



Mediji in informacije

Sodišče Evropske unije
SPOROČILO ZA MEDIJE št. 6/20
Luxembourg, 22. januar 2020

Sodbi v zadevah C-175/18 P
PTC Therapeutics International Ltd/ Evropska agencija za zdravila (EMA), in
C-178/18 P MSD Animal Health Innovation in Intervet International/ Agence
européenne des médicaments (EMA)

Sodišče je potrdilo pravico dostopa do dokumentov iz spisa v zvezi z vlogo za pridobitev dovoljenja za promet z zdravili

Nasprotovanje takemu dostopu mora vsebovati pojasnila o naravi, predmetu in obsegu podatkov, katerih razkritje bi poseglo v poslovne interese

Sodišče je v sodbah PTC Therapeutics International/EMA (C-175/18 P) in MSD Animal Health Innovation in Intervet International/EMA (C-178/18 P), ki sta bili izdani 22. januarja 2020, prvič preučilo vprašanje dostopa do dokumentov Evropske unije, predloženih v okviru vlog za pridobitev dovoljenja za promet (v nadaljevanju: DZP). Ob tej priložnosti je zavrnilo pritožbi, ki so ju vložile družba PTC Therapeutics International na eni ter družbi MSD Animal Health Innovation in Intervet International na drugi strani zoper sodbi Splošnega sodišča,¹ s katerima sta bili zavrnjeni njihovi tožbi za razglasitev ničnosti odločb,² s katerima je Evropska agencija za zdravila (EMA) odobrila dostop do dokumentov s podatki, predloženimi v okviru postopka v zvezi z vlogami za pridobitev DZP z zdravili.

Ti zadevi se nanašata na zakonitost odločb agencije EMA, da na podlagi Uredbe št. 1049/2001³ odobri dostop do več dokumentov, in sicer do poročil o toksikoloških preizkusih in do poročila o kliničnem preskušanju (v nadaljevanju: sporna poročila), ki so jih pritožnice predložile v okviru svojih vlog za pridobitev DZP z dvema zdraviloma, od katerih je eno za uporabo v humani medicini (zadeva C-175/18 P) in drugo za uporabo v veterinarski medicini (zadeva C-178/18 P). V obravnavani zadevi se je agencija EMA, potem ko je odobrila dajanje navedenih zdravil v promet, odločila, da razen nekaterih prikritih delov tretjim osebam razkrije vsebino teh poročil. Agencija EMA je v nasprotju s pritožnicami, ki so zatrjevale, da za ta poročila v celoti velja domneva zaupnosti, menila, da razen podatkov, ki so bili že prikriti, navedena poročila niso zaupna.

Sodišče je tako na prvem mestu obravnavalo uporabo splošne domneve zaupnosti s strani institucije, organa, urada ali agencije Unije, ki ji je bila predložena prošnja za dostop do dokumentov. V zvezi s tem je poudarilo, da kadar se lahko ta institucija, organ, urad ali agencija opre na splošne domneve, ki veljajo za nekatere vrste dokumentov, da bi lahko odločila, ali razkritje teh dokumentov načeloma posega v interes, ki je varovan z eno ali več izjemami iz člena 4 Uredbe št. 1049/2001, ji odločbe ni treba opreti na tako splošno domnevo. Sodišče je tako ugotovilo, da je uporaba splošne domneve zaupnosti le možnost zadevne institucije, organa, urada ali agencije, ki še vedno ohrani možnost, da opravi konkreten in posamičen preizkus zadevnih dokumentov, da bi ugotovila, ali so ti v celoti ali delno varovani z eno ali več izjemami iz člena 4 Uredbe št. 1049/2001. Zato je Sodišče zavrnilo pritožbeni razlog pritožnic, v skladu s katerim za sporna poročila velja splošna domneva zaupnosti, pri čemer je poudarilo, da agencija EMA ni bila dolžna uporabiti take domneve za navedena poročila ter da je opravila konkreten in posamičen preizkus teh poročil, na podlagi česar je prikrila nekatere odlomke teh poročil.

¹ Sodbi Splošnega sodišča z dne 5. februarja 2018, PTC Therapeutics International/EMA, [T-718/15](#), in MSD Animal Health Innovation in Intervet international/EMA, [T-729/15](#).

² Odločbi Evropske agencije za zdravila (EMA) z dne 25. novembra 2015, EMA/722323/2015 in EMA/785809/2015.

³ Uredba Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 1049/2001 z dne 30. maja 2001 o dostopu javnosti do dokumentov Evropskega parlamenta, Sveta in Komisije (UL, posebna izdaja v slovenščini, poglavje 1, zvezek 3, str. 331).

