Sbírka soudních rozhodnutí

ROZSUDEK SOUDNÍHO DVORA (osmého senátu)

30. ledna 2025 *

„Kasační opravný prostředek – Veřejné zdraví – Humánní léčivé přípravky – Registrace – Spikevax – Comirnaty – Žaloba na neplatnost – Nezávislost a nestrannost unijních soudů – Nedodržení procesních pravidel – Nedostatečné a rozporné odůvodnění – Právní zájem na podání žaloby – Aktivní legitimace – Článek 263 čtvrtý pododstavec SFEU – Právo na účinnou soudní ochranu“

Ve věci C-586/23 P,

jejímž předmětem je kasační opravný prostředek podaný na základě článku 56 statutu Soudního dvora Evropské unie dne 25. září 2023,

Giovanni Frajese, s bydlištěm v Římě (Itálie), zástupci: O. Milanese a A. Montanari, avvocati,

účastník řízení podávající kasační opravný prostředek (navrhovatel),

přičemž další účastnicí řízení je:

Evropská komise, zástupci: G. Gattinara a A. Sipos, jako zmocněnci,

žalovaná v prvním stupni,

SOUDNÍ DVŮR (osmý senát),

ve složení: N. Jääskinen, předseda devátého senátu vykonávající funkci předsedy osmého senátu, M. Gavalec (zpravodaj) a I. Ziemele, soudci,

generální advokátka: L. Medina,

za soudní kancelář: A. Calot Escobar, vedoucí,

s přihlédnutím k písemné části řízení,

s přihlédnutím k rozhodnutí, přijatému po vyslechnutí generální advokátky, rozhodnout věc bez stanoviska,

vydává tento

* Jednací jazyk: italština.

Rozsudek

1 Svým kasačním opravným prostředkem se Giovanni Frajese domáhá zrušení usnesení Tribunálu Evropské unie ze dne 27. července 2023, Frajese v. Komise (T-786/22, EU:T:2023:457, dále jen „napadené usnesení“), kterým uvedený soud zamítl jeho žalobu znějící na zrušení zaprvé prováděcího rozhodnutí Komise C(2022) 7163 final ze dne 3. října 2022, kterým se uděluje registrace podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 pro humánní léčivý přípravek „Spikevax – elasomeran“ a zrušuje rozhodnutí C(2021) 94 final, a zadruhé prováděcího rozhodnutí Komise C(2022) 7342 final ze dne 10. října 2022, kterým se uděluje registrace podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 pro humánní léčivý přípravek „Comirnaty – tozinameranum, mRNA vakcína proti onemocnění covid-19 (modifikovaný nukleosid)“ a zrušuje rozhodnutí C(2020) 9598 (final) (dále jen, společně, „sporná rozhodnutí“).

Skutečnosti předcházející sporu

2 Skutečnosti předcházející sporu byly popsány v bodech 2 až 7 napadeného usnesení následovně:

„2 Dne 21. prosince 2020 přijala Evropská komise prováděcí rozhodnutí C(2020) 9598 final a dne 6. ledna 2021 prováděcí rozhodnutí C(2021) 94 final, kterými na základě žádostí podaných společnostmi BioNTech Manufacturing GmbH (dále jen ‚BioNTech‘) a Moderna Biotech Spain SL (dále jen ‚Moderna‘) a podle článku 14a nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 ze dne 31. března 2004, kterým se stanoví postupy Společenství pro registraci humánních a veterinárních léčivých přípravků a dozor nad nimi a kterým se zřizuje Evropská agentura pro léčivé přípravky (Úř. věst. 2004, L 136, s. 1; Zvl. vyd. 13/34, s. 229), ve znění nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/5 ze dne 11. prosince 2018 (Úř. věst. 2019, L 4, s. 24), udělila podmíněné registrace léčivým přípravkům ‚Comirnaty – tozinameranum, mRNA vakcína proti onemocnění covid-19 (modifikovaný nukleosid)‘ a ‚Spikevax, elasomeran‘ (dále jen, společně, ‚sporné vakcíny‘).

3 V návaznosti na stanovisko Výboru pro humánní léčivé přípravky Evropské agentury pro léčivé přípravky (EMA) a s konstatováním učiněným v bodě 2 svých odůvodnění, že jsou splněny zvláštní povinnosti, kterým podléhají podmíněné registrace udělené dotčeným vakcínám, [sporná] rozhodnutí zrušila a nahradila prováděcí rozhodnutí C(2020) 9598 final a C(2021) 94 final.

4 Podle článků 1 [sporných] rozhodnutí se dotčeným vakcínám, jejichž vlastnosti jsou shrnuty v přílohách I těchto rozhodnutí, uděluje registrace podle článku 3 nařízení č. 726/2004, na kterou se nevztahují zvláštní povinnosti.

5 Podle článků 2 [sporných] rozhodnutí registrace udělené dotčeným vakcínám i nadále podléhají podmínkám uvedeným v přílohách II [sporných] rozhodnutí, zejména pokud jde o výrobu, dovoz, kontrolu a vydávání.

6 Podle článků 4 [sporných] rozhodnutí jsou registrace udělené dotčeným vakcínám platné po dobu pěti let od oznámení uvedených rozhodnutí.

7 Podle svých článků 6 jsou [sporná] rozhodnutí určena společnostem Moderna a BioNTech.“

Řízení před Tribunálem a napadené usnesení

3 Návrhem došlým kanceláři Tribunálu dne 18. prosince 2022 podal G. Frajese na základě článku 263 SFEU žalobu znějící na zrušení sporných rozhodnutí.

4 Samostatným podáním došlým kanceláři Tribunálu dne 6. března 2023 vznesla Komise námitku nepřípustnosti, jejímž prostřednictvím tvrdila, že pokud jde o sporná rozhodnutí, nemá G. Frajese jakýkoliv právní zájem na podání žaloby, a nadto k tomu není aktivně legitimován.

5 Napadeným usnesením Tribunál odmítl žalobu jako nepřípustnou z důvodu nedostatku právního zájmu G. Frajese na jejím podání žaloby a nedostatku jeho aktivní legitimace.

Návrhová žádání účastníků řízení před Soudním dvorem

6 Svým kasačním opravným prostředkem G. Frajese navrhuje, aby Soudní dvůr:

– vyhověl kasačnímu opravnému prostředku v plném rozsahu,

– zrušil napadené usnesení,

– v každém případě zrušil bod výroku týkající se uložení náhrady nákladů řízení a

– vyhověl žalobě podané v prvním stupni.

