Oikeustapauskokoelma

UNIONIN TUOMIOISTUIMEN TUOMIO (kahdeksas jaosto)

30 päivänä tammikuuta 2025 *

Muutoksenhaku – Kansanterveys – Ihmisille tarkoitetut lääkkeet – Myyntilupa – Spikevax – Comirnaty – Kumoamiskanne – Unionin tuomioistuinten riippumattomuus ja puolueettomuus – Menettelysääntöjen noudattamatta jättäminen – Perustelujen puutteellisuus ja ristiriitaisuus – Oikeussuojan tarve – Asiavaltuus – SEUT 263 artiklan neljäs kohta – Oikeus tehokkaaseen oikeussuojaan

Asiassa C-586/23 P,

jossa on kyse Euroopan unionin tuomioistuimen perussäännön 56 artiklaan perustuvasta valituksesta, joka on pantu vireille 25.9.2023,

Giovanni Frajese, kotipaikka Rooma (Italia), edustajinaan O. Milanese ja A. Montanari, avvocati,

valittajana,

ja jossa muuna osapuolena on

Euroopan komissio, asiamiehinään G. Gattinara ja A. Sipos,

vastaajana ensimmäisessä oikeusasteessa,

UNIONIN TUOMIOISTUIN (kahdeksas jaosto),

toimien kokoonpanossa: yhdeksännen jaoston puheenjohtaja N. Jääskinen, joka hoitaa kahdeksannen jaoston puheenjohtajan tehtäviä, sekä tuomarit M. Gavalec (esittelevä tuomari) ja I. Ziemele,

julkisasiamies: L. Medina,

kirjaaja: A. Calot Escobar,

ottaen huomioon kirjallisessa käsittelyssä esitetyn,

päätettyään julkisasiamiestä kuultuaan ratkaista asian ilman ratkaisuehdotusta,

on antanut seuraavan

* Oikeudenkäyntikieli: italia.

tuomion

1 Giovanni Frajese vaatii valituksellaan unionin tuomioistuinta kumoamaan unionin yleisen tuomioistuimen 27.7.2023 antaman määräyksen Frajese v. komissio (T-786/22, EU:T:2023:457, jäljempänä valituksenalainen määräys), jolla unionin yleinen tuomioistuin hylkäsi hänen kanteensa, jossa vaadittiin kumoamaan yhtäältä myyntiluvan myöntämisestä ihmiskäyttöön tarkoitetulle lääkkeelle ”Spikevax – elasomeraani” Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 726/2004 nojalla ja päätöksen C(2021) 94 (final) kumoamisesta 3.10.2022 annettu komission täytäntöönpanopäätös C(2022) 7163 final ja toisaalta myyntiluvan myöntämisestä ihmiskäyttöön tarkoitetulle lääkkeelle ”Comirnaty – totsinameraani, COVID-19-mRNA-rokote (nukleosidimuokattu)” Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 726/2004 nojalla ja päätöksen C(2020) 9598 (final) kumoamisesta 10.10.2022 annettu komission täytäntöönpanopäätös C(2022) 7342 (jäljempänä yhdessä riidanalaiset päätökset).

Asian tausta

2 Asian tausta on esitetty valituksenalaisen määräyksen 2–7 kohdassa seuraavasti:

”2 Euroopan komissio antoi 21.12.2020 täytäntöönpanopäätöksen C(2020) 9598 final ja 6.1.2021 täytäntöönpanopäätöksen C(2021) 94 final; näillä päätöksillä se myönsi BioNTech Manufacturing GmbH:n (jäljempänä BioNTech) ja Moderna Biotech Spain SL:n (jäljempänä Moderna) hakemuksista ihmisille ja eläimille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista unionin 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), sellaisena kuin se on muutettuna 11.12.2018 annetulla Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksella (EU) 2019/5 (EUVL 2019, L 4, s. 24), 14-a artiklan nojalla ehdolliset myyntiluvat lääkkeelle ”Comirnaty – totsinameraani, COVID-19-mRNA-rokote (nukleosidimuokattu)” ja lääkkeelle ”Spikevax – elasomeraani” (jäljempänä yhdessä kyseessä olevat rokotteet).

3 Euroopan lääkeviraston (EMA) ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevän komitean lausunnon johdosta riidanalaisilla päätöksillä, joiden toisessa perustelukappaleessa todetaan, että kyseessä oleville rokotteille myönnettyihin ehdollisiin myyntilupiin liitetyt erityisvelvoitteet on täytetty, kumottiin ja korvattiin täytäntööpanopäätös C(2020) 9598 final ja täytäntöönpanopäätös C(2021) 94 final.

4 Riidanalaisten päätösten 1 artiklan mukaan kyseessä oleville rokotteille, joiden valmisteyhteenveto on riidanalaisten päätösten liitteessä I, myönnetään asetuksen N:o 726/2004 3 artiklan nojalla myyntilupa, johon ei ole liitetty erityisvelvoitteita.

5 Riidanalaisten päätösten 2 artiklan mukaan kyseessä oleville rokotteille myönnettyjen myyntilupien osalta on edelleen noudatettava riidanalaisten päätösten liitteessä II olevia muun muassa valmistusta, tuontia, tarkastusta ja toimitusta koskevia edellytyksiä.

6 Riidanalaisten päätösten 4 artiklan mukaan kyseessä oleville rokotteille myönnetyt myyntiluvat ovat voimassa viisi vuotta mainittujen päätösten ilmoittamisesta.

7 Riidanalaisten päätösten 6 artiklan mukaan päätökset on osoitettu Modernalle ja BioNTechille.”

Asian käsittelyn vaiheet unionin yleisessä tuomioistuimessa ja valituksenalainen määräys

3 Giovanni Frajese nosti unionin yleisen tuomioistuimen kirjaamoon 18.12.2022 toimittamallaan kannekirjelmällä SEUT 263 artiklan nojalla kanteen, jossa vaadittiin riidanalaisten päätösten kumoamista.

4 Komissio esitti unionin yleisen tuomioistuimen kirjaamoon 6.3.2023 toimittamallaan erillisellä asiakirjalla oikeudenkäyntiväitteen ja väitti, ettei Frejesella ole riidanalaisten päätösten osalta mitään oikeussuojan tarvetta eikä hänellä ole myöskään asiavaltuutta.

5 Valituksenalaisella määräyksellä unionin yleinen tuomioistuin jätti kanteen tutkimatta, koska Frajesella ei ole oikeussuojan tarvetta eikä asiavaltuutta.

Asianosaisten vaatimukset unionin tuomioistuimessa

6 Frajese vaatii valituksessaan, että unionin tuomioistuin

– hyväksyy valituksen kokonaisuudessaan

– kumoaa valituksenalaisen määräyksen

– joka tapauksessa kumoaa oikeudenkäyntikulujen korvaamista koskevan määräysosan kohdan

– hyväksyy ensimmäisessä oikeusasteessa nostetun kanteen.

7 Komissio vaatii unionin tuomioistuinta hylkäämään valituksen ja velvoittamaan Frajesen korvaamaan oikeudenkäyntikulut.

Valituksen tarkastelu

8 Frajese esittää valituksensa tueksi neljä valitusperustetta, joista ensimmäinen perustuu SEUT 254 artiklan, Euroopan unionin tuomioistuimen perussäännön 2–18 artiklan, unionin yleisen tuomioistuimen työjärjestyksen 16 artiklan ja Euroopan unionin perusoikeuskirjan (jäljempänä perusoikeuskirja) 47 artiklan rikkomiseen, toinen unionin yleisen tuomioistuimen työjärjestyksen 81 artiklan 1 ja 3 kohdan, luettuna yhdessä kyseisen työjärjestyksen 61 artiklan 1 kohdan ja 62 artiklan kanssa, rikkomiseen, kolmas perustelujen puutteellisuuteen ja ristiriitaisuuteen sekä Frajesen oikeussuojan tarpeen ja asiavaltuuden puuttumista todettaessa tehtyihin oikeudellisiin virheisiin, jotka perustuvat SEUT 263 artiklan neljännen kohdan rikkomiseen, ja neljäs tehokasta oikeussuojaa koskevan oikeuden loukkaamiseen.

