

### Rechtsmittelgründe und wesentliche Argumente

1. Das Gericht habe die Klage des Rechtsmittelführers aus außervertraglicher Haftung zu Unrecht als unzulässig abgewiesen, da es sowohl die Art seiner Anträge als auch seine Klagegründe entstelle. Infolge dieser Entstellung habe das Gericht es versäumt, die Rechtswidrigkeit im Zusammenhang mit den eigenwilligen und unredlichen Vorwänden der Kommission für die Weigerung, tätig zu werden, zu prüfen; durch diese Untätigkeit seien die einheitlichen Sicherheitsnormen für den Schutz der Gesundheit der Arbeitskräfte und der Bevölkerung bei durch die militärische Nutzung von Atomenergie verursachten Strahlenunfällen ausgehöhlt worden.
2. Unterbliebene Anwendung gemeinsamer Rechtsgrundsätze der Mitgliedstaaten. Das Gericht habe die Rechtswidrigkeit der bei der Kommission fehlenden Sorgfalt, Umsicht und ordnungsgemäßen Verwaltung nicht, wie in Art. 188 EAG-Vertrag verlangt, anhand der den Rechtsordnungen der Mitgliedstaaten gemeinsamen Rechtsgrundsätze zur Bestimmung der administrativen Verantwortlichkeit für Schäden, die dem Einzelnen entstanden sind, geprüft.
3. Unkorrekte Anwendung der speziellen Befugnis der Kommission zur Bewilligung von Ausnahmen im Bereich des Wettbewerbsrechts auf die Zulässigkeit einer Klage in Bezug auf Gesundheitsstandards. Das Gericht habe außerdem zu Unrecht die von der Kommission vorgenommene militärische Ausnahme des radiologischen Unfalls in Thule vom Gesundheitsschutz der Richtlinie im Licht des weiten und speziellen Ermessens geprüft, über das die Kommission bei der Festlegung der EU-Wettbewerbspolitik durch in ihr Ermessen gestellte Ausnahmen für rechtswidrige Handelsabsprachen verfüge. Damit habe das Gericht Entscheidungen zur Zulässigkeit ignoriert, die der Gerichtshof in anderen Bereichen des EU-Rechts erlassen habe, in denen die Kommission nicht über ein solch spezielles Ermessen verfüge und in denen die Behauptung, dass die Kommission untätig geblieben sei, nicht automatisch dazu geführt habe, dass eine Schadensforderung als offensichtlich unzulässig betrachtet worden sei.

Das Gericht habe übersehen, dass die Kommission nicht über ein spezielles und unbeschränktes Ermessen zur Durchsetzung einheitlicher Sicherheitsnormen für den Gesundheitsschutz verfüge, da der EAG-Vertrag ihre Befugnis zur Bewilligung von Ausnahmen eng definiere und eigens Mechanismen vorsehe, mittels deren Einzelpersonen in Bereichen, in denen ihnen ein Schutz gewährt worden sei, gegen eine administrative Untätigkeit der Kommission vorgehen könnten. Dies gelte auch für Sachverhalte, in denen die Weigerung, tätig zu werden, gegenüber einer anderen Partei ausgesprochen worden sei.

4. Unterbliebene Prüfung, ob die Weigerung der Kommission, tätig zu werden, das ausdrückliche Ziel des EAG-Vertrags, die Gesundheit der Arbeitskräfte und der Bevölkerung zu schützen, verletzt habe.

Das Gericht habe auch zu Unrecht nicht untersucht, ob die Weigerung der Kommission, tätig zu werden, die Ziele des

EAG-Vertrags verletzt habe, einheitliche Sicherheitsnormen für den Schutz der Gesundheit der Arbeitskräfte und der Bevölkerung vor den langfristigen Auswirkungen ionisierender Strahlungen aufzustellen und für ihre Anwendung zu sorgen. Dadurch habe es die nach dem EAG-Vertrag der Kommission zwingend obliegende Pflicht übersehen, für die ordnungsgemäße Anwendung der Bestimmungen des Vertrags einschließlich des darin enthaltenen Vorsorgeprinzips Sorge zu tragen.

(<sup>1</sup>) Richtlinie 96/29/Euratom des Rates vom 13. Mai 1996 zur Festlegung der grundlegenden Sicherheitsnormen für den Schutz der Gesundheit der Arbeitskräfte und der Bevölkerung gegen die Gefahren durch ionisierende Strahlungen (ABl. L 159, S. 1).

