Oikeustapauskokoelma

UNIONIN YLEISEN TUOMIOISTUIMEN TUOMIO (laajennettu neljäs jaosto)

19 päivänä marraskuuta 2025 *

Oikeus tutustua asiakirjoihin – Asetus (EY) N:o 1049/2001 – EMA:n asiakirjat, jotka koskevat COVID-19-mRNA-rokotetta Comirnaty – Ehdollinen myyntilupa – Erityisvelvoitteet – Luvanhaltijan EMA:lle antamat vastaukset – Tutustumisoikeuden epääminen osittain – Sisällöltään osittain peitettyjen asiakirjojen toimittaminen riidanalaisen päätöksen tiedoksi antamisen jälkeen – Kumoamiskanne – Kanteen nostamisen määräaika – Tutkittavaksi ottaminen – Oikeussuojan tarve – Oikaisupäätös – Oikeusriita on menettänyt kohteensa – Lausunnon antamisen raukeaminen – Kolmannen osapuolen taloudellisten etujen suoja – Verkkohyökkäyksen seurauksena internetissä levitetty asiakirja – Ylivoimainen yleinen etu

Asiassa T-623/22,

SD, edustajanaan asianajaja A. Steindl,

kantajana,

vastaan

Euroopan lääkevirasto (EMA), asiamiehinään F. Behre, G. Gavriilidou ja H. Kerr,

vastaajana,

jota tukevat

BioNTech SE, kotipaikka Mainz (Saksa)

BioNTech Manufacturing GmbH, kotipaikka Mainz,

BioNTech Manufacturing Marburg GmbH, kotipaikka Marburg (Saksa),

edustajinaan P. Bogaert ja K. Ewert, avocats, ja B. Kelly, solicitor,

väliintulijoina,

UNIONIN YLEINEN TUOMIOISTUIN (laajennettu neljäs jaosto),

toimien päätösneuvottelussa kokoonpanossa: jaoston puheenjohtaja R. da Silva Passos sekä tuomarit J. Schwarcz, N. Półtorak, I. Reine (esittelevä tuomari) ja T. Pynnä,

* Oikeudenkäyntikieli: saksa.

kirjaaja: hallintovirkamies S. Jund,

ottaen huomioon asian käsittelyn kirjallisessa vaiheessa esitetyn,

ottaen huomioon kantajan 25.10.2023 unionin yleisen tuomioistuimen kirjaamoon toimittaman pyynnön näytön esittämiseksi sekä EMA:n ja väliintulijoiden 8.2.2024 esittämät huomautukset tästä näytön esittämistä koskevasta pyynnöstä,

ottaen huomioon 29.5.2024 annetun määräyksen, jolla unionin yleinen tuomioistuin määräsi asian selvittämistoimena EMA:n toimittamaan kokonaisuudessaan asiakirjat, joihin tutustumista koskevan oikeuden se oli osittain evännyt, ja sen, että EMA toimitti nämä asiakirjat 14.6.2024,

ottaen huomioon 6.3.2025 pidetyssä istunnossa esitetyn,

on antanut seuraavan

tuomion

1 Kantajana oleva SD vaatii SEUT 263 artiklaan perustuvalla kanteellaan unionin yleistä tuomioistuinta kumoamaan Euroopan lääkeviraston (EMA) 21.7.2022 päivättyyn kirjeeseen EMA/254928/2022 sisältyvän päätöksen, jolla tämä epäsi osittain oikeuden tutustua tiettyihin asiakirjoihin, joita oli pyydetty Euroopan parlamentin, neuvoston ja komission asiakirjojen saamisesta yleisön tutustuttavaksi 30.5.2001 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1049/2001 (EYVL 2001, L 145, s. 43) nojalla (jäljempänä riidanalainen päätös).

I Asian tausta

2 Euroopan komissio antoi 21.12.2020 täytäntöönpanopäätöksen C(2020) 9598 (final) ehdollisen myyntiluvan myöntämisestä Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 726/2004 mukaisesti ihmisille tarkoitetulle lääkkeelle Comirnaty – COVID-19-mRNA-rokote (nukleosidimuokattu). Tämä lupa myönnettiin BioNTech Manufacturing GmbH:lle (jäljempänä BioNTech) sillä edellytyksellä, että se noudattaa tiettyjä ihmisille ja eläimille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön lupa- ja valvontamenettelyistä ja Euroopan lääkeviraston perustamisesta 31.3.2004 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 726/2004 (EUVL 2004, L 136, s. 1) 14-a artiklan 4 kohdassa ja asetuksen (EY) N:o 726/2004 soveltamisalaan kuuluvien ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden ehdollisista myyntiluvista 29.3.2006 annetun komission asetuksen (EY) N:o 507/2006 (EUVL 2006, L 92, s. 6) 5 artiklassa tarkoitettuja erityisvelvoitteita.

3 Nämä erityisvelvoitteet määriteltiin edellä 2 kohdassa mainitun ehdollista myyntilupaa koskevan päätöksen liitteessä II. Ensimmäisessä näistä velvoitteista määrättiin, että ehdollisen myyntiluvan haltijan oli toimitettava lisätietoja vaikuttavan aineen ja kyseessä olevan lopputuotteen kuvauksen täydentämiseksi.

4 Kantaja esitti 28.12.2021 EMA:lle asiakirjoihin tutustumista koskevan pyynnön, jota hän täsmensi 24.1.2022 ja 2.3.2022 päivätyillä sähköpostiviesteillä. Hänen pyyntönsä koski muun muassa ensimmäisen erityisvelvoitteen a osaa (jäljempänä ensimmäisen erityisvelvoitteen a osa), sellaisena kuin se on määritelty 14.10.2021 päivätyn ehdollisen myyntiluvan vuotuista uusimista

koskevan EMA:n julkisen arviointikertomuksen (viitenumero EMA/596333/2021) sivulla 5 (jäljempänä 14.10.2021 päivätty arviointikertomus). EMA kirjasi tämän pyynnön numerolla ASK-103611.

5 Vastauksena asiakirjoihin tutustumista koskevaan pyyntöön, sellaisena kuin kantaja oli sen muotoillut, EMA ilmoitti yksilöineensä muun muassa seuraavat kolme asiakirjaa: ensimmäiseksi ”Responses to specific obligation” (vastaukset erityisvelvoitteeseen), toiseksi ”Response to EMA request for supplementary information dated 22 September 2021 – query 1” (vastaus EMA:n 22.9.2021 esittämään lisätietopyyntöön – pyyntö 1) ja kolmanneksi ”Section 3.2.S.3.1. Elucidation of structure and other characteristics” (Jakso 3.2.S.3.1. Rakennetta ja muita ominaispiirteitä koskevat selitykset) (jäljempänä yhdessä riidanalaiset asiakirjat).

6 EMA kuuli 8.3.2022 BioNTechiä riidanalaisten asiakirjojen sisältämien tietojen ilmaisemisesta asetuksen N:o 1049/2001 4 artiklan 4 kohdan ja 4.10.2018 päivätyn asiakirjan EMA/729522/2016, jonka otsikko on ”European Medicines Agency policy on access to documents” (Euroopan lääkeviraston toimintaohjeet asiakirjoihin tutustumista koskevissa asioissa), mukaisesti.

7 EMA ilmoitti 8.4.2022 kantajalle, että hänelle myönnettäisiin osittainen oikeus tutustua riidanalaisiin asiakirjoihin (jäljempänä alkuperäinen asiakirjoihin tutustumista koskeva päätös).

8 Kantaja lähetti samana päivänä EMA:lle viestin, jossa hän ilmoitti haluavansa riitauttaa alkuperäisen asiakirjoihin tutustumista koskevan päätöksen siltä osin kuin siinä myönnettiin vain osittainen oikeus tutustua riidanalaisiin asiakirjoihin.

9 Ilmoitettuaan tällaisesta aikomuksestaan BioNTechille EMA lähetti 29.4.2022 kantajalle riidanalaiset asiakirjat, joiden sisältö oli osittain peitetty.

10 EMA:n 4.5.2022 lähettämän sähköpostiviestin, jossa se tiedusteli kantajalta, halusiko tämä edelleen riitauttaa alkuperäisen asiakirjoihin tutustumista koskevan päätöksen, jälkeen kantaja vahvisti samana päivänä, että hän aikoi kyseenalaistaa kyseisen päätöksen ja halusi saada riidanalaisten asiakirjojen sisältämät tiedot kokonaisuudessaan tietoonsa.

11 EMA vastasi kantajalle 21.7.2022 päivätyllä kirjeellä, joka sisälsi riidanalaisen päätöksen ja joka annettiin kantajalle tiedoksi seuraavana päivänä Eudralink-alustan kautta, että alkuperäisen asiakirjoihin tutustumista koskevan päätöksen uudelleentarkastelun jälkeen riidanalaisten asiakirjojen sisältämät tiedot voitaisiin ilmaista laajemmin. EMA totesi kuitenkin, että näiden asiakirjojen sisällön osittainen peittäminen oli edelleen tarpeen BioNTechin taloudellisten etujen suojaamiseksi.

12 Ilmoitettuaan tällaisesta aikomuksestaan BioNTechille EMA toimitti Eudralink-alustan kautta 8.8.2022 kantajalle riidanalaiset asiakirjat, jotka oli osittain peitetty. Kantaja sai tiedon näistä asiakirjoista seuraavana päivänä.

II Kanteen nostamisen jälkeiset tosiseikat

13 Kantaja ilmoitti 25.10.2023 väliintulijoina olevien BioNTech SE:n, BioNTechin ja BioNTech Manufacturing Marburg GmbH:n väliintulokirjelmästä esittämissään huomautuksissa unionin yleiselle tuomioistuimelle löytäneensä sattumalta internethakujensa yhteydessä tietoja, jotka saattoivat olla samankaltaisia kuin riidanalaisista asiakirjoista peitetyt tiedot. Se viittasi yhtäältä

EMA:n kertomukseen, jonka viitenumero on EMA/CHMP/448917/2021, ja toisaalta Pfizerilta ja BioNTechilta peräisin olevaan 152-sivuiseen asiakirjaan, joka on merkitty luottamukselliseksi ja jonka sisältö on suurelta osin samankaltainen kuin riidanalaisista asiakirjoista peitetty sisältö. Kantaja toimitti 28.11.2023 jättämällään erillisellä asiakirjalla uudelleen nämä kaksi asiakirjaa ja pyysi saada esittää ne näyttönä unionin yleisen tuomioistuimen työjärjestyksen 85 artiklan 3 kohdan mukaisesti.

14 EMA vahvisti kantajan esittämistä uusista todisteista esittämissään huomautuksissa, että asiakirja, jonka viitenumero oli EMA/CHMP/448917/2021, vastasi arviointikertomusta, jonka EMA oli luovuttanut 14.7.2022 kolmannen osapuolen asetuksen N:o 1049/2001 nojalla tekemän asiakirjoihin tutustumista koskevan pyynnön johdosta (jäljempänä 14.7.2022 luovutettu EMA:n kertomus).

15 EMA ilmoitti kantajalle 7.2.2024 päivätyllä kirjeellä, jonka viitenumero on EMA/55289/2024 ja joka annettiin samana päivänä tiedoksi kantajalle sähköpostitse, päätöksestään oikaista riidanalaista päätöstä (jäljempänä oikaisupäätös). Se myönsi siinä, että se oli inhimillisen virheen vuoksi peittänyt riidanalaisista asiakirjoista tietoja, jotka se oli kuitenkin jo luovuttanut 14.7.2022 edellä 14 kohdassa mainitun asiakirjoihin tutustumista koskevan toisen pyynnön yhteydessä, ja suostui siis ilmaisemaan kyseiset tiedot. EMA pysytti sen sijaan edelleen muut tiedot peitettyinä riidanalaisessa päätöksessä esitetyistä syistä.

III Asianosaisten vaatimukset

16 Kantaja vaatii, että unionin yleinen tuomioistuin

– kumoaa riidanalaisen päätöksen ja

– velvoittaa EMA:n korvaamaan kaikki oikeudenkäyntikulut tai, mikäli kanne hylätään, velvoittaa tämän vastaamaan omista oikeudenkäyntikuluistaan kohtuuden vuoksi työjärjestyksen 135 artiklan 1 kohdan nojalla.

17 EMA vaatii väliintulijoiden tukemana, että unionin yleinen tuomioistuin

– hylkää kanteen ja

– velvoittaa kantajan korvaamaan oikeudenkäyntikulut.

IV Oikeudellinen arviointi

A Tutkittavaksi ottaminen

1. Kanteen nostamista koskevan määräajan noudattaminen

18 Kuten edellä 11 ja 12 kohdasta ilmenee, riidanalaisia asiakirjoja ei toimitettu kantajalle samanaikaisesti riidanalaisen päätöksen kanssa. EMA katsoo tältä osin kantajan tavoin, että SEUT 263 artiklan kuudennessa kohdassa määrätty kanteen nostamisen määräaika on alkanut kulua riidanalaisten asiakirjojen toimittamisesta.

19 SEUT 263 artiklan kuudennen kohdan ja SEUT 297 artiklan 2 kohdan kolmannen alakohdan mukaan päivä, joka on otettava huomioon määritettäessä kumoamiskanteen nostamisen määräajan alkamishetkeä, on kyseessä olevan toimen tiedoksiantopäivä, jos siinä nimetään vastaanottaja. Päätös on annettu asianmukaisella tavalla tiedoksi silloin, kun päätös on ilmoitettu sille, jolle se on osoitettu, ja tämä on saanut mahdollisuuden saada päätöksestä tiedon. Unionin tuomioistuin on katsonut viimeksi mainitun edellytyksen täyttyvän, kun sille, jolle päätös oli osoitettu, oli annettu mahdollisuus tutustua päätöksen sisältöön ja sen perusteena olleisiin perusteisiin (tuomio 21.3.2019, Eco-Bat Technologies ym. v. komissio, C-312/18 P, ei julkaistu, EU:C:2019:235, 25 ja 26 kohta).

20 On myös muistutettava, että arvioitaessa sitä, onko kyseessä SEUT 263 artiklan kuudennessa kohdassa ja SEUT 297 artiklan 2 kohdan kolmannessa alakohdassa tarkoitettu tiedoksianto, on otettava huomioon oikeusvarmuuden periaate ja Euroopan unionin perusoikeuskirjan 47 artiklassa vahvistettu oikeus tehokkaisiin oikeussuojakeinoihin (ks. vastaavasti tuomio 3.3.2021, Barata v. parlamentti, T-723/18, EU:T:2021:113, 44 kohta).

21 Käsiteltävässä asiassa on todettava, että asetuksen N:o 1049/2001 4 artiklan 4 kohdan mukaan edellä 6 kohdassa mainittujen asiakirjoihin tutustumista koskevissa asioissa noudatettavien EMA:n toimintaohjeiden 5.5 kohdassa määrätään asianomaisen kolmannen osapuolen kuulemisesta silloin, kun EMA:lle on esitetty pyyntö saada tutustua tältä kolmannelta osapuolelta peräisin olevia tietoja sisältäviin asiakirjoihin, kuten on nyt käsiteltävässä asiassa. Asianomaisen kolmannen osapuolen lausunto ei kuitenkaan ole millään tavoin sitova.

22 Lisäksi EMA selitti vastauksena unionin yleisen tuomioistuimen kysymyksiin, mitä erityistä menettelyä se sovelsi asiakirjoihin tutustumista koskevissa asioissa noudatettavien toimintaohjeidensa 5.7 kohdan mukaisesti, kun se aikoi tehdä päätöksen asiakirjoihin tutustumista koskevasta pyynnöstä. Se totesi näin ilmoittavansa tällaisessa tapauksessa asianomaiselle kolmannelle osapuolelle päätöksestään ilmaista tietyt tiedot ja mahdollisista keinoista hakea muutosta päätökseen. Kolmannella osapuolella on tällöin kymmenen työpäivää aikaa ilmoittaa mahdollisesta aikomuksestaan riitauttaa ehdotettu tietojen ilmaiseminen unionin yleisessä tuomioistuimessa. Siinä tapauksessa, että tällainen riitautus esitetään asetetussa määräajassa, EMA pidättäytyy toimittamasta asiakirjoja muutoksenhakumenettelyn päättymiseen saakka.

23 EMA:n mukaan asianomainen kolmas osapuoli voi nimittäin saattaa unionin yleisen tuomioistuimen käsiteltäväksi kumoamiskanteen SEUT 263 artiklan nojalla, mikä oli tilanne esimerkiksi 28.6.2019 annettuun tuomioon Intercept Pharma ja Intercept Pharmaceuticals v. EMA (T-377/18, ei julkaistu, EU:T:2019:456) johtaneessa asiassa.

