



Pers en Voorlichting

Hof van Justitie van de Europese Unie

PERSCOMMUNIQUÉ nr. 6/20

Luxemburg, 22 januari 2020

Arrest in zaken C-175/18 P,
PTC Therapeutics International Ltd/ Europees
Geneesmiddelenbureau (EMA), en
C-178/18 P, MSD Animal Health Innovation en Intervet International/
Europees Geneesmiddelenbureau (EMA)

Het Hof bevestigt het recht van toegang tot documenten uit een dossier van een vergunningaanvraag voor het in de handel brengen van een geneesmiddel

Bij verzet tegen die toegang moet uitleg worden gegeven over de aard, het voorwerp en de strekking van de gegevens waarvan de openbaarmaking commerciële belangen zou ondermijnen

In de arresten PTC Therapeutics International/EMA (C-175/18 P) en MSD Animal Health Innovation en Intervet International/EMA (C-178/18 P) van 22 januari 2020 heeft het Hof voor het eerst de kwestie onderzocht van toegang tot documenten van de Europese Unie die zijn ingediend in het kader van aanvragen voor een vergunning voor het in de handel brengen (VHB). Het heeft daarbij de hogere voorzieningen afgewezen die PTC Therapeutics International enerzijds en MSD Animal Health Innovation en Intervet International anderzijds hebben ingesteld tegen de arresten van het Gerecht¹ houdende verwerping van hun beroepen tot nietigverklaring van de besluiten² waarbij het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA) toegang had verleend tot documenten die informatie bevatten die was overgelegd in het kader van VHB-aanvraagprocedures voor geneesmiddelen.

De twee zaken betreffen de wettigheid van de besluiten van het EMA waarbij krachtens verordening nr. 1049/2001³ toegang is verleend tot verschillende documenten, te weten toxicologische testrapporten en een klinisch onderzoeksrapport (hierna: „litigieuze rapporten”), die rekwirantes hadden overgelegd bij hun VHB-aanvragen voor twee geneesmiddelen – een voor menselijk gebruik (zaak C-175/18 P) en het ander voor diergeneeskundig gebruik (zaak C-178/18 P). In casu heeft het EMA, nadat het een vergunning voor het in de handel brengen van deze geneesmiddelen had afgegeven, besloten om derden toegang te verlenen tot de inhoud van die rapporten, op een aantal weglatingen na. In tegenstelling tot rekwirantes, die vonden dat er voor de volledige rapporten een vermoeden van vertrouwelijkheid moest gelden, was het EMA van mening dat de rapporten, op de onleesbaar gemaakte informatie na, geen vertrouwelijk karakter hadden.

In de eerste plaats heeft het Hof zich gebogen over de toepassing van een algemeen vermoeden van vertrouwelijkheid door een instelling, orgaan of instantie van de Unie waarbij een verzoek om toegang tot documenten is ingediend. Het heeft in dit verband onderstreept dat in situaties waarin die instelling, dat orgaan of die instantie zich mag baseren op algemene vermoedens die voor bepaalde categorieën documenten gelden om uit te maken of openbaarmaking van die documenten in beginsel het belang ondermijnt dat wordt beschermd door een of meer van de uitzonderingen van artikel 4 van verordening nr. 1049/2001, die instelling, dat orgaan of die instantie niet verplicht is om zijn of haar besluit te baseren op deze algemene vermoedens. Het Hof heeft daaruit afgeleid dat de toepassing van een algemeen vermoeden van vertrouwelijkheid

¹ Arresten van het Gerecht van 5 februari 2018, PTC Therapeutics International/EMA, [T-718/15](#), en MSD Animal Health Innovation en Intervet international/EMA, [T-729/15](#).

² Besluiten EMA/722323/2015 en EMA/785809/2015 van het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA) van 25 november 2015.

³ Verordening (EG) nr. 1049/2001 van het Europees Parlement en de Raad van 30 mei 2001 inzake de toegang van het publiek tot documenten van het Europees Parlement, de Raad en de Commissie (PB 2001, L 145, blz. 43).

louter een mogelijkheid is voor de instelling, de instantie of het orgaan in kwestie. Deze instelling of instantie of dit orgaan kan de betrokken documenten steeds concreet en individueel onderzoeken om te bepalen of deze geheel of gedeeltelijk worden beschermd door een of meer van de uitzonderingen van artikel 4 van verordening nr. 1049/2001. Bijgevolg heeft het Hof het middel van rekwirantes afgewezen dat er voor de litigieuze rapporten een algemeen vermoeden van betrouwbaarheid gold, en opgemerkt dat het EMA niet verplicht was een dergelijk vermoeden op de rapporten toe te passen en dat het een concreet en individueel onderzoek van deze rapporten had verricht, op basis waarvan het had besloten om bepaalde passages onleesbaar te maken.

