



Samling af Afgørelser

Sag T-623/22

SD
mod
Det Europæiske Lægemiddelagentur

Rettens dom (Fjerde Udvidede Afdeling) af 19. november 2025

»Aktindsigt – forordning (EF) nr. 1049/2001 – dokumenter fra EMA vedrørende mRNA-covid-19-vaccinen Comirnaty – markedsføringstilladelse på særlige vilkår – særlige forpligtelser – svar fra indehaveren af tilladelsen til EMA – delvist afslag på aktindsigt – fremsendelse af dokumenter med delvise overstregninger efter meddelelse af den anfægtede afgørelse – annulationssøgsmål – søgsmålsfrist – formaliteten – søgsmålsinteresse – berigtigende afgørelse – bortfald af tvistens genstand – ufornuddent at træffe afgørelse – beskyttelse af en tredjemands forretningsmæssige interesser – dokument offentliggjort på internettet efter et cyberangreb – mere tungtvejende offentlig interesse«

1. *Annulationssøgsmål – frister – begyndelsestidspunkt – dato for meddelelsen af afgørelsen – dato for erhvervelse af kendskab til retsaken – begæring om aktindsigt – dokumenter, der hidrører fra en tredjemand – afgørelse om udbredelse meddelt uden øjeblikkelig eller automatisk fremsendelse dokumenterne – udbredelse af dokumenterne efter høring af den pågældende tredjemand og en eventuel retssag anlagt af denne ved Unionens retsinstanser – fristen begynder at løbe på den dato, hvor dokumenterne faktisk er blevet fremsendt*
(Art. 263, stk. 6, TEUF og art. 297, stk. 2, tredje afsnit, TEUF; Europa-Parlamentets og Rådets forordning nr. 1049/2001, art. 4, stk. 4)

(jf. præmis 19, 20, 24 og 25)

2. *Annulationssøgsmål – fysiske eller juridiske personer – søgsmålsinteresse – søgsmål til prøvelse af en afgørelse fra et EU-agentur, hvormed der kun er blevet givet delvis aktindsigt i de begærede dokumenter – tidligere udbredelse af visse oplysninger i forbindelse med en begæring om aktindsigt indgivet af tredjemand – overstregninger opretholdt for andre oplysninger – opretholdelse af søgsmålsinteressen*
(Art. 263, stk. 4, TEUF; Europa-Parlamentets og Rådets forordning nr. 1049/2001, art. 10, stk. 1 og 2)

(jf. præmis 29-31 og 34-36)

3. *EU-institutioner – offentlighedens ret til aktindsigt – forordning nr. 1049/2001 – pligt til at fremsætte en tilstrækkelig præcis begæring om aktindsigt – pligt for den begærende part til at sikre sig, at de ønskede dokumenter er blevet meddelt – pligt til at fastlægge rækkevidden af den genfremsatte begæring*
(Europa-Parlamentets og Rådets forordning nr. 1049/2001, art. 7 og 8)

(jf. præmis 52-54)

4. *EU-institutioner – offentlighedens ret til aktindsigt – forordning nr. 1049/2001 – undtagelser fra retten til aktindsigt – beskyttelse af en tredjeparts forretningsmæssige interesser – afslag på aktindsigt – begrundelsespligt – rækkevidde – påvisning af en rimelig forudsigelig risiko, der ikke er rent hypotetisk, for, at en beskyttet interesse skades*
(Europa-Parlamentets og Rådets forordning nr. 1049/2001, 11. betragtning og art. 4, stk. 2, første led)

(jf. præmis 72-75 og 145)

5. *EU-institutioner – offentlighedens ret til aktindsigt – forordning nr. 1049/2001 – undtagelser fra retten til aktindsigt – beskyttelse af en tredjeparts forretningsmæssige interesser – anvendelsesområde – overstregede oplysninger svarende til resultaterne angivet i tal fra forsøg i tilknytning til karakteriseringen af det aktive stof i en vaccine mod covid-19 og de parametre, der blev anvendt til disse forsøg – følsomme forretningsoplysninger, der kan være til skade for beskyttelsen af forretningsmæssige interesser – omfattet*
(Europa-Parlamentets og Rådets forordning nr. 1049/2001, 11. betragtning og art. 4, stk. 2, første led)

(jf. præmis 81-87 og 99)

