



Media ja lehdistö

Euroopan unionin tuomioistuin

LEHDISTÖTIEDOTE nro 6/20

Luxemburgissa 22.1.2020

Tuomiot asioissa C-175/18 P

PTC Therapeutics International Ltd v. Euroopan lääkevirasto (EMA) ja

C-178/18 P, MSD Animal Health Innovation ja Intervet International v.

Euroopan lääkevirasto (EMA)

Unionin tuomioistuin vahvistaa oikeuden tutustua lääkkeiden markkinoille saattamista koskevan lupahakemuksen asiakirja-aineistoon sisältyviin asiakirjoihin

Tutustumisoikeutta vastustavan henkilön esitettävä selvitys niiden tietojen luonteesta, kohteesta ja ulottuvuudesta, joiden ilmaiseminen vahingoittaisi taloudellisia etuja

Unionin tuomioistuin tutki 22.2.2020 antamissaan tuomioissa PTC Therapeutics International vastaan EMA (C-175/18 P) ja MSD Animal Health Innovation ja Intervet International vastaan EMA (C-178/18 P) ensimmäistä kertaa kysymystä oikeudesta tutustua Euroopan unionin asiakirjoihin, jotka oli toimitettu markkinoille saattamista koskevaa lupaa (jäljempänä myyntilupa) koskevien hakemusten yhteydessä. Se hylkäsi tässä yhteydessä yhtäältä PTC Therapeutics Internationalin ja toisaalta MSD Animal Health Innovationin ja Intervet Internationalin valitukset unionin yleisen tuomioistuimen tuomioista¹, joilla oli hylätty niiden kanteet, joilla vaadittiin kumoamaan päätökset², joilla Euroopan lääkevirasto (EMA) oli myöntänyt oikeuden tutustua asiakirjoihin, jotka sisälsivät tietoja, jotka oli toimitettu lääkkeiden myyntilupahakemuksia koskevissa menettelyissä.

Molemmat asiat koskevat sellaisten EMA:n päätösten lainmukaisuutta, joilla tämä myönsi asetuksen N:o 1049/2001³ nojalla oikeuden tutustua useisiin asiakirjoihin eli eräisiin toksikologisia kokeita koskeviin raportteihin ja yhteen kliinisiä kokeita koskevaan raporttiin (jäljempänä riidanalaiset raportit), jotka valittajat olivat esittäneet kahta lääkettä, joista toinen oli ihmisille tarkoitettu lääke (asia C-175/18 P) ja toinen eläinlääke (asia C-178/18 P), koskevien myyntilupahakemusten yhteydessä. Kyseisissä asioissa EMA oli ensin sallinut mainittujen lääkkeiden markkinoille saattamiseen ja päättänyt sitten ilmaista kolmansille kyseisten raporttien sisällön muutamia peitettyjä kohtia lukuun ottamatta. Valittajista, joiden mukaan kyseisiin raportteihin oli kokonaisuudessaan sovellettava luottamuksellisuusolettamaa, poiketen EMA katsoi, etteivät kyseiset raportit olleet luottamuksellisia jo peitettyjä tietoja lukuun ottamatta.

Niinpä unionin tuomioistuin tarkasteli aluksi sitä, onko unionin toimielimen, elimen tai laitoksen, jolle on esitetty pyyntö saada tutustua asiakirjoihin, sovellettava yleistä luottamuksellisuusolettamaa. Tältä osin se korosti, että vaikka kyseinen toimielin, elin tai laitos voi tiettyjen asiakirjaluokkien osalta käyttää perusteluina yleisiä olettamia ja ratkaista niiden perusteella, vahingoittaako kyseisten asiakirjojen sisältämien tietojen ilmaiseminen lähtökohtaisesti yhdellä tai useammalla asetuksen N:o 1049/2001 4 artiklassa säädetyistä poikkeuksista suojattua etua, sillä ei ole velvollisuutta perustaa päätöstään tällaiseen yleiseen olettamaan. Unionin tuomioistuin katsoi siten, että yleisen luottamuksellisuusolettaman soveltaminen on asianomaiselle toimielimelle, elimelle tai laitokselle pelkkä mahdollisuus, ja sillä on aina mahdollisuus kyseessä olevien asiakirjojen konkreettiseen ja asiakirjakohtaiseen tutkimiseen sen määrittämiseksi, suojataanko niitä kokonaan tai osittain yhdellä tai useammalla asetuksen N:o 1049/2001 4 artiklassa säädetyistä poikkeuksista. Näin ollen unionin tuomioistuin hylkäsi valittajien valitusperusteen, jonka mukaan riidanalaisiin raportteihin on sovellettava yleistä luottamuksellisuusolettamaa, ja totesi, että EMA:lla ei ollut velvollisuutta soveltaa tällaista

