Oikeustapauskokoelma

JULKISASIAMIEHEN RATKAISUEHDOTUS
GERARD HOGAN
11 päivänä syyskuuta 2019 [1]

Asia C-175/18 P

PTC Therapeutics International Ltd
vastaan

Euroopan lääkevirasto (EMA)

Muutoksenhaku – Asetus (EY) No 1049/2001 – Oikeus tutustua toimielinten asiakirjoihin – Euroopan lääkeviraston (EMA) hallussa olevat asiakirjat, jotka sisältävät tietoja, jotka valittaja on toimittanut sille ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden markkinoille saattamista koskevan lupahakemuksen yhteydessä – Päätös sallia ulkopuolisen tahon tutustuvan asiakirjoihin – Yleinen luottamuksellisuusolettama – 4 artiklan 2 kohta – Taloudellisten etujen suojaamista koskeva poikkeus – 4 artiklan 3 kohta – Päätöksentekomenettelyn suojaaminen)

I Johdanto

1. Nyt käsiteltävä valitus koskee – toistaiseksi – kolmesta tapauksesta [2] yhtä, jossa asianosainen pyrkii kumoamaan päätöksen, jonka mukaan Euroopan unionin toimielin tai virasto on myöntänyt oikeuden tutustua asiakirjoihin. PTC Therapeutics International Ltd (jäljempänä valittaja) vaatii valituksessaan unionin tuomioistuinta kumoamaan Euroopan unionin yleisen tuomioistuimen 5.2.2018 antaman tuomion, PTC Therapeutics International v. EMA (T-718/15, EU:T:2018:66, jäljempänä valituksenalainen tuomio), jossa yleinen tuomioistuin hylkäsi valittajan kumoamiskanteen, joka koski Euroopan lääkeviraston (jäljempänä lääkevirasto) tekemää päätöstä EMA/722323/2015 (jäljempänä riidanalainen päätös), jossa pyynnön esittäjälle myönnettiin Euroopan parlamentin, neuvoston ja komission asiakirjojen saamisesta yleisön tutustuttavaksi 30.5.2001 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1049/2001 [3] nojalla oikeus tutustua kliiniseen tutkimusraporttiin (jäljempänä tutkimusraportti), jonka valittaja oli toimittanut kyseiselle virastolle. Pyynnön esittäjä on itse asiassa toinen lääkeyhtiö, joka on tai saattaa olla valittajan kilpailija.

2. Unionin yleinen tuomioistuin pysytti lääkeviraston päätöksen valittajan toimittaman tutkimusraportin tutustuttavaksi antamisesta 5.2.2018 antamallaan tuomiolla, [4] jossa unionin yleinen tuomioistuin totesi muun muassa, että tutkimusraportit eivät kuuluneet niihin asiakirjojen luokkiin, joissa yleinen luottamuksellisuusolettama oli tunnustettu.

1 Alkuperäinen kieli: englanti

2 Kaksi muuta ovat 5.2.2018 annettu tuomio, MSD Animal Health Innovation ja Intervet International v. EMA (T-729/15, EU:T:2018:67), johon on haettu muutosta (asia C-178/18, MSD Animal Health Innovation ja Intervet International v. EMA) ja tuomio 5.2.2018, Pari Pharma v. EMA (T-235/15, EU:T:2018:65), johon ei ole haettu muutosta.

3 EYVL 2001, L 145, s. 43.

4 PTC Therapeutics International v. EMA (T-718/15, EU:T:2018:66).

3. Unionin tuomioistuinta pyydetään nyt päättämään, suojataanko valittajan taloudellisia etuja yleisellä luottamuksellisuusolettamalla. Lisäksi herää muita kysymyksiä, jotka koskevat asetuksen N:o 1049/2001 4 artiklan 2 kohdan ensimmäisessä luetelmakohdassa käytetyn käsitteen ”taloudelliset edut” tulkintaa sekä arviota siitä, onko päätöksentekomenettely päättynyt ehdollisen markkinoille saattamista koskevan luvan myöntämisen jälkeen vai onko sitä pidettävä meneillään olevana asetuksen N:o 1049/2001 4 artiklan 3 kohdassa tarkoitetulla tavalla.

4. Tämän valituksen keskeisenä kysymyksenä on kuitenkin se, ovatko tämäntyyppiset tutkimusraportit, jotka on laadittu osana lääkevirastolle toimitettua hakemusta, joka koskee uusien lääkkeiden markkinoille saattamista koskevaa lupaa (jäljempänä myyntilupa), asetuksen N:o 1049/2001 4 artiklan 2 kohdassa suojattuja kaupallisesti luottamuksellisia tietoja. Tämä on itse asiassa ensimmäinen valitus, jossa tämä nimenomainen kysymys on saatettu unionin tuomioistuimen käsiteltäväksi, joten mielestäni sen merkitystä asiakirjoihin tutustumista koskevan oikeuden kannalta ja sen soveltamista lääketeollisuuteen ei voida korostaa liikaa.

5. Ennen yksityiskohtaisten oikeudellisten kysymysten tarkastelua on kuitenkin tarpeen esittää asiaa koskevat oikeussäännöt.

II Asiaa koskevat oikeussäännöt

Kansainvälinen oikeus

Sopimus teollis- ja tekijänoikeuksien kauppaan liittyvistä näkökohdista (jäljempänä TRIPS-sopimus)

6. TRIPS-sopimuksen, joka on osa Euroopan yhteisön allekirjoittamaa ja 22.12.1994 tehdyllä neuvoston päätöksellä 94/800/EY[5] hyväksyttyä Maailman kauppajärjestön (WTO) perustamissopimusta, 39 artiklan 2 ja 3 kohdassa määrätään seuraavaa:

”2. Luonnollisilla ja oikeushenkilöillä tulee olla mahdollisuus estää laillisesti heidän valvonnassaan olevan tiedon ilmaiseminen, hankkiminen tai käyttäminen ilman heidän lupaansa muiden toimesta tavalla, joka on vastoin rehellistä kaupallista käytäntöä niin kauan, kuin:

a) sellainen tieto on salaista siinä merkityksessä, että se ei ole kokonaisuudessaan tai osiensa tarkan muodon ja kokoonpanon osalta yleisesti tunnettu sellaisten henkilöiden keskuudessa, jotka normaalisti käsittelevät kyseisen kaltaista tietoa;

b) sellaisella tiedolla on kaupallista arvoa, koska se on salaista; ja

c) henkilö, jolla on laillisesti sellainen tieto hallussaan, on ryhtynyt riittäviksi katsottaviin toimenpiteisiin pitääkseen tiedon salassa.

3. Vaatiessaan julkistamattomia testituloksia tai muita tietoja, joiden aikaansaaminen on edellyttänyt huomattavaa ponnistusta, edellytyksenä markkinointiluvan myöntämiselle sellaisille farmaseuttisille ja maatalouskemikaalituotteille, joissa käytetään uusia kemiallisia yhdisteitä, jäsenten tulee antaa sellaisille tiedoille suoja epärehellistä kaupallista käytäntöä vastaan. Jäsenten tulee myös suojata sellaista tietoa paljastumiselta, paitsi milloin se on tarpeen yleisön suojelemiseksi, tai ellei toimenpiteisiin ole jo ryhdytty sen varmistamiseksi, että tieto on suojassa epärehelliseltä kaupalliselta käytännöltä.”

5 Uruguayn kierroksen monenvälisissä kauppaneuvotteluissa (1986–1994) laadittujen sopimusten tekemisestä Euroopan yhteisön puolesta yhteisön toimivaltaan kuuluvissa asioissa tehty neuvoston päätös (EYVL1994, L 336, s. 1).

Unionin oikeus

A – Asetus N:o 1049/2001

7. Johdanto-osan 2 ja 11 perustelukappaleessa säädetään seuraavaa:

”(2) Avoimuus parantaa kansalaisten mahdollisuuksia osallistua päätöksentekomenettelyihin ja sen avulla varmistetaan, että hallinnolla on demokraattisessa järjestelmässä suhteessa kansalaisiin suurempi legitimiteetti, ja että se on tehokkaampaa ja vastuullisempaa. Avoimuus vahvistaa osaltaan kansanvallan ja perusoikeuksien kunnioittamisen periaatteita, joista määrätään EU-sopimuksen 6 artiklassa ja Euroopan unionin perusoikeuskirjassa. – –

(11) Toimielinten kaikkien asiakirjojen olisi pääsääntöisesti oltava yleisön tutustuttavissa. Tiettyjä yleisiä ja yksityisiä etuja olisi kuitenkin suojattava poikkeussäännöksin. Toimielimillä olisi oltava mahdollisuus suojata sisäisiä keskustelujaan ja neuvottelujaan silloin, kun se on välttämätöntä, jotta voidaan turvata toimielinten kyky hoitaa tehtäviään. Poikkeuksia arvioidessaan toimielinten olisi kaikilla unionin toiminnan aloilla otettava huomioon henkilötietojen suojaa koskevat yhteisön lainsäädännön periaatteet.”

8. Asetuksen N:o 1049/2001 1 artiklassa esitetään asetuksen tarkoitus. Siinä säädetään seuraavaa:

”Tämän asetuksen tarkoituksena on

a) määritellä ne julkiseen tai yksityiseen etuun perustuvat periaatteet, edellytykset ja rajoitukset, jotka koskevat EY:n perustamissopimuksen 255 artiklassa tarkoitettua oikeutta tutustua Euroopan parlamentin, neuvoston ja komission, jäljempänä ’toimielimet’, asiakirjoihin, siten, että taataan mahdollisimman laaja oikeus tutustua asiakirjoihin,

b) luoda säännöt, jotka takaavat tämän oikeuden mahdollisimman helpon käytön, ja

c) edistää asiakirjoihin tutustumismahdollisuutta koskevia hyviä hallintokäytäntöjä.”

9. Asetuksen N:o 1049/2001 4 artiklassa säädetään poikkeuksista oikeuteen tutustua asiakirjoihin. Kyseisen artiklan 2, 3 ja 6 kohta ovat nyt käsiteltävän asian kannalta merkityksellisiä. Niissä säädetään seuraavaa:

”2. Toimielimet kieltäytyvät antamasta tutustuttavaksi asiakirjaa, jonka sisältämien tietojen ilmaiseminen vahingoittaisi:

– tietyn luonnollisen henkilön tai oikeushenkilön taloudellisten etujen, mukaan lukien teollis- ja tekijänoikeudet, suojaa;

– tuomioistuinkäsittelyn ja oikeudellisen neuvonannon suojaa;

– tarkastus-, tutkinta- ja tilintarkastustoimien tarkoitusten suojaa;

– jollei ylivoimainen yleinen etu edellytä ilmaisemista.

3. Asiakirjaa, jonka toimielin on laatinut sisäiseen käyttöön tai jonka se on vastaanottanut ja joka liittyy asiaan, josta toimielin ei ole tehnyt päätöstä, ei anneta tutustuttavaksi, jos asiakirjan sisältämien tietojen ilmaiseminen vahingoittaisi vakavasti toimielimen päätöksentekomenettelyä, jollei ylivoimainen yleinen etu edellytä ilmaisemista. – –

6. Jos vain osaan pyydetystä asiakirjasta voidaan soveltaa poikkeusta, muut asiakirjan osat luovutetaan.

_ –”

10. Asiakirjoihin tutustumista koskevia hakemuksia käsittelevässä 6 artiklan 1 kohdassa säädetään seuraavaa:

”1. Hakemus saada tutustua asiakirjoihin on esitettävä kirjallisesti, sähköinen muoto mukaan luettuna, jollain EY:n perustamissopimuksen 314 artiklassa tarkoitetuista kielistä ja riittävän täsmällisesti, jotta asiakirja on toimielimen tunnistettavissa. Hakijan ei tarvitse perustella hakemusta.”

B – Asetus (EY) N:o 726/2004[6]

11. Asetuksen 14 artiklan 11 kohdassa, jossa käsitellään ”tietojen yksinoikeutta” ja ”kaupallista yksinoikeutta” ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden myyntilupien yhteydessä, säädetään seuraavaa:

”Ihmisille tarkoitettuihin lääkkeisiin, joille on myönnetty myyntilupa tämän asetuksen säännösten mukaisesti, sovelletaan, rajoittamatta teollisen ja kaupallisen omaisuuden suojaamista koskevan lainsäädännön soveltamista, tietosuojan osalta kahdeksan vuoden suoja-aikaa ja markkinoinnin osalta kymmenen vuoden suoja-aikaa, jota viimeksi mainittua voidaan jatkaa enintään 11 vuoteen, jos myyntiluvan haltija saa mainitun kymmenen vuoden jakson ensimmäisten kahdeksan vuoden aikana luvan yhdelle tai useammalle uudelle terapeuttiselle käyttötarkoitukselle, joiden on voitu luvan saamiseksi tehdyssä tieteellisessä arvioinnissa katsoa tuovan huomattavaa kliinistä hyötyä verrattuna olemassa oleviin hoitomuotoihin.”

12. Asetuksen 73 artiklassa säädetään seuraavaa:

”Viraston hallussa oleviin asiakirjoihin sovelletaan [asetusta N:o 1049/2001].

Virasto perustaa asetuksen [N:o 1049/2001] 2 artiklan 4 kohdassa tarkoitetun rekisterin kaikkien tämän asetuksen mukaisesti julkisten asiakirjojen saattamiseksi yleisön saataville.

Hallintoneuvosto vahvistaa asetuksen [N:o 1049/2001] soveltamista koskevat yksityiskohtaiset säännöt kuuden kuukauden kuluessa tämän asetuksen voimaantulosta.

_ –”

6 Ihmisille ja eläimille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön lupa- ja valvontamenettelyistä ja Euroopan lääkeviraston perustamisesta 31.3.2004 annettu Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EUVL 2004, L 136, s. 1).

C – Asetus (EY) N:o 141/2000[7]

13. Harvinaislääkkeiden käsite selitetään ehkä parhaiten asetuksen N:o 141/2000 johdanto-osan ensimmäisessä ja toisessa perustelukappaleessa:

”sekä katsovat seuraavaa:

1) Jotkut sairaudentilat ovat niin harvinaisia, ettei niiden diagnosoimiseen, ehkäisemiseen tai hoitamiseen käytettävien lääkkeiden kehittämisestä ja markkinoille saattamisesta aiheutuvia kustannuksia saada katetuksi lääkkeen oletetuilla myyntituloilla. Lääketeollisuus ei ole halukas kehittämään tällaista lääkettä tavanomaisessa markkinatilanteessa. Mainittuja lääkkeitä kutsutaan ”harvinaislääkkeiksi”.

2) Harvinaisista sairaudentiloista kärsivillä potilailla olisi oltava oikeus laadultaan samanlaiseen hoitoon kuin muilla potilailla. Tämän vuoksi on tarpeen edistää lääketeollisuuden harjoittamaa sopivien lääkkeiden tutkimusta, kehittämistä ja markkinoille saattamista. Harvinaislääkkeiden kehittämistä on edistetty kannustimin Yhdysvalloissa vuodesta 1983 ja Japanissa vuodesta 1993.”

14. Asetuksen johdanto-osan kahdeksannessa perustelukappaleessa todetaan, että sekä Yhdysvalloissa että Japanissa saadut kokemukset ovat osoittaneet, että ”tehokkain kannustin saada teollisuus investoimaan harvinaislääkkeiden kehittämiseen ja kaupan pitämiseen” on mahdollisuus saada kaupallinen yksinoikeus tietyiksi vuosiksi, ”joiden aikana osa investoinneista on mahdollista saada takaisin”.

15. Asetuksen 3 artiklan 1 kohdassa säädetään, että lääke voidaan määritellä harvinaislääkkeeksi, jos se on tarkoitettu ”sellaisen hengenvaarallisen sairaudentilan tai pysyvän invaliditeetin aiheuttavan sairaudentilan diagnosointiin, ehkäisyyn tai hoitoon, jota esiintyy enintään viidellä potilaalla kymmentä tuhatta henkilöä kohti” tai ”sen kaupan pitäminen ilman kannustimia ei todennäköisesti antaisi riittävää tuottoa tarvittavien investointien kattamiseksi” ja että ”mainittuun sairaudentilaan ei ole olemassa tyydyttävää yhteisössä luvan saanutta diagnoosi-, ehkäisy- tai hoitomenetelmää”.

16. Asetuksen 8 artiklassa, jonka otsikkona on ”Lääkkeen kaupallinen yksinoikeus”, säädetään seuraavaa:

”1. Kun harvinaislääkkeelle on myönnetty markkinoille saattamista koskeva lupa asetuksen (ETY) N:o 2309/93[8] nojalla tai kun kaikki jäsenvaltiot ovat antaneet lääkkeelle markkinoille saattamista koskevan luvan – – vastavuoroista tunnustamista koskevien menettelyjen mukaisesti, yhteisö ja jäsenvaltiot eivät saa kymmeneen vuoteen hyväksyä vastaavanlaisen lääkkeen osalta samaa terapeuttista käyttöaihetta varten toista markkinoille saattamista koskevaa lupahakemusta tai myöntää markkinoille saattamista koskevaa lupaa taikka hyväksyä voimassa olevan markkinoille saattamista koskevan luvan laajentamista koskevaa hakemusta, sanotun kuitenkaan rajoittamatta henkistä omaisuutta koskevan lainsäädännön tai yhteisön muun lainsäädännön soveltamista.

2. Määräaika voidaan kuitenkin lyhentää kuuteen vuoteen, jos viidennen vuoden lopussa voidaan osoittaa, että kyseinen lääke ei enää täytä 3 artiklassa säädettyjä arviointiperusteita, esimerkiksi jos saatavissa olevien tietojen perusteella voidaan osoittaa, että kannattavuus on riittävä ja ettei kaupallinen yksinoikeus ole enää perusteltavissa.

– –”

7 Harvinaislääkkeistä 16.12.1999 annettu Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EYVL L 2000, 18, s. 1).

8 EYVL 1993, L 214, s.1.

III Tosiseikat

17. Valittaja on kehittänyt Translarna-lääkkeen Duchennen lihasdystrofian (jäljempänä DMD) hoitoon potilailla, joiden sairaus johtuu niin sanotusta nonsense-mutaatiosta. DMD on perinnöllinen geneettinen sairaus, joka alkaa yleensä ennen kuuden vuoden ikää ja jolle on ominaista lihasten asteittainen väheneminen ja heikentyminen, millä on yleensä vakavia ja hengenvaarallisia vaikutuksia. Valittaja toivoo, että lääkettä käytettäisiin myös muiden nonsense-mutaatioiden aiheuttamien sairauksien hoitoon.

18. Lokakuussa 2012 valittaja haki lääkevirastolta asetuksen N:o 726/2004 mukaisesti myyntilupaa Translarna-lääkkeelle, joka on tarkoitettu DMD:n hoitoon. Saatuaan ensin hylkäävän päätöksen ja tehtyään uudelleenkäsittelypyynnön valittajalle myönnettiin 31.7.2014 komission asetuksessa (EY) N:o 507/2006[9] tarkoitettu ehdollinen myyntilupa. Asetuksen N:o 507/2006 5 artiklan mukaan ehdollisen myyntiluvan haltija on velvoitettu ”saattamaan loppuun meneillään olevat tutkimukset tai suorittamaan uusia tutkimuksia, joiden tarkoituksena on vahvistaa, että riski-hyötysuhde on positiivinen – –” ennen kuin myönnetään myyntilupa, joka on voimassa viisi vuotta, asetuksen N:o 507/2006 7 artiklan ja asetuksen N:o 726/2004 14 artiklan 1 kohdan mukaisesti.

19. Lääkevirasto ilmoitti 13.10.2015 valittajalle, että se oli saanut toiselta lääkeyritykseltä asetuksen N:o 1049/2001 mukaisen pyynnön saada tutustua tutkimusraporttiin, joka sisältyi valittajan Translarna-lääkettä koskevaan myyntilupahakemukseen (jäljempänä riidanalainen raportti). On kiistatonta, että tutkimusraportti koskee Translarnan pääasiallisen vaikuttavan aineen tehokkuutta ja turvallisuutta.[10]

20. Valittaja pyysi, että riidanalaista raporttia käsiteltäisiin kokonaisuudessaan luottamuksellisena. Tämä pyyntö hylättiin lopulta 25.11.2015 annetulla riidanalaisella päätöksellä, jossa lääkevirasto myönsi tutustumisoikeuden riidanalaiseen raporttiin kokonaisuudessaan,[11] lukuun ottamatta tiettyjä peitettyjä jaksoja, jotka se oli peittänyt omasta aloitteestaan, koska valittaja oli kieltäytynyt tekemästä niitä koskevia ehdotuksia.

21. Lääkevirasto perusteli tutustumisoikeuden myöntämistä koskevaa päätöstään – ja otti samanaikaisesti huomion valittajan asetuksen N:o 1049/2001 4 artiklan 4 kohdassa tarkoitetun kuulemisjakson aikana esittämät huomautukset – seuraavasti:

– Asetuksen N:o 1049/2001 4 artiklan 6 kohdan mukaan pyydettyyn asiakirjaan tutustuminen voidaan evätä kokonaisuudessaan vain siinä tapauksessa, että yhtä asetuksen 4 artiklan 2 tai 3 kohdassa säädettyä poikkeusta sovelletaan asiakirjan koko sisältöön. Tästä valittaja ei ollut – väitetysti – esittänyt mitään näyttöä. Lisäksi osa riidanalaisen raportin sisällöstä oli jo yleisesti saatavissa.

