



## Zbiór Orzeczeń

WYROK SĄDU (pierwsza izba)

z dnia 21 stycznia 2014 r.\*

Odpowiedzialność pozaumowna — Wyroby medyczne — Artykuły 8 i 18 dyrektywy 93/42/EWG —  
Bezczynność Komisji po zgłoszeniu dotyczącym decyzji o zakazie wprowadzania do obrotu —  
Wystarczająco istotne naruszenie normy prawnej przyznającej uprawnienia jednostkom

W sprawie T-309/10

**Christoph Klein**, zamieszkały w Großgmain (Austria), reprezentowany przez adwokata  
D. Schneidera-Addaego-Mensaha,

strona skarżąca,

przeciwko

**Komisji Europejskiej**, reprezentowanej przez A. Siposa oraz G. von Rintelena, działających  
w charakterze pełnomocników, wspieranych przez adwokata C. Winklera,

strona pozwana,

popieranej przez

**Republikę Federalną Niemiec**, reprezentowaną początkowo przez T. Henzego oraz N. Grafa  
Vitzthuma, a następnie przez T. Henzego i J. Möllera, działających w charakterze pełnomocników,

interwenient,

mającej za przedmiot skargę o odszkodowanie na podstawie art. 268 TFUE w związku z art. 340 akapit  
drugi TFUE, zmierzającą do uzyskania naprawienia szkody, jaką miał ponieść skarżący w następstwie  
naruszenia przez Komisję zobowiązań ciążących na niej na podstawie art. 8 dyrektywy Rady  
93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. dotyczącej wyrobów medycznych (Dz.U. L 169, s. 1),

SĄD (pierwsza izba),

w składzie: S. Frimodt Nielsen, pełniący obowiązki prezesa, M. Kancheva (sprawozdawca) i E. Buttigieg,  
sędziowie,

sekretarz: K. Andová, administrator,

uwzględniając procedurę pisemną i po przeprowadzeniu rozprawy w dniu 18 czerwca 2013 r.,

wydaje następujący

\* Język postępowania: niemiecki.

## Wyrok

### Ramy prawne

- 1 Dyrektywa Rady 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. dotycząca wyrobów medycznych (Dz.U. L 169, s. 1) ma na celu w szczególności harmonizację procedur certyfikacji i kontroli wyrobów medycznych. Przewiduje ona przyznawanie oznakowania CE wyrobom medycznym, które po poddaniu ich procedurze oceny zgodności są uważane za spełniające wymogi zasadnicze ustanowione w tej dyrektywie. Zgodność z wymogami zasadniczymi jest poświadczana przez wytwórcę na jego własną odpowiedzialność lub przez jednostki certyfikujące wyznaczone przez państwa członkowskie.
- 2 Artykuł 1 ust. 1 dyrektywy 93/42, zatytułowany „Definicje, zakres”, stanowi:

„Niniejsza dyrektywa ma zastosowanie do wyrobów medycznych oraz ich wyposażenia [...]. Zarówno wyroby medyczne, jak i wyposażenie są w dalszej części określane jako »wyroby«”.
- 3 Artykuł 2 dyrektywy 93/42, zatytułowany „Wprowadzanie do obrotu i wprowadzanie do używania”, stanowi:

„Państwa członkowskie podejmują wszystkie niezbędne kroki w celu zapewnienia, że wyroby mogą być wprowadzane do obrotu i używania tylko wtedy, gdy, prawidłowo zainstalowane, utrzymywane i używane zgodnie z przewidzianym zastosowaniem, nie zagrażają bezpieczeństwu i zdrowiu pacjentów, użytkowników ani, gdzie stosowne, innych osób”.
- 4 Artykuł 3 dyrektywy 93/42, zatytułowany „Wymogi zasadnicze”, stanowi:

„Wyroby muszą spełniać wymogi zasadnicze wymienione w załączniku I odnoszące się do nich, przy uwzględnieniu przewidzianego zastosowania danych wyrobów”.
- 5 Artykuł 4 ust. 1 dyrektywy 93/42 stanowi:

„1. Państwa członkowskie nie wprowadzają na swoim terytorium żadnych ograniczeń dla wprowadzania do obrotu i używania wyrobów noszących oznakowanie CE określone w art. 17, które wskazuje, że były one przedmiotem oceny zgodności zgodnie z przepisami art. 11”.
- 6 Artykuł 8 dyrektywy 93/42, zatytułowany „Klauzula ochronna”, przewiduje:

„1. W przypadku gdy państwo członkowskie stwierdzi, że wyroby określone w art. 4 ust. 1 i 2 tiret drugie mimo prawidłowej instalacji, utrzymywania i stosowania zgodnie z przewidzianym zastosowaniem mogą zagrażać zdrowiu i/lub bezpieczeństwu pacjentów, użytkowników lub, gdzie stosowne, innych osób, podejmie wszelkie właściwe środki tymczasowe w celu wycofania takich wyrobów z obrotu, zakazania lub ograniczenia wprowadzania ich do obrotu lub używania. Dane państwo członkowskie niezwłocznie zawiadamia Komisję o wszelkich takich środkach, wskazując powody swojej decyzji oraz, w szczególności, wskazując, czy niezgodność z niniejszą dyrektywą jest spowodowana:

  - a) niespełnieniem wymogów zasadniczych określonych w art. 3;
  - b) nieprawidłowym stosowaniem norm określonych w art. 5, w zakresie, w jakim normy te były stosowane;
  - c) nieprawidłowościami samych norm.

2. Komisja konsultuje się z zainteresowanymi stronami w możliwie najkrótszym czasie. Jeżeli po takiej konsultacji Komisja stwierdzi, że:

- środki są uzasadnione, niezwłocznie informuje o tym państwo członkowskie, które podjęło inicjatywę, oraz inne państwa członkowskie; jeżeli decyzja określona w ust. 1 przypisywana jest nieprawidłowościom istniejącym w samych normach, wówczas Komisja po skonsultowaniu się z zainteresowanymi stronami w terminie dwóch miesięcy przekazuje sprawę Komitetowi określonymu w art. 6 ust. 1, jeżeli państwo członkowskie, które podjęło decyzję, zamierza ją utrzymać i wszczyna postępowanie określone w art. 6,
- środki są nieuzasadnione, wówczas powiadamia o tym niezwłocznie to państwo członkowskie, które podjęło inicjatywę, oraz wytwórcę lub jego upoważnionego przedstawiciela z siedzibą [w Unii Europejskiej].

3. W przypadku gdy wyrób niezgodny z wymogami nosi oznakowanie CE, właściwe państwo członkowskie podejmuje odpowiednie działania przeciw temu, kto umieścił oznakowanie, oraz informuje o tym Komisję i pozostałe państwa członkowskie.

4. Komisja zapewnia, by państwa członkowskie były informowane o postępach i wyniku tej procedury”.

7 Artykuł 9 dyrektywy 93/42, zatytułowany „Klasyfikacja”, przewiduje klasyfikację wyrobów medycznych zgodnie z zasadami zawartymi w załączniku IX.

8 Artykuł 11 ust. 5 dyrektywy 93/42 stanowi:

„W przypadku wyrobów należących do klasy I, innych niż wyroby wykonane na zamówienie lub przeznaczone do badań klinicznych, wytwórca w celu umieszczenia oznakowania CE zachowuje procedurę określoną w załączniku VII i sporządza przed wprowadzeniem do obrotu wymaganą deklarację zgodności WE”.

9 Przepis art. 17 ust. 1 dyrektywy 93/42 stanowi:

„Wyroby inne niż wyroby wykonywane na zamówienie lub wyroby przeznaczone do badań klinicznych, uznane za spełniające wymogi zasadnicze określone w art. 3, muszą podczas wprowadzania do obrotu nosić oznakowanie CE”.

10 Artykuł 18 dyrektywy 93/42, zatytułowany „Bezzasadne umieszczenie oznakowania CE”, przewiduje:

„Bez uszczerbku dla art. 8:

- a) w przypadku gdy państwo członkowskie ustali, że oznakowanie CE zostało umieszczone bezprawnie, wytwórca lub jego upoważniony przedstawiciel z siedzibą [w Unii Europejskiej] jest zobowiązany do zaprzestania naruszeń na warunkach nałożonych przez państwo członkowskie;
- b) w przypadku dalszego braku zgodności państwo członkowskie podejmie wszelkie właściwe środki w celu ograniczenia lub zakazania wprowadzania do obrotu przedmiotowego produktu lub w celu zapewnienia jego wycofania z rynku, zgodnie z procedurą określoną w art. 8”.

