



## Sbírka soudních rozhodnutí

ROZSUDEK SOUDNÍHO DVORA (třetího senátu)

6. září 2018\*

„Kasační opravný prostředek – Článek 340 druhý pododstavec SFEU – Mimosmluvní odpovědnost Evropské unie – Směrnice 93/42/EHS – Zdravotnické prostředky – Článek 8 odst. 1 a 2 – Postup podle ochranné doložky – Oznamení rozhodnutí o zákazu uvádění zdravotnického prostředku na trh učiněné členským státem – Neexistence rozhodnutí Evropské komise – Dostatečně závažné porušení právní normy, jejímž předmětem je přiznání práv jednotlivcům – Příčinná souvislost mezi jednáním orgánu a uplatňovanou škodou – Důkaz existence a rozsahu škody“

Ve věci C-346/17 P,

jejímž předmětem je kasační opravný prostředek na základě článku 56 statutu Soudního dvora Evropské unie, podaný dne 9. června 2017,

**Christoph Klein**, s bydlištěm v Großmain (Rakousko), zastoupený H.-J. Ahltem, Rechtsanwalt,

účastník řízení podávající kasační opravný prostředek (navrhovatel),

příčemž dalšími účastnicemi řízení jsou:

**Evropská komise**, zastoupená G. von Rintelenem a A. Siposem, jakož i A. C. Becker, jako zmocněnci,

žalovaná v prvním stupni,

**Spolková republika Německo**,

vedlejší účastnice v prvním stupni,

SOUDNÍ DVŮR (třetí senát),

ve složení L. Bay Larsen, předseda senátu, J. Malenovský, M. Safjan (zpravodaj), D. Šváby a M. Vilaras, soudci,

generální advokát: Y. Bot,

vedoucí soudní kanceláře: M. Aleksejev, rada,

s přihlédnutím k písemné části řízení a po jednání konaném dne 8. února 2018,

po vyslechnutí stanoviska generálního advokáta na jednání konaném dne 21. března 2018,

vydává tento

\* Jednací jazyk: němčina.

## Rozsudek

- 1 Svým kasačním opravným prostředkem se C. Klein domáhá zrušení rozsudku Tribunálu Evropské unie ze dne 28. září 2016, Klein v. Komise (T-309/10 RENV, nezveřejněný, dále jen „napadený rozsudek“, EU:T:2016:570), kterým Tribunál zamítl jeho žalobu na náhradu škody utrpěné údajně v důsledku toho, že Evropská komise porušila povinnosti, které pro ni vyplývají z článku 8 směrnice Rady 93/42/EHS ze dne 14. června 1993 o zdravotnických prostředcích (Úř. věst. 1993, L 169, s. 1; Zvl. vyd. 13/12, s. 82).

### Právní rámec

- 2 Článek 1 směrnice 93/42, nadepsaný „Definice a oblast působnosti“, v odstavcích 1 a 2 uvádí:
    - „1. Tato směrnice se vztahuje na zdravotnické prostředky a jejich příslušenství. Pro účely této směrnice se příslušenství považuje za samostatné zdravotnické prostředky. Zdravotnické prostředky i příslušenství se dále nazývají ‚prostředky‘.
    2. Pro účely této směrnice se použijí následující definice:
      - a) ‚zdravotnickým prostředkem‘ se rozumí nástroj, přístroj, zařízení, materiál nebo jiný předmět, použitý samostatně nebo v kombinaci, včetně programového vybavení nezbytného k jeho správnému použití, určený výrobcem pro použití u člověka za účelem
        - stanovení diagnózy, prevence, monitorování, léčby nebo mírnění choroby,
        - stanovení diagnózy, monitorování, léčby, mírnění nebo kompenzace poranění nebo zdravotního postižení,
        - vyšetřování, náhrady nebo modifikace anatomické struktury nebo fyziologického procesu,
        - kontroly početí,a který nedosahuje své hlavní zamýšlené funkce v lidském organismu nebo na jeho povrchu farmakologickým, imunologickým nebo metabolickým účinkem, jehož funkce však může být takovými účinky podpořena;
- [...]
- f) ‚výrobcem‘ se rozumí fyzická nebo právnická osoba odpovědná za návrh, výrobu, balení a označování prostředku před jeho uvedením na trh pod svým vlastním jménem, bez ohledu na to, zda tyto činnosti provádí sama, nebo v jejím zastoupení třetí strana.

Povinnosti výrobce podle této směrnice platí i pro fyzickou nebo právnickou osobu, která sestavuje, balí, upravuje, renovuje a/nebo označuje jeden nebo více hotových výrobků a/nebo určuje jejich účel, s úmyslem uvedení prostředku na trh pod svým vlastním jménem. Tento pododstavec se nepoužije pro osobu, která není výrobcem ve smyslu prvního pododstavce a která sestavuje nebo upravuje k určenému účelu pro individuálního pacienta prostředky, které již jsou na trhu;

[...]“

3 Článek 2 této směrnice, nadepsaný „Uvádění na trh a do provozu“, stanoví:

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

4 Článek 3 uvedené směrnice, nadepsaný „Základní požadavky“, zní takto:

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

5 Článek 8 směrnice 93/42, nadepsaný „Ochranná doložka“, stanoví:

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

- a) nesplněním základních požadavků podle článku 3;
- b) nesprávným použitím norem podle článku 5, pokud se uvádí, že byly použity;
- c) nedostatky v samotných normách.

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

- opatření jsou oprávněná, uvědomí neprodleně členský stát, který opatření přijal, a ostatní členské státy. Pokud rozhodnutí podle odstavce 1 vyplývá z nedostatků v normách, předloží Komise po projednání s dotýcnými stranami záležitost do dvou měsíců výboru uvedenému v čl. 6 odst. 1, jestliže členský stát, který rozhodnutí přijal, na něm trvá, a zahájí postup podle článku 6;
- opatření nejsou oprávněná, uvědomí neprodleně členský stát, který dal k těmto konzultacím podnět, a výrobce nebo jeho zplnomocněného zástupce usazeného v [Evropské unii].

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

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

6 Článek 18 této směrnice, nadepsaný „Nesprávně připojené označení CE“, stanoví:

„Aniž je dotčen článek 8:

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

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

7 Příloha I uvedené směrnice, nadepsaná „Základní požadavky“, obsahuje část I, která pod nadpisem „Obecné požadavky“ stanoví:

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

[...]

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

[...]“

### **Skutečnosti předcházející sporu**

8 Skutečnosti předcházející sporu, jak jsou uvedeny v bodech 1 až 20 napadeného rozsudku, lze shrnout následovně.

9 Christoph Klein, navrhovatel, je ředitelem atmed AG, akciové společnosti založené podle německého práva, která je v současnosti v úpadku. Je rovněž vynálezcem inhalační pomůcky pro astmatiky, kterou nechal patentovat na začátku 90. let.

### ***Rozhodnutí o zákazu prostředku Inhaler***

10 V letech 1996 až 2001 vyráběla navrhovatelovu inhalační pomůcku pro společnost Broncho-Air Medizintechnik AG společnost Primed Halberstadt GmbH. Prvně jmenovaná společnost tento prostředek také distribuovala pod názvem „Inhaler Broncho Air“ (dále jen „prostředek Inhaler“). Při uvedení na německý trh nesl uvedený prostředek označení CE k označení souladu se základními požadavky směrnice 93/42.

11 V průběhu roku 1996 zaslaly německé orgány společnosti Broncho-Air Medizintechnik návrh rozhodnutí o zákazu prodeje prostředku Inhaler. Uvedené orgány v tomto návrhu vysvětlily, že z důvodu neprovedení úplného klinického hodnocení mají pochybnosti o souladu tohoto prostředku se základními požadavky směrnice 93/42. Vyjádřily rovněž vůli přistoupit ke stažení exemplářů uvedeného prostředku, které již byly uvedeny na trh.

12 Dne 22. května 1997 zaslala společnost Broncho-Air Medizintechnik německým orgánům dopis, kterým je informovala, že prostředek Inhaler již ode dne 1. ledna 1997 není uváděn na trh a jeho prodej je přerušen až do doby, kdy budou k dispozici studie a doplňkové testy k souladu tohoto výrobku se směrnicí 93/42. Tato společnost rovněž německým orgánům oznámila, že dotčený prostředek nebyl prodáván v zahraničí (dále jen „dopis ze dne 22. května 1997“).

- 13 Dne 23. září 1997 německé orgány přijaly rozhodnutí, kterým bylo společnosti Primed Halberstadt Medizintechnik zakázáno uvádět prostředek Inhaler na trh (dále jen „rozhodnutí o zákazu ze dne 23. září 1997“). V tomto rozhodnutí německé orgány v podstatě uvedly, že podle stanoviska Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (Spolkový ústav pro léčivé přípravky a zdravotnické prostředky, Německo) nesplňuje prostředek Inhaler základní požadavky přílohy I směrnice 93/42, jelikož jeho bezpečnost nebyla ve světle informací, které výrobce poskytl, vědecky dostatečně prokázána.
- 14 Dne 7. ledna 1998 zaslaly německé orgány Komisi dopis, nadepsaný „Postup podle ochranné doložky na základě článku 8 směrnice 93/42 týkající se [prostředku Inhaler]“, ve kterém Komisi oznámily rozhodnutí o zákazu ze dne 23. září 1997 (dále jen „dopis ze dne 7. ledna 1998“).
- 15 Po tomto oznámení německých orgánů Komise nepřijala žádné rozhodnutí.