7 Komise navrhuje, aby Soudní dvůr kasační opravný prostředek zamítl a uložil G. Frajeseovi náhradu nákladů řízení.

Ke kasačnímu opravnému prostředku

8 Na podporu svého kasačního opravného prostředku uplatňuje G. Frajese čtyři důvody, z nichž první vychází z porušení článku 254 SFEU, článků 2 až 18 statutu Soudního dvora Evropské unie, článku 16 jednacího řádu Tribunálu a článku 47 Listiny základních práv Evropské unie (dále jen „Listina“), druhý z porušení čl. 81 odst. 1 a 3 jednacího řádu Tribunálu ve spojení s jeho čl. 61 odst. 1 a článkem 62, třetí z nedostatečného a rozporného odůvodnění, jakož i nesprávných právních posouzení, ke kterým došlo při konstatování neexistence jeho právního zájmu na podání žaloby a jeho aktivní legitimace, vyplývajících z porušení čl. 263 čtvrtého pododstavce SFEU, a čtvrtý z porušení práva na účinnou soudní ochranu.

K prvnímu důvodu kasačního opravného prostředku

Argumentace účastníků řízení

9 Svým prvním důvodem kasačního opravného prostředku G. Frajese zpochybňuje platnost napadeného usnesení v rozsahu, v němž soudce zpravodaj ve věci, v níž bylo toto usnesení vydáno, vykonával v letech 1996 až 2019 různé funkce v rámci Komise. Tvrdí, že nezávislost

a nestrannost Tribunálu byly ohroženy dlouhou dobou, po kterou tento soudce v uvedeném orgánu pracoval, jakož i jeho vyhlídkami na návrat do něj po skončení jeho funkčního období soudce.

10 G. Frajese s odkazem na článek 254 SFEU, články 2, 4 a 18 statutu Soudního dvora Evropské unie, článek 16 jednacího řádu Tribunálu, jakož i článek 47 Listiny připomíná, že čl. 6 odst. 1 Evropské úmluvy o ochraně lidských práv a základních svobod, podepsané v Římě dne 4. listopadu 1950, stanoví, že právo být vyslechnut nezávislým a nestranným soudem je základem spravedlivého procesu. Zdůrazňuje, že podle judikatury Evropského soudu pro lidská práva platí, že při posuzování nezávislosti soudu je vzhledem k důležitosti zachování důvěry občanů v demokratickou společnost a v nestrannost soudů třeba přihlížet rovněž k celkovému dojmu a při určování, zda existují legitimní pochybnosti o nezávislosti nebo nestrannosti soudce, je třeba zohledňovat mj. stanovisko zúčastněné osoby posouzením, zda jsou její obavy odůvodněné. Nezávislost soudce je tak narušena, je-li tento ovlivněn konkrétně, ale i v případě, že by k tomu mohlo dojít in abstracto, neboť již samo podezření může podrývat důvěru občanů.

11 Komise navrhuje, aby tento důvod kasačního opravného prostředku byl zamítnut.

Závěry Soudního dvora

12 Je třeba uvést, že G. Frajese před Tribunálem ve věci, ve které bylo vydáno napadené usnesení, nepožadoval vyloučení soudce zpravodaje v souladu s čl. 18 prvním a čtvrtým pododstavcem statutu Soudního dvora Evropské unie, který se na Tribunál použije na základě čl. 47 prvního pododstavce tohoto statutu. Stejně tak se G. Frajese v rámci svého kasačního opravného prostředku nedovolává žádného z důvodů pro vyloučení stanovených v čl. 18 prvním pododstavci uvedeného statutu.

13 Ve své argumentaci uplatňované před Soudním dvorem se G. Frajese s odvoláním na teorii celkového dojmu pouze tvrdí, že dlouhá pracovní minulost soudce zpravodaje u Komise a jeho vyhlídky na navázání na ni po skončení jeho mandátu vedou k pochybnostem o nezávislosti a nestrannosti kolegia Tribunálu, které o věci rozhodovalo.

14 V tomto ohledu je třeba připomenout, že požadavek nezávislosti soudů, který je inherentní poslání rozhodovat jako soud, je součástí podstaty základního práva na účinnou právní ochranu a základního práva na spravedlivý proces, která mají zásadní význam jakožto záruky ochrany všech práv, která jednotlivcům vyplývají z unijního práva, a jako záruka zachování společných hodnot členských států uvedených v článku 2 SEU, zejména hodnoty právního státu (rozsudek ze dne 11. července 2024, Hann-Invest a další, C-554/21, C-622/21 a C-727/21, EU:C:2024:594, bod 49 a citovaná judikatura).

15 Tento požadavek nezávislosti má dva aspekty. První, vnější aspekt předpokládá, že dotčený orgán vykonává své funkce zcela samostatně, není hierarchicky na nikoho vázán ani není nikomu podřízen a od nikoho nepřijímá příkazy či pokyny jakéhokoliv původu, čímž je chráněn před vnějšími zásahy nebo tlaky, které by mohly narušit nezávislost rozhodování jeho členů a ovlivnit jejich rozhodnutí (v tomto smyslu viz rozsudek ze dne 11. července 2024, Hann-Invest a další, C-554/21, C-622/21 a C-727/21, EU:C:2024:594, bod 50 a citovaná judikatura).

16 Druhý, vnitřní aspekt, jehož dodržení G. Frajese napadá svým důvodem kasačního opravného prostředku týkajícím se kolegia Tribunálu, které přijalo napadené usnesení, doplňuje požadavek nestrannosti zachováváním rovného odstupu od stran sporu a jejich příslušných zájmů s ohledem na předmět sporu (v tomto smyslu viz rozsudek ze dne 11. července 2024, Hann-Invest a další, C-554/21, C-622/21 a C-727/21, EU:C:2024:594, bod 51 a citovaná judikatura).

