

## Übersetzung

Betrifft: Petition 0473/2008 von Christoph Klein

Sehr geehrte Frau Mazzoni,

im Anschluss an Ihr Schreiben vom 24. März 2010, in dem Sie den Rechtsausschuss um Stellungnahme zu der oben genannten Petition ersuchten, wurde der Fall gründlich geprüft (vgl. Anhang zu diesem Schreiben). Der Ausschuss kam auf Grundlage der geltenden Rechtsvorschriften zu den folgenden Feststellungen und Empfehlungen.

Ausgehend von den zur Verfügung stehenden Unterlagen entsteht der Eindruck, dass der Petent seit 1997 Opfer einer eklatanten Rechtsverweigerung seitens der Kommission ist. Da die Kommission das Schutzklauselverfahren gemäß der Richtlinie 93/42/EWG nicht abgeschlossen oder möglicherweise schon gar nicht ernsthaft eingeleitet hat, verfügt der Petent über keine Entscheidung der Kommission, die er vor dem Gerichtshof anfechten kann. Darüber hinaus wurde das deutsche Gericht, bei dem er eine Klage anhängig gemacht hatte, durch ein Schreiben eines Generaldirektors der Kommission (zum damaligen Zeitpunkt Herr Zourek) von einem Vorabentscheidungsersuchen beim Gerichtshof abgehalten. In diesem Schreiben wurde dem Gericht mitgeteilt, dass ein Schutzklauselverfahren durchgeführt werde, das – darauf sei nochmals hingewiesen – niemals abgeschlossen wurde.

Die Kommission wird häufig als „Hüterin der Verträge“ bezeichnet. In der Tat sieht Artikel 17 EUV Folgendes vor: Die Kommission „sorgt für die Anwendung der Verträge sowie der von den Organen kraft der Verträge erlassenen Maßnahmen. Sie überwacht die Anwendung des Unionsrechts unter der Kontrolle des Gerichtshofs der Europäischen Union.“ Im vorliegenden Fall scheint die Kommission vorsätzlich unter Missachtung des Unionsrechts gehandelt zu haben, was dazu führt, dass dem Petenten der Zugang zu den Gerichten verweigert wird. Es ist darauf hinzuweisen, dass Artikel 47 der Charta der Grundrechte, der gemäß Artikel 6 EUV mit den Verträgen rechtlich gleichrangig ist, bestimmt, dass jede Person, deren durch das Recht der Union garantierte Rechte oder Freiheiten verletzt worden sind, das Recht hat, bei einem Gericht einen wirksamen Rechtsbehelf einzulegen. Darüber hinaus hat jede Person das Recht darauf, dass ihre Sache von einem unabhängigen, unparteiischen und zuvor durch Gesetz errichteten Gericht in einem fairen Verfahren, öffentlich und innerhalb angemessener Frist verhandelt wird. Der Grundsatz *ubi jus, ibi remedium* sollte auch auf Unionsebene gelten. Nach ständiger Rechtsprechung des Gerichtshofs hat der Vertrag ein *vollständiges Rechtsschutzsystem* geschaffen, das die gerichtliche Überprüfung der Rechtmäßigkeit der Handlungen der Organe gewährleistet<sup>1</sup>. Indem die Kommission das Schutzklauselverfahren nicht abschloss, sorgte sie dafür, dass der Petent keinen Zugang zu diesem „vollständigen Rechtsschutzsystem“ hatte.

---

<sup>1</sup> Vgl. etwa Rechtssache C-50/00 P, Unión de Pequeños Agricultores/Rat, Slg. 2002, I-6677.

Obwohl der Petent alle Anstrengungen unternommen hat, um Rechtsschutz zu erlangen (vor deutschen Gerichten, beim Bürgerbeauftragten, vor dem Gerichtshof für Menschenrechte usw.), blieben diese ohne Erfolg. Es kann jedoch nicht sein, dass die Kommission über dem Recht steht.

Zweifellos hat der Petent im vorliegenden Fall gute Gründe für die Annahme, dass sein Grundrecht auf Eigentum gemäß Artikel 7 der Charta der Grundrechte verletzt wurde, da ihm sein Recht auf geistiges Eigentum entzogen wurde. Er hat auch weitere Ansprüche auf Wiedergutmachung, deren gerichtliche Geltendmachung ihm zusteht.

Darüber hinaus hat die Kommission offenbar das Recht auf eine gute Verwaltung gemäß Artikel 41 der Charta verletzt<sup>1</sup>.

Die Angelegenheit wird dadurch weiter verschlimmert, dass das dem Petenten zugefügte Unrecht ein seit 1997 andauerndes Vertriebsverbot eines Produkts zur Folge hat, das – wie überzeugend vorgetragen wurde – die Lebensqualität von etwa 30 Millionen an Asthma leidenden Personen verbessert und zu erheblichen Kosteneinsparungen in den europäischen Krankenversicherungssystemen geführt hätte.

Es ist klar, dass dem Parlament selbst keine Rechtsbehelfe zur Verfügung stehen. Der Vertrag sieht jedoch ausdrücklich vor, dass die Kommission dem Parlament verantwortlich ist.