### ***Rozhodnutí o zákazu prostředku effecto***

- 16 Dne 16. června 2000 byla výhradní práva na užití navrhovatelova zdravotnického prostředku postoupena společnosti atmed. Po postoupení byl tento prostředek od roku 2002 distribuován výhradně společností atmed pod názvem „effecto“ (dále jen „prostředek effecto“). V průběhu roku 2003 tato společnost rovněž převzala výrobu tohoto prostředku. Při uvedení na německý trh nesl tento prostředek značku CE k označení souladu se základními požadavky směrnice 93/42.
- 17 Dne 18. května 2005 přijaly německé orgány rozhodnutí, kterým bylo společnosti atmed zakázáno uvádět prostředek effecto na trh (dále jen „rozhodnutí o zákazu ze dne 18. května 2005“). V podstatě měly za to, že postup posuzování shody, zejména klinické hodnocení, nebyl řádně proveden, a z toho důvodu se nelze domnívat, že uvedený prostředek splňuje základní požadavky směrnice 93/42. Toto rozhodnutí nebylo německými orgány oznámeno Komisi podle čl. 8 odst. 1 směrnice 93/42.
- 18 Ve dnech 16. ledna a 17. srpna 2006 společnost atmed kontaktovala útvary Komise a poukázala na skutečnost, že německé orgány neoznámily Komisi rozhodnutí o zákazu ze dne 18. května 2005. Podle jejího názoru měl být zahájen postup podle ochranné doložky na základě článku 8 směrnice 93/42.
- 19 Dne 6. října 2006 se Komise s přihlédnutím k informacím získaným od společnosti atmed dotázala německých orgánů, zda byly podle jejich názoru splněny podmínky pro postup podle ochranné doložky na základě čl. 8 odst. 1 směrnice 93/42.
- 20 Dne 12. prosince 2006 vysvětlila Spolková republika Německo Komisi, že postup zahájený zasláním dopisu ze dne 7. ledna 1998 ohledně prostředku Inhaler byl podle jejího názoru postupem podle ochranné doložky ve smyslu uvedeného ustanovení (dále jen „postup podle ochranné doložky z roku 1998“) a nový postup pro stejný prostředek s jiným názvem není odůvodněný. Německé orgány dále informovaly Komisi o svých přetrvávajících pochybnostech o souladu prostředku effecto se základními požadavky směrnice 93/42, a požádaly proto Komisi, aby potvrdila rozhodnutí o zákazu ze dne 18. května 2005. Dne 13. prosince 2006 Komise informovala společnost atmed o odpovědi německých orgánů.
- 21 Dne 18. prosince 2006 požádala společnost atmed Komisi, aby proti Spolkové republice Německo zahájila řízení pro nesplnění povinnosti podle článku 226 ES a pokračovala v postupu podle ochranné doložky, který byl podle ní zahájen v průběhu roku 1998 (dále jen „e-mail společnosti atmed ze dne 18. prosince 2006“).
- 22 Dne 22. února 2007 navrhla Komise německým orgánům, aby posoudily rozhodnutí ze dne 18. května 2005 v kontextu postupu podle ochranné doložky z roku 1998 a na základě nových informací. Měla za to, že tento přístup umožní vyhnout se novému oznámení a zajistí větší účinnost.

- 23 Dne 18. července 2007 sdělila Komise německým orgánům svůj závěr, podle něhož je situace, kterou jí tyto orgány předložily k posouzení, ve skutečnosti případem nesprávně připojeného označení CE, a z toho důvodu musí být posuzována podle článku 18 směrnice 93/42. Komise v této souvislosti zpochybnila skutečnost, že prostředek effecto nemůže splňovat základní požadavky této směrnice. Měla však za to, že k prokázání, že prostředek effecto uvedené požadavky splňuje, jsou nezbytné dodatečné klinické údaje, a vyzvala německé orgány, aby úzce spolupracovaly se společností atmed s cílem určit, které údaje chybí. Komise za tím účelem zaslala navrhovateli kopii dopisu zaslání německým orgánům.
- 24 V průběhu roku 2008 navrhovatel předložil Evropskému parlamentu petici o nedostatečném monitorování jeho věci ze strany Komise. Dne 19. ledna 2011 Parlament přijal usnesení P7\_TA(2011)0017.
- 25 Dne 9. března 2011 požádal navrhovatel Komisi o zaplacení náhrady škody ve výši 170 milionů eur pro společnost atmed a 130 milionů eur pro sebe samého. Dne 11. března 2011 Komise žádost navrhovatele o náhradu škody zamítla.

### **Řízení před Tribunálem a Soudním dvorem**

- 26 Návrhem došlým kanceláři Tribunálu dne 15. září 2011 navrhovatel podal žalobu na náhradu škody na základě článku 268 ve spojení s čl. 340 druhým pododstavcem SFEU.
- 27 Rozsudkem ze dne 21. ledna 2014, Klein v. Komise (T-309/10, EU:T:2014:19), Tribunál tuto žalobu zamítl z důvodu, že nedošlo k protiprávnímu jednání Komise porušujícímu směrnici 93/42.
- 28 Tribunál nejprve prohlásil návrh navrhovatele v rozsahu, v němž se týkal škody, kterou údajně utrpěl před 15. zářím 2006, za nepřipustný z důvodu promlčení. Pokud jde o zákaz prostředku Inhaler, Tribunál následně konstatoval, že nečinnost Komise nebyla protiprávní, neboť navzdory záhlaví dopisu ze dne 7. ledna 1998 takový zákaz nespadá pod žádný z případů ochranné doložky ve smyslu čl. 8 odst. 2 směrnice 93/42, ale pod případ nesprávně připojeného označení CE podle článku 18 směrnice 93/42. Podle Tribunálu o tom měla být za těchto okolností Komise v souladu s čl. 8 odst. 3 této směrnice pouze uvědomena dotčeným členským státem a nebyla povinna přijmout rozhodnutí. Konečně, co se týče zákazu prostředku effecto, Tribunál odmítl argumenty navrhovatele, podle kterých Komise v podstatě měla z vlastního podnětu zahájit postup podle ochranné doložky na základě čl. 8 odst. 2 směrnice 93/42, nebo alespoň zahájit řízení pro nesplnění povinnosti podle článku 226 ES.
- 29 Na základě kasačního opravného prostředku navrhovatele Soudní dvůr rozsudkem ze dne 22. dubna 2015, Klein v. Komise (C-120/14 P, nezveřejněný, EU:C:2015:252), částečně zrušil rozsudek Tribunálu ze dne 21. ledna 2014, Klein v. Komise (T-309/10, EU:T:2014:19), a věc mu vrátil.
- 30 Zaprvé Soudní dvůr odmítl kasační opravný prostředek navrhovatele v rozsahu, v němž se navrhovatel domáhal náhrady škody za období před 15. zářím 2006. Zadruhé, pokud jde o zákaz uvádění prostředku Inhaler na trh, Soudní dvůr rozhodl, že Tribunál porušil články 8 a 18 směrnice 93/42, když měl za to, že Komise neporušila své povinnosti podle této směrnice. Soudní dvůr měl zejména za to, že se Tribunál dopustil nesprávného právního posouzení, když rozhodl, že po přijetí dopisu ze dne 7. ledna 1998 Komise nebyla povinna zahájit postup podle ochranné doložky v souladu s článkem 8 směrnice 93/42. Soudní dvůr byl dále toho názoru, že případné použití článku 18 směrnice 93/42 na prostředek Inhaler nezbavuje Komisi povinnosti jednat v souladu s čl. 8 odst. 2 této směrnice. Co se týče zákazu ohledně prostředku effecto, Soudní dvůr odmítl jako nepřipustný čtvrtý důvod kasačního opravného prostředku navrhovatele směřující k tomu, aby Soudní dvůr konstatoval pochybení Tribunálu v této části rozsudku.

