



Oikeustapauskokoelma

UNIONIN YLEISEN TUOMIOISTUIMEN TUOMIO (toinen jaosto)

5 päivänä helmikuuta 2018*

Oikeus tutustua asiakirjoihin – Asetus (EY) N:o 1049/2001 – Lääkeviraston hallussa olevat asiakirjat, jotka on toimitettu sille Translarna-lääkkeen markkinoille saattamista koskevan lupahakemuksen yhteydessä – Päätös sallia ulkopuolisen tahon tutustuvan asiakirjoihin – Taloudellisten etujen suojaamista koskeva poikkeus – Ei yleistä luottamuksellisuusolettamaa

Asiassa T-718/15,

PTC Therapeutics International Ltd, kotipaikka Dublin (Irlanti), edustajinaan aluksi C. Thomas, barrister, G. Castle, B. Kelly, H. Billson, solicitors, ja M. Demetriou, QC, sittemmin Thomas, Demetriou, Castle ja Kelly,

kantajana,

jota tukee

European Confederation of Pharmaceutical Entrepreneurs (Eucope), edustajinaan D. Scannell, barrister, ja S. Cowlshaw, solicitor,

väliintulijana,

vastaan

Euroopan lääkevirasto (EMA), asiamiehinnään T. Jabłoński, A. Spina, S. Marino, A. Rusanov ja N. Rampal Olmedo,

vastaajana,

jossa on kyse SEUT 263 artiklaan perustuvasta kanteesta, jossa vaaditaan kumoamaan lääkeviraston 25.11.2015 antama päätös EMA/722323/2015, jolla kolmannelle osapuolelle on Euroopan parlamentin, neuvoston ja komission asiakirjojen saamisesta yleisön tutustuttavaksi 30.5.2001 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1049/2001 (EYVL 2001, L 145, s. 43) mukaisesti myönnetty oikeus tutustua asiakirjoihin, joihin sisältyy tietoja, jotka on toimitettu Translarna-lääkkeen markkinoille saattamista koskevan lupahakemuksen yhteydessä,

UNIONIN YLEINEN TUOMIOISTUIN (toinen jaosto),

toimien kokoonpanossa: jaoston puheenjohtaja M. Prek sekä tuomarit F. Schalin (esittelevä tuomari) ja M. J. Costeira,

kirjaaja: hallintovirkamies P. Cullen,

* Oikeudenkäyntikieli: englanti.

ottaen huomioon asian käsittelyn kirjallisessa vaiheessa ja 14.7.2017 pidetyssä istunnossa esitetyn,
on antanut seuraavan

tuomion

Asian tausta

- 1 Kantaja PTC Therapeutics International Ltd on lääketeollisuusyritys, joka on erikoistunut geneettisten poikkeavuuksien korjaamiseen ja kompensointiin tarkoitettujen pienimolekyylisten yhdisteiden kehittämiseen. Se on kehittänyt atalureenin, joka on pääasiallinen vaikuttava aine Duchennen lihasdystrofiaksi kutsutun sairauden hoitoon käytetyssä lääkkeessä, jota kantaja myy Translarna-merkkisenä.
- 2 Kantaja haki lokakuussa 2012 Euroopan lääkevirastolta (jäljempänä lääkevirasto) keskitetyn menettelyn mukaisesti markkinoille saattamista koskevaa lupaa (jäljempänä myyntilupa) Translarna-lääkkeelle, joka on tarkoitettu Duchennen lihasdystrofian hoitoon, ja täsmensi, että nonsense-mutaatio dystrofiinin geenissä oli todennettava geenianalysillä. Tammikuussa 2014 ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevä komitea (jäljempänä lääkevalmistekomitea) vastusti myyntiluvan myöntämistä, koska ei ollut osoitettu, että Translarna-lääkkeen hyödyt olisivat sen käyttöön liittyviä riskejä suuremmat. Kantajan tekemän uudelleen käsittelypyynnön jälkeen lääkevalmistekomitea suositteli toukokuussa 2014 Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 726/2004 soveltamisalaan kuuluvista ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden ehdollisista myyntiluvista 29.3.2006 annetussa komission asetuksessa (EY) N:o 507/2006 (EUVL 2006, L 92, s. 6) tarkoitetun ehdollisen myyntiluvan myöntämistä Translarna-lääkkeelle, mikä merkitsi muun muassa sitä, että kuolemaan johtavasta sairaudesta kärsivillä potilailla Translarna-lääkkeelle oli tarvetta puutteellisen lääketieteellisen hoidon vuoksi mutta ettei täydellisiä kliinisiä tietoja ollut vielä saatavilla. Haettu myyntilupa myönnettiin 31.7.2014.
- 3 Lääkevirasto ilmoitti 13.10.2015 kantajalle, että eräs lääketeollisuusyritys oli 29.7.2015 tehnyt sille pyynnön saada Euroopan parlamentin, neuvoston ja komission asiakirjojen saamisesta yleisön tutustuttavaksi 30.5.2001 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1049/2001 (EYVL 2001, L 145, s. 43) nojalla tutustua kliinisestä tutkimuksesta laadittuun raporttiin, joka sisältyi Translarna-lääkkeen myyntilupahakemusta koskevaan asiakirja-aineistoon (jäljempänä riidanalainen raportti). Kyseessä on plasebolla tehty 2 B -vaiheen tehokkuus- ja turvallisuustutkimus, joka koskee atalureenin 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.
- 4 Kantaja, jolle oli myönnetty määräajan pidennys, vaati 30.10.2015, että lääkevirasto käsittelee riidanalaista raporttia kokonaisuudessaan luottamuksellisenä.
- 5 Lääkevirasto hylkäsi 5.11.2015 kantajan vaatimuksen riidanalaisen raportin käsittelemisestä kokonaisuudessaan luottamuksellisenä.
- 6 Kantaja toisti 12.11.2015 päivätyssä vastauksessaan näkemyksensä, jonka mukaan riidanalainen raportti oli katsottava kokonaisuudessaan luottamukselliseksi, minkä vuoksi kantaja ei suostunut sen tiettyjen jaksoiden peittämiseen.
- 7 Lääkevirasto teki 25.11.2015 päätöksen EMA/722323/2015, jolla kolmas osapuoli oikeutettiin asetuksen N:o 1049/2001 nojalla tutustumaan riidanalaiseen raporttiin kokonaisuudessaan lukuun ottamatta tiettyjä peitettyjä jaksoja (jäljempänä riidanalainen päätös).

- 8 Lääkevirasto totesi riidanalaisen päätöksen tueksi, että se oli päättänyt oikeuttaa hakijan tutustumaan riidanalaiseen raporttiin kokonaisuudessaan lukuun ottamatta tiettyjä jaksoja, jotka se oli peittänyt omasta aloitteestaan, kuten viittaukset keskusteluihin U.S. Food and Drug Administrationin (elintarvike- ja lääkevirasto, Yhdysvallat) kanssa protokollien laatimisesta, erien numerot, materiaalit ja varusteet, valmistelevat analyysit, lääkkeen pitoisuuden mittaamenetelmän kvantitatiivinen ja kvalitatiivinen kuvaus sekä hoidon alkamis- ja päättymispäivät ja muut sellaiset tiedot, joiden perusteella potilaat saatettaisiin tunnistaa.
- 9 Lääkevirasto vastasi myös kantajan huomautuksiin, jotka oli esitetty asetuksen N:o 1049/2001 4 artiklan 4 kohdan mukaisessa kuulemisessa. Tältä osin lääkevirasto viittasi asetuksen N:o 1049/2001 4 artiklan 6 kohtaan, jonka mukaan pyydettyyn asiakirjaan tutustuminen voidaan evätä kokonaisuudessaan vain siinä tapauksessa, että yhtä tai useampaa saman asetuksen 4 artiklassa säädettyä poikkeusta on sovellettava asiakirjan koko sisältöön. Kantaja ei kuitenkaan ole esittänyt näyttöä, joka osoittaisi, että jokainen riidanalaiseen raporttiin sisältyvä tieto olisi luottamuksellista kaupallista tietoa. Tässä yhteydessä lääkevirasto huomautti myös, että osa riidanalaisen raportin sisällöstä oli jo yleisesti saatavissa. Riidanalaisen raportin ilmaiseminen on myös Maailman kauppajärjestön (WTO) perustamissopimuksen (EYVL 1994, L 336, s. 3) liitteessä 1 C olevan teollis- ja tekijänoikeuksien kauppaan liittyvistä näkökohdista 15.4.1994 tehdyn sopimuksen (EYVL 1994, L 336, s. 214; jäljempänä TRIPS-sopimus) 39 artiklan 3 kappaleessa vahvistettujen ehtojen mukaista, koska ihmisille ja eläimille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön lupa- ja valvontamenettelyistä ja Euroopan lääkeviraston perustamisesta 31.3.2004 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 726/2004 (EUVL 2004, L 136, s. 1) 14 artiklan 11 kohdassa myönnetään myyntiluvan haltijalle määrääjän voimassa oleva yksinoikeus tietoihin ja siten suoja epärehellistä kaupallista käyttöä vastaan.
- 10 Kantajan arvostelusta, joka koskee sille huomautusten esittämistä varten myönnettyä määräaika, lääkevirasto huomauttaa, että asetuksen N:o 1049/2001 7 artiklassa edellytettiin lääkeviraston vastaavan asiakirjoihin tutustumista koskeviin hakemuksiin viidentoista työpäivän kuluessa. Tämä merkitsi myös sitä, että menettely kolmansien osapuolten kuulemiseksi oli pakko rajata ajallisesti.
- 11 Asioista, jotka on ratkaistu 25.7.2014 annetulla määräyksellä *Deza v. ECHA* (T-189/14 R, ei julkaistu, EU:T:2014:686) ja 1.9.2015 annetulla määräyksellä *Pari Pharma v. lääkevirasto* (T-235/15 R, EU:T:2015:587) ja joihin kantaja on viitannut, lääkevirasto totesi, ettei kyseisissä asioissa ollut tehty asiaratkaisuja ja että ne oli joka tapauksessa pidettävä erillään riidanalaiseen raporttiin tutustumista koskevasta hakemuksesta, koska mainituissa asioissa kyseessä olleet raportit olivat sisällöltään erilaisia kuin riidanalainen raportti.
- 12 Riidanalaisen päätöksen sanamuodon mukaan kliinisten tutkimusraporttien ilmaiseminen oli myös asetuksen N:o 1049/2001, lääkeviraston avoimuuspolitiikan ja TRIPS-sopimuksen mukaista.
- 13 Lääkevirasto vetosi riidanalaisessa päätöksessä lopuksi siihen, että päätös ehdollisen myyntiluvan myöntämisestä oli jo tehty, joten asetuksen N:o 1049/2001 4 artiklan 3 kohtaa ei ollut sovellettava, ja että päätöksentekomenettelyä oli joka tapauksessa osoitettava vahingoitettavan vakavasti, joten pelkkä ”lakisääteisen oikeussuhteen” meneillään olo ei riittänyt.

