



Domar i målen C-175/18 P  
PTC Therapeutics International Ltd/Europeiska läkemedelsmyndigheten  
(EMA) och C-178/18 P MSD Animal Health Innovation och Intervet  
International/Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA)

## **Domstolen bekräftar rätten till tillgång till handlingar som ingetts i samband med en ansökan om godkännande för försäljning av läkemedel**

*Den som motsätter sig ett sådant utlämnande måste lämna förklaringar om arten, syftet och omfattningen av de uppgifter som skulle kunna skada affärsintressen om de lämnades ut*

I domarna PTC Therapeutics International/EMA (C-175/18 P) och MSD Animal Health Innovation och Intervet International/EMA (C-178/18 P), som meddelades den 22 januari 2020, prövade domstolen för första gången frågan om tillgång till Europeiska unionens handlingar som ingetts i samband med ansökningar om godkännande för försäljning. Domstolen ogillade härvidlag de överklaganden som ingetts av dels PTC Therapeutics International, dels MSD Animal Health Innovation och Intervet International av tribunalens domar<sup>1</sup> genom vilka tribunalen i respektive fall ogillade talan om ogiltigförklaring av de beslut<sup>2</sup> genom vilka Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) hade beviljat tillgång till handlingar som innehöll upplysningar som ingetts inom ramen för förfarandet avseende ansökningar om godkännande för försäljning av läkemedel.

Båda målen avser lagenligheten av EMA:s beslut att med stöd av förordning nr 1049/2001<sup>3</sup> bevilja tillgång till ett antal handlingar, närmare bestämt rapporter om toxikologiska undersökningar och en rapport om kliniska försök (nedan kallade de omtvistade rapporterna), vilka ingetts av klagandena i samband med deras ansökningar om godkännande för försäljning av två läkemedel, varav ett är avsett för människor (mål C-175/18 P) och det andra för veterinärmedicinskt bruk (mål C-178/18 P). I förevarande fall beslutade EMA, efter att ha godkänt att nämnda läkemedel släpptes ut på marknaden, att lämna ut innehållet i dessa rapporter till tredje man, med förbehåll för vissa maskeringar. I motsats till klagandena, som hävdade att rapporterna i sin helhet borde omfattas av en presumtion om sekretess, ansåg EMA att nämnda rapporter, med undantag för de upplysningar som redan dolts, inte var konfidentiella.

Först prövade således domstolen tillämpningen av en allmän presumtion om sekretess för en unionsinstitution, ett unionsorgan eller en unionsbyrå som har att pröva en ansökan om tillgång till handlingar. Härvidlag underströk domstolen att när institutionen, organet eller byrån får grunda sitt beslut på allmänna presumtioner som är tillämpliga på vissa kategorier av handlingar, för att enheten ska kunna avgöra huruvida ett utlämnande av handlingarna i princip undergräver det intresse som skyddas av ett eller flera av de undantag som föreskrivs i artikel 4 i förordning nr 1049/2001, är enheten inte skyldig att grunda sitt beslut på en sådan allmän presumptionsregel. Således drog domstolen slutsatsen att tillämpningen av en allmän presumtion om sekretess endast utgör en möjlighet för institutionen, organet eller byrån i fråga, som fortfarande alltid har möjlighet att göra en konkret och individuell prövning av de aktuella handlingarna för att avgöra huruvida dessa, helt eller delvis, skyddas av ett eller flera av de undantag som föreskrivs i artikel 4 i förordning nr 1049/2001. Domstolen fann följaktligen klagandenas respektive överklagande inte kunde vinna bifall såvitt avsåg grunden att de omtvistade rapporterna omfattades av en allmän

<sup>1</sup> Tribunalens domar av den 5 februari 2018, PTC Therapeutics International/EMA, [T-718/15](#), och MSD Animal Health Innovation och Intervet international/EMA, [T-729/15](#).

<sup>2</sup> Europeiska läkemedelsmyndighetens (EMA) beslut av den 25 november 2015, EMA/722323/2015 och EMA/785809/2015.

<sup>3</sup> Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1049/2001 av den 30 maj 2001 om allmänhetens tillgång till Europaparlamentets, rådets och kommissionens handlingar (EGT L 145, 2001, s. 43).

presumtion om sekretess. Härvidlag påpekade domstolen att EMA inte var skyldig att tillämpa en sådan presumtion på nämnda rapporter och att EMA hade gjort en konkret och individuell prövning av dessa rapporter, vilken hade lett till att myndigheten dolde vissa avsnitt i rapporterna.