Dementsprechend empfiehlt der Rechtsausschuss, dass der Petitionsausschuss das zuständige Mitglied der Kommission unverzüglich vor den Ausschuss lädt, um (a) eine vollständige, ehrliche und klare Erklärung des Verhaltens der Kommission abzugeben und (b) zu erklären, welche Handlungen sie beabsichtigt, um dem Petenten zu ermöglichen, seine Rechte geltend zu machen. Für den Fall, dass die Auskünfte des Mitglieds der Kommission den Petitionsausschuss nicht zufrieden stellen, weist der Rechtsausschuss auf Artikel 226 AEUV hin, der die Einsetzung eines nichtständigen Untersuchungsausschusses vorsieht.

---

<sup>1</sup> (1) Jede Person hat ein Recht darauf, dass ihre Angelegenheiten von den Organen, Einrichtungen und sonstigen Stellen der Union unparteiisch, gerecht und innerhalb einer angemessenen Frist behandelt werden.

(2) Dieses Recht umfasst insbesondere

a) das Recht jeder Person, gehört zu werden, bevor ihr gegenüber eine für sie nachteilige individuelle Maßnahme getroffen wird,

b) das Recht jeder Person auf Zugang zu den sie betreffenden Akten unter Wahrung des berechtigten Interesses der Vertraulichkeit sowie des Berufs- und Geschäftsgeheimnisses,

c) die Verpflichtung der Verwaltung, ihre Entscheidungen zu begründen.

(3) Jede Person hat Anspruch darauf, dass die Union den durch ihre Organe oder Bediensteten in Ausübung ihrer Amtstätigkeit verursachten Schaden nach den allgemeinen Rechtsgrundsätzen ersetzt, die den Rechtsordnungen der Mitgliedstaaten gemeinsam sind.

(4) ...

Der Rechtsausschuss<sup>1</sup> nahm diese Stellungnahme einstimmig mit 23 Ja-Stimmen ohne Gegenstimme und ohne Stimmenthaltung an.

(Höflichkeitsformel und Unterschrift)

*Anlage*

---

<sup>1</sup> Bei der Schlussabstimmung waren anwesend: Klaus-Heiner Lehne (Vorsitzender), Luigi Berlinguer (stellvertretender Vorsitzender), Raffaele Baldassarre (stellvertretender Vorsitzender), Evelyn Regner (stellvertretende Vorsitzende), Sebastian Valentin Bodu (stellvertretender Vorsitzender), Mara Bizzotto, Piotr Borys, Françoise Castex, Christian Engström, Marielle Gallo, Gerald Häfner, Daniel Hannan, Kurt Lechner, Antonio Masip Hidalgo, Alajos Mészáros, Angelika Niebler, Jutta Steinruck, Dimitar Stoyanov, Alexandra Thein, Diana Wallis, Rainer Wieland, Cecilia Wikström, Zbigniew Ziobro, Tadeusz Zwiefka.

# **Anlage zum Schreiben des Rechtsausschusses zur Petition 0473/2008, eingereicht von Christoph Klein, Vorstandsvorsitzender der atmed AG**

Betrifft: **Petition 0473/2008, eingereicht von Christoph Klein, Vorstandsvorsitzender der atmed AG**

## **1. Hintergrund**

Der Rechtsausschuss wurde vom Petitionsausschuss um seine Stellungnahme zur Petition 0473/2008 eingereicht von Christoph Klein, Vorstandsvorsitzender der atmed AG (Bayern), eine Aktiengesellschaft nach deutschem Recht, gebeten. Der Petent trägt im Wesentlichen vor, dass ihm sein Recht auf effektiven Rechtsschutz verweigert worden sei, da

- die Europäische Kommission in dem 1997 eingeleiteten Verfahren gemäß der Schutzklausel von Artikel 8 der Richtlinie 93/42/EWG keine Anhörungen durchgeführt und ihre Ergebnisse nicht mitgeteilt habe, sowie
- die Europäische Kommission nach einem Bescheid der deutschen Behörden vom Mai 2005 nicht auf der Durchführung eines neuen Verfahrens gemäß der Schutzklausel von Artikel 8 der Richtlinie 93/42/EWG bestanden habe.

Mit seiner Petition ersucht der Petent das Parlament dafür zu sorgen, dass die Kommission die Verfahren gemäß der Schutzklausel von Artikel 8 der Richtlinie 93/42/EWG in Bezug auf zwei in Deutschland verhängte Vertriebsverbote (1997 und 2005) durchführt.

## **2. Rechtlicher Rahmen**

### **A. Richtlinie 93/42/EWG**

Artikel 8 der Richtlinie 93/42/EWG („Schutzklausel“) lautet:

*1) Stellt ein Mitglied fest, dass in Artikel 4 Absatz 1 bzw. Artikel 4 Absatz 2 zweiter Gedankenstrich genannte Produkte die Gesundheit und/oder die Sicherheit der Patienten, der Anwender oder gegebenenfalls Dritter gefährden können, auch wenn sie sachgemäß installiert, instand gehalten und ihrer Zweckbestimmung entsprechend verwendet werden, so trifft er alle geeigneten vorläufigen Maßnahmen, um diese Produkte vom Markt zurückzuziehen oder ihr Inverkehrbringen oder ihre Inbetriebnahme zu verbieten oder einzuschränken. Der Mitgliedstaat teilt der Kommission unverzüglich diese Maßnahmen mit, nennt die Gründe für seine Entscheidung und gibt insbesondere an, ob die Nichtübereinstimmung mit dieser Richtlinie zurückzuführen ist auf*