Oikeudenkäynti ja asianosaisten ja muiden osapuolten vaatimukset

- 14 Kantaja nosti nyt käsiteltävän kanteen unionin yleisen tuomioistuimen kirjaamoon 9.12.2015 toimittamallaan kannekirjelmällä. Se esitti samana päivänä jätetyllä erillisellä asiakirjalla välitoimihakemuksen saadakseen lykättyä riidanalaisen päätöksen täytäntöönpanoa.

- 15 Unionin yleisen tuomioistuimen presidentti määräsi 20.7.2016 antamallaan määräyksellä PTC Therapeutics International v. lääkevirasto (T-718/15 R, ei julkaistu, EU:T:2016:425) riidanalaisen päätöksen täytäntöönpanon lykättäväksi. Unionin tuomioistuimen varapresidentti hylkäsi 1.3.2017 antamallaan määräyksellä lääkevirasto v. PTC Therapeutics International (C-513/16 P(R), ei julkaistu, EU:C:2017:148) valituksen, jonka lääkevirasto oli tehnyt 20.7.2016 annetusta määräyksestä PTC Therapeutics International v. lääkevirasto (T-718/15 R, ei julkaistu, EU:T:2016:425).
- 16 Lääkevirasto toimitti vastinekirjelmän 17.3.2016.
- 17 Kantajan vastaus jätettiin unionin yleisen tuomioistuimen kirjaamoon 30.5.2016.
- 18 Väliintulija European Confederation of Pharmaceutical Entrepreneurs (Eucope) pyysi unionin yleisen tuomioistuimen kirjaamoon 29.3.2016 jätetyllä asiakirjalla saada osallistua tämän asian käsittelyyn väliintulijana tukeakseen kantajan vaatimuksia. Unionin yleisen tuomioistuimen neljännen jaoston puheenjohtaja hyväksyi väliintulon 17.6.2016 antamallaan määräyksellä.
- 19 Kun unionin yleisen tuomioistuimen jaostojen kokoonpanoa muutettiin unionin yleisen tuomioistuimen työjärjestyksen 27 artiklan 5 kohdan nojalla, esittelevä tuomari sijoitettiin toiseen jaostoon, jonka käsiteltäväksi nyt käsiteltävä asia tämän vuoksi siirrettiin.
- 20 Vastajan vastauskirjelmä saapui unionin yleisen tuomioistuimen kirjaamoon 12.7.2016.
- 21 Väliintulokirjelmä jätettiin unionin yleisen tuomioistuimen kirjaamoon 19.8.2016.
- 22 Asianosaisten lausumat ja vastaukset unionin yleisen tuomioistuimen esittämiin suullisiin kysymyksiin kuultiin 14.7.2017 pidetyssä istunnossa.
- 23 Kantaja vaatii kirjelmiensä viimeisessä versiossa, että unionin yleinen tuomioistuin
- kumoaa riidanalaisen päätöksen
 - velvoittaa lääkeviraston korvaamaan oikeudenkäyntikulut ja muut sille tästä asiasta aiheutuneet kulut.
- 24 Lääkevirasto vaatii, että unionin yleinen tuomioistuin
- hylkää kanteen
 - velvoittaa kantajan korvaamaan oikeudenkäyntikulut.
- 25 Väliintulija vaatii, että unionin yleinen tuomioistuin kumoaa riidanalaisen päätöksen.

Oikeudellinen arviointi

- 26 Kantaja vetoaa kanteensa tueksi viiteen kanneperusteeseen, joista ensimmäinen perustuu siihen, että riidanalaisista raporttia suojataan asetuksen N:o 1049/2001 4 artiklan 2 tai 3 kohdassa yleisen luottamuksellisuusolehtaman nojalla, toinen kanneperuste siihen, että riidanalainen raportti on kokonaisuudessaan asetuksen N:o 1049/2001 4 artiklan 2 kohdan ensimmäisessä luetelmakohdassa suojattua luottamuksellista kaupallista tietoa, kolmas kanneperuste siihen, että riidanalaisen raportin ilmaiseminen vahingoittaisi lääkeviraston päätöksentekomenettelyä, neljäs kanneperuste siihen, ettei lääkevirasto ole tehnyt lainsäädännössä edellytettyä intressivertailua, ja viides kanneperuste siihen, että säännöstössä edellytetty asianmukainen intressivertailu olisi johtanut päätökseen olla ilmaisematta riidanalaisista raporttia miltaan osin.

Ensimmäinen kanneperuste, joka perustuu siihen, että riidanalaista raporttia suojataan asetuksen N:o 1049/2001 4 artiklan 2 kohdan ensimmäisessä luetelmakohdassa tai sen 4 artiklan 3 kohdan ensimmäisessä alakohdassa yleisen luottamuksellisuusolettaman nojalla

- 27 Ensimmäisen kanneperusteen yhteydessä kantaja vaatii unionin yleistä tuomioistuinta tunnustamaan, että on olemassa yleinen luottamuksellisuusolettama, jonka nojalla lääkevirasto voi evätä tutustumisen myyntilupahakemusta koskevassa asiakirja-aineistossa oleviin kliinisten kokeiden raportteihin.
- 28 Kantajan mukaan lääkevirasto on menetellyt virheellisesti jättäessään soveltamatta riidanalaiseen raporttiin yleistä luottamuksellisuusolettamaa, vaikka asetuksen N:o 1049/2001 4 artiklan 2 tai 3 kohdan, luettuna yhdessä asetuksen N:o 726/2004 ja harvinaislääkkeitä koskevan asetuksen N:o 141/2000 (EYVL 2000, L 18, s. 1), asetuksen N:o 507/2006 ja TRIPS-sopimuksen kanssa, asianmukainen soveltaminen olisi sitä edellyttänyt.
- 29 Kantajan mielestä edellä 28 kohdassa mainituissa asetuksissa säädetään ilmaisemista ja avoimuutta farmaseuttisten tuotteiden alalla koskevista erityissäännöistä, joiden puitteissa lainsäätäjä on tasapainottanut keskenään kilpailevat yleiset ja yksityiset edut määrittääkseen tietojen ilmaisemisen tason siten, että muodostetaan oikea tasapaino kansanterveyden alalla ja erityisesti erityisen herkällä harvinaislääkkeiden alalla.
- 30 Tässä yhteydessä kantaja väittää väliintulijan tukemana seuraavaa:
- Kun oikeutta tutustua lääkeviraston hallussa oleviin asiakirjoihin pyydetään sellaisessa taloudellisessa tai oikeudellisessa asiayhteydessä, johon sovelletaan erityissääntöjä, joilla pyritään erilaisiin tavoitteisiin, unionin yleisen tuomioistuimen on pyrittävä turvaamaan koko säännösten johdonmukainen soveltaminen, paitsi jos asiaan vaikuttaviin säännöksiin sisältyy sääntö, jossa nimenomaisesti vahvistetaan tietyn säännösten ensisijaisuus toiseen säännöstöön verrattuna.
 - Se seikka, että alakohtaisessa erityisasetuksessa määritellään omat tietojen ilmaisemista koskevat erityissäännöt, luo ”yleisen oletaman” siitä, että asiakirjoja ilmaistaan vain kyseisen säännösten mukaisesti ja siinä tarkoitetuin edellytyksin ja että asiakirjoja on muutoin käsiteltävä luottamuksellisina sekä asetuksen N:o 1049/2001 4 artiklan 2 kohtaa että sen 4 artiklan 3 kohtaa sovellettaessa, kuitenkin siten, että yksittäistapausta koskevista konkreettisista seikoista riippuen on mahdollista osoittaa, että tietty asiakirja jää oletaman soveltamisalan ulkopuolelle tai että ylivoimainen yleinen etu edellyttää sen ilmaisemista asetuksen N:o 1049/2001 4 artiklan 2 kohdan nojalla.
 - Tämä lähestymistapa on jo tunnustettu oikeuskäytännössä.
 - Tässä tapauksessa asetukseen N:o 726/2004, yhdessä muiden asiaa koskevien asetusten kanssa, sisältyy konkreettisia ja yksityiskohtaisia säännöksiä siitä, mitkä lääkeviraston hallussa olevat tiedot on saatettava ja mitä niistä ei ole saatettava yleisön saataville.
 - Lääketeollisuuden asiayhteydessä, joka on erityisen kilpailtu ja innovatiivinen ala ja jolle on ominaista kalliit investoinnit, asetuksessa N:o 726/2004 ja muissa asiaa koskevissa asetuksissa vahvistetaan erittäin herkkä tasapaino, jossa ovat vastakkain yhtäältä avoimuuteen liittyvät intressit, yleistä etua koskevat perustellut näkökohdat ja tarve välttää päällekkäistä tutkimustoimintaa ja toisaalta tarve sopivalla tavalla rohkaista yrityksiä investoimaan tutkimukseen ja kehitykseen tarvitsematta pelätä, että niiden kilpailijat saisivat niiden innovoinnista vastikkeetonta hyötyä, useiden tutkimuslähteiden stimuloinnin hyödyt sekä myyntilupahakemusten arviointia koskevan järjestelmän avoin ja asianmukainen toiminta, joka ei pidättele yrityksiä toimittamasta asiaan vaikuttavia tietoja täydellisinä ja säännöllisesti.

- Myyntilupajärjestelmän keskeisiin perusominaisuuksiin kuuluu sitä paitsi, että kaikki myyntilupahakemuksen asiakirja-aineiston osina toimitetut asiakirjat ja erityisesti kliiniset ja ei-kliiniset tutkimusraportit, joihin riidanalainen raportti kuuluu, ansaitsevat asetuksen N:o 1049/2001 4 artiklan 2 tai 3 kohdassa vahvistetun yleisen luottamuksellisuusolettaman suojaa.
- Yleistä luottamuksellisuusolettamaa on sovellettava kaupallisten tietojen yksinoikeuden koko voimassaoloajan ja sen jälkeenkin, eikä sen voimassaolon pidä päättyä myyntilupapäätöksen tekemisen jälkeen; muunlainen tulkinta olisi asetuksen N:o 726/2004 tehokkaan vaikutuksen vastainen.
- Tässä tapauksessa on lisäksi myönnetty vain ehdollinen myyntilupa; tämä merkitsee sitä, ettei rajoittamattoman myyntiluvan myöntämistä koskeva päätöksentekomenettely ole vielä päättynyt; näin ollen kaikki tutkimusasiakirjat (ajantasaiset määräaikaiset turvallisuuskatsaukset) on pidettävä salassa ainakin siihen saakka, kunnes rajoittamaton myyntilupa on myönnetty tai voimassa oleva ehdollinen myyntilupa on lopullisesti evätty, jotta lääkevirasto pystyy tutkimaan kyseessä olevan lääkkeen turvallisuuden ja tehokkuuden ilman ulkopuolisten tahojen puuttumista asiaan.
- Asetuksia N:o 1049/2001, N:o 726/2004, N:o 141/2000 ja N:o 507/2006 on tulkittava TRIPS-sopimuksessa ja erityisesti sen 39 artiklan 3 kappaleessa, jossa johtopäätös riidanalaisen raportin kuulumisesta yleisen olettaman soveltamisalaan vahvistetaan, asetettujen vaatimusten mukaisesti.
- Lääkeviraston tarkoittama menettely tietojen osittaisen peittämisen tekemiseksi rivikohtaisesti on hallinnolliselta kannalta äärimmäisen vaivalloinen, mikä vahvistaa näkemyksen siitä, että asetuksen N:o 726/2004 tehokasta vaikutusta suojaavan tulkinnan mukaan lääkevirasto voi nojautua yleiseen olettamaan sille myyntilupahakemuksia koskevien asiakirja-aineistojen yhteydessä toimitettujen asiakirjojen ja myös kliinisten tutkimusraporttien luottamuksellisuudesta.
- Perustelut, joihin lääkevirasto vetoaa riidanalaisista raporttia koskevan yleisen luottamuksellisuusolettaman hylkäämiseksi, ovat riittämättömiä.