– Tietojen ilmaiseminen ei loukkaa TRIPS-sopimuksen 39 artiklan 3 kohtaa. Asetuksen N:o 726/2004 14 artiklan 11 kohdan nojalla myönnetty tietojen yksinoikeusaika sekä se, että asetuksen N:o 1049/2001 16 artiklan mukaan tekijänoikeus pysyy koskemattomana, riittävät kyseisen säännöksen vaatimusten täyttämiseksi.

– Se, että kilpailija voi käyttää asiakirjaa väärin, ei asetuksen N:o 1049/2001 mukaan ole sinänsä peruste katsoa kyseisen tiedon olevan kaupallisesti luottamuksellinen.

9 Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 726/2004 soveltamisalaan kuuluvista ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden ehdollisista myyntiluvista 29.3.2006 annettu komission asetus (EUVL 2006, L 92, 30.3.2006, s. 6).

10 Asiakirja-aineiston mukaan pyydetty tutkimusraportti on plasebolla tehty 250-sivuinen 2B-vaiheen tehokkuus- ja turvallisuustutkimus, joka koskee atalureenin (Translarnan pääasiallinen vaikuttava aine) käyttöä potilailla, joilla on Duchennen nonsense-mutaatio ja Beckerin lihasdystrofia. Tämä asiakirja koskee tärkeintä kliinistä koetta, joka oli tehty ennen ehdollisen myyntiluvan myöntämistä Translarna-lääkkeelle.

11 Lääkevirasto selvensi vastauskirjelmänsä 7 kohdassa, että tutustumispyyntö koski ainoastaan tutkimusraporttia mutta ei sen lisäyksiä.

– Asetuksen N:o 1049/2001 4 artiklan 3 kohdan ensimmäisen alakohdan mukaista asiakirjoihin tutustumista koskevaa poikkeusta ei sovellettu, koska toimielimen päätöksentekomenettely oli päättynyt, kun ehdollinen myyntilupa myönnettiin.

22. Valittaja nosti European Confederation of Pharmaceutical Entrepreneurs AISBL:n (jäljempänä Eucope) tukemana unionin yleisessä tuomioistuimessa kanteen, jossa se vaati riidanalaisen päätöksen kumoamista. Se esitti samalla myös välitoimihakemuksen. Välitoimihakemus hyväksyttiin unionin yleisen tuomioistuimen presidentin 20.7.2016 antamalla määräyksellä.[12] Lääkeviraston kyseistä määräystä koskeva valitus hylättiin unionin tuomioistuimen varapresidentin 1.3.2017 antamalla määräyksellä.[13]

IV Valituksenalainen tuomio

23. Valittaja on nostanut unionin yleisessä tuomioistuimessa kanteen, joka koskee seuraavia viittä kanneperustetta: (1) asetuksen N:o 726/2004 ja asetuksen N:o 1049/2001 välistä suhdetta on tulkittava siten, että riidanalainen raportti kuuluu kokonaisuudessaan yleisen luottamuksellisuusolettaman soveltamisalaan (2) riidanalainen raportti on joka tapauksessa kokonaisuudessaan asetuksen N:o 1049/2001 4 artiklan 2 kohdassa suojattua luottamuksellista kaupallista tietoa, (3) riidanalaisen raportin ilmaiseminen kokonaisuudessaan vahingoittaisi vakavasti lääkeviraston päätöksentekomenettelyä, ja sen vuoksi se on suojattu ilmaisemiselta asetuksen N:o 1049/2001 4 artiklan 3 kohdan mukaisesti, (4) lääkevirasto ei suorittanut lainsäädännössä edellytettyä intressivertailua ja (5) asianmukainen intressivertailu olisi johtanut päätökseen olla ilmaisematta riidanalaista raporttia miltään osin. Unionin yleinen tuomioistuin hylkäsi kanteen kokonaisuudessaan seuraavin perustein:

Yleinen luottamuksellisuusolettama

24. Unionin yleinen tuomioistuin katsoi, että asetuksen N:o 1049/2001 4 artiklan 2 kohdan ensimmäiseen luetelmakohtaan tai 4 artiklan 3 kohdan ensimmäiseen alakohtaan perustuva yleinen luottamuksellisuusolettama ei koske tutkimusraportteja. Tämä näkemys perustui seuraaviin syihin:

25. Unionin yleinen tuomioistuin on määritellyt neljä oikeuskäytännössä käytettyä perustetta tällaisen olettaman hyväksymiselle.[14] Sen mielestä kyseiset perusteet eivät täyttyneet tässä tapauksessa. Se katsoi erityisesti, ettei riidanalainen raportti liittynyt meneillään olevaan hallinnolliseen menettelyyn – kuten tapauksessa, jossa yleinen luottamuksellisuusolettama oli hyväksytty – jossa on pakko turvata kyseisten menettelyjen moitteeton toiminta ja se, etteivät niiden tavoitteet vaarannu.[15] Toiseksi unionin yleinen tuomioistuin katsoi, etteivät sovellettavat asetukset N:o 141/2000, N:o 726/2004 ja N:o 507/2006 sisältäneet menettelyä koskevia erityisiä sääntöjä, joilla rajoitetaan oikeutta tutustua asiakirjoihin.[16]

12 PTC Therapeutics International v. EMA (T-718/15 R, ei julkaistu, EU:T:2016:425).

13 EMA v. PTC Therapeutics International (C-513/16 P (R), ei julkaistu, EU:C:2017:148).

14 Sen perusteen osalta, jonka mukaan pyydetyt asiakirjat kuuluvat samaan asiakirjojen luokkaan tai ovat luonteeltaan samanlaisia, se tukeutuu 1.7.2008 annettuun tuomioon Ruotsi ja Turco v. neuvosto (C-39/05 P ja C-52/05 P, EU:C:2008:374, 50 kohta) ja 17.10.2013 annettuun tuomioon neuvosto v. Access Info Europe (C-280/11 P, EU:C:2013:671, 72 kohta). Sen perusteen osalta, jonka mukaan yleinen olettama voidaan tunnustaa sen varmistamiseksi, että menettelyn kulun eheys voidaan turvata rajoittamalla kolmansien osapuolten väliintuloa, se tukeutuu julkisasiamies Watheletin ratkaisuehdotukseen LPN ja Suomi v. komissio (C-514/11 P ja C-605/11 P, EU:C:2013:528, 66, 68, 74 ja 76 kohta). Sen perusteen osalta, jonka mukaan asiakirjojen on kuuluttava sellaisten asiakirjojen kokonaisuuteen, jotka on selvästi rajattu, koska ne kaikki kuuluvat meneillään olevaan hallinnolliseen tai oikeudelliseen menettelyyn liittyvään asiakirja-aineistoon, se tukeutuu 29.6.2010 annettuun tuomioon komissio v. Technische Glaswerke Ilmenau (C-139/07 P, EU:C:2010:376, 12–22 kohta), 21.9.2010 annettuun tuomioon Ruotsi ym. v. API ja komissio (C-514/07 P, C-528/07 P ja C-532/07 P, EU:C:2010:541, 75 kohta) ja 27.2.2014 annettuun tuomioon komissio v. EnBW (C-365/12 P, EU:C:2014:112, 69 ja 70 kohta). Sen perusteen osalta, jonka mukaan tietojen ilmaisemisesta on oltava erityisiä sääntöjä, se tukeutuu 11.6.2015 annettuun tuomioon McCullough v. Cedefop (T-496/13, ei julkaistu, EU:T:2015:374, 91 kohta) sekä julkisasiamies Cruz Villalónin ratkaisuehdotukseen neuvosto v. Access Info Europe (C-280/11 P, EU:C:2013:325, 75 kohta).

15 Tuomio 5.2.2018, PTC Therapeutics International v. EMA (T-718/15, EU:T:2018:66, 39 ja 45 kohta).

16 Ibid., 46–51 kohta.

26. Unionin yleinen tuomioistuin hylkäsi myös valittajan väitteen, jonka mukaan myyntilupajärjestelmän keskeisiin peruspiirteisiin kuuluisi se, että kaikkia myyntilupahakemuksen osina toimitettuja asiakirjoja on pidettävä luottamuksellisina, koska kyseinen tuomioistuin katsoi, etteivät kyseiset asiakirjat välttämättä edes sisällä uutta aineistoa.[17] Tämän kannan tueksi unionin yleinen tuomioistuin totesi myös, että lääkevirasto oli asetuksen N:o 726/2004 73 artiklan nojalla hyväksynyt asetuksen N:o 1049/2001 soveltamista koskevan päätöksen, jonka otsikko on ”Asetuksen N:o 1049/2001 täytäntöönpanosäännöt oikeudesta tutustua lääkeviraston asiakirjoihin”, sekä asiakirjan EMA/110196/2006, jonka otsikko on ”Euroopan lääkeviraston politiikka ihmisille ja eläimille tarkoitettuja lääkkeitä koskevien asiakirjojen tutustuttavaksi antamisessa”, jotka kuvastivat tätä kantaa.

27. Unionin yleinen tuomioistuin katsoi myös, että tietojen peittämisestä tutustuttavaksi annettavista asiakirjoista aiheutuvaa hallinnollista rasitetta lääkevirastolle ja asiakirjan laatijalle ei voida pitää seikkana, joka puoltaa yleistä luottamuksellisuusolettamaa, koska tämä olisi vastoin asetuksen N:o 1049/2001 sanamuotoa ja henkeä, sillä asetuksen mukaan pääsääntönä on oikeus tutustua asiakirjoihin ja sen epääminen on poikkeus.[18]

28. Se katsoi myös, ettei TRIPS-sopimuksen 39 artiklan 2 ja 3 kohdan säännöksiin voitu vedota yleisen luottamuksellisuusolettaman soveltamiseksi, koska niissä ei anneta teollis- ja tekijänoikeuksien suojaamiselle ehdotonta etusijaa suhteessa periaatteeseen, jonka mukaan tiedot ilmaistaan. Unionin yleinen tuomioistuin totesi myös, että tietojen suojaaminen asetuksen N:o 726/2004 14 artiklan 11 kohdan perusteella ja asetuksen N:o 1049/2001 4 artiklassa, jossa säädetään myyntilupahakemukseen sisältyvien kaupallisesti luottamuksellisten tietojen suojaamisesta, tarkoitetut poikkeukset täyttävät TRIPS-sopimuksen 39 artiklan 3 kohdassa asetetut vaatimukset. Tältä osin se hylkäsi erityisesti valittajan väitteen, jonka mukaan tietoja, joita voidaan käyttää epärehellisesti, on pidettävä luottamuksellisina.

29. Unionin yleinen tuomioistuin totesi lisäksi, että vaikka yleinen olettama olisi olemassa, asianomaisen toimielimen ei ole pakko perustaa päätöstään siihen. Sen sijaan se voi aina tutkia konkreettisesti pyynnössä mainitut asiakirjat.[19]

Unionin yleisen tuomioistuimen tässä asiassa tekemä konkreettinen tutkimus asetuksen N:o 1049/2001 4 artiklan soveltamisesta

30. Unionin yleinen tuomioistuin totesi, että asetuksen N:o 1049/2001 4 artiklan 2 kohdan ensimmäistä luetelmakohtaa on tulkittava suppeasti, koska se on poikkeus sääntöön, jonka mukaan tutustumisoikeus on myönnettävä. Se totesi, että 4 artiklan 2 kohdan mukaista kaupallista luottamuksellisuutta koskevaa poikkeusta sovellettaisiin ainoastaan, jos voidaan osoittaa, että asiakirjan sisältämien tietojen ilmaiseminen voisi ”vakavasti” vahingoittaa valittajan taloudellisia etuja ja että riski on kohtuullisesti ennakoitavissa eikä pelkästään hypoteettinen.[20]

17 Ibid., 59 kohta.

18 Ibid., 66 kohta.

19 Ibid., 70 kohta.

20 Ibid., 80–85 kohta. Olen tietoinen siitä, että valituksenalaisen tuomion 85 kohdan englanninkielisessä versiossa olevaa sanaa ”seriously” (vakavasti), ei ole kaikissa kieliversioissa (varsinkaan ranskan- ja saksankielisissä). Oikeudenkäyntikieli on kuitenkin englanti, joten se on ainoa todistusvoimainen versio ja versio, johon valittaja vetosi lausumissaan. Tukeudun näin ollen tähän valituksenalaisen tuomion kieliversioon päätelmissäni.

31. Unionin yleinen tuomioistuin katsoi lisäksi, ettei kyseinen raportti kuulunut kokonaisuudessaan asetuksen N:o 1049/2001 4 artiklan 2 kohdan ensimmäisessä luetelmakohdassa säädetyn poikkeuksen soveltamisalaan, koska se edellyttäisi, että kaikki raportin sisältämät tiedot ovat kaupallisesti luottamuksellisia tietoja. Näin ei ollut, koska osa siitä oli julkaistu Euroopan julkisessa arviointiraportissa (European Public Assessment Report, EPAR) – vaikkakin sen jälkeen, kun kaupallisesti luottamukselliset tiedot oli poistettu – asetuksen N:o 726/2004 13 artiklan 3 kohdan mukaisesti.

V Valitus

32. Valittaja vetoaa valituksensa tueksi viiteen valitusperusteeseen. Ensimmäisellä valitusperusteellaan se moittii unionin yleistä tuomioistuinta siitä, että se on tehnyt oikeudellisen virheen, kun se ei tunnustanut riidanalaista raporttia koskevan yleisen luottamuksellisuusolettaman olemassaoloa. Toinen valitusperuste koskee asetuksen N:o 1049/2001 4 artiklan 2 kohdan rikkomista. Kolmas valitusperuste koskee asetuksen N:o 1049/2001 4 artiklan 3 kohdan rikkomista. Neljännellä ja viidennellä valitusperusteellaan valittajat väittävät, että unionin yleinen tuomioistuin on tehnyt oikeudellisen virheen, koska se ei tehnyt intressivertailua, kun ensimmäisellä, toisella ja kolmannella kanneperusteella oli osoitettu, että asiassa oli kyse asetuksen N:o 1049/2001 4 artiklan 2 ja 3 kohdasta, riidanalaisen raportin luottamuksellisuuden suojaa koskevan edun ja tietojen ilmaisemista edellyttävän mahdollisen ylivoimaisen yleisen edun välillä. Väitetään, että jos unionin yleinen tuomioistuin olisi tehnyt tällaisen intressivertailun, se olisi todennut, ettei tällaista ylivoimaista yleistä etua ollut olemassa.

33. Ehdotan, että keskityn ratkaisuehdotuksessani unionin tuomioistuimen pyynnön mukaisesti ensimmäiseen, toiseen ja kolmanteen valitusperusteeseen.

VI Arviointi

A Alustavat huomautukset

1. Asetus (EU) N:o 536/2014[21]

34. Aluksi minun pitäisi ehkä todeta, että en ole unohtanut sitä, että vaikka asetus (EU) N:o 536/2014 sisältää uusia sääntöjä kliinisten lääketutkimusten hyväksymisestä, suorittamisesta ja tuloksista, tätä asetusta ei kuitenkaan vielä sovelleta. On totta, että asetuksen N:o 536/2014 voidaan olettaa lisäävän avoimuutta tutkimusraporttien ilmaisemisen osalta, erityisesti siksi, että siinä säädetään sellaisen tietokannan perustamista, johon yleisöllä on lähtökohtaisesti pääsy tietyin luottamuksellisuutta koskevin poikkeuksin.

35. Mielestäni on kuitenkin tarpeetonta esittää mitään päätelmiä siitä, mitä vaikutuksia asetuksella N:o 536/2014 voisi olla nyt käsiteltävään asiaan tai muutoin yleisön oikeuteen tutustua kliinistä lääketutkimusta koskeviin tietoihin. Tämä johtuu siitä, ettei tätä asetusta sovelleta vielä, koska sen toiminta riippuu asetuksen N:o 536/2014 mukaisen toimintavalmiin EU-portaalin ja tietokannan kehittämisestä. Nyt käsiteltävä valitus on näin ollen ratkaistava riidanalaisen päätöksen tekohetkellä voimassa olleen lainsäädännön perusteella. Totean ainoastaan, että tällainen asetus on olemassa ja että se voi olla merkityksellinen tämäntyyppisissä tulevissa tapauksissa, mutta en aio nojautua tähän asetukseen nyt käsiteltävän valituksen ratkaisussa.

21 Ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden kliinisistä lääketutkimuksista ja direktiivin 2001/20/EY kumoamisesta 16.4.2014 annettu Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EUVL 2014, L 158, s. 1).

2. Asiakirjoihin tutustumista koskevan säännöstön yleiset periaatteet

36. Ennen kuin tarkastelen näitä kysymyksiä, voi olla aiheellista esittää joitakin yleisiä periaatteita, jotka koskevat asetuksessa N:o 1049/2001 säädetyn asiakirjoihin tutustumista koskevan säännöstön toimintaa. Tässä yhteydessä sovellettavat oikeusperiaatteet ovat selvät, ja unionin yleinen tuomioistuin itse asiassa totesi ne asianmukaisesti. Ensin voidaan kysyä, mitä nämä periaatteet itse asiassa ovat. Ne voidaan esittää seuraavasti.

37. Ensinnäkin asetuksella N:o 1049/2001 pyritään panemaan täytäntöön EUT-sopimuksen 15 artiklan 3 kohdan taustalla olevat periaatteet, joiden mukaan kaikilla unionin kansalaisella (tai kaikilla luonnollisilla henkilöllä tai oikeushenkilöillä), jotka asuvat jossain jäsenvaltiossa tai joilla on sääntömääräinen kotipaikka jossain jäsenvaltiossa, on oikeus tutustua unionin toimielinten asiakirjoihin, ellei muuta johdu ”asiakirjoihin tutustumisoikeutta koskevista yleisistä periaatteista ja rajoituksista julkisen tai yksityisen edun huomioon ottamiseksi”; Euroopan parlamentti ja neuvosto vahvistavat nämä yleiset periaatteet ja rajoitukset ”tavallista lainsäätämisjärjestystä noudattaen” annettavalla asetuksella.

38. Toiseksi asetuksen N:o 1049/2001 lähtökohtana on periaate, jonka mukaan yleisöllä olisi oltava mahdollisimman laaja oikeus tutustua tällaisiin asiakirjoihin,[22] jollei muuta johdu sen johdanto-osan 11 perustelukappaleessa tarkoitetuista, yleisten ja yksityisten etujen suojaamiseksi tarvittavista poikkeuksista, joihin sovelletaan 4 artiklan 1–3 kohdan säännöksiä. Koska nämä poikkeukset poikkeavat asetuksen N:o 1049/2001 yleisestä periaatteesta, jonka mukaan yleisöllä olisi oltava mahdollisimman laaja oikeus tutustua asiakirjoihin, niitä on tulkittava ja sovellettava suppeasti.[23] Tästä seuraa näin ollen, että lähtökohtaisesti kaikki unionin toimielinten ja virastojen, kuten lääkeviraston, asiakirjat ovat yleisön saatavissa. Asetuksen N:o 726/2004 73 artiklassa – eli säännöksessä, jossa säädetään itse myyntilupamenettelystä – säädetään nimenomaisesti, että asetusta N:o 1049/2001 sovelletaan ”viraston hallussa oleviin asiakirjoihin”.

39. Kolmanneksi pelkästään se seikka, että tietty asiakirja koskee etua, jota suojataan asetuksen N:o 1049/2001 4 artiklan 1–3 kohdassa säädetyllä poikkeuksella tutustumisoikeuteen, ei tietenkään yksin riitä. On melko välttämätöntä, että kyseinen toimielin selittää, miten kyseisen asiakirjan sisältämien tietojen ilmaiseminen voisi unionin yleisen tuomioistuimen sanoin ”konkreettisesti ja tosiasiallisesti loukata etua, jota suojataan poikkeuksella”.[24]

40. Neljänneksi asetuksen N:o 1049/2001 6 artiklan 1 kohdassa säädetään, että pyynnön esittäjän ei tarvitse perustella asiakirjoihin tutustumista koskevaa hakemusta. Tästä puolestaan seuraa, että pyynnön esittäjän tätä koskevilla motiiveilla ei periaatteessa ole merkitystä.

41. Aion seuraavaksi tarkastella ensimmäistä valitusperustetta, nimittäin yleistä luottamuksellisuusolettamaa koskevaa kysymystä.

22 Ks. asetuksen N:o 1049/2001 johdanto-osan neljäs perustelukappale.

23 Ks. myös ja tuomio 21.9.2010, Ruotsi ym. v. API ja komissio (C-514/07 P, C-528/07 P ja C-532/07 P, EU:C:2010:541, 73 kohta oikeuskäytäntöviittauksineen) ja tuomio 4.9.2018, ClientEarth v. komissio (C-57/16 P, EU:C:2018:660, 78 kohta oikeuskäytäntöviittauksineen).

24 Tuomio 27.2.2014, komissio v. EnBW (C-365/12 P, EU:C:2014:112, 64 kohta oikeuskäytäntöviittauksineen) ja tuomio 16.7.2015, ClientEarth v. komissio (C-612/13 P, EU:C:2015:486, 68 kohta).

