



Tlač a informácie

Súdny dvor Európskej únie
TLAČOVÉ KOMUNIKÉ č. 6/20
V Luxemburgu 22. januára 2020

Rozsudky vo veciach C-175/18 P,
PTC Therapeutics International Ltd/Európska agentúra pre lieky (EMA),
a C-178/18 P, MSD Animal Health Innovation a Intervet
International/Európska agentúra pre lieky (EMA)

Súdny dvor potvrdzuje právo na prístup k dokumentom obsiahnutým v spise k žiadosti o vydanie povolenia na uvedenie liekov na trh

*Námietka proti takémuto prístupu musí poskytnúť vysvetlenia týkajúce sa povahy, predmetu
a rozsahu údajov, ktorých zverejnenie by poškodilo obchodné záujmy*

V rozsudkoch PTC Therapeutics International/EMA (C-175/18 P) a MSD Animal Health Innovation a Intervet International/EMA (C-178/18 P), vydaných 22. januára 2020, Súdny dvor po prvýkrát preskúmaval otázku prístupu k dokumentom Európskej únie, ktoré boli predložené v rámci žiadostí o vydanie povolenia na uvedenie na trh (ďalej len „PUT“). Pri tejto príležitosti zamietol odvolania podané jednak spoločnosťou PTC Therapeutics International a jednak spoločnosťami MSD Animal Health Innovation a Intervet International proti rozsudkom Všeobecného súdu¹, ktorými boli zamietnuté ich žaloby o neplatnosť rozhodnutí², ktorými Európska agentúra pre lieky (EMA) poskytla prístup k dokumentom obsahujúcim informácie predložené v rámci konania týkajúceho sa žiadostí o vydanie PUT pre lieky.

Obe veci sa týkajú zákonnosti rozhodnutí agentúry EMA umožniť na základe nariadenia č. 1049/2001³ prístup k viacerým dokumentom, a to k správam o toxikologických skúškach a k správe o klinickej skúške (ďalej len „sporné správy“), ktoré odvolateľky predložili v rámci svojich žiadostí o vydanie PUT týkajúcich sa dvoch liekov, z ktorých jeden je určený na humánne použitie (vec C-175/18 P) a druhý na veterinárne použitie (vec C-178/18 P). V prejednávaných veciach EMA po tom, ako povolila uvedenie daných liekov na trh, rozhodla sprístupniť tretím osobám obsah týchto správ, s výnimkou niekoľkých utajených častí. Na rozdiel od odvolateľiek, ktoré tvrdili, že na tieto správy sa musí v celom ich rozsahu vzťahovať domnienka dôvernosti, EMA sa domnievala, že okrem už utajených informácií nemajú uvedené správy dôvernú povahu.

Súdny dvor sa teda po prvé zaoberal uplatnením všeobecnej domnienky dôvernosti zo strany inštitúcie, orgánu, úradu alebo agentúry Únie, ktorému bola predložená žiadosť o prístup k dokumentom. V tejto súvislosti zdôraznil, že hoci sa táto inštitúcia, orgán, úrad alebo agentúra môžu opierať o všeobecné domnienky uplatňujúce sa na určité kategórie dokumentov, aby mohli rozhodnúť, či zverejnenie týchto dokumentov v zásade ohrozuje záujem chránený jednou alebo viacerými výnimkami stanovenými v článku 4 nariadenia č. 1049/2001, uvedená inštitúcia, orgán, úrad alebo agentúra nie sú povinné založiť svoje rozhodnutie na takejto všeobecnej domnienke. Súdny dvor tak dospel k záveru, že uplatnenie všeobecnej domnienky dôvernosti predstavuje iba samotnú možnosť dotknutej inštitúcie, orgánu, úradu alebo agentúry, ktoré majú stále možnosť vykonať konkrétne a individuálne preskúmanie predmetných dokumentov, aby určili, či sú tieto dokumenty úplne alebo čiastočne chránené jednou alebo viacerými výnimkami stanovenými v článku 4 nariadenia č. 1049/2001. V dôsledku toho Súdny dvor zamietol odvolací dôvod, podľa ktorého sa na sporné správy vzťahuje všeobecná domnienka dôvernosti, pričom uviedol, že EMA nebola povinná uplatniť takú domnienku na uvedené správy a uskutočnila konkrétne a individuálne preskúmanie týchto správ, ktoré ju viedlo k utajeniu niektorých ich častí.

¹ Rozsudky Všeobecného súdu z 5. februára 2018, PTC Therapeutics International/EMA ([T-718/15](#)) a MSD Animal Health Innovation a Intervet International/EMA ([T-729/15](#)).

² Rozhodnutia Európskej agentúry pre lieky (EMA) z 25. novembra 2015, EMA/722323/2015 a EMA/785809/2015.

³ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1049/2001 z 30. mája 2001 o prístupe verejnosti k dokumentom Európskeho parlamentu, Rady a Komisie (Ú. v. ES L 145, 2001, s. 43; Mim. vyd. 01/003, s. 331).