Ensimmäinen valitusperuste

Asianosaisten lausumat

9 Frajese riitauttaa ensimmäisellä valitusperusteellaan riidanalaisen määräyksen pätevyyden, koska esittelevä tuomari kyseisen määräyksen taustalla olevassa asiassa on hoitanut vuosina 1996–2019 eri tehtäviä komissiossa. Frajese väittää, että unionin yleisen tuomioistuimen riippumattomuus ja

puolueettomuus on vaarantunut kyseisen tuomarin komissiossa tekemän pitkän uran ja sen mahdollisuuden johdosta, että tämä tuomari jatkaa tätä uraa komissiossa sen jälkeen, kun hänen toimikautensa tuomarina päättyy.

10 Frajese vetoaa SEUT 254 artiklaan, Euroopan unionin tuomioistuimen perussäännön 2, 4 ja 18 artiklaan, unionin yleisen tuomioistuimen työjärjestyksen 16 artiklaan ja perusoikeuskirjan 47 artiklaan ja muistuttaa, että Roomassa 4.11.1950 allekirjoitetun ihmisoikeuksien ja perusvapauksien suojaamiseksi tehdyn yleissopimuksen 6 artiklan 1 kappaleessa määrätään, että oikeus saada asiansa käsitellyksi riippumattomassa ja puolueettomassa tuomioistuimessa on oikeudenmukaisen oikeudenkäynnin perusta. Hän korostaa, että Euroopan ihmisoikeustuomioistuimen oikeuskäytännön mukaan tuomioistuimen riippumattomuuden arvioinnissa myös sillä, miltä asiat näyttävät ulospäin, on merkitystä, kun otetaan huomioon se, että on tärkeää säilyttää kansalaisten luottamus tuomioistuinten puolueettomuuteen demokraattisessa yhteiskunnassa, ja että todettaessa, onko olemassa perusteltuja epäilyjä jonkun tuomarin riippumattomuudesta ja puolueettomuudesta, on otettava huomioon muun muassa asianomaisen henkilön näkökulma tutkimalla, ovatko hänen pelkonsa perusteltuja. Tuomarin riippumattomuutta loukataan siis sekä silloin, kun tuomariin vaikutetaan konkreettisesti, että silloin, kun tuomariin voitaisiin vaikuttaa abstraktisti, sillä epäilys on jo sinällään omiaan horjuttamaan kansalaisten luottamusta.

11 Komissio vaatii tämän valitusperusteen hylkäämistä.

Unionin tuomioistuimen arviointi asiasta

12 On huomautettava, että Frajese ei ole vaatinut unionin yleisessä tuomioistuimessa valituksenalaisen määräyksen taustalla olevassa asiassa esittelevänä tuomarina toimineen tuomarin jäävääämistä Euroopan unionin tuomioistuimen perussäännön 18 artiklan, jota sovelletaan unionin yleiseen tuomioistuimeen kyseisen perussäännön 47 artiklan ensimmäisen kohdan nojalla, ensimmäisen ja neljännen kohdan nojalla. Frajese ei myöskään vetoa valituksessaan mihinkään mainitun perussäännön 18 artiklan ensimmäisessä kohdassa määrättyyn jäävääämisperusteeseen.

13 Vetoamalla teoriaansa, joka koskee sitä, miltä asiat näyttävät ulospäin, Frajese vain väittää unionin tuomioistuimessa esittämässään argumentaatiossa, että sen unionin yleisen tuomioistuimen ratkaisukokoonpanon, joka on käsitellyt asian, riippumattomuutta ja puolueettomuutta voidaan epäillä esittelevän tuomarin komissiossa tekemän pitkän uran ja sen mahdollisuuden johdosta, että kyseinen tuomari jatkaa tätä uraa komissiossa toimikautensa päättymisen jälkeen.

14 Tästä on huomautettava, että tuomioistuinten riippumattomuuden vaatimus, joka kuuluu erottamattomasti tuomioistuimen tehtävään, on osa tehokasta oikeussuojaa koskevan oikeuden ja oikeudenmukaista oikeudenkäyntiä koskevan perusoikeuden keskeistä sisältöä ja näillä oikeuksilla on ensisijainen merkitys sen takaajana, että suojataan kaikkia niitä oikeuksia, joita yksityisillä on unionin oikeuden nojalla, ja että turvataan ne jäsenvaltioille yhteiset arvot, jotka on vahvistettu SEU 2 artiklassa ja joihin kuuluu muun muassa oikeusvaltiota koskeva arvo (tuomio 11.7.2024, Hann-Invest ym., C-554/21, C-622/21 ja C-727/21, EU:C:2024:594, 49 kohta oikeuskäytäntöviittauksineen).

15 Tämä riippumattomuuden vaatimus sisältää kaksi osatekijää. Ensimmäinen, ulkoinen osatekijä edellyttää, että asianomainen elin huolehtii tehtävistään itsenäisesti olematta missään hierarkkisessa tai alisteisessa suhteessa mihinkään tahoon ja ottamatta vastaan määräyksiä tai

ohjeita miltään taholta ja on siten suojattu sellaisilta ulkoisilta toimenpiteiltä tai painostuksilta, jotka voivat vaarantaa sen jäsenten päätöksenteon riippumattomuuden ja vaikuttaa heidän ratkaisuihinsa (ks. vastaavasti tuomio 11.7.2024, Hann-Invest ym., C-554/21, C-622/21 ja C-727/21, EU:C:2024:594, 50 kohta oikeuskäytäntöviittauksineen).

16 Toinen, sisäinen osatekijä – jonka huomioon ottamisen Frajese kyseenalaistaa valitusperusteessaan, joka koskee sitä unionin yleisen tuomioistuimen ratkaisukokoonpanoa, joka antoi valituksenalaisen määräyksen – liittyy puolueettomuuden käsitteeseen ja merkitsee sitä, että tuomioistuin ylläpitää yhtäläistä etäisyyttä oikeusriidan asianosaisiin ja siihen, mitkä ovat heidän intressinsä oikeusriidan kohteeseen (ks. vastaavasti tuomio 11.7.2024, Hann-Invest ym., C-554/21, C-622/21 ja C-727/21, EU:C:2024:594, 51 kohta oikeuskäytäntöviittauksineen).

17 Tämä puolueettomuusvaatimus sisältää kaksi näkökohtaa. Ensinnäkin tuomioistuimen on oltava subjektiivisesti puolueeton eli yhdelläkään sen jäsenistä ei saa olla ennakolta määritettyä kantaa tai henkilökohtaisia ennakkoluuloja, ja jäsenten oletetaan olevan henkilökohtaisesti puolueettomia, kunnes toisin todistetaan. Toiseksi tuomioistuimen on oltava objektiivisesti puolueeton eli sen on tarjottava riittävät takeet, jotta kaikki perustellut epäilykset voidaan tältä osin sulkea pois (ks. vastaavasti tuomio 1.7.2008, Chronopost ja La Poste v. UFEX ym., C-341/06 P ja C-342/06 P, EU:C:2008:375, 54 kohta ja määräys 15.12.2011, Altner v. komissio, C-411/11 P, EU:C:2011:852, 15 kohta).