¹ Tuomio 5.2.2018, PTC Therapeutics International v. EMA ([T-718/15](#)) ja tuomio 5.2.2018, MSD Animal Health Innovation ja Intervet international v. EMA ([T-729/15](#)).

² Euroopan lääkeviraston (EMA) 25.11.2015 tekemät päätökset EMA/722323/2015 ja EMA/785809/2015.

³ Euroopan parlamentin, neuvoston ja komission asiakirjojen saamisesta yleisön tutustuttavaksi 30.5.2001 annettu Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1049/2001 (EUVL 2001, L 145, s. 43).

olettaa mainittuihin raportteihin ja että se oli tutkinut kyseiset raportit konkreettisesti ja asiakirjakohtaisesti, minkä seurauksena se oli peittänyt niistä tietyt kohdat.

Toiseksi unionin tuomioistuin tarkasteli kysymystä siitä, vahingoitettiinko EMA:n päätöksellä antaa oikeus tutustua riidanalaisiin raportteihin valittajien taloudellisia etuja, mitä koskevasta poikkeuksesta säädetään asetuksen N:o 1049/2001 4 artiklan 2 kohdan ensimmäisessä luetelmakohdassa. Unionin tuomioistuin täsmensi ensinnäkin, että henkilön, joka pyytää toimielintä, elintä tai laitosta, johon asetusta N:o 1049/2001 sovelletaan, soveltamaan jotakin kyseisen asetuksen 4 artiklassa säädetyistä poikkeuksista, on – kuten kyseessä olevan toimielimen, elimen tai laitoksen, jos se aikoo evätä oikeuden tutustua asiakirjoihin – selitettävä, millä tavoin kyseisiin asiakirjoihin tutustuminen voisi konkreettisesti ja tosiasiallisesti vahingoittaa jollakin kyseisistä poikkeuksista suojattavaa etua. Tämän jälkeen unionin tuomioistuin totesi, että vaara asiakirjaan, johon tutustumista on pyydetty, sisältyvien tietojen väärinkäytöstä on näytettävä toteen, eikä pelkkä yleistä väärinkäytön mahdollisuutta koskeva väite, jonka tueksi ei esitetä näyttöä, voi johtaa siihen, että tällaisten tietojen katsottaisiin kuuluvan asetuksen N:o 1049/2001 4 artiklan 2 kohdan ensimmäisessä luetelmakohdassa säädetyin poikkeuksen piiriin, ellei kyseisen poikkeuksen soveltamista kyseessä olevalta toimielimeltä, elimeltä tai laitokselta pyytävä henkilö esitä ennen kuin toimielin, elin tai laitos tekee päätöksen mitään sellaisia muita kyseisten tietojen luonnetta, kohdetta ja ulottuvuutta koskevia täsmennyksiä, joista unionin tuomioistuimet voisivat saada lisätietoa siitä, millä tavalla niiden ilmaiseminen saattaisi konkreettisesti ja kohtuullisesti ennakoitavissa olevalla tavalla vahingoittaa henkilöiden, joita samat tiedot koskevat, taloudellisia etuja. Lopuksi unionin tuomioistuin vahvisti unionin yleisen tuomioistuimen noudattaman päätelyn ja totesi, että riidanalaisista raporteista ilmaistut kohdat eivät olleet sellaisia tietoja, jotka voisivat kuulua taloudellisten etujen suojaamista koskevan poikkeuksen alaan. Muutoksenhakuasian C-175/18 P valittajan osalta unionin tuomioistuin totesi, ettei se ollut yhtäältä toimittanut EMA:lle ennen tämän päätöksentekoa sellaisia selityksiä kyseessä olevien tietojen luonteesta, kohteesta ja ulottuvuudesta, joiden perusteella voitaisiin päätellä riidanalaisiin raportteihin sisältyvien tietojen väärinkäytön riskin olemassaolo, eikä toisaalta yksilöinyt EMA:ssa konkreettisesti ja täsmällisesti niitä riidanalaisien raporttien kohtia, joiden ilmaiseminen saattaisi vahingoittaa niiden taloudellisia etuja. Muutoksenhakuasian C-178/18 P valittajien osalta unionin tuomioistuin esitti, etteivät ne olleet unionin yleisessä tuomioistuimessa esittäneet tällaisia selityksiä eivätkä yksilöineet konkreettisesti ja täsmällisesti niitä riidanalaisien raporttien kohtia, joiden ilmaiseminen saattaisi vahingoittaa niiden taloudellisia etuja.