31 Lääkevirasto kiistää nämä väitteet.

32 Ensimmäisen kanneperusteen yhteydessä kantaja väittää pääasiallisesti, että tiettyihin asiakirjojen luokkiin sovellettavat yleiset luottamuksellisuusolettamat koskevat myös riidanalaisista raporttia, joka on esitetty Translarna-lääkkeen myyntilupaa koskevassa asetusten N:o 141/2000, N:o 726/2004 ja N:o 507/2006 mukaisessa menettelyssä, ja että kyseisen raportin ilmaiseminen siten lähtökohtaisesti vahingoittaisi taloudellisia etuja. Näin ollen yleinen luottamuksellisuusolettama, johon kantaja vetoaa, perustuu taloudellisten etujen suojaa koskevaan poikkeukseen, josta säädetään asetuksen N:o 1049/2001 4 artiklan 2 kohdan ensimmäisessä luetelmakohdassa.

33 On syytä muistuttaa, että asetuksen N:o 1049/2001 2 artiklan 3 kohdan mukaan säännöksiä, jotka koskevat yleisön oikeutta tutustua lääkeviraston asiakirjoihin, sovelletaan kaikkiin tämän viraston hallussa oleviin asiakirjoihin, toisin sanoen sen laatimiin tai sen vastaanottamiin ja sen hallussa oleviin asiakirjoihin kaikilla sen toiminnan aloilla. Vaikka mainitulla asetuksella pyritään myöntämään yleisölle mahdollisimman laaja oikeus tutustua toimielinten asiakirjoihin, tätä oikeutta rajoittavat tietyt yleisen tai yksityisen edun mukaiset syyt (tuomio 27.2.2014, komissio v. EnBW, C-365/12 P, EU:C:2014:112, 85 kohta).

34 On syytä todeta myös, että unionin tuomioistuin on tunnustanut asianomaisten toimielinten ja virastojen mahdollisuuden käyttää perusteluina yleisiä olettamia, joita sovelletaan tiettyihin asiakirjojen luokkiin, koska samankaltaiset yleisluonteiset toteamukset saattavat olla sovellettavissa luonteeltaan samanlaisia asiakirjoja koskeviin tiedonsaantipyyntöihin (tuomio 29.6.2010, komissio v. Technische Glaswerke Ilmenau, C-139/07 P, EU:C:2010:376, 54 kohta; tuomio 17.10.2013, neuvosto v. Access Info

Europe, C-280/11 P, EU:C:2013:671, 72 kohta ja tuomio 14.11.2013, LPN ja Suomi v. komissio, C-514/11 P ja C-605/11 P, EU:C:2013:738, 45 kohta; ks. vastaavasti myös tuomio 1.7.2008, Ruotsi ja Turco v. neuvosto, C-39/05 P ja C-52/05 P, EU:C:2008:374, 50 kohta).

- 35 Tällaisella olettamalla ei suljeta pois asianomaisen oikeutta osoittaa, että tietty asiakirja, jonka sisältämien tietojen ilmaisemista on pyydetty, ei kuulu kyseisen olettaman alaan (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, 103 kohta).
- 36 On kuitenkin korostettava, että tiettyjä asiakirjojen luokkia koskevan yleisen luottamuksellisuusolettaman olemassaolo on poikkeus kyseiselle toimielimelle asetuksessa N:o 1049/2001 säädetyistä velvollisuudesta tutkia konkreettisesti ja tapauskohtaisesti jokainen tutustumispyynnössä tarkoitettu asiakirja arvioidakseen, onko jotakin muun muassa asetuksen 4 artiklan 2 kohdassa säädetyistä poikkeuksista sovellettava kyseisiin asiakirjoihin. Samoin perustein kuin oikeuskäytännössä edellytetään, että koska edellä mainitussa säännöksessä tarkoitettut poikkeukset tutustumisoikeuteen poikkeavat yleisön mahdollisimman laajaa oikeutta tutustua asiakirjoihin koskevasta periaatteesta, niitä on tulkittava ja sovellettava suppeasti (ks. vastaavasti tuomio 21.7.2011, Ruotsi v. MyTravel ja komissio, C-506/08 P, EU:C:2011:496, 75 kohta ja tuomio 3.7.2014, neuvosto v. in 't Veld, C-350/12 P, EU:C:2014:2039, 48 kohta), yleisen luottamuksellisuusolettaman hyväksymisen ja soveltamisen on oltava suppeaa (ks. vastaavasti tuomio 16.7.2015, ClientEarth v. komissio, C-612/13 P, EU:C:2015:486, 81 kohta).
- 37 Unionin tuomioistuimet ovat siten muodostaneet useissa tuomioissa tiettyjä kriteerejä yleisen luottamuksellisuusolettaman hyväksymiselle asian laadusta riippuen.
- 38 Ensinnäkin oikeuskäytännöstä ilmenee yhtäältä, että jotta yleistä luottamuksellisuusolettamaa voitaisiin soveltaa pätevästi henkilöön, joka pyytää asetuksen N:o 1049/2001 nojalla saada tutustua asiakirjoihin, on tarpeen, että pyydetty asiakirjat kuuluvat samaan asiakirjojen luokkaan tai ovat luonteeltaan samanlaiset (ks. vastaavasti tuomio 1.7.2008, Ruotsi ja Turco v. neuvosto, C-39/05 P ja C-52/05 P, EU:C:2008:374, 50 kohta ja tuomio 17.10.2013, neuvosto v. Access Info Europe, C-280/11 P, EU:C:2013:671, 72 kohta).
- 39 Toisaalta edellä 38 kohdassa mainitusta oikeuskäytännöstä seuraa, että yleisten olettamien soveltaminen perustuu lähinnä siihen, että on pakko turvata kyseisten menettelyjen moitteeton toiminta ja se, etteivät niiden tavoitteet vaarannu. Siksi yleisen olettaman hyväksyminen voi perustua siihen, että oikeus tutustua tiettyjen menettelyjen asiakirjoihin on ristiriidassa näiden menettelyjen asianmukaisen kulun kanssa, ja siihen, että siitä voi aiheutua vahinkoa näille menettelyille, sillä yleisten olettamien avulla voidaan varmistaa menettelyn kulun eheys rajoittamalla kolmansien osapuolten mahdollisuutta puuttua siihen (ks. vastaavasti julkisasiamies Wathelet'n ratkaisuehdotus LPN ja Suomi v. komissio, C-514/11 P ja C-605/11 P, EU:C:2013:528, 66, 68, 74 ja 76 kohta).
- 40 Lisäksi kaikissa asioissa, jotka ovat johtaneet yleisten luottamuksellisuusolettamien hyväksymistä merkitsevien ratkaisujen antamiseen, kyseinen tutustumisoikeuden epääminen koski sellaisten asiakirjojen kokonaisuutta, jotka on selvästi rajattu, koska ne kuuluvat meneillään olevaan hallinnolliseen menettelyyn tai tuomioistuinmenettelyyn liittyvään asiakirja-aineistoon (ks. vastaavasti tuomio 29.6.2010, komissio v. Technische Glaswerke Ilmenau, C-139/07 P, EU:C:2010:376, 12–22 kohta; 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, 75 kohta ja tuomio 27.2.2014, komissio v. EnBW, C-365/12 P, EU:C:2014:112, 69 ja 70 kohta).
- 41 Unionin tuomioistuimet katsovat myös, että unionin toimielimessä käytävää menettelyä, jota varten pyydetty asiakirjat on laadittu, koskevassa säädöksessä vahvistettujen erityisten sääntöjen soveltaminen on yksi niistä perusteista, jotka oikeuttavat yleisen olettaman tunnustamisen (ks. vastaavasti tuomio

11.6.2015, McCullough v. Cedefop, T-496/13, ei julkaistu, EU:T:2015:374, 91 kohta ja julkisasiamies Cruz Villalónin ratkaisuehdotus neuvosto v. Access Info Europe, C-280/11 P, EU:C:2013:325, 75 kohta).