Na drugem mestu je Sodišče obravnavalo vprašanje, ali je odločba agencije EMA o odobritvi dostopa do spornih poročil posegla v poslovne interese pritožnic, kar je izjema iz člena 4(2), prva alineja, Uredbe št. 1049/2001. Tako je Sodišče najprej pojasnilo, da mora oseba, ki prosi za uporabo ene od izjem iz člena 4 Uredbe št. 1049/2001, pred institucijo, organom, uradom ali agencijo, za katero se navedena uredba uporablja, tako kot zadevna institucija, organ, urad ali agencija, kadar ta namerava zavrniti dostop do dokumentov, pojasniti, kako bi lahko dostop do teh dokumentov konkretno in dejansko posegel v interes, varovan z eno od teh izjem. Dalje, Sodišče je razsodilo, da je treba dokazati obstoj tveganja zlorabe podatkov, vsebovanih v dokumentu, do katerega je zaprosen dostop, in da zgolj nepodprta trditve o splošnem tveganju za zlorabo ne more voditi do tega, da bi se za te podatke štelo, da spadajo k izjemi v zvezi z varstvom poslovnih interesov, če ni drugih pojasnil, ki bi jih oseba, ki prosi za uporabo te izjeme pred zadevno institucijo, organom, uradom ali agencijo, preden ta odloči o tem, predložila o naravi, predmetu in obsegu navedenih podatkov, na podlagi katerih bi bilo sodišču Unije jasno, kako bi lahko njihovo razkritje razumno predvidljivo in konkretno poseglo v poslovne interese oseb, na katere se ti podatki nanašajo. Nazadnje je Sodišče ob potrditvi razlogovanja Splošnega sodišča Evropske unije ugotovilo, da odlomki spornih poročil, ki so bili razkriti, ne pomenijo podatkov, ki bi lahko spadali k izjemi v zvezi z varstvom poslovnih interesov. Sodišče je v zvezi s pritožnico v zadevi C-175/18 P ugotovilo, da, prvič, agenciji EMA pred sprejetjem odločbe ni predložila pojasnil o naravi, predmetu in obsegu zadevnih podatkov, na podlagi katerih bi bilo mogoče sklepati o obstoju tveganja zlorabe podatkov iz spornih poročil, in drugič, pred agencijo EMA ni konkretno in natančno opredelila, kateri deli spornih poročil bi lahko posegli v njene poslovne interese, če bi bili razkriti. Glede pritožnic v zadevi C-178/18 P je Sodišče poudarilo, da pred Splošnim sodiščem nista niti predložili takih pojasnil niti konkretno in natančno opredelili delov spornih poročil, ki bi lahko posegli v njune poslovne interese v primeru razkritja.

Na tretjem mestu je Sodišče opozorilo, da Splošno sodišče lahko uporabi implicitno obrazložitev, če stranka navede trditve, ki niso dovolj jasne in natančne. V tem smislu je poudarilo, da morajo pritožnice agenciji EMA v fazi upravnega postopka pred njo predložiti pojasnila o naravi, predmetu in obsegu podatkov, katerih razkritje naj bi škodovalo njihovim poslovnim interesom, in da je Splošno sodišče ob neobstoju takih pojasnil implicitno, vendar nujno ugotovilo, da pričanja, ki so jih pritožnice predložile po sprejetju odločb agencije EMA, niso upoštevna za presojo zakonitosti teh odločb. Sodišče je namreč pojasnilo, da je zakonitost take odločbe v zvezi z razkritjem dokumenta mogoče presojati le glede na podatke, ki jih je agencija EMA lahko imela na voljo na dan, ko je sprejela to odločbo.

Na četrtem mestu, Sodišče je analiziralo izjemo od pravice dostopa do dokumentov v zvezi z varstvom postopka odločanja, kot je določena v členu 4(3), prvi pododstavek, Uredbe št. 1049/2001. Tako je Sodišče v zvezi z očitkom, ki so ga pritožnice navedle Splošnemu sodišču in se je nanašal na to, da bi razkritje spornih poročil v obdobju ekskluzivnosti podatkov resno oslabilo postopek odločanja v zvezi z morebitnimi vlogami za pridobitev DZP z generičnimi zdravili v tem obdobju, razsodilo, da se nanašajo na postopke odločanja, ki so ločeni od postopka odločanja v zvezi z izdajo DZP z zadevnimi zdravili, ki je bil, kot je Splošno sodišče že ugotovilo, končan na dan prošnje za dostop do spornih poročil.

OBVESTILO: Pri Sodišču je mogoče zoper sodbo ali sklep Splošnega sodišča vložiti pritožbo, omejeno na pravna vprašanja. Pritožba načeloma nima odložilnega učinka. Če je dopustna in utemeljena, Sodišče razveljavi odločitev Splošnega sodišča. Če stanje postopka to dovoljuje, lahko Sodišče samo dokončno odloči o zadevi. Sicer vrne zadevo v razsojanje Splošnemu sodišču, to pa je vezano na odločitev, ki jo je Sodišče sprejelo v okviru pritožbe.

Neuradni dokument za medije, ki Sodišča ne zavezuje.

Celotni besedili sodb ([C-175/18 P](#) in [C-178/18 P](#)) je objavljeno na spletnem mestu CURIA na dan razglasitve.

Kontaktna oseba: Ireneusz Kolowca ☎ (+352) 4303 2793