B Ensimmäinen valitusperuste: asetuksen N:o 1049/2001 4 artiklan 2 kohdan ensimmäisen luetelmakohdan rikkominen, koska tutkimusraportteja koskevaa yleistä luottamuksellisuusolettamaa ei ole tunnustettu

42. Ensimmäisessä valitusperusteessaan valittaja väittää, että unionin yleinen tuomioistuin on tehnyt oikeudellisen virheen siltä osin kuin se on hylännyt väitteen, jonka mukaan tutkimusraportit kuuluvat yleisen luottamuksellisuusolettaman suojan piiriin.

1. Asianosaisten lausumat

43. Valittaja väittää Eucopen tukemana, että unionin yleinen tuomioistuin on tehnyt oikeudellisen virheen, kun se ei tunnustanut sitä, että myyntilupamenettelyn yhteydessä toimitetut asiakirjat ja erityisesti tutkimusraportit kuuluvat yleisen luottamuksellisuusolettaman suojan piiriin.

44. Sen mielestä yhtäältä myyntiluvan haltijoiden tietojen yksinoikeutta koskeva järjestelmä ja toisaalta asetuksissa N:o 726/2004, N:o 507/2006 ja N:o 141/2000 säädetyt vaatimukset, joiden mukaan lääkeviraston on omasta aloitteestaan asetettava tietyt tiedot yleisesti saataville, vahvistavat herkän tasapainon, jossa ovat vastakkain innovoivan yrityksen oikeudet, tarve edistää geneeristen lääkkeiden kilpailua ja yleisön oikeus saada asianmukaista tietoa markkinoilla olevista lääkkeistä. Tämän tasapainon turvaamiseksi myyntilupahakemuksen yhteydessä toimitetut asiakirjat ja erityisesti tutkimusraportit ansaitsevat yleisen luottamuksellisuusolettaman suojaa.

45. Valittaja väittää lisäksi Eucopen tukemana, että tuomioistuimen toteamus, jonka mukaan kaikki aiemmat tapaukset, joissa yleinen luottamuksellisuusolettama on hyväksytty, nojautuivat perusteeseen, jonka mukaan asiakirjat liittyivät ”meneillään olevaan hallinnolliseen menettelyyn tai tuomioistuinmenettelyyn”, on asiallisesti virheellinen ja ettei tämä ole yleisen luottamuksellisuusolettaman välttämätön edellytys. Valittajan mukaan tämä koskee erityisesti kaupallisesti luottamuksellisia tietoja koskevaa poikkeusta, koska tietoja on suojattava ilmaisemiselta kyseisen menettelyn päättymisen jälkeenkin, ja valittajan mukaan unionin yleinen tuomioistuin on virheellisesti jättänyt tämän asian huomiotta. Valittaja väittää myös, ettei yleisen luottamuksellisuusolettaman soveltaminen ole vapaaehtoista. Tämä tarkoittaa, että sitä on lain mukaan sovellettava ja lääkeviraston on otettava se huomioon.

46. Eucope väittää, että ainoat perusteet, joilla on merkitystä yleisen luottamuksellisuusolettaman määrittämisen kannalta nyt käsiteltävässä asiassa, ovat seuraavat: i) myyntilupaa koskevan säännöstön olennaisena piirteenä on se, että asiakirja-aineiston osana toimitettuja asiakirjoja on suojattava tällaisella olettamalla tai ii) koska tutkimusraportit ovat luonteeltaan sellaisia, että ne todennäköisesti sisältävät luottamuksellisia tietoja.[25] Eucopen mukaan unionin yleinen tuomioistuin, kun se määritteli lisäperusteita yleisen luottamuksellisuusolettaman soveltamiselle, ei ota huomioon sitä, että nämä perusteet ovat ainoastaan tilanteita, joissa olettama voi syntyä, mutta yksikään niistä ei ole välttämätön.[26]

47. Sekä valittaja että Eucope väittävät lisäksi, että unionin yleisen tuomioistuimen lähestymistapa TRIPS-sopimukseen oli virheellinen, koska unionin yleinen tuomioistuin käsitteli ainoastaan kyseisen sopimuksen 39 artiklan 3 kohdan ensimmäistä osaa, joka koski epärehellistä kaupallista käytäntöä, eikä sen toista osaa, jossa edellytetään, että myyntiluvan asiakirja-aineiston tietoja suojataan ilmaisemiselta, ellei ylivoimainen yleinen etu sitä edellytä tai ellei toimenpiteisiin ole jo ryhdytty sen varmistamiseksi, että tieto on suojassa epärehelliseltä kaupalliselta käytännöltä.

25 PTC:n valitusta koskevien Eucopen huomautusten 16 kohta.

26 Eucopen huomautusten 24 kohta.

48. Valittaja ja Eucope moittivat unionin yleistä tuomioistuinta myös siitä, että se on nojautunut lääkeviraston toimintapoliittisiin asiakirjoihin ja asetukseen N:o 536/2014 oikeuslähteinä, varsinkin kun otetaan huomioon, ettei viimeksi mainittu säädös ole vielä voimassa. Ne väittävät, että asetuksen johdanto-osan 68 perustelukappale puoltaa yleistä luottamuksellisuusolettamaa, koska siitä ilmenee, että lakia oli tarkoitus muuttaa.

49. Lääkevirasto väittää, että yleistä luottamuksellisuusolettamaa sovellettaessa kolmea perustetta on pidettävä merkityksellisenä, nimittäin että i) pyydetyt asiakirjat kuuluvat samaan asiakirjaluokkaan tai ovat luonteeltaan samanlaiset kuin asiakirjat, joiden osalta tuomioistuimet ovat aiemmin hyväksyneet yleisen luottamuksellisuusolettaman, ii) oikeus tutustua pyydettyihin asiakirjoihin haittaisi kyseisen menettelyn moitteetonta kulkua ja iii) on olemassa säännös, joka koskee erityisesti pyydettyihin asiakirjoihin tutustumisen menettelytapoja.[27]

50. Lääkevirasto katsoi, ettei yksikään näistä edellytyksistä täyttynyt käsiteltävässä asiassa. Ensinnäkin asiakirjat eivät kuulu niihin luokkiin, joiden osalta on tähän mennessä hyväksytty yleinen olettama, toiseksi menettely ei ole meneillään ja kolmanneksi käytössä ei ole tietojen ilmaisemista koskevia erityisiä sääntöjä, vaan asetuksen N:o 726/2004 73 artiklassa säädetään nimenomaisesti, että lääkeviraston on sovellettava asetusta N:o 1049/2001 kaikkiin sen hallussa oleviin asiakirjoihin. Se totesi myös, että vaikka asetusta N:o 536/2014 ei tällä hetkellä voida soveltaa, sillä pyritään selvästi edistämään avoimuutta. Lääkevirasto katsoo lisäksi, että tietosuoja-aika on asianmukainen keino suojata tietoja epärehelliseltä käytännöltä, kuten TRIPS-sopimuksen 39 artiklan 3 kohdassa määrätään, ja että asetuksen N:o 1049/2001 4 artiklan 2 kohdan ensimmäisen luetelmakohdan nojalla tehty tietojen poistaminen tutkimusraporteista on lisäkeino suojata tällaisia tietoja.

2. Yleistä luottamuksellisuusolettamaa koskevien argumenttien arviointi

a) Väitetty tukeutuminen lääkeviraston sisäisiin toimintapoliittisiin asiakirjoihin ja asetukseen N:o 536/2014

51. Valittajan ja Eucope esittämän väitteen osalta, jonka mukaan unionin yleinen tuomioistuin nojautui lääkeviraston toimintapoliittisiin asiakirjoihin, toisin sanoen lääkeviraston sääntöihin, joiden otsikko on ”Asetuksen N:o 1049/2001 täytäntöönpanosäännöt oikeudesta tutustua lääkeviraston asiakirjoihin”, ja sen asiakirjaan, joka otsikko on ”Euroopan lääkeviraston politiikka ihmisille ja eläimille tarkoitettuja lääkkeitä koskevien asiakirjojen tutustuttaviksi antamisessa”, katson, ettei tämä pidä paikkaansa ainakin siltä osin kuin on ehdotettu, että nämä lähteet ovat unionin yleisen tuomioistuimen valituksenalaisen tuomion perustana.

52. On syytä muistuttaa, että vakiintuneen oikeuskäytännön mukaan unionin yleisen tuomioistuimen ratkaisun ylimääräisiä perusteluja koskevat väitteet eivät voi aiheuttaa tämän ratkaisun kumoamista ja että ne ovat näin ollen tehottomia.[28] Valituksenalaisen tuomion 54 kohdan alussa olevasta ilmaisusta ”Tämän lisäksi” käy selvästi ilmi, etteivät unionin yleisen tuomioistuimen päätelmät pohjautuneet lääkeviraston toimintapoliittisiin sääntöihin. Arvioituaan kysymystä perusteellisesti 45–52 kohdassa asetusten N:o 1049/2001, N:o 114/2000, N:o 726/2004 ja N:o 507/2006 valossa unionin yleinen tuomioistuin toteaa 53 kohdassa, ettei ”Kaiken edellä todetun perusteella” ole yleistä olettamaa tutkimusraporttien luottamuksellisuudesta. On näin ollen selvää, että 54 ja 55 kohta mainitaan ainoastaan täydellisyyden vuoksi, eivätkä ne ole keskeisiä unionin yleisen tuomioistuimen päätöksen perustelujen kannalta.

27 Lääkeviraston vastauksen 61 kohta.

28 Tuomio 9.6.2011, Comitato ”Venezia vuole vivere” ym. v. komissio (C-71/09 P, C-73/09 P ja C-76/09 P, EU:C:2011:368, 34 kohta oikeuskäytäntöviittauksineen) ja tuomio 21.12.2011, A2A v. komissio (C-318/09 P, ei julkaistu, EU:C:2011:856, 109 kohta).

53. Tämä koskee myös unionin yleisen tuomioistuimen väitettyä nojautumista asetukseen N:o 536/2014.[29] Kuten olen jo todennut, kyseistä asetusta ei tällä hetkellä sovelleta, koska asetuksessa säädetyt EU-portaali ja EU-tietokanta eivät ole vielä täysin toimivia. Unionin yleinen tuomioistuin toteaa nimenomaisesti valituksenalaisen tuomion 56 kohdassa, ettei kyseistä asetusta sovelleta tässä tapauksessa. Se kuitenkin esittää toissijaisena perusteena sille, ettei yleistä luottamuksellisuusolettamaa ole olemassa, että kyseisen asetuksen johdanto-osan 68 kappaleessa esitetään periaate, jonka mukaan tutkimusraportteihin sisältyviä tietoja ei saisi pitää kaupallisesti luottamuksellisina, kun myyntilupa on myönnetty tai myyntilupahakemus on peruutettu. Unionin yleinen tuomioistuin pitää tätä osoituksena siitä, että lainsäätäjän tarkoituksena ei ollut suojata tutkimusraportteja yleisen luottamuksellisuusolettaman nojalla.

54. Jos unionin yleisen tuomioistuimen esittämät lääkeviraston sääntöjen vaikutusta tai asetuksen N:o 536/2014 mahdollista vaikutusta koskevat huomautukset olivat keskeisiä sen päätöksen kannalta, olen samaa mieltä siitä, että tämä olisi ollut kummassakin tapauksessa oikeudellinen virhe. On itsestään selvää, että oikeusvaltioperiaatteen ja demokraattisten instituutioiden kunnioittamiseen perustuvassa unionissa lakia voidaan muuttaa vain turvautumalla perussopimuksissa määrättyihin lainsäädäntömenettelyihin. Lääkeviraston antamat suuntaviivat voivat epäilemättä auttaa ymmärtämään, miten kyseinen virasto käytännössä soveltaa asetusta N:o 1049/2001, mutta niillä ei voida tosiasiallisesti muuttaa lakia. Asetusta N:o 1049/2001 ei myöskään voida tulkita näiden suuntaviivojen perusteella, koska se olisi ristiriidassa unionin oikeudessa säädetyn normihierarkian kanssa. On myös selvää, että nämä menettelyt on määritettävä sen lainsäädännön perusteella, joka oli tosiasiallisesti voimassa lääkeviraston päätöksen tekohetkellä eikä viittaamalla asetukseen, joka ei tuolloin ollut – ja joka ei vieläkään ole – sovellettavissa.

55. Myöskään valittajan väite, jonka mukaan asetuksen N:o 536/2014 johdanto-osan 68 perustelukappaletta olisi tulkittava niin, että se merkitsee tietoista muutosta jo olemassa olevaan oikeudelliseen tilanteeseen, ei mielestäni ole vakuuttava. Siinä väitetään, että tämä merkitsee lainsäätäjän hiljaista hyväksyntää sille, että aiemmassa oikeudellisessa tilanteessa yleinen luottamuksellisuusolettama tunnustettiin tutkimusraporttien osalta.

56. En kuitenkaan voi olla samaa mieltä tästä näkemyksestä. Ensinnäkin asian mainitseminen asetuksen johdanto-osan perustelukappaleessa ei välttämättä tarkoita sitä, että asiaa koskevaa lainsäädäntöä on tarkoitus muuttaa. Toiseksi, vaikka näin olisikin, tämä ei välttämättä merkitse sitä, että aiemmassa oikeudellisessa tilanteessa yleinen luottamuksellisuusolettama tunnustettiin. Kolmanneksi – mikä on ehkä kaikkein tärkeintä – aivan kuten lääkevirasto ei voi vedota asetuksen N:o 536/2014 säännöksiin sen omiin tarkoituksiin, koska tätä säännöstä ei vielä sovelleta, tämä koskee myös valittajaa.

b) Yleinen luottamuksellisuusolettama

57. Nyt voi olla aiheellista muistuttaa, että yleinen olettama on merkityksellinen edellä 37–40 kohdassa esitettyjen yleisten periaatteiden kannalta.

58. EU:n toimielimen, jolle asetuksen N:o 1049/2001 mukainen tutustumispyyntö on osoitettu, on annettava selvitys siitä, miten tutustuminen kyseisen asiakirjan tietoihin voisi konkreettisesti ja tosiasiallisesti vahingoittaa tällaisen 4 artiklan mukaisen poikkeuksen suojaamaa intressiä, jos se merkitsee tutustumisen epäämistä.

29 Kyseisestä asetuksesta ks. tämän ratkaisuehdotuksen 34 ja 35 kohta.

59. Tässä kohden yleinen luottamuksellisuusolettama on merkityksellinen, koska unionin tuomioistuin on todennut, että asianomainen unionin toimielin voi käyttää perusteluina yleisiä olettamia, joita sovelletaan tiettyihin asiakirjojen luokkiin, koska samankaltaiset yleisluonteiset toteamukset saattavat olla sovellettavissa luonteeltaan samanlaisia asiakirjoja koskeviin tiedonsaantipyyntöihin.[30] Näissä tapauksissa toimielimen tehtävänä on tarkastaa, voidaanko tietyntyyppisiin asiakirjoihin tavallisesti sovellettavissa olevia yleisluonteisia toteamuksia tosiasiassa soveltaa tiettyyn asiakirjaan, jonka sisältämien tietojen ilmaisemista on pyydetty.[31]

60. Tässä vaiheessa voidaan huomauttaa, että lääkevirasto ei itse asiassa vastusta sitä, että sen hallussa oleviin asiakirjoihin sovelletaan yleistä luottamuksellisuusolettamaa, niin kauan kuin myyntilupamenettely on yhä vireillä eikä menettelyssä ole tehty päätöstä (asetuksen N:o 1049/2001 4 artiklan 3 kohta). Tältä osin osapuolet kiistelevät siitä, onko menettely edelleen käynnissä vai ei asetuksen N:o 1049/2001 4 artiklan 3 kohdassa tarkoitetulla tavalla, jos ehdollinen – eikä lopullinen – myyntilupa on myönnetty. Jos menettely on kuitenkin jo päättynyt, kuten mielestäni on,[32] lääkevirasto katsoo, että koko myyntilupamenettelyn lainsäädäntökonteksti puhuu tällaisen yleisen olettaman olemassaoloa vastaan.

61. Koska riidan osapuolet eivät kuitenkaan ole yksimielisiä yleisen luottamuksellisuusolettaman hyväksymistä koskevista asianmukaisista perusteista, jos myyntilupamenettely ei ole vireillä, ehdotan, että tutkitaan ensin, mitä unionin yleinen tuomioistuin on todennut tältä osin, ja sen jälkeen, onko tämä arvio oikea.

62. Unionin tuomioistuin on tähän mennessä hyväksynyt useita asiakirjojen luokkia, joihin sovelletaan yleistä luottamuksellisuusolettamaa.[33] Yksittäiset tutkimusraportit ja myyntilupamenettelyn yhteydessä toimitetut asiakirjat eivät kuulu tällaiseen hyväksyttyyn luokkaan, vaikka on tietenkin todettava, että tätä kysymystä ei ole aiemmin käsitelty unionin tuomioistuimessa.

Unionin yleisen tuomioistuimen arvio yleisestä luottamuksellisuusolettamasta silloin, kun myyntilupamenettely ei ole meneillä

63. Unionin yleinen tuomioistuin esitti pääasiallisesti kolme syytä sille, miksi se hylkäsi yleisen olettaman sellaisen myyntilupamenettelyn osalta, joka ei ole meneillään. Se totesi ensin, että tällaisen olettaman olemassaolo perustuu lähinnä siihen, että ”on pakko turvata kyseisten menettelyjen moitteeton toiminta ja se, etteivät niiden tavoitteet vaarannu”.[34] Toiseksi se huomautti, että tähänastinen oikeuskäytäntö, joka on johtanut yleisten luottamuksellisuusolettamien hyväksymistä merkitsevien ratkaisujen antamiseen olosuhteissa, joissa ”kyseinen tutustumisoikeuden epääminen koski sellaisten asiakirjojen kokonaisuutta, jotka on selvästi rajattu, koska ne kuuluvat meneillään

30 Tuomio 27.2.2014, komissio v. EnBW (C-365/12 P, EU:C:2014:112, 65 kohta oikeuskäytäntöviittauksineen) ja tuomio 16.7.2015, ClientEarth v. komissio (C-612/13 P, EU:C:2015:486, 69 kohta).

31 Tuomio 1.7.2008, Ruotsi ja Turco v. neuvosto (C-39/05 P ja C-52/05 P, EU:C:2008:374, 50 kohta).

32 Ks. tämän ratkaisuehdotuksen 158–165 kohta.

33 Viisi luokkaa esitetään 4.9.2018 annetussa tuomiossa, ClientEarth v. komissio (C-57/16 P, EU:C:2018:660, 81 kohta). Nämä ovat seuraavat: i) komission hallintomenettelyn asiakirja-aineiston asiakirjat, jotka koskevat valtiontukea (ks. tuomio 29.6.2010, komissio v. Technische Glaswerke Ilmenau, C-139/07 P, EU:C:2010:376), ii) unionin tuomioistuinten tuomioistuinmenettelyssä menettelyn vireillä ollessa esitetyt asiakirjat (tuomio 18.7.2017, komissio v. Breyer, C-213/15 P, EU:C:2017:563, sekä kyseisen tuomion 41 kohdassa mainittu oikeuskäytäntö), iii) komission ja ilmoituksen tekijöiden tai kolmansien välillä yrityskeskittymien valvontamenettelyn aikana vaihdetut asiakirjat (tuomio 28.6.2012, komissio v. Éditions Odile Jacob, C-404/10 P, EU:C:2012:393), iv) jäsenyysvelvoitteiden noudattamatta jättämistä koskevan oikeudenkäyntiä edeltävän menettelyn asiakirjat (tuomio 14.11.2013, LPN ja Suomi v. komissio, C-514/11 P ja C-605/11 P, EU:C:2013:738) ja v) SEUT 101 artiklan soveltamismenettelyyn liittyvät asiakirjat (tuomio 27.2.2014, komissio v. EnBW, C-365/12 P, EU:C:2014:112).

34 Valituksenalaisen tuomion 39 kohdassa.

olevaan hallinnolliseen menettelyyn tai tuomioistuinmenettelyyn liittyvään asiakirja-aineistoon”.[35] Kolmanneksi se totesi, että tähänastisessa oikeuskäytännössä on tunnustettu, että ”unionin toimielimessä käytävää menettelyä – – koskevassa säädöksessä vahvistettujen erityisten sääntöjen soveltaminen” on yksi niistä perusteista, jotka oikeuttavat yleisen olettaman tunnustamisen.[36]

64. Mielestäni tämä perustelu ei ole vakuuttava siltä osin kuin tutkimusraportteja koskeva yleinen olettama on sen vuoksi hylätty.

65. Ensinnäkin, vaikka onkin totta, että kaikki olemassa olevat tapaukset liittyivät meneillään olevaan hallinnolliseen menettelyyn tai tuomioistuinmenettelyyn, tämä ei ole yleisen olettaman tunnustaminen kannalta ratkaisevaa nyt käsiteltävän kaltaisessa (ja täysin erilaisessa) asiassa. Luokat, joissa yleinen olettama voidaan hyväksyä tätä tarkoitusta varten, eivät koskaan ole ”suljettuja”.