## Napadený rozsudek

- 31 Z bodů 32 až 36 napadeného rozsudku vyplývá, že se navrhovatel v rámci druhého bodu návrhových žádání domáhá, aby Tribunál rozhodl, že mu Komise má nahradit škodu nejen z důvodu své nečinnosti při postupu podle ochranné doložky z roku 1998 ohledně prostředku Inhaler, ale rovněž pokud jde o prostředek effecto. V bodě 36 napadeného rozsudku Tribunál prohlásil tento bod návrhových žádání za nepřipustný v rozsahu, v němž se týkal tvrzené protiprávní nečinnosti Komise při postupu ohledně prostředku effecto.
- 32 Pokud jde o podmínky pro vznik mimosmluvní odpovědnosti Unie, měl Tribunál v bodě 57 napadeného rozsudku za to, že porušení unijního práva Komisí je třeba považovat za dostatečně závažné, neboť zaprvé Komise nedisponovala žádným prostorem pro uvážení, pokud jde o přijetí rozhodnutí v návaznosti na postup podle ochranné doložky z roku 1998 zahájený v souladu s čl. 8 odst. 2 směrnice 93/42, a zadruhé žádný orgán postupující s obvyklou obezřetností a náležitou pečlivostí by se v obdobné situaci neměl dopustit zjištěného protiprávního jednání.
- 33 Pokud jde o otázku, zda článek 8 směrnice 93/42 přiznává navrhovateli práva, Tribunál v bodě 67 napadeného rozsudku konstatoval, že navrhovatel může uplatňovat pouze nároky na náhradu škody postoupené společností Broncho-Air Medizintechnik a že nemůže uplatňovat nároky na náhradu škody, které jsou spojeny s jeho osobním postavením nebo se společností atmed, neboť na ně se nevztahuje ochranná norma v čl. 8 odst. 2 směrnice 93/42.
- 34 Co se týče příčinné souvislosti, Tribunál v bodě 73 napadeného rozsudku konstatoval, že i kdyby byla prokázána existence všech škod, kterých se navrhovatel dovolává, nebyla by v žádném případě založena přímá příčinná souvislost mezi uvedenými škodami a protiprávním jednáním Komise. Na prvním místě Tribunál v tomto ohledu učinil následující úvahy:
- „74 [...] [J]e třeba poukázat na to, že společnost Broncho-Air Medizintechnik informovala dopisem ze dne 22. května 1997 německé orgány o svém úmyslu dobrovolně zastavit prodej prostředku Inhaler až do doby, než budou k dispozici studie a doplňkové testy k souladu tohoto prostředku se směrnicí 93/42. Z tohoto dopisu dále vyplývá, že prostředek Inhaler již ode dne 1. ledna 1997 není z rozhodnutí společnosti, která jej prodává, uváděn na trh a že nebyl uveden na trh v žádném členském státě mimo [Spolkové republiky Německo]. Uvedený dopis v závěru uvádí, že německé orgány a [Spolkový ústav pro léčivé přípravky a zdravotnické prostředky] budou znovu kontaktovány, jakmile budou k dispozici nové údaje o bezpečnosti prostředku.
- 75 Z toho vyplývá, že k zastavení uvádění prostředku Inhaler na trh a zastavení jeho prodeje došlo – jak zdůrazňují Komise a Spolková republika Německo – před zákazem uvádění uvedeného prostředku na trh ze dne 23. září 1997, jakož i před oznámením rozhodnutí o zákazu Komisi podle čl. 8 odst. 1 směrnice 93/42 učiněným dne 7. ledna 1998. Škoda, které se žalobce dovolává a která podle něj spočívá zejména ve ztrátě tržeb z prodeje prostředku Inhaler a v dalších pohledávkách vyplývajících ze ztráty tržeb, proto vychází z rozhodnutí přijatého z vlastní iniciativy společností Broncho-Air Medizintechnik, a nikoli z tvrzené nečinnosti Komise. Kromě toho je třeba konstatovat – na rozdíl od toho, co tvrdí žalobce – že je v tomto ohledu irelevantní, že se Komise o tomto zastavení prodeje dozvěděla až v pozdější fázi řízení.
- 76 Pokud žalobce tvrdí, že prostředek Inhaler nebyl od roku 1997 prodáván z důvodu rozhodnutí o zákazu [ze dne 23. září 1997] a nečinnosti Komise, je navíc třeba konstatovat, že takovému argumentu odporují prohlášení společnosti atmed v e-mailu, který zaslala Komisi dne 18. prosince 2006 a který potvrzuje, že byl prodej prostředku Inhaler zastaven dobrovolně. Je totiž třeba podotknout, že uvedená společnost v tomto e-mailu vysvětlila, že „postup [podle ochranné doložky z roku 1998] se stal bezpředmětným krátce po dopise ze dne [7. ledna 1998], neboť tehdejší

výrobce prohlásil, že nebude dále uvádět prostředek na trh do doby, než doplňkové analýzy prokážou jeho bezpečnost. Tento e-mail mimoto uvádí, že toto prohlášení bylo učiněno „ústně před německým orgánem v lednu 1997 a potvrzeno písemně dne 22. května 1997.“

- 35 Na druhém místě měl Tribunál v bodě 78 napadeného rozsudku při zkoumání příčinné souvislosti za to, že argument, podle něhož by Komise v každém případě přijala rozhodnutí odporující zjištěním německých orgánů, nelze přijmout.
- 36 V tomto ohledu po provedení analýzy Tribunál v bodě 81 napadeného rozsudku učinil závěr, že není vůbec jisté, že by Komise přijala rozhodnutí ve smyslu uváděném navrhovatelem a že mimoto vzhledem k tomu, že argument navrhovatele týkající se výsledku postupu podle ochranné doložky z roku 1998 byl založen pouze na čistě hypotetických tvrzeních, není v projednávané věci možné konstatovat existenci příčinné souvislosti.
- 37 Tribunál v bodě 82 napadeného rozsudku dodal, že náklady, odměny advokátů, jakož i úročené půjčky, jež si navrhovatel musel sjednat k financování řízení před vnitrostátními soudy, vznikly se souhlasem navrhovatele a z jeho vlastní iniciativy za účelem zpochybnění legality rozhodnutí německých orgánů, takže jejich náhradu nelze po Komisi oprávněně požadovat.
- 38 Za těchto okolností Tribunál v bodech 83 a 84 napadeného rozsudku rozhodl, že navrhovatel neprokázal existenci přímé a dostatečné příčinné souvislosti, která může založit mimosmluvní odpovědnost Unie, a že vzhledem k tomu, že k zamítnutí návrhu na náhradu škody stačí nesplnění jen jedné z nezbytných podmínek pro vznik této odpovědnosti, je třeba žalobu zamítnout v plném rozsahu, aniž je nezbytné zkoumat podmínku týkající se existence škody.

#### **Návrhová žádání účastníků řízení před Soudním dvorem**

- 39 Navrhovatel se kasačním opravným prostředkem domáhá, aby Soudní dvůr:
- zrušil napadený rozsudek;
  - uložil Komisi povinnost zaplatit mu částku 1 562 662,30 eur navýšenou o úroky ve výši 8 procentních bodů nad rámec základní úrokové sazby od vyhlášení rozsudku;
  - určil, že Komise má povinnost nahradit mu škodu, kterou mu způsobila od 15. září 2006, na jejíž náhradě trvá a kterou je ještě třeba vyčíslit;
  - uložil Komisi náhradu nákladů řízení a
  - podpůrně, napadený rozsudek zrušil a vrátil věc Tribunálu.
- 40 Komise navrhuje, aby Soudní dvůr kasační opravný prostředek zamítl jako neopodstatněný a uložil navrhovateli náhradu veškerých nákladů řízení.

#### **Ke kasačnímu opravnému prostředku**

- 41 Na podporu kasačního opravného prostředku předkládá navrhovatel v podstatě sedm důvodů, z nichž první vychází z porušení čl. 61 druhého pododstavce statutu Soudního dvora Evropské unie tím, že Tribunál nesprávně prohlásil druhý bod návrhových žádání navrhovatele za nepřijatelný, druhý z porušení čl. 61 druhého pododstavce statutu Soudního dvora Evropské unie tím, že Tribunál nesprávně posoudil podmínky pro podání žaloby na náhradu škody, třetí z porušení čl. 84 odst. 1 jednacího řádu Tribunálu tím, že Tribunál nesprávně odmítl žalobní důvod vycházející z porušení



článku 41 Listiny základních práv Evropské unie (dále jen „Listina“) a zásady řádné správy jako nový důvod, čtvrtý z porušení článku 8 směrnice 93/42 a článku 28 a následujících SFEU v rozsahu, v němž tato ustanovení přiznávají práva jednotlivcům, pátý z nesprávného posouzení Tribunálu v rámci přezkumu příčinné souvislosti mezi jednáním Komise a tvrzenou škodou, šestý z nezohlednění návrhu rozhodnutí Komise a sedmý z porušení článku 6 Evropské úmluvy o ochraně lidských práv a základních svobod podepsané v Římě dne 4. listopadu 1950 (dále jen „EÚLP“), jakož i článku 47 Listiny tím, že Tribunál nesprávně zamítl návrh na provedení důkazu předložený navrhovatelem.

- 42 Kromě toho se navrhovatel domáhá, aby Soudní dvůr na základě článku 41 Listiny uložil Komisi povinnost předložit úplný spis k postupu podle ochranné doložky na základě článku 8 směrnice 93/42.

### ***K prvnímu důvodu kasačního opravného prostředku***

#### *Argumentace účastníků řízení*

- 43 Navrhovatel zdůrazňuje, že před Soudním dvorem zpochybnil závěr Tribunálu v rozsudku ze dne 21. ledna 2014, Klein v. Komise (T-309/10, EU:T:2014:19), podle něhož bez formálního oznámení ze strany německých orgánů ohledně prostředku effecto nebyla Komise povinna přijmout rozhodnutí na základě čl. 8 odst. 2 směrnice 93/42.
- 44 Vzhledem k tomu, že Soudní dvůr v rozsudku ze dne 22. dubna 2015, Klein v. Komise (C-120/14 P, nezveřejněný, EU:C:2015:252), tento důvod kasačního opravného prostředku odmítl jako nepřijatelný, je podle navrhovatele tento závěr Tribunálu na základě čl. 61 druhého pododstavce statutu Soudního dvora Evropské unie konečný.
- 45 Odmítnutí důvodu kasačního opravného prostředku, který navrhovatel uplatnil před Soudním dvorem, v tomto ohledu nevede podle navrhovatele k tomu, že se nemůže domáhat náhrady škody ohledně prostředku effecto. To, že ohledně tohoto prostředku nevznikla mimosmluvní odpovědnost Unie, totiž podle něj není právní otázkou, o níž bylo rozhodnuto rozsudkem Soudního dvora o kasačním opravném prostředku. Soudní dvůr rozhodl s konečnou platností o tom, že Komise měla povinnost přijmout rozhodnutí na základě článku 8 směrnice 93/42 a že se v tomto rozsahu dopustila protiprávního jednání, v důsledku čehož se účinky rozsudku ze dne 22. dubna 2015, Klein v. Komise (C-120/14 P, nezveřejněný, EU:C:2015:252), vztahují rovněž na prostředek effecto.
- 46 Tribunál v bodech 32 až 36 napadeného rozsudku z tohoto rozsudku Soudního dvora podle navrhovatele dovedl, že bylo třeba prohlásit za nepřijatelný druhý bod návrhových žádání, kterým se navrhovatel domáhal, aby Tribunál uložil Komisi povinnost nahradit mu škodu nejen z důvodu její nečinnosti při postupu podle ochranné doložky z roku 1998 ohledně prostředku Inhaler, ale také z důvodu její nečinnosti, pokud jde o prostředek effecto.
- 47 Kromě toho z výroku uvedeného rozsudku Soudního dvora podle navrhovatele vyplývá, že Soudní dvůr nijak nerozlišoval mezi prostředkem Inhaler a prostředkem effecto. Výrok tohoto rozsudku, pokud jde o podmínky nároku na náhradu škody, se proto podle navrhovatele vztahuje na všechny škody, které utrpěl v souvislosti se svými právy i právy, která mu byla postoupena, a to jak k prostředku Inhaler, tak k prostředku effecto.
- 48 Komise tvrdí, že je první důvod kasačního opravného prostředku neopodstatněný.