24 EMA lisäsi, että tämä erityinen menettely merkitsi siis sitä, että kun se antaa pyynnön esittäjälle tiedoksi päätöksensä asiakirjoihin tutustumista koskevasta pyynnöstä, tähän tiedoksiantoon ei liity pyydettyjen asiakirjojen välitöntä eikä automaattista toimittamista, koska asiakirjojen toimittaminen saattaa riippua asianomaisen kolmannen osapuolen unionin yleisessä tuomioistuimessa mahdollisesti nostaman kanteen lopputuloksesta. Lisäksi EMA väitti istunnossa, että sen asiakirjoihin tutustumista koskevasta pyynnöstä tekemä päätös voitiin katsoa annetuksi kokonaisuudessaan tiedoksi kantajalle vasta sen jälkeen, kun riidanalaiset asiakirjat oli tosiasiallisesti toimitettu kantajalle, minkä osoittaa lisäksi ainutkertainen asiakirja-aineistonumero, jota se käytti antaessaan kantajalle tiedoksi riidanalaisen päätöksen 22.7.2022 ja riidanalaiset asiakirjat 8.8.2022.

25 Tässä erityisessä asiayhteydessä on katsottava, että käsiteltävässä asiassa määräaika kumoamiskanteen nostamiselle riidanalaisesta päätöksestä alkoi kulua aikaisintaan siitä päivästä, jona riidanalaiset asiakirjat toimitettiin kantajalle Eudralink-alustan kautta, eli ajankohdasta 8.8.2022. Koska nyt käsiteltävä kumoamiskanne jätettiin unionin yleisen tuomioistuimen kirjaamoon 7.10.2022, se nostettiin SEUT 263 artiklan kuudennessa kohdassa määrätyssä määräajassa.

2. Kanteen kohde oikaisupäätöksen tekemisen jälkeen

26 Kuten edellä 15 kohdasta ilmenee, EMA teki oikaisupäätöksen nyt käsiteltävän kanteen nostamisen jälkeen. Päätöksessä se myönsi, että 14.7.2022 luovutettuun EMA:n kertomukseen sisältyvät tiedot, jotka kantaja löysi sattumalta internethakujensa yhteydessä, olivat jo tulleet julkisiksi riidanalaisen päätöksen tekohetkellä, ja ne olisi näin ollen pitänyt toimittaa kantajalle. EMA oikaisi täten riidanalaista päätöstä ja suostui toimittamaan kantajalle tiedot, jotka sisältyivät jo 14.7.2022 luovutettuun EMA:n kertomukseen (jäljempänä oikaisun jälkeen ilmaistut tiedot), mutta pysytti samalla riidanalaisissa asiakirjoissa olevat muut tiedot peitettyinä riidanalaisessa päätöksessä esitetyistä syistä.

27 Aluksi on huomautettava, että oikaisupäätöksellä muutetaan osittain itse riidanalaista päätöstä ja siten kanteen kohdetta. Toisin kuin kantaja väittää, tämä ei merkitse työjärjestyksen 85 artiklassa tarkoitettua uutta pyyntöä näytön esittämiseksi EMA:n väitteiden tueksi.

28 Oikaisupäätös tehtiin joka tapauksessa sen jälkeen, kun kantaja oli esittänyt 14.7.2022 luovutetun EMA:n kertomuksen, jotta riidanalaisessa päätöksessä tehty virhe, joka ilmeni vastauskirjelmän jättämisen jälkeen, voitaisiin korjata. Oikaisupäätöstä ei näin ollen voida jättää tutkimatta työjärjestyksen 85 artiklan nojalla sillä perusteella, että se olisi esitetty myöhässä.

29 Oikaisupäätöksen vaikutuksesta oikeudenkäynnin kohteeseen on muistutettava, että unionin tuomioistuimen vakiintuneen oikeuskäytännön mukaan oikeudenkäynnin kohteen on oikeussuojan tarpeen tavoin oltava olemassa tuomioistuimen ratkaisun julistamiseen saakka, mikä edellyttää sitä, että kanteen lopputulos voi tuottaa kantajalle etua, tai muuten lausunnon antaminen asiassa raukeaa (ks. tuomio 30.4.2020, Izba Gospodarcza Producentów i Operatorów Urządzeń Rozrywkowych v. komissio, C-560/18 P, EU:C:2020:330, 38 kohta oikeuskäytäntöviittauksineen ja tuomio 21.1.2021, Leino-Sandberg v. parlamentti, C-761/18 P, EU:C:2021:52, 32 kohta oikeuskäytäntöviittauksineen).

30 Kuten edellä 26 kohdasta ilmenee, oikaisupäätöksellä muutettiin käsiteltävässä asiassa osittain riidanalaista päätöstä oikaisun jälkeen ilmaistujen tietojen osalta. Koska kantaja ei ole muuttanut kanteensa kohdetta kyseisen päätöksen tekemisen jälkeen kirjelmissään eikä kannettaan tarkistamalla, on katsottava, että kanne on menettänyt kohteensa siltä osin kuin se koskee oikeutta tutustua tietoihin, jotka on luovutettu oikaisun jälkeen.

31 Kumoamiskanne ei tosin poikkeuksellisesti menetä kohdettaan, vaikka kumoamiskanteen kohteena oleva toimi peruutetaan, jos kantajalla siitä huolimatta on edelleen riittävä intressi saada tuomio, jolla toimi virallisesti kumotaan (ks. määräys 12.1.2011, Terezakis v. komissio, T-411/09, EU:T:2011:4, 17 kohta oikeuskäytäntöviittauksineen). Kantajalla voi tietyissä tapauksissa kuitenkin säilyä tarve vaatia riidanalaisen toimen kumoamista saadakseen riidanalaisen toimen antajan tekemään jatkossa asianmukaiset muutokset ja siten estääkseen sen riskin, että lainvastaisuus, jonka väitetään rasittavan riidanalaista toimea, toistuu. Tämän tarpeen säilyminen edellyttää, että tällainen lainvastaisuus voi toistua tulevaisuudessa riippumatta käsiteltävän asian

erityisistä olosuhteista (tuomio 4.9.2018, ClientEarth v. komissio, C-57/16 P, EU:C:2018:660, 48 kohta oikeuskäytäntöviittauksineen). Kantajan on kuitenkin näytettävä toteen, että sillä on oikeussuojan tarve, joka on olennainen ja ensimmäinen edellytys kaikille kanteille (tuomio 7.11.2018, BPC Lux 2 ym. v. komissio, C-544/17 P, EU:C:2018:880, 33 kohta).

32 Kantaja ei kuitenkaan ole esittänyt yksityiskohtaisia argumentteja, joiden perusteella unionin yleinen tuomioistuin voisi päätellä, että edellä 31 kohdassa mainitun oikeuskäytännön mukaan hänellä säilyy oikeussuojan tarve.

33 Kantajan istunnossa esittämät väitteet, joiden mukaan oikaisupäätöksen tekeminen on osa EMA:n taktiikkaa tuomioistuinvalvonnan välttämiseksi ja se johtaa oikeusvarmuuden ja luottamuksensuojan periaatteiden kiertämiseen, eivät myöskään ole omiaan sulkemaan pois kanteen kohteen osittaista häviämistä. Niiden tueksi ei myöskään ole esitetty näyttöä, koska EMA on myöntänyt riidanalaisen päätöksen tekemisessä tapahtuneen inhimillisen virheen.

34 Edellä esitetyn perusteella lausunnon antaminen riidanalaisen päätöksen kumoamista koskevasta vaatimuksesta raukeaa siltä osin kuin kyseisessä päätöksessä evätään oikeus tutustua tietoihin, jotka on luovutettu oikaisun jälkeen.

35 On lisättävä, että EMA pysytti oikaisupäätöksessä muut tiedot, joita ei ole ilmaistu, peitettyinä ja viittasi nimenomaisesti riidanalaisessa päätöksessä esitettyihin perusteluihin muuttamatta päätöstä tältä osin. Kanne säilyttää siis kohteensa siltä osin kuin se koskee näihin muihin tietoihin, jotka pysytettiin peitettyinä, tutustumista koskevan oikeuden epäämistä.

36 Näin ollen unionin yleinen tuomioistuin tutkii jäljempänä riidanalaisen päätöksen kumoamista koskevan vaatimuksen ainoastaan siltä osin kuin siinä evätään kantajalta oikeus tutustua tietoihin, jotka pysytettiin peitettyinä oikaisupäätöksen tekemisen jälkeen.

B Asiakysymys

37 Kantaja vetoaa kanteensa tueksi kahteen kanneperusteeseen, joista ensimmäinen koskee asetuksen N:o 1049/2001 4 artiklan 2 kohdan ensimmäisen luetelmakohdan rikkomista siltä osin kuin EMA katsoi, että riidanalaisten asiakirjojen osittainen peittäminen oli perusteltua kolmannen osapuolen taloudellisten etujen suojaamiseksi, ja toinen kyseisen asetuksen 4 artiklan 2 kohdan viimeisen virkkeen rikkomista siltä osin kuin EMA totesi, ettei ylivoimainen yleinen etu edellytä tietojen ilmaisemista.

1. Ensimmäinen kanneperuste, joka koskee asetuksen N:o 1049/2001 4 artiklan 2 kohdan ensimmäisen luetelmakohdan rikkomista

38 Ensimmäisessä kanneperusteessaan kantaja väittää, ettei EMA voinut katsoa, että asetuksen N:o 1049/2001 4 artiklan 2 kohdan ensimmäisessä luetelmakohdassa säädetty poikkeus kattoi riidanalaisista asiakirjoista peitetyt tiedot, jotka koskivat laadullisia näkökohtia, kuten vaikuttavan aineen ja lopputuotteen kuvausta. Se esittää tältä osin seitsemän väitettä, jotka vastaavat tämän kanneperusteen seitsemää osaa.

39 Ensinnäkin EMA sovelsi virheellisesti lääkevirastojen ja EMA:n johtajien ohjeasiakirjaa luottamuksellisten kaupallisten tietojen ja henkilötietojen tunnistamisesta myyntilupahakemusten yhteydessä – tietojen ilmaiseminen myyntiluvan myöntämisen jälkeen

(jäljempänä tietojen ilmaisemista koskeva ohjeasiakirja). Toiseksi EMA loukkasi periaatetta, jonka mukaan yleisöllä on oltava mahdollisimman laaja oikeus tutustua asiakirjoihin, eikä se ottanut huomioon tiettyjä sovellettavia säännöksiä. Kolmanneksi EMA on kantajan mukaan jättänyt huomiotta tietojen ilmaisemista koskevan ohjeasiakirjan sekä toimeksiantonsa ja toimivaltansa. Neljänneksi EMA sovelsi virheellisesti valvontastrategian käsitettä ja toimitti lähinnä merkityksettömiä ja epätäydellisiä tietoja. Viidenneksi EMA ei ottanut huomioon Maailman terveysjärjestön (WHO) normeja. Kuudenneksi kantaja väittää, että peitetyt tiedot ovat julkisia, niiden peittäminen on suhteetonta eikä EMA ole perustellut riittävästi BioNTechin taloudellisille eduille tietojen ilmaisemisesta väitetysti aiheutunutta vahinkoa. Seitsemänneksi EMA teki virheellisesti oletuksia asiakirjoihin tutustumista koskevan pyynnön asiayhteydestä.

40 Aluksi on tutkittava ensimmäisen kanneperusteen neljäs osa. Tämän jälkeen tarkastellaan tämän kanneperusteen toista ja viidettä osaa yhdessä, minkä jälkeen tarkastellaan kanneperusteen muita osia.

a) Ensimmäisen kanneperusteen neljäs osa, joka koskee lähinnä valvontastrategian käsitteen virheellistä soveltamista ja sitä, että toimitetut tiedot ovat merkityksettömiä ja epätäydellisiä

41 Kantaja väittää, ettei hänen pyyntönsä saada tutustua asiakirjoihin koskenut valvontastrategioihin liittyviä asiakirjoja vaan ensimmäisen erityisvelvoitteen a osaa. Tältä osin riidanalaisen päätöksen perusteluja, joissa viitataan valvontastrategian käsitteeseen, rasittavat lähinnä jäljempänä mainitut kolme virhettä.

42 Ensinnäkin vedotessaan valvontastrategioihin liittyvien tietojen luottamuksellisuuteen perustellakseen peitettyjä tietoja koskevan tutustumisoikeuden epäämistä EMA on ymmärtänyt virheellisesti tällaisen strategian sisällön, sellaisena kuin se on määritelty ihmisten käyttöön tarkoitettujen lääkkeiden rekisteröintiä koskevia teknisiä vaatimuksia käsittelevän kansainvälisen harmonisointineuvoston laatimissa, farmaseuttista laatujärjestelmää koskevissa suuntaviivoissa Q10, ja rinnastanut virheellisesti ensimmäisen erityisvelvoitteen a osan tällaiseen strategiaan.

43 Toiseksi rinnastaessaan ensimmäisen erityisvelvoitteen a osan kaltaisiin erityisvelvoitteisiin annetut vastaukset valvontastrategioita koskeviin tietoihin EMA jätti huomiotta näiden kahden käsitteen välisen oikeudellisen eron. Erityisvelvoitteita koskee nimittäin laajempi julkistamis- ja avoimuusvelvollisuus EMA:n 25.2.2016 laatimien niiden suuntaviivojen mukaisesti, jotka koskevat tieteellistä soveltamista ja käytännön järjestelyjä, jotka ovat tarpeen asetuksen N:o 726/2004 soveltamisalaan kuuluvista ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden ehdollisista myyntiluvista annetun komission asetuksen N:o 507/2006 täytäntöönpanemiseksi (jäljempänä asetuksen N:o 507/2006 täytäntöönpanoa koskevat suuntaviivat).

44 Kolmanneksi EMA:n toimittamat tiedot eivät sisältäneet kuukausikertomuksia, vaikka tiedot kuuluivat ensimmäisen erityisvelvoitteen a osaan. Kun lisäksi otetaan huomioon kyseessä olevien peitettyjen tietojen laajuus, toimitettujen asiakirjojen perusteella ei ole mahdollista saada selville ensimmäisen erityisvelvoitteen a osaan annettujen vastausten sisältöä.

45 Kantaja väittää myös, että oikeutta tutustua kokonaan riidanalaisiin asiakirjoihin ei koske perusteluvelvollisuus eikä se riipu pyynnön esittäjän tieteellisestä pätevyydestä, minkä EMA on jättänyt huomiotta riidanalaisessa päätöksessä.

46 EMA, jota väliintulijat tukevat, kiistää kantajan väitteet.

1) Asiakirjoihin tutustumista koskevan pyynnön kohde ja kuukausikertomusten toimittamatta jättäminen

47 Asiakirjoihin tutustumista koskevan pyynnön kohteesta on ensinnäkin todettava, että kantajan EMA:lle 2.3.2022 lähettämästä sähköpostiviestistä ilmenee, että hän halusi alkuperäisessä asiakirjoihin tutustumista koskevassa pyynnössään saada haltuunsa BioNTechin vastaukset, jotka koskevat ensimmäisen erityisvelvoitteen a osaa. Tältä osin kantaja oli viitannut 14.10.2021 päivätyn arviointikertomuksen sivulle 5 ja lisännyt mainittuun asiakirjaan johtavan hyperlinkin. Tällä sivulla 5 mainittiin yksinomaan 2.8.2021 toimitettu kertomus ilman, että siinä olisi lisäksi mainittu ensimmäisen erityisvelvoitteen a osaa koskevia kuukausikertomuksia.

48 EMA ilmoitti istunnossa, ettei se ollut toimittanut kantajalle ensimmäisen erityisvelvoitteen a osaa koskevia kuukausikertomuksia, vaikka nämä asiakirjat olivat olemassa, koska ne eivät selvästikään olleet osa asiakirjoihin tutustumista koskevaa pyyntöä.

49 Tästä on todettava, että vaikka 14.10.2021 päivätyn arviointikertomuksen sivulla 5 ei todellakaan mainittu kuukausikertomuksia, saman asiakirjan sivulla 11, johon kantajalla oli myös oikeus tutustua, todettiin sitä vastoin selvästi, että tällaiset kertomukset oli toimitettu EMA:lle.

50 Kantajan täytyi joka tapauksessa olla tietoinen ensimmäisen erityisvelvoitteen a osaa koskevien kuukausikertomusten olemassaolosta, kun EMA toimitti riidanalaiset asiakirjat ensimmäisen kerran 29.4.2022. Nämä kuukausikertomukset mainittiin nimittäin nimenomaisesti näistä asiakirjoista ensimmäisen heti toisella sivulla.

51 Kantaja ei kuitenkaan 4.5.2022 lähettämässään sähköpostiviestissä, jolla täydennettiin 8.4.2022 päivättyä sähköpostiviestiä (jäljempänä yhdessä uudistettu pyyntö), kiistänyt sitä, että EMA yksilöi riidanalaiset asiakirjat vastauksena hänen alkuperäiseen asiakirjoihin tutustumista koskevaan pyyntöönsä.

