

Valituksensa tueksi valittaja väittää, että unionin yleinen tuomioistuin teki oikeudellisen virheen, koska se tulkitse virheellisesti direktiivin 2001/83/EY 6 artiklan 1 kohtaa, jossa säädetään yleisen markkinoille saattamista koskevan luvan käsitteestä ja koska unionin yleinen tuomioistuin ei asianmukaisesti perustellut valituksenalaista tuomiota.

Tältä osin valittaja väittää ensin, että valituksenalainen tuomio perustuu direktiivin 2001/83/EY 6 artiklan 1 kohdan ja uusia terapeuttisia käyttötarkoituksia koskevien oikeussääntöjen sanamuodon ja tarkoituksen virheelliseen ymmärtämiseen sekä virheelliseen oletukseen siitä, että valittajan tulkinta direktiivin 2001/83/EY 6 artiklan 1 kohdasta helpottaisi tietosuojaan manipulointia ja kiertämistä sekä tietosuojaan ääretöntä laajentamista kyseisten lääkkeiden suhteen.

Toiseksi valittaja väittää, että unionin yleisen tuomioistuimen päätelmä, jonka mukaan direktiivin 2001/83/EY 6 artiklan 1 kohtaa sovelletaan Aclastaan, koska mainitulle lääkkeelle olisi voitu myöntää lupa Zometa-nimisen lääkkeen variaationa tai laajenuksena, on oikeusvarmuuden periaatteen vastainen ja veisi lääkeyhtiöiltä kannustimen sijoittaa uusien hoitojen tutkimiseen ja kehittämiseen eikä se sen vuoksi ole kansanterveyden edun mukainen.

Unionin yleinen tuomioistuin ei mainitun direktiivin 2001/83 6 artiklan 1 kohdan virheellisen tulkinnan vuoksi ole havainnut, että komission soveltamispäätös merkitsee asetuksen N:o 2309/93 13 artiklan 4 kohdan, luettuna yhdessä asetuksen N:o 726/2004 14 artiklan 11 kohdan ja 89 artiklan kanssa, mukaan Novartiksen Aclastaa koskevien tietosuoja-oikeuksien loukkausta ja että tästä syystä komission soveltamispäätös on kumottava.

- ⁽¹⁾ Ihmisille ja eläimille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön lupa- ja valvontamenettelyistä ja Euroopan lääkeviraston perustamisesta 31.3.2004 annettu Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 726/2004 (EUVL L 136, s. 1).
- ⁽²⁾ Ihmisille ja eläimille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön luvananto- ja valvontamenettelyistä sekä Euroopan lääkearviointiviraston perustamisesta 22.7.1993 annettu neuvoston asetus (ETY) N:o 2309/93 (EYVL L 214, s. 1).
- ⁽³⁾ Ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä 6.11.2001 annettu Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2001/83/EY (EYVL L 311, s. 67).

Kanne 2.12.2015 – Slovakian tasavalta v. Euroopan unionin neuvosto

(Asia C-643/15)

(2016/C 038/55)

Oikeudenkäyntikieli: slovakki

Asianosaiset

Kantaja: Slovakian tasavalta (asiamies: Slovakian tasavallan oikeusministeri)

Vastaaja: Euroopan unionin neuvosto

Vaatimukset

Slovakian tasavalta vaatii, että unionin tuomioistuin

— kumoaa Italian ja Kreikan hyväksi toteutettavien kansainvälistä suojelua koskevien väliaikaisten toimenpiteiden käyttöön ottamisesta 22.9.2015 annetun neuvoston päätöksen (EU) 2015/1601 ⁽¹⁾ ja

— velvoittaa Euroopan unionin neuvoston korvaamaan oikeudenkäyntikulut.

Oikeudelliset perusteet ja pääasialliset perustelut

Kanteensa tueksi Slovakian tasavalta vetoaa kuuteen kanneperusteeseen:

1. Ensimmäinen kanneperuste, joka koskee SEUT 68 artiklan ja SEU 13 artiklan 2 kohdan rikkomista sekä toimielinten välisen tasapainon periaatteen loukkaamista

Antaessaan riidanalaisen päätöksen Eurooppa-neuvoston aikaisemmin antamien suuntaviivojen ja siis tehtävänsä vastaisesti neuvosto on rikkonut SEUT 68 artiklaa ja SEU 13 artiklan 2 kohtaa ja loukannut toimielinten välisen tasapainon periaatetta.