### Rechtsmittel der Artgodan GmbH gegen das Urteil des Gerichts (Sechste Kammer) vom 3. März 2010 in der Rechtssache T-429/05, Artgodan GmbH gegen Europäische Kommission, andere Beteiligte im Verfahren: Bundesrepublik Deutschland, eingelegt am 7. Mai 2010

(Rechtssache C-221/10 P)

(2010/C 195/14)

Verfahrenssprache: Deutsch

#### Verfahrensbeteiligte

Rechtsmittelführerin: Artgodan GmbH (Prozessbevollmächtigte: U. Reese und A. Meyer-Sandrock, Rechtsanwälte)

Andere Verfahrensbeteiligte: Europäische Kommission, Bundesrepublik Deutschland

#### Anträge

Die Rechtsmittelführerin beantragt,

1. das Urteil des Gerichts der Europäischen Union vom 3. März 2010 in der Rechtssache T-429/05 aufzuheben,
2. die Beklagte zu verurteilen, an die Klägerin einen Betrag in Höhe von Euro 1 430 821,36 zzgl. Zinsen in Höhe eines Pauschalansatzes von 8 % für die Zeit ab dem Tag des Urteilerlasses bis zur vollständigen Bezahlung zu entrichten; hilfsweise den Rechtsstreit zur Entscheidung über die Anspruchshöhe an das Gericht der Europäischen Union zurückzuverweisen,
3. festzustellen, dass die Beklagte verpflichtet ist, der Klägerin allen Schaden zu ersetzen, der ihr noch künftig aufgrund von Marketingaufwendungen entstehen wird, die notwendig sind, um die Marktposition des Arzneimittels Tenuate Retard wieder zu erreichen, die dieses Arzneimittel vor der Rücknahme der Zulassung hatte,

4. der Beklagten die Kosten des Verfahrens aufzuerlegen.

### Rechtsmittelgründe und wesentliche Argumente

Mit Urteil vom 3. März 2010 hat das Gericht der Europäischen Union die Klage der Rechtsmittelführerin auf Schadensersatz für den rechtswidrigen Entzug einer arzneimittelrechtlichen Zulassung zurückgewiesen. Die Klageabweisung sei darauf gestützt worden, dass es an einem qualifizierten Verstoß gegen Vorschriften des Gemeinschaftsrechts seitens der Kommission gefehlt habe. Die Verletzung der Zuständigkeitsregelung könne keinen Haftungsanspruch auslösen, da Zuständigkeitsregelungen nicht darauf abzielen würden, die wirtschaftlichen Interessen von Unternehmen zu schützen. Die maßgebliche Regelung in Art. 11 der Richtlinie 65/65 sei zudem ungenau. Hierzu habe es bislang keinen Präzedenzfall gegeben. Dies könne vernünftigerweise den Rechtsfehler erklären, den die Kommission begangen habe. Ferner müsse die Komplexität der Prüfung des medizinisch-fachlichen Gutachtens berücksichtigt werden. Insgesamt seien die vorzunehmenden rechtlichen und tatsächlichen Beurteilungen so komplex gewesen, dass die Verletzung von Art. 11 der Richtlinie 65/65 nicht als ein hinreichend qualifizierter Verstoß angesehen werden könne.

Mit dem Rechtsmittel macht die Rechtsmittelführerin geltend, dass Zuständigkeitsregelungen, die die Kompetenz europäischer Hoheitsträger zum Entzug bestehender Rechtspositionen begrenzen, durchaus darauf abzielen, Bürger und Unternehmer in ihren Rechten zu schützen. Die Verletzung der Zuständigkeitsregelung hätte nach Meinung der Rechtsmittelführerin daher in die Beurteilung, ob ein hinreichend qualifizierter Verstoß vorliegt, mit einbezogen werden müssen.