52 Kuten asetuksen N:o 1049/2001 johdanto-osan 13 perustelukappaleen sanamuodosta käy ilmi, Euroopan unionin toimielinten asiakirjoihin tutustumista koskevan yleisön oikeuden täysimääräisen toteutumisen varmistamiseksi on säädetty kaksivaiheisesta hallintomenettelystä, johon sisältyy mahdollisuus tuomioistuinkäsittelyyn tai mahdollisuus kannella Euroopan oikeusasiamiehelle. Oikeuskäytännössä katsotaan niin ikään, että kun asetuksen N:o 1049/2001 7 ja 8 artiklassa säädetään kaksivaiheisesta menettelystä, näillä artikloilla on tarkoitus mahdollistaa yhtäältä asianomaisten toimielinten asiakirjoihin tutustumista koskevien pyyntöjen nopea ja helppo käsittely sekä toisaalta mahdollisten oikeusriitojen ratkaiseminen ensisijaisesti sovintoteitse (tuomio 26.1.2010, Internationaler Hilfsfonds v. komissio, C-362/08 P, EU:C:2010:40, 53 ja 54 kohta).

53 Jotta edellä 52 kohdassa mainitulla kaksivaiheisella menettelyllä voitaisiin saavuttaa sen tavoitteet, unionin toimielimen, elimen tai laitoksen, jolle uudistettu pyyntö on tehty, on voitava luottaa tämän pyynnön sanamuotoon yksilöidäkseen ne tiedot tai asiakirjat, jotka pyynnön esittäjä haluaa saada luovutetuiksi asiakirjoihin tutustumista koskevan alkuperäisen päätöksen tekemisen jälkeen. Näin ollen jokaisen pyynnön esittäjän on varmistuttava siitä, että asiakirjat, joiden sisältämien tietojen ilmaisemista se on pyytänyt, on toimitettu sille sen alkuperäisen pyynnön johdosta, ja määriteltävä vastaavasti uudistetun pyyntönsä ulottuvuus.

54 Kun käsiteltävässä asiassa otetaan huomioon yhtäältä se, että kuukausikertomukset on nimenomaisesti ja selvästi mainittu kantajalle 29.4.2022 toimitetuissa asiakirjoissa, ja toisaalta uudistetun pyynnön sanamuoto, jolla pyritään ainoastaan riitauttamaan riidanalaisista asiakirjoista peitetyt tiedot, kantaja ei voi moittia EMA:ta siitä, että se on rajannut tarkastelunsa näihin peitettyihin tietoihin riidanalaisen päätöksen tekemistä varten eikä se ole toimittanut kantajalle kyseisiä kuukausikertomuksia, joita pyynnössä ei ollut mainittu.

55 Toiseksi riidanalaisista asiakirjoista ilmenee, että niiden sisältämien tietojen tarkoituksena oli nimenomaan vastata ensimmäisen erityisvelvoitteen a osaan. Kahdessa ensimmäisessä asiakirjassa, joiden otsikot ovat ”Responses to specific obligation” ja ”Response to EMA request for supplementary information dated 22 September 2021 – query 1”, todetaan nimenomaisesti, että niissä annetaan vastaukset ensimmäisen erityisvelvoitteen a osaan. Kolmannessa asiakirjassa, jonka otsikko on ”Section 3.2.S.3.1. Elucidation of structure and other characteristics” ja joka toimitettiin EMA:lle 4.11.2021 BioNTechin ensimmäisen erityisvelvoitteen a osaan antaman vastauksen tueksi, annetaan lisätietoja Comirnaty-rokotteen laadusta ja erityisesti lääkeaineen kuvauksesta ja rakenteesta, ja sillä pyritään osoittamaan, että lääkeaineella on odotettu rakenne.

56 Riidanalaiset asiakirjat sisälsivät näin ollen kantajan asiakirjoihin tutustumista koskevan pyynnön kannalta merkityksellisiä tietoja huolimatta siitä, missä määrin tietoja oli peitetty ja mitä perusteluja EMA esitti niiden perustelemiseksi.

57 Lisäksi oikaisupäätöksen tekemisen jälkeen riidanalaisissa asiakirjoissa peitettyjen tietojen määrä väheni huomattavasti, ja se rajoittui vastedes tiettyihin taulukoihin ja tiettyihin täsmällisiin lukuihin. Kantaja ei näin ollen voi väittää, että riidanalaisten asiakirjojen perusteella ei olisi ollut mahdollista saada tietoon ensimmäisen erityisvelvoitteen a osaan annettujen vastausten sisältöä.

58 Edellä esitetystä seuraa, että kantajan väitteet, jotka koskevat asiakirjoihin tutustumista koskevan pyynnön kohteen huomiotta jättämistä ja ensimmäisen erityisvelvoitteen a osaa koskevien kuukausikertomusten toimittamatta jättämistä, on hylättävä perusteettomina.

59 Lisäksi on hylättävä kantajan väite, jonka mukaan oikeutta tutustua kokonaan riidanalaisiin asiakirjoihin ei koske perusteluvelvollisuus eikä se riipu pyynnön esittäjän tieteellisestä pätevyydestä. Riidanalaisesta päätöksestä ei nimittäin ilmene, että EMA olisi evännyt oikeuden tutustua kokonaan riidanalaisiin asiakirjoihin sillä perusteella, ettei kantaja ollut perustellut pyyntöään. Kyseisessä päätöksessä ei myöskään viitata pyynnön esittäjän tieteelliseen pätevyyteen. Näin ollen tämä väite on joka tapauksessa hylättävä.

2) Ensimmäisen erityisvelvoitteen a osan virheellinen rinnastaminen valvontastrategian käsitteeseen

60 Ihmisten käyttöön tarkoitettujen lääkkeiden rekisteröintiä koskevia teknisiä vaatimuksia käsittelevän kansainvälisen harmonisointineuvoston laatimista, farmaseuttista laatujärjestelmää koskevista suuntaviivoista Q10, joihin kantaja viittaa, ilmenee, että valvontastrategia on sellaisten tarkastusten kokonaisuus, joilla pyritään varmistamaan, että vaaditun laatuinen tuote valmistetaan yhdenmukaisella tavalla. Suoritettujen tarkastusten on perustuttava tuotteeseen, muotoiluun ja menetelmän ymmärtämiseen. Tässä yhteydessä on erityisesti yksilöitävä muuttujat sen varmistamiseksi, etteivät ne vaikuta lääkkeen laatuun. Tämä määritelmä sisältyy myös EMA:n vastauskirjelmässään mainitsemien, ihmisten käyttöön tarkoitettujen lääkkeiden rekisteröintiä

koskevia teknisiä vaatimuksia käsittelevän kansainvälisen harmonisointineuvoston 22.6.2017 laatimien, farmaseuttista kehitystä – vaihe 5 – koskevien suuntaviivojen Q8 (R2) jaksossa 2.5 olevaan II osaan.

61 EMA selitti riidanalaisessa päätöksessä lähinnä, että tehokas valvontastrategia, joka on välttämätön myyntiluvan myöntämiseksi, perustuu käsitykseen lääkkeen merkityksellisistä laatuominaisuuksista ja niiden mahdollisesta vaikutuksesta sen turvallisuuteen ja tehoon. Valvontastrategia liittyy näin ollen läheisesti testituloksiin, jotka edistävät lääkkeen kehittämistä ja käyttöönottoa. Vastauksena ensimmäisen erityisvelvoitteen a osaan kerättyjen tietojen, jotka koskevat vaikuttavan aineen ja Comirnaty-rokotteen kuvausta, tarkoituksena oli mahdollistaa se, että EMA voi ymmärtää paremmin, miten Comirnaty-rokotteen valmistusprosessin vaiheita valvottiin, ja varmistua sen laadusta, minkä EMA vahvisti istunnossa.

62 Väliintulijat vahvistivat myös, että merkityksellisten laatuominaisuuksien ja niiden mahdollisen lääkkeen turvallisuuteen ja tehoon kohdistuvan vaikutuksen ymmärtäminen oli välttämätöntä tehokkaan valvontastrategian kehittämiseksi.

63 EMA selitti näin ollen, että riidanalaisista asiakirjoista peitetyt tiedot, jotka koskivat vaikuttavan aineen ja lopputuotteen kuvausta sekä tältä osin tutkimusmenetelmiä ja -tuloksia ja joita oli pyydetty ensimmäisen erityisvelvoitteen a osan yhteydessä, olivat valvontastrategiaan erottamattomasti liittyviä seikkoja, eikä se rinnastanut kaikkia näitä tietoja itse valvontastrategiaan.

64 Vaikka EMA on riidanalaisen päätöksen perusteluissa viitannut valvontastrategioiden luottamuksellisuuteen, kyseisestä päätöksestä ei siis ilmene, että EMA olisi rinnastanut ensimmäisen erityisvelvoitteen a osaan annetut vastaukset valvontastrategiaan sinänsä. Koska tällaista rinnastusta ei ole näytetty toteen käsiteltävässä asiassa, kantaja ei myöskään voi väittää, että EMA olisi tällaisen rinnastamisen tehdessään jättänyt huomiotta näiden kahden käsitteen välisen oikeudellisen eron.

65 Edellä esitetyn perusteella ensimmäisen kanneperusteen ensimmäinen osa on hylättävä.

b) Ensimmäisen kanneperusteen toinen ja viides osa, jotka koskevat yleisön mahdollisimman laajaa oikeutta tutustua asiakirjoihin koskevan periaatteen loukkaamista ja tiettyjen sovellettavien säännösten, kuten WHO:n normien, huomiotta jättämistä

66 Kantaja väittää, että EMA teki oikeudellisen virheen, kun se ei tulkinnut suppeasti taloudellisten etujen suojaa koskevaa poikkeusta eikä ottanut huomioon muita sovellettavia säännöksiä, joissa vahvistetaan velvollisuus varmistaa suurempi avoimuus erityisvelvoitteiden osalta. Oikeuskäytännön mukaan on varmistettava, että kutakin näistä säännöksistä sovelletaan tavalla, joka on yhteensopiva toisen säännöksen soveltamisen kanssa ja mahdollistaa siten niiden johdonmukaisen soveltamisen.

67 Kantaja viittaa tältä osin ensinnäkin asetuksen N:o 507/2006 johdanto-osan kymmenenteen perustelukappaleeseen, luettuna yhdessä mainitun asetuksen 8 artiklan kanssa. Se viittaa myös asetuksen N:o 507/2006 täytäntöönpanoa koskeviin suuntaviivoihin. Täyttääkseen sille tässä säädöksessä annetun roolin EMA:n olisi pitänyt ilmaista mRNA-aineiden hyväksymistä koskevat oikeudelliset kriteerit suojelematta suhteettomasti ainoaa markkinoilla olevaa suurta valmistajaa.

68 Toiseksi kantaja viittaa EMA:n roolin vahvistamisesta kriisivalmiudessa ja -hallinnassa lääkkeiden ja lääkinnällisten laitteiden osalta 25.1.2022 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2022/123 (EUVL 2022, L 20, s. 1) johdanto-osan 14, 38 ja 49 perustelukappaleeseen. EMA on tältä osin jättänyt huomiotta sen, että kyseessä oleva erityisvelvoite koski unionin covid-19-tautia vastaan käyttöön ottamaa tärkeintä virallista lääketieteellistä vastatoimea.

69 Kolmanneksi kantaja vetoaa WHO:n biologista standardointia käsittelevän asiantuntijakomitean 74. raportin liitteeseen 3, jonka otsikko on ”mRNA-rokotteiden laadun, turvallisuuden ja tehokkuuden arviointi tartuntatautien ehkäisemiseksi: sääntelyyn liittyvät näkökohdat” (jäljempänä WHO:n raportti mRNA-rokotteista), jonka mukaan peruslaatuvaatimuksia koskevat tiedot, joilla pyritään varmistamaan lääkkeen turvallisuus, ovat tietoja, jotka on ilmaistava.

70 Kantajan mukaan riidanalainen päätös ei kuitenkaan sisältänyt mitään merkityksellistä selitystä syistä, joiden vuoksi ensimmäisen erityisvelvoitteen a osaa koskevien tietojen ilmaiseminen vahingoittaisi BioNTechin liikesalaisuuksia huolimatta tiukoista perusteluvelvollisuuksista, jotka liittyvät asetuksen N:o 1049/2001 4 artiklassa säädettyjen poikkeusten soveltamiseen. Unionin yleisen tuomioistuimen esittämään kysymykseen antamissaan vastauksissa kantaja lisäsi, ettei EMA voinut oikaisupäätöksessään tyytyä perustelemaan tietojen peitetyiksi jättämistä pelkällä viittauksella riidanalaisessa päätöksessä esitettyihin vanhentuneisiin perusteluihin.

71 EMA, jota väliintulijat tukevat, kiistää kantajan väitteet.

1) Alustavat huomautukset

72 On muistutettava, että asetuksella N:o 1049/2001 pyritään, kuten sen johdanto-osan neljännestä perustelukappaleesta ja 1 artiklasta ilmenee, myöntämään yleisölle mahdollisimman laaja oikeus tutustua toimielinten asiakirjoihin (tuomio 28.6.2012, komissio v. Éditions Odile Jacob, C404/10 P, EU:C:2012:393, 111 kohta ja tuomio 28.6.2012, komissio v. Agrofert Holding, C-477/10 P, EU:C:2012:394, 53 kohta).

73 Periaatteelle, jonka mukaan yleisöllä on oltava mahdollisimman laaja oikeus tutustua asiakirjoihin, ei ole asetettu mitään yleiseen tai yksityiseen etuun liittyviin syihin perustuvia rajoituksia. Asetuksessa N:o 1049/2001, erityisesti sen johdanto-osan 11 perustelukappaleessa ja sen 4 artiklassa, säädetään poikkeusjärjestelmästä, joka edellyttää, että toimielimet ja laitokset eivät anna tietoja asiakirjoista silloin, kun ilmaiseminen vahingoittaa joitakin näistä eduista (ks. tuomio 5.2.2018, Pari Pharma v. EMA, T-235/15, EU:T:2018:65, 66 kohta oikeuskäytäntöviittauksineen).

74 Tältä osin sen perustelemiseksi, että toimielin päättää olla antamatta tutustuttavaksi asiakirjaa, ei lähtökohtaisesti riitä, että tämä asiakirja kuuluu jonkin asetuksen N:o 1049/2001 4 artiklassa mainitun toiminnan tai intressin alaan, vaan asianomaisen toimielimen on myös osoitettava, millä tavoin tähän asiakirjaan tutustuminen voisi konkreettisesti ja tosiasiallisesti loukata etua, jota suojataan tässä säännöksessä säädetyllä poikkeuksella, ja että riski tälle edulle aiheutuvasta vahingosta on kohtuullisesti ennakoitavissa eikä pelkästään hypoteettinen (ks. tuomio 5.2.2018, Pari Pharma v. EMA, T-235/15, EU:T:2018:65, 69 kohta oikeuskäytäntöviittauksineen).

75 Näin ollen ei ole tarpeen osoittaa, että on olemassa varma riski siitä, että asianomaisten yritysten taloudellisten etujen suoja vaarantuu. Riittää, että asianomainen toimielin on antanut uskottavan selityksen siitä, millä tavoin oikeus tutustua peitettyihin tietoihin voisi konkreettisesti ja tosiasiallisesti vahingoittaa asianomaisten yritysten taloudellisten etujen suojaa, ja voidaanko

väitettyä vahingoittamista pitää kohtuullisesti ennakoitavissa olevana eikä täysin hypoteettisena (ks. vastaavasti tuomio 25.11.2020, Bronckers v. komissio, T-166/19, EU:T:2020:557, 58 kohta). Tällainen riski on olemassa erityisesti silloin, kun pyydettyihin asiakirjoihin sisältyy arkaluontoisia kaupallisia tietoja, jotka koskevat muun muassa asianomaisten yritysten kaupallisia strategioita tai niiden kaupallisia suhteita, tai kun niihin sisältyy yrityksen omia tietoja, joilla tuodaan esiin sen asiantuntemus (tuomio 5.2.2018, Pari Pharma/EMA, T-235/15, EU:T:2018:65, 71 kohta).

76 On myös muistutettava, että asetuksen N:o 1049/2001 2 artiklan 1 kohdan mukaan oikeus tutustua toimielinten asiakirjoihin on ”jokaisella unionin kansalaisella sekä jokaisella luonnollisella henkilöllä, joka asuu jossain jäsenvaltiossa”. Tästä ilmenee, että kyseisen asetuksen päämääränä on taata kaikille oikeus tutustua asiakirjoihin eikä ainoastaan pyynnön esittäjän oikeutta tutustua itseään koskeviin asiakirjoihin (ks. tuomio 28.9.2022, Agrofert v. parlamentti, T-174/21, EU:T:2022:586, 45 kohta oikeuskäytäntöviittauksineen). Toisin sanoen silloin, kun toimielin päättää luovuttaa tiettyjä tietoja, ne ovat paitsi sen, joka on tehnyt asiakirjoihin tutustumista koskevan pyynnön, myös yleisön saatavilla.

