



Tisk a informace

Soudní dvůr Evropské unie
TISKOVÁ ZPRÁVA č. 6/20
V Lucemburku dne 22. ledna 2020

Rozsudek ve věcech C-175/18 P,
PTC Therapeutics International Ltd v. Evropská agentura pro léčivé
přípravky (EMA), a C-178/18 P, MSD Animal Health Innovation a Intervet
International v. Evropská agentura pro léčivé přípravky (EMA)

Soudní dvůr potvrzuje právo na přístup k dokumentům obsaženým ve spise týkajícím se žádosti o registraci léčivých přípravků

*V případě nesouhlasu s takovým přístupem je třeba poskytnout vysvětlení ohledně povahy,
předmětu a dosahu údajů, jejichž zpřístupnění by porušilo ochranu obchodních zájmů*

V rozsudcích PTC Therapeutics International v. EMA (C-175/18 P) a MSD Animal Health Innovation a Intervet International v. EMA (C-178/18 P), vydaných dne 22. ledna 2020, Soudní dvůr poprvé zkoumal otázku přístupu k dokumentům Evropské unie předložených v rámci žádostí o registraci léčivých přípravků. V této souvislosti Soudní dvůr zamítl kasační opravné prostředky podané společností PTC Therapeutics International na straně jedné a společnostmi MSD Animal Health Innovation a Intervet International na straně druhé proti rozsudkům Tribunálu¹, kterým byly zamítnuty žaloby těchto společností znějící na zrušení rozhodnutí², kterými Evropská agentura pro léčivé přípravky (EMA) zpřístupnila dokumenty obsahující informace předložené v rámci řízení týkajících se žádostí o registraci léčivých přípravků.

Obě věci se týkají legality rozhodnutí EMA poskytnout na základě nařízení č. 1049/2001³ přístup k několika dokumentům, a sice ke zprávám o toxikologických zkouškách a ke zprávě o klinických hodnoceních (dále jen „sporné zprávy“), které navrhovatelky kasačních opravných prostředků předložily v rámci svých žádostí o registraci dvou léčivých přípravků, z nichž v prvním případě se jednalo o humánní léčivý přípravek (věc C-175/18 P) a ve druhém o veterinární léčivý přípravek (věc C-178/18 P). V daných případech EMA poté, co udělila registraci uvedených léčivých přípravků, rozhodla, že s výhradou několika pasáží obsah těchto zpráv zpřístupní třetím osobám. EMA měla na rozdíl od navrhovatelek, které argumentovaly, že těmto zprávám musí domněnka důvěrnosti svědčit v plném rozsahu, za to, že s výjimkou informací, které již byly skryty, uvedené zprávy nemají důvěrnou povahu.

Soudní dvůr se tedy nejprve zabýval uplatněním obecné domněnky důvěrnosti orgánem, institucí nebo jiným subjektem Unie, jemuž byla předložena žádost o přístup k dokumentům. Soudní dvůr v tomto ohledu poukázal na to, že ačkoliv je přípustné, aby tento orgán, instituce nebo jiný subjekt opřel své rozhodnutí o obecné domněnky použitelné na některé kategorie dokumentů, aby mohl rozhodnout o tom, zda zpřístupnění těchto dokumentů v zásadě ohrožuje zájem chráněný jednou nebo několika výjimkami stanovenými v článku 4 nařízení č. 1049/2001, nemá povinnost své rozhodnutí na takové obecné domněnce založit. Soudní dvůr tedy usoudil, že použití obecné domněnky důvěrnosti je pouhou možností dotyčného orgánu, instituce nebo jiného subjektu, který si vždy zachovává možnost provést konkrétní a individuální přezkum dotčených dokumentů za účelem určení, zda jsou tyto dokumenty nebo jejich části chráněny některými z výjimek stanovenými v článku 4 nařízení č. 1049/2001. Soudní dvůr proto zamítl důvod kasačního opravného prostředku navrhovatelek, podle kterého sporné zprávy požívají obecné domněnky

¹ Rozsudky Tribunálu ze dne 5. února 2018, PTC Therapeutics International v. EMA, [T-718/15](#), a MSD Animal Health Innovation a Intervet international v. EMA, [T-729/15](#).

² Rozhodnutí Evropské agentury pro léčivé přípravky (EMA) ze dne 25. listopadu 2015, EMA/722323/2015 a EMA/785809/2015.

³ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1049/2001 ze dne 30. května 2001 o přístupu veřejnosti k dokumentům Evropského parlamentu, Rady a Komise (Úř. věst. 2001, L 145, s. 43; Zvl. vyd. 01/003, s. 331).

důvěrnosti, přičemž poukázal na to, že EMA nebyla povinna na uvedené zprávy takovou domněnku uplatnit a že tato agentura provedla konkrétní a individuální přezkum těchto zpráv, který ji vedl ke skrytí některých jejich částí.