11 Artykuł 19 dyrektywy 93/42, zatytułowany „Decyzja w przedmiocie odmowy lub ograniczenia”, przewiduje:

„1. Każda decyzja podjęta na mocy niniejszej dyrektywy:

a) w przedmiocie odmowy lub ograniczenia wprowadzania do obrotu lub używania wyrobu lub przeprowadzania badań klinicznych;

lub

b) w przedmiocie wycofania wyrobów z obrotu;

podaje dokładne podstawy, na których ją oparto. Decyzja taka jest niezwłocznie podawana do wiadomości zainteresowanej stronie, która zostaje jednocześnie poinformowana o środkach prawnych dostępnych dla niej na mocy prawa obowiązującego w danym państwie członkowskim oraz o terminach, którym podlegają takie środki.

2. W przypadku decyzji określonej w ust. 1 wytwórca lub jego upoważniony przedstawiciel z siedzibą [w Unii] ma możliwość wcześniejszego przedłożenia swojego punktu widzenia, chyba że taka konsultacja nie jest możliwa z powodu pilności środków, jakie mają być podjęte”.

12 Załącznik I do dyrektywy 93/42 zawiera wymogi zasadnicze, jakie powinny spełniać wyroby medyczne wchodzące w zakres stosowania tej dyrektywy. W szczególności przewiduje on:

#### „I. WYMOGI OGÓLNE

1. Wyroby muszą być projektowane i wytwarzane w taki sposób, że używanie ich zgodnie z warunkami i przeznaczeniem nie zagraża warunkom klinicznym, bezpieczeństwu pacjentów, bezpieczeństwu i zdrowiu użytkowników lub, gdzie stosowne, innych osób, pod warunkiem że wszelkie zagrożenie, które może towarzyszyć ich użyciu, jest zagrożeniem akceptowalnym w odniesieniu do korzyści dla pacjenta i że są one zgodne z wysokim poziomem ochrony zdrowia i bezpieczeństwa.

[...]

3. Wyroby muszą osiągać parametry działania przewidziane przez wytwórcę oraz być projektowane, produkowane i pakowane w taki sposób, aby nadawać się do jednej lub więcej funkcji określonych w art. 1 ust. 2 lit. a), tak jak wskazuje wytwórca.

[...]

#### II. WYMOGI DOTYCZĄCE PROJEKTU I WYKONANIA

[...]

13. Informacja dostarczana przez wytwórcę

[...]

13.6. Gdzie stosowne, instrukcje używania muszą zawierać następujące dane szczegółowe:

[...]

c) jeśli wyrób musi być zainstalowany z [innymi wyrobami medycznymi lub sprzętem] lub podłączony [do nich], aby działać zgodnie z przeznaczeniem, bliższe dane o jego właściwościach w celu identyfikacji właściwych wyrobów lub sprzętu i użycia ich w bezpiecznym zestawieniu;

[...]

m) właściwe informacje dotyczące produktów leczniczych lub produktów, dla których dany wyrób jest projektowany do podawania, włączając wszelkie ograniczenia w wyborze substancji, które mają być dostarczane;

[...]

p) stopień dokładności wymagany od wyrobów o funkcji pomiarowej.

[...]”.

13 Załącznik VII do dyrektywy 93/42, zatytułowany „Deklaracja zgodności WE”, opisuje procedurę, jaką powinni stosować wytwórcy wyrobów medycznych należących do klasy I w celu zapewnienia i zadeklarowania, że dane produkty spełniają stosujące się do nich przepisy dyrektywy. Podobnie załącznik ten określa dokumentację techniczną, jaką wytwórca wyrobów medycznych należących do klasy I powinien udostępniać organom krajowym do celów kontroli przez okres przewidziany w owym załączniku. Dokumentacja ta zawiera między innymi analizę ryzyka i dane kliniczne zgodnie z załącznikiem X do dyrektywy 93/42, jak również etykiety i instrukcje używania.

14 Załącznik IX do dyrektywy 93/42, zatytułowany „Kryteria klasyfikacji”, ustanawia zasady określające klasyfikację wyrobów medycznych wynikającą z zakresu stosowania dyrektywy 93/42. W szczególności przewiduje on:

### „III. KLASYFIKACJA

#### 1. Wyroby medyczne nieinwazyjne

##### 1.1. Zasada 1

Wszystkie wyroby nieinwazyjne znajdują się w klasie I, chyba że podlegają jednej z poniższych zasad.

##### 1.2. Zasada 2

Wszystkie nieinwazyjne wyroby przeznaczone do przetaczania lub przechowywania krwi, płynów ustrojowych lub tkanek, płynów lub gazów do celów możliwych infuzji, podawania lub wprowadzania do organizmu znajdują się w klasie IIa:

- jeśli mogą być połączone z aktywnym wyrobem medycznym klasy IIa lub klasy wyższej,
- jeśli są przeznaczone do przechowywania lub przetaczania krwi lub innych płynów ustrojowych, albo do przechowywania organów, części organów lub tkanek ciała,

we wszystkich pozostałych przypadkach znajdują się w klasie I.

[...]”.

- 15 Punkt 1 załącznika X do dyrektywy 93/42, zatytułowany „Ocena kliniczna”, w wersji mającej zastosowanie do okoliczności sprawy głównej, przewiduje, co następuje:

„1. Przepisy ogólne

1.1. Ogólną zasadą jest potwierdzenie zgodności z wymaganiami dotyczącymi właściwości i parametrów działania określonymi w załączniku I sekcje 1 i 3 w normalnych warunkach użytkowania wyrobu oraz ocena niepożądanych skutków ubocznych oparta na danych klinicznych, szczególnie w przypadku wyrobów aktywnego osadzania oraz wyrobów znajdujących się w klasie III. Uwzględniając odpowiednie normy zharmonizowane, gdzie stosowne, dokładność danych klinicznych musi opierać się na:

1.1.1.

zestawieniu właściwej literatury naukowej, aktualnie dostępnej i dotyczącej dziedziny przewidzianego zastosowania wyrobu oraz zastosowanych technik, jak również, gdzie stosowne, pisemnych sprawozdaniach zawierających krytyczną ocenę wyżej wymienionych zestawień;

1.1.2.

na wynikach przeprowadzonych badań klinicznych, włączając w to badania przeprowadzone zgodnie z sekcją 2.

1.2. Zgodnie z przepisami art. 20 wszystkie dane zachowują charakter poufny”.

**Okoliczności powstania sporu**

- 16 Skarżący, Christoph Klein, jest dyrektorem atmed AG, spółki akcyjnej prawa niemieckiego, obecnie w stanie upadłości. Jest on również wynalazcą przyrządu do inhalacji dla astmatyków, który opatentował na początku lat 90.

*Decyzja o zakazie wprowadzania do obrotu przyrządu Inhaler*

- 17 W latach 1996–2001 służący do inhalacji przyrząd skarżącego był wytwarzany przez Primed Halberstadt GmbH i dystrybuowany przez niemiecką spółkę Broncho-Air Medizintechnik AG pod nazwą „Inhaler Broncho Air” (zwany dalej „przyrządem Inhaler”). Przy dopuszczeniu do obrotu na rynek niemiecki przyrząd ten nosił oznakowanie CE w celu określenia jego zgodności z zasadniczymi wymogami dyrektywy 93/42.
- 18 W 1996 r. władze niemieckie przekazały spółce Broncho-Air Medizintechnik projekt decyzji o zakazie dystrybucji przyrządu Inhaler. W projekcie tym rzezone władze wyjaśniły, że ze względu na brak wyczerpującej oceny klinicznej powzięły one wątpliwości co do zgodności tego przyrządu z wymogami zasadniczymi przewidzianymi przez dyrektywę 93/42. Wyraziły one również chęć wycofania egzemplarzy tego przyrządu, które zostały już wprowadzone do obrotu.
- 19 W dniu 22 maja 1997 r., po spotkaniu z władzami niemieckimi, spółka Broncho-Air Medizintechnik skierowała do nich pismo informujące, że przyrząd Inhaler nie był wprowadzany do obrotu od dnia 1 stycznia 1997 r. oraz że jego dystrybucja została zawieszona do czasu udostępnienia dodatkowych badań i testów co do zgodności tego produktu z dyrektywą 93/42. Powiadomiła ona również władze niemieckie, że dany przyrząd nie był dystrybuowany za granicę.
- 20 W dniu 23 września 1997 r. władze niemieckie wydały jednak decyzję zakazującą wprowadzania do obrotu przyrządu Inhaler. W decyzji tej stwierdziły one zasadniczo, że zgodnie z opinią Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (federalnego instytutu ds. leków i wyrobów medycznych,



zwanego dalej „BfArM”) dany wyrób medyczny nie spełnia wymogów zasadniczych załącznika I do dyrektywy 93/42, ponieważ jego nieszkodliwość nie została dostatecznie stwierdzona w sposób naukowy w świetle informacji udostępnionych przez wytwórcę.