6. *EU-institutioner – offentlighedens ret til aktindsigt – forordning nr. 1049/2001 – undtagelser fra retten til aktindsigt – beskyttelsen af kommercielle interesser – mere tungtvejende offentlig interesse i udbredelsen af dokumenter – påberåbelse af princippet om åbenhed – nødvendigt at gøre særlige betragtninger gældende i forhold til den foreliggende sag*
(Europa-Parlamentets og Rådets forordning nr. 1049/2001, art. 4, stk. 2)

(jf. præmis 169-172, 175, 183-186, 190 og 191)

Resumé

I et annulationssøgsmål, hvor sagsøgeren ikke fik medhold, tog Retten for det første stilling til spørgsmålet om aktindsigt i dokumenter, der indeholdt følsomme oplysninger vedrørende fremstillingen af Comirnaty-vaccinen mod covid-19, og til, om der eventuelt var en mere tungtvejende offentlig interesse i udbredelsen af disse oplysninger. For det andet præciserede Retten begyndelsestidspunktet for fristen for anlæggelse af et annulationssøgsmål til prøvelse af en afgørelse fremsendt af EMA som svar på en begæring om aktindsigt under hensyn til den særlige høringsprocedure, der er fastsat i artikel 4, stk. 4, i forordning nr. 1049/2001.

I december 2020 vedtog Europa-Kommissionen en gennemførelsesafgørelse om udstedelse af en tilladelse til markedsføring på særlige vilkår af det humanmedicinske lægemiddel Comirnaty – COVID-19 mRNA-vaccine (nukleosidmodificeret)¹.

Denne tilladelse blev udstedt til BioNTech Manufacturing GmbH (herefter »BioNTech«) under forudsætning af, at selskabet opfyldte visse særlige forpligtelser. I henhold til den første af disse forpligtelser skulle BioNTech levere yderligere data for at gennemføre karakteriseringen af det aktive stof og det færdige produkt, der var omhandlet.

Den 28. december 2021 tilstillede sagsøgeren Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA) en begæring om aktindsigt², der omhandlede navnlig del (a) i den ovennævnte første særlige forpligtelse (herefter »SO1(a)«). Som svar på denne begæring om aktindsigt anførte EMA, at agenturet havde identificeret tre dokumenter (herefter »de omtvistede dokumenter«).

Den 8. april 2022 oplyste EMA efter at have rådført sig med BioNTech med hensyn til udbredelsen af de omtvistede dokumenter³ sagsøgeren om, at der ville blive givet delvis aktindsigt heri (herefter »den oprindelige afgørelse om aktindsigt«). Den 29. april 2022 fremsendte EMA de omtvistede dokumenter, hvis indhold var blevet delvist overstreget, til sagsøgeren. Måned efter genfremsatte sagsøgeren begæringen med henblik på at opnå udbredelse af de omtvistede dokumenter i deres helhed.

Ved skrivelse af 21. juli 2022 gav EMA sagsøgeren det svar, at de omtvistede dokumenter efter en fornyet prøvelse af den oprindelige afgørelse om aktindsigt ville kunne udbredes i større omfang, men at en delvis overstregning af deres indhold fortsat var påkrævet for at beskytte BioNTechs forretningsmæssige interesser⁴ (herefter »den anfægtede afgørelse«). Efter at have underrettet BioNTech om sin hensigt i så henseende tilstillede EMA den 8. august 2022 sagsøgeren de omtvistede dokumenter med delvise overstregninger.

Det er under disse omstændigheder, at sagsøgeren den 7. oktober 2022 anlagde sag ved Retten med påstand om annullation af den anfægtede afgørelse.

Under sagen oplyste sagsøgeren over for Retten, at han ved et tilfælde under søgning på internettet havde fundet oplysninger, der kunne svare til de overstregede oplysninger i de omtvistede dokumenter. Som svar herpå forklarede EMA, at disse oplysninger delvist svarede til dem, der var indeholdt i en evalueringsrapport, som agenturet allerede havde offentliggjort i juli 2022 efter en begæring om aktindsigt, der var blevet indgivet af en tredjemand.

Efter at have anerkendt, at de pågældende oplysninger allerede var offentligt tilgængelige på det tidspunkt, hvor den anfægtede afgørelse blev vedtaget, og derfor burde have været meddelt sagsøgeren, berigtigede EMA følgelig den anfægtede afgørelse, idet agenturet indvilligede i at tilstille sagsøgeren de oplysninger, der allerede var blevet udleveret, alt imens de øvrige overstregninger i de omtvistede dokumenter blev opretholdt af de hensyn, som var blevet påberåbt i den anfægtede afgørelse.