- 42 Asetuksen N:o 1049/2001 4 artiklaan sisältyviä poikkeuksia oikeudesta tutustua asiakirjoihin ei siten voida tulkita ottamatta huomioon näihin asiakirjoihin tutustumista koskevia erityisiä sääntöjä, joista asianomaisissa asetuksissa säädetään.
- 43 Unionin tuomioistuin on todennut vastaavasti, että SEUT 101 artiklan soveltamismenettelyn yhteydessä [SEUT 101 ja 102] artiklassa vahvistettujen kilpailusääntöjen täytäntöönpanosta 16.12.2002 annetun neuvoston asetuksen (EY) N:o 1/2003 (EYVL 2003, L 1, s. 1) ja [SEUT 101 ja 102] artiklan mukaisten komission menettelyjen kulusta 7.4.2004 annetun komission asetuksen N:o 773/2004 (EUVL 2004, L 123, s. 18) eräillä säännöksillä säännellään rajoittavasti SEUT 101 artiklan soveltamismenettelyyn liittyvään asiakirja-aineistoon sisältyvien asiakirjojen käyttöä, kun niissä säädettiin, ettei SEUT 101 artiklan soveltamismenettelyn asianomaisilla osapuolilla ole rajoittamatonta oikeutta tutustua komission asiakirja-aineistossa oleviin asiakirjoihin, eikä myöskään kolmansilla – poikkeuksena kantelijat – tällaisen menettelyn yhteydessä ole oikeutta tutustua komission asiakirja-aineistossa oleviin asiakirjoihin. Unionin tuomioistuin katsoi, että se, että asetuksen N:o 1049/2001 nojalla olisi myönnetty yleinen oikeus tutustua SEUT 101 artiklan soveltamismenettelyn asiakirja-aineiston asiakirjoihin, olisi omiaan vaarantamaan tasapainon, jonka unionin lainsäätäjä on halunnut taata asetuksilla N:o 1/2003 ja N:o 773/2004 yhtäältä sen velvollisuuden, jonka mukaan asianomaiset yritykset toimittavat komissiolle mahdollisesti arkaluonteisia kaupallisia tietoja, jotta komissio voi todeta kartellin olemassaolon ja arvioida sen kyseisen artiklan mukaisuuden, ja toisaalta sen vahvistettua suojaa koskevan takeen välillä, joka liittyy salassapitovelvollisuuden ja liikesalaisuuksien suojan nojalla komissiolle näin toimitettuihin tietoihin. Unionin tuomioistuin katsoi lopuksi, että asetuksen N:o 1049/2001 4 artiklan 2 kohdan ensimmäisessä ja kolmannessa luetelmakohdassa säädettyjä poikkeuksia soveltaakseen komissiolle on oikeus tutkimatta konkreettisesti ja asiakirjakohtaisesti kutakin SEUT 101 artiklan soveltamismenettelyn asiakirja-aineistoon kuuluvaa asiakirjaa olettaa, että näiden asiakirjojen sisältämien tietojen ilmaiseminen vahingoittaa lähtökohtaisesti tällaiseen menettelyyn osallisten yritysten taloudellisten etujen suojaa (ks. vastaavasti tuomio 27.2.2014, komissio v. EnBW, C-365/12 P, EU:C:2014:112, 86, 87, 90 ja 93 kohta).
- 44 Niin ikään edellä 41 kohdassa mainitun kriteerin perusteella unionin yleinen tuomioistuin on päinvastoin katsonut, ettei kemikaalien rekisteröinnistä, arvioinnista, lupamenettelyistä ja rajoituksista (REACH), Euroopan kemikaaliviraston perustamisesta, direktiivin 1999/45/EY muuttamisesta sekä neuvoston asetuksen (ETY) N:o 793/93, komission asetuksen (EY) N:o 1488/94, neuvoston direktiivin 76/769/ETY ja komission direktiivien 91/155/ETY, 93/67/ETY, 93/105/EY ja 2000/21/EY kumoamisesta 18.12.2006 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1907/2006 (EUVL 2006, L 396, s. 1) säännöksistä seurannut yleistä luottamuksellisuusolettamaa, koska kyseisessä asetuksessa ei säännellä rajoittavasti kemiallisen aineen käyttöä koskevaan lupamenettelyyn liittyvään asiakirja-aineistoon sisältyvien asiakirjojen käyttöä, toisin kuin tilanteissa, joissa unionin tuomioistuin ja unionin yleinen tuomioistuin olivat myöntäneet, että yleisiä olettamia, jotka koskevat asiakirjoihin tutustamista koskevan oikeuden epäämistä, voidaan soveltaa (ks. vastaavasti tuomio 13.1.2017, Deza v. ECHA, T-189/14, EU:T:2017:4, 39 kohta).
- 45 Tässä tapauksessa kantaja on hakenut 29.10.2012 Translarna-lääkkeelle ehdollista myyntilupaa asetuksen N:o 726/2004 14 artiklan 7 kohdan mukaisesti. Hakemusta koskeva hallinnollinen menettely on päättynyt 31.7.2014 siten, että haettu myyntilupa on myönnetty. Asetukseen N:o 1049/2001 perustuva hakemus asiakirjaan tutustumisesta on tehty vasta 29.7.2015, ja riidanalainen päätös on annettu 25.11.2015. Riidanalainen raportti ei siten liity vireillä olevaan hallinnolliseen menettelyyn. Tästä seuraa, että vaikka myyntilupamenettelyn yhteydessä sovellettaisiin edellä 39 kohdassa viitattua oikeuskäytäntöä, jonka mukaan yleisen olettamien soveltaminen voi olla perusteltua siksi, että on pakko turvata kyseisen menettelyn moitteeton toiminta, riidanalaisen raportin ilmaiseminen ei siinäkään tapauksessa voi vaikuttaa kyseiseen menettelyyn.

- 46 Toisin kuin tilanteissa, joissa unionin tuomioistuin ja unionin yleinen tuomioistuin ovat myöntäneet, että yleisiä olettamia, jotka koskevat asiakirjoihin tutustumista koskevan oikeuden epäämistä, voidaan soveltaa, asetuksissa N:o 141/2000 ja N:o 726/2004 ei myöskään säännellä rajoittavasti lääkkeen myyntilupamenettelyä koskevaan asiakirja-aineistoon sisältyvien asiakirjojen käyttöä. Niissä ei säädetä, että oikeus asiakirja-aineistoon tutustumiseen olisi vain ”asianomaisilla osapuolilla” tai ”kantelijoilla”.
- 47 Tarkemmin sanottuna asetukseen N:o 141/2000 ei sisälly ainoatakaan erityissäännöstä oikeudesta tutustua asiakirjoihin.
- 48 Asetuksen N:o 726/2004 73 artiklassa puolestaan säädetään, että asetusta N:o 1049/2001 sovelletaan lääkeviraston hallussa oleviin asiakirjoihin ja että lääkeviraston hallintoneuvosto vahvistaa kyseisen asetuksen soveltamista koskevat yksityiskohtaiset säännöt. Mitään saman asetuksen muuta säännöstä ei voida tulkita siten, että siinä ilmaistaisiin unionin lainsäätäjän tarkoituksena olevan luoda asiakirjoihin tutustumisoikeutta rajoittavat säännöt näitä asiakirjoja koskevan yleisen luottamuksellisuusolettaman avulla.
- 49 Asetuksen N:o 726/2004 11 artiklassa, 13 artiklan 3 kohdassa, 36 artiklassa, 38 artiklan 3 kohdassa ja 57 artiklan 1 ja 2 kohdassa nimittäin veloitetaan lääkevirasto julkaisemaan kolme asiakirjaa eli Euroopan julkinen arviointilausunto (jäljempänä EPAR-lausunto), tiivistelmä asianomaisten lääkkeiden ominaisuuksista ja käyttäjälle tarkoitettu pakkausseloste poistettuaan niistä kaikki liikesalaisuuksina pidettävät tiedot. Näissä säännöksissä mainitaan edellä mainittuihin kolmeen asiakirjaan sisältyvät vähimmäistiedot, jotka lääkeviraston on saatettava yleisön saataville jo ennakoivasti. Unionin lainsäätäjän tarkoituksena on yhtäältä se, että kyseessä olevan lääkkeen ominaisuudet ja asianmukainen tapa määrätä sitä potilaille osoitetaan mahdollisimman selkeästi terveydenhuollon ammattilaisille, ja toisaalta se, että ammattihenkilöihin kuulumattomalle yleisölle annetaan ymmärrettävää kieltä käyttäen tietoja lääkkeen parhaasta käyttötavasta ja vaikutuksista. Tämä vähimmäistietojen ennakoivan julkaisemisen sääntely ei siten ole asiakirjoihin tutustumista koskeva erityissääntely, jota olisi tulkittava siten, että kaikki edellä mainittuihin kolmeen asiakirjaan sisältyvät tiedot oletettaisiin luottamuksellisiksi.
- 50 Asetuksen N:o 726/2004 11 artiklassa, 12 artiklan 3 kohdassa, 36 artiklassa ja 37 artiklan 3 kohdassa ilmaistaan myös lainsäätäjän tahto, jonka mukaan myyntilupamenettely on läpinäkyvä silloinkin, kun se ei johda päätöksen tekemiseen tai se johtaa päätökseen myyntiluvan epäamisestä. Näissä säännöksissä nimittäin säädetään, että sekä tiedot myyntilupahakemuksesta, jonka hakija on peruuttanut ennen lääkeviraston lausunnon antamista, että tiedot myyntilupahakemuksesta, joka on hylätty, on saatettava yleisön saataville.
- 51 Koska asetuksen N:o 507/2006 oikeusperustana on puolestaan asetus N:o 726/2004, myös kyseisessä asetuksessa ilmaistaan lainsäätäjän tahto, jonka mukaan myyntilupaa koskeva menettely on läpinäkyvä. Kaiken lisäksi asetuksen N:o 507/2006 säännöksissä, joihin kantaja viittaa, säädetään julkaistavaksi tietyt tiedot, kuten ehdollisen myyntiluvan haltijan erityisvelvoitteet ja niiden noudattamista koskeva aikataulu (kyseisen asetuksen 5 artiklan 3 kohta), ehdollisen myyntiluvan uusimista koskevan hakemuksen johdosta annettu lääkevalmistekomitean lausunto (kyseisen asetuksen 6 artiklan 3 kohta) ja potilaalle tarkoitettuun pakkausselosteeseen sisältyvä selkeä maininta myyntiluvan ehdollisuudesta (kyseisen asetuksen 8 artikla). Nämä säännökset, joiden ainoana tarkoituksena on edellä 49 kohdassa todetun mukaisesti velvoittaa lääkevirasto julkaisemaan tietyt tiedot ennakoivasti, eivät – kuten eivät myöskään asetuksen N:o 726/2004 säännökset – koske sääntöjä oikeudesta tutustua asiakirjoihin, jotka on jätetty myyntilupahakemuksen yhteydessä, eikä niitä siten voida missään tapauksessa tulkita siten, että niissä vahvistettaisiin tätä koskevat erityissäännöt.
- 52 Tästä seuraa, että asetusten N:o 726/2004 ja N:o 1049/2001 johtavana periaatteena on yleisön tietojensaantioikeus ja että poikkeukset tästä periaatteesta mainitaan asetuksen N:o 1049/2001 4 artiklan 2 kohdassa ja niihin sisältyy luottamuksellisia kaupallisia tietoja koskeva