21 W dniu 7 stycznia 1998 r. władze niemieckie przekazały Komisji Wspólnot Europejskich pismo zatytułowane „Postępowanie w sprawie klauzuli ochronnej na podstawie art. 8 dyrektywy 93/42/EWG dotyczące przyrządu do inhalacji [...] »Inhaler Broncho Air«, w której zawiadamiały ją o swojej decyzji o zakazie oraz względach uzasadniających taką decyzję.

22 Po dokonaniu zgłoszenia przez władze niemieckie Komisja nie wydała decyzji.

#### *Decyzja o zakazie wprowadzania do obrotu przyrządu effecto*

23 Od 2002 r. służący do inhalacji przyrząd skarżącego był dystrybuowany w sposób wyłączny przez atmed pod nazwą „effecto®” (zwany dalej „przyrządem effecto”). W 2003 r. spółka ta przejęła także jego produkcję. Przy wprowadzaniu do obrotu na rynek niemiecki przyrząd ten posiadał oznakowanie CE oznaczające jego zgodność z zasadniczymi wymogami dyrektywy 93/42.

24 W dniu 18 maja 2005 r. władze niemieckie wydały decyzję zakazującą atmedowi wprowadzania do obrotu przyrządu effecto. Zasadniczo uznały one, że procedura oceny zgodności, w szczególności ocena kliniczna, nie została przeprowadzona w odpowiedni sposób i z tego względu rzeczony przyrząd nie może być uważany za spełniający wymogi zasadnicze przewidziane przez dyrektywę 93/42. Decyzja ta nie została zgłoszona Komisji przez władze niemieckie na podstawie art. 8 ust. 1 dyrektywy 93/42.

25 W dniach 16 stycznia i 17 sierpnia 2006 r. atmed skontaktował się ze służbami Komisji, informując, że władze niemieckie nie zgłosiły Komisji decyzji o zakazie wprowadzania do obrotu przyrządu effecto. Zdaniem tej spółki należało wszcząć postępowanie w sprawie klauzuli ochronnej na podstawie art. 8 dyrektywy 93/42.

26 W dniu 6 października 2006 r., w świetle informacji otrzymanych od atmedu, Komisja skierowała do władz niemieckich pytanie, czy ich zdaniem spełnione były warunki postępowania w sprawie klauzuli ochronnej na podstawie art. 8 ust. 1 dyrektywy 93/42.

27 W dniu 12 grudnia 2006 r. Republika Federalna Niemiec wyjaśniła Komisji, że jej zdaniem postępowanie wszczęte w 1998 r. dotyczące przyrządu Inhaler stanowiło postępowanie w sprawie klauzuli ochronnej w rozumieniu tego przepisu oraz że nowa procedura, dotycząca tego samego przyrządu noszącego inną nazwę, nie była uzasadniona. Ponadto władze niemieckie poinformowały Komisję o swoich utrzymujących się wątpliwościach co do zgodności przyrządu effecto z wymogami zasadniczymi przewidzianymi przez dyrektywę 93/42 i w związku z tym wniosły do Komisji o zatwierdzenie ich decyzji o zakazie.

28 W dniu 13 grudnia 2006 r. Komisja poinformowała atmed o odpowiedzi władz niemieckich.

29 W dniu 18 grudnia 2006 r. atmed złożył do Komisji wniosek o wszczęcie postępowania w przedmiocie stwierdzenia uchybienia zobowiązaniom państwa członkowskiego na podstawie art. 226 WE przeciwko Republice Federalnej Niemiec, a także o kontynuowanie postępowania w sprawie klauzuli ochronnej, które jego zdaniem zostało wszczęte w 1998 r.

30 W dniu 22 lutego 2007 r. Komisja zaproponowała władzom niemieckim ocenę decyzji z dnia 18 maja 2005 r. w kontekście postępowania w sprawie klauzuli ochronnej z 1998 r. oraz rozpatrzenie jej na podstawie nowych informacji. Zdaniem Komisji ten tryb pozwoliłby na uniknięcie nowego zgłoszenia i zapewniłby większą skuteczność.

- 31 W dniu 18 lipca 2007 r. Komisja poinformowała władze niemieckie o swoim wniosku, zgodnie z którym niniejsza sprawa stanowiła wypadek bezzasadnego oznakowania CE i z tego względu powinna być rozpatrzona w świetle art. 18 dyrektywy 93/42. W tym względzie Komisja podważyła fakt, że przyrząd effecto nie mógł spełnić wymogów zasadniczych przewidzianych w tej dyrektywie. Uznała ona natomiast, że dodatkowe dane kliniczne są konieczne do wykazania, iż przyrząd effecto jest zgodny z rzeczonymi wymogami, i wezwała władze niemieckie do ścisłej współpracy z atmedem w celu ustalenia, jakich danych brakuje. Komisja przekazała skarżącemu kopię pisma skierowanego w tym celu do władz niemieckich.
- 32 W 2008 r. skarżący złożył petycję do Parlamentu Europejskiego dotyczącą braku działań Komisji w jego sprawie oraz szkodliwego wpływu takiego stanu rzeczy na zainteresowane przedsiębiorstwo.
- 33 W dniu 12 stycznia 2011 r. Parlament przyjął rezolucję B7-0026/2011.
- 34 W dniu 9 marca 2011 r. skarżący wniósł do Komisji o zapłatę odszkodowania w wysokości 170 mln EUR dla spółki atmed AG i 130 mln EUR dla niego samego.
- 35 W dniu 11 marca 2011 r. Komisja odrzuciła wniosek skarżącego o odszkodowanie.

### **Przebieg postępowania i żądania stron**

- 36 Pismem złożonym w sekretariacie Sądu w dniu 27 lipca 2010 r. skarżący wniósł do Sądu o udzielenie pomocy w zakresie kosztów postępowania na podstawie art. 94 i 95 regulaminu postępowania przed Sądem, przed wniesieniem skargi o odszkodowanie.
- 37 Wniosek ten został uwzględniony na mocy postanowienia prezesa Sądu z dnia 13 września 2010 r.
- 38 Pismem złożonym w sekretariacie Sądu w dniu 2 maja 2011 r. skarżący wniósł do Trybunału o przyznanie dodatkowej pomocy w zakresie kosztów postępowania na podstawie art. 94 i 95 regulaminu postępowania.
- 39 Postanowieniem prezesa Sądu z dnia 9 czerwca 2011 r. wniosek ten został oddalony.
- 40 Pismem złożonym w sekretariacie Sądu w dniu 15 września 2011 r. skarżący wniósł niniejszą skargę.
- 41 Pismem złożonym w sekretariacie Sądu w dniu 12 stycznia 2012 r. Republika Federalna Niemiec wniosła o dopuszczenie jej do niniejszej sprawy w charakterze interwenienta po stronie Komisji. Postanowieniem z dnia 19 kwietnia 2012 r. prezes siódmej izby Sądu dopuścił tę interwencję. Republika Federalna Niemiec jako interwenient przedłożyła swe uwagi w dniu 4 czerwca 2012 r.
- 42 Ze względu na zmianę składu izb Sądu sędzia sprawozdawca został przydzielony do pierwszej izby, której w rezultacie przekazana została niniejsza sprawa.
- 43 Na podstawie sprawozdania sędziego sprawozdawcy Sąd (pierwsza izba) w ramach środków organizacji postępowania przewidzianych w art. 64 regulaminu postępowania zadał stronom na piśmie kilka pytań. Strony odpowiedziały na te pytania w przewidzianym terminie.
- 44 Na rozprawie w dniu 18 czerwca 2013 r. strony przedstawiły swoje stanowiska i udzieliły odpowiedzi na pytania Sądu.