17 I tento požadavek nestrannosti má pak dva aspekty. Zaprvé musí být soud subjektivně nestranný, tedy žádný z jeho členů nesmí být podjatý nebo osobně zaujatý, přičemž osobní nestrannost se presumuje, dokud není prokázán opak. Zadruhé soud musí být nestranný objektivně, tedy musí poskytnout dostatečné záruky pro vyloučení veškerých legitimních pochybností v tomto ohledu (v tomto smyslu viz rozsudek ze dne 1. července 2008, Chronopost a La Poste v. UFEX a další, C-341/06 P a C-342/06 P, EU:C:2008:375, bod 54, jakož i usnesení ze dne 15. prosince 2011, Altner v. Komise, C-411/11 P, EU:C:2011:852, bod 15).

18 G. Frajese přitom své tvrzení ohledně subjektivní nestrannosti nepodložil žádným důkazem. Neodkazuje totiž na žádnou konkrétní okolnost umožňující prokázat osobní podjatost soudce zpravodaje ve věci, ve které bylo vydáno napadené usnesení. Zejména netvrdí, že by se tento člen soudního kolegia podílel na přijímání sporných rozhodnutí, ani k jejich přijetí přispěl jakýmkoliv jiným způsobem.

19 G. Frajese dále nepředložil jakýkoliv důkaz zpochybňující objektivní nestrannost dotyčného kolegia Tribunálu a nezpochybnil platnost jakéhokoliv ustanovení unijního práva, které má vytyčovat záruky k zajištění jeho nestrannosti. Zejména netvrdí, že by pravidla týkající se složení kolegia Tribunálu, jemuž je přidělena určitá věc, nemohla zajistit neutralitu tohoto kolegia ve vztahu k zájmům, které se před ním střetávají.

20 Jelikož G. Frajese nepředložil jediný právní argument, který by konkrétně podporoval první důvod jeho kasačního opravného prostředku, musí být tento důvod odmítnut jako nepřípustný (v tomto smyslu viz rozsudky ze dne 11. září 2014, MasterCard a další v. Komise, C-382/12 P, EU:C:2014:2201, bod 215, jakož i ze dne 16. listopadu 2023, Roos a další v. Parlament, C-458/22 P, EU:C:2023:871, bod 90).

Ke druhému důvodu kasačního opravného prostředku

Argumentace účastníků řízení

21 V rámci druhého důvodu svého kasačního opravného prostředku G. Frajese tvrdí, že Tribunál porušil svůj jednací řád, když v bodě 14 napadeného usnesení konstatoval, že námitka nepřípustnosti byla Komisí vznesena ve lhůtě dvou měsíců prodloužené o deset dnů, vyplývající z článku 60, čl. 81 odst. 1 a čl. 130 odst. 1 uvedeného řádu. Tvrdí, že Tribunál měl považovat tuto námitku, vznesenou dne 6. března 2023, za nepřípustnou z důvodu její opožděnosti.

22 Komise navrhuje, aby tento důvod kasačního opravného prostředku byl zamítnut.

Závěry Soudního dvora

23 Z bodu 14 napadeného usnesení vyplývá, že v souladu s čl. 6 druhým pododstavcem rozhodnutí Tribunálu ze dne 11. července 2018 o podávání a doručování procesních písemností prostřednictvím aplikace e-Curia (Úř. věst. 2018, L 240, s. 72) byla Komise dne 20. prosince 2023 e-mailem upozorněna na žalobní návrh podaný G. Frajesem v prvním stupni, jenž jí byl oznámen prostřednictvím aplikace e-Curia. Jak přitom prokazuje, Komise požádala o přístup k uvedenému aktu dne 22. prosince 2023, takže podle čl. 6 třetího pododstavce daného rozhodnutí je třeba mít za to, že žalobní návrh byl uvedenému orgánu doručen k tomuto okamžiku.

24 Z toho vyplývá, že lhůta dvou měsíců a deseti dnů od doručení žalobního návrhu, v níž Komise mohla podle ustanovení článku 60 jednacího řádu Tribunálu ve spojení s jeho čl. 81 odst. 1 a čl. 130 odst. 1 uplatnit námitku nepřípustnosti, uplynula dne 4. března 2023. Avšak vzhledem k tomu, že 4. března 2023 připadlo na sobotu, uplynutí lhůty bylo podle čl. 58 odst. 2 tohoto jednacího řádu odsunuto na konec bezprostředně následujícího pracovního dne, tedy pondělí 6. března 2023.

25 Vzhledem k tomu, že Komise svou námitku nepřípustnosti žalobního návrhu vznesla dne 6. března 2023, není G. Frajese oprávněn namítat její opožděnost.

26 Za těchto podmínek je třeba druhý důvod kasačního opravného prostředku zamítnout jako neopodstatněný.

Ke třetímu důvodu kasačního opravného prostředku

27 Tento důvod se dělí na tři části. V první části navrhovatel kritizuje nedostatečné a rozporné odůvodnění, jimiž je stiženo napadené usnesení. Ve druhé části Tribunálu vytýká, že v rozporu s čl. 263 čtvrtým pododstavcem SFEU dospěl k závěru, že neměl právní zájem na podání žaloby. Ve třetí části Tribunálu vytýká, že v rozporu s týmž ustanovením dospěl k závěru o nedostatku jeho aktivní legitimace.

K první části třetího důvodu kasačního opravného prostředku

– *Argumentace účastníků řízení*

28 G. Frajese Tribunálu zaprvé vytýká, že se zabýval otázkou existence jeho případné povinnosti očkovat, ačkoli k prokázání svého právního zájmu na podání žaloby a aktivní legitimace nikdy takovou svou povinnosti neuplatňoval.

29 Zadruhé tvrdí, že Tribunál nezkoumal jeho argument, podle kterého sporná rozhodnutí zakládají pro všechny očkující lékaře povinnost hodnotit léčivé přípravky uváděné na trh v rámci jejich případného předepisování.

30 Zatřetí G. Frajese Tribunálu vytýká, že podrobněji nevysvětlil důvody, proč odmítl jeho argument, který mu předložil na podepření svého právního zájmu na podání žaloby a podle něhož volba očkujících lékařů, zda použijí léčivé přípravky, jimž byla udělena registrace, obnáší jejich odpovědnost a přímý zájem na tom, aby tyto přípravky neměly závažné následky pro pacienty, kterým jsou podávány. Tvrdí, že před Tribunálem vysvětlil, aniž k tomu uvedený soud poskytl

konkrétní odůvodnění, že jeho odpovědnost jakožto očkujícího lékaře, což je specifická profese, je tak přímým důsledkem sporných rozhodnutí a, jednoduše, dostupnosti uvedených léčivých přípravků na území Unie.