- poikkeus. Edellä 36 kohdassa mainittu suppean tulkinnan vaatimus huomioon ottaen on todettava, että unionin lainsäätäjä on välillisesti katsonut, ettei menettelyn integriteetti vaarannu sen vuoksi, ettei tällaista luottamuksellisuusolettamaa ole.
- 53 Kaiken edellä todetun perusteella on katsottava, ettei ole olemassa asetusten N:o 141/2000, N:o 1049/2001, N:o 726/2004 ja N:o 507/2006 säännöksistä yhdessä sovellettuina johtuvaa yleistä oletttamaa lääkkeen myyntilupahakemuksen yhteydessä jätettyyn asiakirja-aineistoon sisältyvien asiakirjojen ja erityisesti kliinisten tutkimusraporttien luottamuksellisuudesta. Siten ei voida katsoa, että kliinisiin tutkimusraportteihin olisi sovellettava yleistä luottamuksellisuusolettamaa sillä välillisellä perusteella, että ne selvästi kuuluisivat jo lähtökohtaisesti ja kokonaisuudessaan myyntiluvan hakijoiden taloudellisten etujen suojaamista koskevan poikkeuksen soveltamisalaan. Näin ollen lääkeviraston on tutkimalla myyntilupahakemuksen asiakirja-aineiston jokainen asiakirja konkreettisesti ja tosiasiallisesti varmistuttava siitä, kuuluuko kyseinen asiakirja esimerkiksi asetuksen N:o 1049/2001 4 artiklan 2 kohdan ensimmäisessä luettelakohdassa tarkoitetun liikesalaisuuden piiriin.
- 54 Tämän lisäksi on todettava, että lääkevirasto on asetuksen N:o 726/2004 73 artiklan nojalla vahvistanut asetuksen N:o 1049/2001 soveltamista koskevat yksityiskohtaiset säännöt, joiden otsikko on ”Asetuksen N:o 1049/2001 täytäntöönpanosäännöt oikeudesta tutustua lääkeviraston asiakirjoihin”. Asiakirjojen julkisuutta koskevan politiikkansa vahvistamiseksi se on samoin hyväksynyt 30.11.2010 asiakirjan EMA/110196/2006, joka otsikkonsa mukaan koskee lääkeviraston politiikkaa ihmisille ja eläimille tarkoitettuja lääkkeitä koskevien asiakirjojen tutustuttaviksi antamisessa. Kyseisessä asiakirjassa korostetaan, että luottamuksellisia kaupallisia tietoja, henkilötietoja ja muita erityisintressejä suojataan asianmukaisesti mutta asiakirjaan tutustuminen evätään vain siinä tapauksessa, että jonkin asetuksen N:o 1049/2001 4 artiklassa säädettyistä poikkeuksista katsotaan soveltuvan tilanteeseen.
- 55 On myös syytä todeta, että soveltaessaan asiakirjojen julkisuutta koskevaa politiikkaansa lääkevirasto on laatinut asiakirjan EMA/127362/2006, johon sisältyvät sen ihmisille ja eläimille tarkoitettuja lääkkeitä koskevien asiakirjojen julkisuuden osalta noudattaman politiikan tulokset. Kyseiseen asiakirjaan sisältyy taulukko, jossa esitetään tulokset ja jota on vähitellen täydennetty asiakirjoihin tutustumista koskevista pyynnöistä virastolle kertyneiden kokemusten perusteella. Taulukkoa on täydennetty yhtäältä asiakirjalla EMA/484118/2010, joka koskee lääkevirastojen johtajien suosituksia avoimuudesta, ja toisaalta Euroopan lääkeviraston ja lääkevirastojen yhteisellä oppaalla, joka koskee päätöksen tekemisen jälkeen julkistettavissa olevien luottamuksellisten kaupallisten tietojen ja henkilötietojen tunnistamista myyntilupamenettelyn yhteydessä. Tästä taulukosta ilmenee, että lääkevirasto katsoo kliinisten tutkimusraporttien olevan julkisia ja julkaisee ne heti sen jälkeen, kun lääkkeen myyntilupaa koskeva menettely on päättynyt. Edellä mainitun yhteisen oppaan 3.2 kohdasta ilmenee samoin, että kliinisten kokeiden tutkimusraportteihin sisältyviä tietoja pidetään pääsääntöisesti tietoina, jotka voidaan ilmaista, koska niitä ei katsota luottamuksellisiksi kaupallisiksi tiedoiksi tai suojattaviksi henkilötiedoiksi, ja että perustelluissa poikkeustapauksissa erityisesti silloin, kun on käytetty innovatiivisia analyysimenetelmiä tai tutkimussuunnitelmia, harkitaan, onko jokin osa tiedoista poistettava.
- 56 Kaiken lisäksi on syytä todeta, että vaikkei ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden kliinisistä lääketutkimuksista ja direktiivin 2001/20/EY kumoamisesta 16.4.2014 annettua Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusta (EU) N:o 536/2014 (EUVL 2014, L 158, s. 1) ole sovellettava nyt käsiteltävässä asiassa, myös kyseinen asetus viittaa siihen, ettei yleinen luottamuksellisuusolettama ole ollut lainsäätäjän tahto. Kyseisen asetuksen lähtökohtana nimittäin on sen johdanto-osan 68 perustelukappaleesta ilmenevin tavoin se, että yleisöllä on lähtökohtaisesti oikeus tutustua kliinisiin tutkimusraportteihin myyntiluvan myöntämisen jälkeen.
- 57 Tästä seuraa, että kanneperuste, jonka mukaan olisi olemassa yleinen luottamuksellisuusolettama, joka koskee myyntilupamenettelyn yhteydessä esitettyjä asiakirjoja ja erityisesti kliinisiä tutkimusraportteja, on hylättävä.

- 58 Mitkään kantajan esittämistä väitteistä eivät voi kyseenalaistaa tätä päätelmää.
- 59 Ensinnäkin kantaja väittää tuloksettomasti, että myyntilupajärjestelmän keskeisiin peruspiirteisiin kuuluisi se, että kaikki myyntilupahakemuksen asiakirja-aineiston osina toimitettuja asiakirjoja ja erityisesti kliinisiä ja ei-kliinisiä tutkimusraportteja suojattaisiin asetuksen N:o 1049/2001 4 artiklan 2 tai 3 kohdassa vahvistetun yleisen luottamuksellisuusolettaman nojalla ja että välitoimista päättävän tuomarin oikeuskäytäntö ja 23.1.1997 annetusta tuomiosta Biogen (C-181/95, EU:C:1997:32) ilmenevä oikeuskäytäntö olisivat tämän lähestymistavan suuntaisia. Ensinnäkään tämän väitteen tueksi ei ole esitetty mitään selvitystä. Ei myöskään ole ilmeistä, että kliiniset ja ei-kliiniset tutkimukset itsessään olisivat luottamuksellisia (ks. edellä 53 kohta). Nämä tutkimukset nimittäin voivat pelkästään noudattaa lääkeviraston määräämää kaavaa ilman, että niihin sisältyisi mitään uusia seikkoja. Lisäksi on tärkeää korostaa, että avoimuus menettelyssä, jota lääkevirasto on noudattanut, ja mahdollisuus tutustua asiakirjoihin, joita lääkeviraston asiantuntijat ovat käyttäneet tieteellisen arviointinsa laatimisessa, antavat tälle viranomaiselle suuremman legitimitetin suhteessa viraston toimien adressaatteihin ja lisäävät näiden luottamusta mainittuun viranomaiseen (ks. vastaavasti ja analogisesti tuomio 16.7.2015, ClientEarth ja PAN Europe v. EFSA, C-615/13 P, EU:C:2015:489, 56 kohta). Lopuksi on niin, että 23.1.1997 annetusta tuomiosta Biogen (C-181/95, EU:C:1997:32), 25.4.2013 annetusta määräyksestä AbbVie v. lääkevirasto (T-44/13 R, ei julkaistu, EU:T:2013:221) ja 1.9.2015 annetusta määräyksestä Pari Pharma v. lääkevirasto (T-235/15 R, EU:T:2015:587), joihin kantaja on vedonnut, ei voida päätellä, että kliinisten tutkimusraporttien luottamuksellisuutta koskevaa yleistä olettaa olisi millään tavoin hyväksytty. Kuten lääkevirasto perustellusti korostaa, välitoimista päättävän tuomarin määräyksistä ei voida tehdä tällaista johtopäätöstä. Sen lisäksi, että 23.1.1997 annettu tuomio Biogen (C-181/95, EU:C:1997:32) on asetuksen N:o 1049/2001 antamista edeltävältä ajalta, kyseisestä tuomiosta ei puolestaan ilmene, että yhteisöjen tuomioistuin olisi vahvistanut myyntilupahakemukseen sisältyvien kaikkien tietojen olevan luottamuksellisia.
- 60 Toiseksi ottaen huomioon, ettei yleistä luottamuksellisuusolettamaa ole sovellettava, väite, jonka mukaan asetuksen N:o 726/2004 tehokkaan vaikutuksen turvaaminen edellyttää, että väitettyä yleistä luottamuksellisuusolettamaa on sovellettava kaupallisten tietojen yksinoikeuden koko voimassaoloajan ja sen jälkeenkin eikä sen ole lakattava myyntilupapäätöksen antamisen jälkeen, on asiaan vaikuttamaton.
- 61 Kolmanneksi väite, jonka mukaan asetusten N:o 1049/2001, N:o 726/2004, N:o 141/2000 ja N:o 507/2006 tulkitseminen TRIPS-sopimuksessa ja erityisesti sen 39 artiklan 3 kappaleessa asetettujen vaatimusten mukaisesti puoltaisi yleisen luottamuksellisuusolettaman hyväksymistä, ei voi menestyä.
- 62 On korostettava, että vaikkei TRIPS-sopimuksen 39 artiklaan voida vedota sellaisenaan riidanalaisen päätöksen kumoamiseksi, asetuksia N:o 1049/2001, N:o 726/2004, N:o 141/2000 ja N:o 507/2006 on kuitenkin tulkittava sellaisella tavalla, että niiden yhdenmukaisuus ensiksi mainitun määräyksen sisällön kanssa varmistetaan. TRIPS-sopimuksen, joka on osa Euroopan yhteisön allekirjoittamia ja Uruguayn kierroksen monenvälisissä kauppaneuvotteluissa (1986–1994) laadittujen sopimusten tekemisestä Euroopan yhteisön puolesta yhteisön toimivaltaan kuuluvissa asioissa 22.12.1994 hyväksytyllä neuvoston päätöksellä 94/800/EY (EYVL 1994, L 336, s. 1) hyväksytyjä WTO-yleissopimuksia, määräykset ovat nimittäin erottamaton osa unionin oikeusjärjestystä. Jos TRIPS-sopimuksen kattamaa alaa säännellään unionin lainsäädännöllä, sovelletaan unionin oikeutta, mikä tarkoittaa velvollisuutta pitäytyä mahdollisimman tarkasti tämän sopimuksen mukaisessa tulkinnassa ilman, että tämän sopimuksen kyseisellä määräyksellä kuitenkaan voisi olla välitön oikeusvaikutus (ks. tuomio 11.9.2007, Merck Genéricos – Produtos Farmacêuticos, C-431/05, EU:C:2007:496, 35 kohta oikeuskäytäntöviittauksineen).
- 63 On syytä muistuttaa, että TRIPS-sopimuksen 39 artiklan 2 kappaleessa määrätään, että kaupallista arvoa omaavaa tietoa suojataan sen käytöltä ja ilmaisemiselta kolmansien osapuolten toimesta, jos tieto on salaista siinä mielessä, että se ei ole kokonaisuudessaan tai osiensa täsmällisenä

kokoonpanona ja yhdistelmänä sellaiseen henkilöpiiriin kuuluvien henkilöiden, jotka yleensä käsittelevät tällaisia tietoja, yleisesti tiedossa tai helposti saatavissa. Kyseisen artiklan 3 kappaleessa velvoitetaan jäsenvaltiot, vaatiessaan julkistamattomia testituloksia tai muita tietoja, joiden aikaansaaminen on edellyttänyt huomattavaa ponnistusta, edellytyksenä markkinointiluvan myöntämiselle sellaisille farmaseuttisille ja maatalouskemikaalituotteille, joissa käytetään uusia kemiallisia yhdisteitä, antamaan sellaisille tiedoille suoja epärehellistä kaupallista käytäntöä vastaan.