Následně se Soudní dvůr zabýval otázkou, zda rozhodnutí EMA zpřístupnit sporné zprávy porušilo ochranu obchodních zájmů navrhovatelek, tedy výjimku stanovenou v čl. 4 odst. 2 první odrážce nařízení č. 1049/2001. Soudní dvůr předně upřesnil, že osoba, která žádá o uplatnění jedné z výjimek stanovených v článku 4 nařízení č. 1049/2001 orgánem, institucí nebo jiným subjektem, na který se uvedené nařízení vztahuje, musí, stejně jako dotčený orgán, instituce nebo jiný subjekt v případě, kdy má v úmyslu odepřít přístup k dokumentům, poskytnout vysvětlení ohledně způsobu, jakým by zpřístupnění těchto dokumentů mohlo konkrétně a skutečně ohrozit zájem chráněný jednou z těchto výjimek. Soudní dvůr dále rozhodl, že existence nebezpečí zneužití údajů obsažených v dokumentu, k němuž je požadován přístup, musí být prokázána a že pouhé nepodložené tvrzení týkající se obecného rizika takového zneužití nemůže vést k tomu, že tyto údaje budou považovány za údaje spadající pod výjimku týkající se ochrany obchodních zájmů při absenci jakéhokoliv dalšího upřesnění osobou, která žádá o uplatnění této výjimky, a to před tím, než dotčený orgán, instituce nebo jiný subjekt přijme v tomto ohledu rozhodnutí týkající se povahy, předmětu a dosahu uvedených údajů, které by unijnímu soudu umožnilo objasnit způsob, jakým by zpřístupnění těchto údajů mohlo důvodně předvídatelným způsobem konkrétně poškodit obchodní zájmy osob dotčených těmito údaji. A konečně, Soudní dvůr potvrdil argumentaci Tribunálu a došel k závěru, že části sporných zpráv, které byly zpřístupněny, neobsahují údaje, které by mohly spadat pod výjimku týkající se ochrany obchodních zájmů. Pokud jde o navrhovatelku ve věci C-175/18 P, Soudní dvůr konstatoval, že agentuře EMA před tím, než tato agentura přijala rozhodnutí, neposkytla vysvětlení týkající se povahy, předmětu a dosahu dotčených údajů, které by umožňovalo dospět k závěru o existenci nebezpečí zneužití údajů obsažených v uvedených sporných zprávách, a dále že konkrétně a přesně před EMA neuvedla, které části sporných zpráv mohly, pokud by byly zpřístupněny, poškodit její obchodní zájmy. Pokud jde o navrhovatelky ve věci C-178/18 P, Soudní dvůr poukázal na to, že Tribunálu nepředložily taková vysvětlení ani konkrétně a přesně neuvedly části sporných zpráv, které v případě zpřístupnění mohly poškodit jejich obchodní zájmy.

Zatřetí Soudní dvůr připomněl, že se Tribunál může v případě, kdy argumenty uplatněné jedním z účastníků řízení nejsou dostatečně jasné a přesné, uchýlit k implicitnímu odůvodnění. V tomto smyslu Soudní dvůr zdůraznil, že navrhovatelkám příslušelo předložit agentuře EMA ve fázi správního řízení před ní vysvětlení týkající se povahy, předmětu a dosahu údajů, jejichž zpřístupnění by poškodilo jejich obchodní zájmy, a že při absenci takových vysvětlení Tribunál právem implicitně, ale nezbytně usoudil, že svědectví, která navrhovatelky poskytly poté, co EMA přijala rozhodnutí, nebyly relevantní pro účely posouzení legality těchto rozhodnutí. Soudní dvůr totiž upřesnil, že legalita takového rozhodnutí týkajícího se zpřístupnění dokumentu může být posuzována pouze na základě informací, které EMA mohla mít k dispozici v okamžiku, kdy přijala toto rozhodnutí.

Začtvrté a nakonec Soudní dvůr posoudil výjimku z práva na přístup k dokumentům týkající se ochrany rozhodovacího procesu, jak je stanovena v čl. 4 odst. 3 prvním pododstavci nařízení č. 1049/2001. Soudní dvůr tak, pokud jde o výtku adresovanou navrhovatelkami kasačních opravných prostředků Tribunálu, jež se týkala skutečnosti, že zpřístupnění sporných zpráv během trvání exkluzivity údajů by vážně ohrozilo rozhodovací proces týkající se případných žádostí o registraci generik během uvedené doby, rozhodl, že navrhovatelky mají na mysli jiné rozhodovací procesy nežli ty, které se týkaly registrace dotčených léčivých přípravků, které byly, jak už konstatoval Tribunál, k okamžiku podání žádosti o přístup ke sporným zprávám již ukončeny.

UPOZORNĚNÍ: Žádost o rozhodnutí o předběžné otázce umožňuje soudům členských států, aby v rámci sporu, který projednávají, položily Soudnímu dvoru otázky týkající se výkladu práva Unie nebo platnosti aktu Unie. Soudní dvůr nerozhoduje ve sporu před vnitrostátním soudem. Vnitrostátní soud musí věc rozhodnout v souladu s rozhodnutím Soudního dvora. Toto rozhodnutí je stejně tak závazné pro ostatní vnitrostátní soudy, které případně budou projednávat podobný problém.

*Neoficiální dokument pro potřeby sdělovacích prostředků, který nezavazuje Soudní dvůr.
Úplné znění rozsudků ([C-175/18 P](#) a [C-178/18 P](#)) se zveřejňuje na internetové stránce CURIA v den
vyhlášení.*

Kontaktní osoba pro tisk: Balázs Lehóczki ☎ (+352) 4303 5499