#### *Závěry Soudního dvora*

- 49 Podle čl. 61 druhého pododstavce statutu Soudního dvora Evropské unie platí, že je-li věc vrácena Tribunálu, je Tribunál vázán právním názorem obsaženým v rozhodnutí Soudního dvora.

- 50 V tomto ohledu je třeba poukázat na to, že Tribunál v rozsudku ze dne 21. ledna 2014, Klein v. Komise (T-309/10, EU:T:2014:19), zamítl žalobní bod navrhovatele vycházející z toho, že Komise měla povinnost přijmout ohledně prostředku effecto rozhodnutí na základě čl. 8 odst. 2 směrnice 93/42 i bez formálního oznámení ze strany německých orgánů.
- 51 V kasačním opravném prostředku ve věci, ve které byl vydán rozsudek ze dne 22. dubna 2015, Klein v. Komise (C-120/14 P, nezveřejněný, EU:C:2015:252), předložil navrhovatel čtvrtý důvod kasačního opravného prostředku vycházející z toho, že Komise nepřijala rozhodnutí ohledně prostředku effecto, přičemž zpochybnil závěr, který v tomto ohledu učinil Tribunál.
- 52 V bodech 87 a 88 rozsudku ze dne 22. dubna 2015, Klein v. Komise (C-120/14 P, nezveřejněný, EU:C:2015:252), Soudní dvůr rozhodl, že navrhovatel přesně neoznačil body odůvodnění rozsudku, které v rámci čtvrtého důvodu kasačního opravného prostředku napadal, ani *a fortiori* nesprávné právní posouzení, kterým byla podle něj tato část napadeného rozsudku stížena. V důsledku toho měl Soudní dvůr za to, že čtvrtý důvod kasačního opravného prostředku bylo třeba odmítnout jako nepřijatelný.
- 53 Tím, že Soudní dvůr odmítl tento důvod kasačního opravného prostředku jako nepřijatelný z důvodu jeho nepřesnosti, se proto stal právní názor, který je obsažen v rozsudku ze dne 21. ledna 2014, Klein v. Komise (T-309/10, EU:T:2014:19), a který se týká jednání Komise ohledně prostředku effecto, konečným.
- 54 Pouhá skutečnost, že Soudní dvůr v bodě 1 výroku rozsudku ze dne 22. dubna 2015, Klein v. Komise (C-120/14 P, nezveřejněný, EU:C:2015:252), nerozlišoval mezi prostředkem Inhaler a prostředkem effecto, nemůže tento závěr změnit.
- 55 Tribunál tedy správně v napadeném rozsudku odmítl jako nepřijatelný druhý bod návrhových žádání, v rámci něhož se navrhovatel domáhal, aby Tribunál určil, že mu Komise má nahradit škodu rovněž z důvodu své nečinnosti ohledně prostředku effecto.
- 56 Za těchto okolností musí být první důvod kasačního opravného prostředku zamítnut jako neopodstatněný.

### ***Ke druhému důvodu kasačního opravného prostředku***

#### *Argumentace účastníků řízení*

- 57 Navrhovatel poukazuje na to, že Soudní dvůr v bodě 1 výroku rozsudku ze dne 22. dubna 2015, Klein v. Komise (C-120/14 P, nezveřejněný, EU:C:2015:252), již rozhodl, že došlo k dostatečně závažnému porušení článku 8 směrnice 93/42 a že uvedený článek přiznává práva jednotlivcům. Výrazu „údajně utrpěná újma“ obsaženému v uvedeném bodě 1 výroku, je třeba podle navrhovatele rozumět v tom smyslu, že Tribunál musí v rozsudku, který má být vydán po vrácení věci, ověřit už jen existenci škody.
- 58 To, že Tribunál v napadeném rozsudku přistoupil k novému přezkumu mimosmluvní odpovědnosti Unie a dospěl k závěru, že navrhovatel nemůže uplatňovat nároky na náhradu škody spojené s jeho osobním postavením či nároky, které mu byly postoupeny společností atmed, vedlo podle navrhovatele k tomu, že byl rozsudek ze dne 22. dubna 2015, Klein v. Komise (C-120/14 P, nezveřejněný, EU:C:2015:252), zbaven závazného účinku. Tribunál tím podle něj porušil čl. 61 druhý pododstavec statutu Soudního dvora Evropské unie, pokud jde o přezkum podmínek pro podání žaloby na náhradu škody.

59 Komise tvrdí, že je druhý důvod kasačního opravného prostředku neopodstatněný.

### *Závěry Soudního dvora*

- 60 V souladu s ustálenou judikaturou Soudního dvora je vznik mimosmluvní odpovědnosti Unie ve smyslu čl. 340 druhého pododstavce SFEU vázán na splnění souboru podmínek, a sice protiprávnosti jednání vytykánoho unijnímu orgánu, skutečné existence škody a existence příčinné souvislosti mezi jednáním orgánu a uplatňovanou škodou (rozsudek ze dne 14. října 2014, *Giordano v. Komise*, C-611/12 P, EU:C:2014:2282, bod 35 a citovaná judikatura).
- 61 Pokud jde o první podmínku, Soudní dvůr již opakovaně uvedl, že je třeba, aby bylo prokázáno dostatečně závažné porušení právní normy, jejímž předmětem je přiznání práv jednotlivcům (v tomto smyslu viz rozsudky ze dne 4. července 2000, *Bergaderm a Goupil v. Komise*, C-352/98 P, EU:C:2000:361, bod 42, a ze dne 10. července 2014, *Nikolaou v. Účetní dvůr*, C-220/13 P, EU:C:2014:2057, bod 53).
- 62 Podle navrhovatele již Soudní dvůr v bodě 1 výroku rozsudku ze dne 22. dubna 2015, *Klein v. Komise* (C-120/14 P, nezveřejněný, EU:C:2015:252), rozhodl, že došlo k dostatečně závažnému porušení článku 8 směrnice 93/42 a uvedený článek přiznává práva jednotlivcům, takže Tribunál nemohl tuto podmínku pro vznik mimosmluvní odpovědnosti Unie v napadeném rozsudku znovu zkoumat.
- 63 V tomto ohledu je třeba připomenout, že Soudní dvůr v rozsudku ze dne 22. dubna 2015, *Klein v. Komise* (C-120/14 P, nezveřejněný, EU:C:2015:252), v rámci druhého důvodu kasačního opravného prostředku navrhovatele, který vycházel z nesprávného uplatnění článků 8 a 18 směrnice 93/42, přezkoumal, zda Komise byla po obdržení dopisu ze dne 7. ledna 1998 povinna jednat. Po tomto přezkoumání Soudní dvůr rozhodl, že Tribunál v rozsudku ze dne 21. ledna 2014, *Klein v. Komise* (T-309/10, EU:T:2014:19), porušil články 8 a 18 směrnice 93/42.
- 64 Soudní dvůr sice uznal, že Tribunál uvedené články směrnice 93/42 porušil, ale nezkoumal podmínky pro vznik mimosmluvní odpovědnosti Unie, a zejména první z těchto podmínek týkající se existence dostatečně závažného porušení právní normy, jejímž předmětem je přiznání práv jednotlivcům. Rozsudek Soudního dvora ostatně tuto podmínku vůbec nezmiňuje.
- 65 Znění bodu 1 výroku rozsudku ze dne 22. dubna 2015, *Klein v. Komise* (C-120/14 P, nezveřejněný, EU:C:2015:252), podle něhož se rozsudek Tribunálu ze dne 21. ledna 2014, *Klein v. Komise* (T-309/10, EU:T:2014:19), „zrušuje v rozsahu, v němž Tribunál zamítl žalobu v rozsahu, v němž směřovala k tomu, aby bylo Evropské komisi uloženo nahradit újmu, kterou údajně Christoph Klein utrpěl počínaje dnem 15. září 2006“, proto nelze chápat v tom smyslu, že Soudní dvůr v rámci svého přezkumu uznal, že první podmínka pro vznik mimosmluvní odpovědnosti Unie byla v projednávané věci splněna.
- 66 Když tedy navrhovatel vytyká Tribunálu, že v napadeném rozsudku zkoumal, zda se Komise dopustila dostatečně závažného porušení článku 8 směrnice 93/42 a zda uvedený článek přiznává práva jednotlivcům, dopouští se navrhovatel nesprávného výkladu rozsudku ze dne 22. dubna 2015, *Klein v. Komise* (C-120/14 P, nezveřejněný, EU:C:2015:252), a zejména jeho výroku.
- 67 V důsledku toho je třeba zamítnout druhý důvod kasačního opravného prostředku jako neopodstatněný.