18 On kuitenkin todettava yhtäältä, ettei Frajese tue väitettään millään todisteella siltä osin kuin on kyse subjektiivisesta puolueettomuudesta. Hän ei näet vetoa mihinkään nimenomaiseen seikkaan, jonka perusteella voitaisiin todeta valituksenalaisen määräyksen taustalla olevassa asiassa esittelevänä tuomarina toimineen tuomarin henkilökohtainen puolueellisuus. Hän ei väitä etenkään, että kyseinen ratkaisukokoonpanon jäsen olisi osallistunut riidanalaisten päätösten antamiseen tai myötävaikuttanut niiden antamiseen jollain tavoin.

19 Frajese ei toisaalta esitä mitään seikkaa asianomaisen unionin yleisen tuomioistuimen ratkaisukokoonpanon objektiivisen puolueettomuuden kyseenalaistamiseksi eikä riitauta minkään sellaisen unionin oikeussäännön pätevyyttä, jolla on tarkoitus ottaa käyttöön takeet kyseisen kokoonpanon puolueettomuuden varmistamiseksi. Hän ei etenkään väitä, ettei unionin yleisen tuomioistuimen ratkaisukokoonpanon, jolle asia jaetaan, koostumusta koskevilla säännöillä voida varmistaa sitä, että kyseinen kokoonpano on neutraali sen käsiteltävänä olevassa asiassa vastakkain oleviin intresseihin nähden.

20 Frajese ei siis esitä mitään oikeudellista perustelua, johon erityisesti halutaan vedota hänen ensimmäisen valitusperusteensa tueksi, joten kyseinen valitusperuste on jätettävä tutkimatta (ks. vastaavasti tuomio 11.9.2014, MasterCard ym. v. komissio, C-382/12 P, EU:C:2014:2201, 215 kohta ja tuomio 16.11.2023, Roos ym. v. parlamentti, C-458/22 P, EU:C:2023:871, 90 kohta).

Toinen valitusperuste

Asianosaisten lausumat

21 Frajese väittää toisella valitusperusteellaan, että unionin yleinen tuomioistuin sovelsi virheellisesti työjärjestystään, kun se katsoi valituksenalaisen määräyksen 14 kohdassa, että komissio oli esittänyt oikeudenkäyntiväitteen työjärjestyksen 60 artiklaan, 81 artiklan 1 kohtaan ja 130 artiklan 1 kohtaan perustuvan kahden kuukauden määräajan, jota on pidennetty

kymmenellä päivällä, kuluessa. Hän väittää, että unionin yleisen tuomioistuimen olisi pitänyt katsoa, että komission 6.3.2023 esittämä oikeudenkäyntiväite on jätettävä tutkimatta, koska se on esitetty myöhässä.

22 Komissio vaatii tämän valitusperusteen hylkäämistä.

Unionin tuomioistuimen arviointi asiasta

23 Valituksenalaisen määräyksen 14 kohdasta ilmenee, että komissiolle ilmoitettiin 20.12.2023 oikeudenkäyntiasiakirjojen jättämisestä ja tiedoksiantamisesta e-Curia-sovelluksella 11.7.2018 annetun unionin yleisen tuomioistuimen päätöksen (EUVL 2018, L 240, s. 72) 6 artiklan toisen kohdan mukaisesti sähköpostitse siitä, että sille on toimitettu e-Curiassa tiedoksianto Frajesen ensimmäisessä oikeusasteessa nostamasta kanteesta. Kuten komissio osoittaa, komissio pyysi kuitenkin 22.12.2023 saada tutustua tähän asiakirjaan, joten kyseisen päätöksen 6 artiklan kolmannen kohdan mukaan kannekirjelmä on katsottava annetun tiedoksi komissiolle juuri viimeksi mainittuna ajankohtana.

24 Tästä seuraa, että se määräaika, joka on kaksi kuukautta ja kymmenen päivää kannekirjelmän tiedoksiantamisesta ja jonka kuluessa komissio saattoi unionin yleisen tuomioistuimen työjärjestyksen 60 artiklan, 81 artiklan 1 kohdan ja 130 artiklan 1 kohdan määräysten, kun niitä luetaan yhdessä, nojalla esittää oikeudenkäyntiväitteen, päättyi 4.3.2023. Koska 4.3.2023 oli kuitenkin lauantai, määräaika päättyi kyseisen työjärjestyksen 58 artiklan 2 kohdan nojalla vasta sitä seuraavan ensimmäisen arkipäivän päättyessä eli maanantaina 6.3.2023.

25 Koska komissio esitti ensimmäisessä oikeusasteessa nostettua kannetta koskevan oikeudenkäyntiväitteensä 6.3.2023, Frajese ei voi perustellusti vedota sen esittämiseen myöhässä.

26 Toinen valitusperuste on siis hylättävä perusteettomana.

Kolmas valitusperuste

27 Tässä valitusperusteessa on kolme osaa. Valittaja arvostelee ensimmäisessä osassa sitä, että valituksenalaisen määräyksen perustelut ovat puutteelliset ja ristiriitaiset. Hän moittii toisessa osassa unionin yleistä tuomioistuinta siitä, että tämä päätteli SEUT 263 artiklan neljännen kohdan vastaisesti, ettei hänellä ole oikeussuojan tarvetta. Hän väittää kolmannessa osassa, että unionin yleinen tuomioistuin päätteli vastoin tätä SEUT 263 artiklan neljättä kohtaa, ettei hänellä ole asiavaltuutta.

Kolmannen valitusperusteen ensimmäinen osa

– *Asianosaisten lausumat*

28 Ensimmäiseksi Frajese moittii unionin yleistä tuomioistuinta siitä, että tämä tutki kysymyksen siitä, onko hänellä mahdollinen rokotusvelvollisuus, vaikka hän ei ole missään vaiheessa esittänyt osoittaakseen oikeussuojan tarpeensa ja asiavaltuutensa, että hän kuuluisi tällaisen velvollisuuden piiriin.

29 Toiseksi Frajese väittää, ettei unionin yleinen tuomioistuin tutkinut hänen väitettään, jonka mukaan riidanalaisilla päätöksillä asetetaan kaikille rokottaville lääkäreille velvollisuus arvioida markkinoille saatetut lääkkeet niitä mahdollisesti määrättäessä.

30 Kolmanneksi Frajese moittii unionin yleistä tuomioistuinta siitä, ettei tämä esittänyt yksityiskohtaisesti niitä syitä, joiden vuoksi se hylkäsi hänen argumenttinsa, joka oli esitetty ensimmäisessä oikeusasteessa hänen oikeussuojan tarpeensa tukemiseksi ja jonka mukaan rokottavien lääkärien tekemä päätös sellaisten lääkkeiden antamisesta tai antamatta jättämisestä, joille on myönnetty myyntilupa, merkitsee heidän vastuutaan ja suoraa intressiään siihen, etteivät nämä lääkkeet aiheuta vakavia seurauksia niille potilaille, joille ne annetaan. Hän väittää selittäneensä unionin yleisessä tuomioistuimessa ilman, että unionin yleinen tuomioistuin olisi esittänyt tältä osin mitään erityistä perustelua, että hänen vastuunsa rokottavana lääkärinä, joka on erityinen ammatti, on siis suora seuraus riidanalaisista päätöksistä ja pelkästä näiden lääkkeiden saatavuudesta unionin alueella.