- a) die Nichteinhaltung der in Artikel 3 genannten grundlegenden Anforderungen,*
- b) eine unzulängliche Anwendung der Normen gemäß Artikel 5, sofern die Anwendung dieser Normen behauptet wird,*
- c) einen Mangel in diesen Normen selbst.*

*(2) Die Kommission konsultiert so bald wie möglich die Betroffenen. Stellt die Kommission nach dieser Anhörung fest,*

*- dass die Maßnahme gerechtfertigt ist, so unterrichtet sie hiervon unverzüglich den Mitgliedstaat,*

*der die Maßnahme getroffen hat, sowie die anderen Mitgliedstaaten. Ist die in Absatz 1 genannte Entscheidung in einem Mangel der Normen begründet, so befasst die Kommission nach Anhörung der Betroffenen den in Artikel 6 genannten Ausschuss innerhalb von zwei Monaten, sofern der Mitgliedstaat, der die Entscheidung getroffen hat, diese aufrechterhalten will, und leitet das in Artikel 6 genannte Verfahren ein;*

*- dass die Maßnahme nicht gerechtfertigt ist, so unterrichtet sie davon unverzüglich den Mitgliedstaat, der die Maßnahme getroffen hat, sowie den Hersteller oder seinen in der Gemeinschaft niedergelassenen Bevollmächtigten.*

*(3) Ist ein mit dieser Richtlinie nicht übereinstimmendes Produkt mit der CE-Kennzeichnung versehen, so ergreift der zuständige Mitgliedstaat gegenüber demjenigen, der diese Kennzeichnung angebracht hat, die geeigneten Maßnahmen und unterrichtet davon die Kommission und die übrigen Mitgliedstaaten.*

*(4) Die Kommission sorgt dafür, dass die Mitgliedstaaten über den Verlauf und die Ergebnisse dieses Verfahrens unterrichtet werden.*

Artikel 18 („Unrechtmäßige Anbringung der CE-Kennzeichnung“) lautet:

*Unbeschadet des Artikels 8 gilt folgendes:*

*a) Stellt ein Mitgliedstaat fest, dass die CE-Kennzeichnung unberechtigterweise angebracht wurde, ist der Hersteller oder sein in der Gemeinschaft ansässiger Bevollmächtigter verpflichtet, den weiteren Verstoß unter den vom Mitgliedstaat festgelegten Bedingungen zu verhindern.*

*b) Falls die Nichtübereinstimmung weiterbesteht, muss der Mitgliedstaat nach dem Verfahren des Artikels 8 alle geeigneten Maßnahmen ergreifen, um das Inverkehrbringen des betreffenden Produkts einzuschränken oder zu untersagen oder um zu gewährleisten, dass es vom Markt genommen wird.*

## **B. Nationales Recht**

Der einschlägige Paragraph des deutschen Medizinproduktegesetzes in der Fassung der Bekanntmachung vom 7. August 2002 (BGBl. I, S. 3146), das zuletzt durch Artikel 6 des Gesetzes vom 29. Juli 2009 (BGBl. I S. 2326) geändert worden ist, lautet:

### *§ 28 Verfahren zum Schutze vor Risiken*

*(1) Die nach diesem Gesetz zuständige Behörde trifft alle erforderlichen Maßnahmen zum Schutze der Gesundheit und zur Sicherheit von Patienten, Anwendern und Dritten vor Gefahren durch Medizinprodukte, soweit nicht das Atomgesetz oder eine darauf gestützte Rechtsverordnung für Medizinprodukte, die ionisierende Strahlen erzeugen oder radioaktive Stoffe enthalten, für die danach zuständige Behörde entsprechende Befugnisse vorsieht.*

*(2) Die zuständige Behörde ist insbesondere befugt, Anordnungen, auch über die Schließung des Betriebs oder der Einrichtung, zu treffen, soweit es zur Abwehr einer drohenden Gefahr für die öffentliche Gesundheit, Sicherheit oder Ordnung geboten ist. Sie kann das Inverkehrbringen, die Inbetriebnahme, das Betreiben, die Anwendung der Medizinprodukte sowie den Beginn oder die weitere Durchführung der klinischen Prüfung oder der Leistungsbewertungsprüfung untersagen, beschränken oder von der Einhaltung bestimmter Auflagen abhängig machen oder den Rückruf oder die Sicherstellung der Medizinprodukte anordnen. Sie unterrichtet hiervon die übrigen zuständigen*

*Behörden in Deutschland, die zuständige Bundesoberbehörde und das Bundesministerium für Gesundheit.*

*(3) Stellt die zuständige Behörde fest, dass CE-gekennzeichnete Medizinprodukte oder Sonderanfertigungen die Gesundheit oder Sicherheit von Patienten, Anwendern oder Dritten oder deren Eigentum gefährden können, auch wenn sie sachgemäß installiert, in Stand gehalten oder ihrer Zweckbestimmung entsprechend angewendet werden und trifft sie deshalb Maßnahmen mit dem Ziel, das Medizinprodukt vom Markt zu nehmen oder das Inverkehrbringen oder die Inbetriebnahme zu verbieten oder einzuschränken, teilt sie diese umgehend unter Angabe von Gründen dem Bundesministerium für Gesundheit zur Einleitung eines Schutzklauselverfahrens nach Artikel 7 der Richtlinie 90/385/EWG, Artikel 8 der Richtlinie 93/42/EWG oder Artikel 8 der Richtlinie 98/79/EG mit. In den Gründen ist insbesondere anzugeben, ob die Nichtübereinstimmung mit den Vorschriften dieses Gesetzes zurückzuführen ist auf*

