



Presse og Information

Den Europæiske Unions Domstol
PRESSEMEDDELELSE NR. 6/20

Luxembourg den 22. januar 2020

Domme i sagerne C-175/18 P
PTC Therapeutics International Ltd mod Det Europæiske
Lægemiddelagentur (EMA) og C-178/18 P
MSD Animal Health Innovation og Intervet International mod Det
Europæiske Lægemiddelagentur (EMA)

Domstolen bekræftede retten til aktindsigt i dokumenter, der er knyttet til sagsakterne til en ansøgning om markedsføringstilladelse for lægemidler

En indsigelse mod en sådan aktindsigt skal redegøre for karakteren af, genstanden for og omfanget af de oplysninger, hvis videregivelse ville skade de forretningsmæssige interesser

Domstolen tog i dommen i sagen PTC Therapeutics International mod EMA (C-175/18 P) og i sagen MSD Animal Health Innovation og Intervet International mod EMA (C-178/18 P), afsagt den 22. januar 2010, for første gang stilling til spørgsmålet om aktindsigt i EU-dokumenter indgivet i forbindelse med ansøgninger om markedsføringstilladelser. Domstolen forkastede ved denne lejlighed de appeller, som dels PTC Therapeutics International, dels MSD Animal Health Innovation og Intervet International havde iværksat til prøvelse af Rettens domme ¹, hvorved den frifandt Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA) i de annullationssøgsmål, de havde anlagt til prøvelse af de afgørelser ², hvorved EMA havde indrømmet aktindsigt i dokumenter, der indeholdt oplysninger indgivet i forbindelse med proceduren for ansøgning om markedsføringstilladelse for lægemidler.

De to sager vedrørte lovligheden af EMA's afgørelser om i henhold til forordning nr. 1049/2001 ³ at give aktindsigt i flere dokumenter, nemlig rapporter vedrørende toksikologiske forsøg og en rapport om kliniske forsøg (herefter »de omtvistede rapporter«), som appellanterne havde indgivet i forbindelse med ansøgninger om markedsføringstilladelser for to lægemidler, hvoraf det ene var et lægemiddel til mennesker (sag C-175/18 P), og det andet var et veterinærlægemiddel (sag C-178/18 P). I de foreliggende sager besluttede EMA – efter at have givet markedsføringstilladelser for disse lægemidler – at videregive indholdet af disse rapporter til tredjepersoner med forbehold for visse sløringer. Modsat appellanterne, som argumenterede for, at disse rapporter i deres helhed var omfattet af en formodning for fortrolighed, fandt EMA, at med undtagelse af de allerede slørede oplysninger var disse rapporter ikke af fortrolig karakter.

Domstolen skulle således for det første tage stilling til anvendelsen af en generel formodning for fortrolighed i forbindelse med en anmodning om aktindsigt indgivet til en EU-institution eller et EU-organ, -kontor eller -agentur. I denne henseende fremhævede Domstolen, at selv om den pågældende institution eller det pågældende organ, kontor eller agentur kan basere sig på de generelle formodninger, der gælder for visse kategorier af dokumenter, med henblik på at afgøre, om en udbredelse af disse dokumenter i princippet er til skade for den interesse, der er beskyttet ved en eller flere af de undtagelser, der er fastsat i artikel 4 i forordning nr. 1049/2001, er den ikke forpligtet til at lægge en sådan generel formodning til grund for sin afgørelse. Domstolen konkluderede således, at anvendelsen af en generel formodning for fortrolighed kun er en mulighed, der står til rådighed for den berørte institution eller det berørte organ, kontor eller agentur, som altid bevarer muligheden for at foretage en konkret og individuel undersøgelse af de

¹ Rettens domme af 5.2.2018, PTC Therapeutics International mod EMA, sag [T-718/15](#), og MSD Animal Health Innovation og Intervet international mod EMA, sag [T-729/15](#).

² Afgørelse EMA/722323/2015 og EMA/785809/2015 af 25.11.2015 truffet af Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA).

³ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1049/2001 af 30.5.2001 om aktindsigt i Europa-Parlamentets, Rådets og Kommissionens dokumenter (EFT 2001, L 145, s. 43).

omhandlede dokumenter med henblik på at afgøre, om disse helt eller delvist er beskyttet i henhold til en eller flere af de undtagelser, der er fastsat i artikel 4 i forordning nr. 1049/2001. Domstolen forkastede følgelig appellanternes anbringende om, at de omtvistede rapporter var omfattet af en generel formodning for fortrolighed, idet den fastslog, at EMA ikke var forpligtet til at anvende en sådan formodning i forhold til de nævnte rapporter, og at EMA havde foretaget en konkret og individuel undersøgelse af disse rapporter, som foranledigede agenturet til at sløre visse passager i rapporterne.