31 Neljänneksi Frajese väittää, että valituksenalaisen määräyksen perustelut ovat ristiriitaiset siltä osin kuin unionin yleinen tuomioistuin totesi kyseisen määräyksen 22 kohdassa samanaikaisesti yhtäältä, että riidanalaisilla päätöksillä jäsenvaltioita kielletään vastustamasta kyseessä olevien rokotteiden saattamista unionin markkinoille, ja toisaalta, että näillä päätöksillä ei luoda lääkäreille mitään velvollisuutta määrätä ja antaa näitä rokotteita potilailleen.

32 Komissio vaatii kolmannen valitusperusteen ensimmäisen osan hylkäämistä.

– *Unionin tuomioistuimen arviointi asiasta*

33 Ensinnäkin on todettava Frajesen väitteestä, jonka mukaan – toisin kuin valituksenalaisen määräyksen 23 kohdasta ilmenee – hän ei ole missään vaiheessa väittänyt, että hänellä on rokotusvelvollisuus, että tämä väite on hylättävä tehottomana, koska – vaikka oletettaisiin, että väite pitää paikkansa – unionin yleinen tuomioistuin olisi valituksenalaisen määräyksen kyseisessä kohdassa vain hylännyt argumentin, jota ei väitetyn mukaan ole esitetty.

34 Toiseksi on todettava siltä osin kuin Frajese moittii unionin yleistä tuomioistuinta siitä, ettei tämä ole tutkinut hänen väitettään, jonka mukaan riidanalaisilla päätöksillä luodaan kaikille rokottaville lääkäreille velvollisuus arvioida markkinoille saatetut lääkkeet niitä mahdollisesti määrättäessä, että myös tämä väite on hylättävä. Unionin yleinen tuomioistuin näet perusteli valituksenalaisen määräyksen 24 kohdassa riittävän selkeästi sitä, ettei rokottaviin lääkäreihin kohdistu sitovia oikeusvaikutuksia, koska se täsmensi, että ”missään riidanalaisten päätösten säännöksessä tai niiden liitteissä lääkäreille, jotka ovat halukkaita antamaan kyseessä olevat rokotteet, ei aseteta vastuuta tai velvollisuutta tarkastaa rokotteiden turvallisuus ja teho”, ja totesi vielä, että ”lääkkeiden turvallisuuden ja tehon tarkastamisesta huolehtii EMA, jonka lausuntoon riidanalaiset päätökset perustuvat nyt käsiteltävässä asiassa”.

35 Kolmanneksi on muistutettava, että vakiintuneen oikeuskäytännön mukaan unionin yleisen tuomioistuimen perusteluvelvollisuus ei velvoita tätä esittämään selvitystä, jossa seurattaisiin tyhjentävästi ja kohta kohdalta kaikkia oikeusriidan osapuolten esittämiä päätelmiä. Unionin yleisen tuomioistuimen perustelut voivat siis olla implisiittisiä, kunhan ne, joita asia koskee, saavat perustelujen avulla selville unionin yleisen tuomioistuimen ratkaisun syyt ja unionin tuomioistuimella on käytettävissään riittävät tiedot, jotta se kykenee harjoittamaan valvontaansa. Perusteluvelvollisuus on lisäksi olennainen muotomääräys, joka on erotettava perustelujen

aineellisesta paikkansapitävyydestä, joka koskee riidanalaisen toimen aineellista lainmukaisuutta (tuomio 29.4.2021, Achemos Grupė ja Achema v. komissio, C-847/19 P, EU:C:2021:343, 61 ja 62 kohta oikeuskäytäntöviittauksineen).

36 Unionin yleinen tuomioistuin huomautti kuitenkin valituksenalaisen määräyksen 25 kohdassa aluksi, että riidanalaiset päätökset on osoitettu yksinomaan kyseessä olevien rokotteiden valmistajille eikä niissä vahvisteta velvoitteita luonnollisille henkilöille. Unionin yleinen tuomioistuin totesi tässä kohdassa seuraavaksi, etteivät nämä päätökset voi olla perustana mahdolliselle Frajesen vahingonkorvausvastuulle tai rikosvastuulle hänen potilaisiinsa nähden, sillä tämä vastuun syntyminen riippuu erityisistä olosuhteista, joiden taustalla on potilaiden yksilöllinen hoito ja jotka eivät riipu näistä päätöksistä. Unionin yleinen tuomioistuin huomautti kyseisessä kohdassa lopuksi, että jos Frajesella olisi potilasta hoitaessaan epäilyjä kyseessä olevien rokotteiden turvallisuudesta tai tehosta, hän voisi edelleen olla suosittelematta tai antamatta näitä rokotteita ja ettei hänelle voisi missään tapauksessa syntyä vastuuta siitä syystä, ettei hän ole riitauttanut näille rokotteille myönnettyjä myyntilupia tuomioistuimessa.

37 Tästä valituksenalaisen määräyksen 25 kohdasta ilmenee siis, että unionin yleinen tuomioistuin esitti siinä selkeästi ne syyt, joiden vuoksi se katsoi, että riidanalaiset päätökset eivät vaikuta mitenkään rokottavien lääkäreiden, joihin Frajese kuuluu, velvollisuuksiin ja että mikä tahansa Frajesen mahdollinen vastuu potilaisiinsa nähden on riippumaton näistä päätöksistä ja pelkästä näiden rokotteiden saatavuudesta unionin alueella.

38 Näistä perusteluista ilmenee siis selkeästi ja yksiselitteisesti unionin yleisen tuomioistuimen päättely Frejeselta puuttuvan oikeussuojan tarpeen osalta siten, että Frajeselle selviävät annetun ratkaisun syyt ja että unionin tuomioistuin voi harjoittaa tuomioistuinvalvontaansa, eikä ollut tarpeen, että unionin yleinen tuomioistuin hylkää selvemmin asianomaisen esittämän väitteen.

39 Neljänneksi on todettava, ettei valituksenalaisen määräyksen 22 kohdassa ole esitetty – toisin kuin Frajese väittää – ristiriitaisia perusteluja. Se, että muistutetaan siitä sanamuodosta, jolla riidanalaisissa päätöksissä kielletään jäsenvaltioita vastustamasta kyseessä olevien rokotteiden saattamista unionin markkinoille, ei näet ole millään tavalla ristiriidassa sen toteamuksen kanssa, jonka mukaan näillä päätöksillä ei ole asetettu lääkäreille mitään velvollisuutta määrätä ja antaa näitä rokotteita potilailleen.

40 Kolmannen valitusperusteen ensimmäinen osa on siis hylättävä perusteettomana.

Kolmannen valitusperusteen toinen osa

– *Asianosaisten lausumat*

41 Ensimmäiseksi Frajese huomauttaa, että riidanalaisten päätösten tavoitteena on sallia kyseessä olevien rokotteiden käyttäminen unionin alueella niissä esitettyjä vaatimuksia noudattaen ja siis rokotteiden antaminen. Hänen mukaansa siis unionin yleinen tuomioistuin teki oikeudellisen virheen nojautuessaan hänen oikeussuojan tarpeensa epäämisessä siihen perusteluun, että rokottaminen ei kuulu näiden päätösten tavoitteen alaan vaan siitä voivat päättää kansalliset viranomaiset, sillä tämä perustelu on ristiriidassa arviointia ja markkinoille saattamista unionissa koskevan menettelyn keskitetyn luonteen kanssa. Frajesen mielestä on lisäksi niin, että koska

riidanalaisten päätösten liitteissä vaaditaan kyseessä olevien rokotteiden antamiseksi lääkemääräystä, jonka vain rokottavat lääkärit voivat antaa, näillä liitteillä voi olla vaikutuksia näihin rokottaviin lääkäreihin.