31 Začtvrté G. Frajese tvrdí, že odůvodnění napadeného usnesení je rozporuplné, neboť Tribunál v jeho bodě 22 konstatoval, že sporná rozhodnutí zakazují členským státům bránit uvádění dotčených vakcín na unijní trh a dále nestanoví jakoukoliv povinnost lékařů předepisovat a aplikovat tyto vakcíny svým pacientům.

32 Komise navrhuje první část třetího důvodu kasačního opravného prostředku zamítnout.

– *Závěry Soudního dvora*

33 Zaprvé, pokud jde o tvrzení G. Frajeseho, že na rozdíl od toho, co vyplývá z bodu 23 napadeného usnesení, nikdy netvrdil, že měl povinnost očkovat, je třeba tuto výtku zamítnout jako irelevantní, neboť i kdyby se toto tvrzení prokázalo jako pravdivé, Tribunál se v tomto bodě napadeného usnesení omezil na odmítnutí argumentu, který nebyl uplatněn.

34 Zadruhé v rozsahu, v němž G. Frajese Tribunálu vytýká, že se nezabýval jeho argumentem, že sporná rozhodnutí zakládají pro všechny očkující lékaře povinnost, aby při jejich případném předepisování hodnotili léčivé přípravky uváděné na trh, je třeba konstatovat, že tato výtka musí být rovněž zamítnuta. V bodě 24 napadeného usnesení totiž Tribunál odůvodnil neexistenci závazných právních účinků na očkující lékaře dostatečně jasně, neboť upřesnil, že „žádné ustanovení [sporných] rozhodnutí a jejich příloh nezakládá odpovědnost lékařů ochotných používat dotčené vakcíny, či dokonce povinnost ověřovat jejich bezpečnost a účinnost“, přičemž dodal, že „ověřování bezpečnosti a účinnosti léčivých přípravků zajišťuje EMA, na jejímž stanovisku jsou [sporná] rozhodnutí v daném případě založena“.

35 Zatřetí je třeba připomenout, že podle ustálené judikatury povinnost odůvodnění, která přísluší Tribunálu, mu neukládá, aby poskytl vysvětlení, ve kterém by se vyčerpávajícím způsobem postupně zabýval každou z úvah uvedených účastníky sporu. Odůvodnění Tribunálu tedy může být implicitní, jestliže umožní zúčastněným osobám seznámit se s důvody, na kterých se zakládá jeho rozhodnutí, a Soudnímu dvoru disponovat poznatky dostatečnými k tomu, aby mohl vykonat soudní přezkum. Kromě toho povinnost uvést odůvodnění představuje podstatnou formální náležitost, kterou je třeba odlišit od opodstatněnosti odůvodnění, která spadá pod legalitu sporného aktu z meritorního hlediska (rozsudek ze dne 29. dubna 2021, Achemos Grupė a Achema v. Komise, C-847/19 P, EU:C:2021:343, body 61 a 62, jakož i citovaná judikatura).

36 V bodě 25 napadeného usnesení přitom Tribunál nejprve uvedl, že sporná rozhodnutí jsou určena výlučně výrobcům dotčených vakcín a neukládají povinnosti fyzickým osobám. Tribunál dále v daném bodě uvedl, že tato rozhodnutí nemohou zakládat případnou občanskoprávní, či dokonce trestní odpovědnost G. Frajese vůči jeho pacientům, neboť tato odpovědnost je odvislá od zvláštních okolností, které mají původ v individuální léčbě pacientů a jsou na uvedených rozhodnutích nezávislé. A konečně stále v témže bodě Tribunál uvedl, že kdyby měl G. Frajese v rámci léčby pacientů pochybnosti o bezpečnosti nebo účinnosti dotčených vakcín, může je vždy nedoporučit nebo nepoužít, a jeho odpovědnost v žádném případě nemůže vzniknout z důvodu, že před soudem nenapadl jejich registrace.

37 Z bodu 25 napadeného usnesení tak vyplývá, že Tribunál v něm jasně uvedl důvody, pro které měl za to, že se sporná rozhodnutí nijak nedotýkají povinností očkujících lékařů, mezi něž G. Frajese patří, a jakákoli jeho případná odpovědnost vůči pacientům je nezávislá na těchto rozhodnutích, jakož i na pouhé dostupnosti uvedených vakcín na území Unie.

38 Z tohoto odůvodnění tedy jasně a jednoznačně vyplývají úvahy Tribunálu ohledně nedostatku právního zájmu G. Frajeseho na podání žaloby, umožňující, aby se posledně uvedený mohl seznámit s důvody přijatého rozhodnutí a Soudní dvůr mohl vykonat svůj soudní přezkum, aniž by bylo nutné, aby Tribunál výslovněji odmítl argument předložený dotyčným.

39 Začtvrté na rozdíl od toho, co tvrdí G. Frajese, bod 22 napadeného usnesení rozporné odůvodnění neobsahuje. Vyjádření, že sporná rozhodnutí zakazují členským státům bránit uvádění dotčených vakcín na unijní trh, není v žádném rozporu s konstatováním, že tato rozhodnutí nestanovila jakoukoliv povinnost lékařů předepisovat a aplikovat tyto vakcíny svým pacientům.

40 Proto je třeba první část třetího důvodu kasačního opravného prostředku zamítnout jako neopodstatněnou.

Ke druhé části třetího důvodu kasačního opravného prostředku

– *Argumentace účastníků řízení*

41 G. Frajese zaprvé uvádí, že předmětem sporných rozhodnutí je umožnit používání dotčených vakcín na území Unie za podmínek, které jsou v nich uvedeny, a tudíž i jejich aplikaci. Tribunál se tak podle něj dopustil nesprávného právního posouzení, když za účelem popření jeho právního zájmu na podání žaloby vycházel z důvodu, že očkování není předmětem těchto rozhodnutí, ale mohou o něm rozhodnout vnitrostátní orgány, neboť tento důvod je v rozporu s centralizovanou povahou hodnocení a uvádění na trh na unijní úrovni. Navíc jelikož podle názoru G. Frajese přílohy sporných rozhodnutí vyžadují pro očkování dotčenými vakcínami lékařský předpis, který je vyhrazen očkujícím lékařům, mohou tyto přílohy ve vztahu k těmto lékařům vyvolávat účinky.