- 1. die Nichteinhaltung der Grundlegenden Anforderungen,*
- 2. eine unzulängliche Anwendung harmonisierter Normen oder Gemeinsamer Technischer Spezifikationen, sofern deren Anwendung behauptet wird, oder*
- 3. einen Mangel der harmonisierten Normen oder Gemeinsamen Technischen Spezifikationen selbst.*

*(4) Die zuständige Behörde kann veranlassen, dass alle, die einer von einem Medizinprodukt ausgehenden Gefahr ausgesetzt sein können, rechtzeitig in geeigneter Form auf diese Gefahr hingewiesen werden. Eine hoheitliche Warnung der Öffentlichkeit ist zulässig, wenn bei Gefahr im Verzug andere ebenso wirksame Maßnahmen nicht oder nicht rechtzeitig getroffen werden können.*

*(5) Maßnahmen nach Artikel 14b der Richtlinie 93/42/EWG und Artikel 13 der Richtlinie 98/79/EG trifft das Bundesministerium für Gesundheit durch Rechtsverordnung nach § 37 Absatz 6.*

### **3. Sachverhalt**

Aus den vorliegenden Unterlagen ergibt sich folgender Sachverhalt:

**I.** In den frühen 1990er Jahren erfand der Petent eine Inhalierhilfe für Beta<sub>2</sub>-Notfallaerosolsprays zur Behandlung von Asthma. Für seine Erfindung wurden ihm Patente erteilt. Die Inhalierhilfe dient der Verabreichung von pharmazeutischen Aerosolprodukten für Dosier-Inhalierhilfen, wobei das ursprüngliche, mit dem Aerosolspray verkaufte Mundstück ersetzt wird. Es handelt sich um die einzige Inhalierhilfe, die benutzt werden kann, wenn der Patient liegt (wichtig für bettlägerige Patienten oder Patienten mit chronisch obstruktiver Lungenerkrankung). Sie ist – wie aus einer Studie von Dr. Köhler hervorgeht – wegen ihrer Beschaffenheit viel wirkungsvoller als das ursprüngliche Mundstück und wirkungsvoller im Hinblick auf die Sicherstellung dessen, dass das Arzneimittel die Lungen erreicht. Das Produkt erhielt einen Innovationspreis des Hans-Sauer-Instituts. Darüber hinaus trägt der Petent vor, dass diese Erfindung die Behandlungskosten der etwa 30 Millionen in Europa an Asthma leidenden Personen erheblich senken würde. Dies werde durch Statistiken von Krankenversicherungen bestätigt.

Der Petent trägt insbesondere vor:

- ◆ Das Produkt sei seit 1996 immer wieder in Deutschland vertrieben worden.
- ◆ Mehr als 30 000 Einheiten seien verkauft worden. Das Gerät sei schätzungsweise über 199 Millionen Mal von Asthmatikern benutzt worden. Es sei die einzige Inhalierhilfe, die benutzt

werden könne, wenn der Asthmatiker liegt (70 % der Anfälle treten während des Schlafes des Asthmatikers auf).

- ◆ Das Produkt habe ein CE-Kennzeichen und eine Klassifizierung für ein Medizinprodukt der Klasse 1, die nie zurückgenommen worden seien.
- ◆ Es gebe keine Berichte über Probleme für Patienten, die aus der Benutzung dieses Geräts resultierten.
- ◆ Das deutsche Register für die Registrierung bedenklicher Produkte oder medikamentöser Behandlungen (Deutsches Institut für Medizinische Dokumentation und Information – DIMDI) habe nie einen Eintrag für dieses Produkt verzeichnet.
- ◆ Das Produkt könne als Medizinprodukt der Klasse 1 insofern mit einer Spritze verglichen werden, als dass es ein Gerät zur Abgabe von Arzneimitteln sei. Es werde leer verkauft und benutzt, um eine genaue Dosis eines Arzneimittels im Aerosolspray zu verabreichen. Anders als eine Spritze – die gefährlicher sei, da die genaue verabreichte Dosis vom Handeln eines Menschen abhängt – liefere der Aerosolbehälter für Dosier-Inhalierhilfen immer die gleiche Menge der Arzneimittel.
- ◆ Ein Versicherungsunternehmen, das im Rahmen einer Langzeitstudie die Inhalierhilfen seinen Asthmatikern zur Verfügung gestellt habe, habe für die Menge der verwendeten Arzneimittel große Kostenersparnisse festgestellt. Es sei der Ansicht, dass die Kosten der Behandlung von Nebenwirkungen bei der Verwendung von Aerosolsprays (d. h. orale Infektionen) verringert worden seien. Da es nicht weiter in der Lage sei, die Inhalierhilfen seinen Asthma-Patienten zur Verfügung zu stellen, habe das Unternehmen wirtschaftlichen Schaden erlitten.
- ◆ 30 Million Asthmatiker benötigten diese neue Technologie.
- ◆ Die möglichen Auswirkungen auf die öffentlichen Krankenversicherungssysteme seien erheblich, da beträchtliche Kosteneinsparungen realisiert werden könnten, weil Asthmatiker viel weniger Arzneimittel verbrauchten und auch die Folgekosten reduziert würden.