42 Toiseksi Frajese väittää, että eurooppalaisen potilaan oikeuksien peruskirjan määräykset vahvistavat, että rokottavilla lääkäreillä on olemassa laillinen, eettinen ja ammattieettinen velvoite antaa unionin kansalaisille täydellisiä tietoja hoidon tyypistä, aiheutuvista riskeistä ja mahdollisista hoidollisista vaihtoehdoista.

43 Kolmanneksi se suora etu, jonka Frajese saa riidanalaisten päätösten kumoamisesta ja kyseessä olevien rokotteiden myyntiluvan peruuttamisesta, muodostuu siitä, että hänet vapautetaan velvollisuudesta arvioida näitä rokotteita ja vastuusta siinä tapauksessa, että potilaille aiheutuu haittavaikutuksia.

44 Frajese päättelee tämän perusteella, että unionin yleinen tuomioistuin katsoi virheellisesti, ettei hänellä ollut oikeussuojan tarvetta riidanalaisten päätösten osalta siksi, että hänellä ei ole erityistä, todellista ja olemassa olevaa intressiä siihen, että nämä päätökset kumotaan.

45 Komissio vaatii kolmannen valitusperusteen toisen osan hylkäämistä.

– *Unionin tuomioistuimen arviointi asiasta*

46 Frajese väittää kolmannen valitusperusteensa ensimmäisessä osassa, että unionin yleinen tuomioistuin teki oikeudellisen virheen katsoessaan, ettei hän ollut osoittanut oikeussuojan tarvettaan riidanalaisten päätösten kumoamiseen.

47 Ensimmäiseksi on huomautettava, että – kuten unionin yleinen tuomioistuin on valituksenalaisen määräyksen 16 ja 17 kohdassa muistuttanut – unionin tuomioistuimen vakiintuneen oikeuskäytännön mukaan oikeussuojan tarve on olennainen ja ensimmäinen edellytys kaikille kanteille. Luonnollisen henkilön tai oikeushenkilön nostama kumoamiskanne voidaan siis ottaa tutkittavaksi vain siltä osin kuin kantajalla on intressi siihen, että riidanalainen toimi kumotaan. Kantajan oikeussuojan tarve edellyttää, että riidanalaisen toimen kumoamisella voi itsessään olla oikeusvaikutuksia, että kanne voi siis mahdollisesti tuloksellaan tuottaa kantajalle jotakin hyötyä ja että kantaja osoittaa, että hänellä on jo syntynyt ja edelleen olemassa oleva intressi siihen, että kyseinen toimi kumotaan. On lisäksi kantajan tehtävänä näyttää toteen, että hänellä on oikeussuojan tarve. Kantajan on erityisesti osoitettava, että hänellä on henkilökohtainen intressi siihen, että riidanalainen toimi kumotaan. Tämän intressin on pitänyt jo syntyä ja sen on oltava edelleen olemassa, ja sitä arvioidaan suhteessa siihen ajankohtaan, jona kanne nostetaan (ks. vastaavasti tuomio 17.9.2015, Mory ym. v. komissio, C-33/14 P, EU:C:2015:609, 55–58 kohta oikeuskäytäntöviittauksineen).

48 Valituksenalaisen määräyksen 21–24 kohdassa unionin yleinen tuomioistuin siis tutki perustellusti riidanalaisten päätösten sisällön ja ulottuvuuden ja otti huomioon muun muassa niiden adressaatit, Modernan ja BioNTechin, ja sen, että näillä päätöksillä on luotu mahdollisesti vastuita ja velvollisuuksia rokottaville lääkäreille, ja myös Frajeselle, päätelläkseen kyseisen määräyksen 25, 26 ja 28 kohdassa, että koska näiden päätösten kumoamisesta ei voinut koitua mitään etua Frajeselle, tällä ei ollut näin ollen mitään oikeussuojan tarvetta näiden päätösten osalta.

49 Toisin kuin Frajese väittää, siitä, että riidanalaisilla päätöksillä kyseessä oleville rokotteille myönnetään myyntiluvat, jolloin myyntilupien haltijat voivat saattaa nämä rokotteet markkinoille kussakin jäsenvaltiossa, ei seuraa, että kyseisillä päätöksillä lääkärit velvoitettaisiin määräämään näitä rokotteita ja antamaan niitä potilailleen. Unionin tuomioistuin on tältä osin jo katsonut, että vaikka rokotteen myyntiluvan myöntäminen on ennakkoedellytys sille, että myyntiluvan haltijalla on oikeus saattaa kyseinen rokote markkinoille kussakin jäsenvaltiossa, tämä myyntilupa ei johda lähtökohtaisesti mihinkään velvollisuuteen potilaille tai rokottaville lääkäreille (ks. vastaavasti tuomio 13.7.2023, Azienda Ospedale-Università di Padova, C-765/21, EU:C:2023:566, 36 ja 42 kohta).

50 Samoin on niin, toisin kuin Frajese väittää, että vaikka riidanalaisten päätösten liitteistä ilmenee, että kyseessä olevien rokotteiden antamiseen tarvitaan lääkemääräys, tällä seikalla rokottavalle lääkärille ei aseteta suoraan mitään velvollisuutta tai vastuuta.

51 Frajese ei siis esitä mitään sellaista seikkaa, jolla voidaan osoittaa, että unionin yleinen tuomioistuin teki oikeudellisen virheen todetessaan valituksenalaisen määräyksen 22 ja 23 kohdassa, että riidanalaisilla päätöksillä ei aseteta lääkäreille mitään vastuuta tai velvollisuutta antaa kyseessä olevia rokotteita potilailleen ja että tämän luonteinen velvollisuus voisi perustua oikeudellisesti vain asianomaisen jäsenvaltion kansalliseen oikeuteen.

52 Toiseksi on huomautettava, ettei Frajese näytä toteen, miltä osin riidanalaisten päätösten kumoamisella kyseenalaistettaisiin hänen tehtävänsä antaa potilailleen tietoa hoidon tyypistä, mahdollisista riskeistä ja mahdollisista hoidollisista vaihtoehdoista. Tällaisella tiedonantotehtävällä ei näet ole mitään yhteyttä näiden päätösten sisällön kanssa, eikä näissä päätöksissä ole mitään vaatimuksia näiden seikkojen osalta. Frajese ei siis voi perustellusti väittää, että unionin yleisen tuomioistuimen olisi pitänyt ottaa huomioon mainittu tiedonantotehtävä ja todeta näin tehdessään hänen oikeussuojan tarpeensa.

53 Kolmanneksi on todettava yhtäältä, ettei Frajese osoita, miltä osin valituksenalaisen määräyksen 24 kohdassa oleva väite, jonka mukaan ”missään riidanalaisten päätösten säännöksessä tai niiden liitteissä lääkäreille, jotka ovat halukkaita antamaan kyseessä olevat rokotteet, ei aseteta vastuuta tai velvollisuutta tarkastaa rokotteiden turvallisuus ja teho”, ja samassa 24 kohdassa oleva toteamus, jonka mukaan kyseisten rokotteiden turvallisuuden ja tehon tarkastamisesta huolehtii EMA, jonka lausuntoon riidanalaiset päätökset perustuvat, olisivat virheellisiä. Frajese ei siis voi väittää, että unionin yleisen tuomioistuimen olisi pitänyt myöntää, että riidanalaisten päätösten kumoamisen johdosta hän vapautuisi velvollisuudestaan arvioida mainitut rokotteet.