Därefter prövade domstolen huruvida EMA:s beslut att ge tillgång till de omtvistade rapporterna hade skadat klagandenas affärsintressen, vilket är ett villkor för att undantaget i artikel 4.2 första strecksatsen i förordning nr 1049/2001 ska vara tillämpligt. Inledningsvis preciserade domstolen att den som gör gällande att ett av de undantag som föreskrivs i artikel 4 i förordning nr 1049/2001 ska tillämpas av en institution, ett organ eller en byrå på vilken förordningen är tillämplig, måste – på samma sätt som institutionen, organet eller byrån i fråga när enheten avser att vägra tillgång till handlingar – förklara hur tillgången till handlingarna konkret och faktiskt skulle kunna skada det intresse som skyddas av ett av dessa undantag. Därefter slog domstolen fast att det måste visas att det föreligger en risk för att uppgifter i en handling som är föremål för en ansökan om tillgång till handlingar missbrukas. Enbart ett obestyrkt påstående avseende en allmän risk för missbruk kan inte medföra att uppgifterna ska anses omfattas av undantaget avseende affärshemligheter, om den som begär att detta undantag ska tillämpas av den aktuella institutionen, organet eller byrån innan denna fattar beslut därom inte har lämnat något annat förtydligande om dessa uppgifters art, syfte och omfattning, som kan ge unionsdomstolen vägledning om hur deras utlämnande konkret skulle kunna skada de berörda personernas affärsintressen på ett sätt som rimligen kan förutses. Slutligen anslöt sig domstolen till Europeiska unionens tribunals resonemang och fann att de avsnitt i de omtvistade rapporterna som hade lämnats ut inte utgjorde sådana uppgifter som kunde omfattas av undantaget avseende skydd för affärsintressen. När det gäller klaganden i mål C-175/18 P konstaterade domstolen att klaganden för det första inte hade lämnat några förklaringar till EMA, innan myndigheten antog sitt beslut, om de aktuella uppgifternas art, syfte och omfattning som skulle göra det möjligt att dra slutsatsen att det förelåg en risk för missbruk av uppgifterna i de omtvistade rapporterna och, för det andra, inte vid EMA konkret och precist identifierat vilka avsnitt i de omtvistade rapporterna som kunde skada klagandens affärsintressen om de lämnades ut. När det gäller klagandena i mål C-178/18 P påpekade domstolen att klagandena vid tribunalen varken hade lämnat sådana förklaringar eller konkret och precist identifierat vilka avsnitt i de omtvistade rapporterna som skulle kunna skada klagandenas affärsintressen om de lämnades ut.

Efter detta erinrade domstolen om att tribunalen får använda sig av en underförstådd motivering när det finns argument som har åberopats av en part som inte är tillräckligt klara och precisa. Härvidlag underströk domstolen att det ankom på klagandena att under det administrativa förfarandet vid EMA inkomma till denna myndighet med förklaringar avseende arten, syftet och omfattningen av de uppgifter vilkas utlämnande skulle skada klagandenas affärsintressen. I avsaknad av sådana förklaringar gjorde tribunalen en riktig bedömning när den fann, underförstått men med nödvändighet, att de vittnesmål som klagandena åberopat efter antagandet av EMA:s beslut inte var relevanta för bedömningen av huruvida dessa beslut var lagenliga. Domstolen förtydligade att lagenligheten av ett sådant beslut avseende utlämnande av en handling endast kan bedömas mot bakgrund av de uppgifter som EMA kunde ha tillgång till vid den tidpunkt då myndigheten antog beslutet.

Slutligen analyserade domstolen det undantag från rätten till tillgång till handlingar som avser skyddet för beslutsförfarandet, som återfinns i artikel 4.3 första stycket i förordning nr 1049/2001. När det gäller klagandenas kritik mot tribunalen avseende den omständigheten att ett utlämnande av de omtvistade rapporterna under perioden med ensamrätt till uppgifter allvarligt skulle undergräva beslutsförfarandet avseende eventuella ansökningar om godkännande för försäljning av generiska läkemedel under denna period, fann domstolen att klagandena riktade sig mot beslutsförfaranden som skiljer sig från beslutsförfarandet avseende godkännandet för försäljning av de aktuella läkemedlen, vilket, såsom tribunalen redan konstaterat, var avslutat vid tidpunkten för ansökan om tillgång till de omtvistade rapporterna.

---

**PÅPEKANDE:** Begäran om förhandsavgörande gör det möjligt för domstolarna i medlemsstaterna att, i ett mål som pågår vid dem, vända sig till EU-domstolen med frågor om tolkningen av unionsrätten eller om giltigheten av en unionsrättsakt. EU-domstolen avgör inte målet vid den nationella domstolen. Det är den nationella domstolen som ska avgöra målet i enlighet med EU-domstolens avgörande. Detta avgörande är på samma sätt bindande för de övriga nationella domstolar där en liknande fråga uppkommer.

---

*Detta är en icke-officiell handling avsedd för massmedia och den är inte bindande för domstolen.*

*Domen i [fulltext](#) publiceras på webbplatsen CURIA dagen för avkunnandet.*

*Kontaktperson för press: Gitte Stadler ☎ +352 4303 3127*