Das Produkt wurde zunächst durch die Primed Halberstadt GmbH (Sachsen-Anhalt) hergestellt und als Medizinprodukt der Klasse 1 mit CE-Kennzeichen verkauft, seit 1996 durch die Broncho-Air medizintechnik AG in Martinsried (Bayern) unter der Bezeichnung „*Inhaler Broncho-Air*“.

Im Mai 1996 schrieb die Regierung von Oberbayern an die Landesbehörden in Magdeburg (Sachsen-Anhalt) und forderte diese auf, die Konformität des „*Inhaler Broncho-Air*“ zu überprüfen.

Am 12. Dezember 1996 berichtete die zuständige Behörde, das Gesundheitsministerium Sachsen-Anhalts, nach Besuchen im Unternehmen und der Durchsicht der Unterlagen, dass alle rechtlichen Voraussetzungen für die Akkreditierung und die Konformität als Medizinprodukt der Klasse 1 erfüllt seien. Im gleichen Schreiben fragte das Gesundheitsministerium Sachsen-Anhalts den bayrischen Gesundheitsminister, warum die Regierungsbehörden Oberbayerns zur Einleitung von Schritten gegen das Inverkehrbringen der Inhalierhilfe aufgefordert worden seien. Den bayrischen Behörden sei mitgeteilt worden, dass der „*Inhaler Broncho-Air*“ ein Produkt mit CE-Kennzeichen sei und dass, soweit Bedenken bestünden, ein Verfahren zur Prüfung der Produktsicherheit gemäß Artikel 8 der Richtlinie 93/42/EWG vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte einzuleiten sei.

Im Dezember 1996 erließ die Regierung Sachsen-Anhalts auf Drängen der Regierung Oberbayerns einen Bescheid zum Rückruf der Inhalierhilfen (Vertriebsverbot).

Am 23. September 1997 verboten die Behörden Sachsen-Anhalts das Inverkehrbringen des Gerätes. Das deutsche Bundesgesundheitsministerium leitete ein Schutzklauselverfahren gemäß Artikel 8 der Richtlinie 93/42/EWG ein und setzte am 13. Dezember 1997 die Europäische Kommission darüber in Kenntnis. Die deutschen Behörden erhielten nie eine offizielle Antwort der Europäischen Kommission und unterstellten, dass diese mit dem Verbot einverstanden sei.

Inzwischen erklärte das Vertriebsunternehmen, dass es das Produkt vom Markt nehme. Der leitende Geschäftsführer des Vertriebsunternehmens<sup>1</sup> erklärte unter dem Druck der bayrischen Behörden, dass es das Produkt nicht weiter vermarkten werde, bis weitere klinische Daten vorliegen würden. Die Kommission nahm daher offenbar an, dass es nicht weiter notwendig sei, das Schutzklauselverfahren fortzusetzen. Die Kommission hat jedoch nie den Abschluss des Verfahrens offiziell mitgeteilt, so dass es so aussieht, als ob das im Jahr 1997 eingeleitete Verfahren weiter fortgesetzt wird.

**II.** Im Jahr 2002 übernahm die atmed AG (Bayern) die Herstellung und das Marketing der Inhalierhilfe, nunmehr unter dem Namen "*effecto*". Seit 2003 wurde es als Medizinprodukt der Klasse 1 mit CE-Kennzeichen in den Verkehr gebracht. Diese Zertifizierung wurde nie zurückgenommen.

Mit Bescheid vom 18. Mai 2005 verbot die Regierung von Oberbayern gemäß Artikel 28 Absatz 1 und 2 des Medizinproduktegesetzes den Vertrieb und die Bewerbung der Inhalierhilfe. Gleichzeitig wurde verfügt, alle Inhalierhilfen zurückzurufen.

Der Petent leitete verschiedene Gerichtsverfahren (seit dem 12. November 2008) vor deutschen Verwaltungsgerichten ein. Obwohl der Petent beim *Bayerischen Verwaltungsgericht München* (Verwaltungsgericht erster Instanz) beantragte, dem Gerichtshof ein Vorabentscheidungsersuchen vorzulegen, lehnte es dies ab, da eine Vorabentscheidung des Gerichtshofs nicht notwendig sei. Grund dafür scheint ein Schreiben vom 22. Februar 2007 von Herrn Zourek, Generaldirektor der Europäischen Kommission, an das deutsche Gericht zu sein, das nahelegte, dass eine Anhörung im Schutzklauselverfahren stattfinden würde.

Aus den vorliegenden Unterlagen ergibt sich, dass das Bundesministerium die Kommission nicht offiziell über die Maßnahmen gemäß Artikel 8 der Richtlinie 93/42/EWG informierte. Es war der Ansicht, dass der Bescheid vom 18. Mai 2005 sich auf dasselbe Produkt bezog wie der Bescheid vom September 1997. Nur der Name des Geräts und der Name des Herstellers waren unterschiedlich. Da die deutschen Behörden in dem im Jahr 1997 eingeleiteten Verfahren nie eine offizielle Antwort von der Europäischen Kommission erhielten, nahmen sie wahrscheinlich an, dass die Kommission mit dem Verbot der Inhalierhilfe einverstanden sei. Jedenfalls war die Kommission aber verpflichtet, eine Entscheidung in diese oder jene Richtung zu erlassen. Dieser Verpflichtung kam die Kommission jedoch nicht nach. Die deutschen Behörden stellten auf eine Frage der Kommission antwortend fest, dass der Verkauf der Inhalierhilfe am 18. Mai 2005 unter Berücksichtigung des ersten Vertriebsverbots im Jahr 1997 verboten worden sei und dass es daher keinen Grund gebe, ein neues Verfahren einzuleiten.