54 Toisaalta on todettava siitä vastuusta, joka Frajesen on väitetyn mukaan kannettava, jos potilaille aiheutuu haittavaikutuksia, ettei Frajese selitä, miltä osin se valituksenalaisen määräyksen 25 kohdassa oleva toteamus olisi virheellinen, jonka mukaan lääkärin vastuun syntyminen potilaisiinsa nähden riippuu erityisistä olosuhteista, joiden taustalla on potilaiden yksilöllinen hoito ja jotka eivät riipu riidanalaisista päätöksistä. Frajese ei siis voi väittää, että unionin yleisen tuomioistuimen olisi pitänyt myöntää, että näiden päätösten kumoamisen johdosta hän vapautuisi vastuustaan, jos hänen potilailleen aiheutuisi haittavaikutuksia.

55 Kolmannen valitusperusteen toinen osa on näin ollen hylättävä perusteettomana.

Kolmannen valitusperusteen kolmas osa

– *Asianosaisten lausumat*

56 Riitauttaakseen asiavaltuutensa puuttumista koskevat valituksenalaisen määräyksen perustelut Frajese väittää ensinnäkin, että unionin yleinen tuomioistuin teki virheen katsoessaan, ettei hän täytä niitä kahta kumulatiivista edellytystä, joiden nojalla riidanalaisten päätösten voidaan katsoa koskevan häntä suoraan SEUT 263 artiklan neljännessä kohdassa tarkoitetulla tavalla. Asianomaisen mukaan on niin, että koska kyseessä olevien rokotteiden hankinta- ja jakelumenettely on keskitetty unionin tasolla ja koska riidanalaiset päätökset ovat tarpeellinen ja riittävä edellytys hyväksyttyjen tuotteiden myynnille koko unionin alueella eikä kansallisten viranomaisten tarvitse antaa välissä olevia oikeussääntöjä, unionin yleisen tuomioistuimen olisi pitänyt todeta, että nämä päätökset koskevat häntä suoraan.

57 Frajese väittää toiseksi, että unionin yleinen tuomioistuin teki virheen, kun se ei katsonut, että hän täyttää edellytykset, joiden nojalla riidanalaisten päätösten voidaan katsoa koskevan häntä erikseen SEUT 263 artiklan neljännessä kohdassa tarkoitetulla tavalla. Hän väittää, että unionin yleisen tuomioistuimen olisi pitänyt todeta, että hänen kuulumisensa rokottamisen piirissä toimivien lääkärien rajattuun ammattiryhmään riittää yksilöimään hänet ja että häntä on pidettävä niiden riidanalaisten päätösten adressaattina, joiden aineellisesta täytäntöönpanosta hän huolehtii, kun hän tarjoaa ja antaa rokotteita potilailleen tai on suosittelematta niitä heille. Edellytys, jonka mukaan toimen, jonka kumoamista vaaditaan, on koskettava kantajaa erikseen, täyttyi joka tapauksessa nyt käsiteltävässä asiassa, sillä riidanalaiset päätökset koskivat kantajaa hänelle tunnusomaisten erityispiirteiden ja sellaisen tosiasiallisen tilanteen takia, jonka perusteella hän erottuu kaikista muista.

58 Frajese toteaa kolmanneksi vetoamalla 6.11.2018 annetun tuomion Scuola Elementare Maria Montessori v. komissio, komissio v. Scuola Elementare Maria Montessori ja komissio v. Ferracci (C-622/16 P–C-624/16 P, EU:C:2018:873) 58 kohtaan yhtäältä, että kun sääntelytoimella on välittömiä vaikutuksia luonnollisen henkilön tai oikeushenkilön oikeusasemaan eikä täytäntöönpanotoimenpiteitä tarvita, kyseinen henkilö voisi jäädä ilman tehokasta tuomioistuimen tarjoamaa oikeussuojaa, jos sillä ei olisi oikeussuojakeinoa unionin tuomioistuimissa kyseisen sääntelytoimen laillisuuden kyseenalaistamiseksi, ja toisaalta, että hänen kanteensa unionin yleisessä tuomioistuimessa oli ainoa oikeussuojakeino, joka oli hänen käytettävissään.

59 Komissio vaatii, että kolmannen valitusperusteen kolmas osa hylätään.

– *Unionin tuomioistuimen arviointi asiasta*

60 Siitä huolimatta, että Frajeselta oli todettu puuttuvan oikeussuojan tarve, ja vaikka kantajan oikeussuojan tarpeeseen ja asiavaltuuteen liittyvät erilliset edellytykset ovat kumulatiivisia (ks. vastaavasti tuomio 17.9.2015, Mory ym. v. komissio, C-33/14 P, EU:C:2015:609, 62 kohta oikeuskäytäntöviittauksineen), unionin yleinen tuomioistuin huomautti valituksenalaisen tuomion 29 kohdassa katsovansa asianmukaiseksi tutkia, oliko Frajesella asiavaltuus.

61 Tältä osin on huomautettava, että luonnollisen henkilön tai oikeushenkilön SEUT 263 artiklan neljänteen kohtaan perustuva asiavaltuus sellaisen toimen osalta, jota ei ole osoitettu sille, voidaan osoittaa kahdessa tapauksessa. Yhtäältä kumoamiskanne voidaan nostaa sillä

edellytyksellä, että kyseinen toimi koskee tätä henkilöä suoraan ja erikseen. Toisaalta tällainen henkilö voi nostaa kanteen sääntelytoimesta, joka ei edellytä täytäntöönpanotoimenpiteitä, jos kyseinen toimi koskee sitä suoraan (tuomio 17.9.2015, Mory ym. v. komissio, C-33/14 P, EU:C:2015:609, 59 kohta oikeuskäytäntöviittauksineen).

62 Oikeuskäytännöstä ilmenee myös, että kun luonnollinen henkilö tai oikeushenkilö nostaa kumoamiskanteen toimesta, jota ei ole osoitettu sille, vaatimus siitä, että riidanalaisen toimenpiteen sitovien oikeusvaikutusten on oltava sellaisia, että ne vaikuttavat kantajan etuihin muuttaen tämän oikeusasemaa selvästi, voi mennä päällekkäin SEUT 263 artiklan neljännessä kohdassa asetettujen asiavaltuutta koskevien edellytysten kanssa (ks. vastaavasti tuomio 13.10.2011, Deutsche Post ja Saksa v. komissio, C-463/10 P ja C-475/10 P, EU:C:2011:656, 38 kohta).

63 Frajesen kolmannen valistusperusteensa kolmannen osan tueksi esittämiä argumentteja on arvioitava juuri näiden alustavien huomautusten valossa.

64 Ensimmäiseksi on todettava unionin yleisen tuomioistuimen siitä tekemästä arvioinnista, etteivät riidanalaiset päätökset koske kantajaa suoraan, että unionin yleisen tuomioistuimen valituksenalaisen määräyksen 30 kohdassa esittämän unionin tuomioistuimen oikeuskäytännön mukaan on niin, että jotta toimenpiteen voidaan katsoa koskevan yksityistä suoraan SEUT 263 artiklan neljännessä kohdassa tarkoitetulla tavalla, on tarpeen, että riidanalaisella toimenpiteellä on välittömiä vaikutuksia yksityisen oikeusasemaan ja ettei se jätä niille, joille se on osoitettu ja joiden tehtävänä on sen toimeenpano, ollenkaan harkintavaltaa, jolloin toimeenpano on täysin automaattista ja perustuu yksinomaan unionin lainsäädäntöön eikä edellytä välissä olevien sääntöjen soveltamista (tuomio 13.10.2011, Deutsche Post ja Saksa v. komissio, C-463/10 P ja C-475/10 P, EU:C:2011:656, 66 kohta oikeuskäytäntöviittauksineen).