42 Zadruhé G. Frajese tvrdí, že ustanovení Evropské charty práv pacientů potvrzují existenci zákonné, etické a profesní povinnosti očkujících lékařů poskytovat občanům Unie úplné informace o typu léčby, souvisejících rizicích a možných terapeutických alternativách.

43 Zatřetí přímou výhodou, kterou by G. Frajese ze zrušení sporných rozhodnutí a zrušení registrací dotčených vakcín měl, spočívá v tom, že by byl zproštěn povinnosti tyto vakcíny hodnotit a odpovědnosti v případě výskytu nežádoucích jevů u pacientů.

44 G. Frajese z toho dovozuje, že Tribunál nesprávně rozhodl, že ohledně sporných rozhodnutí nedoložil svůj právní zájem na podání žaloby, neboť nemá zvláštní, skutečný a trvající zájem na jejich zrušení.

45 Komise navrhuje druhou část třetího důvodu kasačního opravného prostředku zamítnout.

– *Závěry Soudního dvora*

46 První částí třetího důvodu svého kasačního opravného prostředku G. Frajese tvrdí, že se Tribunál rozhodnutím, že neprokázal svůj právní zájem na zrušení sporných rozhodnutí, dopustil nesprávného právního posouzení.

47 V prvé řadě je třeba uvést, že jak připomněl Tribunál v bodech 16 a 17 napadeného usnesení, podle ustálené judikatury Soudního dvora představuje právní zájem na podání žaloby základní a prvořadou podmínku jakékoliv žaloby. Žaloba na neplatnost podaná fyzickou nebo právnickou osobou je tak přípustná pouze v případě, že žalobce má zájem na zrušení napadeného aktu. Předpokladem takového zájmu je, že samotné zrušení napadeného aktu může vyvolat právní následky, a žaloba tak může ve výsledku přinést straně, která ji podala, prospěch, a tato strana prokáže vzniklý a trvající zájem na zrušení tohoto aktu. Prokázání právního zájmu na podání žaloby kromě toho přísluší žalobci. Ten musí zejména doložit přítomnost osobního zájmu na zrušení napadeného aktu. Uvedený zájem musí být již vzniklý a trvající, což je posuzováno k okamžiku podání žaloby (v tomto smyslu viz rozsudek ze dne 17. září 2015, Mory a další v. Komise, C-33/14 P, EU:C:2015:609, body 55 až 58, jakož i citovaná judikatura).

48 Tribunál právem v bodech 21 až 24 napadeného usnesení zkoumal obsah a dosah sporných rozhodnutí, přičemž zohlednil zejména jejich adresáty, společnosti Moderna a BioNTech, jakož i existenci odpovědnosti a povinností případně založených těmito rozhodnutími ve vztahu k očkujícím lékařům, tedy i G. Frajeseovi, aby v bodech 25, 26 a 28 uvedeného usnesení nakonec dospěl k závěru, že jelikož zrušení uvedených rozhodnutí nemohlo přinést G. Frajesemu žádné výhody, neměl jakýkoliv právní zájem na podání žaloby proti nim.

49 Na rozdíl od toho, co tvrdí G. Frajese, ze skutečnosti, že registrace byly dotčeným vakcínám uděleny spornými rozhodnutími, která umožňují držitelům registrací uvést tyto vakcíny na trh v každém členském státě, nevyplývá, že by tato rozhodnutí ukládala lékařům povinnost uvedené vakcíny předepisovat a aplikovat je svým pacientům. V tomto ohledu již Soudní dvůr rozhodl, že ačkoli je udělení registrace vakcíně předběžnou podmínkou pro právo jejích držitelů uvést dotyčné vakcíny na trh ve všech členských státech, tato registrace v zásadě nezakládá jakoukoliv povinnost pro pacienty nebo očkující lékaře (v tomto smyslu viz rozsudek ze dne 13. července 2023, Azienda Ospedale-Università di Padova, C-765/21, EU:C:2023:566, body 36 a 42).

50 Stejně tak, na rozdíl od tvrzení G. Frajese, z příloh sporných rozhodnutí sice vyplývá, že k aplikaci dotčených vakcín je nezbytný lékařský předpis, tato okolnost však přímo nezakládá povinnost ani odpovědnost očkujícího lékaře.

51 G. Frajese tedy nepředkládá jakýkoliv poznatek, který by mohl prokazovat, že se Tribunál dopustil nesprávného právního posouzení, když v bodech 22 a 23 napadeného usnesení rozhodl, že sporná rozhodnutí nezakládají pro lékaře jakoukoliv odpovědnost nebo povinnost očkovat pacienty dotčenými vakcínami a povinnost takové povahy může mít svůj právní základ pouze ve vnitrostátním právu dotyčného členského státu.

52 Ve druhé řadě G. Frajese neprokazuje, jak by zrušení sporných rozhodnutí zpochybnilo jeho povinnost informovat své pacienty o typu léčby, souvisejících rizicích a možných terapeutických alternativách. Taková informační povinnost totiž postrádá jakoukoli souvislost s obsahem těchto

rozhodnutí, která ohledně těchto aspektů nic nenařizují. G. Frajese tak nemůže důvodně tvrdit, že Tribunál měl zohlednit uvedenou informační povinnost, a konstatovat tak jeho právní zájem na podání žaloby.

53 Ve třetí řadě G. Frajese neprokázal, v čem je chybné tvrzení uvedené v bodě 24 napadeného usnesení, podle něhož „žádné ustanovení [sporných] rozhodnutí a jejich příloh nezakládá odpovědnost lékařů ochotných používat dotčené vakcíny, či dokonce povinnost ověřovat jejich bezpečnost a účinnost“, jakož i konstatování obsažené v témže bodě, podle kterého ověřování bezpečnosti a účinnosti těchto vakcín zajišťuje EMA, na jejímž stanovisku jsou uvedená rozhodnutí založena. Proto nemůže G. Frajese tvrdit, že Tribunál měl připustit, že zrušení sporných rozhodnutí by jej zprostilo povinnosti uvedené vakcíny hodnotit.

54 A pokud jde dále o jeho odpovědnost údajně vznikající v případě výskytu nežádoucích jevů u pacientů, G. Frajese nevysvětluje, v čem je nesprávné tvrzení uvedené v bodě 25 napadeného usnesení, podle kterého založení odpovědnosti lékaře vůči jeho pacientům je odvislé od zvláštních okolností, které mají původ v individuální léčbě těchto pacientů a jsou na sporných rozhodnutích nezávislé. G. Frajese proto nemůže tvrdit, že Tribunál měl připustit, že by jej zrušení těchto rozhodnutí zbavovalo odpovědnosti v případě výskytu nežádoucích jevů u pacientů.