Der Petent informierte jedoch die Dienststellen der Kommission über das zweite Verbot im Januar und August 2006, um ein Vertragsverletzungsverfahren gegen Deutschland wegen der unterlassenen

---

<sup>1</sup> Das war eigentlich nicht seine Aufgabe, sondern die des Herstellers.

sofortigen Benachrichtigung der Kommission und der fehlenden Durchführung einer Produktsicherheitsprüfung nach Artikel 8 der Richtlinie 93/42/EWG einzuleiten.

Die Dienststellen der Kommission nahmen dann Kontakt zu dem Petenten und zu den deutschen Behörden auf. Mit Vermerken vom 11. Juli 2007, 18. Juli 2007 und 16. August 2007 erklärten die Dienststellen der Kommission den deutschen Behörden und dem Petenten die Position der Kommission. Die Kommission war der Ansicht, dass es keine ausreichende Hinweise dafür gegeben habe, dass die Inhalierhilfe die wesentlichen Erfordernisse von Artikel 3 in Verbindung mit Anhang I der Richtlinie 92/43/EWG erfüllte. Sie verlangte weitere klinische Daten über die Nebenwirkungen des Produkts, die entweder auf einer Sammlung der entsprechenden wissenschaftlichen Literatur oder klinischen Prüfungen beruhen konnten. Schließlich kam die Kommission zu dem Ergebnis, dass es keiner neuen Produktsicherheitsprüfung bedurfte, da der Fall unter Artikel 18 – und nicht unter Artikel 8 – der Richtlinie 93/42/EWG fiel.

**III.** In den nachfolgenden Monaten versuchten die Dienststellen der Kommission die Kontakte zwischen dem Petenten und den deutschen Behörden zu erleichtern. In der Folge fand am 29. August 2007 ein erstes Treffen zwischen dem Petenten und dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) statt, um sich darüber auszutauschen, welche wissenschaftlichen Daten fehlten. Der Petent legte Risikoanalysen, klinische Studien und vollständige Dokumentationen für das Produkt in Bezug auf die Erfüllung der Anforderungen an medizinische Geräte vor. Die Kommission stellte in einem Schreiben vom 18. August 2007 fest, dass möglicherweise weitere klinische Daten vorgelegt werden sollten. Das BfArM akzeptierte die Daten des Petenten nicht und verlangte klinische Studien, so dass das Gerät wie ein neues Arzneimittel und nicht wie ein Gerät zur Abgabe von Arzneimitteln behandelt wurde.

Nach weiteren Kontakten im November 2007 fand am 27. Januar 2008 ein zweites Treffen zwischen dem Petenten und dem BfArM statt. In dieser wissenschaftlichen Diskussion erklärte das BfArM, welche klinischen Studien es erwarte. Der Petent war bereit, die geforderten Daten für ein Medizinprodukt vorzulegen und tat dies auch. Er war auf der Grundlage, dass es sich um ein Medizinprodukt und nicht um ein Arzneimittel handele, auch bereit, klinische Studien durchzuführen. Es wurden ausreichend Daten für ein Gerät, das nichts mit der spezifischen Dosis zu tun hat, vorgelegt.

**IV.** Darüber hinaus übermittelte Herr Kreissl-Dörfler, MEP, zahlreiche Schreiben an Präsident Barroso, an den damaligen Vize-Präsidenten Verheugen und an die Mitglieder seines Kabinetts, an Generaldirektor Zourek und an andere Bedienstete der Kommission. Herr Klein schrieb auch an OLAF, das die Angelegenheit am 15. April 2008 als „Non-case“ einstuft. OLAF übermittelte die Beschwerde an das Untersuchungs- und Disziplinaramt der Kommission (im Folgenden: IDOC). Die atmed AG beantragte eine Aktualisierung, aber IDOC wies, nach Ablehnung des Erteilens von Auskünften, die Beschwerde endgültig ab. Über OLAF und IDOC wurde beim Bürgerbeauftragten Beschwerde eingereicht (Aktenzeichen: 0452/2010/BEH).

#### **4. Bewertung**

**I.** Auf Grundlage der vorliegenden Informationen können die folgenden Probleme festgestellt werden:

##### **a) Zu dem Verfahren von 1997**

Der Petent behauptet, dass die Europäische Kommission das EU-Recht verletzt habe, da sie – anders als dies Artikel 8 der Richtlinie 93/42/EWG vorsehe – im Verfahren von 1997 keine Anhörungen durchgeführt und ihre Feststellungen nicht mitgeteilt habe, so dass das Vertriebsverbot weiterhin in Kraft sei. Das Verfahren sei daher weiter offen. Dass die Kommission nicht entsprechend dem Unionsrecht gehandelt habe, hätte zur Folge gehabt, dass Klein kein Rechtsbehelf zur Verfügung gestanden hat bzw. stehe. Genauer gesagt, habe die Arbeitsschutzverwaltung des Landes Sachsen-Anhalt das Widerspruchsverfahren gegen das Vertriebsverbot für den „Broncho Air Inhaler“ eingestellt, da kein Rechtsbehelf zur Verfügung stehe, bis die Stellungnahme der Kommission vorliege.