### *K třetímu, šestému a sedmému důvodu kasačního opravného prostředku*

#### *Argumentace účastníků řízení*

- 68 V rámci třetího důvodu kasačního opravného prostředku navrhovatel uvádí, že Tribunál v bodě 46 napadeného rozsudku odmítl jeho žalobní bod, podle něhož Komise svou nečinností porušila článek 41 Listiny a zásadu řádné správy, jako nepřijatelný s tím, že se jedná nový důvod.
- 69 Navrhovatel přitom v návrhu na zahájení řízení tvrdil, že povinnost Komise přijmout rozhodnutí na základě čl. 8 odst. 2 směrnice 93/42 vyplývala ze zásady „řádného vládnutí“.
- 70 V důsledku toho nebyl podle navrhovatele žalobní důvod vycházející z porušení článku 41 Listiny novým důvodem, neboť se zásada „řádného vládnutí“ a zásada „řádné správy“ překrývají.
- 71 V rámci šestého důvodu kasačního opravného prostředku navrhovatel tvrdí, že Komise ke své žalobní odpovědi před Tribunálem ve věci, ve které byl vydán napadený rozsudek, připojila dva návrhy rozhodnutí, z nichž jedno bylo připraveno k podpisu a bylo označeno jako konečné, tj. návrh nazvaný „příloha KOM RENV 1“ (dále jen „sporný návrh rozhodnutí“). Tento návrh podle navrhovatele prokazuje, že Komise měla za to, že rozhodnutí o zákazu prostředku effecto, přijaté německými orgány dne 18. května 2005, nebylo odůvodněné.
- 72 Tribunál se však podle navrhovatele v napadeném rozsudku tímto důkazem nezabýval. V rámci řízení, v němž je dodržována zásada rovnosti zbraní, měl Tribunál alespoň v rámci organizačního procesního opatření navrhovateli umožnit, aby se ke spornému návrhu rozhodnutí vyjádřil. V důsledku toho Tribunál podle navrhovatele porušil právo na spravedlivý proces stanovené v článku 6 EÚLP a v článku 47 Listiny.
- 73 Kromě toho skutečnost, že Tribunál tyto dva návrhy rozhodnutí Komise nezohlednil, představuje podle navrhovatele zkreslení skutkového stavu a důkazů. Ze znění uvedených návrhů je totiž zřejmé, že Komise dospěla k závěru, že opatření německých orgánů o zákazu prostředku effecto nebylo proporcionální.
- 74 Konečně v rámci sedmého důvodu kasačního opravného prostředku navrhovatel uvádí, že ve svém písemném vyjádření ve věci, ve které byl vydán napadený rozsudek, navrhl Tribunálu, aby byla Komisi uložena povinnost předložit úplný spis týkající se postupu podle ochranné doložky z roku 1998.
- 75 Zamítnutím tohoto návrhu Tribunál podle navrhovatele porušil článek 6 EÚLP a článek 47 Listiny.
- 76 Podle Komise jsou třetí, šestý a sedmý důvod kasačního opravného prostředku neopodstatněné.

#### *Závěry Soudního dvora*

- 77 Pokud jde o třetí důvod kasačního opravného prostředku, stačí podotknout, že žalobní bod vycházející z porušení článku 41 Listiny a zásady řádné správy byl navrhovatelem uplatněn za účelem prokázání protiprávnosti jednání Komise. Rovněž pokud jde o šestý a sedmý důvod kasačního opravného prostředku, návrhy rozhodnutí Komise, jakož i případný příkaz předložit spis týkající se postupu podle ochranné doložky z roku 1998 uložený Komisi lze uplatnit pouze za tímto účelem.
- 78 Tribunál přitom v bodě 57 napadeného rozsudku shledal, že se Komise dopustila dostatečně závažného porušení unijního práva.

- 79 Protiprávní jednání, na které navrhovatel poukazuje v rámci třetího, šestého a sedmého důvodu kasačního opravného prostředku – i kdyby bylo prokázáno – nemělo za těchto podmínek pro navrhovatele negativní důsledky a nemůže odůvodnit zrušení napadeného rozsudku.
- 80 Z toho vyplývá, že třetí, šestý a sedmý důvod kasačního opravného prostředku musejí být zamítnuty jako irelevantní.

### ***Ke čtvrtému důvodu kasačního opravného prostředku***

#### *Argumentace účastníků řízení*

- 81 Navrhovatel zdůrazňuje, že směrnice 93/42 se vztahuje nejen na „výrobce“, ale rovněž na „dotčené strany“. Z toho podle něj vyplývá, že tato směrnice přiznává práva výrobci zdravotnického prostředku, jakož i takovým dotčeným stranám, jako jsou vynálezce tohoto prostředku nebo další osoby, které se účastní jeho výroby nebo prodeje.
- 82 Navrhovatel tvrdí, že se tedy jakožto vynálezce dotčeného zdravotnického prostředku a hlavní akcionář společnosti atmed a rovněž jakožto poskytovatel licence společnosti Broncho-Air Medizintechnik může ve spojení se svým osobním postavením dovolávat článku 8 směrnice 93/42 a článku 28 a následujících SFEU. Tvrdí, že je rovněž více než jakákoliv jiná dotčená osoba z ekonomického hlediska nepříznivě zasažen nečinností Komise při postupu podle ochranné doložky z roku 1998 na základě článku 8 směrnice 93/42.
- 83 Uvedený článek rovněž podle něj přiznává práva společnosti atmed, výrobce prostředku effecto, která je dotčena postupem podle ochranné doložky z roku 1998. Prostředky Inhaler a effecto jsou kromě toho totožné, což znamená, že musí splňovat stejné požadavky z hlediska směrnice 93/42.
- 84 Kromě toho je podle něj z přílohy k návrhu na zahájení řízení zřejmé, že dopis Komise ze dne 22. února 2007 byl rovněž adresován společnosti atmed. V tomto ohledu Komise německým orgánům navrhla, aby přehodnotily rozhodnutí o zákazu prostředku effecto v rámci postupu podle ochranné doložky z roku 1998 týkajícího se prostředku Inhaler. Tribunál tedy podle navrhovatele vycházel z nesprávných skutečností a dopustil se zjevně nesprávného posouzení, když měl za to, že postup podle ochranné doložky se nevztahoval na společnost atmed.
- 85 Z těchto úvah podle něj vyplývá, že Tribunál pochybil, když rozhodl, že navrhovatel nemůže požadovat náhradu škody ohledně prostředku effecto osobně ani za společnost atmed.
- 86 Komise navrhuje, aby Soudní dvůr zamítl čtvrtý důvod kasačního opravného prostředku jako neopodstatněný.

#### *Závěry Soudního dvora*

- 87 V projednávané věci podal navrhovatel žalobu na určení mimosmluvní odpovědnosti za účelem získání náhrady škody za porušení jeho vlastních práv, jakož i práv společností Broncho-Air Medizintechnik a atmed po postoupení nároků na náhradu škody mezi těmito dvěma společnostmi a navrhovatelem.
- 88 V rámci tohoto důvodu kasačního opravného prostředku navrhovatel Tribunálu vytýká, že měl v bodech 63 až 67 napadeného rozsudku za to, že navrhovatel může uplatňovat pouze nároky na náhradu škody postoupené společností Broncho-Air Medizintechnik na základě smlouvy o postoupení uzavřené mezi touto společností a navrhovatelem dne 27. ledna 2007, a nikoli nároky na náhradu škody související s jeho osobním postavením nebo se společností atmed, která byla výhradním prodejcem prostředku effecto a poté rovněž převzala jeho výrobu.

- 89 Na jedné straně, jak vyplývá z přezkumu prvního důvodu kasačního opravného prostředku uplatněného navrhovatelem v projednávané věci, Tribunál v napadeném rozsudku správně odmítl jako nepřípustný druhý bod návrhových žádání, který mu byl předložen a směřoval k tomu, aby Komise nahradila navrhovateli také škodu vyplývající z nečinnosti při postupu týkajícím se prostředku effecto, kterou jí lze podle navrhovatele přičítat.
- 90 Vzhledem k tomu, že společnost atmed distribuovala a poté vyráběla pouze prostředek effecto, měl Tribunál za těchto okolností správně za to, že navrhovatel nemůže uplatňovat nároky na náhradu škody, které mu byly touto společností postoupeny.
- 91 Skutečnost, že dopis ze dne 22. února 2007, kterým Komise navrhla německým orgánům, aby posoudily rozhodnutí ze dne 18. května 2005 v kontextu postupu podle ochranné doložky z roku 1998 a na základě nových informací, byl rovněž adresován společnosti atmed, nemůže v tomto ohledu vést k přiznání nároků na náhradu škody navrhovateli ohledně prostředku Inhaler při uplatnění článku 8 směrnice 93/42.
- 92 Na druhé straně, pokud jde o nároky na náhradu škody uplatněné navrhovatelem, které souvisejí s jeho osobním postavením, je pravda, že čl. 8 odst. 2 směrnice 93/42 v úvodní části odkazuje na „dotčené strany“. Ve druhé odrážce tohoto ustanovení je však uvedeno, že nejsou-li opatření oprávněná, Komise uvědomí neprodleně členský stát, který dal k těmto konzultacím podnět, a „výrobce“ nebo jeho zplnomocněného zástupce usazeného v Unii. Uvedené ustanovení nezmiňuje žádnou další dotčenou stranu.
- 93 Ze samotného znění čl. 8 odst. 2 druhé odrážky směrnice 93/42 tedy vyplývá, že nároky na náhradu škody mohou být přiznány pouze výrobcí zdravotnického prostředku nebo jeho zplnomocněnému zástupci.
- 94 Tribunál měl proto správně za to, že navrhovatel nemohl uplatnit nároky na náhradu škody související s jeho osobním postavením.
- 95 Pokud jde o tvrzení navrhovatele, že článek 28 a následující SFEU přiznávají jemu osobně a společnosti atmed nároky na náhradu škody podle článku 8 směrnice 93/42, stačí dále uvést, že tato argumentace nebyla předložena v rámci jeho návrhu na zahájení řízení. Tato argumentace proto představuje nový důvod, a tedy důvod nepřípustný.
- 96 Čtvrtý důvod kasačního opravného prostředku proto musí být zamítnut.