- 45 W swej skardze skarżący wnosi do Sądu o:
- stwierdzenie, że Komisja naruszyła zobowiązania ciążące na niej na mocy dyrektywy 93/42 oraz na mocy prawa Unii i w związku z tym bezpośrednio spowodowała szkodę po stronie skarżącego poprzez brak podjęcia decyzji w toczącym się od 1998 r. postępowaniu w sprawie klauzuli ochronnej dotyczącym spornych wyrobów medycznych oraz poprzez brak wszczęcia postępowania w sprawie klauzuli ochronnej na podstawie art. 8 dyrektywy 93/42 po wydaniu przez władze niemieckie decyzji o zakazie dystrybucji;
  - nakazanie Komisji naprawienia szkody poniesionej przez skarżącego, podlegającej jeszcze ustaleniu;
  - obciążenie Komisji kosztami postępowania.
- 46 Komisja wnosi do Sądu o:
- odrzucenie skargi jako niedopuszczalnej, ponieważ dotyczy ona szkód, jakie miały zostać poniesione przed dniem 29 lipca 2006 r., a w każdym razie o oddalenie skargi jako bezzasadnej;
  - obciążenie skarżącego kosztami postępowania.
- 47 Republika Federalna Niemiec popiera żądania Komisji dotyczące oddalenia skargi o odszkodowanie jako bezzasadnej oraz dotyczące obciążenia skarżącego kosztami postępowania.

## Co do prawa

### *W przedmiocie dopuszczalności*

- 48 Komisja uważa, że prawo do odszkodowania podniesione przez skarżącego jest częściowo przedawnione zgodnie z art. 46 statutu Trybunału Sprawiedliwości Unii Europejskiej.
- 49 Skarżący kwestionuje twierdzenia Komisji.
- 50 Należy przypomnieć, że na podstawie art. 46 statutu Trybunału, mającego zastosowanie do postępowania przed Sądem zgodnie z art. 53 akapit pierwszy tego statutu, roszczenia wynikające z odpowiedzialności pozaumownej Unii ulegają przedawnieniu z upływem pięciu lat od zdarzenia stanowiącego podstawę tej odpowiedzialności. Okres przedawnienia przerywa wniesienie skargi do Sądu lub uprzednie wniesienie przez poszkodowanego wniosku do właściwej instytucji Unii. W ostatnim wypadku wniosek musi być wniesiony w ciągu dwóch miesięcy, zgodnie z artykułem 263 TFUE.
- 51 Zgodnie z utrwalonym orzecnictwem bieg przedawnienia rozpoczyna się od chwili spełnienia wszystkich przesłanek powstania obowiązku naprawienia szkody, a zwłaszcza od chwili skonkretyzowania się szkody, która ma zostać naprawiona [wyrok Trybunału z dnia 19 kwietnia 2007 r. w sprawie C-282/05 P Holcim (Deutschland) przeciwko Komisji, Zb.Orz. s. I-2941, pkt 29, 30; postanowienie Sądu z dnia 1 kwietnia 2009 r. w sprawie T-280/08 Perry przeciwko Komisji, niepublikowane w Zbiorze, pkt 36].
- 52 Ponadto w wypadku szkody ciągłej termin przedawnienia określony w art. 46 statutu Trybunału stosuje się, poprzez odniesienie do daty aktu, który przerwał bieg terminu, do okresu poprzedzającego tę datę o więcej niż 5 lat, i nie ma wpływu na ewentualne prawa powstałe w okresach późniejszych

(postanowienia Sądu: z dnia 14 grudnia 2005 r. w sprawie T-369/03 Arizona Chemical i in. przeciwko Komisji, Zb.Orz. s. II-5839, pkt 116; z dnia 10 kwietnia 2008 r. w sprawie T-336/06 2K-Teint i in. przeciwko Komisji i EBI, niepublikowane w Zbiorze, pkt 106).

- 53 W niniejszej sprawie z akt wynika, że skarżący wystąpił do Komisji z uprzednim wnioskiem w celu uzyskania odszkodowania za poniesioną szkodę. Jednakże rzeczony wniosek, złożony w dniu 9 marca 2011 r., nie może być traktowany jako akt przerywający bieg terminu w rozumieniu art. 46 statutu Trybunału z tego względu, że skarga nie została wniesiona w ciągu dwóch kolejnych miesięcy, jak wymaga tego rzeczony artykuł. W tych okolicznościach jedynie skarga wniesiona w niniejszej sprawie w dniu 15 września 2011 r. może być uważana za akt przerywający bieg terminu.
- 54 W świetle powyższego niniejszy wniosek, w wypadku szkody ciągłej, powinien być w każdym razie odrzucony jako niedopuszczalny, jeżeli dotyczy szkody, która miała zostać poniesiona przed dniem 15 września 2006 r.

### *Co do istoty*

#### Uwagi wstępne

- 55 Zgodnie z art. 340 akapit drugi TFUE, w dziedzinie odpowiedzialności pozaumownej Unia powinna naprawić, zgodnie z zasadami ogólnymi, wspólnymi dla praw państw członkowskich, szkody wyrządzone przez jej instytucje lub jej pracowników przy wykonywaniu ich funkcji.
- 56 Jak wynika z utrwalonego orzecznictwa, powstanie odpowiedzialności pozaumownej Unii w rozumieniu art. 340 akapit drugi TFUE z tytułu bezprawnego zachowania jej instytucji jest podporządkowane łącznemu spełnieniu wszystkich przesłanek, a mianowicie: niezgodnego z prawem zachowania zarzucanego instytucji, rzeczywistego charakteru szkody oraz istnienia związku przyczynowego między zarzucanym zachowaniem a powoływaną szkodą (wyrok Trybunału z dnia 29 września 1982 r. w sprawie 26/81 Oleifici Mediterranei przeciwko EWG, Rec. s. 3057, pkt 16; wyrok Sądu z dnia 14 grudnia 2005 r. w sprawie T-383/00 Beamglow przeciwko Parlamentowi i in., Zb.Orz. s. II-5459, pkt 95).
- 57 Przede wszystkim, w odniesieniu do przesłanki dotyczącej bezprawnego zachowania zarzucanego zainteresowanej instytucji lub zainteresowanemu organowi, orzecznictwo wymaga, aby zostało ustalone wystarczająco istotne naruszenie zasady prawnej mającej na celu przyznanie praw jednostkom (wyrok Trybunału z dnia 4 lipca 2000 r. w sprawie C-352/98 P Bergaderm i Goupil przeciwko Komisji, Rec. s. I-5291, pkt 42). Jeśli chodzi o przesłankę wystarczająco istotnego naruszenia prawa, rozstrzygającym kryterium pozwalającym uznać ją za spełnioną jest oczywiste i poważne wykroczenie przez zainteresowaną instytucję lub zainteresowany organ Unii poza przysługujący im zakres swobodnego uznania. Jeśli ta instytucja lub ten organ dysponuje tylko znacznie ograniczoną swobodą uznania, a nawet nie posiada takiej swobody, zwykłe naruszenie prawa Unii może wystarczyć do ustalenia istnienia wystarczająco istotnego naruszenia (wyrok Trybunału z dnia 10 grudnia 2002 r. w sprawie C-312/00 P Komisja przeciwko Camar i Tico, Rec. s. I-11355, pkt 54; wyrok Sądu z dnia 12 lipca 2001 r. w sprawach połączonych T-198/95, T-171/96, T-230/97, T-174/98 i T-225/99 Comafria i Dole Fresh Fruit Europe przeciwko Komisji, Rec. s. II-1975, pkt 134).
- 58 Następnie, w odniesieniu do przesłanki dotyczącej rzeczywistego charakteru szkody, można powołać się na odpowiedzialność Unii tylko wtedy, gdy skarżący faktycznie poniósł rzeczywistą i pewną szkodę (wyrok Sądu z dnia 16 stycznia 1996 r. w sprawie T-108/94 Candiotte przeciwko Radzie, Rec. s. II-87, pkt 54). Do skarżącego należy dostarczenie sądowi Unii dowodów w celu ustalenia istnienia i zakresu takiej szkody (wyrok Trybunału z dnia 21 maja 1976 r. w sprawie 26/74 Roquette frères przeciwko Komisji, Rec. s. 677, pkt 22–24; wyrok Sądu z dnia 9 stycznia 1996 r. w sprawie T-575/93 Koelman przeciwko Komisji, Rec. s. II-1, pkt 97).