Die Kommission ihrerseits räumt ein, dass sie in diesem Verfahren nicht reagiert habe, da die Vertriebsorganisation mitgeteilt habe, dass sie das Produkt nur nach Durchführung weiterer Studien in den Verkehr bringen werde. Da diese Feststellung der Vertriebsorganisation aber rechtlich irrelevant gewesen sei, hätten die deutschen Behörden die Kommission offiziell über das Betriebsverbot im Jahr 1997 benachrichtigt und so das Schutzklauselverfahren eingeleitet.

Gemäß Artikel 8 der Richtlinie 93/42/EWG kann ein Mitgliedstaat unter anderem den Verkauf von Produkten, die die Gesundheit und/oder die Sicherheit der Patienten, der Anwender oder gegebenenfalls Dritter gefährden können, verbieten. In diesem Fall muss der Mitgliedstaat das Verfahren zur Prüfung der Produktsicherheit einleiten und die Kommission unverzüglich informieren. Die Kommission konsultiert die Betroffenen und teilt ihre Feststellungen mit.

Ausweislich der vorliegenden Unterlagen haben keine Konsultationen stattgefunden. In jedem Fall – unabhängig davon, ob die Kommission mit dem Vertriebsverbot einverstanden war oder nicht – war sie verpflichtet, die Beteiligten und andere Mitgliedstaaten zu unterrichten. Diese Verpflichtungen sind von den Handlungen der Parteien unabhängig. Folglich ist das Verfahren von 1997 noch nicht abgeschlossen und die Kommission verletzt das Gemeinschaftsrecht.

## **b) Zu dem Verfahren von 2005**

Nach dem zweiten Vertriebsverbot vom 18. Mai 2005 für das Produkt „effecto“ leiteten die deutschen Behörden kein Schutzklauselverfahren ein. Der Petent ersucht die Kommission ein neues Verfahren gemäß der Schutzklausel von Artikel 8 der Richtlinie 93/42/EWG zu verlangen.

Die Kommission lehnt dies ab, das sie der Ansicht ist, dass der Fall nicht unter Artikel 8 sondern unter Artikel 18 der Richtlinie 93/42/EWG falle. Grundlage für den Bescheid vom 18. Mai 2005 sei, dass die Inhalierhilfe die wesentlichen Erfordernisse von Anhang I der Richtlinie 92/43/EWG von Anfang an nicht erfüllt habe und so keine CE-Kennzeichnung hätte erhalten sollen. Wie oben erwähnt, waren alle Anforderungen für die Akkreditierung und die Konformität für ein Medizinprodukt der Klasse 1 erfüllt und die Zertifizierung daher nie zurückgenommen.

Der Petent trägt vor, dass er seine Verpflichtung, die einschlägigen Daten vorzulegen, erfüllt habe und dass – insbesondere mit Blick auf das Urteil in der Rechtssache C-6/05, *Medipac-Kazantzidis*<sup>1</sup> –

---

<sup>1</sup> Rechtssache C-6/05, *Medipac/Kazantzidis*, Slg. 2007, I-4557, Randnummer 55.

die Forderung der deutschen Behörden nach weiteren Daten nicht mit der Richtlinie 93/42/EWG vereinbar ist.

Es erscheint fraglich, ob die Richtlinie 93/42/EWG die Beweislast einer Person in der Lage des Petenten auferlegt. Klar ist, dass die Frage nur vom Gerichtshof beantwortet werden kann.

Nichtsdestotrotz ist darauf hinzuweisen, dass – wie auch immer das Handeln der deutschen Behörden gegenüber dem Petenten begründet ist – die Maßnahme ein Verbot des Inverkehrbringens der Inhalierhilfe war. Selbst wenn Artikel 18 anwendbar wäre, verweist Buchstabe b dieses Artikels auf das Verfahren nach Artikel 8 der Richtlinie. Selbst wenn also Artikel 18 anwendbar gewesen wäre, war der Mitgliedstaat weiterhin verpflichtet, ein Schutzklauselverfahren einzuleiten und die Kommission zu unterrichten, während die Kommission verpflichtet war, Konsultationen durchzuführen und ihre Feststellungen mitzuteilen.

Darüber hinaus sieht Artikel 8 Absatz 3 der Richtlinie 93/42/EWG ausdrücklich vor, dass die Kommission zu informieren ist, wenn ein Mitgliedstaat Maßnahmen gegen eine Person ergreift, die ein nicht den wesentlichen Anforderungen für die Kennzeichnung entsprechendes Produkt mit der CE-Kennzeichnung versehen hat. Die Kommission weist in ihrem Schreiben vom 18. Juli 2007 an den Petenten auf diesen Punkt hin.

Aus diesen Gründen ist die unterlassene Unterrichtung der Kommission durch die zuständigen deutschen (Bundes-) Behörden über den Bescheid der Regierung Oberbayerns vom 18. Mai 2005 nicht mit der Richtlinie vereinbar.