65 Ensimmäisestä edellytyksestä on todettava, että unionin yleisen tuomioistuimen valituksenalaisen määräyksen 31 kohdassa esittämän unionin tuomioistuimen oikeuskäytännön mukaan kyseessä olevalla toimenpiteellä on oltava välittömiä vaikutuksia luonnollisen henkilön tai oikeushenkilön, joka aikoo nostaa SEUT 263 artiklan neljännen kohdan nojalla kanteen, oikeusasemaan ja tällaista edellytystä on arvioitava yksinomaan toimenpiteen oikeusvaikutuksiin nähden (tuomio 3.12.2020, Région de Bruxelles-Capitale v. komissio, C-352/19 P, EU:C:2020:978, 64 kohta).

66 Unionin yleinen tuomioistuin totesi valituksenalaisen määräyksen 32–34 kohdassa tältä osin, että riidanalaisilla päätöksillä ei ole mitään vaikutusta Frajesen oikeusasemaan, koska niihin ei sisälly mitään hänelle asetettua velvollisuutta antaa kyseessä olevia rokotteita potilailleen tai tarkastaa itse niiden turvallisuutta ja tehoa, ja huomautti lisäksi, että vaikka oletettaisiin, että Italian oikeuden tai unionin oikeuden nojalla lääkäreillä on velvollisuus antaa nämä rokotteet, kyse ei olisi riidanalaisista päätöksistä seuraavista oikeusvaikutuksista vaan sen seurauksesta, että kansallisella tasolla tai unionin tasolla on toteutettu muita toimenpiteitä.

67 Toisesta edellytyksestä on todettava, että unionin yleinen tuomioistuin huomautti valituksenalaisen määräyksen 35 kohdassa, että riidanalaisissa päätöksissä vain myönnetään kyseessä olevien rokotteiden myyntiluvat eivätkä jäsenvaltioiden kansalliset viranomaiset ole näiden päätösten adressaatteja ja että tästä seuraa, että näillä viranomaisilla on täysi harkintavalta sen suhteen, onko tarkoituksenmukaista määrätä tarvittaessa pakkotoimenpitein, että lääkärit käyttävät näitä lääkkeitä.

68 Unionin yleinen tuomioistuin päätteli valituksenalaisen määräyksen 36 kohdassa näiden seikkojen perusteella, etteivät edellytykset sille, että riidanalaisten päätösten voidaan katsoa koskevan Frajesea suoraan, olleet täyttyneet.

69 Väittääkseen, että unionin yleisen tuomioistuimen olisi pitänyt katsoa, että riidanalaiset päätökset koskevat häntä suoraan SEUT 263 artiklan neljännessä kohdassa tarkoitetulla tavalla, Frajese vain toteaa yhtäältä yleisesti, että ensimmäinen edellytys, jonka nojalla kyseisten päätösten voidaan katsoa koskevan häntä suoraan, oli täyttynyt nyt käsiteltävässä asiassa, kyseenalaistamatta kuitenkaan sitä unionin yleisen tuomioistuimen päättelyä, jonka perusteella tämä tuli siihen johtopäätökseen, etteivät nämä päätökset vaikuttaneet suoraan Frajesen oikeusasemaan.

70 Frajese vetoaa toisaalta sen toisen edellytyksen osalta, jonka nojalla kyseisten päätösten voidaan katsoa koskevan häntä suoraan, turhaan siihen, ettei kansallisilla viranomaisilla ole liikkumavaraa rokotteiden ostamista koskevassa keskitetyssä menettelyssä, sillä riidanalaiset päätökset eivät koske kyseessä olevien rokotteiden ostamista vaan ne koskevat kahdelle lääkeyritykselle myönnettyjä myyntilupia, jotka mahdollistavat näiden rokotteiden pitämisen kaupan.

71 Tästä seuraa, ettei Frajese osoita, että unionin yleinen tuomioistuin olisi tehnyt oikeudellisen virheen katsoessaan, etteivät riidanalaiset päätökset koske häntä suoraan.

72 Toiseksi on todettava unionin yleisen tuomioistuimen arvioinnista, joka koskee sitä, etteivät riidanalaiset päätökset koske Frajesea erikseen, että asianomainen ei esitä mitään argumenttia, jolla voidaan osoittaa, että ne valituksenalaisen määräyksen 39 ja 41 kohdassa olevat unionin yleisen tuomioistuimen päätelmät ovat virheellisiä, joiden mukaan ”pelkkä väite siitä, että kantaja kuuluu kansalaisten rokottamisen piirissä toimivien lääkärien rajattuun ammattiryhmään, ei riitä yksilöimään häntä eikä erottamaan häntä kaikista terveys- ja sairaanhoitoalan piirissä toimivista ammattilaisista” ja ”ettei voida katsoa, että riidanalaiset päätökset vaikuttavat kantajaan tai hänen potilaisiinsa heille tunnusomaisten erityispiirteiden tai sellaisen tosiasiallisen tilanteen takia, jonka perusteella he erottuvat kaikista muista ja heidät voidaan näin ollen yksilöidä samalla tavalla kuin se, jolle päätös on osoitettu”.

73 Lisäksi riittää, kun todetaan siitä Frajesen väitteestä, jonka mukaan häntä olisi pitänyt pitää riidanalaisten päätösten adressaattina, että Frajese ei selitä, miltä osin se unionin yleisen tuomioistuimen valituksenalaisen määräyksen 21 kohdassa oleva toteamus on virheellinen, jonka mukaan Moderna ja BioNTech olivat näiden päätösten ainoita adressaatteja.

74 Kolmanneksi on huomautettava yhtäältä Frajesen argumentista, jonka mukaan tarve varmistaa tehokas oikeussuoja edellyttää, että luonnollinen henkilö tai oikeushenkilö voi riitauttaa sääntelytoimen, jolla on välittömiä vaikutuksia hänen oikeusasemaansa ja joka ei edellytä täytäntöönpanotoimenpiteitä, että unionin yleinen tuomioistuin totesi valituksenalaisen määräyksen 42–44 kohdassa, ettei riidanalaisia päätöksiä voida pitää sääntelytoimina. Valituskirjelmään ei kuitenkaan sisälly mitään seikkaa, jolla selitetään, miltä osin tässä unionin yleisen tuomioistuimen päätelmässä olisi oikeudellinen virhe.

75 Siltä osin kuin toisaalta on kyse Frajesen väitteestä, jonka mukaan ensimmäisessä oikeusasteessa nostettu kumoamiskanne oli ainoa sen käytettävissä oleva oikeussuojakeino, riittää, kun huomautetaan, että – kuten unionin yleinen tuomioistuin totesi perustellusti valituksenalaisen määräyksen 45 ja 46 kohdassa – luonnollisilla henkilöillä tai oikeushenkilöillä, jotka eivät voi kumoamiskanteen tutkittavaksi ottamisen edellytysten vuoksi riitauttaa unionin toimia suoraan, on oikeus riitauttaa kansallisissa tuomioistuimissa jäsenvaltioiden näiden toimien yhteydessä

toteuttamat toimenpiteet vetoamalla näiden toimien pätemättömyyteen ja saamalla kansalliset tuomioistuimet esittämään unionin tuomioistuimelle SEUT 267 artiklan nojalla ennakkoratkaisukysymyksiä näiden toimien pätevyydestä.

76 Tämän johdosta kolmannen valitusperusteen kolmas osa ja näin ollen kyseinen valitusperuste kokonaisuudessaan on hylättävä perusteettomana.