66. Toiseksi, vaikka erityisiä sääntöjä ei olisi annettu, tämä ei ole ratkaiseva tekijä yleisen luottamuksellisuusolettaman hyväksymisen kannalta.[37]

67. Kolmanneksi, vaikka yleisillä olettamilla pyritään varmistamaan, että nykyiset menettelyt toimivat moitteettomasti, tämä ei tarkoita, ettei nyt käsiteltävän kaltaisessa asiassa voida soveltaa olettamaa.[38]

68. Unionin tuomioistuin on itse asiassa tiivistänyt yleisen olettaman hyväksymisen taustalla olevat periaatteet ClientEarth-tuomiossa[39] seuraavasti:

ClientEarth-testi

69. *Uuden asiakirjaluokan* tunnustamista koskevat keskeiset näkökohdat[40], jotka unionin tuomioistuin on johtanut aiemmasta oikeuskäytännöstään, on esitetty ClientEarth-tuomiossa, joka annettiin sen jälkeen, kun unionin yleinen tuomioistuin oli antanut tuomion käsiteltävässä tapauksessa, mutta ennen tämän valituksen suullista käsittelyä.[41]

70. Unionin tuomioistuin totesi 4.9.2018 annetun tuomion ClientEarth v. komissio (C-57/16 P, EU:C:2018:660) 80 kohdassa seuraavaa:

”– – *yleisen olettaman tunnustaminen uuden asiakirjaluokan osalta* edellyttää kuitenkin, että on etukäteen osoitettu tämänkaltaisten asiakirjojen sisältämien tietojen ilmaisemisen voivan kohtuullisesti ennakoitavissa olevalla tavalla tosiasiallisesti vahingoittaa kyseisellä poikkeuksella suojattavaa etua. Lisäksi koska yleiset olettamat ovat poikkeus kyseisen unionin toimielimen velvollisuudesta tutkia konkreettisesti ja tapauskohtaisesti jokainen tutustumispyynnössä tarkoitettu asiakirja, sekä yleisemmin periaatteesta, jonka mukaan yleisöllä on oltava mahdollisimman laaja oikeus tutustua unionin toimielinten hallussa oleviin asiakirjoihin, niitä on tulkittava ja sovellettava suppeasti.”[42]

71. Miten näitä periaatteita olisi sovellettava nyt käsiteltävässä asiassa?

35 Ibid., 40 kohta.

36 Ibid., 41 kohta.

37 Ks. tuomio 11.5.2017, Ruotsi v. komissio (C-562/14 P, EU:C:2017:356), jossa yleinen luottamuksellisuusolettama hyväksyttiin erityisten sääntöjen puuttuessa.

38 Ks. tuomio 28.6.2012, komissio v. Agrofert Holding (C-477/10 P, EU:C:2012:394) ja tuomio 28.6.2012, komissio v. Éditions Odile Jacob (C-404/10 P, EU:C:2012:393), joissa yleiset luottamuksellisuusolettamat hyväksyttiin, vaikka menettelyt eivät enää olleet vireillä.

39 Tuomio 4.9.2018, ClientEarth v. komissio (C-57/16 P, EU:C:2018:660).

40 Ibid., 81 kohdassa tuomioistuin määritteli viisi luokkaa, jotka se on tunnustanut tähän mennessä. Ne on esitetty alaviitteessä 33. On syytä korostaa, että unionin tuomioistuimessa käsiteltävässä valituksessa ei ole väitetty, että kyseiset viisi luokkaa muodostavat suljetun ryhmän.

41 Haluan huomauttaa, että tähän tuomioon viitattiin suullisessa käsittelyssä, ja osapuolille annettiin tilaisuus esittää kantansa sen sisällöstä.

42 Kursivointi tässä.

ClientEarth-testin soveltaminen sellaisen myyntilupamenettelyn yhteydessä, joka ei ole meneillä

Lääkealan sääntelyn tavoitteet

72. Lääkealan sääntelyllä pyritään sovittamaan yhteen useita eri tavoitteita. Ensimmäinen näistä on luonnollisesti kansanterveyden turvaaminen, mutta on myös erittäin tärkeää luoda kannustimia, jotta lääkeyritykset voivat tehdä kipeästi kaivattua tutkimusta uusista lääkkeistä. Myös muita yleisiä etuja on luonnollisesti otettava huomioon. Julkisten terveydenhoitojärjestelmien on voitava tarjota lääkkeitä, joita ei ole ylihinnoiteltu, ja uusintatutkimuksia ihmisillä ja eläimillä olisi vältettävä silloin, kun ne eivät ole välttämättömiä.[43] Kliinisten tutkimusten sääntelyllä varmistetaan, että eettisiä vaatimuksia noudatetaan ja että kliinisiin tutkimuksiin osallistuvien henkilökohtaista ja fyysistä koskemattomuutta suojataan asianmukaisesti.

73. Näiden yleisten tavoitteiden edistämiseksi niin sanottu ”geneeristen lääkkeiden hyväksymisreitti” on otettu käyttöön direktiivin 2001/83 10 artiklan 1 kohdassa. Tätä säännöstä sovelletaan myös asetuksen N:o 726/2004 6 artiklan 1 kohdan mukaisessa keskitetyssä menettelyssä. Tämä menettely mahdollistaa sen, että geneerisen tuotteen myyntiluvan hakija voi myyntilupahakemuksen yhteydessä toimittaa suppeamman asiakirja-aineiston, eikä hänen tarvitse toimittaa toksikologisten ja farmakologisten tutkimusten tai kliinisten tutkimusten tuloksia.[44] Näissä olosuhteissa lääkevirasto nojautuu arvioinnissaan aikaisemmassa hakemuksessa, jonka toimitti ensimmäisen myyntiluvan hakija (jäljempänä ensimmäinen toimija), esitettyihin tuloksiin. Tietoja koskeva yksinoikeus on lainsäädännöllinen väline, jolla rajoitetaan geneerisen lääkkeen hyväksymisreittiä siten, että ensimmäisen toimijan tuloksiin on mahdollista nojautua ainoastaan tietyn lainsäädännössä säädetyn määräajan jälkeen.[45]

74. Kaupallista yksinoikeutta koskeva säännös menee pidemmälle kuin tietojen yksinoikeutta koskeva säännös, ja se suojaa ensimmäistä toimijaa kilpailulta yksinoikeuden voimassaoloaikana.[46] Kaupallisella yksinoikeudella tarkoitetaan sitä, että tämän ajanjakson aikana yhdellekään lääkkeelle, joka on olennaisesti samanlainen kuin luvan saanut lääke, ei myönnetä myyntilupaa. Tämän säännöksen tavoitteena on antaa ensimmäiselle toimijalle mahdollisuus saada enemmän voittoa korvauksena uuden lääkkeen kehittämisestä ja testauksesta aiheutuneista kustannuksista.[47]

ClientEarth-testin soveltaminen lääkealan sääntelyn tavoitteiden valossa

75. Näillä säännöksillä, joissa säädetään sekä tietojen yksinoikeudesta että kaupallisesta yksinoikeudesta, pyritään varmistamaan ensimmäiselle toimijalle, kuten valittajalle, annettavan suojan korkea taso. Mielestäni kuitenkin soveltamalla ClientEarth-tuomiossa esitettyä perustetta on kohtuullisesti ennakoitavissa, että tutkimusraporttien sisältämien tietojen ilmaiseminen voi ”tosiasiallisesti vahingoittaa asetuksen N:o 1049/2001 4 artiklan 2 kohdan ensimmäisessä luetelmakohdassa tarkoitetulla poikkeuksella suojattavaa etua”. Kyseessä oleva etu koskee loppujen

43 Ks. ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä 6.11.2001 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/83/EY (EYVL 2001, L 311, s. 67) johdanto-osan toinen, yhdeksäs ja kymmenes perustelukappale, jotka koskevat kolmea näistä neljästä tavoitteesta hajautettua myyntilupaa koskevassa rinnakkaisjärjestelmässä.

44 Direktiivin 2001/83 10 artiklan 1 kohdan a alakohta.

45 Asetuksen 726/2004 14 artiklan 11 kohdan mukaan tietojen yksinoikeusaika (suoja-aika) on kahdeksan vuotta.

46 Asetuksen N:o 141/2000 8 artiklan 1 kohdassa säädetään harvinaislääkkeille 10 vuoden kaupallinen yksinoikeus. Tätä määräaikaa voidaan kuitenkin lyhentää, jos asetuksen 8 artiklan 2 kohdan tai 8 artiklan 3 kohdan edellytykset täyttyvät. Asetuksen N:o 726/2004 14 artiklan 11 kohdassa säädetään 10 vuoden kaupallisesta yksinoikeudesta, jota voidaan pidentää 11 vuoteen uusien terapeuttisten käyttötarkoitusten yhteydessä.

47 Ei koske ainoastaan kyseessä olevaa lääkettä vaan myös toimia, jotka eivät ehkä ole olleet menestyksekkäitä ja jotka ovat johtaneet myyntikelpoisiin tuotteisiin.

lopuksi myyntiluvan hakijan taloudellista etua. Tutkimusraporttien laatiminen on todennäköisesti erittäin kallista ja edellyttää monimutkaisia kliinisiä tutkimuksia. Tutkimusraportit voivat paljastaa menetelmiä ja työtapoja, yrityksiä ja erehdyksiä, tilastollisia analyyseja sekä kliinisten tutkimusten tulosten yksityiskohtaisia tiivistelmiä ja analyyseja ja paljon muuta.

76. Näissä olosuhteissa on vaikea nähdä, miten tutkimusraportin sisältämien tietojen ilmaiseminen ei toisi merkittävää etua mahdollisille kilpailijoille huolimatta tietojen yksinoikeutta ja kaupallista yksinoikeutta koskevista säännöksistä. Jos tällaisen tutkimusraportin sisältämät tiedot ilmaistaan, kilpailijoiden olisi täysin mahdollista yhtenäistää oma tutkimusraporttinsa aikaisemman (nyt ilmaistun) tutkimusraportin kanssa sen jälkeen, kun ensimmäiselle toimijalle on myönnetty ehdollinen myyntilupa. Tällaiset tiedot ensimmäisen toimijan työtavoista, menetelmistä jne. ovat todennäköisesti huomattavan arvokkaita kyseiselle kilpailijalle – niiden avulla voidaan ehkä jopa laatia ”tiekartta” tulevia myyntilupahakemuksia varten – varsinkin poikkeuksellisen kilpailukykyisessä kaupallisessa ympäristössä.

77. Teollis- ja tekijänoikeuksiin liittyvä unionin tuomioistuimen laaja oikeuskäytäntö osoittaa, että suuret lääkeyhtiöt eivät epäröi käyttää kaikkia sellaisia strategisia etuja, joita ne voivat laillisesti hyödyntää saadakseen etua kilpailijoihin nähden pyrkiessään suurempaan markkinaosuuteen ja suurempiin voittoihin. Tämä koskee luonnollisesti myös mahdollisuutta hyödyntää asetuksen N:o 1049/2001 asiakirjoihin tutustumista koskevia säännöksiä – jos se olisi laillisesti mahdollista – voidakseen tutustua kilpailijan tutkimusraporttiin ja oppia niistä. Vaikka tämä saattaakin tyrmistyttää altruistia ja idealistia, kukaan ei ole koskaan väittänyt, että lääkeyritysten toimintaa ohjaavat vain eettiset periaatteet.

78. Vaikka kannatankin oikeutta tutustua asiakirjoihin ja julkisten asiakirjojen avoimuutta aivan kuten kuka tahansa muu, minun on kuitenkin myönnettävä, että soveltamalla ClientEarth-perustetta on ennakoitavissa, että tutkimusraporttien ilmaiseminen olisi itse asiassa omiaan vahingoittamaan myyntiluvan hakijan taloudellisia etuja, joita suojataan asetuksen N:o 1049/2001 4 artiklan 2 kohdan ensimmäisessä luetelmakohdassa säädetyllä poikkeuksella.

79. Tässä tilanteessa katson – kun otetaan huomioon unionin tuomioistuimen tuomion ClientEarth 80 kohdassa vahvistama peruste – että unionin tuomioistuimen olisi tunnustettava yleinen olettama, joka puoltaa sitä, ettei tällaisia asiakirjoja ilmaista.

80. Mielestäni ClientEarth-peruste riittää asetuksen N:o 1049/2001 mukaisen yleisen luottamuksellisuusolettaman tunnustamiseen. Siltä varalta, että tuomioistuin ei yhdy tähän arvioon, ehdotan kuitenkin, että tarkastelen asianosaisten esittämiä väitteitä, joita unionin yleinen tuomioistuin käsittelee melko yksityiskohtaisesti ja joiden mukaan asiakirjoihin tutustumista koskevat erityiset säännöt on otettava huomioon sen arvioimiseksi, sovelletaanko sen perusteella yleistä luottamuksellisuusolettamaa. [48]

48 Valituksenalaisen tuomion 41 ja 42 kohta.

Intressivertailu asetuksen N:o 1049/2001 ja asiakirjoihin tutustumista koskevien erityssääntöjen välillä

81. Unionin tuomioistuin on tunnustanut yleisen luottamuksellisuusolettaman monissa tapauksissa, joissa asetuksessa N:o 1049/2001 vahvistetut periaatteet ja kyseistä menettelyä koskevat säännöt oli sovitettava yhteen ja niitä oli näin ollen tulkittava johdonmukaisesti. Unionin tuomioistuin on näin ollen tunnustanut yleisen luottamuksellisuusolettaman tulkitsemalla asetusta N:o 1049/2001 asetuksen (EY) N:o 1/2003 [49] ja asetuksen (EY) N:o 773/2004 [50] valossa tapauksissa, joissa oli kyse valtiontuesta [51] ja keskittymämenettelyssä kerätyistä tiedoista. [52]

82. On kuitenkin todettava, että vaikka riidan osapuolet ovat yhtä mieltä siitä, että asiakirja-aineistoon sisältyvien asiakirjoihin tutustumista koskevien erityisten sääntöjen olemassaolo on merkityksellinen peruste yleisen olettaman tunnustamisen kannalta, se ei missään tapauksessa ole tällaisen tunnustamisen ehdoton edellytys.

83. On myös ollut tapauksia, joissa unionin tuomioistuin on hyväksynyt yleisen luottamuksellisuusolettaman tapauksissa, joissa asiakirjoihin tutustumista koskevia erityisiä sääntöjä ei ollut. [53]

Asetukset N:o 141/2001 ja N:o 726/2004

84. Unionin yleinen tuomioistuin totesi valituksenalaisen tuomion 42 kohdassa, että asetuksen N:o 1049/2001 4 artiklassa säädettyjä poikkeuksia ei voida tulkita ottamatta huomioon kyseisiin asiakirjoihin tutustumista koskevia erityisiä sääntöjä, joista on säädetty asiaa koskevissa asetuksissa. Se totesi valituksenalaisen tuomion 46 kohdassa, että asetuksissa N:o 141/2000 ja N:o 726/2004 ei säännellä rajoittavasti lääkkeen myyntilupamenettelyä koskevaan asiakirja-aineistoon sisältyvien asiakirjojen käyttöä. Se totesi myös, että kyseisissä asetuksissa ei säädetä, että oikeus asiakirja-aineistoon tutustumiseen olisi vain ”asianomaisilla osapuolilla” tai ”kantelijoilla”, kuten muissa edellä esitetyissä menettelyissä, tai ylipäätään kenellä tahansa. [54]

85. Olen unionin yleisen tuomioistuimen kanssa samaa mieltä siitä, ettei – kuten yleinen tuomioistuin totesi valituksenalaisen tuomioin 47 kohdassa – asetukseen N:o 141/2000 sisälly ainoatakaan erityissäännöstä, joilla rajoitetaan oikeutta tutustua asiakirjoihin. Lisäksi asetuksen N:o 726/2004 73 artiklan ensimmäisessä kohdassa säädetään toisaalta nimenomaisesti, että asetusta

49 Ks. perustamissopimuksen 81 ja 82 artiklassa [nykyisin SEUT 101 ja 102 artikla] vahvistettujen kilpailusääntöjen täytäntöönpanosta 16.12.2002 annetun neuvoston asetuksen (EYVL 2003, L 1, s. 1) 27 artiklan 2 kohta ja 28 artikla.

50 Ks. EY:n perustamissopimuksen 81 ja 82 artiklan mukaisten komission menettelyjen kulusta 7.4.2004 annetun komission asetuksen (EUVL 2004, L 123, s. 18) 6, 8, 15 ja 16 artikla. Viimeksi mainitut asetukset sisältävät EY:n perustamissopimuksen 81 artiklan (nykyisin SEUT 101 artikla) mukaiseen menettelyyn liittyvien asiakirjojen käyttöä rajoittavia sääntöjä. Niissä ”asianomaisille osapuolille” ja ”kantelijoille”, joiden valitukset komissio hylkää, annetaan tietyin lisäedellytyksin mahdollisuus tutustua kyseisen menettelyn asiakirja-aineistoon. Tuomio 27.2.2014, komissio v. EnBW (C-365/12 P, EU:C:2014:112, 86–92 kohta).

51 Tuomio 29.6.2010, komissio v. Technische Glaswerke Ilmenau (C-139/07 P, EU:C:2010:376, 61 kohta), jossa unionin tuomioistuin totesi ottaen huomioon Euroopan yhteisön perustamissopimuksen 93 artiklan soveltamista koskevista yksityiskohtaisista säännöistä 22.3.1999 annetun neuvoston asetuksen (EY) N:o 659/1999 (EUVL 1999, L 83, s. 1), joka on korvattu Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 108 artiklan soveltamista koskevista yksityiskohtaisista säännöistä 13.7.2015 annetulla neuvoston asetuksella (EU) 2015/1589 (EUVL 2015, L1, s. 9), 6 artiklan 2 kohdan ja 20 artiklan, että tietyt valvontamenettelyyn liittyvät tiedot on luovutettava jäsenvaltioille, kun taas tällaista säännöstä ei sovelleta asianomaisiin osapuoliin.

52 Tuomio 28.6.2012, komissio v. Agrofert Holding (C-477/10 P, EU:C:2012:394, 64 kohta), joka perustuu yrityskeskittymien valvonnasta 20.1.2004 annetun neuvoston asetuksen (EY) N:o 139/2004 (EUVL 2009, L 24, s. 1) 17 artiklaan ja 18 artiklan 3 kohtaan ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 139/2004 täytäntöönpanosta 7.4.2004 annetun komission asetuksen (EY) N:o 802/2004 (EUVL 2004, L 133, s. 1) 17 artiklaan; kaksi viimeksi mainittua säännöstä koskevat puolustautumisoikeuksien suojaa.

53 Ks. tuomio 11.5.2017, Ruotsi v. komissio (C-562/14 P, EU:C:2017:356). Totean kuitenkin, että tämä tapaus koski asetuksen N:o 1049/2001 4 artiklan 2 kohdan kolmannessa luetelmakohdassa säädettyä poikkeusta.

54 Valittajan väite, jonka mukaan unionin yleinen tuomioistuin otti valituksenalaisen tuomion 46 kohdassa huomioon epäasianmukaisen seikan väittämällä, että oikeuskäytännölle, jossa yleiset luottamuksellisuusolettamat on tunnustettu, on ominaista tilanteet, joissa oikeus hallinnolliseen asiakirja-aineistoon tutustumiseen olisi vain ”asianomaisilla osapuolilla” tai ”kantelijoilla”, johtuu siitä, että tuomiota on tulkittu virheellisesti. Unionin yleinen tuomioistuin toteaa ainoastaan, että asetuksissa N:o 141/2004 ja N:o 726/2004 ei säädetä, että oikeus asiakirja-aineistoon tutustumiseen olisi vain ”asianomaisilla osapuolilla” tai ”kantelijoilla”. Joka tapauksessa valituksenalaisessa tuomiossa ei nojauduta tähän toteamukseen. Ks. vastaavasti 52 kohdassa esitetyt väitteet ja oikeuskäytäntö.