- 64 TRIPS-sopimuksen 39 artiklan 2 ja 3 kappale eivät kuitenkaan voi merkitä sitä, että teollis- ja tekijänoikeuksille myönnettävälle suojalle olisi annettava ehdoton etusija suhteessa periaatteeseen, jonka mukaan harvinaislääkkeen myyntilupahakemuksen yhteydessä esitetyt tiedot ilmaistaan. Vastaavasti kantajan puolustamassa lähestymistavassa, jossa pyritään katsomaan kantajan esittämien kaikkien tietojen olevan luottamuksellisia, ei lopulta oteta huomioon asetuksilla N:o 1049/2001, N:o 726/2004, N:o 141/2000 ja N:o 507/2006 vahvistettua tasapainoa eikä sovelleta mekanismeja, jossa pääasiallisesti edellytetään lupamenettelyn kohteena olevia lääkkeitä koskevien tietojen julkistamista muiden kuin kaupallisesti luottamuksellisten tietojen osalta. Tällaista lähestymistapaa ei voida hyväksyä, koska todellisuudessa se johtaisi kyseisten säännösten lainmukaisuuden kyseenalaistamiseen suhteessa TRIPS-sopimuksen 39 artiklan 2 ja 3 kohtaan.
- 65 Sikäli kuin kantajan väitteissä annetaan ymmärtää, ettei teollis- ja tekijänoikeuksien suojaamiseksi olisi mitään järjestelmää, on lisäksi riittävää todeta yhtäältä, että tietojen haltijoille myönnetään tietoja koskeva suoja-aika asetuksen N:o 726/2004 14 artiklan 11 kohdan nojalla. Toisaalta he saavat asetuksen N:o 1049/2001 4 artiklassa säädettyjen poikkeuksien nojalla suojaa myyntilupahakemukseen sisältyville kaupallisesti luottamuksellisille tiedoille, kuten tuotteen valmistusta koskevat tiedot ja tiedot, jotka liittyvät aineen valmistusta varten luotujen laatuolosuhteiden teknisiin ja teollisiin eritelmiin.
- 66 Neljänneksi väitteestä, jonka mukaan luottamuksellisten tietojen peittämiseen tarvittava työmäärä on hallinnollisesti äärimmäisen vaivalloinen sekä lääkevirastolle että ulkopuoliselle asiakirjan laatijalle ja jonka mukaan tämä seikka puoltaa sitäkin vahvemmin yleisen luottamuksellisuusolehtaman olemassaoloa, on riittävää huomauttaa, että tällainen lähestymistapa on sekä asetuksen N:o 1049/2001 sanamuodon että sen hengen vastainen. Tältä osin on syytä muistuttaa, että oikeus tutustua toimielinten asiakirjoihin on pääsääntöinen ratkaisu ja mahdollisuus sen epäämiseen on poikkeus. Asiakirjoihin tutustumista koskevan oikeuden käytön vaatiman työmäärän ja hakijan edun huomioon ottamisella ei lähtökohtaisesti ole merkitystä, kun on kyse mainitun oikeuden laajuuden arvioinnista. Toisin sanoen oikeuskäytännöstä ilmenee, että asiakirjojen antamisesta yleisön tutustuttaviksi aiheutuva hallinnollinen työ ei voi olla pätevä peruste tutustumisoikeuden epäämiselle (ks. vastaavasti tuomio 13.4.2005, Verein für Konsumenteninformation v. komissio, T-2/03, EU:T:2005:125, 103–108 kohta ja tuomio 10.9.2008, Williams v. komissio, T-42/05, ei julkaistu, EU:T:2008:325, 86 kohta). Lisäksi ja analogisesti työmäärää, jonka ulkopuolinen asiakirjan laatija joutuu tekemään sen määrittämiseksi, mikä osa pyydetyistä asiakirjasta kuuluu asetuksen N:o 1049/2001 4 artiklan 1 tai 2 kohdassa säädettyistä poikkeuksista jonkin soveltamisalaan, ei voida ottaa huomioon ratkaistaessa sitä, voidaanko asiakirja tai sen osia ilmaista. Asiakirjan ulkopuolisen laatijan oman edun mukaista on sitä paitsi toimittaa häntä kuultaessa perusteluita auttaakseen asiakirjaan tutustumista koskevaa pyyntöä käsittelevää toimielintä, jotta asianmukaisia poikkeuksia voidaan tarvittaessa soveltaa.
- 67 Viidenneksi kantaja arvostelee lääkevirastoa siitä, ettei se ole perustellut riidanalaisessa päätöksessä riittävästi syitä, joiden vuoksi se on katsonut, ettei yleinen luottamuksellisuusolehtama koske riidanalaisista raporttia, ja riitauttaa tämän näkemyksen oikeuttamiseksi esitetyt perustelut.
- 68 Siltä osin kuin kantaja väittää lääkeviraston laiminlyöneen velvollisuutensa perustella riidanalainen päätös, väite on hylättävä. Koska nimittäin yhtäältä lääkevirasto on konkreettisesti tutkinut riidanalaisen raportin, sen ei ole tarvinnut mainita perusteita, joiden vuoksi se katsoi, ettei yleinen luottamuksellisuusolehtama koskenut pyydettyjä asiakirjoja. Toisaalta syyt, joiden vuoksi lääkevirasto on katsonut, ettei pyydetyn asiakirjan käsittelemistä kokonaisuudessaan luottamuksellisena voitu sallia, ilmenevät selkeästi riidanalaisesta päätöksestä, sellaisena kuin siitä on tiivistelmä edellä 8–13 kohdassa.

Riidanalaisesta päätöksestä ilmenee samoin, että lääkevirasto on vastannut yksityiskohtaisesti huomautuksiin, jotka kantaja oli esittänyt asetuksen N:o 1049/2001 4 artiklan 4 kohdassa tarkoitettua kuulemisen yhteydessä. Tietojen epärehellisen käytön riskin olemassaoloa koskevan väitteen osalta riidanalaisesta päätöksestä ilmenee tarkemmin sanoen, että lääkevirasto on todennut, että myyntilupahakemuksen yhteydessä toimitettuja tietoja suojataan asetuksen

N:o 726/2004 14 artiklan 11 kohdassa säädetyllä tietoihin kohdistuvalla määräaikaisella yksinoikeudella. Riidanalaisessa päätöksessä mainitaan lisäksi, että asetuksen N:o 1049/2001 16 artiklan mukaisesti lääkeviraston päätös asiakirjoihin tutustumisen sallimisesta ei vaikuta asiakirjoihin tai niiden sisältöön mahdollisesti kohdistuviin teollis- ja tekijänoikeuksiin eikä sitä voida tulkita nimenomaisesti tai implisiittiseksi luvaksi, jonka perusteella asiakirjoihin tutustumisoikeuden pyytjä saisi käyttää, jäljentää, julkaista, ilmaista tai muulla tavoin hyödyntää asiakirjoja tai niiden sisältöä. Lääkevirasto mainitsee lisäksi, että vaara asiakirjojen käyttämisestä kiertämällä tietoihin kohdistuva yksinoikeus asetusten N:o 726/2004 ja N:o 1049/2001 vastaisesti ei voi olla peruste asiakirjoihin tutustumisen epäämiselle, sillä päinvastainen lähestymistapa merkitsisi käytännössä sitä, että lääkeviraston asiakirjoihin tutustumista koskevat toimet lamautettaisiin lähes täydellisesti. Tällainen lähestymistapa olisi vastoin EU-sopimuksen määräyksiä ja asetuksen N:o 1049/2001 säännöksiä avoimuudesta. Lääkevirasto toteaa lopuksi, että asetuksen N:o 1049/2001 mukaisesti luovutettujen asiakirjojen lainvastaisen käytön vaara on aina olemassa ja että muualla Euroopan unionin lainsäädännössä ja kansallisessa lainsäädännössä säädetään tähän liittyvistä korjaavista toimenpiteistä. Näin ollen riidanalaiseen päätökseen sisältyvät perustelut täyttävät perusteluille SEUT 296 artiklassa asetetut vaatimukset.

- 69 On syytä todeta, että todellisuudessa kantaja riitauttaa sen, että lääkevirasto on soveltanut asetuksen N:o 1049/2001 4 artiklan 6 kohtaa ja että se on tämän vuoksi sallinut riidanalaiseen raporttiin tutustumisen osittain ja siten kieltäytynyt hyväksymästä yleisen luottamuksellisuusolettaman olemassaoloa. Koska kantajan esittämä riitautus koskee kuitenkin juuri tämän päätelmän perusteluja, se ei voi menestyä. Tältä osin 57 kohdasta ilmenee, että tällaisen oletettaman hyväksyminen on jo torjuttu.
- 70 Lisäksi 14.11.2013 annettuun tuomioon LPN ja Suomi v. komissio (C-514/11 P ja C-605/11 P, EU:C:2013:738, 66 ja 67 kohta) perustuvasta oikeuskäytännöstä ilmenee, ettei asianomaisen toimielimen ole pakko perustaa päätöstään yleiseen oletttamaan, vaikka sellainen olisi olemassa. Se voi aina tutkia konkreettisesti pyynnössä tutustua asiakirjaan mainitut asiakirjat ja antaa konkreettisen tutkimuksen tulosten mukaiset perustelut.
- 71 Seuraavaksi on todettava, että TRIPS-sopimukseen sisältyvä vaatimus lääkevirastolle esitettyjen asiakirjojen suojaamisesta niiden epärehelliseltä kaupalliselta käytöltä on täytetty edellä 61–65 kohdassa mainituista syistä. Tältä osin kantaja väittää virheellisesti, että lääkeviraston toimi edellyttäisi välttämättä, että kaikki kantajan kilpailijat noudattavat aina lakia eivätkä voi milloinkaan saada minkäänlaista taloudellista hyötyä käyttämällä riidanalaisista raporttia laillisesti. Yhtäältä nimittäin asetuksessa N:o 726/2004 säädetyllä tietojen suojaamisella pyritään nimenomaisesti estämään kilpailijoita käyttämästä myyntiluvan asiakirja-aineistoon sisältyviä tutkimuksia. Toisaalta asetuksen N:o 1049/2001 4 artiklassa taattu tiettyjen tietojen luottamuksellisuus antaa suojaa kaupallisesti arkaluonteisten tietojen epärehellistä käyttöä vastaan.
- 72 Kantaja vetoaa myös siihen, että lääkevirasto on antanut määräyksiä asiakirjojen ennakoivan käytön edellytyksistä ja siten myöntänyt niiden epärehellisen hyödyntämisen mahdollisuuden. Kantajan mukaan lääkevirasto torjuu kaiken vastuun siitä, että asianomaiset osapuolet noudattavat kyseisiä edellytyksiä, ja tämä merkitsee sen myöntämistä, ettei näillä edellytyksillä pystytä estämään kilpailijoita saamasta oikeudetonta hyötyä. Nämä väitteet on hylättävä sillä perusteella, että niissä edellytetään, että tietojen, joita on mahdollista hyödyntää epärehellisesti, katsotaan olevan luottamuksellisia. Ei nimittäin ole mahdollista täydellisesti poistaa tietojen epärehellisen hyödyntämisen riskiä. Siten on normaalia,

että lääkevirasto torjuu tähän liittyvän vastuun. Tämän perustelun nojalla ei myöskään voida katsoa, että yleistä luottamuksellisuusolettamaa olisi sovellettava kaikkiin myyntilupahakemuksen yhteydessä esitettyihin tietoihin.

- 73 Lisäksi kantaja väittää, että on olemassa useita keinoja, joilla sen kilpailijat voisivat käyttää riidanalaiseen raporttiin tutustumalla saatuja tietoja saadakseen niistä kilpailuetua kantajan kustannuksella. Tämä ei kuitenkaan millään tavoin osoita, että tietoja kokonaisuudessaan olisi perusteltua suojata yleisellä luottamuksellisuusolettamalla.
- 74 Lopuksi se seikka, että kantajalle on myönnetty ehdollinen myyntilupa, ei vaikuta myyntilupahakemuksen yhteydessä toimitettujen asiakirjojen luottamuksellisuutta koskevan yleisen oletaman hyväksymiseen asetuksen N:o 1049/2001 4 artiklan 2 kohdan ensimmäisessä luettelukohdassa tarkoitetun taloudellisten etujen suojaamista koskevan poikkeuksen perusteella.
- 75 Edellä todetusta seuraa siten, että ensimmäinen kanneperuste on hylättävä.