55 Proto je třeba druhou část třetího důvodu kasačního opravného prostředku zamítnout jako neopodstatněnou.

Ke třetí části třetího důvodu kasačního opravného prostředku

– *Argumentace účastníků řízení*

56 Za účelem zpochybnění odůvodnění napadeného usnesení týkajícího se nedostatku jeho aktivní legitimace G. Frajese zaprvé tvrdí, že Tribunál měl nesprávně za to, že nesplňuje obě kumulativní kritéria, která jsou vyžadována k tomu, aby byl považován za bezprostředně dotčeného spornými rozhodnutími ve smyslu čl. 263 čtvrtého pododstavce SFEU. Vzhledem k tomu, že proces dodávek a distribuce dotčených vakcín byl centralizován na unijní úrovni a sporná rozhodnutí představují nezbytnou a dostatečnou podmínku prodeje registrovaných přípravků na celém unijním území, aniž by vnitrostátní orgány byly povinny přijímat zprostředkující normy, měl podle něj Tribunál konstatovat, že se ho tato rozhodnutí bezprostředně dotýkají.

57 G. Frajese zadruhé tvrdí, že Tribunál chybně neuznal, že splňuje kritéria pro to, aby byl považován za osobně dotčeného spornými rozhodnutími ve smyslu čl. 263 čtvrtého pododstavce SFEU. Tvrdí, že Tribunál měl konstatovat, že jeho příslušnost k početně omezené skupině lékařů zajišťujících očkování postačuje k jeho individualizaci a musí být považován za adresáta sporných rozhodnutí, jejichž věcné provedení zajišťuje tím, že svým pacientům nabízí a aplikuje dotčené vakcíny nebo je od nich odrazuje. V každém případě je podmínka, podle níž musí být žalobce aktem, jehož zrušení navrhuje, osobně dotčen, v projednávaném případě splněna, neboť sporná rozhodnutí se ho týkají na základě určitých vlastností, které jsou pro něj specifické, a faktické situace, která jej odlišuje od všech ostatních osob.

58 Zatřetí G. Frajese s odkazem na bod 58 rozsudku ze dne 6. listopadu 2018, Scuola Elementare Maria Montessori v. Komise, Komise v. Scuola Elementare Maria Montessori a Komise v. Ferracci (C-622/16 P až C-624/16 P, EU:C:2018:873), uvádí, že má-li nařizovací akt bezprostřední účinky na právní postavení fyzické nebo právnické osoby, aniž vyžaduje přijetí

prováděcích opatření, tato osoba by mohla přijít o účinnou soudní ochranu, pokud by neměla k dispozici možnost opravného prostředku uplatnitelného před unijním soudem, kterým by zpochybnila legalitu tohoto nařizovacího aktu, a dále jeho žaloba podaná k Tribunálu byla jediným procesním prostředkem, který měl k dispozici.

59 Komise navrhuje třetí část třetího důvodu kasačního opravného prostředku zamítnout.

– *Závěry Soudního dvora*

60 Navzdory konstatování neexistence právního zájmu G. Frajeseho na podání žaloby a přes kumulativnost jednotlivých podmínek souvisejících s právním zájmem žalobce na podání žaloby a jeho aktivní legitimací (v tomto smyslu viz rozsudek ze dne 17. září 2015, Mory a další v. Komise, C-33/14 P, EU:C:2015:609, bod 62 a citovaná judikatura) Tribunál v bodě 29 napadeného usnesení uvedl, že považoval za vhodné zabývat se otázkou existence aktivní legitimace G. Frajeseho.

61 V tomto ohledu je třeba připomenout, že aktivní legitimace fyzické či právnické osoby ve vztahu k aktu, který jí není určen, může být podle čl. 263 čtvrtého pododstavce SFEU založena ve dvou případech. Žalobu na jeho neplatnost lze podat, pokud se jí tento akt bezprostředně a osobně dotýká. A dále tato osoba může podat žalobu proti nařizovacímu aktu, který nevyžaduje přijetí prováděcích opatření, pokud se jí bezprostředně dotýká (rozsudek ze dne 17. září 2015, Mory a další v. Komise, C-33/14 P, EU:C:2015:609, bod 59. a citovaná judikatura)

62 Z judikatury rovněž plyne, že podá-li fyzická nebo právnická osoba žalobu na neplatnost aktu, jenž jí není určen, pak se požadavek, že se závazné právní účinky napadeného opatření musí dotýkat zájmů žalobce tak, že podstatným způsobem mění jeho právní postavení, může překrývat s podmínkami stanovenými v čl. 263 čtvrtém pododstavci SFEU ohledně aktivní legitimace (v tomto smyslu viz rozsudek ze dne 13. října 2011, Deutsche Post a Německo v. Komise (C-463/10 P a C-475/10 P, EU:C:2011:656, bod 38).

63 Argumenty uplatňované G. Frajesem na podporu třetí části jeho třetího důvodu kasačního opravného prostředku je tak třeba posuzovat ve světle těchto úvodních úvah.

64 Zaprvé, co se týče posouzení Tribunálu ohledně toho, že žalobce není spornými rozhodnutími bezprostředně dotčen, je třeba uvést, že Tribunál v souladu s judikaturou Soudního dvora v bodě 30 napadeného usnesení připomněl, že k tomu, aby byl považován za bezprostředně dotčeného určitým opatřením ve smyslu čl. 263 čtvrtého pododstavce SFEU, je nezbytné, aby toto opatření bezprostředně zakládalo účinky na právní postavení jednotlivce a aby svým adresátům pověřeným jeho provedením neponechávalo žádnou volnost uvážení, ale naopak aby toto provedení bylo čistě automatické povahy a vyplývalo výlučně z unijní právní úpravy, aniž by bylo třeba použít další zprostředkující předpisy (rozsudek ze dne 13. října 2011, Deutsche Post a Německo v. Komise, C-463/10 P a C-475/10 P, EU:C:2011:656, bod 66 a citovaná judikatura).