Po druhé sa Súdny dvor zaoberal otázkou, či rozhodnutie agentúry EMA umožniť prístup k sporným správam poškodilo obchodné záujmy odvolateľiek, na ktoré sa vzťahuje výnimka stanovená v článku 4 ods. 2 prvej zarážke nariadenia č. 1049/2001. Súdny dvor predovšetkým spresnil, že osoba žiadajúca o uplatnenie jednej z výnimiek stanovených v článku 4 nariadenia č. 1049/2001 inštitúciou, orgánom, úradom alebo agentúrou, na ktoré sa vzťahuje uvedené nariadenie, musí rovnako ako predmetná inštitúcia, orgán, úrad alebo agentúra, ktoré majú v úmysle zamietnuť prístup k dokumentom, poskytnúť vysvetlenia k spôsobu, akým by prístup k týmto dokumentom mohol konkrétne a skutočne poškodiť záujem chránený niektorou z týchto výnimiek. Súdny dvor následne rozhodol, že existencia nebezpečenstva zneužitia údajov obsiahnutých v dokumente, ku ktorému sa požaduje prístup, musí byť preukázaná a že jednoduché nepodložené tvrdenie týkajúce sa všeobecného rizika takéhoto zneužitia nemôže viesť k tomu, že sa na tieto údaje uplatní výnimka týkajúca sa ochrany obchodných záujmov, pokiaľ neexistuje akékoľvek iné spresnenie, ktoré by osoba, ktorá žiada o uplatnenie tejto výnimky, poskytla predtým, ako táto inštitúcia, orgán, úrad alebo agentúra prijme rozhodnutie v tejto súvislosti, so zreteľom na povahu, predmet a rozsah uvedených údajov, ktoré by mohlo súdu Únie objasniť, ako by ich zverejnenie mohlo primerane predvídateľným spôsobom ohroziť obchodné záujmy osôb, ktorých sa tieto údaje týkajú. Súdny dvor napokon potvrdil odôvodnenie Všeobecného súdu a dospel k záveru, že časti sporných správ, ktoré boli zverejnené, nepredstavujú údaje, na ktoré by sa mohla vzťahovať výnimka týkajúca sa ochrany obchodných záujmov. Pokiaľ ide o odvolateľku v odvolacom konaní vo veci C-175/18 P, Súdny dvor konštatoval, že jednak agentúre EMA predtým, ako táto agentúra prijala svoje rozhodnutie, neposkytla vysvetlenia týkajúce sa povahy, predmetu a rozsahu predmetných údajov, ktoré by umožňovali dospieť k záveru o existencii nebezpečenstva zneužitia údajov obsiahnutých v sporných správach, a jednak konkrétne a presne pred agentúrou EMA neidentifikovala, ktoré časti sporných správ by v prípade ich zverejnenia mohli poškodiť jej obchodné záujmy. Pokiaľ ide o odvolateľky v odvolacom konaní vo veci C-178/18 P, Súdny dvor uviedol, že pred Všeobecným súdom nepredložili takéto vysvetlenia, ani konkrétne a presne neidentifikovali časti sporných správ, ktoré by v prípade zverejnenia mohli poškodiť ich obchodné záujmy.

Po tretie Súdny dvor pripomenul, že v prípade tvrdení uvedených účastníkom konania, ktoré nie sú dostatočne jasné a presné, môže Všeobecný súd uplatniť implicitné odôvodnenie. V tomto zmysle zdôraznil, že odvolateľkám prináleží, aby v štádiu správneho konania pred agentúrou EMA predložili tejto agentúre vysvetlenia týkajúce sa povahy, predmetu a rozsahu údajov, ktorých zverejnenie by poškodilo ich obchodné záujmy, a že v prípade neexistencie takýchto vysvetlení Všeobecný súd oprávnene a nevyhnutne, hoci len implicitne, dospel k záveru, že svedecké výpovede predložené odvolateľkami po prijatí rozhodnutí agentúrou EMA neboli relevantné na účely posúdenia zákonnosti týchto rozhodnutí. Súdny dvor totiž spresnil, že zákonnosť takéhoto rozhodnutia týkajúceho sa zverejnenia dokumentu možno posudzovať len v závislosti od informácií, ktorými EMA mohla disponovať v čase, keď toto rozhodnutie prijala.

Napokon, po štvrté, Súdny dvor analyzoval výnimku z práva na prístup k dokumentom týkajúcu sa ochrany rozhodovacieho procesu, ako ju stanovuje článok 4 ods. 3 prvý pododsek nariadenia č. 1049/2001. Pokiaľ ide o výhradu, ktorou odvolateľky Všeobecnému súdu vytýkajú skutočnosť, že zverejnenie sporných správ počas obdobia výhradného práva na údaje by vážne narušilo rozhodovací proces týkajúci sa prípadných žiadostí o PUT pre generické lieky počas tohto obdobia, Súdny dvor rozhodol, že odvolateľky poukazujú na rozhodovacie procesy odlišné od rozhodovacieho procesu týkajúceho sa PUT pre dotknuté lieky, ktorý, ako už konštatoval Všeobecný súd, bol v čase podania žiadosti o prístup k sporným správam ukončený.

UPOZORNENIE: Proti rozsudku alebo uzneseniu Všeobecného súdu je možné na Súdny dvor podať odvolanie, ktoré sa obmedzuje len na právne otázky. Odvolanie v zásade nemá odkladný účinok. Ak je prípustné a dôvodné, Súdny dvor zruší rozhodnutie Všeobecného súdu. Ak to stav konania dovoľuje, môže Súdny dvor vydať konečný rozsudok sám. V opačnom prípade vráti vec na rozhodnutie Všeobecnému súdu, ktorý je viazaný rozhodnutím, ktoré Súdny dvor vydal v rámci odvolacieho konania.

Úplné znenie rozsudkov ([C-175/18 P](#) a [C-178/18 P](#)) sa uverejňuje na internetovej stránke CURIA v deň vyhlásenia rozsudku.

Kontaktná osoba pre tlač: Balázs Lehóczki ☎ (+352) 4303 5499