N:o 1049/2001 sovelletaan lääkeviraston hallussa oleviin asiakirjoihin.[55] Valittajan väitteet, jonka mukaan tämän säännöksen tarkoituksena on mahdollistaa asetuksen N:o 1049/2001 soveltaminen yleisesti – lääkevirasto ei nimittäin ole yksi asetuksen N:o 1049/2001 1 artiklassa mainittujen asiakirjojen haltijoista – ja sallia kaupallisesti luottamuksellisten tietojen ilmaiseminen, jos se on ylivoimaisen yleisen edun mukaista, ja antaa lääkevirastolle perusteen vastata tutustumispyyntöihin tapauksissa, joissa asiakirjan sisältämä tietoja ei ole ilmaistu asetuksen N:o 726/2004 80 artiklan mukaisesti, eivät kuitenkaan ole vakuuttavia.[56]

86. Asetuksen N:o 726/2004 73 artiklan sanamuoto ei tue valittajan päätelmää. Asetuksen N:o 726/2004 73 artiklan ensimmäisen kohdan sanamuoto on laaja, eikä siinä aseteta rajoituksia. Siinä viitataan asetukseen N:o 1049/2001 – jonka 2 artiklan 3 kohdassa todetaan selvästi, että kyseinen asetus ei koske pelkästään toimielimen laatimia asiakirjoja. Tämä vahvistetaan asetuksen N:o 726/2004 73 artiklassa, jossa säädetään, että asetusta N:o 1049/2001 on sovellettava kaikkiin lääkeviraston *hallussa oleviin* asiakirjoihin.[57]

TRIPS-sopimuksen 39 artiklan 3 kohta

87. Seuraavaksi on tarkasteltava väitettä, jonka mukaan TRIPS-sopimuksen 39 artiklan 3 kohdassa edellytetään, että yleinen luottamuksellisuusolettama tunnustetaan. Valituksenalaisen tuomion 62 kohdassa unionin yleinen tuomioistuin vahvistaa unionin tuomioistuimen vakiintuneen oikeuskäytännön, joka koskee WTO-sopimusta ja sen liitteitä. Unionin yleinen tuomioistuin totesi, että vaikka TRIPS-sopimus on erottamaton osa Euroopan unionin oikeusjärjestystä, siihen ei voida suoraan vedota. TRIPS-sopimukseen kuuluvilla aloilla unionin sääntöjä on kuitenkin mahdollisuuksien mukaan tulkittava TRIPS-sopimuksen mukaisesti.[58]

88. TRIPS-sopimuksen 39 artiklan 2 kohdassa määrätään, että kaupallisesti arvokkaat tiedot, jotka johtuvat siitä, että ne ovat salaisia, on suojattava siten, että estetään niiden ilmaiseminen ja käyttö muiden toimesta tavalla, joka on vastoin rehellistä kaupallista käytäntöä. TRIPS-sopimuksen 39 artiklan 3 kohta koskee lähinnä nyt käsiteltävän tapauksen olosuhteita: tietoja, joita vaaditaan ilmaistavaksi farmaseuttisten tuotteiden myyntiluvan myöntämisen edellytyksenä. Tässä määräyksessä todetaan, että julkistamattomille testituloksille tai muille tiedoille, joiden aikaansaaminen on edellyttänyt huomattavaa ponnistusta, on annettava ”suoja epärehellistä kaupallista käytäntöä vastaan”. Siinä todetaan myös, että tällaista tietoa on suojattava paljastumiselta, paitsi milloin se on tarpeen yleisön suojelemiseksi, tai ellei toimenpiteisiin ole jo ryhdytty sen varmistamiseksi, että tieto on suojassa epärehelliseltä kaupalliselta käytännöltä.

89. Unionin yleinen tuomioistuin totesi valituksenalaisen tuomion 64 kohdassa, että valittajan puolustama lähestymistapa tarkoittaa pikemminkin sitä, että asetusten N:o 1049/2001, N:o 726/2004, N:o 141/2000 ja N:o 507/2006 säännösten lainmukaisuus kyseenalaistettaisiin suoraan vetoamalla TRIPS-sopimuksen 39 artiklan 2 kohdan ja 3 kohdan määräyksiin, eikä sitä, että kyseisiä säännöksiä tulkittaisiin TRIPS-sopimuksen valossa. Unionin yleinen tuomioistuin katsoi lisäksi, että asetuksen

55 On ehkä syytä todeta, että asetusta N:o 726/2004 sovelletaan myös myyntilupiin, joita myönnetään harvinaislääkkeille, joihin sovelletaan myös asetuksen N:o 726/2004 hakumenettelyä. Asetus N:o 141/2000 sisältää ainoastaan joitakin sääntöjä, joilla pyritään tarjoamaan lisäkannustimia yrityksille, jotka tekevät tutkimuksia tällä alalla, joka ei ehkä ole yhtä tuottoisa kuin muut alat erittäin harvinaisista sairauksista kärsivien vähäisen määrän vuoksi.

56 Valituksen 35 kohta.

57 Ks. myös tuomio, 18.7.2017, komissio v. Breyer (C-213/15 P, EU:C:2017:563, 35–37 kohta).

58 Ks. tuomio 14.12.2000, Dior ym. (C-300/98 ja C-392/98, EU:C:2000:688, 44 ja 47 kohta) ja tuomio 11.9.2007, Merck Genéricos – Produtos Farmaceuticos (asia C -431/05, EU:C:2007:496, 35 kohta).

N:o 726/2004 14 artiklan 11 kohdassa säädetty tietosuoja-aika[59] sekä asetuksen N:o 1049/2001 4 artiklassa säädettyjen poikkeusten soveltaminen – myös ilman että yleistä luottamuksellisuusolettamaa sovelletaan – ovat riittäviä suojamekanismeja epärehellistä käytäntöä vastaan TRIPS-sopimuksen 39 artiklan 3 kohdan edellyttämällä tavalla.

90. En voi yhtyä tähän asiaa koskevan lainsäädännön arviointiin. Kuten olen äsken todennut, TRIPS-sopimuksen 39 artiklan 3 kohdassa määrätään, että tietoja on suojattava paljastumiselta, ellei toimenpiteisiin ole jo ryhdytty sen varmistamiseksi, että tällaiset tiedot puolestaan suojataan epärehelliseltä kaupalliselta käytännöltä. Mielestäni nyt käsiteltävä asia kuuluu nimenomaan tämän säännöksen soveltamisalaan ja täyttää kaikki siinä esitetyt erityiset edellytykset seuraavista syistä:

91. Ensinnäkin myyntiluvan hakijoiden on toimitettava tutkimusraporttinsa sääntelyelimelle eli lääkevirastolle. Toiseksi lupamenettely koskee farmaseuttisia tuotteita. Kolmanneksi farmaseuttinen tuote sisältää lähtökohtaisesti uuden kemikaalin, koska muussa tapauksessa geneerisen lääkkeen hyväksymisreitti olisi mahdollinen, mikäli asiaa koskevat määräajat ovat päättyneet. Neljänneksi kliinisten tutkimusten tekeminen edellyttää huomattavaa ponnistusta, vaikka unionin yleinen tuomioistuin totesikin, että tutkimukset ”voivat pelkästään noudattaa lääkeviraston määräämää kaavaa”. Viidenneksi, lukuun ottamatta EPAR-lausunnoissa julkistettua (suhteellisen rajoitettua) määrää,[60] tietoja ei toistaiseksi ole ilmaistu suurelle yleisölle.

92. Lääkevirasto ei ole koskaan harkinnut väitettä, jonka mukaan ilmaiseminen on tarpeen yleisön suojelemiseksi tätä koskevan ylivoimaisen yleisen edun vuoksi (eli 4 artiklan 2 kohdan mukainen poikkeuksen poikkeus), koska se oli päättänyt, etteivät tutkimusraportit ole luottamuksellisia tietoja. Tästä seuraa näin ollen, että TRIPS-sopimuksen 39 artiklan 3 kohdassa kyse on siitä, onko ryhdytty riittäviin toimenpiteisiin tällaisten tietojen *suojaamiseksi* ilmaisemiselta (paitsi jos se on tarpeen yleisön suojelemiseksi) ja sen *varmistamiseksi*, että kyseessä olevat tiedot suojataan epärehelliseltä kaupalliselta käytännöltä.

93. Tältä osin unionin yleinen tuomioistuin totesi valituksenalaisen tuomion 91 kohdassa, että ”riski siitä, että kilpailija väärinkäyttäisi riidanalaista raporttia, ei ole sellaisenaan peruste, jonka vuoksi tiedon katsottaisiin olevan kaupallisesti luottamuksellinen asetuksen N:o 1049/2001 nojalla”.[61]

94. Vaikka tämä toteamus on oikea siltä osin kuin on kyse asetuksen N:o 1049/2001 4 artiklan 2 kohdan ensimmäisen luetelmakohdan ”kaupallista luottamuksellisuutta” koskevasta poikkeuksesta, on kuitenkin muistettava, että TRIPS-sopimuksen 39 artiklan 3 kohdan mukaan perusteena on se, ovatko tiedot ”julkistamattomia testituloksia tai muita tietoja, joiden aikaansaaminen on edellyttänyt huomattavaa ponnistelusta” ja onko *varmistettu*, että tiedot ovat suojassa epärehelliseltä kaupalliselta käytännöltä. Tarkastelen luottamuksellisuutta koskevaa perustetta, kun käsittelen asetuksen N:o 1049/2001 4 artiklan 2 kohdan ensimmäisen luetelmakohdan soveltamista yleisen olettaman soveltamisalan ulkopuolella. Tässä vaiheessa riittää, kun totean, että keskeinen peruste on se, ovatko tiedot *julkistamattomia*.

95. Asetuksen N:o 141/2000 8 artiklan 1 kohdassa ja asetuksen N:o 726/2004 14 artiklan 11 kohdassa tarkoitetuilla tietosuojalla ja kaupallisella yksinoikeudella ei valitettavasti *varmisteta* tällaista suojaa, koska näitä säännöksiä sovelletaan *ainoastaan* Euroopan unionin / Euroopan talousalueen (ETA) alueella. On totta, että muilla TRIPS-sopimuksen jäsenillä on sama velvollisuus suojata näitä tietoja, mutta jotta järjestelmä olisi kattava, kyseisillä säännöillä ei pidä suojata ainoastaan tietoja, jotka toimitetaan jäsenten oman lupamenettelyn yhteydessä, vaan näitä sääntöjä olisi myös sovellettava tietoihin, jotka on toimitettu tätä tarkoitusta varten toisessa maassa tai toiselle viranomaiselle. On

59 Tätä käsitettä on kuvattu edellä tämän ratkaisuehdotuksen 73 kohdassa.

60 Saattaa olla erityistapauksia, joissa tilanne on toinen.

61 Tämä toteamus esitettiin tosin arvioitaessa sitä, onko kyseinen tutkimusraportti suojattu asetuksen N:o 1049/2001 4 artiklan 2 kohdan ensimmäisen luetelmakohdan nojalla, mutta se on joka tapauksessa tietenkin yleinen toteamus.

mielenkiintoista panna merkille, että asetuksen N:o 726/2004 14 artiklan 11 kohdan sanamuoto (joka koskee ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä, joille on myönnetty lupa *tämän asetuksen säännösten mukaisesti*[62]) osoittaa, että unionin oikeuden säännöksissä ei myöskään säädetä tällaisesta suojasta. Voidaan myös lisätä, että asetuksen N:o 141/2000 8 artiklan 1 kohdan kaupallista yksinoikeutta koskevaa säännöstä sovelletaan myös sillä perusteella, että myyntilupa on myönnetty Euroopan unionissa.

96. Jos tutkimusraportin sisältämät tiedot ja niihin liittyvä analyysi saatetaan kuitenkin yleisön saataville asiakirjoihin tutustumista koskevan pyynnön perusteella, on ainakin mahdollista, että tämä seikka tuhoaa tehokkaasti suojan kolmansissa maissa, joissa oletetaan, että tietoja, jotka ovat jo yleisesti saatavilla, ei voida pitää luottamuksellisina tietoina, joita on suojattava. Tämä puolestaan johtaa tulevaan riskiin siitä, että Euroopan unionin ulkopuolinen kilpailija saattaa vedota tutkimusraporttiin saadakseen myyntiluvan omalle tuotteelleen jopa ennen tietojen yksinoikeusajan päättymistä.

97. Sen vuoksi katson, että unionin yleinen tuomioistuin teki oikeudellisen virheen, koska se ei ollut tulkinnut asetuksen N:o 1049/2001 4 artiklan 2 kohdan ensimmäistä luetelmakohtaa TRIPS-sopimuksen 39 artiklan 3 kohdan vaatimusten mukaisesti olosuhteissa, joissa näin oli todellakin mahdollista tehdä ja joissa tällainen tulkinta ei olisi ollut contra legem.

3. Ensimmäistä valitusperustetta koskevat päätelmät

98. Tämän vuoksi katson pelkästään näiden kahden syyn perusteella, että unionin yleinen tuomioistuin teki oikeudellisen virheen kun se totesi, ettei ollut yleistä olettamaa, joka puolsi tutkimusraporttien ilmaisematta jättämistä. Tämä ei kuitenkaan tarkoita sitä, että lääkeviraston päätös olisi välttämättä kumottava, koska kuten unionin yleinen tuomioistuin totesi valituksenalaisen tuomion 70 kohdassa, että unionin tuomioistuimen 14.11.2013 antamaan tuomioon LPN ja Suomi v. komissio[63] perustuvasta oikeuskäytännöstä ilmenee, ettei asianomaisen toimielimen tarvitse perustaa päätöstään yleiseen olettamaan, vaikka sellainen olisi olemassa. Se voi aina tutkia konkreettisesti pyydetyt asiakirjat ja tehdä päätelmänsä kyseisen konkreettisen tutkimuksen perusteella.

99. Tämän vuoksi katson, että vaikka valittajan väite, jonka mukaan unionin yleinen tuomioistuin teki oikeudellisen virheen, kun se ei tunnustanut yleistä luottamuksellisuusolettamaa, on perusteltu, se ei ole riittävä peruste valituksenalaisen tuomion kumoamiseksi.

100. Näin ollen on joka tapauksessa tarpeen ottaa huomioon ne konkreettiset väitteet (jotka eivät perustu yleiseen luottamuksellisuusolettamaan), joita valittaja on esittänyt tutkimusraportin, tässä tapauksessa riidanalaisen raportin, ilmaisemista vastaan. Nämä väitteet ovat ainakin osittain päällekkäisiä yleisen olettaman olemassaoloa koskevien väitteiden kanssa, koska ne kaikki koskevat valittajan taloudellisia etuja koskevaa konkreettista haittaa ja vahinkoa, joita valittajan mukaan sille aiheutuu, jos riidanalaisen raportin sisältämien tietojen ilmaiseminen sallitaan. Käsittelen nyt näitä kysymyksiä.

C Toinen valitusperuste: asetuksen N:o 1049/2001 4 artiklan 2 kohdan ensimmäisen luetelmakohdan rikkominen

101. Tässä valitusperusteessa on kyse siitä, vahingoittaako riidanalaisen raportin sisältämien tietojen ilmaiseminen asetuksen N:o 1049/2001 4 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua valittajan taloudellisten etujen suojaa. Tämä nostaa esiin kysymyksen siitä, mitä nämä taloudelliset edut tosiasiassa ovat ja vahingoittaako riidanalaisen raportin sisältämien tietojen ilmaiseminen niitä.

62 Kursivointi tässä.

63 C-514/11 P ja C-605/11 P, EU:C:2013:738, 66 ja 67 kohta.

1. Asianosaisten lausumat

102. Valittaja väittää, että valituksenalaisessa tuomiossa on useita perustavanlaatuisia oikeudellisia virheitä. Ensinnäkin asetuksen N:o 1049/2001 4 artiklan 2 kohdan ensimmäistä luetelmakohtaa on sovellettu virheellisesti, kun valittajan yksityisiä etuja on verrattu riidanalaisen raportin ilmaisemista koskevaan yleiseen etuun. Kyseistä säännöstä sovellettaessa yleinen tuomioistuin teki toisen virheen, kun se totesi, että valittajan etujen suojaa on vahingoitettava vakavasti, jotta valittaja voi vedota taloudellisia etuja koskevaan poikkeukseen.[64] Valittaja väittää, että unionin yleinen tuomioistuin teki myös oikeudellisen virheen, kun se totesi, että valittajan on voidakseen vedota asetuksen N:o 1049/2001 4 artiklan 2 kohdan ensimmäiseen luetelmakohtaan osoitettava enemmän kuin on kohtuullisesti ennakoitavissa, että sen taloudellisten etujen suojaa vahingoitetaan. Tältä osin yleinen tuomioistuin ei ottanut huomioon tutkimusraportin mahdollista käyttöä Euroopan unionin ulkopuolella. Valittaja väittää, että nämä oikeudelliset virheet estivät unionin yleistä tuomioistuinta ottamasta asianmukaisesti huomioon todisteita, joihin se ei ole edes viitannut.

103. Lääkevirasto väittää, ettei riidanalaista raporttia voida kokonaisuudessaan suojata asetuksen N:o 1049/2001 4 artiklan 2 kohdan ensimmäisellä luetelmakohdalla, koska EPAR-lausunnossa, jonka lääkeviraston on asetuksen N:o 726/2004 13 artiklan 3 kohdan mukaisesti julkaistava, ilmaistaan jo riidanalaisen raportin sisältämiä tuloksia ja yksityiskohtaisia tietoja. Lääkeviraston mukaan valittaja ei ole osoittanut, että sen mallit, analyysit tai menetelmät olisivat uusia, vaan pikemminkin, että riidanalaisessa raportissa noudatetaan tunnettuja uusimpia periaatteita. Lääkevirasto nojautuu lisäksi asetuksen N:o 1049/2001 4 artiklan 6 kohtaan, mikä tarkoittaa, että se voi evätä oikeuden tutustua asiakirjaan kokonaisuudessaan vain, jos yhtä tai useampaa asetuksen 4 artiklan 2 ja 3 kohdan mukaista poikkeusta sovelletaan sen asiakirjan koko sisältöön, johon tutustumisoikeutta pyydetään.[65] Se huomauttaa myös, että Translarna hyötyy kaupallisen yksinoikeuden järjestelmästä ja että valittajan väite, jonka mukaan tämä ei suojaa sitä riittävästi, on epämääräinen ja hypoteettinen.[66]

2. Niiden väitteiden arviointi, jotka koskevat sitä, rikkooko riidanalaisen raportin tutustuttavaksi antaminen asetuksen N:o 1049/2001 4 artiklan 2 kohdan ensimmäistä luetelmakohtaa

a) Onko ilmaisemisen vahingoitettava ”vakavasti” valittajan taloudellisten etujen suojaa, jotta 4 artiklan 2 kohdan ensimmäisen luetelmakohdan mukaista poikkeusta voidaan soveltaa?

104. Ennen kuin tarkastelen näitä konkreettisia väitteitä, minun on ensin todettava, että unionin yleisen tuomioistuimen näitä tosiseikkoja ja oikeudellisia seikkoja koskevien kysymysten arviointiin on kaikella kunnioituksella vaikuttanut seuraava oikeudellinen virhe: se totesi, että ilmaisemisen on vahingoitettava vakavasti valittajan taloudellisten etujen suojaa, jotta 4 artiklan 2 kohdan ensimmäisen luetelmakohdan mukaista poikkeusta voidaan soveltaa. Kuten aion nyt osoittaa, tämä on liian tiukka vaatimus, eikä asetuksen N:o 1049/2001 sanamuoto tue sitä. Asetuksen N:o 1049/2001 4 artiklan 2 kohdassa ei itse asiassa ole adverbia ”vakavasti”, eikä tätä säännöstä pitäisi näin ollen tulkita ikään kuin se olisi siinä.

64 Valituksen 63 kohta.

65 Lääkeviraston vastauksen 116 kohta.

66 Ibid., 39 kohta.

105. Unionin yleinen tuomioistuin käytti tältä osin lähteenä antamaansa tuomiota T-516/11, MasterCard v. komissio.[67] Kyseisessä asiassa valittaja – joka oli tunnettu luottokorttiyhtiö – pyysi saada tutustua asiakirjoihin, jotka oli laatinut toinen yritys (EIM), joka oli tehnyt joitakin tutkimuksia vaihtoehtoisista maksumenetelmistä komission puolesta. Komissio oli kieltäytynyt antamasta tutustuttavaksi pyydettyjä asiakirjoja ja mainitsi kieltäytymisen perusteena asetuksen N:o 1049/2001 4 artiklan 2 kohdan ensimmäisessä luetelmakohdassa tarkoitetut EIM:n taloudelliset edut. Unionin yleinen tuomioistuin kuitenkin kumosi kyseisen päätöksen ja totesi seuraavaa:

”81 On todettava, että vaikka oikeuskäytännössä ei ole määritelty taloudellisten etujen käsitettä, unionin yleinen tuomioistuin on kuitenkin täsmentänyt, että asetuksen N:o 1049/2001 4 artiklan 2 kohdan ensimmäisen luetelmakohdan mukaisen taloudellisten etujen suojan ei voida katsoa kattavan kaikkia yhtiötä ja sen liikesuhteita koskevia tietoja, koska silloin ei olisi mahdollista soveltaa pääperiaatetta, jonka mukaan yleisölle on annettava mahdollisimman laaja oikeus tutustua toimielinten hallussa oleviin asiakirjoihin (ks. asia T-437/08, CDC Hydrogene Peroxide v. komissio[, EU:T:2011:752], 44 kohta oikeuskäytäntöviittauksineen).

82 Asetuksen N:o 1049/2001 4 artiklan 2 kohdan ensimmäisessä luetelmakohdassa säädetyn poikkeuksen soveltamiseksi toimielimen on näin ollen osoitettava, että pyydettyihin asiakirjoihin sisältyy seikkoja, jotka ovat omiaan aiheuttamaan *vakavaa vahinkoa*[68] oikeushenkilön taloudellisille eduille, jos niistä annetaan tietoja.

83 Näin on myös erityisesti silloin, kun pyydettyihin asiakirjoihin sisältyy kaupallisesti arkaluonteisia tietoja, jotka koskevat asianomaisten yritysten kaupallisia strategioita, niiden myyntien määriä, niiden markkinaosuuksia tai niiden liikesuhteita (ks. vastaavasti asia C-477/10 P, komissio v. Agrofert Holding [, EU:C:2012:394], 56 kohta).