77 Kun asetukseen N:o 1049/2001 ja muihin kantajan mainitsemiin asetuksiin ei sisälly säännöstä, jossa säädettäisiin nimenomaisesti toisen ensisijaisuudesta toiseen nähden, ei voida lähtökohtaisesti sulkea pois sitä, että asetuksen N:o 1049/2001 4 artiklan 2 kohdassa säädettyjä poikkeuksia tulkitaan tiettyjen unionin oikeuden erityissäännösten valossa. Tällaisessa tilanteessa on siis turvattava kummankin asetuksen soveltaminen tavalla, joka on yhteensopiva toisen asetuksen soveltamisen kanssa ja joka mahdollistaa siten toisen asetuksen johdonmukaisen soveltamisen (ks. vastaavasti tuomio 28.6.2012, komissio v. Éditions Odile Jacob, C-404/10 P, EU:C:2012:393, 110 kohta ja tuomio 26.3.2020, Bonnafous v. komissio, T-646/18, EU:T:2020:120, 72 kohta oikeuskäytäntöviittauksineen).

78 Kantajan väitteet on tutkittava edellä mainittujen periaatteiden valossa.

2) Oikeudelliset virheet, joihin kantaja vetoaa

79 Ensinnäkin on muistutettava, että oikaisupäätöksellä ei korvattu riidanalaista päätöstä vaan ainoastaan oikaistiin sitä siltä osin kuin tietyt peitetyt tiedot olisi pitänyt ilmaista jo riidanalaisen päätöksen antamisajankohtana. Arvioitaessa sitä, onko tietojen pysyttäminen peitettyinä sääntöjenmukaista, on siis otettava huomioon riidanalaisen päätöksen antamisajankohta. Samoin tässä päätöksessä esitetyt perustelut, joihin oikaisupäätöksessä viitataan, ovat edelleen merkityksellisiä näiden peitettyjen tietojen sääntöjenmukaisuuden arvioimiseksi.

80 Tästä seuraa, että toisin kuin kantaja väittää, riidanalaista päätöstä, sellaisena kuin se on oikaistuna, ei ole perusteltu puutteellisesti.

81 Tutustuttuaan riidanalaisten asiakirjojen täydelliseen versioon unionin yleinen tuomioistuin toteaa toiseksi, että tiedot, jotka on näissä asiakirjoissa jätetty peitetyiksi, ovat vaikuttavan aineen ja Comirnaty-lopputuotteen kuvaukseen liittyviä numeerisia tutkimustuloksia sekä näissä tutkimuksissa käytettyjä parametreja koskevia tietoja. Kuten näiden eri tulosten perusteella tehdyt päätelmät, jotka EMA on tarkastanut ja joita ei ole peitetty, lähinnä osoittavat, toteutetuista tutkimuksista saatujen tietojen avulla EMA saa tietoja Comirnaty-rokotteen sisältämän mRNA-aineen kuvauksesta, ja niillä pyritään osoittamaan, että kyseisen rokotteen valmistusprosessi täyttää unionin säännöstössä säädetyt laatuvaatimukset.

82 Kyse on siis erittäin teknisistä tiedoista, jotka on saatu BioNTechin asiantuntemuksen avulla ja jotka sisältyvät Comirnaty-rokotteen myyntilupahakemuksen asiakirja-aineistoon.

83 EMA selitti riidanalaisessa päätöksessä, että peitettyjen tietojen ilmaiseminen mahdollistaisi sen, että kilpailevat lääkeyritykset, jotka käyttävät samankaltaista teknologiaa ja toimivat samalla terapia-alalla tai eri alalla, voisivat saada konkreettista etua säästämällä tieteellisissä ponnistuksissa sekä henkilöstöresursseissa ja taloudellisissa resursseissa, joita ne tarvitsevat kehittäessään lääkkeitä. Tämä kilpailijan saama konkreettinen etu muodostuisi siitä, että se käyttää BioNTechin suorittamista tutkimuksista saatua tietämystä Comirnaty-rokotteen kuvauksesta ja prosessien kehittämisestä, mikä mahdollistaisi viime kädessä sen, että ilman alan aiempaa kokemusta tai hyvin vähäisellä kokemuksella voidaan hyvin helposti määrittää parhaat mahdolliset tutkimusmenetelmät ja kriittiset laatuominaisuudet ja laatia valvontastrategia epätavanomaiselle lääketyypille.

84 Riidanalaisessa päätöksessä todettiin lisäksi, että mRNA-pohjaiset rokotteet olivat uutta teknologiaa, joten tällä alalla ei ollut juurikaan teollista kokemusta eikä juurikaan tietoa valmistusprosessin kannalta ratkaisevista ominaisuuksista eikä tutkimusmenetelmistä ja hyväksyttävistä vaihteluväleistä turvallisen ja tehokkaan lääkkeen aikaansaamiseksi. Nämä tiedot merkitsevät merkittävää ja arvokasta asiantuntemusta BioNTechille ehdollisen myyntiluvan haltijana. Jos tämä asiantuntemus paljastettaisiin, se antaisi merkittävän edun BioNTechin mahdollisille kilpailijoille, jotka voisivat kehittää omia tuotteitaan nopeammin.

85 Unionin yleinen tuomioistuin on kuitenkin jo katsonut, että tietojen haltijat saavat asetuksen N:o 1049/2001 4 artiklassa säädettyjen poikkeusten nojalla suojaa myyntilupahakemukseen sisältyville kaupallisesti luottamuksellisille tiedoille, kuten tuotteen valmistusta koskevat tiedot ja tiedot, jotka liittyvät kyseessä olevan aineen valmistusta varten luotujen laatuprosessien teknisiin ja teollisiin eritelmiin (ks. vastaavasti tuomio 5.2.2018, PTC Therapeutics International v. EMA, T-718/15, EU:T:2018:66, 65 kohta ja tuomio 25.9.2018, Amicus Therapeutics UK ja Amicus Therapeutics v. EMA, T-33/17, ei julkaistu, EU:T:2018:595, 56 kohta).

86 Kuten edellä 83 ja 84 kohdasta ilmenee, EMA on lisäksi selittänyt, että peitetyillä tiedoilla oli todellista taloudellista arvoa ja että niiden ilmaisemisella tai käytöllä voisi olla taloudellista arvoa muille yrityksille, kun otetaan huomioon erityisesti niiden innovatiivinen piirre. Lisäksi on otettava huomioon covid-19-rokotteiden kehittämisen kilpailutilanne.

87 Edellä esitetyn perusteella riidanalaisessa päätöksessä esitetyt seikat oikeuttavat katsomaan, että kyseessä olevat peitetyt tiedot ovat arkaluonteisia kaupallisia tietoja ja riittäviä, jotta voidaan päätellä, että on olemassa kohtuullisesti ennakoitavissa oleva eikä täysin hypoteettinen riski siitä, että näiden tietojen ilmaiseminen vahingoittaa BioNTechin taloudellisten etujen suojaa (ks. vastaavasti tuomio 7.9.2022, Saure v. komissio, T-651/21, ei julkaistu, EU:T:2022:526, 112 kohta oikeuskäytäntöviittauksineen). Näin on sitäkin suuremmalla syyllä, koska – kuten edellä 76 kohdassa on todettu – EMA:n päätös ilmaista kyseessä olevat tiedot johtaisi siihen, että ne olisivat kantajan lisäksi myös yleisön saatavilla, mukaan lukien BioNTechin kilpailijat.

88 Tätä päätelmää ei voida kyseenalaistaa muilla kantajan mainitsemilla asiakirjoilla, joita EMA ei väitetysti ole ottanut huomioon.

89 Ensinnäkin asetuksen N:o 507/2006 johdanto-osan kymmenennestä perustelukappaleesta ilmenee, että ”potilaille ja terveydenhoitoalan ammattilaisille olisi tiedotettava selkeästi [ehdollisten myynti]lupien ehdollisesta luonteesta” ja että ”tämän vuoksi on tarpeen mainita

myyntiluvan ehdollisuus selkeästi asianomaisen lääkkeen valmisteyhteenvedossa ja pakkausselosteessa”. Kyseisen asetuksen 8 artiklassa puolestaan säädetään, että ”jos lääkkeelle on myönnetty [mainitun] asetuksen mukainen ehdollinen lupa, valmisteyhteenvedon ja pakkausselosteen tiedoissa on oltava selkeä maininta tästä” ja että ”valmisteyhteenvedossa on ilmoitettava myös päivämäärä, jona ehdollinen myyntilupa on uusittava”.

90 Asetuksen N:o 507/2006 johdanto-osan kymmenennessä perustelukappaleessa viitataan siten luvan ehdolliseen luonteeseen, kun taas kyseisen asetuksen 8 artiklassa edellytetään mainintaa siitä, että lääkkeelle on myönnetty ehdollinen lupa. Kuten EMA perustellusti väittää, näiden säännösten sanamuodosta ilmenee selvästi, että yleisölle annettavat tiedot koskevat myyntiluvan ehdollisuutta ja ajankohtaa, jona myyntilupa on uusittava, eivätkä yksityiskohtaisia arkaluonteisia tietoja, kuten rokotteen kuvaukseen liittyviä tutkimusmenetelmiä ja -tuloksia.

91 Lisäksi on niin, että vaikka asetuksen N:o 507/2006 8 artiklassa asetetaan velvollisuus julkaista ennakoivasti siinä tarkoitetut tiedot, se ei kuitenkaan koske sääntöjä oikeudesta tutustua asiakirjoihin, jotka on jätetty myyntilupahakemuksen yhteydessä, eikä sitä siten voida missään tapauksessa tulkita siten, että siinä vahvistettaisiin tätä koskevat erityissäännöt (ks. vastaavasti tuomio 5.2.2018, PTC Therapeutics International v. EMA, T-718/15, EU:T:2018:66, 51 kohta).

92 Toiseksi asetuksen N:o 507/2006 täytäntöönpanoa koskevissa suuntaviivoissa, joita on tulkittava kyseisen asetuksen mukaisesti ja asetuksen N:o 1049/2001 kanssa yhdenmukaisesti, ei myöskään määrätä lääkkeen kuvausta koskevien yksityiskohtaisten tietojen ilmaisemisesta. Näiden suuntaviivojen 4.4 kohdan viimeisessä alakohdassa todetaan ainoastaan, että erityisvelvoitteet ja niiden täytäntöönpanoaikataulu määritellään selkeästi ehdollisessa myyntiluvassa ja EMA julkaisee ne eurooppalaisen julkisen arviointikertomuksen yhteydessä. Samoin näiden suuntaviivojen 4.5 kohdassa määrätään laajemmasta avoimuusvelvoitteesta näiden lupien ehdollisuuden osalta, joka on mainittava selvästi valmisteyhteenvedossa ja siihen liitetyssä pakkausselosteessa. Näillä velvoitteilla, jotka koskevat luvan ehdollisuuden selkeää mainitsemista sekä asetettujen erityisvelvoitteiden ja niiden täytäntöönpanoaikataulun ilmaisemista, pyritään siten tiedottamaan yleisöä niiden olemassaolosta, mutta ne eivät edellytä kaikkien yksityiskohtaisten teknisten tietojen, jotka myyntiluvan hakija on toimittanut EMA:lle, ilmaisemista. Näissä suuntaviivoissa ainoastaan sovelletaan tältä osin asetuksen N:o 507/2006 8 artiklassa, luettuna yhdessä mainitun asetuksen johdanto-osan kymmenennen perustelukappaleen kanssa, vahvistettuja periaatteita (ks. edellä 89 ja 90 kohta).

93 Kolmanneksi kantaja ei selitä asetuksen 2022/123 osalta millään tavoin, miten unionin lainsäätäjän päätös vahvistaa EMA:n roolia kriisivalmiudessa ja kriisinhallinnassa johtaisi vaikuttavan aineen ja lopputuotteen kuvausta koskevien yksityiskohtaisten tietojen ilmaisemista koskevan velvollisuuden asettamiseen, mikä olisi ristiriidassa asetuksen N:o 1049/2001 4 artiklan 2 kohdan ensimmäisessä luetelmakohdassa säädetyn taloudellisten etujen suojan kanssa.

94 Tältä osin asetuksen 2022/123 johdanto-osan 14 perustelukappaleessa, johon kantaja viittaa, todetaan ainoastaan, että on aiheellista yhdenmukaistaa ja lujittaa sääntöjä, jotka koskevat lääkkeiden ja lääkinnällisten laitteiden pulan seurantaa, sekä helpottaa sellaisten lääkkeiden tutkimusta ja kehittämistä, joilla voidaan mahdollisesti hoitaa, ehkäistä tai diagnosoida kansanterveysuhkia aiheuttavia tauteja, jotta voidaan strategisesti täydentää komission toimia tämän tavoitteen saavuttamiseksi. Tämä perustelukappale ei siis koske mahdollisia EMA:n velvollisuuksia ilmaista tietoja.

95 Asetuksen 2022/123 johdanto-osan 38 perustelukappaleessa tosin todetaan, että on välttämätöntä ottaa käyttöön avoimuutta koskevia vankkoja toimenpiteitä ja standardeja ja kyseisiin toimenpiteisiin olisi sisällyttävä kaikkien hyväksyttyjä lääkkeitä ja lääkinnällisiä laitteita koskevien asiaankuuluvien tietojen sekä kliinisten tietojen, mukaan lukien kliinisten lääketutkimusten tutkimussuunnitelmat, oikea-aikainen julkaiseminen. Samoin mainitun asetuksen johdanto-osan 49 perustelukappaleessa korostetaan tarvetta varautua käyttämään soveltuvia viestintävälineitä, jotta suuri yleisö saadaan sitoutettua aktiivisesti ja voidaan varmistaa avoimuuden korkea taso.

96 Asetuksen 2022/123 johdanto-osan 38 ja 49 perustelukappaleessa ei kuitenkaan millään tavoin edellytetä, että EMA olisi velvollinen ilmaisemaan kaikki rokotteen kuvausta koskevat yksityiskohtaiset tiedot. Asetuksen 2022/123 10 artiklan 4 kohdan toisesta alakohdasta ja 17 artiklan 2 kohdan toisesta alakohdasta ilmenee päinvastoin, että EMA on edelleen velvollinen tutkimaan, missä määrin myyntiluvan haltijoiden toimittamat tiedot ovat luottamuksellisia kaupallisia tietoja, joita ei voida paljastaa. Tätä salassapitovelvollisuutta korostetaan vielä selvemmin kyseisen asetuksen 34 artiklan 1 kohdassa, jossa vahvistetaan lähinnä kaikkien mainitun asetuksen soveltamiseen osallistuvien osapuolten velvollisuus noudattaa luottamuksellisuutta tehtäviensä suorittamisen yhteydessä haltuunsa saamiensa tietojen ja datan osalta luonnollisten henkilöiden tai oikeushenkilöiden kaupallisesti luottamuksellisten tietojen ja liikesalaisuuksien suojaamiseksi.

97 Neljänneksi WHO:n raportti mRNA-rokotteista ei ole sitova asiakirja eikä sen tarkoituksena myöskään ole säännellä oikeutta saada tutustua rokotetietoihin. Sen tarkoituksena on ainoastaan antaa ohjeita mRNA-rokotteiden valmistukseen ja laadunvalvontaan liittyvistä olennaisista näkökohdista. Erityisesti on niin, ettei mainitun asiakirjan sivulla 119, johon kantaja viittaa kirjelmissään, ole mitään mainintaa kuvausta koskevien tietojen väitetystä julkisuudesta.

98 Lisäksi yhtäältä WHO:n mRNA-rokotteita koskevassa raportissa olevan liitteen 3 johdannossa korostetaan nimenomaisesti sitä, että sen laatimisajankohtana ei ollut saatavilla yksityiskohtaisia tietoja valmistusmenetelmistä ja ettei tiettyjä mRNA-rokotteita koskevia tietoja ollut julkistettu. Toisaalta siinä todetaan, että kuvauksessa tuodaan esiin tärkeitä tietoja kyseisen tuotteen rakenteesta, suorituskyvystä ja turvallisuudesta ja että sen avulla voidaan siten ohjata tutkimusten kehittämistä ja parantamista. Kyse on siis tiedoista, jotka on saatu rokotevalmistajan tutkimusten ja asiantuntemuksen avulla.

99 Näin ollen EMA antoi riidanalaisen päätöksen tehdessään uskottavia selityksiä, joilla voitiin osoittaa, että riidanalaisista asiakirjoista peitettyihin tietoihin tutustuminen voisi konkreettisesti ja tosiasiallisesti vahingoittaa Comirnaty-rokotteen ehdollisen myyntiluvan haltijan taloudellisia etuja ja että näiden etujen vahingoittumisen riski oli kohtuullisesti ennakoitavissa eikä täysin hypoteettinen. EMA ei näin toimiessaan loukannut periaatetta, jonka mukaan yleisöllä on oltava mahdollisimman laaja oikeus tutustua asiakirjoihin, eikä jättänyt virheellisesti huomiotta edellä 89–98 kohdassa tarkasteltuja säännöksiä.