### ***K pátému důvodu kasačního opravného prostředku***

#### *Argumentace účastníků řízení*

- 97 Navrhovatel poukazuje na to, že podle bodů 74 a 75 napadeného rozsudku přestaly společnosti Broncho-Air Medizintechnik a Primed Halberstadt uvádět prostředek Inhaler na trh dobrovolně, přičemž tento závěr byl odůvodněn s poukazem na to, že společnost Broncho-Air Medizintechnik v dopise ze dne 22. května 1997 prohlásila, že prozatím přeruší uvádění tohoto prostředku na trh.
- 98 Podle navrhovatele však společnost Broncho-Air Medizintechnik, jejímž cílem bylo prostředek Inhaler uvádět na trh, nepřestala tento prostředek uvádět na trh dobrovolně. Německé orgány jí však nedaly na výběr, neboť v praxi si nikdo nekoupí výrobek, který sice není objektivně nebezpečný, ale je předmětem probíhajícího řízení o zákazu. Kromě toho je navrhovatel podle občanského práva povinen informovat případné kupující prostředku Inhaler, což by je odrazovalo od koupě uvedeného prostředku.

- 99 Tribunál proto v bodech 74 a 75 napadeného rozsudku podle navrhovatele zkreslil skutkový stav, neboť vlastní závěry Tribunálu ohledně skutkových okolností prokazují, že společnost Broncho-Air Medizintechnik nestáhla svůj prostředek z trhu dobrovolně.
- 100 To, že toto stažení nebylo dobrovolné, vyplývá podle navrhovatele i ze skutečnosti, že německé orgány považovaly za nutné dne 23. září 1997 zakázat uvádění prostředku Inhaler na trh, což by nutné nebylo, kdyby společnosti Broncho-Air Medizintechnik a Primed Halberstadt stáhly tento prostředek z trhu dobrovolně.
- 101 Kromě toho společnost Primed Halberstadt po dohodě se společností Broncho-Air Medizintechnik podala proti rozhodnutí o zákazu ze dne 23. září 1997 námitky, což by podle navrhovatele neučinila, kdyby byl prostředek Inhaler stažen z trhu dobrovolně. Toto rozhodnutí a námitky podané proti němu tedy podle něj vedly k tomu, že se prohlášení v dopise ze dne 22. května 1997 stalo obsoletní.
- 102 Úvahy obsažené v bodech 74 a 75 napadeného rozsudku mimoto podle navrhovatele vycházejí z nesprávného právního posouzení skutkového stavu. Pokud by totiž po doručení dopisu ze dne 7. ledna 1998 Komise bezodkladně přijala rozhodnutí na základě článku 8 směrnice 93/42, společnost Broncho-Air Medizintechnik by mohla okamžitě pokračovat v prodeji prostředku Inhaler. Příčinnou následně utrpěné škody, zejména nákladů spojených s vytvořením společnosti atmed a s hodnocením souladu prostředku effecto, byla podle něj právě nečinnost Komise, a nikoli vzdání se možnosti pokračovat v uvádění prostředku Inhaler na trh, k němuž údajně došlo v první fázi.
- 103 Navrhovatel rovněž tvrdí, že se Tribunál v bodě 76 napadeného rozsudku dopustil nesprávného právního posouzení e-mailu společnosti atmed ze dne 18. prosince 2006. Tato společnost podle něj totiž nemohla učinit prohlášení jménem společnosti Broncho-Air Medizintechnik a tento dokument nemůže popřít skutečnost, že nečinnost Komise byla určující příčinou, proč ode dne, kdy Komise měla přijmout rozhodnutí, již prostředek Inhaler nebyl prodáván.
- 104 Navrhovatel připomíná, že v bodech 79 a 80 napadeného rozsudku Tribunál dospěl k závěru, že neexistuje příčinná souvislost mezi jednáním Komise a uplatňovanou škodou, neboť není jisté, zda by tento orgán rozhodl ve prospěch navrhovatele. Tribunál přitom podle navrhovatele vycházel pouze z údajů německých orgánů a neprovedl vlastní přezkum, což představuje nedostatečné odůvodnění. V rámci tohoto přezkumu měl Tribunál dospět k závěru, že Komise měla zohlednit zejména skutečnost, že prostředek Inhaler byl opatřen označením CE, zásadu proporcionality spojenou s tím, že se jedná o zdravotnický prostředek náležející do třídy I, který v zásadě vyvolává velmi malá zdravotní rizika, jakož i judikaturu Soudního dvora týkající se ustanovení směrnice 93/42. Z těchto důvodů měl Tribunál podle navrhovatele shledat, že rozhodnutí o zákazu ze dne 23. září 1997, přijaté německými orgány vůči prostředku Inhaler, nebylo odůvodněné.
- 105 Navrhovatel nesouhlasí s tím, že jeho tvrzení týkající se výsledku postupu podle ochranné doložky, uvedená v bodě 81 napadeného rozsudku, jsou „hypotetická“. Jeho argumenty totiž podle něj vychází ze skutkového a právního posouzení, které měla provést Komise. Tribunál měl kromě toho zohlednit sporný návrh rozhodnutí, podle něhož není rozhodnutí německých orgánů o zákazu prostředku effecto odůvodněné.
- 106 Navrhovatel poukazuje na to, že po zamítnutí jeho druhého bodu návrhových žádání týkajícího se prostředku effecto Tribunál dále tento prostředek vůbec nebral v potaz, což představuje nesprávné právní posouzení skutkového stavu. Pokud by Komise po zahájení postupu podle ochranné doložky z roku 1998 přijala rozhodnutí, společnost Broncho-Air Medizintechnik by mohla po jeho přijetí uvádět na trh a prodávat prostředek Inhaler až do současnosti. V každém případě jsou podle navrhovatele důsledky nepřijetí rozhodnutí Komise dostatečně přímé, neboť jeho nepřijetí bylo hlavní, určující a objektivně předvídatelnou příčinou výdajů na založení a následné zrušení společnosti atmed.

- 107 Konečně navrhovatel zdůrazňuje, že by náklady, odměny advokátů, jakož i úročené půjčky sjednané za účelem financování řízení před vnitrostátními soudy nemusely být vynaloženy, kdyby Komise v přiměřené lhůtě přijala rozhodnutí v rámci postupu podle ochranné doložky z roku 1998 na základě článku 8 směrnice 93/42.
- 108 Podle Komise neexistuje žádný podklad pro tvrzení, že její nečinnost přinutila společnost Broncho-Air Medizintechnik ukončit v průběhu roku 1997 prodej prostředku Inhaler. Není totiž myslitelné – už jen s ohledem na časovou posloupnost – že by rozhodnutí společnosti Broncho-Air Medizintechnik přestat od 1. ledna 1997 uvádět tento prostředek na trh bylo nevyhnutelným důsledkem toho, že Komise nereagovala na dopis ze dne 7. ledna 1998.
- 109 Pokud měla společnost Broncho-Air Medizintechnik za to, že byl prostředek Inhaler uveden na trh legálně, mohla podle Komise pokračovat v jeho prodeji a podat proti budoucímu rozhodnutí o zákazu žalobu podle německého soudního řádu správního, která má v zásadě odkladný účinek. Společnost Primed Halberstadt Medizintechnik by tak napadla rozhodnutí o zákazu ze dne 23. září 1997 přijaté německými orgány vůči prostředku Inhaler, a toto rozhodnutí by se vzhledem k odkladnému účinku žaloby nikdy nestalo konečným. Na rozdíl od toho, co tvrdí navrhovatel, proto podle Komise neexistovala ani povinnost vytvořit společnost atmed.
- 110 To, že prostředek Inhaler mohl být stále uváděn na trh, je podle Komise potvrzeno tím, že byl – podle vlastních tvrzení navrhovatele ve věci, ve které byl vydán rozsudek ze dne 21. ledna 2014, Klein v. Komise (T-309/10, EU:T:2014:19) – v letech 1996 až 2001 vyráběn společností Primed Halberstadt Medizintechnik a byl ve skutečnosti stále uváděn na trh společností Broncho-Air Medizintechnik v letech 1996 až 2002.
- 111 Komise tvrdí, že výtka týkající se zkrvení skutkového stavu není dostatečně podložená a že Tribunál v bodě 75 svého rozsudku nerozhodl, že se postup podle ochranné doložky z roku 1998 stal bezpředmětným. Mimoto e-mail společnosti atmed ze dne 18. prosince 2006 potvrzuje závěr, že se společnost Broncho-Air Medizintechnik rozhodla ukončit uvádění prostředku Inhaler na trh z vlastní iniciativy.
- 112 Pokud jde o předpokládaný výsledek rozhodnutí Komise po doručení dopisu ze dne 7. ledna 1998, tento orgán tvrdí, že škodu údajně utrpěnou navrhovatelem by bylo možné přičítat případnému protiprávnímu jednání tohoto orgánu pouze tehdy, kdyby bylo možné prokázat, že by tato škoda nevznikla, kdyby jeho jednání nebylo protiprávní. Tribunál přitom v bodě 79 napadeného rozsudku podle Komise konstatoval, že společnost Broncho-Air Medizintechnik sama uznala, že k určení, zda je prostředek Inhaler bezpečný, bylo třeba provést studie a doplňkové vědecké testy.
- 113 Pokud jde o argument vycházející z porušení povinnosti uvést odůvodnění, Tribunál v bodě 72 napadeného rozsudku na základě obsahu rozhodnutí o zákazu ze dne 23. září 1997 a dopisu ze dne 7. ledna 1998 správně vyvodil, že nebylo vůbec jisté, že by Komise přijala rozhodnutí ve smyslu uváděném navrhovatelem.
- 114 Kromě toho poskytla Spolková republika Německo podle Komise důkazy vyžadované článkem 8 směrnice 93/42 v případě, že jsou zdravotnické prostředky spojeny s určitým rizikem, a rozhodnutí německých orgánů by v každém případě muselo být potvrzeno z důvodu nejistoty ohledně účinnosti prostředku Inhaler spojené s nedostatkem klinických údajů.
- 115 Pokud jde o argumenty navrhovatele týkající se výsledku postupu podle ochranné doložky z roku 1998, Komise podotýká, že je tato vytýkaná skutečnost nepodložená. Pro úplnost uvádí, že navrhovatel se před Tribunálem dovolával sporného návrhu rozhodnutí, aby prokázal, že se Komise dopustila dostatečně závažného porušení právní normy, a nikoli v rámci přezkumu příčinné souvislosti mezi jednáním Komise a uplatňovanou škodou. Tento návrh mimoto nemůže sloužit jako důkaz existence takové příčinné souvislosti



- 116 Co se týče argumentu vycházejícího z příčinné souvislosti ve vztahu k prostředku effecto, Komise má zaprvé za to, že Tribunál nebyl povinen na tento argument odpovědět, neboť navrhovatel osobně ani společnost atmed nespádají do oblasti působnosti článku 8 směrnice 93/42. Zadruhé navrhovatel podle Komise nebyl povinen vynaložit náklady spojené s vytvořením společnosti atmed.
- 117 Pokud jde o náklady řízení vynaložené navrhovatelem v rámci řízení před vnitrostátními soudy, tyto náklady nejsou dostatečně přímo přičitatelné jednání Komise. Podle Komise nejsou ostatně vůbec spojeny s její nečinností po doručení dopisu ze dne 7. ledna 1998.
- 118 Závěrem Komise tvrdí, že pátý důvod kasačního opravného prostředku je neopodstatněný v celém rozsahu.