- 59 Wreszcie, jeśli chodzi o przesłankę dotyczącą istnienia związku przyczynowego pomiędzy zarzucanym zachowaniem i powoływaną szkodą, wspomniana szkoda musi wynikać w sposób wystarczająco bezpośredni z zarzucanego zachowania, a zachowanie to musi stanowić bezpośrednią przyczynę szkody, nie istnieje natomiast obowiązek naprawienia wszelkich, nawet odległych, szkodliwych konsekwencji niezgodnej z prawem sytuacji (zob. wyrok Trybunału: z dnia 4 października 1979 r. w sprawach połączonych 64/76, 113/76, 167/78, 239/78, 27/79, 28/79 i 45/79 Dumortier i in. przeciwko Radzie, Rec. s. 3091, pkt 21; wyrok Sądu z dnia 10 maja 2006 r. w sprawie T-279/03 Galileo International Technology i in. przeciwko Komisji, Zb.Orz. s. II-1291, pkt 130 i przytoczone tam orzecznictwo). Do skarżącego należy dostarczenie dowodu istnienia związku przyczynowego między zarzucanym zachowaniem i powoływaną szkodą (zob. wyrok Sądu z dnia 30 września 1998 r. w sprawie T-149/96 Coldiretti i in. przeciwko Radzie i Komisji, Rec. s. II-3841, pkt 101 i przytoczone tam orzecznictwo).
- 60 Jeśli jedna z trzech przesłanek powstania odpowiedzialności pozaumownej Unii nie jest spełniona, roszczenia odszkodowawcze powinny być oddalone bez konieczności badania, czy spełnione są dwie pozostałe przesłanki (zob. podobnie wyrok Trybunału z dnia 15 września 1994 r. w sprawie C-146/91 KYDEP przeciwko Radzie i Komisji, Rec. s. I-4199, pkt 81; wyrok Sądu z dnia 20 lutego 2002 r. w sprawie T-170/00 Förde-Reederei przeciwko Radzie i Komisji, Rec. s. II-515, pkt 37). Ponadto sąd Unii nie jest zobowiązany do przeprowadzania badania w określonym porządku (wyrok Trybunału z dnia 9 września 1999 r. w sprawie C-257/98 P Lucaccioni przeciwko Komisji, Rec. s. I-5251, pkt 13).
- 61 W niniejszej sprawie skarżący twierdzi, że spełnione są trzy wymagane przez orzecznictwo przesłanki powstania odpowiedzialności pozaumownej Unii. Sąd uważa, że należy najpierw zbadać istnienie bezprawnego zachowania zarzucanego Komisji, następnie istnienie powoływanej szkody, a wreszcie istnienie związku przyczynowego między dwoma powyższymi elementami.

W przedmiocie bezprawnego zachowania

- 62 Skarżący podnosi w istocie, że Komisja naruszyła zobowiązania ciążące na niej na mocy art. 8 dyrektywy 93/42. Po pierwsze, zarzuca on, że Komisja nie wydała żadnej decyzji po otrzymaniu pisma z dnia 7 stycznia 1998 r. dotyczącego zakazu wprowadzania do obrotu przyrządu Inhaler. Po drugie, twierdzi on, że Komisja powinna była wszcząć postępowanie w sprawie klauzuli ochronnej, gdy dowiedziała się o decyzji o zakazie wprowadzania do obrotu przyrządu effecto, wydanej w dniu 18 maja 2005 r. Po trzecie, skarżący twierdzi, że te dwa zaniechania Komisji naruszają Kartę praw podstawowych Unii Europejskiej.

– W przedmiocie zakazu wprowadzania do obrotu przyrządu Inhaler

- 63 W odniesieniu do decyzji o zakazie wprowadzania do obrotu przyrządu Inhaler skarżący podnosi, że pismem z dnia 7 stycznia 1998 r. władze niemieckie wszczęły postępowanie w sprawie klauzuli ochronnej, lecz Komisja nigdy go nie zakończyła w trybie decyzji ostatecznej. Skarżący zarzuca, że stanowi to bezczynność sprzeczną z dyrektywą 93/42, ponieważ – jak wynika z art. 8 ust. 2 tej dyrektywy – gdy Komisja otrzyma zawiadomienie o decyzji krajowej zakazującej wprowadzania do obrotu wyrobu medycznego, jest ona zobowiązana do wydania decyzji stwierdzającej, czy taki środek jest uzasadniony. Ponadto zgodnie z art. 8 ust. 4 dyrektywy 93/24 Komisja powinna była poinformować o swojej decyzji państwo członkowskie, a także strony rzeczonego postępowania.
- 64 Komisja kwestionuje te zarzuty.
- 65 Tytułem wstępu Sąd przypomina, że dyrektywa 93/42, jak wynika z jej motywu trzeciego, zmierza do zharmonizowania wymagań w zakresie bezpieczeństwa i ochrony zdrowia w odniesieniu do stosowania wyrobów medycznych w celu zagwarantowania ich swobodnego przepływu w ramach rynku wewnętrznego (wyrok Trybunału z dnia 19 listopada 2009 r. w sprawie C-288/08 Nordiska Dental,

Zb.Orz. s. I-11031, pkt 19). Dyrektywa 93/42 dąży zatem do pogodzenia celu ochrony zdrowia publicznego z zasadą swobodnego przepływu towarów (wyroki Trybunału: z dnia 14 czerwca 2007 r. w sprawie C-6/05 Medipac-Kazantzidis, Zb.Orz. s. I-4557, pkt 52; z dnia 22 listopada 2012 r. w sprawie C-219/11 Brain Products, pkt 28).