100 Ensimmäisen kanneperusteen toinen ja viides osa on näin ollen hylättävä perusteettomina.

c) Ensimmäisen kanneperusteen ensimmäinen osa, joka koskee tietojen ilmaisemista koskevan ohjeasiakirjan virheellistä soveltamista

101 Kantaja väittää, että kun otetaan huomioon Comirnaty-rokotteelle riidanalaisen päätöksen antamisajankohtana myönnetyn myyntiluvan ehdollisuus, EMA ei voinut tukeutua tietojen ilmaisemista koskevaan ohjeasiakirjaan soveltaakseen yleistä olettamaa riidanalaisista asiakirjoista peitettyjen tietojen luottamuksellisuudesta, kun otetaan huomioon tarve suojata BioNTechin taloudellisia etuja. Mainittua tietojen ilmaisemista koskevaa ohjeasiakirjaa nimittäin sovelletaan ainoastaan tavanomaisiin myyntilupiin eikä ehdollisiin myyntilupiin. Tämä ilmenee tietojen ilmaisemista koskevan ohjeasiakirjan selityksistä, joissa suljetaan pois kyseisen asiakirjan soveltaminen harvinaislääkkeisiin. Harvinaislääkkeet ja ehdolliset myyntiluvat kuuluvat kuitenkin asetuksen N:o 507/2006 soveltamisalaan, mikä osoittaa, että kyseistä asiakirjaa sovelletaan ainoastaan tavanomaisiin myyntilupiin.

102 Kantaja lisää, että tietojen ilmaisemista koskeva ohjeasiakirja sisältää taulukon, jonka otsikko on ”Structure of the Marketing Authorisation Dossier – Module 1” (Myyntilupaa koskevan asiakirja-aineiston rakenne – moduuli 1). Tämän taulukon alamoduulia 1.5.5 koskevasta osasta ilmenee, että lääkkeen ehdollista markkinoille saattamista koskevat tiedot voidaan ilmaista (can be released, CBR).

103 EMA, jota väliintulijat tukevat, kiistää kantajan väitteet.

104 Käsiteltävässä asiassa on niin, että unionin tuomioistuin on ensinnäkin tunnustanut asianomaisten toimielinten ja virastojen mahdollisuuden käyttää perusteluina yleisiä olettamia, joita sovelletaan tiettyihin asiakirjojen luokkiin, koska samankaltaiset yleisluonteiset toteamukset saattavat olla sovellettavissa luonteeltaan samanlaisia asiakirjoja koskeviin tiedonsaantipyyntöihin (tuomio 1.7.2008, Ruotsi ja Turco v. neuvosto, C-39/05 P ja C-52/05 P, EU:C:2008:374, 50 kohta).

105 Riidanalaisesta päätöksestä ilmenee kuitenkin, että EMA tutki yksityiskohtaisesti riidanalaisten asiakirjojen sisällön ja suostui ilmaisemaan näihin asiakirjoihin sisältyviä, tiettyjä tutkimusmenetelmiä koskevia yleisiä tietoja. Mainituista asiakirjoista ilmenee myös, että oikaisupäätöksen tekemisen jälkeen peitettyinä pysytetyt tiedot ovat hajanaisia ja täsmällisiä, koska suuri osa teknisistä tiedoista on lopulta julkistettu.

106 Näin ollen kantajan väite, jonka mukaan EMA olisi soveltanut yleistä luottamuksellisuusolettamaa käsiteltävässä asiassa, ei perustu tosiseikkoihin.

107 Toiseksi on todettava, että vaikka on totta, että EMA viittasi riidanalaisessa päätöksessä tietojen ilmaisemista koskevassa ohjeasiakirjassa esitettyihin periaatteisiin, tämän viittauksen ainoana tarkoituksena oli vahvistaa, että asetuksen N:o 1049/2001 4 artiklan 2 kohdan ensimmäiseen luetelmakohtaan liittyvät syyt tietojen peittämisen perustelemiseksi olivat myös kyseisen asiakirjan mukaisia. Vaikka oletettaisiinkin, että EMA tukeutui virheellisesti tähän asiakirjaan, tällainen virhe ei olisi omiaan johtamaan riidanalaisen päätöksen, joka perustuu ennen kaikkea asetuksen N:o 1049/2001 4 artiklan 2 kohdan ensimmäiseen luetelmakohtaan, kumoamiseen. Väite on näin ollen tehoton.

108 Joka tapauksessa tietojen ilmaisemista koskevan ohjeasiakirjan toisesta johdantokappaleesta ilmenee, että sitä sovelletaan pyyntöihin saada tutustua lääkkeisiin, joille on myönnetty lupa kansallisissa menettelyissä, vastavuoroisen tunnustamisen menettelyissä sekä keskitetyissä tai hajautetuissa menettelyissä, sulkematta pois ehdollisia myyntilupia.

109 Kuten EMA perustellusti väittää, Comirnaty-rokotteen markkinoille saattaminen edellytti kuitenkin välttämättä lupaa ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä 6.11.2001 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/83/EY (EYVL 2001, L 311, s. 67), sellaisena kuin se on muutettuna, 6 artiklan 1 kohdan mukaisesti. Sen perusteella, että tämä lupa on ehdollinen, ei voida mitenkään katsoa, ettei kyseessä ole tietojen ilmaisemista koskevassa ohjeasiakirjassa tarkoitettu myyntilupa.

110 Lisäksi on niin, kuten väliintulijat perustellusti korostavat, että lääkkeen harvinaislääkkeeksi määrittelemisessä noudatettava menettely, joka ei kuulu tietojen ilmaisemista koskevan ohjeasiakirjan soveltamisalaan, on harvinaislääkkeistä 16.12.1999 annetussa Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EY) N:o 141/2000 (EYVL 2000, L 18, s. 1) säännelty erityinen menettely. Tällaista erityistä menettelyä ei pidä sekoittaa tällaisen lääkkeen myyntilupamenettelyyn riippumatta siitä, onko se ”tavanomainen” vai ehdollinen. Näin ollen sillä, että harvinaislääkkeiksi määritellyt lääkkeet voivat Comirnaty-rokotteen tavoin olla ehdollisen myyntilupamenettelyn kohteena, ei ole merkitystä nyt käsiteltävässä asiassa.

111 Kantajan väitteestä, joka perustuu tietojen ilmaisemista koskevan ohjeasiakirjan liitteenä olevassa taulukossa, joka koskee alamoduulia 1.5, jonka otsikko on ”Erityyppisiä hakemuksia koskevat erityisvelvoitteet”, mainittuihin tietoihin, on todettava, että taulukon tästä osasta ilmenee, että ehdollisia myyntilupia koskevat tiedot ”voidaan ilmaista”, kuten kyseisen taulukon rivistä 1.5.5 ilmenee.

112 Kuten EMA perustellusti toteaa, lupahakemusta koskevan asiakirja-aineiston moduuli 1 sisältää kuitenkin vain yleisiä tietoja, jotka ovat luonteeltaan hallinnollisia, mikä käy nimenomaisesti ilmi sen otsikosta ja ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevan, hakijoille suunnatun EMA:n ohjeiden osasta 2B ja erityisesti asiakirja-aineiston esitystavasta ja muodosta. Se, että alamoduuliin 1.5.5 kuuluvat yleiset tiedot voidaan ilmaista, ei siis merkitse sitä, että ehdollisen myyntiluvan kohteena olevan lääkkeen kuvausta koskevat yksityiskohtaiset tiedot olisi ilmaistava.

113 Ensimmäisen kanneperusteen ensimmäinen osa on näin ollen hylättävä perusteettomana.

d) Ensimmäisen kanneperusteen kolmas osa, joka koskee lähinnä tietojen ilmaisemista koskevan ohjeasiakirjan noudattamatta jättämistä ja sitä, ettei EMA noudattanut toimeksiantoaan ja toimivaltaansa

114 Kantaja väittää lähinnä, että myöntäessään yleisen suojan valvontastrategioihin liittyville tiedoille liikesalaisuuksina EMA ei noudattanut tietojen ilmaisemista koskevan ohjeasiakirjan 3.1.1 ja 3.1.2 kohtaa, joissa edellytetään suurempaa avoimuutta ja julkisuutta näiden tietojen osalta. Näin on sitäkin suuremmalla syyllä, koska Comirnaty-rokote pitäisi luokitella bioteknologiseksi tuotteeksi, johon sovelletaan vielä tiukempia avoimuusvaatimuksia.

115 EMA:lla on lisäksi velvollisuus tarkistaa, määrätä ja asettaa laatukriteerejä, joista säädetään muun muassa direktiivin 2001/83 8 artiklan 3 kohdan h alakohdassa. Tärkeät laatukriteerit, kuten vaikuttavan aineen ja lopputuotteen kuvaus, olisi täten julkistettava erityisesti kriittisen lääkkeen osalta oikeusvarmuuden ja hyvän hallintotavan vuoksi.

116 Kieltäytyessään ilmaisemasta kaikkia riidanalaisiin asiakirjoihin sisältyviä ensimmäisen erityisvelvoitteen a osaa koskevia tietoja EMA tukeutuu salaisiin ja mielivaltaisiin lupakriteereihin ja salaa yleisöltä Comirnaty-rokotteen laatuun ja turvallisuuteen liittyviä tietoja. Se jättää näin ollen huomiotta sillä olevan julkisen palvelun tehtävän, toimeksiantonsa ja sille sääntelyviranomaisena kuuluvan toimivallan.

117 Lisäksi tietojen ilmaisemista koskevan ohjeasiakirjan 3.1.2 kohdan mukaan EMA:n on esitettävä täsmälliset perustelut siitä, miten yksityiskohtaiset tiedot käytetyistä tutkimusmenetelmistä sekä määrittelyä ja määrällistä hyväksymistä koskevista kriteereistä eroavat tietyistä Euroopan farmakopean tai muun kansallisen farmakopean monografioista, sillä ainoastaan tällä edellytyksellä liikesalaisuuteen voidaan vedota tavanomaisten lupien yhteydessä.

118 EMA, jota väliintulijat tukevat, kiistää kantajan väitteet.

119 Käsiteltävässä asiassa on ensinnäkin totta, että tietojen ilmaisemista koskevan ohjeasiakirjan 3.1.1 kohdan toisessa alakohdassa todetaan, että luvan saaneen tuotteen lopullinen laadullinen sekoitus (koostumus) ei ole luottamuksellinen kaupallinen tieto. Kyseisen kohdan ensimmäisessä alakohdassa selitetään kuitenkin selvästi, että lähtökohtaisesti lääkekehitykseen liittyvät tiedot, mukaan lukien yksityiskohtaiset tiedot vaikuttavasta aineesta, sekoituksesta, valmistuksesta sekä tutkimusmenettelyistä ja hyväksynnästä, ovat luottamuksellisia.

120 Tietojen ilmaisemista koskevan ohjeasiakirjan 3.1.2 kohdan toisesta ja neljännestä alakohdasta ilmenee lisäksi, että vaikuttavan aineen rakennetta koskevat tiedot sekä käytettyjen tutkimusmenetelmätyyppien ja eritelmän asianmukaisuuden yleinen kuvaus eivät ole luottamuksellisia kaupallisia tietoja. Kyseisen kohdan ensimmäisessä ja neljännessä alakohdassa täsmennetään kuitenkin, että yksityiskohtaiset tiedot vaikuttavan aineen synteesistä tai valmistuksesta sekä käytetyistä tutkimusmenetelmistä, eritelmästä ja määrällisistä hyväksymiskriteereistä ovat luottamuksellisia.

121 Kuten edellä 81 ja 82 kohdasta ilmenee, riidanalaisissa asiakirjoissa peitetyiksi jätetyt yksityiskohtaiset tiedot koskevat nimenomaan Comirnaty-rokotteen laatuun ja valvontaan liittyviä tutkimusmenetelmiä ja -tuloksia, jotka koskevat sen valmistusta.

122 Toiseksi tietojen ilmaisemista koskevan ohjeasiakirjan 3.1.2 kohdan viidennessä alakohdassa, joka koskee bioteknologisia tuotteita, ei myöskään todeta, että kaikki laatua ja valvontastrategiaa koskevat tiedot on julkistettava. Tämän alakohdan mukaan ainoastaan yleisluonteisia tietoja ei pidetä luottamuksellisina, toisin kuin yksityiskohtaisia tietoja.

123 Kolmanneksi on todettava, että tietojen ilmaisemista koskevan ohjeasiakirjan 3.1.2 kohdan neljännessä alakohdassa tosin määrätään poikkeuksesta käytettyjä tutkimusmenetelmiä koskevien yksityiskohtaisten tietojen luottamuksellisuuteen, kun tutkimukset kuuluvat Euroopan farmakopean erityisten monografioiden piiriin.

124 EMA korosti riidanalaisessa päätöksessä, että Comirnaty-rokotteen valmistuksessa käytetty mRNA-teknologia oli uusi teknologia, josta ei ollut käytännössä olemassa mitään toimialan kokemusta, mitä kantaja ei ole millään tavoin kiistänyt. Comirnaty-rokotteelle kehitetyistä tutkimusmenetelmistä ja laadunvalvontastrategiasta, jotka liittyvät tähän uuteen teknologiaan, ei toisin sanoen ollut ennakkotapausta, ja ne perustuivat kyseisen rokotteen ehdollisen myyntiluvan

haltijan omaan asiantuntemukseen. Kuten EMA vahvisti istunnossa, tämä selitys itsessään vastaa kysymykseen siitä, vastasivatko suoritetut tutkimukset jo Euroopan farmakopeassa yksilöityjä yhteisiä menetelmiä.

125 Kun EMA teki riidanalaisen päätöksen, se ei siis jättänyt huomiotta omaa tietojen ilmaisemista koskevaa ohjeasiakirjaansa.

126 Neljänneksi on todettava, että kieltäytyessään ilmaisemasta peitettyjä tietoja EMA ei tukeutunut salaisiin ja mielivaltaisiin lupakriteereihin myöntääkseen Comirnaty-rokotteelle myyntiluvan. Suuri osa riidanalaisiin asiakirjoihin sisältyvistä ensimmäisen erityisvelvoitteen a osaa koskevista yksityiskohtaisista tiedoista julkistettiin, mukaan lukien EMA:n pyynnöstä tehtyjen tutkimusten tuloksia koskevat täsmälliset päätelmät. Direktiivissä 2001/83 säädettyjen Comirnaty-rokotteen myyntiluvan myöntämisedellytysten täyttyminen on myös varmistettu, kuten EMA:n internetsivustolla julkaistuista lukuisista arviointikertomuksista ilmenee.

127 Edellä esitetyn perusteella kantaja ei voi väittää, ettei EMA olisi noudattanut julkisoikeudellista tehtäväänsä, toimeksiantoaan ja toimivaltaansa kieltäytyessään ilmaisemasta peitettyjä tietoja.

128 Ensimmäisen kanneperusteen kolmas osa on näin ollen hylättävä perusteettomana.

e) Ensimmäisen kanneperusteen kuudes osa, joka koskee lähinnä sitä, että peitetyt tiedot ovat julkisia, tietojen peittäminen on suhteetonta eikä BioNTechin taloudellisille eduille ole aiheutunut vahinkoa

129 Kantaja väittää lähinnä, ettei kumpikaan niistä kahdesta edellytyksestä, joiden on täytyttävä, jotta peitettyjä tietoja voidaan pitää BioNTechin ”liikesalaisuuksina”, eli se, että tiedot eivät ole julkisia ja että BioNTechin taloudellisille eduille aiheutuu vahinkoa, jos tiedot julkistetaan, täyty.

130 Ensinnäkin peitetyt tiedot, jotka liittyvät Comirnaty-rokotteen myyntilupakriteereihin, ovat julkisia jo pelkästään siitä syystä, että ne liittyvät Comirnaty-rokotteen laatuun ja ne on esitetty EMA:lle. Tässä yhteydessä olisi tehtävä rinnastus immateriaalioikeuksien alaan, jolla patentinhaltijan on ilmaistava yksityiskohtaisia tietoja saadakseen patenttisuojaa. Kantaja väittää, että laatuvaatimuksista ei ole riittävästi tietoa ja EMA on kuitenkin korostanut niiden merkitystä turvallisuuden kannalta.