### *Závěry Soudního dvora*

- 119 Tribunál v projednávané věci nejprve shledal, že se Komise dopustila dostatečně závažného porušení unijního práva a že navrhovatel může uplatňovat pouze nároky na náhradu škody postoupené společností Broncho-Air Medizintechnik, načež měl v bodě 73 napadeného rozsudku za to, že nebyla založena příčinná souvislost mezi protiprávním jednáním Komise a škodou uplatňovanou navrhovatelem.
- 120 Zaprvé Tribunál v bodě 74 napadeného rozsudku v tomto ohledu podotkl, že společnost Broncho-Air Medizintechnik informovala dopisem ze dne 22. května 1997 německé orgány o svém úmyslu dobrovolně zastavit prodej prostředku Inhaler až do doby, než budou k dispozici studie a doplňkové testy k souladu tohoto prostředku se směrnicí 93/42.
- 121 Z toho Tribunál v bodě 75 napadeného rozsudku vyvodil, že k zastavení uvádění na trh a prodeje prostředku Inhaler došlo před zákazem uvádění uvedeného prostředku na trh přijatým dne 23. září 1997, jakož i před oznámením tohoto rozhodnutí Komisi podle čl. 8 odst. 1 směrnice 93/42 učiněném dne 7. ledna 1998, a že škoda, kterou navrhovatel tvrdí a která podle něj spočívá zejména ve ztrátách tržeb z prodeje prostředku Inhaler a v dalších pohledávkách vyplývajících z těchto ztrát tržeb, tedy vychází z rozhodnutí přijatého z vlastní iniciativy společností Broncho-Air Medizintechnik, a nikoli z tvrzené nečinnosti Komise.
- 122 Tribunál v bodě 76 napadeného rozsudku dodal, že pokud navrhovatel tvrdí, že prostředek Inhaler nebyl od roku 1997 prodáván z důvodu rozhodnutí o zákazu ze dne 23. září 1997 a nečinnosti Komise, je třeba konstatovat, že takovému argumentu odporují prohlášení společnosti atmed v e-mailu, který zaslala Komisi dne 18. prosince 2006 a který potvrzuje, že byl prodej prostředku Inhaler zastaven dobrovolně.
- 123 Navrhovatel tvrdí, že Tribunál těmito závěry zkreslil skutkový stav, neboť ze spisu vyplývá, že příčinná souvislost mezi protiprávním jednáním Komise a škodou, kterou podle jeho tvrzení utrpěl, byla založena.
- 124 Z článku 256 odst. 1 druhého pododstavce SFEU a čl. 58 prvního pododstavce statutu Soudního dvora Evropské unie vyplývá, že jedině Tribunál je příslušný zjistit skutkový stav, kromě případu, kdy věcná nesprávnost jeho zjištění vyplývá z písemností ve spise, které mu byly předloženy, a dále tento skutkový stav posoudit (rozsudky ze dne 6. dubna 2006, *General Motors v. Komise*, C-551/03 P, EU:C:2006:229, bod 51, a ze dne 8. března 2016, *Řecko v. Komise*, C-431/14 P, EU:C:2016:145, bod 30).

- 125 Posouzení skutkového stavu proto s výhradou případu zkreslení důkazů předložených Tribunálu nepředstavuje právní otázku, která by jako taková podléhala přezkumu Soudního dvora (rozsudky ze dne 18. května 2006, Archer Daniels Midland a Archer Daniels Midland Ingredients v. Komise, C-397/03 P, EU:C:2006:328, bod 85, jakož i ze dne 8. března 2016, Řecko v. Komise, C-431/14 P, EU:C:2016:145, bod 31).
- 126 Namítá-li navrhovatel, že Tribunál zkreslil důkazy, musí na základě článku 256 SFEU, čl. 58 prvního pododstavce statutu Soudního dvora Evropské unie a čl. 168 odst. 1 písm. d) jednacího řádu Soudního dvora přesně uvést skutečnosti, které Tribunál zkreslil, a prokázat pochybení v analýze, která podle něj vedla Tribunál k tomuto zkreslení. Podle ustálené judikatury Soudního dvora pak zkreslení musí zjevně vyplývat z písemností ve spise, aniž je nutné provést nové posouzení skutkového stavu a důkazů (rozsudky ze dne 17. června 2010, Lafarge v. Komise, C-413/08 P, EU:C:2010:346, bod 16, a ze dne 8. března 2016, Řecko v. Komise, C-431/14 P, EU:C:2016:145, bod 32).
- 127 Ze spisu předloženého Soudnímu dvoru vyplývá, že v průběhu roku 1996 německé orgány zaslaly společnosti Broncho-Air Medizintechnik návrh rozhodnutí o zákazu prodeje prostředku Inhaler. Dopisem ze dne 22. května 1997 společnost Broncho-Air Medizintechnik informovala německé orgány, že tento prostředek již od 1. ledna 1997 není uváděn na trh a jeho prodej je přerušen až do doby, kdy budou k dispozici studie a doplňkové testy k souladu tohoto výrobku se směrnicí 93/42. Dne 23. září 1997 přijaly německé orgány rozhodnutí, kterým bylo společnosti Primed Halberstadt Medizintechnik, jež vyrábí prostředek Inhaler pro společnost Broncho-Air Medizintechnik, zakázáno, aby tento prostředek uváděla na trh.
- 128 V tomto ohledu je třeba v každém případě konstatovat, že od přijetí tohoto rozhodnutí o zákazu již nebylo zastavení uvádění prostředku Inhaler na trh ze strany společnosti Broncho-Air Medizintechnik dobrovolné.
- 129 Kromě toho, jak navrhovatel uvedl v návrhu na zahájení řízení, aniž to bylo Komisí zpochybněno, společnost Primed Halberstadt Medizintechnik podala proti rozhodnutí o zákazu ze dne 23. září 1997 u německých soudů žalobu podle německého soudního řádu správního.
- 130 Tato žaloba proto potvrzuje, že zastavení uvádění prostředku Inhaler na trh ze strany společnosti Broncho-Air Medizintechnik nebylo v projednávané věci dobrovolné, a to ani za předpokladu, že má tato žaloba odkladný účinek.
- 131 Mimoto znění e-mailu společnosti atmed ze dne 18. prosince 2006 nemůže – na rozdíl od názoru Tribunálu v bodě 76 napadeného rozsudku – potvrdit dobrovolnost zastavení uvádění prostředku Inhaler na trh ze strany společnosti Broncho-Air Medizintechnik. Toto pouhé prohlášení společnosti atmed, k němuž došlo po několika letech od sporných skutkových okolností a jež nebylo učiněno jménem společnosti Broncho-Air Medizintechnik, totiž nemůže posledně uvedenou společnost zavazovat. Dále, jak již bylo uvedeno, žaloba proti rozhodnutí o zákazu ze dne 23. září 1997 sama o sobě potvrzuje, že zastavení uvádění prostředku Inhaler na trh nebylo dobrovolné.
- 132 Tribunál se tudíž ve svém rozsudku dopustil zkreslení skutkových okolností, které mu byly předloženy k posouzení, když měl za to, že společnost Broncho-Air Medizintechnik v projednávané věci dobrovolně zastavila uvádění prostředku Inhaler na trh.
- 133 Z toho vyplývá, že Tribunál nemohl na základě tohoto zjištění právoplatně rozhodnout, že neexistuje příčinná souvislost mezi jednáním Komise a škodou uplatňovanou navrhovatelem.
- 134 Závěr, že navrhovatel neprokázal existenci takové příčinné souvislosti, Tribunál v bodech 77 až 81 napadeného rozsudku odůvodnil zadruhé tím, že argument, podle něhož by Komise v každém případě přijala rozhodnutí odporující zjištěním německých orgánů, nelze přijmout.

