



Teisingumo Teismas patvirtina teisę susipažinti su dokumentais, esančiais paraiškos išduoti leidimą pateikti rinkai vaistus bylos medžiagoje

*Prieštaraujant tokiam susipažinimui su dokumentais turi būti pateikta paaiškinimų dėl duomenų,
kuriuos atskleidus būtų pakenkta komerciniams interesams, pobūdžio, objekto ir apimtys*

2020 m. sausio 22 d. sprendimuose *PTC Therapeutics International / EMA* (C-175/18 P) ir *MSD Animal Health Innovation ir Intervet International / EMA* (C-178/18 P) Teisingumo Teismas pirmą kartą nagrinėjo galimybės susipažinti su Europos Sąjungos dokumentais, pateiktais kartu su paraiškomis išduoti leidimą pateikti rinkai, klausimą. Šiuo atveju jis atmetė apeliacinius skundus, pateiktus, pirma, *PTC Therapeutics International* ir, antra, *MSD Animal Health Innovation* ir *Intervet International* dėl Bendrojo Teismo sprendimų¹ atmesti jų ieškinius dėl sprendimų², kuriais Europos vaistų agentūra (EMA) suteikė galimybę susipažinti su dokumentais, turinčiais informacijos, pateiktos per su paraiškomis išduoti leidimą pateikti rinkai vaistus susijusią procedūrą, panaikinimo.

Abi bylos susijusios su EMA sprendimų pagal Reglamentą Nr. 1049/2001³ suteikti galimybę susipažinti su keliais dokumentais, t. y. toksikologinių bandymų ataskaitomis ir klinikinio tyrimo ataskaita (ginčijamos ataskaitos), kuriuos apeliančės pateikė kartu su paraiškomis išduoti leidimą pateikti rinkai du vaistus: žmonėms skirtą vaistą (byla C-175/18 P) ir veterinarinį vaistą (byla C-178/18 P), teisėtumu. Nagrinėtu atveju, išdavusi leidimus pateikti rinkai minėtus vaistus, EMA nusprendė tretiesiems asmenims atskleisti šių ataskaitų turinį, išskyrus tam tikras neskelbiamas dalis. Priešingai apeliančių, kurios teigė, jog visoms šioms ataskaitoms turi būti taikoma bendroji konfidencialumo prezumpcija, nuomonei, EMA nusprendė, kad, išskyrus jau nepaskelbtą informaciją, minėtos ataskaitos nėra konfidencialios.

Pirmiausia Teisingumo Teismas nagrinėjo klausimą dėl Sąjungos institucijos, įstaigos ar organo, gavusio paraišką suteikti galimybę susipažinti su dokumentais, atliekamo bendrosios konfidencialumo prezumpcijos taikymo. Šiuo klausimu jis pažymėjo, kad jeigu šiai institucijai, įstaigai ar organui leidžiama remtis kai kurių kategorijų dokumentams taikomomis bendrosiomis prezumpcijomis, kad galėtų nuspręsti, ar atskleidus šiuos dokumentus iš principo kenkiama vienos ar kelių Reglamento Nr. 1049/2001 4 straipsnyje numatytų išimčių saugomam interesui, jis neprivalo savo sprendimo pagrįsti tokia bendrąja prezumpcija. Taigi Teisingumo Teismas konstatavo, kad rėmimasis bendrąja konfidencialumo prezumpcija paprasčiausiai yra atitinkamos institucijos, įstaigos ar organo teisė ir ši institucija, įstaiga ar organas visuomet išsaugo galimybę konkrečiai ir individualiai išnagrinėti atitinkamus dokumentus, siekiant nustatyti, ar jie visiškai arba iš dalies saugomi vienos ar kelių Reglamento Nr. 1049/2001 4 straipsnyje numatytų išimčių. Todėl Teisingumo Teismas atmetė apeliančių pateiktą pagrindą, grindžiamą tuo, kad ginčijamoms ataskaitoms taikoma bendroji konfidencialumo prezumpcija, ir pažymėjo, kad EMA neprivalėjo

¹ 2018 m. vasario 5 d. Bendrojo Teismo sprendimai *PTC Therapeutics International / EMA* ([T-718/15](#)) ir *MSD Animal Health Innovation ir Intervet international / EMA* ([T-729/15](#)).

² 2015 m. lapkričio 25 d. Europos vaistų agentūros (EMA) sprendimai EMA/722323/2015 ir EMA/785809/2015.

³ 2001 m. gegužės 30 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1049/2001 dėl galimybės visuomenei susipažinti su Europos Parlamento, Tarybos ir Komisijos dokumentais (OL L 145, 2001, p. 43; 2004 m. specialusis leidimas lietuvių k., 1 sk., 3 t., p. 331).

taikyti tokios prezumpcijos minėtoms ataskaitoms, taip pat konkrečiai ir individualiai išnagrinėjo šias ataskaitas ir nusprendė neskelbti tam tikrų jų dalių.