Neljäs valitusperuste

Asianosaisten lausumat

77 Frajese väittää neljännellä valitusperusteellaan, että unionin yleinen tuomioistuin totesi virheellisesti valituksenalaisen määräyksen 46 kohdassa, että hänen itsensä kaltaisilla luonnollisilla henkilöillä tai oikeushenkilöillä, jotka eivät voi kumoamiskanteen tutkittavaksi ottamisen edellytysten vuoksi riitauttaa suoraan unionin toimia, on oikeus riitauttaa kansallisissa tuomioistuimissa jäsenvaltioiden näiden toimien yhteydessä toteuttamat toimenpiteet vetoamalla kyseisten toimien pätemättömyyteen ja saamalla kansalliset tuomioistuimet esittämään unionin tuomioistuimelle SEUT 267 artiklan nojalla ennakkoratkaisukysymyksiä näiden toimien pätevyydestä.

78 Hän väittää, ettei ole mahdollista ”saada” kansallisia tuomioistuimia esittämään unionin tuomioistuimelle ennakkoratkaisukysymyksiä komission toimien pätevyydestä, sillä kyseinen mahdollisuus kuuluu yksinomaan pääasiaa käsittelevän tuomioistuimen toimivaltaan, ja että kansallisilla tuomioistuimilla oleva mahdollisuus esittää kysymyksiä unionin tuomioistuimelle ei siis ole riittävä keino taata niiden kansalaisten puolustautumisoikeuksia, joille aiheutuu vahingollisia seurauksia komission toteuttamista toimista.

79 Frajesen mukaan on siis niin, että koska SEUT 263 artiklassa määrätty kanne oli ainoa keino, jota hän saattoi käyttää, jättämällä hänen kanteensa tutkimatta unionin yleinen tuomioistuin otti häneltä perusoikeuskirjan 47 artiklan vastaisesti pois kaikki mahdollisuudet saada tehokasta oikeussuojaa.

80 Komissio vaatii tämän valitusperusteen hylkäämistä.

Unionin tuomioistuimen arviointi asiasta

81 Unionin tuomioistuimen oikeuskäytännön mukaan perusoikeuskirjan 47 artiklassa vahvistettu oikeus tehokkaaseen oikeussuojaan ei voi johtaa siihen, että SEUT 263 artiklan neljännessä kohdassa nimenomaisesti määrätyt kumoamiskanteen tutkittavaksi ottamisen edellytykset sivuutetaan (ks. vastaavasti tuomio 3.10.2013, Inuit Tapiriit Kanatami ym. v. parlamentti ja neuvosto, C-583/11 P, EU:C:2013:625, 97 ja 98 kohta oikeuskäytäntöviittauksineen).

82 Frajese ei siis voi perustellusti väittää, että todettuaan, etteivät hänen kumoamiskanteensa tutkittavaksi ottamisen edellytykset olleet täyttyneet nyt käsiteltävässä asiassa, unionin yleisen tuomioistuimen olisi kuitenkin pitänyt perusoikeuskirjan 47 artiklan nojalla lausua kyseisen kanteen asiasisällöstä.

83 Siitä argumentista, jonka mukaan Frajese ei voi pakottaa kansallista tuomioistuinta esittämään unionin tuomioistuimelle ennakkoratkaisupyyntöä, on huomautettava, että unionin tuomioistuin on katsonut, että pätevyyden arviointia koskeva ennakkoratkaisupyyntö on kumoamiskanteen kaltainen keino valvoa unionin toimien laillisuutta ja että kun kansallinen tuomioistuin on sitä mieltä, että yksi tai useampi asianosaisten esittämistä tai mahdollisesti viran puolesta tutkittavista unionin toimen pätemättömyysperusteista on perusteltu, sen on lykättävä asian käsittelyä ja pyydettävä unionin tuomioistuimelta pätevyyden arviointia ennakkoratkaisumenettelyssä, koska ainoastaan unionin tuomioistuimella on toimivalta todeta unionin toimen pätemättömyys (ks. vastaavasti tuomio 3.10.2013, Inuit Tapiriit Kanatami ym. v. parlamentti ja neuvosto, C-583/11 P, EU:C:2013:625, 95 ja 96 kohta oikeuskäytäntöviittauksineen).

84 Tältä osin on vielä todettava komission tavoin, että SEUT 267 artiklalla, luettuna perusoikeuskirjan 47 artiklan toisen kohdan valossa, luodusta järjestelmästä seuraa, että kun kansallinen tuomioistuin, jonka päätöksiin ei kansallisen lainsäädännön mukaan saa hakea muutosta, katsoo, että se vapautuu SEUT 267 artiklan kolmannessa kohdassa määrätystä velvollisuudesta esittää unionin tuomioistuimelle ennakkoratkaisupyyntö, tämän tuomioistuimen ratkaisun perusteluista on käytävä ilmi, ettei asiassa esille tulleella unionin oikeutta koskevalla kysymyksellä ole merkitystä asian ratkaisun kannalta tai että unionin oikeuden kyseisen säännöksen tai määräyksen tulkinta perustuu unionin tuomioistuimen oikeuskäytäntöön taikka, jollei tällaista oikeuskäytäntöä ole, asiaa ylimpänä oikeusasteena käsittelevä kansallinen tuomioistuin pitää unionin oikeuden tulkintaa niin ilmeisenä, ettei siitä jää mitään perusteltua epäilyä (tuomio 6.10.2021, Consorzio Italian Management ja Catania Multiservizi, C-561/19, EU:C:2021:799, 51 kohta). Kantaja voi lisäksi vaatia korvausta ennakkoratkaisun pyytämistä koskevan velvollisuuden noudattamatta jättämisestä aiheutuneesta vahingosta oikeuskäytännössä vahvistetuin edellytyksin ja vaatia, että komissio aloittaa jäsenyysvelvoitteen noudattamatta jättämistä koskevan menettelyn siitä, ettei asianomainen jäsenvaltio ole noudattanut ennakkoratkaisun pyytämistä koskevaa velvollisuutta (ks. vastaavasti tuomio 21.12.2021, Randstad Italia, C-497/20, EU:C:2021:1037, 79 ja 80 kohta oikeuskäytäntöviittauksineen).

85 Frajese ei siis voi perustellusti väittää, että häneltä on otettu perusoikeuskirjan 47 artiklan vastaisesti pois hänen oikeutensa tehokkaaseen oikeussuojaan, koska hänen kanteensa on jätetty tutkimatta.

86 Neljäs valitusperuste on näin ollen hylättävä.

87 Koska yhtäkään nyt käsiteltävän valituksen valitusperusteista ei ole hyväksytty, valitus voidaan vain hylätä kokonaisuudessaan.

Oikeudenkäyntikulut

88 Unionin tuomioistuimen työjärjestyksen 184 artiklan 2 kohdan mukaan on niin, että jos valitus on perusteeton, unionin tuomioistuin tekee ratkaisun oikeudenkäyntikuluista. Kyseisen työjärjestyksen 138 artiklan 1 kohdan, jota sovelletaan valituksen käsittelyyn saman työjärjestyksen 184 artiklan 1 kohdan nojalla, mukaan asianosainen, joka häviää asian, velvoitetaan korvaamaan oikeudenkäyntikulut, jos vastapuoli on sitä vaatinut.

89 Koska komissio on vaatinut Frajesen velvoittamista korvaamaan oikeudenkäyntikulut ja koska tämä on hävinnyt asian, Frajese vastaa omista oikeudenkäyntikuluistaan ja hänet velvoitetaan korvaamaan komission oikeudenkäyntikulut.

Näillä perusteilla unionin tuomioistuin (kahdeksas jaosto) on ratkaissut asian seuraavasti:

1) **Valitus hylätään.**

2) **Giovanni Frajese vastaa omista oikeudenkäyntikuluistaan, ja hänet velvoitetaan korvaamaan Euroopan komission oikeudenkäyntikulut.**

Allekirjoitukset