2. Toinen kanneperuste, joka koskee SEU 10 artiklan 1 ja 2 kohdan, SEU 13 artiklan 2 kohdan, SEUT 78 artiklan 3 kohdan, pöytäkirjan (N:o 1) 3 ja 4 artiklan ja pöytäkirjan (N:o 2) 6 ja 7 artiklan rikkomista sekä oikeusvarmuuden periaatteen, edustuksellista demokratiaa koskevan periaatteen ja toimielinten välisen tasapainon periaatteen loukkaamista

Riidanalaisen päätöksen kaltaista toimea ei voida antaa SEUT 78 artiklan 3 kohdan nojalla. Sisältönsä valossa riidanalainen päätös nimittäin on luonteeltaan lainsäätämisyjärjestyksessä hyväksytty toimi, joten se olisi pitänyt antaa lainsäätämisyjärjestyksessä, josta ei kuitenkaan määrätä SEUT 78 artiklan 3 kohdassa. Antaessaan riidanalaisen päätöksen SEUT 78 artiklan 3 kohdan nojalla neuvosto on paitsi rikkonut mainittua määräystä myös puuttunut kansallisten parlamenttien ja Euroopan parlamentin oikeuksiin.

3. Kolmas kanneperuste, joka koskee lainsäätämisyjärjestystä sääntelevien olennaisten menettelymääräysten, SEU 10 artiklan 1 ja 2 kohdan ja SEU 13 artiklan 2 kohdan rikkomista sekä edustuksellista demokratiaa koskevan periaatteen, toimielinten välisen tasapainon periaatteen ja hyvän hallinnon periaatteen loukkaamista

Siltä varalta, että unionin tuomioistuin päätyy katsomaan Slovakian tasavallan toisessa kanneperusteessaan esittämän vastaisesti, että riidanalainen päätös on annettu lainsäätämisyjärjestyksessä (mikä siis ei Slovakian tasavallan mielestä pidä paikkaansa), Slovakian tasavalta väittää toissijaisesti, että on rikottu SEU 16 artiklan 8 kohdan, SEUT 15 artiklan 2 kohdan, SEUT 78 artiklan 3 kohdan, pöytäkirjan (N:o 1) 3 ja 4 artiklan ja pöytäkirjan (N:o 2) 6 artiklan ja 7 artiklan 1 ja 2 kohdan mukaisia olennaisia menettelymääräyksiä, SEU 10 artiklan 1 ja 2 kohtaa ja SEU 13 artiklan 2 kohtaa sekä loukattu edustuksellista demokratiaa koskevaa periaatetta, toimielinten välisen tasapainon periaatetta ja hyvän hallinnon periaatetta. Slovakian tasavalta väittää konkreettisesti, että on jätetty noudattamatta vaatimusta neuvoston päätösharkinnan ja äänestysten julkisuudesta, on rajoitettu kansallisten parlamenttien osallistumista riidanalaisen päätöksen antamisprosessiin ja on rikottu vaatimusta Euroopan parlamentin kuulemisesta.

4. Neljäs kanneperuste, joka koskee SEUT 78 artiklan 3 kohdan ja SEUT 293 artiklan mukaisten olennaisten menettelymääräysten, SEU 10 artiklan 1 ja 2 kohdan ja SEU 13 artiklan 2 kohdan rikkomista sekä edustuksellista demokratiaa koskevan periaatteen, toimielinten välisen tasapainon periaatteen ja hyvän hallinnon periaatteen loukkaamista

Ennen riidanalaisen päätöksen hyväksymistä neuvosto teki komission ehdotukseen lukuisia tarkistuksia ja lisäyksiä. Siten se rikkoi SEUT 78 artiklan 3 kohdan ja SEUT 293 artiklan mukaisia olennaisia menettelymääräyksiä, SEU 10 artiklan 1 ja 2 kohtaa ja SEU 13 artiklan 2 kohtaa ja loukkasi edustuksellista demokratiaa koskevaa periaatetta, toimielinten välisen tasapainon periaatetta ja hyvän hallinnon periaatetta. Euroopan parlamenttia ei nimittäin kuultu asianmukaisesti, eikä neuvosto päättänyt yksimielisesti tarkistuksista ja lisäyksistä komission ehdotukseen.