- 66 Zgodnie z art. 2 dyrektywy 93/42 wyroby medyczne wchodzące w zakres jej stosowania mogą być wprowadzane do obrotu tylko wtedy, gdy spełniają wymogi określone w tej dyrektywie. Zgodnie z art. 3 dyrektywy 93/42 oznacza to w istocie, że muszą one spełniać wymogi zasadnicze wymienione w załączniku I.
- 67 Ponadto art. 4 dyrektywy 93/42 przewiduje, że państwa członkowskie nie ustanawiają na swoim terytorium żadnych ograniczeń dla wprowadzania do obrotu i używania wyrobów medycznych spełniających wymogi zasadnicze określone w art. 17 ust. 1 tej dyrektywy i noszących oznakowanie CE. Wyroby te, jeśli są zgodne z normami zharmonizowanymi i poświadczone według procedur przewidzianych w omawianej dyrektywie, należy uznać za zgodne z rzezonymi wymaganiami zasadniczymi i w rezultacie odpowiednie do przewidzianego stosowania. Ponadto te wyroby medyczne powinny podlegać swobodnemu przepływowi na obszarze Unii (ww. w pkt 65 wyroki: w sprawie Medipac-Kazantzidis, pkt 42; w sprawie Nordiska Dental, pkt 22).
- 68 Domniemanie zgodności wyrobów medycznych może jednak zostać obalone (ww. w pkt 65 wyroki: w sprawie Medipac-Kazantzidis, pkt 44; w sprawie Nordiska Dental, pkt 23).
- 69 W szczególności art. 8 ust. 1 dyrektywy 93/42 zobowiązuje państwa członkowskie, które stwierdzą zagrożenie związane z wyrobami medycznymi poświadczonymi jako zgodne z tą dyrektywą, do podjęcia wszelkich właściwych środków tymczasowych w celu zakazania lub ograniczenia wprowadzania ich do obrotu lub używania. W tej sytuacji zainteresowane państwo członkowskie ma, zgodnie z tym przepisem, niezwłocznie zawiadomić Komisję o podjętych środkach, wskazując w szczególności powody, dla których zostały one podjęte. W rozumieniu art. 8 ust. 2 dyrektywy 93/42 Komisja jest z kolei zobowiązana zbadać, czy środki tymczasowe są uzasadnione, i w takiej sytuacji niezwłocznie poinformować o tym państwo członkowskie, które podjęło inicjatywę w zakresie tych środków, oraz inne państwa członkowskie (ww. w pkt 65 wyroki: w sprawie Medipac-Kazantzidis, pkt 46; w sprawie Nordiska Dental, pkt 24).
- 70 Z kolei zgodnie z art. 8 ust. 3 dyrektywy 93/42, jeżeli okaże się, że wyrób medyczny, mimo iż posiada oznakowanie CE, nie jest jednak zgodny z wymaganiami zasadniczymi przewidzianymi w tej dyrektywie, właściwe państwo członkowskie podejmuje odpowiednie działania oraz informuje o tym Komisję i pozostałe państwa członkowskie. Ponadto z art. 18 tej dyrektywy wynika, że jeżeli państwo członkowskie stwierdzi, iż dane oznakowanie zostało umieszczone w sposób bezzasadny, wytwórca lub jego upoważniony przedstawiciel z siedzibą w Unii jest zobowiązany do zaprzestania naruszeń na warunkach nałożonych przez to państwo członkowskie (ww. w pkt 65 wyrok w sprawie Medipac-Kazantzidis, pkt 47).
- 71 W niniejszej sprawie jest bezsporne między stronami, że Komisja nie wydała żadnej decyzji po otrzymaniu pisma z dnia 7 stycznia 1998 r. dotyczącego zakazu wprowadzania do obrotu przyrządu Inhaler. Strony spierają się jednak co do obowiązku ciążącego na Komisji w wyniku otrzymania tego pisma. Podczas gdy skarżący twierdzi bowiem, że pismo z dnia 7 stycznia 1998 r. stanowiło zawiadomienie o klauzuli ochronnej w rozumieniu art. 8 ust. 2 dyrektywy 93/42, a zatem Komisja powinna była wydać decyzję na podstawie tego samego przepisu, ta ostatnia jest z kolei zdania, że rzezone pismo ograniczało się do poinformowania o wypadku bezzasadnego oznakowania CE na podstawie art. 18 dyrektywy 93/42, a w konsekwencji w świetle art. 8 ust. 3 tejże dyrektywy Komisja nie była zobowiązana do działania.



- 72 W tym względzie Sąd zauważa przede wszystkim, że skarżący nie kwestionuje, iż przyrząd Inhaler był wyrobem medycznym w rozumieniu art. 1 dyrektywy 93/42, objętym zatem przepisami tej dyrektywy, ani też iż w celu jego wprowadzenia do obrotu miał on spełniać wymogi zasadnicze przewidziane w załączniku I. Skarżący przyznaje również, że rzeczony przyrząd był pierwotnie wprowadzony do obrotu z oznakowaniem CE w celu oznaczenia jego zgodności z przepisami dyrektywy 93/42.
- 73 Następnie Komisja wyjaśniła na rozprawie, co zresztą nie zostało zakwestionowane przez skarżącego, że przyrząd Inhaler należał do klasy I wyrobów medycznych w rozumieniu art. 9 i załącznika IX do dyrektywy 93/42. W tym względzie należy stwierdzić, że zgodnie z art. 11 ust. 5 dyrektywy 93/42 w przypadku wyrobów należących do klasy I to wytwórca wyrobu medycznego jest zobowiązany na własną odpowiedzialność do zapewnienia zgodności rzonego wyrobu z wymogami zasadniczymi dyrektywy 93/42 w celu umieszczenia oznakowania CE przed wprowadzeniem tego wyrobu do obrotu. Ponadto zgodnie z procedurą określoną w załączniku VII wytwórca powinien zachować do dyspozycji organów krajowych do celów kontroli, oprócz deklaracji zgodności WE w celu zapewnienia i zadeklarowania zgodności wyrobu z wymogami zasadniczymi, dokumentację techniczną pozwalającą na wykazanie tej zgodności. W szczególności dokumentacja techniczna zawiera analizę ryzyka i dane kliniczne zgodnie z załącznikiem X do dyrektywy 93/42, jak również etykietę i instrukcje użytkowania.
- 74 Wreszcie pismem z dnia 7 stycznia 1998 r. Republika Federalna Niemiec poinformowała Komisję, podobnie jak już stwierdziły władze niemieckie w swoim projekcie decyzji z 1996 r. i w decyzji z dnia 23 września 1997 r. (zob. pkt 18 i 20 powyżej), że wytwórca przyrządu Inhaler nie był w stanie przedstawić danych klinicznych mogących potwierdzić bezpieczeństwo i zapewnioną skuteczność wyrobu w rozumieniu wymogów zasadniczych dyrektywy 93/42. W szczególności zdaniem tych władz, które oparły się w tym zakresie na opinii BfArM, dowody dostarczone przez wytwórcę omawianego wyrobu nie były wystarczające do usunięcia wątpliwości co do stwarzania zagrożenia przez inhalator ani do wykazania, że zostały spełnione wymogi zasadnicze przewidziane w pkt 1 i 3 załącznika I do dyrektywy 93/42. Ponadto władze niemieckie poinformowały Komisję, że brak było informacji, jakie miały towarzyszyć wyrobowi medycznemu, aby mógł on być używany poprawnie i bezpiecznie zgodnie z pkt 13.6 załącznika I do dyrektywy 93/42.
- 75 Wynika z tego, że władze niemieckie miały do czynienia z sytuacją bezzasadnego umieszczenia oznakowania CE przez wytwórcę przyrządu Inhaler, ponieważ co do zasady kontrola zgodności tego przyrządu z wymogami zasadniczymi nie została dokonana zgodnie z dyrektywą 93/42, a w szczególności nie były przestrzegane załączniki VII ani X do tej dyrektywy. W tym względzie należy stwierdzić, że spółka będąca dystrybutorem sama uznała, w piśmie wysłanym do władz niemieckich w dniu 22 maja 1997 r. (zob. pkt 19 powyżej), potrzebę przeprowadzenia dodatkowych badań i testów co do zgodności wyrobu medycznego z dyrektywą 93/42.
- 76 W tych okolicznościach pismo skierowane przez władze niemieckie do Komisji w dniu 7 stycznia 1998 r. nie może być uważane za przeznaczone do poinformowania jej o decyzji o zakazie wprowadzania do obrotu wydanej zgodnie z art. 18 dyrektywy 93/42.
- 77 Ponadto ponieważ art. 8 ust. 3 dyrektywy 93/42 ustanawia jedynie obowiązek poinformowania Komisji przez państwo członkowskie o decyzji o zakazie wprowadzania do obrotu, a nie obowiązek jej działania (zob. także orzecznictwo przytoczone w pkt 70 powyżej), należy uznać, iż Komisja nie była zobowiązana do podjęcia decyzji w wyniku otrzymania owego pisma.
- 78 Powyższej oceny nie może podważać okoliczność, że pismo z dnia 7 stycznia 1998 r. w swoim tytule odwoływało się do postępowania w sprawie klauzuli ochronnej przewidzianego w art. 8 dyrektywy 93/42.