84 Vastaavasti yrityksen työmenetelmät ja liikesuhteet voivat paljastua, jos pyydettyjen asiakirjojen sisältämät tiedot ilmaistaan, mikä heikentää sen taloudellisia etuja, erityisesti silloin, kun asiakirjat sisältävät yrityksen omia tietoja, joilla tuodaan esiin sen asiantuntemus.”

106. Unionin yleinen tuomioistuin totesi lopulta tuomiossa T-516/11, MasterCard, että kyseessä olevien asiakirjojen luonne oli sellainen, että komissio teki virheen katsoessaan, että kyseisen asiakirja-aineiston ilmaiseminen oli asetuksen N:o 1049/2001 4 artiklan 2 kohdan nojalla kiellettyä.

107. Mielestäni kuitenkin unionin yleisen tuomioistuimen tuomiota T-516/11, MasterCard, voidaan käyttää luotettavana lähteenä toteamukselle, jonka mukaan 4 artiklan 2 kohdan ensimmäisessä luetelmakohdassa mainitulla poikkeuksella voidaan estää mahdollinen asiakirjojen ilmaiseminen, kun on selvää, että tällainen ilmaiseminen aiheuttaisi kyseisen yrityksen taloudellisille eduille merkittävän haitan vaaran, joka ylittää kohtuullisena tai vähäisenä pidettävän haitan vaaran. Kuten tuomiosta T-516/11, MasterCard, ilmenee, tällainen riski on yleensä olemassa silloin, kun tietojen ilmaiseminen paljastaisi kaupallisesti arkaluonteisia tietoja tai kyseisen yrityksen työtapoja tai toimintatavan. Siltä osin kuin kyse oli kyseisen valituksen tosiseikoista, unionin yleinen tuomioistuin katsoi, ettei asiassa T-516/11, MasterCard, ollut tällaista riskiä tapauksen tosiseikkojen perusteella.

108. Nyt käsiteltävässä asiassa on kuitenkin vaikea ymmärtää, miten riidanalaisen raportin ilmaiseminen ei paljastaisi yksityiskohtaista tietoa valittajan työmenetelmistä eikä kaupallisesti arkaluonteisia tietoja.

67 Tuomio 9.9.2014, MasterCard ym. v. komissio (T-516/11, ei julkaistu, EU:T:2014:759).

68 Kursivointi tässä. Kuten alaviitteessä 20 selitetään, adverbia ”vakavasti” ei ole kaikissa kieliversioissa. Se kuitenkin on ainoassa todistusvoimaisessa versiossa eli oikeudenkäyntikielisessä (eli englanninkielisessä) versiossa.

109. Korostan jälleen, että 4 artiklan 2 kohdan teksti ei sisällä sanaa ”vakavasti”. Kuten olen juuri todennut, peruste ei ole näin tiukka: riittää, että osoitetaan, että kyseisen yrityksen taloudellisten etujen suoja vaarantuu. Tätä varten riittää, että kyseinen oikeushenkilö voi osoittaa todellisen vahingon todennäköisyyden: vähämerkityksinen todellinen tai mahdollinen vahinko tai täysin spekulatiivinen tai näennäinen vahinko ei riitä tätä tarkoitusta varten. Koska unionin yleinen tuomioistuin kuitenkin katsoi tässä asiassa, että oli välttämätöntä mennä pidemmälle ja osoittaa, että tietojen ilmaiseminen ”vahingoittaisi vakavasti” valittajan taloudellisia etuja, pelkään, että se teki oikeudellisen virheen. Tämä oikeudellinen virhe vaikutti näin ollen siihen, miten se suhtautui valittajan esittämiin todisteisiin siitä, miten valittajan taloudellisia etuja saatetaan vahingoittaa 4 artiklan 2 kohdan mukaista arviointia sovellettaessa.

110. Jos unionin yleinen tuomioistuin olisi näin ollen soveltanut tätä lievempää perustetta, en ole varma siitä, että se olisi tehnyt samoja päätelmiä valittajan esittämistä konkreettisista väitteistä syistä, jotka aion seuraavaksi esittää.

b) Onko 4 artiklan 2 kohdan mukaisella poikkeuksella suojattavaa erityistä etua verrattava asiakirjojen ilmaisemista koskevaan yleiseen etuun?

111. Olen samaa mieltä seuraavasta kysymyksestä, jossa katson, että unionin yleinen tuomioistuin teki oikeudellisen virheen arvioidessaan 4 artiklan 2 kohdan yhtä näkökohtaa.

112. Unionin yleinen tuomioistuin totesi (valituksenalaisen tuomion 83 kohdassa) seuraavaa:

”– – kun toimielin soveltaa jotakin asetuksen N:o 1049/2001 4 artiklassa säädetyistä poikkeuksista, sen on *vertailtava sitä erityistä intressiä, jota on suojattava sillä, että kyseessä olevan asiakirjan sisältämiä tietoja ei ilmaista, ja muun muassa yleistä intressiä siihen, että tähän asiakirjaan voidaan tutustua ottaen huomioon ne edut, joita laajemman avoimuuden avulla voidaan saavuttaa ja joita ovat, kuten asetuksen N:o 1049/2001 johdanto-osan toisesta perustelukappaleesta käy ilmi*, se, että parannetaan kansalaisten mahdollisuuksia osallistua päätöksentekomenettelyihin, ja se, että hallinnolla on demokraattisessa järjestelmässä suhteessa kansalaisiin suurempi legitimiteetti ja hallinto on tehokkaampaa ja vastuullisempaa (tuomio 1.7.2008, Ruotsi ja Turco v. neuvosto, C-39/05 P ja C-52/05 P, EU:C:2008:374, 45 kohta; tuomio 17.10.2013, neuvosto v. Access Info Europe, C-280/11 P, EU:C:2013:671, 32 kohta ja tuomio 3.7.2014, neuvosto v. in’t Veld, C-350/12 P, EU:C:2014:2039, 53 kohta).”[69]

113. Tältä osin unionin yleinen tuomioistuin noudatti (asianmukaisesti) unionin tuomioistuimen kolmea aikaisempaa ratkaisua, nimittäin tuomiota C-39/05 P ja C-52/05 P, Ruotsi ja Turco,[70] tuomiota C-280/11 P, Access Info Europe,[71] ja tuomiota C-350/12 P, in’t Veld.[72] Mielestäni jäljempänä on tarpeen tutkia, mitä näissä tuomioissa itse asiassa todettiin tältä osin.

114. En voi kuitenkaan olla ajattelematta, että tämä peruste – ainakin sellaisena kuin unionin yleinen tuomioistuin on sen muotoillut – on oikeudellisesti virheellinen ja ehkä jopa omiaan johtamaan harhaan. Mielestäni asetuksen N:o 1049/2001 4 artiklan sanamuodosta käy selvästi ilmi, että kyseisen toimielimen on ensin arvioitava, sovelletaanko mitään 4 artiklan 2 kohdassa mainituista poikkeuksista.[73]

69 Kursivointi tässä.

70 Tuomio 1.7.2008, Ruotsi ja Turco v. neuvosto (EU:C:2008:374).

71 Tuomio 17.10.2013, neuvosto v. Access Info Europe, (EU:C:2013:671).

72 Tuomio 3.7.2014, neuvosto v. in’t Veld, (EU:C:2014:2039).

73 On totta, että – kuten mitä tahansa laissa säädettyä poikkeusta – näitä poikkeuksia on tulkittava suppeasti.

115. Samaan aikaan, jos jotain poikkeusta sovelletaan, tämä poikkeus on pantava täytäntöön, jollei 4 artiklan 2 kohdassa tarkoitetusta erillisestä perusteesta muuta johdu (”– – jollei ylivoimainen yleinen etu edellytä ilmaisemista”). Sana ”ylivoimainen” on tässä yhteydessä tärkeä koska 4 artiklan 2 kohdan sanamuodosta käy selvästi ilmi, että kyseessä on poikkeus 4 artiklan 2 kohdassa luetelluista poikkeuksista. Sen lisäksi, että tätä poikkeuksen poikkeusta on tulkittava suppeasti, sanan ”ylivoimainen” käyttö viittaa selvästi siihen, että kyseisen yleisen edun on itse oltava poikkeuksellinen ja pakottava ja sellainen, että se oikeuttaa muutoin sovellettavan 4 artiklan 2 kohdassa säädetyn poikkeuksen, kuten oikeudellisen neuvonannon tai kaupallisen luottamuksellisuuden, syrjäyttämisen.

116. Unionin yleisen tuomioistuimen määrittelemissä perusteissa oletetaan kuitenkin, että kyseisellä toimielimellä on yleinen valmius verrata sitä erityistä intressiä, jota on suojattava sillä, että kyseessä olevan asiakirjan sisältämiä tietoja ei ilmaista 4 artiklan 2 kohdassa säädetyn poikkeuksen perusteella, ja ”muun muassa yleistä intressiä siihen, että tähän asiakirjaan voidaan tutustua ottaen huomioon ne edut, joita laajemman avoimuuden avulla voidaan saavuttaa – –, kuten asetuksen N:o 1049/2001 johdanto-osan toisesta perustelukappaleesta käy ilmi”.

117. Mielestäni tämä lähestymistapa on oikeudellisesti virheellinen, ja näyttää siltä, että se on vähintäänkin värittänyt unionin yleisen tuomioistuimen näkemystä siitä, kuuluiko valittaja tosiasiallisesti asetuksen N:o 1049/2001 4 artiklan 2 kohdassa säädetyn poikkeuksen piiriin.

118. Olen tätä mieltä, koska mielestäni asianomaisen toimielimen tehtävänä on ensin tutkia, sovelletaanko kyseisen asetuksen 4 artiklan 2 kohdassa säädettyä poikkeusta. Vaikka kyseisen toimielimen on tietenkin pidettävä mielessä, että 4 artiklan 2 kohtaa on tulkittava suppeasti, tässä vaiheessa ei kuitenkaan pitäisi vertailla[74] esimerkiksi valittajan väitteitä kaupallisesta luottamuksellisuudesta ja laajempaa yleistä intressiä.

119. Jos valittaja kuitenkin voi menestyksekkäästi vedota 4 artiklan 2 kohdan kaupallista luottamuksellisuutta koskevaan poikkeukseen, niin *siinä vaiheessa* – ja *ainoastaan* siinä vaiheessa – toimielin voi edetä ja tarkastella, onko kyse ”ylivoimaisesta” yleisestä edusta, joka oikeuttaisi 4 artiklan 2 kohdan poikkeuksen soveltamatta jättämisen. Jopa tällaisissa tapauksissa ei kuitenkaan riitä, että viitataan esimerkiksi asetuksen 1049/2001 johdanto-osan toisessa perustelukappaleessa mainittuun asiakirjojen ilmaisemista edellyttävään yleiseen etuun. Sen sijaan olisi pikemminkin yksilöitävä *ylivoimainen* yleinen etu, jonka perusteella voitaisiin poikkeuksellisesti oikeuttaa muutoin sovellettavan 4 artiklan 2 kohdan poikkeuksen syrjäyttäminen.[75]

120. Seuraavaksi on tarpeen tarkastella lähemmin sitä, mitä unionin tuomioistuin on todennut tästä asiasta kolmessa aikaisemmassa tuomiossa. Aloitan asiassa C-39/05 P ja C-52/05 P, Ruotsi ja Turco, annetusta ratkaisusta,[76] jossa yhteisöjen tuomioistuin totesi (tuomion 35–45 kohta) seuraavaa:

”35. Kun neuvostoa pyydetään ilmaisemaan asiakirjan sisältämiä tietoja, sen on arvioitava jokaisessa yksittäistapauksessa, kuuluuko asiakirja asetuksen N:o 1049/2001 4 artiklassa lueteltujen niiden poikkeusten soveltamisalaan, jotka koskevat oikeutta tutustua toimielinten asiakirjoihin.

36. Kun otetaan huomioon tämän asetuksen tavoitteet, näitä poikkeuksia on tulkittava ja sovellettava suppeasti (ks. asia C-64/05 P, Ruotsi v. komissio ym. [, EU:C:2007:802], 66 kohta).

37. Kun on kyse asetuksen N:o 1049/2001 4 artiklan 2 kohdan toisessa luetelmakohdassa oikeudellista neuvonantoa varten säädetystä poikkeuksesta, tarkastelu, joka neuvoston on suoritettava silloin, kun sitä pyydetään ilmaisemaan asiakirjan sisältämiä tietoja, on ehdottomasti toteutettava kolmessa vaiheessa, jotka vastaavat tässä säännöksessä säädettyjä kolmea kriteeriä.

74 Kun tutkitaan poikkeuksen sovellettavuutta.

75 Ks. vastaavasti tuomio 14.11.2013, LPN ja Suomi v. komissio (C-514/11 P ja C-605/11 P, EU:C:2013:738, 92 ja 93 kohta).

76 Tuomio 1.7.2008, Ruotsi ja Turco v. neuvosto (EU:C:2008:374).

38. Ensimmäiseksi neuvoston on varmistettava, että asiakirjassa, jonka sisältämien tietojen ilmaisemista on pyydetty, on kysymys oikeudellisesta neuvonannosta, ja, jos asia on näin, sen on määritettävä, missä asiakirjan osissa tosiasiallisesti on neuvonantoa ja mitkä asiakirjan osat saattavat näin ollen kuulua kyseisen poikkeuksen soveltamisalaan.

39. Asiakirjaan ei pidä automaattisesti soveltaa suojaa, joka oikeudelliselle neuvonannolle taataan asetuksen N:o 1049/2001 4 artiklan 2 kohdan toisessa luetelmakohdassa, sillä perusteella, että sen otsikko on ”oikeudellinen lausunto”. Asiakirjan nimen lisäksi toimielimen on varmistettava, että asiakirja todellakin koskee tällaista neuvonantoa.

40. Toiseksi neuvoston on tutkittava, vahingoittaisiko kyseessä olevan asiakirjan niiden osien ilmaiseminen, joiden osalta on todettu, että niissä on kyse oikeudellisesta neuvonannosta, tälle viimeksi mainitulle taattua suojaa.

41. Tältä osin on todettava, että asetuksessa N:o 1049/2001 ja sen valmistelevissa asiakirjoissa ei selvennetä oikeudellisen neuvonannon ”suojan” käsitteen ulottuvuutta. Näin ollen tätä käsitettä on tulkittava sen lainsäädännön yleisen rakenteen ja tarkoituksen mukaan, jonka osa tämä käsite on.

42. Näin ollen asetuksen N:o 1049/2001 4 artiklan 2 kohdan toisessa luetelmakohdassa oikeudellista neuvonantoa varten säädettyä poikkeusta on tulkittava siten, että sillä pyritään suojaamaan toimielimen intressiä pyytää oikeudellista neuvonantoa ja saada rehellisiä, objektiivisia ja kattavia lausuntoja.

43. Jotta tämän intressin loukatuksi joutumisen vaaraan voidaan vedota, vaaran on oltava kohtuullisesti ennakoitavissa eikä se saa olla täysin hypoteettinen.

44. Jos kolmanneksi neuvosto katsoo, että asiakirjan sisältämien tietojen ilmaiseminen loukkaa oikeudellisen neuvonannon suojaa, sellaisena kuin tämä suoja on tässä tuomiossa määritelty, sen on vielä varmistuttava siitä, että tämä tietojen ilmaiseminen ei ole jonkin ylivoimaisen yleisen edun vuoksi perusteltua siitä huolimatta, että täten heikennettäisiin sen mahdollisuutta pyytää oikeudellista neuvonantoa ja saada rehellisiä, objektiivisia ja kattavia lausuntoja.

45. Tässä yhteydessä neuvoston on vertailtava sitä erityistä intressiä, jota on suojattava sillä, että kyseessä olevan asiakirjan sisältämiä tietoja ei ilmaista, ja muun muassa yleistä intressiä siihen, että tähän asiakirjaan voidaan tutustua, ottaen huomioon ne edut, joita laajemman avoimuuden avulla voidaan saavuttaa ja joita ovat, kuten asetuksen N:o 1049/2001 toisesta perustelukappaleesta käy ilmi, se, että parannetaan kansalaisten mahdollisuuksia osallistua päätöksentekomenettelyihin, ja se, että hallinnolla on demokraattisessa järjestelmässä suurempi legitimiteetti suhteessa kansalaisiin ja että hallinto on tehokkaampaa ja vastuullisempaa.”

121. Näistä kohdista – ja erityisesti 44 kohdasta – ilmenee, että tuomioistuin varmisti huolellisesti, että ylivoimaista julkista etua koskevaa poikkeuksen poikkeusta tutkittiin erikseen ja vasta sovellettavan 4 artiklan 2 kohdan mukaisen poikkeuksen olemassaolon vahvistamisen jälkeen.

122. Vaikka yhdyn täysin yhteisöjen tuomioistuimen tuomion C-39/05 P ja C-52/05/ P, Ruotsi ja Turco,[77] 35–44 kohdassa esittämään arviointiin, minun on kuitenkin todettava, että kyseisen otteen viimeinen 45 kohta saattaa antaa väärän kuvan siitä, että – ainakin kyseisen kappaleen pikaisen lukemisen perusteella – muutoin sovellettava 4 artiklan 2 kohdan mukainen poikkeus voidaan syrjäyttää niin sanotun ”tavanomaista”[78] yleistä etua koskevien näkökohtien perusteella.

77 Ibid.

78 ”Ylivoimaista yleistä etua koskevien näkökohtien” vastakohtana.

123. Toistan näin ollen, että 4 artiklan 2 kohdan poikkeuksen poikkeuksen sanamuodon perusteella on selvää, että kyseessä olevan yleisen edun on oltava poikkeuksellinen ja pakottava ja sellainen, että se oikeuttaa muutoin sovellettavan 4 artiklan 2 kohdan mukaisen poikkeuksen, esimerkiksi oikeudellisen neuvonannon tai kaupallisen luottamuksellisuuden, syrjäyttämisen.

124. Seuraavaksi tarkastelen asiassa C-280/11 P, Access Info Europe,[79] annettua tuomiota, jossa unionin tuomioistuin on todennut (tuomion 32 kohdassa) seuraavaa:

”Kun toimielin soveltaa jotakin asetuksen [N:o] 1049/2001 4 artiklassa säädettyä poikkeusta, sen on toisaalta vertailtava sitä erityistä intressiä, jota on suojattava sillä, että kyseessä olevan asiakirjan sisältämiä tietoja ei ilmaista, ja muun muassa yleistä intressiä siihen, että tähän asiakirjaan voidaan tutustua, ottaen huomioon ne edut, joita laajemman avoimuuden avulla voidaan saavuttaa ja joita ovat, kuten asetuksen N:o 1049/2001 johdanto-osan toisesta perustelukappaleesta käy ilmi, se, että parannetaan kansalaisten mahdollisuuksia osallistua päätöksentekomenettelyihin, ja se, että hallinnolla on demokraattisessa järjestelmässä suhteessa kansalaisiin suurempi legitimiteetti ja hallinto on tehokkaampaa ja vastuullisempaa (em. yhdistetyt asiat Ruotsi ja Turco v. neuvosto, tuomion 45 kohta).”

125. Tämä kohta toistettiin enemmän tai vähemmän sanatarkasti asiassa C-350/12 P, in’t Veld[80] (tuomion 53 kohdassa):

”Kun toimielin soveltaa jotakin asetuksen N:o 1049/2001 4 artiklan 2 ja 3 kohdassa säädettyä poikkeusta, sen on toisaalta vertailtava sitä erityistä intressiä, jota on suojattava sillä, että kyseessä olevan asiakirjan sisältämiä tietoja ei ilmaista, ja muun muassa yleistä intressiä siihen, että tähän asiakirjaan voidaan tutustua, ottaen huomioon ne edut, joita laajemman avoimuuden avulla voidaan saavuttaa ja joita ovat, kuten asetuksen N:o 1049/2001 johdanto-osan toisesta perustelukappaleesta käy ilmi, se, että parannetaan kansalaisten mahdollisuuksia osallistua päätöksentekomenettelyihin, ja se, että hallinnolla on demokraattisessa järjestelmässä suhteessa kansalaisiin suurempi legitimiteetti ja hallinto on tehokkaampaa ja vastuullisempaa (tuomio neuvosto v. Access Info Europe, EU:C:2013:671, 32 kohta oikeuskäytäntöviittauksineen).”

126. Tässä tapauksessa neuvosto ei ollut tuomiossa in’t Veld esittänyt mitään sellaista, joka olisi osoittanut, miten pyydetyn oikeudellisen neuvonannon (lausunnon) ilmaiseminen voisi asian tosiseikkojen perustella johtaa 4 artiklan 2 kohdan mukaisen oikeudellista neuvonantoa koskevan poikkeuksen soveltamiseen, joten kysymys, joka koski yleisen edun punnintaa 4 artiklan 2 kohdan mahdollisen poikkeuksen yhteydessä, ei yksinkertaisesti tullut esiin unionin tuomioistuimessa.