¹ – I henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 726/2004 af 31.3.2004 om fastlæggelse af fællesskabsprocedurer for godkendelse og overvågning af human- og veterinærmedicinske lægemidler og om oprettelse af et europæisk lægemiddelagentur (EUT 2004, L 136, s. 1).

² – I henhold til artikel 4, stk. 4, i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1049/2001 af 30.5.2001 om aktindsigt i Europa-Parlamentets, Rådets og Kommissionens dokumenter (EFT 2001, L 145, s. 43).

³ – I henhold til artikel 4, stk. 4, i forordning nr. 1049/2001 og dokumentet EMA/729522/2016 af 4.10.2018 med overskriften »European Medicines Agency policy on access to documents« (EMA's politik om aktindsigt).

⁴ – I henhold til undtagelsen i artikel 4, stk. 2, første led, i forordning nr. 1049/2001.

Retten bemærkninger

For det første bemærkede Retten hvad angår de regler, der finder anvendelse på beregningen af fristen for anlæggelse af et annulationssøgsmål, at den dato, der skal tages hensyn til ved fastlæggelsen af, hvornår en sådan frist begynder at løbe, er datoen for meddelelse af den omhandlede retsakt, når den angiver, hvem den er rettet til⁵. En afgørelse er behørigt meddelt, når den er blevet meddelt adressaten, og denne har fået mulighed for at gøre sig bekendt hermed.

I det foreliggende tilfælde iværksætter EMA en særlig procedure i medfør af artikel 4, stk. 4, i forordning nr. 1049/2001, når agenturet har til hensigt at vedtage en afgørelse vedrørende en begæring om aktindsigt, der hidrører fra tredjemand. I et sådant tilfælde underretter agenturet den berørte tredjemand om sin afgørelse om at udbrede visse oplysninger og om, hvilke retsmidler der kan gøres gældende over for en sådan afgørelse. Den pågældende råder således over en frist på ti arbejdsdage til at meddele sin hensigt om at anfægte den påtænkte udbredelse for Retten, i hvilket tilfælde EMA afholder sig fra at fremsende de pågældende dokumenter, indtil udfaldet af retssagen foreligger. Når agenturet meddeler sin afgørelse vedrørende begæringen om aktindsigt til den, der har fremsat begæringen, er denne meddelelse i øvrigt hverken ledsaget af en øjeblikkelig fremsendelse eller af en automatisk fremsendelse af de dokumenter, hvori der er begæret aktindsigt.

Når EMA meddeler sin afgørelse vedrørende begæringen om aktindsigt til den, der har fremsat begæringen, er fremsendelsen af de omtvistede dokumenter følgelig hverken øjeblikkelig eller automatisk, og den nævnte afgørelse kan derfor ikke anses for at være blevet meddelt sagsøgeren i sin helhed, før de omtvistede dokumenter faktisk er blevet tilstillet denne.

I denne særlige sammenhæng fastslog Retten, at fristen til at anlægge annulationssøgsmål til prøvelse af den anfægtede afgørelse i den foreliggende sag ganske rigtigt begyndte at løbe tidligst på det tidspunkt, hvor de omtvistede dokumenter blev fremsendt til sagsøgeren, hvorfor søgsmålet kunne antages til realitetsbehandling under hensyn til den i artikel 263, stk. 6, TEUF fastsatte frist.

For det andet undersøgte Retten spørgsmålet om genstanden for begæringen om aktindsigt. I det foreliggende tilfælde kritiserede sagsøgeren EMA for ikke at have fremsendt månedlige SO1(a)-rapporter til ham.

Retten bemærkede, at der er fastsat en administrativ procedure med to faser for at sikre, at retten til aktindsigt i Den Europæiske Unions institutioners dokumenter fuldt ud respekteres⁶. Denne procedure har dels til formål at fremme en hurtig og enkel behandling af begæringer om aktindsigt i de berørte institutioners dokumenter, dels at eventuelle tvister først og fremmest løses i mindelighed.