65 Pokud jde o první podmínku, Tribunál v souladu s judikaturou Soudního dvora v bodě 31 napadeného usnesení uvedl, že dotčené opatření musí mít bezprostřední účinky na právní postavení fyzické nebo právnické osoby, která hodlá podat žalobu podle čl. 263 čtvrtého pododstavce SFEU, a taková podmínka musí být posuzována pouze s ohledem na právní účinky opatření (rozsudek ze dne 3. prosince 2020, Région de Bruxelles-Capitale v. Komise, C-352/19 P, EU:C:2020:978, bod 64).

66 V tomto ohledu Tribunál v bodech 32 až 34 napadeného usnesení konstatoval, že sporná rozhodnutí nemají žádný vliv na právní postavení G. Frajeseho, neboť neobsahují jakoukoliv jeho povinnost aplikovat dotčené vakcíny pacientům nebo sám ověřovat jejich bezpečnost a účinnost, přičemž dodal, že i za předpokladu, že by podle italského nebo unijního práva existovala povinnost lékařů tyto vakcíny aplikovat, jednalo by se o právní účinky vyplývající nikoliv ze sporných rozhodnutí, ale o důsledek přijetí jiných opatření na vnitrostátní nebo unijní úrovni.

67 Co se týče druhé podmínky, Tribunál v bodě 35 napadeného usnesení uvedl, že sporná rozhodnutí se omezují na udělení registrace dotčeným vakcínám, a nejsou tedy určena vnitrostátním orgánům členských států, z čehož vyplývá, že tyto orgány mají neomezenou posuzovací pravomoc, pokud jde o vhodnost toho, aby byla lékařům uložena povinnost tyto léčivé přípravky používat, popřípadě i prostřednictvím donucovacích opatření.

68 Na základě těchto poznatků došel Tribunál v bodě 36 napadeného usnesení k závěru, že podmínky vyžadované k tomu, aby byl G. Frajese považován za bezprostředně dotčeného spornými rozhodnutími, nejsou splněny.

69 Na podporu tvrzení, že Tribunál měl uznat, že je spornými rozhodnutími bezprostředně dotčen ve smyslu čl. 263 čtvrtého pododstavce SFEU, se G. Frajese omezuje na obecné tvrzení, že první podmínka bezprostředního dotčení je v projednávané věci splněna, aniž zpochybňuje úvahy Tribunálu, na jehož základě dospěl tento k závěru, že tato rozhodnutí bezprostřední účinky na jeho právní postavení nemají.

70 A dále, co se týče druhé podmínky vyžadované k tomu, aby byl považován za bezprostředně dotčeného, G. Frajese se marně dovolává neexistence prostoru vnitrostátních orgánů pro uvážení v rámci centralizovaného procesu nákupu vakcín, neboť sporná rozhodnutí se týkají nikoliv nákupu dotčených vakcín, ale registrací udělených dvěma farmaceutickým společnostem, které umožňují uvedení těchto vakcín na trh.

71 Z toho plyne, že G. Frajese neprokázal, že by se Tribunál rozhodnutím, že není spornými rozhodnutími bezprostředně dotčen, dopustil nesprávného právního posouzení.

72 Zadruhé, pokud jde o posouzení Tribunálu týkající se toho, že žalobce nebyl spornými rozhodnutími dotčen osobně, je třeba podotknout, že dotyčný nepředkládá žádný argument, který by mohl prokázat, že závěry Tribunálu v bodech 39 a 41 napadeného usnesení, podle nichž „pouhé tvrzení, že žalobce je součástí početně omezené skupiny lékařů zajišťujících očkování občanů, nestačí k tomu, aby jej individualizovalo, ani k jeho odlišení se od všech odborníků činných v odvětví zdravotnictví a lékařské péče“, a tedy „nelze mít za to, že se [sporná] rozhodnutí dotýkají žalobce nebo jeho pacientů z důvodu určitých vlastností, které jsou pro ně specifické, nebo faktické situace, která je vymezuje ve vztahu ke všem ostatním osobám, a tím je individualizuje obdobně jako adresáta“, jsou chybné.

73 Mimoto, pokud jde o tvrzení G. Frajese, že by měl být považován za adresáta sporných rozhodnutí, stačí uvést, že nevysvětluje, v čem je chybné konstatování Tribunálu uvedené v bodě 21 napadeného usnesení, podle něhož jsou společnosti Moderna a BioNTech jedinými adresáty těchto rozhodnutí.

74 Zatřetí, pokud jde o argument G. Frajese, že nutnost zajistit účinnou soudní ochranu znamená, že fyzická nebo právnická osoba může napadnout nařizovací akt, který má bezprostřední účinky na její právní postavení, aniž vyžaduje přijetí prováděcích opatření, je třeba uvést, že Tribunál

v bodech 42 až 44 napadeného usnesení rozhodl, že sporná rozhodnutí nelze považovat za nařizovací akty. Kasační opravný prostředek přitom neobsahuje žádný poznatek, který by vysvětloval, v čem je tento závěr Tribunálu stižen nesprávným právním posouzením.

75 A pokud jde dále o tvrzení G. Frajese, že žaloba na neplatnost podaná v prvním stupni byla jediným procesním prostředkem, který měl k dispozici, stačí poznamenat, že jak Tribunál právem připomněl v bodech 45 a 46 napadeného usnesení, fyzické nebo právnické osoby, které na základě podmínek přípustnosti žaloby na neplatnost nemohou přímo napadnout unijní akty, jsou oprávněny napadnout před vnitrostátními soudy opatření přijatá v souvislosti s těmito akty členskými státy, a uplatňovat přitom jejich neplatnost, a přimět tak vnitrostátní soudy, aby na základě článku 267 SFEU Soudnímu dvoru předložily žádost o rozhodnutí o předběžné otázce týkající se platnosti uvedených aktů.

76 Proto musí být třetí část třetího důvodu kasačního opravného prostředku, a tudíž tento důvod v plném rozsahu zamítnuty jako neopodstatněné.

Ke čtvrtému důvodu kasačního opravného prostředku

Argumentace účastníků řízení

77 V rámci čtvrtého důvodu svého kasačního opravného prostředku G. Frajese tvrdí, že Tribunál v bodě 46 napadeného usnesení chybně rozhodl, že takové fyzické nebo právnické osoby, jako je on sám, které na základě podmínek přípustnosti žaloby na neplatnost nemohou přímo napadnout unijní akty, jsou oprávněny napadnout před vnitrostátními soudy opatření přijatá v souvislosti s těmito akty členskými státy, a uplatňovat přitom jejich neplatnost, a přimět tak vnitrostátní soudy, aby na základě článku 267 SFEU Soudnímu dvoru předložily žádost o rozhodnutí o předběžné otázce týkající se platnosti uvedených aktů.

