



Prese un informācija

Eiropas Savienības Tiesa  
**PAZIŅOJUMS PRESEI Nr. 6/20**  
Luksemburgā, 2020. gada 22. janvārī

Spridumi lietās C-175/18 P  
*PTC Therapeutics International Ltd*/Eiropas Zāļu aģentūra (EMA) un  
C-178/18 P *MSD Animal Health Innovation* un *Intervet International*/Eiropas  
Zāļu aģentūra (EMA)

## Tiesa apstiprina tiesības piekļūt dokumentiem, kas ietilpst zāļu tirdzniecības atļaujas pieteikuma lietā

*Iebildumos pret šādu piekļuvi ir jāsniedz paskaidrojumi par to datu raksturu, mērķi un apjomu, kuru publicēšana kaitētu komerciālajām interesēm*

Spridumos *PTC Therapeutics International/EMA* (C-175/18 P) un *MSD Animal Health Innovation* un *Intervet International/EMA* (C-178/18 P), kas pasludināti 2020. gada 22. janvārī, Tiesai pirmo reizi bija jāizvērtē jautājums par piekļuvi Eiropas Savienības dokumentiem, kas iesniegti saistībā ar tirdzniecības atļaujas (TA) pieteikumiem. Šajā ziņā tā noraidīja apelācijas sūdzības, ko bija iesniegušas, pirmkārt, *PTC Therapeutics International* un, otrkārt, *MSD Animal Health Innovation* un *Intervet International* par Vispārējās tiesas spriedumiem<sup>1</sup>, ar kuriem ir noraidītas to prasības atcelt lēmumus<sup>2</sup>, ar kuriem Eiropas Zāļu aģentūra (EMA) bija piešķīrusi piekļuvi dokumentiem, kas ietver informāciju, kura iesniegta procedūrā saistībā ar zāļu TA pieteikumiem.

Abas lietas attiecas uz EMA lēmumu atbilstoši Regulai Nr. 1049/2001<sup>3</sup> piešķirt piekļuvi vairākiem dokumentiem, proti, ziņojumiem par toksikoloģiskajām pārbaudēm un ziņojumam par klīnisko izpēti (strīdīgie ziņojumi), ko apelācijas sūdzības iesniedzējas bija iesniegušas saistībā ar diviem TA pieteikumiem zālēm, no kurām vienas ir cilvēkiem paredzētas zāles (lieta C-175/18 P) un otras – veterinārās zāles (lieta C-178/18 P). Šajā lietā pēc tam, kad EMA bija atļāvusi minētās zāles laist tirgū, tā nolēma izpaust trešajām personām šo ziņojumu saturu, izņemot dažus aizklātus fragmentus. Pretēji apelācijas sūdzības iesniedzējām, kuras argumentēja, ka šiem ziņojumiem pilnībā bija jāpiemēro konfidencialitātes prezumpcija, EMA uzskatīja, ka, izņemot jau aizklāto informāciju, minētie ziņojumi nav konfidenciāla rakstura.

Tādējādi Tiesa, pirmkārt, izskatīja vispārējās konfidencialitātes prezumpcijas piemērošanu, ko veic Savienības iestāde vai struktūra, kurā ir iesniegts pieteikums par piekļuvi dokumentiem. Šajā ziņā tā uzsvēra, ka, ja šī iestāde vai šī struktūra var likumīgi balstīties uz vispārējām prezumpcijām, piemērodama tās noteiktām dokumentu kategorijām, lai varētu izlemt, vai šo dokumentu publicēšana principā kaitē interesēm, ko aizsargā Regulas Nr. 1049/2001 4. pantā paredzētie viens vai vairāki izņēmumi, tai nav jāpamato lēmums ar šādu vispārēju prezumpciju. Tādējādi Tiesa nolēma, ka vispārējā konfidencialitātes prezumpcija ir tikai iespēja attiecīgajai iestādei vai struktūrai, kas vienmēr var veikt attiecīgo dokumentu konkrētu un individuālu pārbaudi, lai noteiktu, vai tos pilnībā vai to daļu aizsargā viens vai vairāki Regulas Nr. 1049/2001 4. pantā paredzētie izņēmumi. Līdz ar to Tiesa noraidīja apelācijas sūdzības iesniedzēju pamatu par to, ka strīdīgajiem ziņojumiem esot piemērojama vispārējā konfidencialitātes prezumpcija, norādot, ka EMA nebija pienākuma piemērot šādu prezumpciju minētajiem ziņojumiem un ka tā ir veikusi konkrētu un individuālu šo ziņojumu izvērtējumu, kā rezultātā tā aizklāja atsevišķus to fragmentus.