For at denne tottrinsprocedure kan opfylde sit formål, skal den EU-institution eller det EU-organ, -kontor eller -agentur, der skal behandle en genfremsat begæring, kunne forlade sig på dennes ordlyd med henblik på at afgøre, hvilke dokumenter den begærende part ønsker udleveret som følge af vedtagelsen af en oprindelig begæring om aktindsigt. Det er følgelig op til enhver begærende part at sikre sig, at de dokumenter, som vedkommende har ønsket udleveret, faktisk er blevet meddelt denne som følge af den oprindelige begæring, og at fastlægge rækkevidden af sin genfremsatte begæring i overensstemmelse hermed.

⁵ – I henhold til artikel 263, stk. 6, TEUF og artikel 297, stk. 2, tredje afsnit, TEUF.

⁶ – Som det fremgår af ordlyden af 13. betragtning til forordning nr. 1049/2001.

I betragtning af den udtrykkelige og klare henvisning til de månedlige rapporter i de dokumenter, som blev tilstillet sagsøgeren, og ordlyden af den genfremsatte begæring, som alene havde til formål at anfægte overstregningerne i de omtvistede dokumenter, fandt Retten, at sagsøgeren i den foreliggende sag ikke kunne foreholde EMA at have afgrænset sin undersøgelse til disse overstregninger i forbindelse med vedtagelsen af den anfægtede afgørelse og ikke at have tilstillet sagsøgeren de månedlige rapporter, som ikke var nævnt heri.

For det tredje tog Retten stilling til karakteren af de oplysninger, for hvilke overstregningen var blevet opretholdt. Efter at have fået indblik i den fulde version af de omtvistede dokumenter konstaterede Retten, at de oplysninger, der fortsat var overstreget heri, var resultater angivet i tal fra forsøg i tilknytning til karakteriseringen af det aktive stof og det færdige produkt Comirnaty samt oplysninger om de parametre, der blev anvendt til at udføre disse forsøg. Der var således tale om oplysninger af særdeles teknisk karakter, der var opnået takket være BioNTechs knowhow.

EMA forklarede endvidere i den anfægtede afgørelse, at udbredelse af sådanne oplysninger ville gøre det muligt for konkurrerende lægemiddelvirksomheder, der anvender en lignende teknologi, og som opererer inden for samme terapeutiske område, at opnå en konkret fordel ved at spare de videnskabelige anstrengelser og de menneskelige og økonomiske ressourcer.

Retten fastslog følgelig, at de omstændigheder, der var redegjort for i den anfægtede afgørelse, begrundede, at de omhandlede overstregede oplysninger blev betragtet som følsomme forretningsoplysninger og var tilstrækkelige til, at det kunne konkluderes, at der forelå en rimeligt forudsigelig og ikke rent hypotetisk risiko for, at udbredelsen af disse oplysninger ville være til skade for beskyttelsen af BioNTechs forretningsmæssige interesser.

Retten præciserede i øvrigt, at forordning nr. 1049/2001 på ingen måde kræver, at den skade på forretningsmæssige interesser, der påberåbes, opgøres i tal, eller at EMA undersøger markedssituationen for at sætte konkrete tal på en sådan skade. Det er nemlig tilstrækkeligt, at skaden er rimeligt forudsigelig og ikke rent hypotetisk.

For det fjerde var Retten hvad angår spørgsmålet om, hvorvidt de overstregede oplysninger var offentligt tilgængelige, af den opfattelse, at alene den omstændighed, at disse oplysninger var blevet forelagt EMA i forbindelse med en ansøgning om en markedsføringstilladelse på særlige vilkår, ikke kunne have til følge, at de automatisk skulle være offentligt tilgængelige. Et sådant argument ville svare til, at artikel 4 i forordning nr. 1049/2001 blev gjort indholdsløs, for så vidt som bestemmelsen fastsætter de undtagelser, der kan begrunde et afslag på aktindsigt. Det samme gælder den omstændighed, at de overstregede oplysninger vedrører vaccinnens kvalitet, for så vidt som disse oplysninger, ligesom i den foreliggende sag, vedrører en ny teknologi og er af forretningsmæssigt fortrolig karakter.