131 Kantaja lisää väliintulokirjelmästä esittämissään huomautuksissa yhtäältä, että 14.7.2022 luovutettu EMA:n kertomus osoittaa, että riidanalainen päätös on suhteeton ja oikeudellisesti virheellinen. Toisaalta se korostaa, että osa riidanalaisista asiakirjoista peitetyistä tiedoista sisältyy Pfizer-BioNTechin 152-sivuiseen asiakirjaan, jonka otsikko on ”M3–20-Nov-2020-FDA-Query-Responses” (jäljempänä Pfizer-BioNTech-asiakirja), joka on saatavilla internetissä. Lisäksi muut tieteelliset julkaisut vahvistavat sen, että peitetyt sisällöt ovat julkisia.

132 Toiseksi kantaja moittii EMA:ta siitä, ettei se selittänyt, missä määrin peitettyjen tietojen ilmaiseminen voisi konkreettisesti vahingoittaa BioNTechia. Kyseisen yrityksen saamat merkittävät voitot osoittavat kuitenkin, ettei sille voisi aiheutua lainkaan vahinkoa seuraavien 30 vuoden aikana. EMA:n olisi myös pitänyt todeta, ettei kyseisellä yrityksellä ole enää liikesalaisuutta, varsinkin kun tietojen ilmaisemista koskevassa ohjeasiakirjassa valvontastrategioita ei pidetä järjestelmällisesti liikesalaisuuksina.

133 EMA, jota väliintulijat tukevat, kiistää kantajan väitteet.

134 Aluksi on muistutettava, että kun otetaan huomioon edellä 29–36 kohta, kantajan tämän osan yhteydessä esittämät väitteet ovat tehokkaita vain siltä osin kuin ne koskevat tietoja, jotka on pysytetty peitettyinä oikaisupäätöksen tekemisen jälkeen.

135 Käsiteltävässä asiassa on ensinnäkin niin, että pelkästään siitä, että peitetyt tiedot toimitettiin EMA:lle ehdollista myyntilupaa koskevan hakemuksen yhteydessä, ei voi seurata, että nämä tiedot olisivat automaattisesti julkisia ja asetuksen N:o 1049/2001 4 artiklan 2 kohdan ensimmäistä luetelmakohtaa olisi rikottu. Tällainen toteamus merkitsisi sitä, että kyseinen 4 artikla menettäisi täysin merkityksensä. Sama koskee sitä, että peitetyt tiedot liittyvät rokotteen laatuun, koska nämä tiedot liittyvät uuteen teknologiaan ja ovat kaupallisesti luottamuksellisia, kuten on nyt käsiteltävässä asiassa.

136 Rinnastuksesta immateriaalioikeuksien alaan on todettava, että kantaja ei viittaa väitteensä tueksi mihinkään tiettyyn säännökseen eikä perustele väitettään. Sama pätee väitteeseen, jonka mukaan BioNTech olisi myöntänyt mRNA-teknologiaa koskevan lisenssin useille patenteille ja alapatenteille. Vaikka kantaja tekee unionin yleiselle tuomioistuimelle viittauksen alaviitteessä mainittuun asiakirjaan, se ei millään tavoin perustele väitettään eikä etenkään selitä, mitkä ovat BioNTechin itsensä asetuksessa N:o 1049/2001 tarkoitetulla tavalla ilmaisemat tiedot, jotka ovat siten julkisia.

137 Lisäksi siitä, mitä seurasi siitä, että kantaja löysi 14.7.2022 luovutetun EMA:n kertomuksen ja Pfizer-BioNTech-asiakirjan, on todettava seuraavaa.

138 Yhtäältä kantajan väitteestä, jonka mukaan 14.7.2022 luovutetun EMA:n kertomuksen sisältö osoittaa, että riidanalainen päätös oli suhteeton ja oikeudellisesti virheellinen, on todettava, ettei sen tueksi ole esitetty näyttöä eikä se täytä työjärjestyksen 76 artiklan d alakohdassa edellytettyjä selkeyden ja täsmällisyyden vaatimuksia.

139 EMA teki joka tapauksessa 7.2.2024 oikaisupäätöksen ottaakseen huomioon 14.7.2022 luovutetun kertomuksensa ja korjatakseen riidanalaisessa päätöksessä todetun inhimillisen virheen. Se, että EMA:n oli ilmaistava kyseiseen kertomukseen sisältyvät tiedot pelkästään sillä perusteella, että ne oli jo julkistettu, ei sellaisenaan mitenkään aseta kyseenalaiseksi riidanalaisissa asiakirjoissa peitetyiksi jätettyjen tietojen luottamuksellisuutta.

140 Toisaalta asiakirja-aineistosta ilmenee, että EMA:han kohdistui vuonna 2021 kyberhyökkäyksiä, jotka johtivat useiden asiakirjojen vuotamiseen. Lisäksi on niin, kuten kantaja myöntää, että Pfizer-BioNTech-asiakirja julkaistiin internetsivustolla, jossa käsiteltiin covid-19-pandemiaan liittyviä ”salaliittoteorioita” välilehdellä ”EMA leaked papers” (EMA:n vuodetut asiakirjat). Nämä seikat osoittavat, että Pfizer-BioNTech-asiakirjan lataaminen johtuu hyvin todennäköisesti EMA:han kohdistetusta kyberhyökkäyksestä, minkä väliintulijat ovat vahvistaneet.

141 Asiakirjan luvattoman luovuttamisen seurauksena ei kuitenkaan voi olla se, että asiakirja, johon sovelletaan jotakin asetuksen N:o 1049/2001 4 artiklassa tarkoitetuista poikkeuksista, tulee yleisesti saataville (ks. vastaavasti tuomio 25.10.2013, Beninca v. komissio, T-561/12, ei julkaistu, EU:T:2013:558, 55 kohta; ks. myös vastaavasti ja analogisesti tuomio 6.10.2021, Aeris Invest v. EKP (T-827/17, EU:T:2021:660, 219 kohta).

142 Koska kantaja ei näin ollen esitä mitään seikkaa, jonka perusteella voitaisiin päätellä, että Pfizer-BioNTech-asiakirja olisi julkistettu yleisölle sääntöjenmukaisesti, unionin yleinen tuomioistuin ei voi missään tapauksessa tukeutua tähän asiakirjaan katsoakseen kantajan väitteen perustelluksi ja päätyäkseen näin ollen toteamaan riidanalaisen päätöksen sääntöjenvastaiseksi ilman, että on tarpeen lausua tämän asiakirjan tutkittavaksi ottamisesta.

143 Kantaja ei voi myöskään väittää, että EMA:n oli itse tehtävä tutkimuksia tai että se olisi voinut löytää Pfizer-BioNTech-asiakirjan, koska tällainen väite on tehoton. Kun otetaan huomioon edellä 141 kohdassa mainittu oikeuskäytäntö, se, että EMA löysi mainitun asiakirjan, ei kuitenkaan tee sen sisältämien tietojen ilmaisemisesta sääntöjenmukaista, eikä EMA:ta voida sen perusteella velvoittaa ilmaisemaan kantajalle kyseiset tiedot.

144 Kantaja mainitsee väliintulokirjelmästä esittämissään huomautuksissa myös useita tieteellisiä julkaisuja, jotka vahvistavat sen, että peitetyt sisällöt ovat julkisia. Nämä asiakirjat, joita kantaja ei ole maininnut kannekirjelmässä, on kuitenkin esitetty menettelyn myöhäisessä vaiheessa ilman minkäänlaisia perusteluja tälle viivästykselle. Työjärjestyksen 85 artiklan 3 kohdan mukaisesti näitä asiakirjoja on näin ollen pidettävä myöhässä esitettyinä todisteina, ja ne on näin ollen jätettävä tutkimatta.

145 Toiseksi on todettava, kuten edellä 99 kohdasta ilmenee, että EMA on esittänyt riidanalaisessa päätöksessä merkityksellisiä perusteluja, joilla voidaan oikeuttaa asetuksen N:o 1049/2001 4 artiklan 2 kohdan ensimmäisessä luetelmakohdassa säädetyn poikkeuksen soveltaminen. Toisin kuin kantaja antaa ymmärtää, kyseisessä asetuksessa ei millään tavoin edellytetä sitä, että taloudellisten etujen vahingoittuminen, johon on vedottu, on ilmoitettava määrällisesti, eikä sitä, että EMA tutkii markkinatilanteen määrittääkseen konkreettisesti tällaisen vahingon määrän. On nimittäin riittävää, että tällainen vahingoittaminen on kohtuullisesti ennakoitavissa eikä se ole täysin hypoteettinen.

146 Tässä yhteydessä ehdollisen myyntiluvan haltijan liikevaihdolla ja voitolla ei ole merkitystä arvioitaessa peitettyjen tietojen luottamuksellisuutta, koska tällaisten tietojen, jotka ovat kyseisen myyntiluvan haltijan asiantuntemusta korostavia arkaluonteisia tietoja, ilmaiseminen antaisi kilpailijoille edun ja vahingoittaisi siten kyseisen luvanhaltijan taloudellisia etuja edellä 75 kohdassa mainitussa oikeuskäytännössä tarkoitetulla tavalla.

147 Edellä esitetystä seuraa, että ensimmäisen kanneperusteen kuudes osa on hylättävä perusteettomana.

f) Ensimmäisen kanneperusteen seitsemäs osa, joka koskee EMA:n esittämiä oletuksia asiakirjoihin tutustumista koskevan pyynnön asiayhteydestä

148 Kantaja väittää, että EMA teki oikeudellisen virheen, kun se tarkasteli asiakirjoihin tutustumista koskevan pyynnön asiayhteyttä ja katsoi pyynnön liittyvän yleisesti Comirnaty-rokotteen turvallisuuden kyseenalaistamiseen. EMA esittää näin ollen huomautuksia, joilla ei ole merkitystä turvallisuuden ja ehdollisen myyntiluvan saamisen kannalta. Asetuksessa N:o 1049/2001 ei aseteta asiakirjoihin tutustumista koskevan oikeuden edellytykseksi esitetyn pyynnön perustelemista. Lisäksi kantajan mukaan pyydettyjen tietojen suojaaminen liikesalaisuuksina päättyi ehdollista myyntilupaa koskevan hakemuksen jättämishetkellä.

149 EMA ja väliintulijat eivät ole vastanneet näihin väitteisiin.

150 Käsiteltävässä asiassa on todettava, että kantajan väitteet perustuvat olettamaan, jonka mukaan EMA olisi kieltäytyessään ilmaisemasta kaikkia riidanalaisten asiakirjojen sisältämiä tietoja ottanut huomioon asiakirjoihin tutustumista koskevan pyynnön asiayhteyden ja erityisesti sen, että kantaja kyseenalaisti Comirnaty-rokotteen turvallisuuden.

151 Tältä osin on todettava, että vaikka on totta, että EMA korosti riidanalaisessa päätöksessä tarvetta noudattaa myös ehdollisen myyntiluvan yhteydessä unionissa asetettuja laatustandardeja, se ei kuitenkaan tukeutunut lainkaan tällaisiin väittämiin tutkiakseen peitettyjen tietojen luottamuksellisuuden. Kuten kyseisen päätöksen kolmelta ensimmäiseltä sivulta käy ilmi, EMA perusteli kieltäytymistään ilmaisemasta tietoja kyseisten tietojen luonteella ja sillä, että niiden ilmaiseminen vahingoittaisi BioNTechin taloudellisia etuja.

152 Riidanalaisen päätöksen 4 kohdassa EMA totesi myös ymmärtävänsä, että kantajan mukaan Comirnaty-rokotteen turvallisuuteen ja tehoon liittyi ”tuntemattomia tekijöitä”. Tämä toteamus on kuitenkin esitetty arvioitaessa asetuksen N:o 1049/2001 4 artiklan 2 kohdan viimeisessä virkkeessä tarkoitetun ylivoimaisen yleisen edun olemassaoloa eikä BioNTechin taloudellisten etujen vahingoittamista kyseisen asetuksen 4 artiklan 2 kohdan ensimmäisen luetelmakohdan mukaisesti.

153 Koska väitteellä pyritään osoittamaan, että asetuksen N:o 1049/2001 4 artiklan 2 kohdan ensimmäistä luetelmakohtaa on rikottu, väite on näin ollen hylättävä tosiseikkoihin perustumattomana.

154 Edellä esitetyn perusteella ensimmäisen kanneperusteen seitsemäs osa ja siten ensimmäinen kanneperuste kokonaisuudessaan on hylättävä.

2. Toinen kanneperuste, joka koskee asetuksen N:o 1049/2001 4 artiklan 2 kohdan ensimmäisen luetelmakohdan rikkomista ja tietojen ilmaisemista edellyttävän ylivoimaisen yleisen edun olemassaoloa

155 Kantaja esittää toisen kanneperusteensa tueksi neljä osaa. Ensinnäkin EMA tulkitsi virheellisesti kantajan väitteitä, joilla se pyrki osoittamaan ylivoimaisen yleisen edun olemassaolon. Toiseksi EMA sovelsi virheellistä arviointiperustetta arvioidessaan ylivoimaisen yleisen edun olemassaoloa. Kolmanneksi EMA loukkasi lääketieteellisiin vastatoimiin sovellettavaa mahdollisimman suuren avoimuuden periaatetta. Neljänneksi EMA ei ottanut huomioon laboratoriotietojen yleistä etua ympäristönsuojelun yhteydessä koskevaa unionin tuomioistuimen oikeuskäytäntöä eikä teollis- ja tekijänoikeuksien kauppaan liittyvistä näkökohdista tehdyn sellaisen sopimuksen (EYVL 1994, L 336, s. 214; jäljempänä TRIPS-sopimus) määräyksiä, joka on osa Maailman kauppajärjestön (WTO) sopimuksia, jotka Euroopan yhteisön edustajat ovat allekirjoittaneet ja jotka on sittemmin hyväksytty Uruguayn kierroksen monenvälisissä kauppaneuvotteluissa (1986–1994) laadittujen sopimusten tekemisestä Euroopan yhteisön puolesta yhteisön toimivaltaan kuuluvissa asioissa 22.12.1994 annetulla neuvoston päätöksellä 94/800/EY (EYVL 1994, L 336, s. 1).

a) Toisen kanneperusteen ensimmäinen osa, joka koskee kantajan väitteiden virheellistä tulkintaa

156 Kantaja väittää, että tutkiessaan sitä, oliko olemassa ylivoimaista yleistä etua, joka edellytti riidanalaisten asiakirjojen sisältämien tietojen ilmaisemista kokonaisuudessaan, EMA tukeutui virheelliseen käsitykseen kantajan väitteistä, kun se supisti väitteet perusteettomasti koskemaan rokotetta koskevia tuntemattomia tekijöitä ja potilaiden tietoista suostumusta. Kantaja on kuitenkin 4.5.2022 päivätyssä sähköpostiviestissään pikemminkin kiinnittänyt huomiota EMA:n melko pitkiin vastausaikoihin, Comirnaty-rokotteen myyntiluvan ehdolliseen luonteeseen sekä siihen, että covid-19-rokotteet ja -lääkkeet on luokiteltu ”maailmanlaajuiseksi julkishyödykkeeksi”.

157 EMA, jota väliintulijat tukevat, kiistää kantajan väitteet.

158 Kuten kantajan EMA:lle 8.4.2022 lähettämän sähköpostiviestin kahdesta viimeisestä virkkeestä ilmenee, kantaja on käsiteltävässä asiassa nimenomaisesti vedonnut tietojen ilmaisemista edellyttävään ylivoimaiseen yleiseen etuun korostaen pandemian asiayhteyttä, sitä, etteivät toimitettavat tutkimukset olleet päättyneet, epävarmuustekijöiden olemassaoloa ja tarvetta varmistaa potilaiden tietoinen suostumus. Se korosti myös, että EMA on velvollinen suojelemaan unionin kansalaisten terveyttä.

159 Kun otetaan huomioon 8.4.2022 päivätyssä sähköpostiviestissä käytetty sanamuoto, EMA on perustellusti tulkinnut tarvetta varmistaa potilaiden tietoinen suostumus tilanteessa, jossa esiintyy tiettyjä epävarmuustekijöitä ja keskeneräisiä tutkimuksia, ja turvata unionin kansalaisten terveys siten, että se vastaa ylivoimaisen yleisen edun suojeluun liittyviä väitteitä.

160 Toisessa kanneperusteessaan kantaja korostaa lisäksi useaan otteeseen tarvetta suojella kansanterveyttä ja varmistaa lääkkeiden turvallisuus. Se toteaa itsekin kannekirjelmän lopussa, että kansanterveys on asetettava etusijalle BioNTechin liikesalaisuuksiin nähden.

