



Euroopa Liidu Kohus
PRESSITEADE nr 6/20
Luxembourg, 22. jaanuar 2020

Pressi- ja teabeosakond

Kohtuotsused kohtuasjades C-175/18 P
PTC Therapeutics International Ltd vs. Euroopa Ravimiamet (EMA) ning
C-178/18 P Animal Health Innovation ja Intervet International vs. Euroopa
Ravimiamet (EMA)

Euroopa Kohus kinnitab õigust tutvuda dokumentidega, mis sisalduvad ravimite müügiloo taotluse toimikus

Dokumentidega tutvumisele esitatud vastuväites tuleb selgitada nende andmete laadi, eset ja ulatust, mille avalikustamine kahjustaks ärihuve

Kohtuotsuses PTC Therapeutics International vs. EMA (C-175/18 P) ning kohtuotsuses MSD Animal Health Innovation ja Intervet International vs. EMA (C-178/18 P), mis tehti 22. jaanuaril 2020, hindas Euroopa Kohus esimest korda müügiloo taotluste raames esitatud Euroopa Liidu dokumentidega tutvumise küsimust. Selle tulemusel jättis ta rahuldamata apellatsioonkaebused, mille olid esitanud esiteks PTC Therapeutics International ning teiseks MSD Animal Health Innovation ja Intervet International Üldkohtu otsuste¹ peale, millega jäeti rahuldamata nende hagid nõudega tühistada otsused,² millega Euroopa Ravimiamet (EMA) võimaldas tutvuda dokumentidega, mis sisaldavad ravimite müügiloo taotluste läbivaatamise menetluses esitatud teavet.

Mõlemad kohtuasjad puudutavad küsimust, kas EMA otsused võimaldada määruse nr 1049/2001³ alusel tutvuda dokumentidega, st toksikoloogiliste uuringute aruannete ja kliinilise uuringu aruandega (edaspidi „vaidlusalused aruanded“), mille apellandid esitasid kahe ravimi müügiloo taotluste raames, millest üks on inimintervishoos kasutatav ravim (kohtuasi C-175/18 P) ja teine veterinaarravim (kohtuasi C-178/18 P), on õiguspärased. Kõnealusel juhul otsustas EMA pärast seda, kui ta oli nende ravimitele müügiload andnud, avalikustada kolmandatele isikutele nende aruannete sisu, välja arvatud mõni kustutus. Erinevalt apellantidest, kes väitsid, et konfidentsiaalsuse eeldus oli kohaldatav nende aruannetele tervikuna, leidis EMA, et need aruanded ei ole konfidentsiaalsed, välja arvatud teave, mis oli juba kustutatud.

Niisiis käsitles Euroopa Kohus esimesena üldise konfidentsiaalsuse eelduse kohaldamist liidu institutsiooni, organi või asutuse poolt, kellele on esitatud dokumentidega tutvumise taotlus. Sellega seoses rõhutas ta, et kui institutsioon, organ või asutus võib tugineda teatud liiki dokumentide suhtes kohaldatavatele üldistele eeldustele, et tal oleks võimalik otsustada, kas nende dokumentide avalikustamine kahjustab üldjuhul mõne määruse nr 1049/2001 artiklis 4 ette nähtud erandiga kaitstud huvi, ei ole ta kohustatud oma otsust rajama sellisele üldisele eeldusele. Euroopa Kohus järelendas niisiis, et üldise konfidentsiaalsuse eelduse kasutamine on vaid pelk õigus asjaomase institutsiooni, organi või asutuse jaoks, kellel säilib alati võimalus asjaomaseid dokumente konkreetselt ja individuaalselt analüüsida, et kindlaks teha, kas need dokumendid on tervikuna või osaliselt kaitstud ühe või mitme määruse nr 1049/2001 artiklis 4 ette nähtud erandiga. Seetõttu lükkas Euroopa Kohus tagasi apellantide väite, mille kohaselt on vaidlusalustele aruannetele kohaldatav üldine konfidentsiaalsuse eeldus, märkides, et EMA ei olnud kohustatud nende aruannetele niisugust eeldust kohaldama ja et EMA oli läbi viinud nende aruannete konkreetse ja individuaalse kontrolli, mille tulemusel ta kustutas nende teatud osad.

¹ Üldkohtu 5. veebruari 2018. aasta otsused PTC Therapeutics International vs. EMA [T-718/15](#) ning MSD Animal Health Innovation ja Intervet International vs. EMA [T-729/15](#).

² Euroopa Ravimiameti (EMA) 25. novembri 2015. aasta otsused EMA/722323/2015 ja EMA/785809/2015.

³ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 30. mai 2001. aasta määrus (EÜ) nr 1049/2001 üldsuse juurdepääsu kohta Euroopa Parlamendi, nõukogu ja komisjoni dokumentidele (EÜT 2001, L 145, lk 43; ELT eriväljaanne 01/03, lk 331).