Kolmanneksi unionin tuomioistuin muistutti, että unionin yleinen tuomioistuin saattoi käyttää implisiittisiä perusteluja, jos asianosainen vetoaa siinä perusteluihin, jotka eivät ole riittävän selkeitä ja täsmällisiä. Tältä osin se korosti, että valittajien tehtävänä oli esittää EMA:lle siinä käydyssä hallinnollisessa menettelyssä selitykset niiden tietojen luonteesta, kohteesta ja ulottuvuudesta, joiden ilmaiseminen vahingoittaisi niiden taloudellisia etuja, ja että tällaisten selitysten puuttumisen vuoksi unionin yleinen tuomioistuin saattoi perustellusti todeta implisiittisesti mutta väistämättä, että valittajien EMA:n päätösten tekemisen jälkeen esittämällä todistajanlausunnoilla ei ollut merkitystä, kun arvioidaan kyseisten päätösten lainmukaisuutta. Unionin tuomioistuin nimittäin täsmensi, että tällaisen asiakirjan sisältämien tietojen ilmaisemista koskevan päätöksen lainmukaisuus voidaan arvioida vain niiden tietojen perusteella, jotka EMA:lla saattoi olla käytettävissään ajankohtana, jona se teki kyseisen päätöksen.

Neljänneksi ja viimeiseksi unionin tuomioistuin arvioi oikeudesta tutustua asiakirjoihin päätöksentekomenettelyn suojaamiseksi tehtyä poikkeusta, sellaisena kuin siitä säädetään asetuksen N:o 1049/2001 4 artiklan 3 kohdan ensimmäisessä alakohdassa. Siltä osin kuin valittajat moittivat unionin yleistä tuomioistuinta siitä, että riidanalaisien raporttien ilmaiseminen tietoja koskevan yksinoikeusjakson aikana haittaisi vakavasti rinnakkaislääkkeitä koskeviin mahdollisiin myyntilupahakemuksiin liittyvää päätöksentekomenettelyä kyseisenä aikana, unionin tuomioistuin totesi, että valittajat tarkoittavat kyseessä olevien lääkkeiden myyntilupamenettelyä, joka oli jo unionin yleisen tuomioistuimen toteamalla tavalla päätynyt silloin, kun pyyntö saada tutustua riidanalaisiin raportteihin esitettiin, erillisiä päätöksentekomenettelyjä.

MUISTUTUS : Euroopan unionin tuomioistuin käsittelee valituksia, joissa haetaan muutosta unionin yleisen tuomioistuimen antamiin tuomioihin ja määräyksiin oikeuskysymyksissä. Lähtökohtaisesti valituksella ei ole lykkäävää vaikutusta. Jos valitus tutkitaan ja hyväksytään, unionin tuomioistuin kumoaa unionin yleisen tuomioistuimen päätöksen. Jos asiassa on mahdollista antaa ratkaisu, unionin tuomioistuin voi tehdä sen. Muussa tapauksessa unionin tuomioistuimen on siirrettävä asia unionin yleiseen tuomioistuimeen, jota sen valituksesta antama ratkaisu sitoo.

Tämä on tiedotusvälineiden käyttöön tarkoitettu epävirallinen asiakirja, joka ei sido Euroopan unionin tuomioistuinta.

Tuomion [koko teksti](#) julkaistaan CURIA-sivustolla julistamispäivänä

Lisätietoja: Gitte Stadler ☎ +352 4303 3127