127. Käsiteltävässä tapauksessa unionin yleinen tuomioistuin noudatti tarkasti unionin tuomioistuimen tuomion Access Info Europe ja tuomion in’t Veld edellä mainittuja kahta kohtaa. Katson kuitenkin, ettei Access Info Europe -tuomion kohta eikä in’t Veld -tuomion kohta kuvasta asianmukaisesti unionin tuomioistuimen tuomiossa Ruotsi ja Turco vahvistamaa kolmea perustetta. Näissä kahdessa tuomiossa esitetään erityisesti, että asianomainen toimielin voi verrata avoimuutta koskevaa yleistä etua sellaisen osapuolen yksityiseen etuun, joka pyytää, ettei tietoja ilmaista 4 artiklan 2 kohdan perusteella, kun se tutkii, kuuluvatko pyydetyt asiakirjat jonkin 4 artiklan 2 kohdan mukaisen poikkeuksen soveltamisalaan, ja että se voi tehdä näin jo *ennen* kuin se tutkii 4 artiklan 2 kohdan ”ylivoimaista” yleistä etua koskevaa poikkeuksen poikkeusta.

79 Tuomio 17.10.2013, neuvosto v. Access Info Europe, (EU:C:2013:671).

80 Tuomio 3.7.2014, neuvosto v. in’t Veld (EU:C:2014:2039).

128. Edellä esittämistäni syistä katson, että tämä päätelmä on oikeudellisesti virheellinen. Siinä ei myöskään käsitellä ylivoimaista yleistä etua koskevaa poikkeuksen poikkeusta koskevaa kysymystä. Ehdotan siksi, että unionin tuomioistuimen toteaisi nyt selvästi tässä asiassa annettavassa tuomiossa seuraavaa, toisin kuin tuomion Ruotsi ja Turco 45 kohdassa ja (erityisesti) tuomion Access Info Europe 32 kohdassa ja tuomion in't Veld 53 kohdassa mahdollisesti on todettu tai annettu ymmärtää:

i) Yleinen etu ei ole seikka, jota voidaan asianmukaisesti verrata sen osapuolen intresseihin, joka vaatii tietojen ilmaisematta jättämistä vetoamalla johonkin 4 artiklan 2 kohdassa säädettyyn poikkeukseen. Pikemminkin kysymystä siitä, onko jotain 4 artiklan 2 kohdassa säädettyä poikkeusta sovellettava, on käsiteltävä ensin ja erillään yleistä etua koskevasta kysymyksestä. Vain siinä tapauksessa, että tällaista poikkeusta voidaan todellakin soveltaa, ylivoimaista yleistä etua koskevaa kysymystä voidaan tarkastella osana 4 artiklan 2 kohdan poikkeuksen poikkeusta.

ii) Asetuksen 4 artiklan 2 kohdan sanamuodosta käy selvästi ilmi ("[jollei] ylivoimainen yleinen etu edellytä ilmaisemista"), että kyseessä olevan yleisen edun on oltava poikkeuksellinen ja pakottava ja sellainen, että sillä voidaan perustella muutoin sovellettavan 4 artiklan 2 kohdan poikkeuksen, esimerkiksi oikeudellisen neuvonannon tai kaupallisen luottamuksellisuuden, syrjäyttäminen. Ei riitä, että *pelkästään* viitataan esimerkiksi asetuksen N:o 1049/2001 johdanto-osan toisessa perustelukappaleessa mainittuun avoimuutta ja ilmaisemista edellyttävään yleiseen etuun.

129. Aion seuraavaksi osoittaa, miten nämä oikeudelliset virheet ovat vaikuttaneet siihen, miten unionin yleinen tuomioistuin on käsitellyt kolmea konkreettista väitettä, jotka ovat samalla jossain määrin sekä tosiseikkoja koskevia että oikeudellisia kysymyksiä, nimittäin mahdollista väärinkäyttöä koskeva väite, kaupallista luottamuksellisuutta koskeva kysymys ja tiekarttaa koskeva kysymys. Tarkastelen nyt näitä yksi kerrallaan.

c) Mahdollista väärinkäyttöä koskeva väite

130. Valittaja esitti lisäperusteluja ilmaisemista vastaan nyt käsiteltävässä asiassa. Yhdessä näistä valittaja oli myös todennut, että kilpailija saattaa väärinkäyttää riidanalaista raporttia. Unionin yleinen tuomioistuin ei kuitenkaan hyväksynyt tätä väitettä vaan totesi seuraavaa:

"Kolmanneksi on todettava, että riski siitä, että kilpailija väärinkäyttäisi riidanalaista raporttia, ei ole sellaisenaan peruste, jonka vuoksi tiedon katsottaisiin olevan kaupallisesti luottamuksellinen asetuksen N:o 1049/2001 nojalla. Tältä osin on syytä muistuttaa, että lääkevirasto ei oman politiikkansa mukaan ilmaise sellaisia kaupallisesti luottamuksellisia tietoja kuin yksityiskohtaiset tiedot lääkkeiden laadusta ja valmistuksesta. Kuten edellä 90 kohdassa on todettu, nyt käsiteltävässä tapauksessa lääkevirasto ei ole ilmaissut tällaisia tietoja. Onkin todettava, ettei kantaja ole esittänyt mitään selvitystä, jonka perusteella voitaisiin ymmärtää, miksi lääkeviraston tekemät tietojen peittämiset eivät olisi riittäviä. Lisäksi on niin, että vaikka toinen yritys käyttäisi suurinta osaa riidanalaiseen raporttiin sisältyvistä tiedoista kantajan väittämällä tavalla, kyseisen yrityksen olisi joka tapauksessa tehtävä omat tutkimuksensa ja vastaavat kokeensa ja onnistuttava oman lääkkeensä kehittämisessä. Lisäksi Translarna-lääkkeeseen sovelletaan asetuksen N:o 141/2000 8 artiklan 1 kohdan nojalla kaupallista yksinoikeutta, joka on samankaltaisen lääkkeen markkinoille saattamisen este kymmenen vuoden ajan myyntiluvan myöntämisestä. Näin ollen väite, jonka mukaan riidanalaisen raportin on katsottava olevan kokonaisuudessaan luottamuksellinen sillä perusteella, että sen ilmaiseminen mahdollistaisi kilpailijoille myyntiluvan hakemisen, on oikeudellisesti perusteeton." [81]

81 Valituksenalaisen tuomion 91 kohdassa.

131. Olen luonnollisesti samaa mieltä siitä, että se, että kilpailija voi väärinkäyttää tiettyä asiakirjaa, ei *sinänsä* ole peruste sille, että kyseisen asiakirjan sisältämiä tietoja ei pitäisi ilmaista asetuksen N:o 1049/2001 4 artiklan 2 kohdan mukaisesti. Jos kyseinen asiakirja kuitenkin sisältää kaupallisesti arkaluonteisia tietoja, se seikka, että kilpailija voi hyödyntää tällaisen asiakirjan mahdollista julkistamista omiin kaupallisiin tarkoituksiinsa, *on* merkityksellinen arvioitaessa sitä, vahingoittaako asiakirjan ilmaiseminen kyseisen oikeushenkilön taloudellisia etuja.

132. Nyt käsiteltävässä asiassa kukaan ei kyseenalaista Translarna-lääkkeen kehittämisestä ja valittajan laatimasta riidanalaisesta raportista aiheutuvia valtavia kustannuksia, joiden on väitetty nousseen lähes 500 miljoonaan Yhdysvaltain dollariin. Silläkin uhalla, että toistan itseäni, totean, että on olemassa todellinen riski siitä, että mahdolliset kilpailijat käyttävät tässä raportissa esitettyjä tietoja hyödykseen pääasiassa kaikista niistä syistä, jotka olen esittänyt muualla tässä ratkaisuehdotuksessa. Jos tällainen kilpailija saa tutustua näihin tietoihin ilman, että sen tarvitsee maksaa siitä, tämä antaa sille selvästi oikeudetonta hyötyä ja vahingoittaa valittajan taloudellisten etujen suojaa asetuksen N:o 1049/2001 4 artiklan 2 kohdassa tarkoitetulla tavalla.

133. Kuten yleinen tuomioistuin on itsekin todennut, vaikka kilpailija saisikin tutustua riidanalaisen raporttiin, sen olisi silti tehtävä omat kliiniset tutkimuksensa ja kokeensa ennen oman lääkkeensä kehittämistä. On myös totta, kuten olen aikaisemmin todennut, että Translarna-lääkkeeseen sovelletaan asetuksen N:o 141/2000 8 artiklan 1 kohdan nojalla kaupallista yksinoikeutta, joka on samankaltaisen lääkkeen markkinoille saattamisen este kymmenen vuoden ajan myyntiluvan myöntämisestä. Tämä ei kuitenkaan merkitse sitä, etteikö mahdollinen kilpailija hyötyisi merkittävästi siitä, että se saa tutustua riidanalaiseen raporttiin.

134. Toinen tärkeä seikka tässä yhteydessä on se, että asetuksen N:o 726/2004 14 artiklan 11 kohdassa tarkoitettua tietoja koskevan yksinoikeuden suojaa sovelletaan *ainoastaan* Euroopan unionin / ETA:n alueella. Jos kuitenkin riidanalaiseen raporttiin sisältyvät tiedot ja analyysit ovat yleisesti saatavissa tämän tiedonvälityksen vapautta koskevan pyynnön jälkeen, on olemassa mahdollinen riski siitä, että tietoja koskevan yksinoikeuden suoja menetetään kolmansissa maissa, kuten Australiassa, Brasiliassa ja Kiinassa.[82] Tämä on lisäsyy sille, että riidanalaisen raportin sisältämien tietojen ilmaiseminen – jopa sen nykyisessä peitetyssä muodossa – ”vahingoittaisi valittajan taloudellisten etujen suojaa”.

d) Kysymys siitä, ovatko tiedot kaupallisesti luottamuksellisia

135. Valittaja väitti myös, että unionin yleinen tuomioistuin oli väärässä, kun se totesi, että kyseiset tiedot eivät olleet kaupallisesti luottamuksellisia ja että tietojen ilmaiseminen ei vahingoittaisi sen etuja. Unionin yleinen tuomioistuin totesi tältä osin seuraavaa:

”– – jotta riidanalaisen raportin voitaisiin katsoa olevan kokonaisuutena tarkastellen kaupallisesti luottamuksellinen asetuksen N:o 1049/2001 4 artiklan 2 kohdassa tarkoitetulla tavalla, kaikkien tähän raporttiin sisältyvien tietojen olisi oltava kaupallisesti luottamuksellisia tietoja.”[83]

Tämän jälkeen yleinen tuomioistuin jatkoi:

”Lisäksi on kiistatonta, että riidanalaiseen raporttiin sisältyy eräitä tietoja, jotka on ilmaistu EPAR-lausunnossa, joka on yleisön saatavissa ja johon sisältyy tietoja, jotka ovat suoraan peräisin kyseisestä raportista. Voidakseen vaatia riidanalaisen raportin käsittelemistä kokonaisuudessaan luottamuksellisena kantajan on näin ollen osoitettava, että yleisön saatavissa olevien tietojen täydellinen yhdistäminen tietoihin, jotka eivät ole yleisön saatavissa, muodostaa arkaluonteisen

82 Ks. Supreme Court of England and Walesin solicitor-advocten todistajanlausunnon 50–67 kohta, valittajan hakemuksen liite A.5.3 asiassa T-718/15 (EU:T:2018:66).

83 Valituksenalaisen tuomion 87 kohdassa.

kaupallisen tiedon, jonka ilmaiseminen vahingoittaisi kantajan taloudellisia etuja. Väite, jonka mukaan ”kokonaisuus on enemmän kuin osiensa summa”, on kuitenkin liian epämääräinen sen osoittamiseksi, että tällainen tietojen yhdistäminen voisi johtaa väitettyihin seurauksiin. Täsmälliset ja konkreettiset selitykset olisivat olleet sitäkin tarpeellisemmat, koska – kuten edellä 80 kohdassa palautettiin mieliin – asetuksen N:o 1049/2001 4 artiklassa säädetyt poikkeukset ovat poikkeuksia periaatteesta, jonka mukaan yleisöllä on oltava mahdollisimman laaja oikeus tutustua asiakirjoihin, ja niitä on sen vuoksi tulkittava ja sovellettava suppeasti.” [84]

136. Tämä arviointi antaa aihetta useisiin huomautuksiin. Ensinnäkin voidaan todeta, että Translarna-lääkettä koskeva riidanalainen raportti on erittäin yksityiskohtainen, noin 250 sivua käsittävä asiakirja. Siinä esitetään riidanalaisen raportin tavoitteet, tutkimusryhmien valinta, käytetty menetelmä, tilastollinen analyysi, tehokkuuden arviointi, turvallisuusarviointi, kliininen laboratorioarviointi ja paljon muuta. Riidanalaisen raportin ensimmäisellä sivulla todetaan myös, että asiakirja ”sisältää luottamuksellisia tietoja, jotka kuuluvat PTC Therapeutics Inc:lle”, ja jokaisella yksittäisellä sivulla on seuraava teksti ”PTC Therapeutics, Inc – luottamuksellinen”.

137. Vaikka onkin totta, että tämäntyyppinen kuvaileva teksti ei sinänsä tee näistä asiakirjoista luottamuksellisia, [85] en kuitenkaan yhdy unionin yleisen tuomioistuimen perustelujen tähän näkökohtaan. Vaikka kysymyksessä siitä, onko riidanalainen raportti asiakirja, jonka sisältämien tietojen ilmaiseminen vahingoittaisi valittajan taloudellisten etujen suojaa asetuksen N:o 1049/2001 4 artiklan 2 kohdassa tarkoitetulla tavalla, on ehkä jossain määrin kyse ensivaikutelmasta, olen kuitenkin vakuuttunut valittajan esittämistä todistajanlausunnoista ja erityisesti valittajan sääntelyasioista vastaavan ylemmän varapääjohtajan (Senior Vice-President, Regulatory Affairs) lausunnosta, johon unionin yleinen tuomioistuin ei erikseen viitannut valituksenalaisessa tuomiossa. Valittajan taloudellisille eduille aiheutuvasta mahdollisesta vahingosta hän totesi seuraavaa:

”50. Tutkimusraportin sisältämien tietojen ilmaiseminen aiheuttaisi epäilemättä haittaa PTC:lle. Ymmärrän, että tutkimusraportti ei voi olla yleisesti saatavilla, esimerkiksi internet-haun kautta. Tällä pyynnöllä pyydetään ilmaisemaan tietotaitoa, joka on PTC:n monen vuoden tutkimuksen tulos – – ja johon PTC on investoinut useita satoja miljoonia Yhdysvaltain dollareita saadakseen kilpailuetua alalla, jolla monet yritykset ovat tehneet intensiivistä tutkimusta – –.

51. Tietoihin tutustuminen voisi auttaa kolmansia osapuolia i) ymmärtämään, miten ne voivat parhaiten suunnitella kliinisiä tutkimuksia erityisten potilasprofiilien tai alaryhmien käsittelemiseksi, kuten PTC teki, kun se suunnitteli ACT-DMD-tutkimustaan analysoituaan tietoja ja vaiheen 2b-ohjelmasta saatuja kokemuksia, ii) ymmärtämään, mitä sääntelyviranomaiset painottavat, kun kyse on niiden näkemyksistä erilaisista primaarisista, sekundaarisista ja kokeellisista päätepisteistä, ja räätälöimään tutkimuksensa vastaavasti, iii) suunnittelemaan head-to-head-tutkimuksia, joissa keskitytään yksittäisiin tuoteominaisuuksiin, jotka on valittu, jotta saataisiin mitattavia tietoja, joita voidaan väärinkäyttää heikentämään luottamusta Translarnan turvallisuus- tai tehoprofiiliin, iv) kokoamaan tietoja PTC:ltä omien kliinisten ohjelmien uudistamiseksi ilman yrityksistä ja erehdyksistä koituvia kustannuksia, joita PTC:lle oli aiheutunut; ja iv) saamaan tietoa PTC:n tulevan tutkimuksen suunnasta sekundaarisista tai kokeellisista päätepisteistä.”

138. Unionin yleinen tuomioistuin totesi – tähän ehkä vaikutti ”vakavaa” vahinkoa koskeva tiukennettu vaatimus – että valittajan esittämät väitteet olivat tältä osin ”liian epämääräisiä” ja että ”täsmälliset ja konkreettiset selitykset” olisivat olleet tarpeen, [86] mutta en voi olla samaa mieltä. Päinvastoin katson, että esimerkiksi valittajan sääntelyasioista vastaavan ylemmän varapääjohtajan (Senior Vice-President, Regulatory Affairs) todistajanlausunnossa esitettiin erittäin selkeitä ja perinpohjaisia selvityksiä siitä, miten valittajan taloudellisia etuja vahingoitettaisiin, jos riidanalaisen raportin sisältämät tiedot

84 Ibid., 89 kohta.

85 Ks. vastaavasti tuomio 1.7.2008, Ruotsi ja Turco v. neuvosto (C-39/05 P ja C-52/05 P, EU:C:2008:374, 39 kohta).

86 Valituksenalaisen tuomion 89 kohdassa.

ilmaistaisiin. Suoraan sanottuna on vaikea nähdä, miten hän olisi voinut olla täsmällisempi. Näin ollen on vaikea välttyä johtopäätökseltä, jonka mukaan riidanalaisen raportin sisältämien tietojen ilmaiseminen merkitsee valittajan kaupallisesti arkaluonteisten tietojen ja sen kliinisiä tutkimuksia koskevien työmenetelmien ilmaisemista. Kuten olen jo todennut edellä, tässä on kyse juuri sellaisesta ilmaisemisesta, joka ei asetuksen N:o 1049/2001 4 artiklan 2 kohdan mukaan ole sallittu, kuten unionin yleinen tuomioistuin oli aiemmin todennut tuomiossa MasterCard.

139. On tietenkin totta, että valittaja ei halunnut tehdä yhteistyötä lääkeviraston kanssa, kun kyse oli riidanalaisesta raportista peitetyistä jaksoista. Valittajaa voidaan ehkä arvostella sen ilmeisestä vastahakoisuudesta tältä osin, vaikka onkin selvää, että valittaja katsoi, että lääkeviraston pyyntö oli epärealistinen ja ettei sitä ollut mahdollista toteuttaa asetuksen N:o 1049/2001 7 artiklassa säädetyssä suhteellisen tiukassa määräajassa. Tällä kaikella ei kuitenkaan ole merkitystä sen kysymyksen kannalta, onko riidanalainen raportti luottamuksellinen asiakirja, johon sovelletaan asetuksen 4 artiklan 2 kohdassa säädettyä suojaa.

140. Lääkevirasto katsoi kuitenkin myös, että sen on omasta aloitteestaan ryhdyttävä toimiin asiakirjan joidenkin osien peittämiseksi, mukaan lukien viittaukset keskusteluihin U. S. Food and Drug Administrationin (elintarvike- ja lääkevirasto, Yhdysvallat) kanssa protokollien laatimisesta, erien numerot, materiaalit ja varusteet, valmistelevat analyysit, lääkkeen pitoisuuden mittausmenetelmän kvantitatiivinen ja kvalitatiivinen kuvaus sekä tiedot, joiden perusteella potilaat saatettaisiin tunnistaa. Vaikka näiden peitettyjen jaksojen merkitystä ei voida kiistää, riidanalainen raportti ei näytä – ehkä yhtä ainoaa sivua lukuun ottamatta [87] – asiakirjalta, jossa on paljon peitettyjä jaksoja.

141. On totta, kuten unionin yleinen tuomioistuin on todennut, että jotkin riidanalaiseen raporttiin sisältyvät tiedot ovat jo julkisesti saatavilla osana EPAR-lausuntoa. Kuten lääkevirasto on kirjelmissään todennut, [88] direktiivin 2001/83 8 artiklan 3 kohdassa säädetään, että jokaisen myyntilupahakemukseen on liitettävä seuraavat liitteen I mukaisesti laaditut ilmoitukset ja asiakirjat – –

”Tulokset:

– farmaseuttisista (fysikaalis-kemiallisista, biologisista tai mikrobiologisista) tutkimuksista,

– prekliinisistä (toksikologisista ja farmakologisista) tutkimuksista,

– kliinisistä lääketutkimuksista – –”

142. En voi kuitenkin olla ajattelematta, että näiden EPAR-lausuntoihin sisältyvien tietojen ilmaisemisen merkitystä on jossain määrin liioiteltu. Voin mainita kaksi esimerkkiä:

143. Ensimmäinen esimerkki koskee kliinisen tutkimuksen satunnaistamista. Riidanalainen raportti sisältää tärkeitä tietoja – yhteensä kolme sivua ja yksi liite [89] – jotka koskevat tutkimusten satunnaistamista. Nämä tiedot ovat tärkeitä kaikille sääntelyelimille, sillä tapa, jolla satunnaistamisen suoritettiin, on merkityksellinen tulosten luotettavuuden varmistamiseksi. Sitä vastoin EPAR-lausunnossa käsitellään satunnaistamista vain kahdessa virkkeessä. [90]

87 Riidanalaisen raportin s. 58.

88 Lääkeviraston asiassa T-718/15 (EU:T:2018:66)) esittämän vastineen 64 kohdassa ja sitä seuraavissa kohdissa.

89 Riidanalaisen raportin s. 31–33, asiassa T-718/15 (EU:T:2018:66) valittajan hakemuksen liitteen A.2.1 s. 38–40. On kuitenkin todettava, että asiakirja-aineiston mukaan kolmas osapuoli ei pyytänyt liitteitä eikä lääkevirasto toimittanut niitä pyynnön esittäjälle.