## **5. Ergebnis**

Lässt man die Behauptungen des Petenten zum Nutzen seiner Erfindung für die 30 Millionen Asthmatiker in Europa und zu den beträchtlichen Einsparungen für Krankenversicherungs- und Gesundheitssysteme<sup>1</sup> durch seine Erfindung außer Betracht, ist das Debakel des Falls, dass dem Petenten kein Rechtsbehelf offen steht. Trotz der Feststellungen des Gerichtshofs, dass das EU-Recht eine ein vollständiges Rechtsschutzsystem zur Verfügung stellt, steht dem Petenten kein Rechtsbehelf zur Verfügung: sein Versuch, deutsche Gerichte davon zu überzeugen, ein Vorabentscheidungsersuchen beim Gerichtshof einzureichen, wurde vereitelt. Er kann auch keine Klage beim Gerichtshof gegen die Europäische Kommission anhängig machen, da diese keine Entscheidung gegen ihn erlassen hat, gegen die er eine Klage einreichen könnte. Seine Petition an das deutsche Parlament, das seine Petition ohne Angaben von Gründen abwies, blieb ohne Erfolg. Eine Beschwerde an OLAF führte zu einem Verweis an das Untersuchungs- und Disziplinaramt der Kommission (IDOC), das auf keine der Beschwerden des Petenten antwortete. Eine Beschwerde beim Europäischen Gerichtshof für Menschenrechte wurde abgewiesen. Nach seiner Petition an das Europäische Parlament informierte der Juristische Dienst richtigerweise den Petitionsausschuss, dass das Parlament keine Unterlassungsklage gegen die Kommission erheben könne. Inzwischen kann der Petent sein Produkt nicht verkaufen und seine Patente sind erloschen. Er ist auch auf internationaler Ebene blockiert, da er seine Erfindung nicht in der EU vermarkten kann. Er kämpft jedoch weiter: Er

---

<sup>1</sup> Nach Ansicht einer deutschen Versicherung verursacht ein Asthmatiker jährlich Kosten (im Sinne von Behandlungs- und Nachsorgekosten) in Höhe von durchschnittlich 2 600 Euro. Die Erfindung des Petenten würde zwischen 700 und 1 040 Euro pro Asthmatiker einsparen. Umgerechnet auf eine Million an Asthma leidenden Patienten würde das jährliche Einsparungen von 700 Millionen bis 1 040 Millionen bedeuten.

reichte Beschwerde beim Europäischen Bürgerbeauftragten ein und wandte sich erfolgreich an Presse und Fernsehen (der österreichische Fernsehsender ORF berichtete vor einigen Wochen).

Der alte Grundsatz *ubi jus, ibi remedium* müsste Anwendung finden – aber es ist schwierig zu erkennen, wo der Petent im Recht einen Rechtsbehelf finden kann. Das ist der bedauernswerte Stand einer Angelegenheit, die der Rechtsausschuss, als der für die Anwendung des Unionsrechts zuständige Ausschuss, nach bestem Gewissen bearbeiten muss.

Gemäß dem Verfahren von Artikel 8 der Richtlinie 93/42/EWG, der sogenannten Schutzklausel konsultiert die Kommission die Betroffenen „so bald wie möglich“ und unterrichtet sie „unverzüglich“, ob die getroffenen Maßnahmen (in diesem Fall die Rücknahme des Produkts vom Markt) gerechtfertigt sind oder nicht. Im vorliegenden Fall war das nie der Fall, obwohl das Verfahren im Jahr 1997 eingeleitet wurde. Dieses Verhalten verstößt gegen die Verpflichtung der Kommission aus der Richtlinie und machte es den deutschen Behörden (einschließlich der Gerichte) unmöglich, die Angelegenheit zu klären. Es verstößt auch gegen alle Grundsätze der Billigkeit, da es den Petenten ohne Rechtsbehelf ließ und eine Situation völliger Rechtsunsicherheit schuf. Die Kommission ist verpflichtet, als Hüterin der Verträge und Verteidigerin des Unionsrechts zu handeln. Zu sagen, dass es sich in diesem Fall vor dieser Pflicht gedrückt hat, ist eine große Untertreibung. Um es ganz deutlich zu machen, ist der Petent, selbst wenn ihm kein Rechtsbehelf zur Verfügung steht, Opfer eines eklatanten Verstoßes gegen Unionsrecht durch die Kommission und einer ebenso eklatanten Unterlassung seitens der Kommission, ihre Verpflichtungen aus den geltenden Rechtsvorschriften zu erfüllen. Die Kommission ist dafür verantwortlich, dass das Unionsrecht geachtet wird: Wie kann erwartet werden, dass Bürger und Unternehmen der Union das Recht beachten, wenn das Organ, das der Hüter der Verträge sein soll, ein solch abschreckendes Beispiel gibt?

Es wird vorgeschlagen, dass der Rechtsausschuss den Petitionsausschuss über seine Feststellungen informiert, und empfiehlt, dass der Petitionsausschuss das zuständige Mitglied der Kommission unverzüglich vor den Ausschuss lädt, um dem Parlament öffentlich Rechenschaft über das Verhalten der Kommission abzulegen und zu erklären, wie diese Situation entstanden ist und was das Mitglied der Kommission vorschlägt, um die Angelegenheit zu bereinigen. Das ist auch deshalb wichtig, um den Verdacht zu zerstreuen, dass die Kommission in dieser Angelegenheit nicht angemessen gehandelt hat. Angesichts der durch diese Petition aufgeworfenen wichtigen Fragen öffentlichen Interesses könnte der Ausschuss vorschlagen – falls dieser Bericht nicht zufriedenstellend ist –, dass der Petitionsausschuss die Einrichtung eines Untersuchungsausschusses erwägen könnte.