161 Kantaja ei sitä vastoin 4.5.2022 päivätyssä sähköpostiviestissään maininnut mitään ylivoimaista yleistä etua, joka voisi oikeuttaa riidanalaisten asiakirjojen sisältämien tietojen ilmaisemisen kokonaisuudessaan. Se nimittäin riitautti aluksi EMA:n toimintaohjeet, jotka koskevat määräaikoja asiakirjoihin tutustumista koskeviin pyyntöihin vastaamisessa. Se väitti tämän jälkeen, ettei EMA voinut tukeutua periaatteisiin, joita sovelletaan tavanomaista myyntilupaa koskeviin asiakirjoihin tutustumista koskeviin pyyntöihin, rajoittaakseen oikeutta tutustua riidanalaisiin asiakirjoihin, ja korosti, että oli sääntöjenvastaista hyväksyä lääkkeitä keskeneräisten tutkimusten perusteella, sekä viittasi kirjelmiin, jotka EMA oli esittänyt 8.7.2022 annettuun määräykseen Agentur für Globale Gesundheitsverantwortung v. EMA (T-713/21 ei julkaistu, EU:T:2022:432) johtaneessa asiassa, joka poistettiin myöhemmin unionin yleisen tuomioistuimen rekisteristä. Minkään näiden argumenttien perusteella ei voida yksilöidä sitä ylivoimaista yleistä etua, johon kantaja pyrkii vetoamaan. Kantaja väitti lopuksi, että covid-19-rokotteet ovat maailmanlaajuinen julkishyödyke. Tällainen väite on kuitenkin liian epämääräinen, eikä EMA voinut sen perusteella ymmärtää sen ulottuvuutta.

162 Toisin kuin kantaja väittää, EMA ei näin ollen tulkinnut virheellisesti väitteitä, jotka kantaja oli esittänyt 8.4. ja 4.5.2022 päivätyissä sähköpostiviesteissään saadakseen oikeuden tutustua riidanalaisiin asiakirjoihin.

163 Toisen kanneperusteen ensimmäinen osa on siis hylättävä.

b) Toisen kanneperusteen toinen osa, joka koskee virheellisen arviointiperusteen soveltamista ylivoimaisen yleisen edun olemassaolon arvioinnissa

164 Kantaja väittää ensinnäkin lähinnä, että EMA teki oikeudellisen virheen, kun se tutki hänen asiakirjoihin tutustumista koskevan pyyntönsä subjektiivisen tarkoituksen ja jätti tutkimatta, voiko riidanalaisiin asiakirjoihin sisältyvien tietojen ilmaiseminen niiden sisällön tai laadun perusteella olla ylivoimaisen yleisen edun mukaista. EMA:n ei olisi pitänyt tältä osin tyytyä tutkimaan kantajan asiakirjoihin tutustumista koskevan pyyntönsä tueksi esittämiä väitteitä, vaan sen olisi pitänyt tarkistaa ylivoimaisen yleisen edun olemassaolo, kun otetaan huomioon lääketieteellistä vastatoimea koskevien tietojen luontainen julkinen luonne. EMA:n olisi myös pitänyt ottaa huomioon Comirnaty-rokotteen myyntiluvan ehdollisuus ja siihen liittyvät avoimuusvaatimukset sekä se, ettei asiakirjoihin tutustumista koskevaa tavanomaista menettelyä voida soveltaa.

165 Toiseksi EMA oletti kantajan mukaan virheellisesti, että suuri yleisö ei saisi tietoonsa mitään lisää Comirnaty-rokotteen turvallisuudesta ja tehokkuudesta siinä tapauksessa, että peitetyt tiedot julkistettaisiin.

166 Kolmanneksi kantaja väittää, että lääketieteelliseen vastatoimeen liittyviä tietoja on pidettävä sellaisinaan julkisina analogisesti tiedon saatavuutta, yleisön osallistumista päätöksentekoon sekä oikeuden saatavuutta ympäristöasioissa koskevan Århusin yleissopimuksen määräysten soveltamisesta unionin toimielimiin ja elimiin 6.9.2006 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1367/2006 (EUVL 2006, L 264, s. 13) 6 artiklan 1 kohdan kanssa.

167 EMA, jota väliintulijat tukevat, kiistää kantajan väitteet.

168 Aluksi on muistutettava, että asetuksen N:o 1049/2001 4 artiklan 2 kohdan mukaan unionin toimielimet kieltäytyvät antamasta tutustuttavaksi asiakirjaa, jonka sisältämien tietojen ilmaiseminen vahingoittaisi ”tietyn luonnollisen henkilön tai oikeushenkilön taloudellisten etujen, mukaan lukien teollis- ja tekijänoikeudet, suojaa” (kyseisen asetuksen 4 artiklan 2 kohdan ensimmäinen luetelmakohta), jollei ylivoimainen yleinen etu edellytä ilmaisemista (mainitun asetuksen 4 artiklan 2 kohdan loppuosa).

169 Asetuksen N:o 1049/2001 4 artiklan 2 kohdassa säädetty poikkeusjärjestelmä perustuu siis tietyssä tilanteessa vastakkaisten etujen, eli yhtäältä etujen, joita edistetään ilmaisemalla kyseisten asiakirjojen sisältämiä tietoja, ja toisaalta etujen, joita tämä tietojen ilmaiseminen uhkaa, punnintaan, joten pyynnöstä tutustua asiakirjoihin tehtävä päätös riippuu siitä, mikä etu on käsiteltävässä asiassa ensisijainen (ks. tuomio 7.9.2023, Breyer v. REA, C-135/22 P, EU:C:2023:640, 72 kohta oikeuskäytäntöviittauksineen).

170 Pyynnön esittäjän on tältä osin vedottava konkreettisesti seikkoihin, jotka osoittavat ylivoimaisen yleisen edun, joka oikeuttaa antamaan tiedon kyseisten asiakirjojen sisällöstä (ks. tuomio 14.11.2013, LPN ja Suomi v. komissio, C-514/11 P ja C-605/11 P, EU:C:2013:738, 94 kohta oikeuskäytäntöviittauksineen ja tuomio 16.7.2015, ClientEarth v. komissio, C-612/13 P, EU:C:2015:486, 90 kohta oikeuskäytäntöviittauksineen). Vaikka asiakirjan luovuttamisen oikeuttavan ylivoimaisen yleisen edun ei välttämättä tarvitsekaan erota asetuksen N:o 1049/2001 perusteena olevista periaatteista, yksin yleisillä näkökohdilla ei kuitenkaan voida perustella sitä, että avoimuusperiaatteella on erityinen painoarvo, joka voi olla etusijalla asiakirjojen luovuttamisen epäämisen oikeuttaviin syihin nähden (ks. tuomio 7.9.2023, Breyer v. REA, C-135/22 P, EU:C:2023:640, 75 kohta oikeuskäytäntöviittauksineen).

171 Toisin sanoen sen, joka aikoo riitauttaa luovuttamisen epäämisen perusteen, on yhtäältä vedottava ylivoimaisen yleiseen etuun, joka on ensisijainen tähän perusteeseen nähden, ja toisaalta osoitettava täsmällisesti, että käsiteltävässä asiassa kyseisten asiakirjojen luovuttaminen edistäisi konkreettisesti tämän yleisen edun suojaamista siinä määrin, että avoimuusperiaate saa etusijan suhteessa luovuttamisen epäämisen perusteena oleviin etuihin eli käsiteltävässä asiassa ehdollisen myyntiluvan haltijan taloudellisten etujen suojaamiseen. (ks. vastaavasti ja analogisesti tuomio 9.10.2018, Erdősi Galcsikné v. komissio, T-632/17, ei julkaistu, EU:T:2018:664, 41 kohta).

172 Vaikka on ensinnäkin totta, että pyynnön esittäjän on vedottava konkreettisesti seikkoihin, jotka oikeuttavat täsmällisten tietojen ilmaisemisen, tällaisen vaatimuksen ei voida tulkita merkitsevän sitä, että pyynnön esittäjän on perusteltava tutustumispyyntönsä eli että hänen on ilmoitettava pyynnössään perusteet tai syyt, joiden vuoksi hän tekee tällaisen pyynnön (ks. vastaavasti tuomio 5.10.2022, Múka v. komissio, T-214/21, ei julkaistu, EU:T:2022:607, 66 kohta). Tästä vaatimuksesta seuraa sitä vastoin, että käsiteltävässä asiassa EMA:n tehtävänä ei ollut tutkia viran puolesta kaikkia seikkoja, jotka olisivat voineet oikeuttaa ylivoimaisen yleisen edun olemassaolon, riippumatta kantajan perusteluista.

173 Lisäksi riidanalaisen päätöksen 4 jaksosta ilmenee, että EMA tutki, oliko olemassa ylivoimaista yleistä etua, joka edellytti peitettyjen tietojen ilmaisemista, kun otetaan huomioon tarve taata Comirnaty-rokotteen turvallisuus ja potilaiden tietoinen tiedottaminen. Kuten edellä 162 kohdasta ilmenee, kyse on tietyistä väitteistä, jotka kantaja on esittänyt uudistetussa pyynnössä osoittaakseen tällaisen edun olemassaolon. EMA on siis edellä 170 ja 171 kohdassa mainitun vakiintuneen oikeuskäytännön mukaisesti tarkastellut kantajan esittämiä väitteitä eikä perustanut vastaustaan kantajan mahdolliseen subjektiiviseen tarkoitukseen.

174 Toiseksi EMA:n toteamuksesta, jonka mukaan suuri yleisö ei saisi tietoonsa mitään lisää Comirnaty-rokotteen turvallisuudesta ja tehokkuudesta siinä tapauksessa, että peitetyt tiedot ilmaistaan, on muistutettava, että tämä vastaus liittyy kantajan nimenomaisiin väitteisiin, jotka koskevat tarvetta taata potilaiden tietoinen suostumus tilanteessa, jolle ovat ominaisia tietyt epävarmuustekijät ja keskeneräiset tutkimukset, sekä suojella unionin kansalaisten terveyttä.

175 Tältä osin ei ole epäilystäkään siitä, että potilaiden tietoinen tiedottaminen ja tarve taata turvalliset ja laadukkaat rokotteet ovat yleisen edun mukaisia. Kantaja ei kuitenkaan ole mitenkään selittänyt yksityiskohtaisesti, miltä osin EMA:n vastaus olisi hänen väitteidensä osalta virheellinen. Kantaja ei etenkään ole millään tavoin osoittanut, miten se, että EMA ilmaisi osittain riidanalaisten asiakirjojen sisältämät tiedot, ei mahdollistanut näiden etujen riittävää turvaamista, vaikka tietoja oli ilmaistu jo lukuisia, vaikka näiden tietojen perusteella ensimmäisen erityisvelvoitteen a osasta tehdyt päätelmät oli ilmaistu, vaikka peitetyiksi jätetyt tiedot olivat suhteellisen rajallisia, täsmällisiä ja teknisiä ja vaikka sen jälkeen, kun oli punnittu keskenään BioNTechin tietyt kaupalliset intressit, joita oli suojattava kyseisten tietojen ilmaisematta jättämisellä, ja näiden tietojen saataville asettamista koskeva yleinen etu, EMA totesi riidanalaisessa päätöksessä, että näiden tietojen ilmaisemisesta olisi hyötyä ainoastaan BioNTechin välittömille kilpailijoille.

176 Kolmanneksi kantaja ei esitä syitä, joiden vuoksi lääketieteelliseen vastatoimeen liittyviä tietoja olisi pidettävä luonteeltaan julkisina analogisesti asetuksen N:o 1367/2006 6 artiklan 1 kohdan kanssa. Koska väitettä ei ole perusteltu, se on näin ollen hylättävä.

177 Toisen kanneperusteen toinen osa on näin ollen hylättävä perusteettomana.

c) Toisen kanneperusteen kolmas osa, joka koskee lääketieteellisiin vastatoimiin sovellettavan avoimuusperiaatteen loukkaamista

178 Kantaja väittää, että EMA on riidanalaisessa päätöksessä loukannut mahdollisimman suuren avoimuuden periaatetta, jota sovelletaan lääketieteellisten vastatoimien alalla. EMA on jättänyt huomiotta ensimmäisen erityisvelvoitteen a osan oikeudellisen luonteen, joka liittyy Comirnaty-rokotteen myyntiluvan ehdolliseen luonteeseen, ja EMA:lle asetuksella 2022/123 annetun erityisroolin, kun on kyse toimenpiteistä, joilla pyritään terveysuhan sattuessa turvaamaan maailmanlaajuinen terveysturvallisuus. Comirnaty-rokote oli tältä osin ”Covid-19-tautiin liittyvän kansanterveysuhan aikana kriittisten lääkkeiden luettelon” kärjessä. EMA:lla on kriittinen rooli toimitusvarmuuden ja laadun kannalta, mikä myös pakottaa sen osoittamaan suurempaa avoimuutta, kuten asetuksesta N:o 507/2006 ja asetuksesta 2022/123 ilmenee. EMA teki siten oikeudellisen virheen, kun se tutki rokotteen turvallisuuteen liittyviä merkityksettömiä seikkoja ja pysytti tiedot suurimmaksi osaksi peitettyinä tavanomaisia lääkkeitä koskevien hallinnollisten sääntöjen mukaisesti.

179 EMA, jota väliintulijat tukevat, kiistää kantajan väitteet.

180 Käsiteltävässä asiassa on todettava, että kannekirjelmässä esitetyt kantajan väitteet, jotka liittyvät covid-19-pandemian asiayhteyteen, myyntiluvan ehdollisuuteen, EMA:n kriittiseen rooliin ja Comirnaty-rokotteen luokitteluun lääketieteelliseksi vastatoimenpiteeksi, liittyvät lähinnä riidanalaisiin asiakirjoihin sovellettavaan yleiseen avoimuusvaatimukseen.

181 Kuten edellä toisen kanneperusteen ensimmäisen osan tarkastelusta ilmenee, EMA ei tehnyt virhettä tutkiessaan ylivoimaisen yleisen edun olemassaoloa siltä kannalta, että on tarpeen taata potilaiden tietoinen suostumus ja suojella unionin kansalaisten terveyttä, kun otetaan huomioon kantajan uudistetussa pyynnössä esittämät väitteet. EMA:ta ei siis voida moittia siitä, ettei se tutkinut lisäksi kantajan kannekirjelmässä esittämiä väitteitä, jotka koskevat avoimuusperiaatetta sellaisenaan.

182 Unionin yleinen tuomioistuin tutkii edellä 180 kohdassa mainitut kantajan väitteet täydellisyyden vuoksi siinä tapauksessa, että olisi katsottava, että EMA:n olisi pitänyt ottaa huomioon avoimuusperiaate sellaisenaan

183 Tästä on muistutettava, että asetuksen N:o 1049/2001 4 artiklan 2 kohdan viimeisessä virkkeessä tarkoitetun ylivoimaisen yleisen edun, jonka perusteella asiakirjojen sisältämät tiedot on kyseisen säännöksen mukaan ilmaistava, on oltava erillinen avoimuusperiaatteesta. Kuitenkaan se seikka, että tutustumisoikeuden pyytäjä ei vetoa mihinkään avoimuusperiaatteesta erilliseen yleiseen etuun, ei automaattisesti merkitse sitä, ettei asiassa esiintyvien etujen punninta ole välttämätöntä. Tähän samaan periaatteeseen vetoaminen voi esillä olevan asian erityisten olosuhteiden vuoksi olla niin välttämätöntä, että se ylittää riidanalaisten asiakirjojen suojan tarpeen (tuomio 12.9.2007, API v. komissio, T-36/04, EU:T:2007:258, 97 kohta).

184 Näin ollen vain silloin, kun käsiteltävän asian erityisten olosuhteiden perusteella voidaan katsoa, että avoimuusperiaate on erityisen pakottava, kyseinen periaate voi merkitä sellaista ylivoimaista yleistä etua, joka voi ylittää yritysten taloudellisten etujen suojan tarpeen ja siten oikeuttaa käsiteltävässä asiassa asetuksen N:o 1049/2001 4 artiklan 2 kohdan loppuosan mukaisesti peitettyjen tietojen ilmaisemisen (tuomio 25.3.2015, Sea Handling v. komissio, T-456/13, ei julkaistu, EU:T:2015:185, 101 kohta).

185 Kun on kyse Comirnaty-rokotteen, joka on kehitetty covid-19-pandemian poikkeuksellisessa tilanteessa, kaltaisista lääkkeistä yleisöllä on selvä intressi saada tietoa EMA:n toiminnan olennaisista seikoista ehdollisen myyntiluvan myöntämisen osalta. Tämän yleisen edun olemassaolo ei kuitenkaan velvoita EMA:ta myöntämään asetuksen N:o 1049/2001 perusteella yleistä oikeutta tutustua kaikkiin yksityiskohtaisiin tietoihin, jotka on saatu ehdollisen myyntiluvan haltijalta tällaisen menettelyn yhteydessä.

186 Tällainen yleinen tutustumisoikeus olisi nimittäin omiaan vaarantamaan tasapainon, jonka unionin lainsäätäjä on halunnut varmistaa asetuksessa N:o 507/2006, kun sitä luetaan yhdessä asetuksen N:o 726/2004 kanssa, myyntiluvan hakijan sen velvollisuuden, joka koskee arkaluonteisten kaupallisten tietojen toimittamista EMA:lle, ja sen tehostetun suojan takaamisen välillä, joka liittyy EMA:lle näin toimitettuihin tietoihin salassapitovelvollisuuden ja liikesalaisuuden nojalla.