Otrkārt, Tiesa izskatīja jautājumu, vai EMA lēmums piešķirt piekļuvi strīdīgajiem ziņojumiem kaitēja apelācijas sūdzības iesniedzēju komerciālajām interesēm, kas atbilst Regulas Nr. 1049/2001

<sup>1</sup> Vispārējās tiesas spriedumi, 2018. gada 5. februāris, *PTC Therapeutics International/EMA* (T-718/15) un *MSD Animal Health Innovation* un *Intervet international/EMA* (T-729/15).

<sup>2</sup> Eiropas Zāļu aģentūras (EMA) lēmumi, 2015. gada 25. novembris, EMA/722323/2015 un EMA/785809/2015.

<sup>3</sup> Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 1049/2001 (2001. gada 30. maijs) par publisku piekļuvi Eiropas Parlamenta, Padomes un Komisijas dokumentiem (OV 2001, L 145, 43. lpp.).

4. panta 2. punkta pirmajā ievilkumā paredzētajam izņēmumam. Tādējādi Tiesa vispirms precizēja, ka personai, kas vēlas, lai iestāde vai struktūra, uz kuru attiecas Regula Nr. 1049/2001, piemērotu vienu no tās 4. pantā paredzētajiem izņēmumiem, tāpat kā attiecīgajai iestādei vai struktūrai, ja tā grasās atteikt piekļuvi dokumentiem, ir jāsniedz paskaidrojumi par veidu, kādā piekļuve šiem dokumentiem konkrēti un faktiski varētu kaitēt interesēm, kas tiek aizsargātas ar vienu no šiem izņēmumiem. Turpinājumā Tiesa ir nospriedusi, ka tas, ka pastāv dokumentā, kuram tiek lūgta piekļuve, ietverto datu ļaunprātīgas izmantošanas risks, ir jāpierāda un vienkārši nepamatots apgalvojums par vispārēju šādas izmantošanas risku nevar būt pamats uzskatīt, ka šiem datiem ir piemērojams šis izņēmums, ja, pirms attiecīgā iestāde vai struktūra pieņem lēmumu šajā ziņā par minēto datu raksturu, priekšmetu un apjomu, persona, kura attiecīgajai iestādei vai struktūrai lūdz piemērot šo izņēmumu, nav sniegusi nekādus precizējumus, kas Savienības tiesai var viest skaidrību par veidu, kādā šo datu publiskošana saprātīgi paredzamā veidā varētu konkrēti kaitēt personu, uz ko attiecas šie paši dati, komerciālajām interesēm. Visbeidzot Tiesa ir nospriedusi, apstiprinot Vispārējās tiesas pamatojumu, ka izpaustie strīdīgo ziņojumu fragmenti neietver datus, kuriem varētu būt piemērojams izņēmums saistībā ar komerciālo interešu aizsardzību. Attiecībā uz apelācijas sūdzības iesniedzēju lietā C-175/18 P Tiesa konstatēja, ka pirmām kārtām tā pirms lēmuma pieņemšanas nav iesniegusi EMA paskaidrojumus par attiecīgo datu raksturu, priekšmetu un apjomu, kas varētu palīdzēt izdarīt secinājumus par to, vai pastāv strīdīgajos ziņojumos iekļauto datu ļaunprātīgas izmantošanas risks, un otrām kārtām – EMA konkrēti un precīzi identificēt, kuru strīdīgo ziņojumu daļu izpaušana varētu kaitēt to komerciālajām interesēm. Attiecībā uz apelācijas sūdzības iesniedzējam lietā C-178/18 P Tiesa norādīja, ka tās Vispārējā tiesā nav nedz iesniegušas šādus paskaidrojumus, nedz konkrēti un precīzi identificējušas, kuru strīdīgo ziņojumu fragmentu izpaušana varētu kaitēt to komerciālajām interesēm.