- 79 Należy bowiem przypomnieć w tym zakresie, że zgodnie z utrwalonym orzecznictwem badanie mocy prawnej jakiegokolwiek aktu administracyjnego powinno być dokonywane na podstawie jego treści, a nie formy (zob. podobnie wyrok Trybunału z dnia 11 listopada 1981 r. w sprawie 60/81 IBM przeciwko Komisji, Rec. s. 2639, pkt 9; wyrok Sądu z dnia 29 stycznia 2002 r. w sprawie T-160/98 Van Parys i Pacific Fruit Company przeciwko Komisji, Rec. s. II-233, pkt 60).
- 80 W niniejszej sprawie okoliczność, że tytuł pisma z dnia 7 stycznia 1998 r. odwoływał się do postępowania w sprawie klauzuli ochronnej zgodnie z art. 8 dyrektywy 93/42, nie może podważać wniosku, według którego powyższe pismo, w świetle jego treści i oparcia na decyzji o zakazie z dnia 23 września 1997 r., informowało Komisję o sytuacji bezzasadnego umieszczenia oznakowania CE, tak że nie można było stwierdzić żadnego obowiązku wydania decyzji po stronie Komisji na podstawie art. 8 ust. 2 dyrektywy 93/42. Należy ponadto zauważyć, że na rozprawie władze niemieckie uznały, w odpowiedzi na pytanie zadane przez Sąd, iż sformułowanie pisma z dnia 7 stycznia 1998 r. było błędne i błąd ten wynikał z faktu, że decyzja dotycząca przyrządu Inhaler była jedną z pierwszych decyzji, jakie wskazane władze wydały w ramach dyrektywy 93/42.
- 81 Skarżący twierdzi ponadto, że wymóg wydania ostatecznej decyzji przez Komisję na podstawie art. 8 ust. 2 dyrektywy 93/42 jest oparty na tym, iż każdy wytwórca, którego dotyczy decyzja o zakazie, powinien mieć możliwość dowiedzenia się, czy decyzja władz krajowych o zakazie wprowadzania do obrotu jest uzasadniona. W istocie uważa on, że w braku działania Komisji prawo do swobodnego przepływu wyrobów medycznych zalecane przez dyrektywę 93/42 zostałyby unicestwione.
- 82 Sąd stwierdza jednak, że dyrektywa 93/42 przewiduje, iż do sądów krajowych należy badanie zgodności z prawem decyzji o zakazie wprowadzania do obrotu wydanych przez władze krajowe w tej dziedzinie. Artykuł 19 dyrektywy 93/42 przewiduje bowiem w szczególności, że każda decyzja podjęta przez władze krajowe na mocy tej dyrektywy w przedmiocie odmowy lub ograniczenia wprowadzania do obrotu lub w przedmiocie wycofania wyrobów z obrotu powinna być podana do wiadomości zainteresowanej stronie, która zostaje jednocześnie dokładnie poinformowana o środkach prawnych dostępnych jej na mocy prawa obowiązującego w danym państwie członkowskim oraz o terminach, jakim podlegają takie środki. W niniejszej sprawie z pisma z dnia 23 września 1997 r. wynika, że władze niemieckie wskazały skarżącemu dostępne mu środki prawne w celu zaskarżenia decyzji rzeczonych władz. Ponadto skarżący wskazuje w swoich pismach, że w celu zakwestionowania zgodności z prawem decyzji o zakazie wprowadzania do obrotu przyrządu Inhaler wniósł sprzeciw do właściwego organu niemieckiego.
- 83 Wreszcie skarżący podnosi, że w niniejszej sprawie obowiązek wydania przez Komisję decyzji na podstawie art. 8 ust. 2 dyrektywy 93/42 wynika z zasady dobrych rządów określonej, po pierwsze, w białej księdze w sprawie europejskiego systemu rządów (Dz.U. 2001, C 287, s. 1, zwanej dalej „białą księgą”), a po drugie, w przewodniku Komisji „Wdrażanie dyrektyw opartych na koncepcji nowego i globalnego podejścia” (zwanym dalej „przewodnikiem”).
- 84 W tym względzie należy w pierwszej kolejności przypomnieć, że biała księga jest jedynie dokumentem zawierającym propozycje działań Unii w konkretnej dziedzinie. Ogólnie biała księga często stanowi kontynuację zielonej księgi, której celem jest otwarcie procesu konsultacji na szczeblu europejskim. Chodzi zatem o przekaz mający na celu wszczęcie debaty politycznej, a nie stworzenie obowiązków ciążących na Komisji w wypadku takim jak w niniejszej sprawie.
- 85 W drugiej kolejności przewodnik, poza tym, że nie może stanowić podstawy prawnej obowiązku ciążącego na Komisji w sensie zarzucanym przez skarżącego, wskazuje, że działania podejmowane przez władze krajowe i przez Komisję w ramach zarządzania naruszeniami przepisów dyrektywy „nowego podejścia”, jak dyrektywa 93/42, powinny być ustalane w konkretnym wypadku w zależności od rodzaju stwierdzonej niezgodności. W szczególności według przewodnika wypadki, w których – jak w niniejszej sprawie – obowiązek zachowania do dyspozycji właściwych władz informacji wymaganych przez dyrektywę, takich jak dokumentacja techniczna lub dane kliniczne, nie jest w całości spełniony,



stanowią ilustrację „niezgodności mało istotnej”. W tych wypadkach władze krajowe są zobowiązane do nakazania wytwórcy zaniechania naruszeń, ograniczenia lub zabronienia wprowadzania do obrotu danego produktu, a w razie potrzeby zapewnienia wycofania rzeczzonego produktu z rynku. Wypadki „niezgodności mało istotnej”, w odróżnieniu od wypadków wynikających z „poważnej niezgodności”, również przewidzianych w przewodniku, nie uzasadniają wszczęcia postępowania w sprawie klauzuli ochronnej przewidzianego w art. 8 ust. 2 dyrektywy 93/42 (zob. pkt 8.2.2 przewodnika, zatytułowany „Działania naprawcze”).

86 W świetle powyższego należy dojść do wniosku, że wbrew temu, co twierdzi skarżący, i mimo godnego pożałowania braku reakcji Komisji po zawiadomieniu przez władze niemieckie o decyzji o zakazie wprowadzania do obrotu przyrządu Inhaler nie można wywnioskować żadnego bezprawnego zachowania tej instytucji z faktu, iż nie wydała ona decyzji na podstawie art. 8 ust. 2 dyrektywy 93/42 w wyniku tego zawiadomienia.

– W przedmiocie zakazu wprowadzania do obrotu przyrządu effecto

87 W odniesieniu do decyzji o zakazie wprowadzania do obrotu przyrządu effecto skarżący zasadniczo podnosi dwa zarzuty. Pierwszy jest oparty na tym, że Komisja powinna była wydać decyzję na podstawie art. 8 ust. 2 dyrektywy 93/42 nawet w braku formalnego zawiadomienia ze strony władz niemieckich. W tym względzie skarżący uważa, że Komisja powinna była działać, gdy dowiedziała się o istnieniu decyzji o zakazie wprowadzania do obrotu przyrządu effecto. Drugi zarzut jest oparty na tym, że Komisja powinna była przynajmniej wszcząć postępowanie w sprawie uchybienia przeciwko Republice Federalnej Niemiec w celu zobowiązania jej do zgłoszenia rzeczzonej decyzji o zakazie.

88 Komisja kwestionuje te zarzuty.

89 W odniesieniu do pierwszego zarzutu, polegającego zasadniczo na stwierdzeniu, że Komisja powinna była z własnej inicjatywy wszcząć postępowanie w sprawie klauzuli ochronnej wobec przyrządu effecto, należy przede wszystkim uznać za Komisję, iż zarzut ten nie uwzględnia podziału kompetencji ustanowionego między nią samą a państwami członkowskimi przez dyrektywę 93/42. Należy bowiem stwierdzić, że zgodnie z art. 8 ust. 1 tej dyrektywy to państwa członkowskie powinny podjąć konieczne środki, aby wyroby medyczne nie mogły być wprowadzone do obrotu, jeśli zagrażają bezpieczeństwu i zdrowiu pacjentów. W tych okolicznościach dyrektywa przewiduje system, w którym nadzór nad rynkiem należy do władz krajowych, a nie do Komisji. Ponadto zgodnie z art. 8 dyrektywy 93/42 inicjatywa postępowania w sprawie klauzuli ochronnej należy do wyłącznej kompetencji państw członkowskich, a więc tylko do nich należy wszczęcie rzeczzonego postępowania. W tym względzie należy stwierdzić, że art. 8 dyrektywy 93/42 nie przewiduje, aby Komisja mogła z własnej inicjatywy poinformować państwa członkowskie o swoich wnioskach dotyczących środków krajowych.