In de tweede plaats heeft het Hof de vraag behandeld of het EMA-besluit om toegang tot de litigieuze rapporten te verlenen de commerciële belangen van rekwirantes had aangetast, waarvoor artikel 4, lid 2, eerste streepje, van verordening nr. 1049/2001 in een uitzondering voorziet. Het heeft om te beginnen gepreciseerd dat een persoon die een onder deze verordening vallend(e) instelling, orgaan of instantie verzoekt om een van de uitzonderingen van artikel 4 van verordening nr. 1049/2001 toe te passen, dient uit te leggen in welk opzicht toegang tot die documenten het belang dat wordt beschermd door een van die uitzonderingen, concreet en daadwerkelijk zou ondermijnen, net zoals de instelling, het orgaan of de instantie in kwestie dat moet doen wanneer die voornemens is om toegang tot documenten te weigeren. Vervolgens heeft het Hof geoordeeld dat het bewijs moet worden geleverd dat het gevaar voor misbruik van de gegevens uit een opgevraagd document daadwerkelijk bestaat en dat een eenvoudige, niet-gestaafde bewering over een algemeen risico van misbruik er niet toe kan leiden dat die gegevens moeten worden geacht onder de uitzondering betreffende de bescherming van commerciële belangen te vallen wanneer de persoon die om de toepassing van die uitzondering verzoekt, vóórdat de betrokken instelling, orgaan of instantie hierover een beslissing neemt, geen enkele verdere verduidelijking verstrekt over de aard, het voorwerp en de strekking van de betrokken gegevens die de Unierechter in staat stelt na te gaan in welk opzicht de openbaarmaking ervan de commerciële belangen van de betrokken personen concreet en op een redelijkerwijs voorzienbare wijze zou kunnen ondermijnen. Tot slot heeft het Hof geoordeeld dat de vrijgegeven passages van de litigieuze rapporten geen gegevens betroffen die onder de uitzondering betreffende de bescherming van commerciële belangen konden vallen, waarmee het de door het Gerecht van het Europese Unie gevolgde redenering heeft bevestigd. In de hogere voorziening in zaak C-175/18 P heeft het Hof geconstateerd dat rekwirante het EMA vóór de vaststelling van diens besluit geen uitleg had gegeven over de aard, het voorwerp en de strekking van de betrokken gegevens waaruit het gevaar voor misbruik van de gegevens uit de litigieuze rapporten bleek, en dat zij in de procedure voor het EMA evenmin concreet en nauwkeurig had aangegeven welke passages van de litigieuze rapporten haar commerciële belangen konden schaden indien deze openbaar werden gemaakt. In de hogere voorziening in zaak C-178/18 P heeft het Hof erop gewezen dat rekwirantes het Gerecht geen dergelijke uitleg hadden verstrekt en evenmin concreet en nauwkeurig hadden aangegeven welke passages van de litigieuze rapporten hun commerciële belangen konden schaden indien deze openbaar werden gemaakt.

In de derde plaats heeft het Hof eraan herinnerd dat de motivering van het Gerecht impliciet kan zijn wanneer een partij argumenten aanvoert die onvoldoende duidelijk en nauwkeurig zijn. Het heeft benadrukt dat het aan rekwirantes stond om het EMA in het stadium van de administratieve procedure voor deze instantie uitleg te geven over de aard, het voorwerp en de strekking van de gegevens waarvan openbaarmaking hun commerciële belangen zou ondermijnen, en dat het Gerecht, bij gebreke van die uitleg, terecht impliciet maar noodzakelijkerwijs heeft geoordeeld dat de door rekwirantes ná de vaststelling van de EMA-besluiten ingediende verklaringen irrelevant waren om de wettigheid van deze besluiten te beoordelen. Het Hof heeft benadrukt dat de wettigheid van een EMA-besluit inzake de openbaarmaking van een document immers slechts kan beoordeeld worden op basis van de informatie die het EMA ter beschikking stond op het tijdstip waarop het dat besluit heeft vastgesteld.

In de vierde plaats heeft het Hof zich gebogen over de in artikel 4, lid 3, eerste alinea, van verordening nr. 1049/2001 vastgestelde uitzondering op het recht van toegang tot documenten die verband houdt met de bescherming van het besluitvormingsproces. Voor zover rekwirantes het Gerecht verweten dat de openbaarmaking van de litigieuze rapporten tijdens de periode van

gegevens exclusiviteit tot een ernstige ondermijning van het besluitvormingsproces betreffende eventuele VHB-aanvragen voor generieke geneesmiddelen in die periode zou leiden, heeft het Hof geoordeeld dat zij daarmee doelden op andere besluitvormingsprocessen dan het besluitvormingsproces betreffende de VHB voor de betrokken geneesmiddelen, dat, zoals het Gerecht reeds had geconstateerd, was beëindigd op het tijdstip waarop om toegang tot de litigieuze rapporten werd verzocht.

NOTA BENE: Bij het Hof van Justitie kan een tot rechtsvragen beperkte hogere voorziening worden ingesteld tegen een arrest of een beschikking van het Gerecht. In beginsel heeft de hogere voorziening geen opschortende werking. Indien de hogere voorziening ontvankelijk en gegrond is, vernietigt het Hof de beslissing van het Gerecht. Ingeval de zaak in staat van wijzen is, kan het Hof de zaak zelf afdoen. In het omgekeerde geval verwijst het de zaak naar het Gerecht, dat aan de door het Hof in het kader van de hogere voorziening gegeven beslissing is gebonden.

Voor de media bestemd niet-officieel stuk, dat het Hof van Justitie niet bindt.

De volledige tekst van de arresten ([C-175/18 P](#) en [C-178/18 P](#)) is op de dag van de uitspraak te vinden op de website CURIA.

Contactpersoon voor de pers: Stefaan Van der Jeught 📞 (+352) 4303 2170