Toinen kanneperuste, joka perustuu siihen, että riidanalainen raportti on kokonaisuudessaan asetuksen N:o 1049/2001 4 artiklan 2 kohdan nojalla suojattua luottamuksellista kaupallista tietoa

- 76 Toisen kanneperusteen yhteydessä kantaja väittää väliintulijan tukemana, että
- riidanalaisen raportin antaminen tutustuttavaksi voi vahingoittaa kantajan taloudellisia etuja konkreettisesti ja tosiasiallisesti, koska kantajan kilpailijat voisivat eri syistä käyttää omaksi hyödykseen tietoja, jotka sisältyvät kyseiseen raporttiin, joka siten antaa kilpailijoille ”tiekartan” oman myyntiluvan saamiseksi samankaltaiselle lääkkeelle; näin ollen lääkevirasto on tehnyt oikeudellisen virheen päätyessään katsomaan, ettei raportti ollut kokonaisuutena tarkastellen kaupallisesti luottamuksellinen
 - riidanalaista raporttia on lisäksi pidettävä kokonaisuudessaan luottamuksellisena, vaikka osia tästä raportista on ilmaistu EPAR-lausunnon, sillä kokonaisuus on enemmän kuin osiensa summa; riidanalaiseen raporttiin onkin koottu kokeita, tutkimuksen suunnittelua, ei-kliinisten tietojen analysointia ja esittämistä koskevia tietoja noudattaen kekseliästä strategiaa; kyseinen raportti muodostaa siten 25.7.2014 annetussa määräyksessä Deza v. ECHA (T-189/14 R, ei julkaistu, EU:T:2014:686, 54 kohta) ja 1.9.2015 annetussa määräyksessä Pari Pharma v. lääkevirasto (T-235/15 R, EU:T:2015:587, 56 kohta) tarkoitetun erottamattoman kokonaisuuden, jolla on taloudellista arvoa
 - näin ollen lääkeviraston on hyödytöntä pitäytyä näkemyksessään, jonka mukaan kantajan on osoitettava, että kyseisen asiakirjan ”jokainen osa” on kaupallisesti luottamuksellinen
 - siltä osin kuin lääkevirasto väittää, ettei riski siitä, että kilpailija väärinkäyttää riidanalaista raporttia, ole peruste katsoa tiedon olevan luottamuksellista asetuksen N:o 1049/2001 nojalla, on riittävää viitata ensimmäisen kanneperusteen yhteydessä esitettyihin perusteluihin; TRIPS-sopimuksessa kuitenkin edellytetään lääkevirastolle esitettyjen asiakirjojen suojaamista niiden epärehellistä kaupallista käyttöä vastaan ja sallitaan niiden ilmaiseminen vain siten, että niiden suojaamiseksi tällaiselta väärinkäytöltä toteutetaan asianmukaisia toimia.
- 77 Lääkevirasto kiistää kaikki nämä väitteet.
- 78 On muistettava, että SEUT 15 artiklan 3 kohdan nojalla kaikilla unionin kansalaisilla sekä kaikilla luonnollisilla henkilöillä, jotka asuvat jossain jäsenvaltiossa, tai kaikilla oikeushenkilöillä, joilla on sääntömääräinen kotipaikka jossain jäsenvaltiossa, on oikeus tutustua unionin toimielinten, elinten ja

laitosten asiakirjoihin, ellei tavallisen lainsäätämisyjärjestyksen mukaisesti määritellyistä periaatteista ja edellytyksistä muuta johdu. Asetuksella N:o 1049/2001 pyritään, kuten sen johdanto-osan neljännestä perustelukappaleesta ja 1 artiklasta ilmenee, myöntämään yleisölle mahdollisimman laaja oikeus tutustua toimielinten asiakirjoihin.

- 79 Periaatteelle, jonka mukaan yleisöllä on oltava mahdollisimman laaja oikeus tutustua asiakirjoihin, ei ole asetettu mitään yleiseen tai yksityiseen etuun liittyviin syihin perustuvia rajoituksia. Asetuksessa N:o 1049/2001 ja erityisesti sen johdanto-osan 11 perustelukappaleessa ja 4 artiklassa säädetään poikkeusjärjestelmästä, joka edellyttää, että toimielimet ja laitokset eivät anna tietoja asiakirjoista silloin, kun ilmaiseminen vahingoittaa jotakin näistä eduista (ks. vastaavasti tuomio 28.6.2012, komissio v. Éditions Odile Jacob, C-404/10 P, EU:C:2012:393, 111 kohta; tuomio 28.6.2012, komissio v. Agrofert Holding, C-477/10 P, EU:C:2012:394, 53 kohta ja tuomio 14.11.2013, LPN ja Suomi v. komissio, C-514/11 P ja C-605/11 P, EU:C:2013:738, 40 kohta).
- 80 Koska asetuksen N:o 1049/2001 4 artiklassa säädetyillä poikkeuksilla poiketaan periaatteesta, jonka mukaan yleisöllä on oltava mahdollisimman laaja tutustumisoikeus asiakirjoihin, niitä on tulkittava ja sovellettava suppeasti (tuomio 1.2.2007, Sison v. neuvosto, C-266/05 P, EU:C:2007:75, 63 kohta; tuomio 1.7.2008, Ruotsi ja Turco v. neuvosto, C-39/05 P ja C-52/05 P, EU:C:2008:374, 36 kohta ja tuomio 21.7.2011, Ruotsi v. MyTravel ja komissio, C-506/08 P, EU:C:2011:496, 75 kohta).
- 81 Vain se, että asiakirja koskee etua, jota suojataan asetuksen N:o 1049/2001 4 artiklassa tutustumisoikeudesta säädetyllä poikkeuksella, ei kuitenkaan yksin riitä oikeuttamaan poikkeuksen soveltamista (tuomio 3.7.2014, neuvosto v. in 't Veld, C-350/12 P, EU:C:2014:2039, 51 kohta ja tuomio 13.4.2005, Verein für Konsumenteninformation v. komissio, T-2/03, EU:T:2005:125, 69 kohta).
- 82 Kun kyseinen toimielin siis päättää evätä oikeuden tutustua asiakirjaan, jonka sisältämät tiedot sitä on pyydetty luovuttamaan, sen on lähtökohtaisesti selitettävä, millä tavoin tähän asiakirjaan tutustuminen voisi konkreettisesti ja tosiasiallisesti loukata etua, jota suojataan sillä asetuksen N:o 1049/2001 4 artiklassa säädetyllä poikkeuksella, johon kyseinen toimielin vetoaa. Tällaisen loukkaamisvaaran on lisäksi oltava kohtuullisesti ennakoitavissa, eikä se saa olla täysin hypoteettinen (ks. tuomio 21.7.2011, Ruotsi v. MyTravel ja komissio, C-506/08 P, EU:C:2011:496, 76 kohta oikeuskäytäntöviittauksineen).
- 83 Toisaalta on niin, että kun toimielin soveltaa jotakin asetuksen N:o 1049/2001 4 artiklassa säädettyä poikkeusta, 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 legitimitetti 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).
- 84 Taloudellisten etujen käsitteen osalta oikeuskäytännöstä ilmenee, että asetuksen N:o 1049/2001 4 artiklan 2 kohdan ensimmäisen luetelmakohdan mukaisen taloudellisten etujen suojan ei voida katsoa kattavan kaikkia yhtiötä ja niiden liikesuhteita koskevia tietoja, sillä muutoin ei olisi mahdollista soveltaa pääperiaatetta, jonka mukaan yleisölle on annettava mahdollisimman laaja oikeus tutustua toimielinten hallussa oleviin asiakirjoihin (tuomio 15.12.2011, CDC Hydrogene Peroxide v. komissio, T-437/08, EU:T:2011:752, 44 kohta ja tuomio 9.9.2014, MasterCard ym. v. komissio, T-516/11, ei julkaistu, EU:T:2014:759, 81 kohta). Lisäksi on syytä täsmentää, että Euroopan lääkeviraston ja lääkevirastojen yhteisessä oppaassa, joka koskee päätöksen tekemisen jälkeen julkistettavissa olevien luottamuksellisten kaupallisten tietojen ja henkilötietojen tunnistamista

myyntilupamenettelyn yhteydessä, kaupallisesti luottamuksellinen tieto määritellään siten, että sillä tarkoitetaan kaikkia tietoja, joita ei ole saatettu yleisön saataviin tai jotka eivät ole yleisön saatavissa ja joiden ilmaiseminen vahingoittaa tietojen haltijan taloudellista etua tai kilpailuasemaa.

- 85 Asetuksen N:o 1049/2001 4 artiklan 2 kohdan ensimmäisessä luetelmakohdassa säädetyn poikkeuksen soveltamiseksi on tarpeen osoittaa, että pyydettyihin asiakirjoihin sisältyy seikkoja, jotka ovat omiaan aiheuttamaan vahinkoa oikeushenkilön taloudellisille eduille, jos niistä annetaan tietoja. Näin on myös erityisesti silloin, kun pyydettyihin asiakirjoihin sisältyy arkaluontoisia kaupallisia tietoja, jotka koskevat erityisesti asianomaisten yritysten kaupallisia strategioita tai niiden kaupallisia suhteita, tai kun niihin sisältyy yrityksen omia tietoja, joilla tuodaan esiin sen asiantuntemus (ks. vastaavasti tuomio 9.9.2014, MasterCard ym. v. komissio, T-516/11, ei julkaistu, EU:T:2014:759, 82–84 kohta).
- 86 Kantajan väitteitä, joiden mukaan lääkevirasto on riidanalaisen päätöksen tehdessään rikkonut asetuksen N:o 1049/2001 4 artiklan 2 kohdan ensimmäistä luetelmakohtaa, on tarkasteltava edellä 78–85 kohdassa esitettyjen seikkojen mukaisesti.
- 87 Aluksi on syytä muistuttaa, että ensimmäisen kanneperusteen tarkastelu on osoittanut, ettei ole olemassa yleistä luottamuksellisuusolettamaa, jolla suojattaisiin myyntilupahakemuksen yhteydessä toimitettuja asiakirjoja ja erityisesti riidanalaisista raporttia. Tästä seuraa, että jotta riidanalaisen raportin voitaisiin katsoa olevan kokonaisuutena tarkastellen kaupallisesti luottamuksellinen asetuksen N:o 1049/2001 4 artiklan 2 kohdassa tarkoitettulla tavalla, kaikkien tähän raporttiin sisältyvien tietojen olisi oltava kaupallisesti luottamuksellisia tietoja.
- 88 Näin ei ole nyt käsiteltävässä asiassa.
- 89 Tältä osin ensinnäkään kantajan väite, jonka mukaan riidanalainen raportti muodostaa 25.7.2014 annetusta määräyksestä Deza v. ECHA (T-189/14 R, ei julkaistu, EU:T:2014:686) ja 1.9.2015 annetusta määräyksestä Pari Pharma v. lääkevirasto (T-235/15 R, EU:T:2015:587) ilmenevän oikeuskäytännön mukaisesti erottamattoman kokonaisuuden, jolla on taloudellinen arvo ja joka ansaitsee tulla käsitellyksi kokonaisuudessaan luottamuksellisena, ei voi menestyä. Ilmaisua ”erottamaton kokonaisuus, jolla on taloudellinen arvo” on sitä paitsi käytetty vain 1.9.2015 annetussa määräyksessä Pari Pharma v. lääkevirasto (T-235/15 R, EU:T:2015:587) tarkasteltaessa kanneperustetta, joka koskee yleisen luottamuksellisuusolettaman olemassaoloa. Kuten ensimmäisen kanneperusteen tarkastelu kuitenkin osoittaa, mainituissa määräyksissä ei ole hyväksytty mitään yleistä luottamuksellisuusolettamaa asiakirjoille, jotka ovat lääkeviraston hallussa ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden myyntilupamenettelyjen yhteydessä. 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 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 tarpeellisempia, koska – kuten edellä 80 kohdassa palautettiin mieliin – asetuksen N:o 1049/2001 4 artiklassa säädetty poikkeukset ovat poikkeuksia periaatteesta, jonka mukaan yleisöllä on oltava mahdollisimman laaja oikeus tutustua asiakirjoihin, ja niitä on sen vuoksi tulkittava ja sovellettava suppeasti.
- 90 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 huomauttanut, kyseessä olevassa kliinisessä tutkimuksessa käytetyt mallit ja menetelmät perustuvat rekrytointia, parametreja ja tilaosteanalyysiä koskevaan taitotietoon, 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 mittaamenetelmän 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.

