitettava vastaamaan omista oikeudenkäyntikuluistaan.

Näillä perusteilla

UNIONIN YLEINEN TUOMIOISTUIN (ensimmäinen jaosto)

on ratkaissut asian seuraavasti:

1) Kanne hylätään.

2) Christoph Klein velvoitetaan vastaamaan omista oikeudenkäyntikuluistaan ja korvaamaan Euroopan komissiolle aiheutuneet oikeudenkäyntikulut.

3) Saksan liittotasavalta velvoitetaan vastaamaan omista oikeudenkäyntikuluistaan.

Frimodt Nielsen Kancheva Buttigieg

Julistettiin Luxemburgissa 21 päivänä tammikuuta 2014.

Allekirjoitukset