Antra, Teisingumo Teismas nagrinėjo klausimą, ar EMA sprendimas suteikti galimybę susipažinti su ginčijamomis ataskaitomis pakenkė apeliančių komerciniams interesams; dėl to Reglamento Nr. 1049/2001 4 straipsnio 2 dalies pirmoje įtraukoje numatyta išimtis. Iš pradžių Teisingumo Teismas pažymėjo, kad asmuo, prašantis, kad institucija, įstaiga ar organas, kuriam taikomas Reglamentas Nr. 1049/2001, taikytų vieną iš minėto reglamento 4 straipsnyje numatytų išimčių, kaip ir atitinkama institucija, įstaiga ar organas, jeigu ketina atsisakyti suteikti galimybę susipažinti su dokumentais, turi pateikti lygiaverčių paaiškinimų, kaip dėl susipažinimo su šiais dokumentais gali būti konkrečiai ir faktiškai pakenkta vienos iš šių išimčių saugomam interesui. Teisingumo Teismas taip pat nusprendė, jog turi būti įrodyta, kad esama rizikos, kad dokumente, su kuriuo prašoma suteikti galimybę susipažinti, esantys duomenys gali būti naudojami piktnaudžiaujant ir dėl paprasto nepagrįsto teiginio apie bendrą tokio naudojimo riziką šie duomenys negali būti vertinami kaip patenkantys į su komercinių interesų apsauga susijusios išimties taikymo sritį, jeigu asmuo, prašantis atitinkamos institucijos, įstaigos ar organo taikyti šią išimtį, prieš šiam priimant sprendimą tuo klausimu, nepateikė jokios kitos informacijos apie minėtų duomenų pobūdį, objektą ir apimtį, kuria remdamasis Sąjungos teismas galėtų gauti paaiškinimų dėl to, kaip juos atskleidus gali būti pagrįstai numatoma ir konkrečiai pakenkta su tais duomenimis susijusių asmenų komerciniams interesams. Galiausiai Teisingumo Teismas, patvirtindamas Bendrojo Teismo motyvus, konstatavo, kad ginčijamų ataskaitų dalys, kurios buvo atskleistos, nėra duomenys, galintys patekti į su komercinių interesų apsauga susijusios išimties taikymo sritį. Dėl apeliančės byloje C-175/18 P Teisingumo Teismas konstatavo, kad ji, viena vertus, nepateikė EMA, prieš jai priimant sprendimą, paaiškinimų dėl atitinkamų duomenų pobūdžio, objekto ir apimties, kuriais remiantis būtų galima padaryti išvadą, kad egzistuoja ginčijamose ataskaitose esančių duomenų naudojimo piktnaudžiaujant rizika, ir, kita vertus, konkrečiai ir tiksliai nenurodė EMA, kurios iš ginčijamų ataskaitų dalių, jei būtų atskleistos, galėtų pakenkti jos komerciniams interesams. Dėl apeliančių byloje C-178/18 P Teisingumo Teismas pažymėjo, kad jos Bendrajame Teisme nepateikė tokių paaiškinimų bei konkrečiai ir tiksliai nenurodė ginčijamų ataskaitų dalių, kurias atskleidus galėtų būti pakenkta jų komerciniams interesams.

Trečia, Teisingumo Teismas priminė, kad Bendrasis Teismas gali remtis netiesioginiais motyvais, jeigu šalies pateikti argumentai nėra pakankamai aiškūs ir tikslūs. Šiuo klausimu jis pažymėjo, kad administracinės procedūros EMA etapu apeliančės turėjo jai pateikti paaiškinimų dėl duomenų, kuriuos atskleidus būtų pakenkta jų komerciniams interesams, pobūdžio, objekto ir apimties ir kadangi tokių paaiškinimų nebuvo pateikta, Bendrasis Teismas teisingai netiesiogiai, bet neišvengiamai konstatavo, jog liudytojų parodymai, kuriuos apeliančės pateikė po EMA sprendimų priėmimo, neturi reikšmės vertinant tų sprendimų teisėtumą. Teisingumo Teismas pažymėjo, kad tokio sprendimo, susijusio su dokumento atskleidimu, teisėtumas gali būti vertinamas tik atsižvelgiant į informaciją, kurią ji galėjo turėti, priimdama šį sprendimą.

Galiausiai, ketvirta, Teisingumo Teismas nagrinėjo teisės susipažinti su dokumentais išimtį, susijusią su sprendimų priėmimo proceso apsauga, kaip antai numatytą Reglamento Nr. 1049/2001 4 straipsnio 3 dalies pirmoje pastraipoje. Dėl apeliančių Bendrajam Teismui pateikto kaltinimo, susijusio su tuo, kad atskleidus ginčijamas ataskaitas duomenų išimtinumo laikotarpiu būtų rimtai pakenkta sprendimų priėmimo procesui dėl paraiškų išduoti leidimą pateikti rinkai generinius vaistus, kurios gali būti pateiktos tuo laikotarpiu, Teisingumo Teismas nusprendė, kad jos nurodo sprendimų priėmimo procesus, kurie yra atskiri nuo sprendimų priėmimo proceso, susijusio su leidimais pateikti rinkai atitinkamus vaistus, kuris, kaip jau konstatavo Bendrasis Teismas, buvo pasibaigęs paraiškos suteikti galimybę susipažinti su ginčijamomis ataskaitomis pateikimo dieną.

PRIMINIMAS: Teisingumo Teismui galima paduoti apeliacinį skundą dėl Bendrojo Teismo sprendimo ar nutarties tik teisės klausimais. Paprastai sprendimo vykdymas dėl apeliacinio skundo nesustabdomas. Jei apeliacinis skundas priimtinas ir pagrįstas, Teisingumo Teismas Bendrojo Teismo sprendimą panaikina. Jis gali pats priimti galutinį sprendimą, jei toje byloje stadijoje tai galima padaryti. Priešingu atveju, jis grąžina bylą Bendrajam Teismui, kuriam Teisingumo Teismo apeliacine tvarka priimtas sprendimas yra privalomas.

Žiniasklaidai skirtas neoficialus dokumentas, neįpareigojantis Teisingumo Teismo.
[Visas sprendimo tekstas](#) nuo jo paskelbimo dienos prieinamas CURIA tinklalapyje.

Kontaktinis asmuo: Gitte Stadler ☎ (+352) 4303 3127