90 Następnie skarżący zarzuca, że jakiegokolwiek rozwiązanie inne niż obowiązek wszczęcia przez Komisję z urzędu postępowania w sprawie klauzuli ochronnej w wypadku takim jak w niniejszej sprawie nie jest skuteczne. W tym względzie wystarczy przypomnieć, że zgodnie z zasadą przyznania kompetencji ustanowioną w art. 5 ust. 2 TUE Unia działa wyłącznie w granicach kompetencji przyznanych jej przez państwa członkowskie w traktatach do osiągnięcia określonych w nich celów. W niniejszej sprawie Komisja nie mogła działać poza zakresem kompetencji ustalonym w ten sposób przez dyrektywę 93/42 i nie można jej tego zarzucić na podstawie kryterium skuteczności.

91 Wreszcie w odniesieniu do zarzutu skarżącego, według którego Komisja uchybiła swoim zobowiązaniom, powstrzymując się od działania, gdy dowiedziała się o decyzji o zakazie przyrządu effecto, należy uznać, że zarzut ten nie znajduje oparcia w faktach.

- 92 Po pierwsze bowiem, e-mail z dnia 16 stycznia 2006 r., który zdaniem skarżącego miałby służyć za podstawę działania Komisji, zawierał tylko abstrakcyjne pytania, bez konkretnego odniesienia do decyzji o zakazie z dnia 18 maja 2005 r. W świetle treści tego e-maila Komisja nie mogła wiedzieć, że władze niemieckie wydały decyzję o zakazie wobec spornego wyrobu medycznego. Po drugie, gdy tylko Komisja powzięła, poprzez dodatkowe informacje skarżącego, wiadomość o decyzji o zakazie wprowadzania do obrotu przyrządu effecto, podjęła szereg kroków, aby dowiedzieć się, czy decyzja władz niemieckich o zakazie była uzasadniona. W szczególności Komisja w pierwszej kolejności zwróciła się do rzeczonych władz, żądając od nich podania przyczyn, jakie skłoniły je do niedokonania zgłoszenia decyzji o zakazie na mocy art. 8 ust. 1 dyrektywy 93/42. W drugiej kolejności Komisja wyraziła zamiar zbadania niemieckiej decyzji na podstawie art. 18 dyrektywy 93/42, aby uniknąć nowego zgłoszenia. Ponadto Komisja regularnie informowała skarżącego zarówno o odpowiedziach władz niemieckich na zadane przez nią pytania, jak i o jej własnych działaniach (zob. pkt 26–31 powyżej).
- 93 Zarzut pierwszy należy zatem oddalić.
- 94 W odniesieniu do zarzutu drugiego, którym skarżący uzasadnia swoje żądanie odszkodowania okolicznością, że Komisja nie wszczęła postępowania w sprawie uchybienia zobowiązaniom państwa członkowskiego przeciwko Republice Federalnej Niemiec zgodnie z art. 226 WE, wystarczy przypomnieć, iż zgodnie z utrwalonym orzecznictwem Komisja dysponuje uprawnieniami dyskrecjonalnymi co do kwestii, czy należy wszcząć postępowanie w sprawie takiego uchybienia (wyrok Trybunału z dnia 14 lutego 1989 r. w sprawie 247/87 Star Fruit przeciwko Komisji, Rec. s. 291, pkt 11; postanowienie Sądu z dnia 12 listopada 1996 r. w sprawie T-47/96 SDDDA przeciwko Komisji, Rec. s. II-1559, pkt 42). Mimo wezwania Komisji do wszczęcia postępowania w sprawie uchybienia należy uznać, że nie była ona zobowiązana do otwarcia takiej procedury, ponieważ brak wszczęcia nie stanowi naruszenia zasady prawa Unii.
- 95 W związku z powyższym należy oddalić drugi zarzut.
- 96 Wynika z tego, że wbrew temu, co twierdzi skarżący, nie można wywnioskować żadnego bezprawnego zachowania Komisji z faktu, iż nie wszczęła ona postępowania w sprawie klauzuli ochronnej na podstawie art. 8 ust. 2 dyrektywy 93/42 oraz z faktu, iż nie wszczęła ona też postępowania na podstawie art. 226 WE, gdy dowiedziała się o decyzji władz niemieckich o zakazie wprowadzania do obrotu przyrządu effecto w 2005 r.
- W przedmiocie naruszenia karty praw podstawowych
- 97 W ramach repliki skarżący zarzuca Komisji naruszenie jego praw podstawowych określonych w karcie praw podstawowych. Uważa on w istocie, że beczynność Komisji, a także brak możliwości sprzedaży jego wyrobów medycznych stanowi naruszenie wolności wyboru i wykonywania zawodu, wolności prowadzenia działalności gospodarczej i prawa własności, przewidzianych, odpowiednio, w art. 15, 16 i 17 rzeczonej karty.
- 98 Sąd przypomina, że zgodnie z art. 48 § 2 akapit pierwszy regulaminu postępowania nie można podnosić nowych zarzutów w toku postępowania, chyba że ich podstawą są okoliczności prawne i faktyczne ujawnione dopiero w toku postępowania.
- 99 W niniejszej sprawie należy stwierdzić, że zarzuty skarżącego dotyczące naruszenia praw podstawowych zostały podniesione po raz pierwszy na etapie repliki, a ich podstawą nie są okoliczności faktyczne lub prawne ujawnione w toku postępowania. Nie stanowią one też rozszerzenia zarzutu podniesionego wcześniej przez skarżącego.
- 100 Argumenty skarżącego należy zatem odrzucić jako niedopuszczalne.

– Wniosek w przedmiocie bezprawnego zachowania

101 Z pkt 62–100 powyżej wynika, że skarżący nie wykazał, iż Komisja uchybiła zobowiązaniom ciążącym na niej na podstawie art. 8 dyrektywy 93/42 ani iż naruszyła inną zasadę prawa Unii w rozumieniu orzecznictwa przytoczonego w pkt 57 powyżej. W konsekwencji w niniejszej sprawie nie można stwierdzić żadnego bezprawnego zachowania.

W przedmiocie szkody i związku przyczynowego

102 Zgodnie z orzecznictwem przytoczonym w pkt 60 powyżej przesłanki powstania odpowiedzialności pozaumownej Unii są kumulatywne. Brak spełnienia jednej z tych przesłanek wystarczy zatem, aby stwierdzić brak istnienia powyższej odpowiedzialności.

103 W niniejszej sprawie, jak wynika z pkt 101 powyżej, skarżący nie wykazał, aby przesłanka dotycząca rzeczywistego charakteru bezprawnego zachowania Komisji została spełniona.

104 W konsekwencji żądanie przez skarżącego odszkodowania za szkodę, jaką miał ponieść ze względu na zakaz wprowadzania do obrotu przyrządów Inhaler i effecto, odpowiednio, w 1998 i 2005 r., powinno, pod warunkiem że nie jest przedawnione, być w każdym razie oddalone jako bezzasadne, przy czym nie ma potrzeby badania, czy w niniejszej sprawie zostały spełnione dwie pozostałe przesłanki owej odpowiedzialności.

105 W związku z całością powyższych rozważań należy oddalić skargę w całości.

### **W przedmiocie kosztów**

106 Zgodnie z art. 87 § 2 regulaminu postępowania kosztami zostaje obciążona, na żądanie strony przeciwnej, strona przegrywająca sprawę. Ponieważ skarżący przegrał sprawę w całości, a Komisja wniosła o obciążenie go kosztami postępowania, należy obciążyć skarżącego jego własnymi kosztami oraz kosztami poniesionymi przez Komisję.

107 Zgodnie z art. 87 § 4 akapit pierwszy tego regulaminu państwa członkowskie, które przystąpiły do sprawy w charakterze interwenienta, pokrywają własne koszty. Należy więc orzec, że Republika Federalna Niemiec pokrywa własne koszty.

Z powyższych względów

SĄD (pierwsza izba)

orzeka, co następuje:

- 1) **Skarga zostaje oddalona.**
- 2) **Christoph Klein zostaje obciążony własnymi kosztami oraz kosztami poniesionymi przez Komisję Europejską.**
- 3) **Republika Federalna Niemiec pokrywa własne koszty.**

Frimodt Nielsen

Kancheva

Buttigieg

Wyrok ogłoszono na posiedzeniu jawnym w Luksemburgu w dniu 21 stycznia 2014 r.

Podpisy