For det andet skulle Domstolen tage stilling til spørgsmålet om, hvorvidt EMA's afgørelse om at give aktindsigt i de omtvistede rapporter havde skadet appellanternes forretningsmæssige interesser som omhandlet i den undtagelse, der er fastsat i artikel 4, stk. 2, første led, i forordning nr. 1049/2001. Domstolen præciserede herved indledningsvis, at det påhviler den person, der anmoder om, at en af de undtagelser, der er fastsat i artikel 4 i forordning nr. 1049/2001, skal anvendes af en institution eller et organ, kontor eller agentur, hvor denne forordning finder anvendelse, at fremlægge en redegørelse for, hvorledes aktindsigt i disse dokumenter konkret og faktisk vil kunne skade den interesse, der er beskyttet ved en af disse undtagelser – på samme måde som den omhandlede institution eller det omhandlede organ, kontor eller agentur også skal gøre det ved et afslag på aktindsigt. Endvidere fastslog Domstolen, at det skal godtgøres, at der foreligger en risiko for misbrug af oplysninger, der er indeholdt i et dokument, hvori der er anmodet om aktindsigt, og at den blotte, uunderbyggede indsigelse om en generel risiko for misbrug – uden at den person, der har anmodet om anvendelse af denne undtagelse, har fremlagt andre og mere præcise oplysninger forud for, at den omhandlede institution eller det omhandlede organ, kontor eller agentur træffer afgørelse i denne henseende, vedrørende karakteren af, genstanden for og omfanget af disse oplysninger, og som ville kunne oplyse Unionens retsinstanser om, hvorledes deres udbredelse konkret vil kunne skade de forretningsmæssige interesser for de personer, der er berørt af disse samme oplysninger, på en måde, der er rimeligt forudsigelig – ikke kan medføre, at disse oplysninger anses for at være omfattet af undtagelsen vedrørende beskyttelsen af forretningsmæssige interesser. Endelig konkluderede Domstolen, idet den bekræftede Rettens ræsonnement, at de passager i de omtvistede rapporter, som var blevet udbredt, ikke udgjorde oplysninger, der kunne være omfattet af undtagelsen vedrørende beskyttelsen af forretningsmæssige interesser. For så vidt angik appellanten i appelsagen C-175/18 P konstaterede Domstolen, at appellanten dels ikke havde fremlagt redegørelser for EMA forud for vedtagelsen af afgørelsen vedrørende karakteren af, genstanden for og omfanget af de omhandlede oplysninger, som godtgjorde eksistensen af en risiko for misbrug af de oplysninger, der var indeholdt i de omtvistede rapporter, dels ikke konkret og præcist havde identificeret de passager for EMA, som ville kunne skade appellantens forretningsmæssige interesser, hvis de blev udleveret. For så vidt angik appellanterne i appelsagen C-178/18 P konstaterede Domstolen, at de ikke for Retten konkret og præcist havde identificeret de passager, som ville skade deres forretningsmæssige interesser, hvis de blev udleveret.

For det tredje anførte Domstolen, at Retten kunne give en indirekte begrundelse, når de argumenter, der blev påberåbt af en part, ikke var tilstrækkeligt klare og præcise. Domstolen fremhævede i denne henseende, at det påhvilede appellanterne at fremlægge redegørelser for EMA under den administrative procedure for dette agentur vedrørende karakteren af, genstanden for og omfanget af de oplysninger, hvis udbredelse ville skade deres forretningsmæssige interesser, og at det i fraværet af sådanne redegørelser var med rette, at Retten implicit, men nødvendigvis, fandt, at de vidnesbyrd, appellanterne havde fremlagt forud for vedtagelsen af EMA's afgørelser, ikke var relevante for bedømmelsen af disse afgørelses lovlighed. Domstolen præciserede således, at lovligheden af en sådan afgørelse om udbredelse af et dokument kun kunne bedømmes ud fra de oplysninger, som EMA rådede over på den dato, hvor agenturet traf denne afgørelse.

For det fjerde undersøgte Domstolen den undtagelse til retten til aktindsigt, som vedrører beslutningsprocessen, og som er fastsat i artikel 4, stk. 3, første led, i forordning nr. 1049/2001. For så vidt angår appellanternes kritik af Retten vedrørende den omstændighed, at udbredelsen af de omtvistede rapporter under perioden med databeskyttelse forårsagede alvorlig skade på beslutningsprocessen for eventuelle ansøgninger om markedsføringstilladelse for generiske

lægemidler i denne periode, fastslog Domstolen, at appellanterne henviste til beslutningsprocesser, som adskiller sig fra beslutningsprocesserne for markedsføringstilladelserne for de omhandlede lægemidler, som – således som Retten allerede havde fastslået – var afsluttet på datoen for anmodningen om aktindsigt i de omtvistede rapporter.

Bemærkning: En dom eller kendelse afsagt af Retten kan appelleres til Domstolen. Appellen er begrænset til retlige spørgsmål og har principielt ikke opsættende virkning. Såfremt den kan antages til realitetsbehandling og er begrundet, ophæver Domstolen Rettens afgørelse. I tilfælde af, at sagen er moden til afgørelse, kan Domstolen selv træffe endelig afgørelse i tvisten. I modsat fald hjemviser Domstolen sagen til Retten, der er bundet af den afgørelse, som Domstolen træffer i appelsagen.

Dette er et ikke-officielt dokument til mediernes brug og forpligter ikke Domstolen.

[Dommen](#) offentliggøres på webstedet CURIA på afsigelsesdagen.

Kontakt i Kontoret for Presse og Information: Gitte Stadler ☎ (+352) 4303 3127