187 Kuten EMA ja väliintulijat ovat lisäksi väittäneet, erityisesti covid-19-pandemian yhteydessä EMA julkaisi useita Comirnaty-rokotetta koskevia tietoja, mukaan lukien väliarvioinnit ja säännölliset turvallisuuspäivitykset (safety updates), mitä kantaja ei kiistä. Toimenpiteitä, joilla varmistetaan kyseisen rokotteen osalta suuri avoimuus, mukaan lukien avoimuus rokotteen laadun osalta, on siis jo toteutettu, kun otetaan huomioon nimenomaan poikkeuksellinen tilanne, jossa rokotteelle myönnettiin ehdollinen myyntilupa.

188 Kun lisäksi otetaan huomioon peitettyjen tietojen täsmällisyys ja tekninen luonne, EMA:n oli mahdotonta toimittaa niistä tiivistelmä muodossa, joka olisi voinut vastata kantajan pyyntöön saada tutustua asiakirjoihin. Lisäksi on niin, että vaikka useat tutkimustuloksia koskevat taulukot ja tietyt selitykset on jätetty peitetyiksi riidanalaisissa asiakirjoissa, on kuitenkin niin, että näistä tuloksista tehdyt päätelmät, jotka EMA on tämän jälkeen tarkastanut, on ilmaistu. Yleisö voi siten ymmärtää nämä päätelmät EMA:n Comirnaty-rokotetta koskevissa julkisissa arviointikertomuksissa esitettyjen ensimmäisen erityisvelvoitteen a osaa koskevien selitysten ja erityisesti edellä 4 kohdassa tarkoitetun kertomuksen valossa ja varmistua siitä, että EMA:n pyytämät tiedot on toimitettu sille.

189 Kantaja ei kuitenkaan esitä kannekirjelmässään mitään täsmällisiä argumentteja, joiden perusteella voitaisiin ymmärtää, miksi siitä huolimatta, että EMA toteutti covid-19-pandemian tilanteessa yleisesti poikkeuksellisia julkisuustoimenpiteitä ja että käsiteltävässä asiassa julkistettiin peitetyistä täsmällisistä tiedoista tehdyt päätelmät, avoimuusperiaatteen sellaisenaan olisi pitänyt olla ensisijainen BioNTechin taloudellisten etujen suojaan nähden ja johtaa kaikkien näiden tietojen ilmaisemiseen.

190 On lisättävä, että myöskään ihmisten terveyden suojeluun liittyvillä yleisillä näkökohdilla ei voida osoittaa, että avoimuusperiaate olisi nyt käsiteltävässä asiassa erityisen pakottava niin, että olisi voitu ohittaa syyt, jotka oikeuttivat kieltäytymään ilmaisemasta kyseessä olevia asiakirjoja (ks. vastaavasti ja analogisesti tuomio 14.11.2013, LPN ja Suomi v. komissio, C-514/11 P ja C-605/11 P, EU:C:2013:738, 93 kohta ja tuomio 16.7.2015, ClientEarth v. komissio, C-612/13 P, EU:C:2015:486, 93 kohta).

191 Kantaja ei täten ole osoittanut, että avoimuuden takaamisen tarve olisi käsiteltävässä asiassa asetuksen N:o 1049/2001 4 artiklan 2 kohdassa tarkoitettu ylivoimainen yleinen etu, joka oikeuttaisi kyseessä olevien yksityiskohtaisten tietojen ilmaisemisen.

192 Lisäksi on niin, että vaikka on totta, että asetuksessa 2022/123 EMA:lle annetaan erityinen rooli maailmanlaajuisen terveysturvallisuuden takaamisessa terveysuhan sattuessa, kyseisellä asetuksella ei mitenkään kyseenalaisteta asetuksessa N:o 1049/2001 säädettyjä periaatteita eikä tarvetta suojella myyntiluvan haltijoiden taloudellisia etuja. Kuten edellä 96 kohdasta ilmenee, tätä suojaa päinvastoin korostetaan asetuksen 2022/123 17 artiklassa. EMA:lle toimitettujen tietojen luottamuksellisuus vahvistetaan nimenomaisesti myös kyseisen asetuksen 34 artiklassa, jossa säädetään, että kaikkien asianomaisten osapuolten on kunnioitettava tehtäviään suorittaessaan saamiensa tietojen luottamuksellisuutta siten, että luonnollisten henkilöiden tai oikeushenkilöiden kaupallisesti luottamukselliset tiedot ja liikesalaisuudet, mukaan lukien teollis- ja tekijänoikeudet, suojataan.

193 Kuten edellä 89–91 kohdasta ilmenee, asetuksesta N:o 507/2006 ei myöskään seuraa laajempaa avoimuusvelvoitetta.

194 Toisen kanneperusteen kolmas osa on näin ollen hylättävä perusteettomana.

d) Toisen kanneperusteen neljäs osa, joka koskee laboratoriotietojen yleistä etua ympäristönsuojelun yhteydessä koskevan unionin tuomioistuimen oikeuskäytännön ja TRIPS-sopimuksen määräysten huomiotta jättämistä

195 Valittaja katsoo, että laboratoriotietojen yleistä etua ympäristönsuojelun yhteydessä koskeva unionin tuomioistuimen oikeuskäytäntö, jolla on erittäin läheinen yhteys terveyden alaan ja lääkkeiden turvallisuuteen ”yhteinen terveys” -lähestymistavan yhteydessä, on otettava huomioon. Kantaja väittää, että unionin tuomioistuimen oikeuskäytännön mukaan TRIPS-sopimuksessa sallitaan farmaseuttisen tai kemikaalituotteen markkinointiluvan hakijan toimittamien tietojen ilmaiseminen, kun tämä on tarpeen yleisön suojelemiseksi.

196 Kun otetaan huomioon ensimmäisen erityisvelvoitteen a osan luonne ja WHO:n mRNA-teknologiaa koskevat standardit, tämä tarkoittaisi nyt käsiteltävän asian yhteydessä sitä, että laatuun liittyvien tietojen ilmaiseminen olisi ehdottomasti tarpeen yleisön suojelemiseksi.

197 EMA, jota väliintulijat tukevat, kiistää kantajan väitteet.

198 Käsiteltävässä asiassa on todettava, että kantaja ei ole uudistetussa pyynnössään vedonnut argumentteihin, jotka hän nyt esittää toisen kanneperusteen neljännen osan tueksi osoittaakseen tietojen ilmaisemista edellyttävän ylivoimaisen yleisen edun olemassaolon. Kun otetaan huomioon edellä 170 kohdassa mainittu oikeuskäytäntö, jonka mukaan asiakirjoihin tutustumista koskevan pyynnön esittäjän on vedottava konkreettisesti seikkoihin, jotka oikeuttavat kyseessä olevien täsmällisten tietojen ilmaisemisen, EMA:ta ei voida moittia siitä, ettei se ottanut huomioon tällaisia argumentteja arvioidessaan tietojen ilmaisemista edellyttävän ylivoimaisen yleisen edun olemassaoloa.

199 On joka tapauksessa totta, että ainoan kannekirjelmässä mainitun tuomion mukaan TRIPS-sopimuksen 39 artiklan 3 kohdassa sallitaan farmaseuttisen tai kemikaalituotteen markkinointiluvan hakijan toimittamien tietojen ilmaiseminen, kun tämä on tarpeen yleisön suojelemiseksi (tuomio 23.11.2016, Bayer CropScience ja Stichting De Bijenstichting, C-442/14, EU:C:2016:890, 98 kohta). Se, että tietojen ilmaiseminen voidaan sallia, kun se on tarpeen yleisön suojelemiseksi, ei kuitenkaan vapauta hakijaa velvollisuudesta osoittaa tällaisen tarpeen olemassaolo.

200 Kantaja viittaa tältä osin jälleen WHO:n mRNA-teknologiaa koskeviin standardeihin ja käsiteltävän asian asiayhteyteen osoittaakseen, että pyydetyt Comirnaty-rokotteen laatua ja turvallisuutta koskevat tiedot on ilmaistava yleisön suojelemiseksi. Näillä epämääräisillä ja yleisillä perusteluilla ei kuitenkaan voida osoittaa, miksi – toisin kuin EMA totesi riidanalaisessa päätöksessä – riidanalaisten asiakirjojen sisältämien tietojen osittainen ilmaiseminen ei riittänyt konkreettisesti takaamaan potilaiden tietoista tiedottamista ja suojelemaan kansanterveyttä. Kuten edellä 187 kohdasta ilmenee, EMA on lisäksi julkaissut tietoja Comirnaty-rokotteen turvallisuudesta ja tehokkuudesta, mitä kantaja ei kiistä.

201 Edellä 97 ja 98 kohdassa on lisäksi hylätty kantajan väitteet, joiden mukaan WHO:n mRNA-teknologiaa koskevissa standardeissa on julkisuutta koskevia tiukennettuja vaatimuksia. Siltä osin kuin on kyse siitä, että peitetyt tiedot liittyvät johonkin erityisvelvoitteeseen, edellä 174 ja 186 kohdasta ilmenee, ettei myöskään tämä väite voi menestyä.

202 Näin ollen toisen kanneperusteen neljäs osa on perusteeton, ja se on hylättävä, samoin kuin toinen kanneperuste kokonaisuudessaan.

203 Kaikesta edellä esitetystä seuraa, että yhtäältä lausunnon antaminen riidanalaisen päätöksen kumoamista koskevasta vaatimuksesta raukeaa siltä osin kuin se koskee oikaisun jälkeen ilmaistuja tietoja ja että toisaalta kanne on muilta osin hylättävä perusteettomana.

V Oikeudenkäyntikulut

204 Unionin yleisen tuomioistuimen työjärjestyksen 134 artiklan 1 kohdan mukaan asianosainen, joka häviää asian, velvoitetaan korvaamaan oikeudenkäyntikulut, jos vastapuoli on sitä vaatinut.

205 Työjärjestyksen 135 artiklan 2 kohdan mukaan on lisäksi niin, että unionin yleinen tuomioistuin voi velvoittaa myös voittaneen asianosaisen korvaamaan oikeudenkäyntikulut osittain tai kokonaan, jos se katsotaan perustelluksi kyseisen asianosaisen menettelyn takia, ottaen huomioon myös tämän menettelyn ennen asian vireilletuloa, erityisesti siinä tapauksessa, että kyseisen asianosaisen katsotaan aiheuttaneen toiselle asianosaiselle kuluja tarpeettomasti tai haitantekona. Työjärjestyksen 137 artiklassa määrätään lisäksi, että jos lausunnon antaminen asiassa raukeaa, unionin yleinen tuomioistuin määrää oikeudenkäyntikuluista harkintansa mukaan.

206 Käsiteltävässä asiassa on niin, että sen jälkeen, kun kantaja oli itse löytänyt tietoja, EMA myönsi oikeudenkäynnin aikana tehneensä virheen riidanalaisessa päätöksessä peittämällä tiettyjä tietoja, jotka oli kuitenkin jo ilmaistu asetuksen N:o 1049/2001 mukaisesti. Tämä EMA:n, joka korjasi riidanalaista päätöstä vasta yli 18 kuukautta sen tekemisen jälkeen, toiminta osoittaa, ettei kantajan asiakirja-aineiston käsittelyssä noudatettu huolellisuutta.

207 Lisäksi tällaisen virheen korjaaminen oikaisupäätöksellä johti siihen, että kantaja joutui esittämään lisähuomautuksia. Näillä perusteilla unionin yleinen tuomioistuin katsoo, että oikeudenkäyntikulut jaetaan oikeudenmukaisesti, kun EMA velvoitetaan vastaamaan omista oikeudenkäyntikuluistaan ja korvaamaan puolet kantajan oikeudenkäyntikuluista.

208 Työjärjestyksen 138 artiklan 3 kohdassa määrätään lisäksi, että unionin yleinen tuomioistuin voi määrätä, että muu kuin kyseisen artiklan 1 ja 2 kohdassa mainittu väliintulija vastaa omista oikeudenkäyntikuluistaan. Käsiteltävässä asiassa on määrättävä, että väliintulijat vastaavat omista oikeudenkäyntikuluistaan.

Näillä perusteilla

UNIONIN YLEINEN TUOMIOISTUIN (laajennettu neljäs jaosto)

on ratkaissut asian seuraavasti:

1) Lausunnon antaminen kanteesta raukeaa siltä osin kuin se koskee Euroopan lääkeviraston (EMA) 7.2.2024 päivättyyn kirjeeseen, jonka viitenumero on EMA/55289/2024, sisältyvän oikaisupäätöksen tekemisen jälkeen EMA:n ilmaisemia tietoja.

2) Kanne hylätään muilta osin.

3) EMA vastaa omista oikeudenkäyntikuluistaan, ja se velvoitetaan korvaamaan puolet SD:n oikeudenkäyntikuluista.

4) SD vastaa puolesta omia oikeudenkäyntikulujaan.

5) BioNTech SE, BioNTech Manufacturing GmbH ja BioNTech Manufacturing Marburg GmbH vastaavat omista oikeudenkäyntikuluistaan.

da Silva Passos Schwarcz Półtorak

Reine Pynnä

Julistettiin Luxemburgissa 19 päivänä marraskuuta 2025.

Allekirjoitukset

Sisällys

I Asian tausta . . . 2

II Kanteen nostamisen jälkeiset tosiseikat . . . 3

III Asianosaisten vaatimukset . . . 4

IV Oikeudellinen arviointi . . . 4

A Tutkittavaksi ottaminen . . . 4

1. Kanteen nostamista koskevan määräajan noudattaminen . . . 4

2. Kanteen kohde oikaisupäätöksen tekemisen jälkeen . . . 6

B Asiakysymys . . . 7

1. Ensimmäinen kanneperuste, joka koskee asetuksen N:o 1049/2001 4 artiklan 2 kohdan ensimmäisen luetelmakohdan rikkomista . . . 7

a) Ensimmäisen kanneperusteen neljäs osa, joka koskee lähinnä valvontastrategian käsitteen virheellistä soveltamista ja sitä, että toimitetut tiedot ovat merkityksettömiä ja epätäydellisiä . . . 8

1) Asiakirjoihin tutustumista koskevan pyynnön kohde ja kuukausikertomusten toimittamatta jättäminen . . . 9

2) Ensimmäisen erityisvelvoitteen a osan virheellinen rinnastaminen valvontastrategian käsitteeseen . . . 10

b) Ensimmäisen kanneperusteen toinen ja viides osa, jotka koskevat yleisön mahdollisimman laajaa oikeutta tutustua asiakirjoihin koskevan periaatteen loukkaamista ja tiettyjen sovellettavien säännösten, kuten WHO:n normien, huomiotta jättämistä . . . 11

1) Alustavat huomautukset . . . 12

2) Oikeudelliset virheet, joihin kantaja vetoaa . . . 13

c) Ensimmäisen kanneperusteen ensimmäinen osa, joka koskee tietojen ilmaisemista koskevan ohjeasiakirjan virheellistä soveltamista . . . 17

d) Ensimmäisen kanneperusteen kolmas osa, joka koskee lähinnä tietojen ilmaisemista koskevan ohjeasiakirjan noudattamatta jättämistä ja sitä, ettei EMA noudattanut toimeksiantoaan ja toimivaltaansa . . . 18

e) Ensimmäisen kanneperusteen kuudes osa, joka koskee lähinnä sitä, että peitetyt tiedot ovat julkisia, tietojen peittäminen on suhteetonta eikä BioNTechin taloudellisille eduille ole aiheutunut vahinkoa . . . 20

f) Ensimmäisen kanneperusteen seitsemäs osa, joka koskee EMA:n esittämiä oletuksia asiakirjoihin tutustumista koskevan pyynnön asiayhteydestä 22

2. Toinen kanneperuste, joka koskee asetuksen N:o 1049/2001 4 artiklan 2 kohdan ensimmäisen luetelmakohdan rikkomista ja tietojen ilmaisemista edellyttävän ylivoimaisen yleisen edun olemassaoloa 23

a) Toisen kanneperusteen ensimmäinen osa, joka koskee kantajan väitteiden virheellistä tulkintaa 24

b) Toisen kanneperusteen toinen osa, joka koskee virheellisen arviointiperusteen soveltamista ylivoimaisen yleisen edun olemassaolon arvioinnissa 25

c) Toisen kanneperusteen kolmas osa, joka koskee lääketieteellisiin vastatoimiin sovellettavan avoimuusperiaatteen loukkaamista 27

d) Toisen kanneperusteen neljäs osa, joka koskee laboratoriotietojen yleistä etua ympäristönsuojelun yhteydessä koskevan unionin tuomioistuimen oikeuskäytännön ja TRIPS-sopimuksen määräysten huomiotta jättämistä 29

V Oikeudenkäyntikulut 30