90 Translarnaa koskevan EPAR-lausunnon s.32.

144. Toinen esimerkki liittyy riidanalaiseen raporttiin sisältyviin tietoihin, jotka koskevat lääkkeen tehoon liittyviä tuloksia, mukaan lukien erityisesti Translarnan kellonmuotoinen annos-vastekäyrä, koska kliinisissä tutkimuksissa oli käytetty kahta eri annosta. Vaikka EPAR sisältää lähinnä lyhyitä viittauksia kellonmuotoisiin tuloksiin, nämä tiedot on – yhdessä näiden tietojen analyysin kanssa – esitetty paljon yksityiskohtaisemmin riidanalaisessa raportissa.[91] EPAR on loppujen lopuksi erittäin tiivistetty versio tutkimusraportista.

145. Kaikki tämä vahvistaa päätelmää, jonka mukaan unionin yleinen tuomioistuin ei lain mukaan arvioinut asianmukaisesti kysymystä siitä, vahingoittaisiko riidanalaisen raportin sisältämien tietojen ilmaiseminen todennäköisesti valittajan taloudellisia etuja, etenkin koska riidanalainen raportti sisälsi merkittäviä tietoja ja analyysejä, joita ei tähän mennessä ole ilmaistu EPAR-menettelyssä ja jotka eivät muutoin ole julkisesti saatavilla.

e) ”Tiekarttaa” koskeva väite

146. Valittaja on väittänyt, että riidanalaisen raportin julkistaminen antaisi mahdollisille kilpailijoille tiekartan siihen, miten niiden pitäisi laatia oma menestyksekäs myyntilupahakemus. Unionin yleinen tuomioistuin hylkäsi tämän väitteen toteamalla seuraavaa:

”Toiseksi on myös hylättävä väite, jonka mukaan riidanalaisen raportin ilmaiseminen antaisi kilpailijalle ”tiekartan” siihen, millä tavoin myyntilupahakemus kilpailevaa tuotetta varten olisi täytettävä. Kantaja ei nimittäin ole osoittanut, että sen mallit, analyysit tai menetelmät olisivat uusia. Kuten lääkevirasto on todennut, kyseessä olevassa kliinisessä tutkimuksessa käytetyt mallit ja menetelmät perustuvat rekrytointia, parametreja ja tilastoanalyysiä koskevaan tietotaitoon, joka on laajasti tiedeyhteisön käytettävissä, ja kyseisessä tutkimuksessa seurataan sovellettavia suuntauksia, joten se perustuu uusimpiin periaatteisiin. Lisäksi asiakirjaan ei sisälly mitään tietoa Translarna-lääkkeen koostumuksesta tai valmistuksesta, koska lääkevirasto on ennakoivasti poistanut viittaukset keskusteluihin U. S. Food and Drug Administrationin kanssa protokollien laatimisesta, erien numerot, materiaalit ja varusteet, valmistelevat analyysit, lääkkeen pitoisuuden mittausmenetelmän kvantitatiivisen ja kvalitatiivisen kuvauksen sekä hoidon alkamis- ja päättymispäivät ja muut sellaiset tiedot, joiden perusteella potilaat saatettaisiin tunnistaa. Riidanalaisen raportin ilmaiseminen ei siten anna kantajan kilpailijoille mitään käyttökelpoista tietoa kliinisen kehityksen pitkän aikavälin strategiasta ja tutkimusten suunnittelusta niiden tietojen lisäksi, jotka ovat jo julkisesti saatavilla Translarna-lääkkeestä.”[92]

147. En kuitenkaan ole samaa mieltä siitä, että ”uutuus”[93] on itsessään välttämätön edellytys sille, että asiakirjaa voidaan pitää kaupallisesti arkaluonteisena asetuksen N:o 1049/2001 4 artiklan 2 kohdassa tarkoitetulla tavalla. Tietenkin se, että tietty asiakirja yksinkertaisesti sisälsi tietoja, jotka olivat rutiininomaisia, helposti saatavilla ja jopa yleisluonteisia, viittaisi siihen, että niiden ilmaiseminen ei ”vahingoittaisi – – tietyn luonnollisen henkilön tai oikeushenkilön taloudellisten etujen, mukaan lukien teollis- ja tekijänoikeudet, suojaa” asetuksen N:o 1049/2001 4 artiklan 2 kohdassa tarkoitetulla tavalla. Tästä huolimatta olen jälleen kaikista edellä mainitsemistani syistä, eri mieltä siitä, että ainakin kyseessä oleva tutkimusraportti kuuluu tällaisten melko rutiininomaisten ja tavanomaisten asiakirjojen luokkaan, joiden ilmaiseminen ei vahingoittaisi valittajan taloudellisia etuja.

91 Riidanalaisen raportin s. 80–130, asiassa T-718/15 (EU:T:2018:66) valittajan hakemuksen liitteen A.2.1 s. 87–137.

92 Valituksenalaisen tuomion 90 kohdassa.

93 Joka tapauksessa valittaja kiistää sen, että tutkimusraportti ei sisällä mitään uutta, koska se katsoo, että se on investoinut voimakkaasti luodakseen yksilöllisen satunnaisprosessin näitä kliinisiä tutkimuksia varten: ks. 19.9.2018 annetun vastauksen 5 kohdan a alakohta.

148. Asetuksen N:o 141/2000 8 artiklan 3 kohdassa säädetään poikkeuksesta lääkkeen kaupallista yksinoikeutta koskevaan säännökseen. Sen mukaan toinen hakija voi hakea harvinaislääkkeen myyntilupaa viiden vuoden kuluttua, jos voidaan osoittaa, että toinen lääke, vaikka se onkin vastaavanlainen kuin ensimmäinen, jo luvan saanut harvinaislääke, ”on turvallisempi, tehokkaampi tai muutoin kliinisesti parempi”. Jos esimerkiksi riidanalainen raportti luovutettaisiin asetuksen 1049/2001 4 artiklan säännösten nojalla, mielestäni on vaikeaa kuvitella, ettei mahdollinen kilpailija voisi käyttää sitä laatiessaan 8 artiklan 3 kohdan c alakohdassa tarkoitettua hakemusta – kun otetaan erityisesti huomioon, että viisi vuotta on kulunut siitä, kun myyntilupa myönnettiin valittajalle toukokuussa 2014 – osoittaakseen, että sen tuote on todellakin tehokkaampi tai muutoin kliinisesti parempi kuin Translarna.

149. Tästä unionin yleinen tuomioistuin toteaa valituksenalaisen tuomion 93 kohdassa seuraavaa:

”– – ettei riidanalaisen raportin ilmaiseminen riitä siihen, että kilpailija pystyisi laatimaan täydellisen raportin omista testeistään ja omista tuloksistaan pelkästään nojautumalla julkistettuihin tietoihin. Tältä kannalta katsoen riidanalaisen raportin julkaisemisesta kaiken lisäksi ilman kaupallisia tietoja ei ole etua kilpailijoille.”

150. En kuitenkaan voi kaikella kunnioituksella olla samaa mieltä tästä arvioinnista. Mielestäni tähän ovat vaikuttaneet edellä kuvatut oikeudelliset virheet. Kukaan ei tietenkään ole väittänyt, että tässä esimerkissä toisen kilpailijan ei tarvitsisi laatia uutta tutkimusraporttia. On kuitenkin totta, että riidanalaisen raportin tutustuttavaksi antaminen auttaa todennäköisesti ketä tahansa vakavasti otettavaa kilpailijaa, joka haluaa osoittaa, että se on kehittänyt uuden version harvinaislääkkeestä, joka on tehokkaampi kuin Translarna, asetuksen N:o 141/2000 8 artiklan 3 kohdan c alakohdan mukaisen myyntilupahakemuksen yhteydessä. Sitä paitsi unionin yleisen tuomioistuimen edellä mainitusta tuomion kohdasta mahdollisesti syntyvästä vaikutelmasta huolimatta riidanalaisen raportin peitetyn version satunnainen tarkastelu riittää sen osoittamiseen, että suuri määrä tilastotietoja ja muita tietoja on esitetty ilman, että niitä on mitenkään peitetty.

151. Yhteenvetona totean näin ollen, että unionin yleisen tuomioistuimen tekemä arviointi tiekarttaa koskevasta väitteestä perustui tiettyihin olettamuksiin, jotka eivät ole oikeudellisesti asianmukaisia. Ei ole tarpeen, että valittajan taloudellisia etuja vahingoitetaan ”vakavasti”, eikä tietojen, joiden luottamuksellisuutta pyritään suojamaan, tarvitse olla ”uusia”.

152. Voidaan vielä lisätä, että jos riidanalainen raportti ilmaistaan ja sen sisältämät tiedot saatetaan yleisön saataville, on hyvinkin mahdollista jopa asetuksen N:o 726/2004 14 artiklan 11 kohdassa säädetyn tietojen yksinoikeusajan aikana, että tällainen kilpailija voisi yhdenmukaistaa oman tutkimusraporttinsa Translarnaa koskevan riidanalaisen raportin kanssa, koska lääkevirasto on jo hyväksynyt sen. Ei myöskään ole mitään syytä, miksi tällainen kilpailija ei sisällyttäisi riidanalaista raporttia omaan tutkimusraporttiinsa osoittaakseen, että kyseiset kaksi hakemusta olivat olennaisilta osin samanlaisia, mikä saattaisi nopeuttaa hyväksymismenettelyä merkittävästi.

153. Kaikki tämä vahingoittaisi väistämättä yksinoikeutta koskevaa järjestelmää – tai mahdollistaisi epäsuorasti sen kiertämisen – joka oli selvästi yksi kannustinjärjestelmän kulmakivistä myyntilupaa asetuksen N:o 726/2004 mukaisesti hakevalle ensimmäiselle toimijalle. Tämä on sinänsä myös selvä osoitus siitä, että riidanalaisen raportin julkistaminen vahingoittaisi valittajan taloudellisia etuja asetuksen (EY) N:o 1049/2001 4 artiklan 2 kohdassa tarkoitetulla tavalla.

154. Tästä puolestaan seuraa, etten voi olla samaa mieltä unionin yleisen tuomioistuimen arvioinnista, jonka mukaan riidanalaisen raportin ilmaiseminen ei anna arvokasta tietoa Translarnasta valittajan kilpailijoille. Tältä osin minun on myös todettava, että unionin yleinen tuomioistuin teki oikeudellisen virheen, koska se ei ottanut huomioon, missä määrin tietojen yksinoikeutta koskevat säännökset menettäisivät merkitystään, jos riidanalaisen raportti ilmaistaisiin.

f) Asetuksen N:o 1049/2001 4 artiklan 2 kohdan yleistä etua koskevan perusteen mahdollinen merkitys

155. Joka tapauksessa on tietysti korostettava, että se seikka, että riidanalaista raporttia suojataan näin ilmaisemiselta, perustuu ainoastaan olettamaan. Lääkevirastolla on tietysti yhä oikeus olla soveltamatta 4 artiklan 2 kohdan mukaista poikkeusta, jos se katsoo, että *ylivoimainen* yleinen etu sitä edellyttää. On ehkä tarpeetonta tehdä tähän liittyviä lopullisia päätelmiä, koska ylivoimaista julkista etua koskevan poikkeuksen poikkeuksen soveltamista koskeva kysymys ei yksinkertaisesti koskaan tullut esiin lääkeviraston tätä tiedonvälityksen vapautta koskevaa pyyntöä koskevan näkemyksen vuoksi.

156. Sen sijaan saattaa riittää, että todetaan, että lääkevirastolla olisi lähtökohtaisesti oikeus vedota ylivoimaista yleistä etua koskevaan poikkeuksen poikkeukseen, jos se katsoo, että erityisistä ja pakottavista syistä tutkimusraportin sisältämien tietojen ilmaiseminen on todella tarpeen yleisen edun vuoksi.

157. Yhteenvetona katson näin ollen, että unionin yleisen tuomioistuimen arviointi perustui tiettyihin olettamuksiin, jotka eivät ole oikeudellisesti asianmukaisia. Katson näin ollen, että toinen valitusperuste on perusteltu.

D Kolmas valitusperuste: asetuksen N:o 1049/2001 4 artiklan 3 kohdan ensimmäisen alakohdan rikkominen, koska lääkevirasto haluaa myöntää oikeuden tutustua asiakirjoihin, vaikka toimielimen päätöksentekomenettely on kesken

1. Asianosaisten lausumat

158. Valittaja väittää kolmannessa valitusperusteessaan, että riidanalaista raporttia ei pitäisi luovuttaa, koska sitä on suojattava asetuksen N:o 1049/2001 4 artiklan 3 kohdan ensimmäisen alakohdan nojalla. Valittaja on saanut ainoastaan ehdollisen myyntiluvan asetuksen N:o 507/2006 nojalla, ja sen on näin ollen vuosittain haettava myyntiluvan uusimista, kunnes se on saanut ehdottoman myyntiluvan, joka ei sisällä ehtoja. Valittajan mukaan tuotetta koskevien arkaluonteisten tietojen ilmaiseminen tässä vaiheessa saattaisi vaarantaa lääkeviraston myyntilupien uusimisia koskevan päätöksenteon rohkaisemalla kolmansia osapuolia osallistumaan. Lisäksi valittaja väittää, että riidanalainen raportti on edelleen merkityksellinen lääkevirastolle päätöksentekomenettelyssä, koska lääkeviraston tai pikemminkin ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevän komitean (jäljempänä komitea), joka antaa lääkevirastolle asetuksen N:o 507/2006 7 artiklan mukaisesti asiaa koskevan suosituksen, päätöksentekomenettelyssä otetaan huomioon kaikki todisteet, mukaan lukien riidanalainen raportti. Lisäksi valittaja väittää, että jos hakijoiden on pelättävä, että niiden tiedot ilmaistaan, ne ”ryhtyvät toimiin suojatakseen niitä mahdollisimman hyvin”. Lisäksi se pelkää, että tietojen ilmaiseminen saattaa vahingoittaa sen Tranlarnaa koskevia lisäsuunnitelmia, jotka liittyvät nonsense-mutaation aiheuttamien muiden harvinaisten geneettisten sairauksien hoitoon.

159. Lääkevirasto väittää, että asetuksen N:o 1049/2001 4 artiklan 3 kohdan ensimmäistä alakohtaa ei sovelleta tässä yhteydessä, sillä Translarnan myyntiluvan myöntämismenettely päättyi, kun ehdollinen myyntilupa myönnettiin, eikä riidanalaisen raportin ilmaiseminen sen jälkeen voinut vahingoittaa tätä menettelyä. Lääkevirasto toteaa, että tulevissa menettelyissä, jotka koskevat ehdollisen myyntiluvan uusimista tai ehdottoman myyntiluvan myöntämistä, lääkevirasto arvioisi ainoastaan valittajan toimittamia uusia tietoja. Lääkevirasto katsoo myös, että valittajan esiin tuomat tuotetta koskevat kolmansien osapuolten tietoihin liittyvät riskit ovat myyntiluvan myöntämisen jälkeenkin olemassa lääkeviraston lääkevalvontaan liittyvien tehtävien ja toimivaltuuksien takia.

2. Niiden väitteiden arviointi, jotka koskevat sitä, rikkooko riidanalaisen raportin tutustuttavaksi antaminen asetuksen N:o 1049/2001 4 artiklan 3 kohtaa

160. Asetuksen N:o 1049/2001 4 artiklan 3 kohdan ensimmäisessä alakohdassa säädetään itse asiassa, että asiakirjan sisältämiä tietoja ei ilmaista, jos i) asiakirja liittyy asiaan, josta lääkevirasto ei ole tehnyt päätöstä, ii) asiakirjan sisältämien tietojen ilmaiseminen vahingoittaisi vakavasti lääkeviraston päätöksentekomenettelyä, ja iii) jollei ylivoimainen yleinen etu edellytä ilmaisemista.

161. Nyt käsiteltävässä asiassa jo ensimmäinen edellä mainituista kolmesta kumulatiivista edellytyksestä ei täyty.

162. Ensinnäkin ehdollisen myyntiluvan myöntämismenettelyt ja ehdottoman myyntiluvan myöntämismenettelyt ovat erillisiä siinä mielessä, että ehdollista myyntilupaa koskeva pyyntö voidaan asetuksen N:o 507/2006 3 artiklan mukaisesti esittää yhdessä ehdottoman myyntilupahakemuksen kanssa tai komitea voi ehdottaa ehdollista myyntilupaa asetuksen 726/2004 6 artiklan mukaisesti toimitetun hakemuksen yhteydessä, mutta molemmat menettelyt päättyvät erillisellä päätöksellä. On selvää, että komitea voi asetuksen N:o 507/2006 7 artiklan mukaisesti milloin tahansa antaa ehdottoman myyntiluvan myöntämistä puoltavan lausunnon, jos muut edellytykset täyttyvät.[94] Tämän säännöksen mukaan koko asiakirja-aineistoa ei arvioida, vaan ainoastaan sitä, ovatko erityiset edellytykset täyttyneet.

163. Valittajalle on myönnetty ehdollinen myyntilupa, jota se oli hakenut, nimittäin ehdollinen myyntilupa Translarna-lääkkeelle asetuksen N:o 507/2006 4 artiklan mukaisesti. Sen perustella valittajalla oli oikeus saattaa Translarna markkinoille – markkinoille saattaminen on jokaisen myyntilupahakemuksen tarkoitus ja päämäärä – minkä se teki. Se seikka, että valittajan on vuosittain uusittava ehdollinen myyntilupansa, ei muuta tätä arviota. Tämä pätee myös silloin, kun ehdoton myyntilupa myönnetään ensimmäistä kertaa; erona on se, että tässä tapauksessa uudelleenarviointi tehdään asetuksen N:o 726/2004 14 artiklan 1 ja 2 kohdan mukaan vasta viiden vuoden kuluttua.

164. Se seikka, että valittaja pelkää, että riidanalaisen raportin ilmaisemisella saattaa olla vaikutusta, jos se haluaa tulevaisuudessa hakea myyntilupaa, kun kyse on muista geneettisistä sairauksista, tai sen väite, jonka mukaan on olemassa riski siitä, että myyntiluvan hakijat ryhtyvät toimenpiteisiin suojatakseen tietojaan, ei myöskään voi muuttaa sitä, että 4 artiklan 3 kohdan ensimmäisessä alakohdassa suojataan ainoastaan menettelyjä, joissa ei ole tehty päätöstä. Tästä ei selvästikään ole nyt kyse.

165. Valittaja ei näin ollen voi vedota 4 artiklan 3 kohtaan. Kolmas valitusperuste on näin ollen hylättävä perusteettomana.

VII Yleiset päätelmät

166. Kaikista edellä esitetyistä syistä katson, että unionin yleinen tuomioistuin teki oikeudellisen virheen, kun se totesi, ettei ollut yleistä olettamaa, jonka mukaan tutkimusraportin sisältämiä tietoja ei pitäisi ilmaista asetuksen N:o 1049/2001 4 artiklan 2 kohdan ensimmäisen luetelmakohdan nojalla. Joka tapauksessa katson myös, että unionin yleinen tuomioistuin teki oikeudellisen virheen siltä osin kuin se totesi, että riidanalaisen raportin sisältämien tietojen ilmaiseminen ei vahingoita valittajan asetuksen N:o 1049/2001 4 artiklan 2 kohdan ensimmäisessä luetelmakohdassa tarkoitettuja taloudellisia etuja.

94 Tämä koskee sellaisten puuttuvien tietojen toimittamista, jotka koskevat tutkimuksia, joita ei ollut saatettu loppuun ehdollisen myyntiluvan myöntämishetkellä tai joita ei ollut vielä tuolloin aloitettu, ks. asetuksen N:o 507/2006 5 artiklan 1 kohta.

167. Euroopan unionin tuomioistuimen perussäännön 61 artiklan mukaan unionin tuomioistuin kumoaa unionin yleisen tuomioistuimen ratkaisun, jos muutoksenhaku todetaan aiheelliseksi, ja se voi joko itse ratkaista asian lopullisesti, jos asia on ratkaisukelpoinen, tai palauttaa asian unionin yleisen tuomioistuimen ratkaistavaksi.

168. Mielestäni nyt käsiteltävässä asiassa unionin tuomioistuin ei voi ratkaista asiaa lopullisesti, koska tämä edellyttää monimutkaisten tosiseikkojen oikeudellista arviointia. Ehdotan näin ollen valituksenalaisen tuomion kumoamista ja asian palauttamista unionin yleiseen tuomioistuimeen, jotta tämä ratkaisisi sen tutkittuaan uudelleen riidanalaisen raportin edellä esitetyn päättelyn mukaisesti.

VIII Ratkaisuehdotus

169. Näistä syistä ehdotan, että unionin tuomioistuin ratkaisee asian seuraavasti tämän rajoittamatta tämän valituksen muiden valitusperusteiden tutkimista:

1) Kumotaan unionin yleisen tuomioistuimen 5.2.2018 antama tuomio PTC Therapeutics International v. EMA (T-718/15, EU:T:2018:257).

2) Asia palautetaan unionin yleisen tuomioistuimen ratkaistavaksi.

3) Oikeudenkäyntikuluista päätetään myöhemmin.