- 135 Jak přitom uvedl generální advokát v bodě 72 svého stanoviska, otázku jistoty ohledně rozhodnutí, které by Komise přijala, měl Tribunál v projednávané věci zkoumat z hlediska skutečné existence nebo rozsahu škody ve vztahu k prostředku Inhaler, a nikoliv ve fázi přezkumu příčinné souvislosti mezi jednáním Komise a uplatňovanou škodou.
- 136 V důsledku toho se Tribunál dopustil nesprávného právního posouzení, když odmítl existenci takové příčinné souvislosti na základě nejistoty o tom, zda by Komise po doručení dopisu ze dne 7. ledna 1998 německými orgány přijala příznivé rozhodnutí.
- 137 Konečně zatřetí měl Tribunál v bodě 82 napadeného rozsudku za to, že náklady, odměny advokátů, jakož i úročené půjčky sjednané navrhovatelem k financování řízení před vnitrostátními soudy, vznikly se souhlasem navrhovatele a z jeho vlastní iniciativy za účelem zpochybnění legality rozhodnutí německých orgánů, a jejich vznik tedy nelze přičítat Komisi.
- 138 Jak přitom tvrdí navrhovatel, Tribunál nemohl vyloučit existenci souvislosti mezi těmito náklady – zejména pokud jde o náklady vynaložené ve vztahu k žalobě proti rozhodnutí o zákazu ze dne 23. září 1997 – a nepřijetím rozhodnutí Komise na základě čl. 8 odst. 2 směrnice 93/42 ohledně prostředku Inhaler. Uvedené náklady byly totiž vynaloženy a přinejmenším byly dále vynakládány z toho důvodu, že Komise nepřijala rozhodnutí.
- 139 V důsledku toho je třeba učinit závěr, že se Tribunál dopustil nesprávného právního posouzení, když měl za to, že bylo třeba vyloučit existenci příčinné souvislosti mezi protiprávním jednáním Komise a škodou uplatňovanou navrhovatelem pramenící z nákladů, odměn advokátů, jakož i úročených půjček sjednaných za účelem financování řízení před vnitrostátními soudy.
- 140 S ohledem na předcházející úvahy je třeba vyhovět pátému důvodu kasačního opravného prostředku, a tudíž zrušit napadený rozsudek v rozsahu, v němž Tribunál zamítl žalobu z důvodu, že navrhovatel neprokázal existenci přímé a dostatečné příčinné souvislosti, jež může založit odpovědnost Unie.

***K návrhu, aby Soudní dvůr uložil Komisi povinnost předložit úplný spis týkající se postupu podle ochranné doložky na základě článku 8 směrnice 93/42***

- 141 V rámci svého kasačního opravného prostředku se navrhovatel na základě článku 41 Listiny domáhá, aby Soudní dvůr Komisi uložil povinnost předložit úplný spis týkající se postupu podle ochranné doložky na základě článku 8 směrnice 93/42.
- 142 V tomto ohledu je třeba poukázat na to, že předložení dotčených dokumentů nemůže být pro navrhovatele nijak užitečné, jelikož bylo shledáno, že pochybení Komise představovalo dostatečné závažné porušení unijního práva, a jelikož není tvrzeno, že by byly uvedené dokumenty jinak užitečné pro účely projednávaného kasačního opravného prostředku.
- 143 Proto není namístě vyhovět návrhu na provedení důkazu podanému navrhovatelem.
- 144 Ze všech výše uvedených úvah vyplývá, že napadený rozsudek musí být zrušen v rozsahu, v němž bylo rozhodnuto, že navrhovatel neprokázal existenci přímé a dostatečné příčinné souvislosti, jež může založit odpovědnost Unie. Ve zbývajících částech je třeba kasační opravný prostředek zamítnout.

**K žalobě před Tribunálem**

- 145 V souladu s čl. 61 prvním pododstavcem druhou větou statutu Soudního dvora Evropské unie může Soudní dvůr v případě, že zruší rozhodnutí Tribunálu, vydat sám konečné rozhodnutí ve věci, pokud to soudní řízení dovoluje.

- 146 Tak je tomu v projednávané věci. Ve vztahu k podmínkám pro vznik mimosmluvní odpovědnosti Unie, jak jsou uvedeny v bodě 60 tohoto rozsudku, je tedy třeba se zabývat tím, zda je splněna podmínka skutečné existence uplatňované škody a podmínka příčinné souvislosti mezi sporným jednáním, které bylo shledáno dostatečně závažným porušením unijního práva, a uvedenou škodou.
- 147 Co se týče uplatňované škody, je třeba připomenout, že každá újma, jejíž náhrada je požadována v rámci žaloby na určení mimosmluvní odpovědnosti Unie podle čl. 340 druhého pododstavce SFEU, musí být skutečná a určitá, což přísluší prokázat navrhovateli. Navrhovateli přísluší, aby předložil přesvědčivé důkazy o existenci i rozsahu škody, kterou uplatňuje (v tomto smyslu viz rozsudek ze dne 16. července 2009, SELEX Sistemi Integrati v. Komise, C-481/07 P, nezveřejněný, EU:C:2009:461, bod 36 a citovaná judikatura).
- 148 V projednávané věci z odpovědi na čtvrtý důvod kasačního opravného prostředku uplatňovaný navrhovatelem vyplývá, že navrhovatel může uplatňovat pouze nároky na náhradu škody postoupené společností Broncho-Air Medizintechnik, a nikoliv nároky na náhradu škody související s jeho osobním postavením nebo se společností atmed.
- 149 Kromě toho z bodu 54 rozsudku ze dne 21. ledna 2014, Klein v. Komise (T-309/10, EU:T:2014:19) vyplývá, že návrh navrhovatele na náhradu škody musí být v každém případě odmítnut jako nepřípustný v rozsahu, v němž se týká škody údajně utrpěné přede dnem 15. září 2006.
- 150 Jak uvedl generální advokát v bodě 45 svého stanoviska, vzhledem k rozsudku ze dne 21. ledna 2014, Klein v. Komise (T-309/10, EU:T:2014:19) ve spojení s tím, že první důvod kasačního opravného prostředku byl v tomto ohledu zamítnut v bodě 58 rozsudku ze dne 22. dubna 2015, Klein v. Komise (C-120/14 P, nezveřejněný, EU:C:2015:252), může proto navrhovatel požadovat pouze náhradu údajně utrpěné škody od 15. září 2006 ve vztahu ke společnosti Broncho-Air Medizintechnik.
- 151 V tomto ohledu je třeba zdůraznit, že pokud jde o rozsah nároků na náhradu škody ve vztahu ke společnosti Broncho-Air Medizintechnik v období po 15. září 2006, jeho určení může vykazovat určité zvláštnosti související zejména se skutečností – jak tvrdí navrhovatel – že o žalobě proti rozhodnutí o zákazu ze dne 23. září 1997, které německé orgány přijaly ohledně prostředku Inhaler, nebylo ke dni podání návrhu na zahájení řízení rozhodnuto.
- 152 Navrhovatel však nemůže být zcela zproštěn povinnosti předložit důkazy ohledně škody, kterou dle svých tvrzení utrpěl. U tohoto typu škody mu totiž přísluší předložit důkaz o existenci této škody i o údajích, ze kterých vychází její vyčíslení, přičemž se nesmí jednat o pouhé určení v souladu s požadavky ekvity (v tomto smyslu viz rozsudek ze dne 16. července 2009, SELEX Sistemi Integrati v. Komise, C-481/07 P, nezveřejněný, EU:C:2009:461, bod 37).
- 153 V tomto ohledu navrhovatel ve svém návrhu na zahájení řízení uplatnil pouze náklady řízení a odměny advokátů uhrazené v rámci řízení proti zákazu prostředku Inhaler ze strany německých orgánů zahájeného v průběhu roku 1997, aniž jakkoli určil jejich rozsah, ať už jejich vyčíslením nebo odhadem.
- 154 Za těchto podmínek je nutno zamítnout návrh na náhradu škody předložený navrhovatelem, jakož i návrh na jmenování znalce.

### **K nákladům řízení**

- 155 Podle čl. 184 odst. 2 jednacího řádu Soudního dvora, je-li kasační opravný prostředek opodstatněný a Soudní dvůr vydá sám konečné rozhodnutí ve věci, rozhodne o nákladech řízení.

- 156 Podle čl. 138 odst. 3 jednacího řádu, který se na řízení o kasačním opravném prostředku použije na základě čl. 184 odst. 1 jednacího řádu, pokud měli účastníci řízení ve věci částečně úspěch i neúspěch, ponese každý z nich vlastní náklady řízení. Jeví-li se to však vzhledem k okolnostem v projednávané věci jako odůvodněné, může Soudní dvůr rozhodnout, že účastník řízení ponese vlastní náklady řízení a nahradí část nákladů řízení vynaložených druhým účastníkem řízení.
- 157 Vzhledem k tomu, že se v projednávané věci napadený rozsudek částečně zrušuje, ale návrh na náhradu škody se zamítá, je třeba rozhodnout, že navrhovatel i Komise ponесou vlastní náklady řízení vynaložené v řízeních v prvním stupni i v řízeních o kasačním opravném prostředku.
- 158 Článek 140 odst. 1 jednacího řádu, který se na řízení o kasačním opravném prostředku použije na základě čl. 184 odst. 1 jednacího řádu, uvádí, že členské státy a orgány, které vstoupily do řízení jako vedlejší účastníci, nesou vlastní náklady řízení.
- 159 Spolková republika Německo proto ponese jakožto vedlejší účastník v řízeních v prvním stupni vlastní náklady řízení vynaložené v těchto řízeních.

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

- 1) **Rozsudek Tribunálu Evropské unie ze dne 28. září 2016, Klein v. Komise (T-309/10 RENV, nezveřejněný, EU:T:2016:570), se zrušuje v rozsahu, v němž bylo rozhodnuto, že Christoph Klein neprokázal existenci přímé a dostatečné příčinné souvislosti, jež může založit odpovědnost Unie.**
- 2) **Ve zbývajících částech se kasační opravný prostředek zamítá.**
- 3) **Žaloba Christopa Kleina na náhradu škody údajně způsobené tím, že Evropská komise porušila povinnosti, které pro ni vyplývají z článku 8 směrnice 93/42/EHS ze dne 14. června 1993 o zdravotnických prostředcích, se zamítá.**
- 4) **Christoph Klein a Evropská komise ponесou vlastní náklady řízení vynaložené v řízeních v prvním stupni i v řízeních o kasačním opravném prostředku.**
- 5) **Spolková republika Německo ponese vlastní náklady řízení vynaložené v řízeních v prvním stupni.**

Podpisy.