78 Tvrdí, že „přimět“ vnitrostátní soudy k tomu, aby se obrátily na Soudní dvůr prostřednictvím předběžných otázek ohledně platnosti aktů Komise, není možné, neboť tato pravomoc přísluší výlučně soudům rozhodujících ve věci samé, a tudíž možnost vnitrostátních soudů obrátit se s dotazem na Soudní dvůr není dostatečným prostředkem k zajištění práva občanů, na které dopadají nepříznivé důsledky aktů přijatých Komisí, na obhajobu.

79 Jelikož tak podle G. Frajeseho žaloba podle článku 263 SFEU byla jedinou možností, kterou mohl využít, Tribunál ho tím, že ji odmítl jako nepřípustnou, v rozporu s článkem 47 Listiny zbavil veškeré účinné soudní ochrany.

80 Komise navrhuje, aby tento důvod kasačního opravného prostředku byl zamítnut.

Závěry Soudního dvora

81 Podle judikatury Soudního dvora nemůže právo na účinnou soudní ochranu zakotvené v článku 47 Listiny vést k vyloučení podmínek přípustnosti žaloby na neplatnost, které jsou výslovně stanoveny v čl. 263 čtvrtém pododstavci SFEU (v tomto smyslu viz rozsudek ze dne 3. října 2013, Inuit Tapiriit Kanatami a další v. Parlament a Rada, C-583/11 P, EU:C:2013:625, body 97 a 98, jakož i citovaná judikatura).

82 G. Frajese proto nemůže důvodně tvrdit, že Tribunál měl poté, co konstatoval, že v dané věci nebyly podmínky přípustnosti jeho žaloby na neplatnost splněny, přesto na základě článku 47 Listiny rozhodnout o meritu této žaloby.

83 Pokud jde o argument, že G. Frajese nemůže donutit vnitrostátní soud, aby předložil Soudnímu dvoru žádost o rozhodnutí o předběžné otázce, je třeba připomenout, že Soudní dvůr rozhodl, že žádost o rozhodnutí o předběžné otázce týkající se posouzení platnosti je stejně jako žaloba na neplatnost způsobem přezkumu legality unijních aktů a má-li vnitrostátní soud za to, že jeden nebo více důvodů neplatnosti unijního aktu uvedených účastníky řízení nebo popřípadě uplatněných bez návrhu jsou opodstatněné, musí přerušit řízení a předložit Soudnímu dvoru žádost o rozhodnutí o předběžné otázce směřující k posouzení platnosti, neboť pouze Soudní dvůr má pravomoc určit, že unijní akt je neplatný (v tomto smyslu viz rozsudek ze dne 3. října 2013, Inuit Tapiriit Kanatami a další v. Parlament a Rada, C-583/11 P, EU:C:2013:625, body 95 a 96, jakož i citovaná judikatura).

84 V tomto ohledu je třeba dodat, obdobně jak to učinila Komise, že ze systému zavedeného článkem 267 SFEU ve spojení s čl. 47 druhým pododstavcem Listiny vyplývá, že pokud má vnitrostátní soud, jehož rozhodnutí nelze napadnout opravnými prostředky podle vnitrostátního práva, za to, že je zproštěn povinnosti obrátit se na Soudní dvůr s žádostí o rozhodnutí o předběžné otázce stanovené v čl. 267 třetím pododstavci SFEU, musí z odůvodnění jeho rozhodnutí vyplývat, buď že vznesená otázka unijního práva není relevantní pro řešení sporu, nebo že výklad dotyčného ustanovení unijního práva vychází z judikatury Soudního dvora, či v případě, že taková judikatura neexistuje, že výklad unijního práva byl pro vnitrostátní soud rozhodující v posledním stupni natolik zřejmý, že neponechával prostor pro žádnou rozumnou pochybnost (rozsudek ze dne 6. října 2021, Consorzio Italian Management a Catania Multiservizi, C-561/19, EU:C:2021:799, bod 51). Kromě toho se žalobce může domáhat náhrady škody vyplývající z porušení povinnosti podat žádost o rozhodnutí o předběžné otázce za podmínek stanovených judikaturou, jakož i požadovat, aby Komise zahájila řízení pro nesplnění povinnosti dotčeného členského státu podat žádost o rozhodnutí o předběžné otázce (v tomto smyslu viz rozsudek ze dne 21. prosince 2021, Randstad Italia, C-497/20, EU:C:2021:1037, body 79 a 80, jakož i citovaná judikatura).

85 Proto nemůže G. Frajese důvodně tvrdit, že jej odmítnutí jeho žaloby jako nepřípustné zbavilo v rozporu s článkem 47 Listiny práva na účinnou soudní ochranu.

86 Za těchto podmínek je třeba čtvrtý důvod kasačního opravného prostředku zamítnout.

87 Vzhledem k tomu, že nebylo vyhověno žádnému z důvodů projednávaného kasačního opravného prostředku, musí být tento prostředek v plném rozsahu zamítnut.

K nákladům řízení

88 Podle čl. 184 odst. 2 jednacího řádu rozhodne Soudní dvůr o nákladech řízení, není-li kasační opravný prostředek opodstatněný. Podle čl. 138 odst. 1 tohoto řádu, jenž se na řízení o kasačním opravném prostředku použije na základě svého čl. 184 odst. 1, se účastníku řízení, který neměl úspěch ve věci, uloží náhrada nákladů řízení, pokud to účastník řízení, který měl ve věci úspěch, požadoval.

89 Vzhledem k tomu, že Komise požadovala náhradu nákladů řízení a G. Frajese neměl ve věci úspěch, je důvodné mu uložit, že ponese vlastní náklady řízení a nahradí náklady řízení vynaložené Komisí.

Z těchto důvodů Soudní dvůr (osmý senát) rozhodl takto:

1) **Kasační opravný prostředek se zamítá.**

2) **Giovanni Frajese ponese vlastní náklady řízení a nahradí náklady řízení vynaložené Evropskou komisí.**

Podpisy