Treškārt, Tiesa ir atgādinājusi, ka Vispārējā tiesa varēja sniegt netiešu pamatojumu, ja kāda no lietas dalībniekiem iesniegtie argumenti nav pietiekami skaidri un konkrēti. Šajā ziņā tā ir uzsvērusi, ka administratīvā procesa EMA stadijā apelācijas sūdzības iesniedzējam bija jāsniedz tai paskaidrojumi par to datu raksturu, mērķi un apjomu, kuru publiskošana varētu kaitēt tās komerciālajām interesēm, un, ja šādi paskaidrojumi netiek sniegti, Vispārējai tiesai bija tiesības netieši, bet noteikti uzskatīt, ka liecībām, ko apelācijas sūdzības iesniedzējas ir iesniegušas pēc EMA lēmumu pieņemšanas, nav nozīmes, vērtējot šo lēmumu tiesiskumu. Tiesa ir precizējusi, ka šāda lēmuma par dokumenta izpaušanu tiesiskums var tikt izvērtēts tikai, ņemot vērā informāciju, kas varēja būt EMA rīcībā šī lēmuma pieņemšanas datumā.

Ceturtkārt un visbeidzot, Tiesa ir analizējusi izņēmumu, kas attiecas uz tiesībām piekļūt dokumentiem par lēmumu pieņemšanas procesa aizsardzību saskaņā ar Regulas Nr. 1049/2001 4. panta 3. punkta pirmo daļu. Tādējādi attiecībā uz apelācijas sūdzības iesniedzēju pārmetumu Vispārējai tiesai par to, ka strīdīgo ziņojumu datu publiskošana datu ekskluzivitātes periodā nopietni kaitētu lēmumu pieņemšanas procesam šajā laikposmā saistībā ar iespējamiem TA pieteikumiem attiecībā uz ģenēriskām zālēm, Tiesa ir nospriedusi, ka runa ir par lēmumu pieņemšanas procesiem, kas atšķiras no lēmumu pieņemšanas procesa par attiecīgo zāļu TA, kurš, kā jau ir konstatējusi Vispārējā tiesa, dienā, kad tika iesniegts pieteikums par piekļuvi strīdīgajiem ziņojumiem, bija noslēgts.

---

**ATGĀDINĀJUMS:** Tiesā var pārsūdzēt Vispārējās tiesas spriedumu vai rīkojumu vienīgi par tiesību jautājumiem. Pārsūdzībai nav apturošas iedarbības. Ja apelācijas sūdzība ir pieņemama un pamatota, Tiesa atceļ Vispārējās tiesas nolēmumu. Ja lieta ir Tiesā izskatāmā stāvoklī, tā šajā lietā var pieņemt galīgu nolēmumu. Pretējā gadījumā tā nodod lietu atpakaļ Vispārējai tiesai, kurai ir saistošs Tiesas pieņemtais nolēmums apelācijas tiesvedībā.

---

*Neoficiāls dokuments plašsaziņas līdzekļu vajadzībām, kas Tiesai nav saistošs.*

*[Pilns sprieduma teksts](#) tiek publicēts CURIA mājas lapā pasludināšanas dienā.*

*Kontaktpersona presei: Gitte Stadler ☎ (+352) 4303 3127*