5. Viides kanneperuste, jonka mukaan SEUT 78 artiklan 3 kohtaa on rikottu, koska sen sovellettavuuden edellytykset eivät täyty

Slovakian tasavalta väittää toiseen kanneperusteeseensa nähden toissijaisesti, että SEUT 78 artiklan 3 kohtaa on rikottu, koska sen sovellettavuuden edellytykset eivät täyty; nämä edellytykset koskevat toimenpiteiden väliaikaisuutta ja kolmansien maiden kansalaisten äkillisen joukoittaisen maahantulon aiheuttaman hätätilanteen olemassaoloa.

6. Kuudes kanneperuste, joka koskee suhteellisuusperiaatteen loukkaamista

Riidanalainen päätös on selvästi suhteellisuusperiaatteen vastainen, koska se ei selvästikään ole asianmukainen eikä tarpeen tavoitellun päämäärän saavuttamiseksi.

(¹) EUVL L 248, s. 80.

Kanne 3.12.2015 – Unkari v. Euroopan unionin neuvosto

(Asia C-647/15)

(2016/C 038/56)

Oikeudenkäyntikieli: unkari

Asianosaiset

Kantaja: Unkari (asiamies: Fehér)

Vastaaja: Euroopan unionin neuvosto

Vaatimukset

Unkari vaatii kanteessaan

- ensisijaisesti, että unionin tuomioistuin kumoaa Italian ja Kreikan hyväksi toteutettavien kansainvälistä suojelua koskevien väliaikaisten toimenpiteiden käyttöön ottamisesta 22.9.2015 annetun neuvoston päätöksen (EU) 2015/1601 (¹)
- toissijaisesti, ellei ensisijaista vaatimusta hyväksytä, että unionin tuomioistuin kumoaa kanteen kohteena olevan päätöksen siltä osin kuin se koskee Unkaria
- velvoittaa neuvoston korvaamaan oikeudenkäyntikulut.

Oikeudelliset perusteet ja pääasialliset perustelut

Ensimmäinen oikeudellinen peruste: Unkarin hallitus katsoo, että SEUT 78 artiklan 3 kohta ei sovellu oikeusperustaksi kanteen kohteena olevan neuvoston päätöksen tekemiselle. SEUT 78 artiklan 3 kohdassa ei anneta neuvostolle valtuutta antaa lainsäädäntötoimintaa eikä näin myöskään toteuttaa kanteen kohteena olevalla päätöksellä käyttöön otettuja toimenpiteitä, joilla itse asiassa poiketaan lainsäädäntötoimesta eli tässä tapauksessa asetuksesta N:o 604/2013 (²). Kanteen kohteena olevan päätöksen sisällön perusteella sitä on pidettävä lainsäädäntötoimena, kun otetaan huomioon, että se merkitsee asetuksesta N:o 604/2013 poikkeamista, minkä vuoksi sen antaminen ei voi perustua SEUT 78 artiklan 3 kohtaan, jolla neuvostolle annetaan valtuus toteuttaa toimenpiteitä muussa kuin lainsäätämisjärjestyksessä eli muita kuin lainsäädäntötoimia. Siltä varalta, että edellä esitetystä huolimatta katsottaisiin, että SEUT 78 artiklan 3 kohta soveltuu oikeusperustaksi sellaisen oikeussäännön antamiselle, jolla poiketaan lainsäädäntötoimesta, Unkarin hallitus esittää, ettei poikkeaminen voi olla niin laajamittaista, että sillä puututaan lainsäädäntötoimen olennaiseen sisältöön ja tehdään tyhjäksi sen perustavanlaatuiset säännökset, kuten nyt kanteen kohteena olevalla päätöksellä on tehty.

Toinen oikeudellinen peruste: SEUT 78 artiklan 3 kohdassa tarkoitettujen ”väliaikaisten toimenpiteiden” käsitteen mukainen ei voi olla toimenpide, joka on otettu käyttöön 24 kuukaudeksi – tietyissä tapauksissa 36 kuukaudeksi – ja jonka vaikutukset ulottuvat lisäksi tätä pidemmälle. Kanteen kohteena olevalla päätöksellä ylitetään neuvostolle SEUT 78 artiklan 3 kohdassa tunnustettu toimivalta, koska päätöksen voimassaoloaikaa vahvistettaessa ei ole otettu huomioon SEUT 78 artiklan 2 kohtaan perustuvan lainsäädäntötoimen antamisen edellyttämää aikaa.

Kolmas oikeudellinen peruste: Neuvosto on kanteen kohteena olevaa päätöstä antaessaan rikkonut SEUT 293 artiklan 1 kohtaa, koska päätöksessä on poikettu komission ehdotuksesta yksimielisyyttä saavuttamatta.