Darüber hinaus sei zu berücksichtigen, dass die Kommission im Rahmen ihrer Entscheidung über keinerlei Wertungsspielraum verfügt habe. Zudem habe die Kommission nicht lediglich eine abstrakt normative Regelung getroffen, sondern der Rechtsmittelführerin im Wege administrativen Verwaltungshandelns gezielt eine bestehende Rechtsposition entzogen. Die bei der Rechtsmittelführerin eingetretenen Schäden seien somit keine lediglich indirekten oder mittelbaren Folgewirkungen einer abstrakten Normsetzung gewesen, sondern Ziel und Inhalt der konkreten Verwaltungsmaßnahme selbst. Nach Meinung der Rechtsmittelführerin hätte die Kommission daher besonders sorgfältig prüfen müssen, ob eine hinreichende Grundlage für den Entzug der Zulassung besteht.

Dem stünden der Vorrang des Gesundheitsschutzes und die besondere Bedeutung des Vorsorgeprinzips nicht entgegen. Diese Prinzipien könnten es laut der Rechtsmittelführerin zwar rechtfertigen, auch auf einer ungesicherten Tatsachengrundlage zunächst belastende Maßnahmen gegenüber Unternehmen zu ergreifen und auch durchzusetzen. Zur Herstellung der rechtsstaatlichen Balance und Wahrung des Verhältnismäßigkeitsprinzips müsse dann aber im Wege des Sekundärrechtsschutzes die Möglichkeit eines angemessenen Schadensausgleichs eröffnet werden.

Hiergegen könne auch nicht eingewendet werden, dass die Versagung des Sekundärrechtsschutzes notwendig sei, um die effektive Durchsetzung des Vorsorgeprinzips zu ermöglichen. Denn

in der vorliegenden Fallkonstellation habe die Kommission über keinerlei Ermessensspielraum verfügt. In derartigen Fallkonstellationen bestehe von vornherein nicht die Gefahr, dass die Durchsetzung des Vorsorgeprinzips durch mögliche Haftungsfolgen behindert werden könnte.

Die Ungenauigkeit der Regelung des Art. 11 der Richtlinie 65/65 dürfe ebenfalls nicht angeführt werden, um den Haftungsanspruch abzulehnen. Denn eine etwaige Ungenauigkeit wäre laut der Rechtsmittelführerin nicht von dem betroffenen Unternehmen, sondern der Gemeinschaft selbst zu verantworten. Die Gemeinschaft dürfe sich zur Abwehr von Entschädigungsansprüchen nicht darauf berufen, dass sie es selbst pflichtwidrig unterlassen hat, hinreichend klare und eindeutige Regelungen zu treffen.

Das Fehlen eines Präzedenzfalles könne ebenfalls nicht haftungsentlastend wirken. Den Gemeinschaftsorganen stehe kein haftungsrechtliches Privileg im Sinne eines „Rechts auf ersten Irrtum“ zu. Zudem hätte das Gericht bereits rechtskräftig festgestellt, dass die Entscheidung der Kommission formell und materiell rechtswidrig gewesen sei. Zum Zeitpunkt, als die Entscheidung der Kommission vollzogen worden ist, hätte damit bereits eine Präzedenzentscheidung vorgelegen.

Auch die Komplexität der Sach- und Rechtslage reiche allein nicht aus, um einen qualifizierten Verstoß zu verneinen. Dies gelte jedenfalls dann, wenn ein rein administratives Handeln ohne jeden Beurteilungs- oder Ermessensspielraum vorliege, durch das zielgerichtet in bestehende Rechtspositionen eingegriffen wird und hierdurch direkt und vorhersehbar erhebliche materielle Schäden ausgelöst werden.

Zudem seien die für arzneimittelrechtliche Fragestellungen zuständigen Behörden mit einer entsprechenden fachlichen und rechtlichen Kompetenz ausgestattet. Deshalb könne eine lediglich durchschnittliche Komplexität, die Auseinandersetzungen über das Sicherheits- und Wirksamkeitsprofil von Arzneimitteln typischerweise zu eigen ist, nicht ausreichen, um einen qualifizierten Verstoß zu verneinen.

---

**Rechtsmittel, eingelegt am 7. Mai 2010 von Brigit Lind gegen das Urteil des Gerichts (Vierte Kammer) vom 24. März 2010 in der Rechtssache T-5/09, Brigit Lind/Europäische Kommission**

**(Rechtssache C-222/10 P)**

(2010/C 195/15)

*Verfahrenssprache: Englisch*

### Verfahrensbeteiligte

*Rechtsmittelführerin:* Brigit Lind (Prozessbevollmächtigter: Rechtsanwalt I. Anderson)

*Andere Verfahrensbeteiligte:* Europäische Kommission