Teisena käsitles Euroopa Kohus küsimust, kas EMA otsus võimaldada tutvuda vaidlusaluste aruannetega kahjustas apellantide ärihuve, mis on määruse nr 1049/2001 artikli 4 lõike 2 esimeses taandes ette nähtud erand. Kõigepealt täpsustas Euroopa Kohus, et isik, kes taotleb liidu institutsioonilt, organilt või asutuselt, kellele on määrus nr 1049/2001 kohaldatav, mõne määruse artiklis 4 ette nähtud erandi kohaldamist, peab esitama – nagu seda peab tegema ka asjaomane institutsioon, organ või asutus, kui ta kavatseb keelduda dokumentidega tutvumise võimaldamisest – selgitusi selle kohta, kuidas võib dokumentidega tutvumine konkreetset ja tegelikult kahjustada mõne erandiga kaitstud huve. Seejärel otsustas Euroopa Kohus, et sellise ohu esinemine, et võidakse kuritarvitada andmeid, mis sisalduvad dokumendis, mille avalikustamist taotletakse, peab olema tõendatud ning et neid andmeid ei saa pidada ärihuve kaitsva erandi alla kuuluvaks pelgalt põhjendamata kinnituse alusel üldise kuritarvitamise ohu kohta, kui isik, kes selle erandi kohaldamist taotleb, ei esita enne, kui institutsioon, organ või asutus selle kohta otsuse teeb, nende andmete laadi, eseme ja ulatuse kohta muud täpsustust, mis võiks liidu kohut valgustada küsimuses, kuidas nende avalikustamine kahjustaks konkreetset ja mõistlikult ettenähtaval viisil nende isikute ärihuve, keda andmed puudutavad. Lõpuks järeldas Euroopa Kohus, kinnitades Üldkohtu järgitud põhjenduskäiku, et vaidlusaluste aruannete avalikustatud osad ei kujutanud endast andmeid, mis võivad kuuluda ärihuve kaitsva erandi alla. Seoses apellatsioonimenetluse C-175/18 P apellandiga tõdes Euroopa Kohus, et esiteks ei esitanud ta EMA-le enne otsuse tegemist selgitusi nende andmete laadi, eseme ja ulatuse kohta, mis võimaldaksid järeldada, et esineb oht, et vaidlusalustes aruannetes sisalduvaid andmeid kuritarvitatakse, ning teiseks ei toonud ta EMA-s konkreetset ja täpselt välja, millised vaidlusaluste aruannete osadest võisid nende avalikustamise korral nende ärihuve kahjustada. Seoses apellatsioonimenetluse C-178/18 P apellantidega märkis Euroopa Kohus, et nad ei ole Üldkohtule selliseid selgitusi esitanud ega toonud konkreetset ja täpselt välja, millised vaidlusaluste aruannete osadest võisid nende avalikustamise korral nende ärihuve kahjustada.

Kolmandana tuletas Euroopa Kohus meelde, et kui poole esitatud argumendid ei ole piisavalt selged ja täpsed, võib Üldkohus esitada kaudsed põhjendused. Sellega seoses rõhutas ta, et apellantide ülesanne oli esitada EMA haldusmenetluses EMA-le selgitusi nende andmete laadi, eseme ja ulatuse kohta, mille avalikustamine võib nende ärihuve kahjustada, ning et kuna selliseid selgitusi ei ole esitatud, võis Üldkohus kaudselt, kuid vältimatult asuda seisukohale, et tunnistajate ütlused, mille apellandid esitasid pärast EMA otsuste vastuvõtmist, ei puutunud nende otsuste õiguspärasuse hindamisel asjasse. Euroopa Kohus täpsustas nimelt, et dokumendi avalikustamist käsitleva EMA otsuse õiguspärasust saab hinnata vaid teabe alusel, mis oli EMA valduses otsuse tegemise kuupäeval.

Neljandana ja viimasena analüüsis Euroopa Kohus otsustamisprotsessi kaitsvat erandit õigusest tutvuda dokumentidega, nagu see erand on ette nähtud määruse nr 1049/2001 artikli 4 lõike 3 esimeses taandes. Seoses Üldkohtule apellantide tehtud etteheitega, et andmekaitse ajal vaidlusaluste aruannete avalikustamine kahjustab oluliselt sellel ajal esitatud geneeriliste ravimite võimalike müügilubade taotluste üle otsustamise protsessi, otsustas Euroopa Kohus, et nad peavad silmas muid otsustamisprotsesse kui asjaomaseid müügilubasid käsitlev otsustamisprotsess, mis – nagu Üldkohus oli juba tõdenud – oli vaidlusaluste aruannetega tutvumise taotluse esitamise kuupäevaks lõppenud.

Meeldetuletus: Euroopa Kohtule võib esitada õigusküsimustega piirduva apellatsioonkaebuse Üldkohtu otsuse või määruse peale. Üldjuhul ei ole apellatsioonkaebusel peatavat toimet. Kui apellatsioonkaebus on vastuvõetav ja põhjendatud, tühistab Euroopa Kohus Üldkohtu lahendi. Kui menetlusstaadium seda lubab, võib Euroopa Kohus teha ise asja suhtes lõpliku kohtuotsuse. Vastasel juhul suunab ta asja tagasi Üldkohtusse, kes on seotud Euroopa Kohtu poolt apellatsioonimenetluses tehtud otsusega.

Ajakirjandusele mõeldud mitteametlik dokument, mis ei ole Euroopa Kohtule siduv.

Otsuse [terviktekst](#) on CURIA veebileheküljel alates selle kuulutamise päevast.

Täiendavat teavet annab Gitte Stadler, ☎ (+352) 4303 3127.