For det femte efterprøvede Retten, om der eventuelt forelå en mere tungtvejende offentlig interesse, som kunne begrunde udbredelsen af de omhandlede overstregede oplysninger. Retten bemærkede i denne henseende, at den person, som ønsker at modsætte sig en begrundelse for afslag på aktindsigt, dels skal gøre gældende, at der foreligger en offentlig interesse, der kan gå forud for denne begrundelse, dels præcist skal godtgøre, at udbredelsen af de pågældende dokumenter i det foreliggende tilfælde konkret ville bidrage til at sikre beskyttelsen af denne offentlige interesse i et sådant omfang, at princippet om gennemsigtighed går forud for

beskyttelsen af de interesser, der har begrundet afslaget på udbredelse, dvs. i det foreliggende tilfælde beskyttelsen af de forretningsmæssige interesser hos indehaveren af markedsføringstilladelsen på særlige vilkår.

Selv om det tilkommer den begærende part konkret at angive de omstændigheder, der kan begrunde udbredelsen af præcise oplysninger, kan et sådant krav ikke fortolkes således, at det indebærer, at den begærende part i sin begæring om aktindsigt skal angive, af hvilke hensyn den pågældende fremsætter en sådan begæring. Det tilkommer derimod ikke EMA af egen drift at undersøge ethvert forhold, der kunne have begrundet, at der var en mere tungtvejende offentlig interesse.

Der er i det foreliggende tilfælde ingen tvivl om, at informeret patientoplysning og behovet for at sikre vacciner, der er sikre og af høj kvalitet, henhører under den offentlige interesse. Sagsøgeren havde imidlertid på ingen måde angivet, i hvilken henseende EMA's delvise udbredelse af de omtvistede dokumenter ikke i tilstrækkelig grad gjorde det muligt at sikre disse interesser, til trods for at omfanget af offentliggjorte oplysninger allerede var stort, at de konklusioner, der var blevet draget på grundlag af disse oplysninger med hensyn til SO1(a), var blevet offentliggjort, og at de oplysninger, der fortsat var overstreget, var forholdsvis begrænsede, præcise og tekniske. Endvidere havde EMA efter afvejningen af BioNTechs specifikke forretningsmæssige interesser, som skulle beskyttes ved ikke at udbrede de pågældende oplysninger, og den almene interesse i, at de blev udbredt, i den anfægtede afgørelse redegjort for, at udbredelse af oplysningerne udelukkende ville være til gavn for BioNTechs direkte konkurrenter.

Endelig bemærkede Retten, at det kun er, når de særlige omstændigheder i sagen har en særligt påtrængende karakter, at princippet om åbenhed kan udgøre en mere tungtvejende offentlig interesse, som behovet for en beskyttelse af virksomhedernes forretningsmæssige interesser må vige for, og som således kan begrunde udbredelsen af overstregede oplysninger.

For så vidt angår lægemidler såsom Comirnaty-vaccinen, der blev udviklet i den ekstraordinære situation med covid-19-pandemien, har offentligheden en klar interesse i at blive informeret om de væsentlige aspekter af EMA's tiltag med hensyn til udstedelse af en markedsføringstilladelse på særlige vilkår. Forekomsten af denne offentlige interesse forpligter imidlertid ikke EMA til at give almindelig adgang til enhver detaljeret oplysning, der er indhentet hos indehaveren af den pågældende tilladelse i forbindelse med en sådan procedure. En sådan almindelig adgang ville nemlig kunne bringe den ligevægt, som EU-lovgiver har haft til hensigt at sikre mellem forpligtelsen for en ansøger om markedsføringstilladelse til at meddele EMA følsomme forretningsmæssige oplysninger, og den garanti for forstærket beskyttelse, der i henhold til tavshedspligten i relation til forretningshemmeligheder er forbundet med de oplysninger, der således tilstilles EMA, i fare.

Retten tilføjede derudover, at generelle betragtninger om beskyttelsen af den menneskelige sundhed heller ikke var tilstrækkelige til at godtgøre, at princippet om åbenhed i den foreliggende sag havde nogen særligt påtrængende karakter, som ville kunne gå forud for begrundelserne for at afslå udbredelsen af de omtvistede dokumenter. Retten fandt følgelig, at sagsøgeren ikke havde godtgjort, at behovet for at sikre åbenhed udgjorde en mere tungtvejende offentlig interesse, der kunne begrunde udbredelsen af de omhandlede overstregede oplysninger.

I lyset af det ovenstående fastslog Retten, at det var ufornuddent at træffe afgørelse om påstanden om annullation af den anfægtede afgørelse, for så vidt som den vedrørte de oplysninger, der var blevet udleveret efter berigtigelse, og frifandt i øvrigt EMA.