- 91 Kolmanneksi on todettava, että riski siitä, että kilpailija väärinkäyttäisi riidanalaisista 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.
- 92 Sitä paitsi samankaltaisen lääkkeen markkinoille saattamisen esteenä olevan määräaikaisen kaupallisen yksinoikeuden tarkoituksena on se, että tietojen laatija saa katetuksi lääkkeensä kehittämiseksi tekemänsä investointikulut, eikä riidanalaisen raportin ilmaiseminen asetuksen N:o 1049/2001 mukaisesti voi millään tavoin olla tämän tavoitteen vastaista. Näin ollen on vaikea ajatella, että tietojen käyttäminen lähes kymmenen vuotta Translarna-lääkkeen markkinoille saattamisen jälkeen voisi vahingoittaa taloudellisia etuja.
- 93 Harvinaislääkkeiden yhteydessä, kuten nyt kyseessä olevassa tapauksessa, tätä poikkeusta ei kuitenkaan enää sovelleta kolmessa poikkeuksellisessa tilanteessa, joista yksi on asetuksen N:o 141/2000 8 artiklan 3 kohdan c alakohdassa tarkoitettu tilanne, jossa ”toinen hakija pystyy osoittamaan hakemuksessaan, että vaikka toinen lääke on vastaavanlainen kuin jo luvan saanut lääke, toinen lääke on turvallisempi, tehokkaampi tai muutoin kliinisesti parempi kuin jo luvan saanut lääke”. Siinä tapauksessa lääkevalmistekomitean on arvioitava molempien kyseessä olevien lääkkeiden samankaltaisuutta ja sille tehdyn uuden myyntilupahakemuksen kohteena olevan lääkkeen paremmuutta. Toisin kuin kantaja väittää, on kuitenkin muistutettava, 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.
- 94 Lisäksi kantaja vetoaa siihen riskiin, että jos riidanalainen raportti ilmaistaan, tietoja koskevan yksinoikeuden suoja menetetään välittömästi, koska kilpailijat voivat käyttää tutkimusraportteja kolmansissa maissa, joissa se on sallittua. Sen lisäksi, että tämä väite on epätasällinen, mikään ei kuitenkaan oikeuta päättelemään, että pelkästään tutustuminen riidanalaiseen raporttiin sisältyviin tietoihin, jotka eivät ole luottamuksellisia kantajan kaupallisten etujen kannalta, tekisi kilpailevalle lääketeollisuusyritykselle helpommaksi saada myyntilupa kolmannessa maassa. Tämä on ilmeistä sitä suuremmalla syyllä, koska sellaiset merkitykselliset tiedot kuin tiedot lääkkeen pitoisuuden mittaamenetelmän kvantitatiivisesta ja kvalitatiivisesta kuvauksesta pysytetään luottamuksellisina. Kantaja ei ole esittänyt mitään konkreettista perustelua osoittaakseen todeksi väitteen tietyissä kolmansissa maissa olemassa olevasta vaarasta. Lisäksi kaikkien tutkimusten ilmaisematta jättäminen

siinä tarkoituksessa, että kolmannen maan viranomaisia estettäisiin sallimasta valmistajan pääsy markkinoille ilman, että kyseisen valmistajan olisi toimitettava selvitys omista tutkimuksistaan, merkitsisi sitä, että unionin oikeudessa myönnetty yleisön oikeus tutustua asiakirjoihin, joihin sisältyy tietoja hyväksytyistä lääkkeistä, tehtäisiin mitättömäksi.

95 Kaiken edellä esitetyn perusteella toinen kanneperuste on hylättävä.

Kolmas kanneperuste, joka perustuu siihen, että riidanalaisen raportin julkistaminen vahingoittaisi lääkeviraston päätöksentekomenettelyä

96 Kantaja vetoaa kolmannen kanneperusteen tueksi siihen, että riidanalaisen raportin ilmaiseminen olisi joka tapauksessa ennen aikaista, koska lääkevirasto ei ole vielä tehnyt lopullista päätöstä rajoittamattomasta myyntiluvasta ja lääkevirasto jatkaa tietojen vastaanottamista kantajalta tälle ehdollisen myyntiluvan mukaisesti kuuluvien velvoitteiden puitteissa. Näin ollen lääkevirasto on menetellyt virheellisesti katsoessaan riidanalaisessa päätöksessä, että päätös ehdollisen myyntiluvan myöntämisestä ja päätös ehdollisen myyntiluvan muuttamisesta rajoittamattomaksi myyntiluvaksi kuuluisivat kahteen erilliseen päätöksentekomenettelyyn. Näin ollen ei ole kantajan mukaan poissuljettua, että kilpailija voisi käyttää hyväkseen riidanalaisen raportin ennen aikaista ilmaisemista vaikuttaakseen lääkevirastoon rajoittamattoman myyntiluvan myöntämistä koskevassa asiassa, minkä vuoksi raportin on kuuluttava asetuksen N:o 1049/2001 4 artiklan 3 kohdassa säädetyn poikkeuksen soveltamisalaan.

97 Lääkevirasto katsoo, että tämä kanneperuste on hylättävä.

98 Kantaja vetoaa kolmannen kanneperusteen yhteydessä pääasiallisesti siihen, että riidanalaisen raportin ilmaiseminen haittaa lääkeviraston päätöksentekomenettelyä ja on siten asetuksen N:o 1049/2001 4 artiklan 3 kohdan ensimmäisen alakohdan vastaista.

99 Asetuksen N:o 1049/2001 4 artiklan 3 kohdan ensimmäisessä alakohdassa säädetään, että asiakirjaa, jonka toimitus on laatinut sisäiseen käyttöön tai jonka se on vastaanottanut ja joka liittyy asiaan, josta toimitus ei ole tehnyt päätöstä, ei anneta tutustuttavaksi, jos asiakirjan sisältämien tietojen ilmaiseminen vahingoittaisi vakavasti toimielimen päätöksentekomenettelyä, jollei ylivoimainen yleinen etu edellytä ilmaisemista.

100 Tässä tapauksessa on todettava, että riidanalainen raportti on toimitettu ja sitä on arvioitu Translarna-lääkkeen myyntilupahakemuksen yhteydessä ja että lääkevirasto on sen jälkeen myöntänyt kantajalle tämän lääkkeen myyntiluvan tiettyä terapeuttista käyttöaihetta varten. Näin ollen menettely oli jo päättyneenä silloin, kun kolmas osapuoli esitti hakemuksen saada tutustua kyseiseen raporttiin, joten asetuksen N:o 1049/2001 4 artiklan 3 kohdan ensimmäistä alakohtaa ei ole sovellettava.

101 Se seikka, että tässä tapauksessa on myönnetty ehdollinen myyntilupa, ei muuta asiaa millään tavoin. Päätös siitä, myönnetäänkö myyntilupa rajoittamattomana, tehdään vasta myöhemmin yhden tai useamman lisätutkimuksen jälkeen ja erillisessä päätöksentekomenettelyssä. Kyse on toisin sanoen kahdesta erillisestä päätöksentekomenettelystä, jotka perustuvat eri testeihin. Riidanalainen raportti koskee jo päättyneitä tutkimuksia, joka liittyy jo päättyneeseen päätöksentekomenettelyyn, joka ei millään tavoin vaikuta rajoittamattoman myyntiluvan myöntämistä koskevaan myöhempään päätöksentekomenettelyyn, joka riippuu muista tutkimuksista.

102 Väite, jonka mukaan ehdollisen myyntiluvan myöntämiseen johtaneessa myyntilupahakemuksessa toimitetut kliiniset tiedot kuuluisivat ”epätäydelliseen tietokokonaisuuteen”, on tämän vuoksi virheellinen ja asiaan vaikuttamaton. Väite, jonka mukaan kilpailija voisi käyttää riidanalaisesta raportista vaikuttaakseen myyntilupaansa sen tulevassa päätöksentekomenettelyssä, ei myöskään voi menestyä. Kuten lääkevirasto on selittänyt, tältä osin ei ole olemassa aineellista eroa ehdollisen myyntiluvan ja

rajoittamattoman myyntiluvan välillä, koska kuka tahansa, jota asia koskee, voi milloin tahansa ja myös rajoittamattoman myyntiluvan myöntämisen jälkeen toimittaa asiaan vaikuttavia tieteellisiä tietoja, jotka lääkevirasto voi ottaa huomioon varmistaakseen lääkkeiden turvallisuuden ja tehokkuuden korkean tason kansanterveyden suojaamiseksi.

103 Edellä esitetystä seuraa, että kolmas kanneperuste on hylättävä.

Neljäs kanneperuste, joka perustuu siihen, ettei lääkevirasto suorittanut säännöksissä edellytettyä intressivertailua

104 Kantaja väittää väliintulijan tukemana, että lääkeviraston on tietojen ilmaisemista puolustavana asianosaisena osoitettava, että on olemassa kantajan luottamuksellisten tietojen ilmaisemista edellyttävä ylivoimainen yleinen etu, ja arvostelee lääkevirastoa tämän näkökohdan käsittelemättä jättämisestä. Tarkemmin sanoen lääkevirasto ei ole ottanut huomioon merkitystä, joka on annettava asetuksen N:o 726/2004 erityissäännöksille, joilla järjestetään oikeus tutustua myyntiluvan hakijoiden lääkevirastolle toimittamiin asiakirjoihin, Euroopan unionille TRIPS-sopimuksen mukaan kuuluville velvoitteille, perusoikeuksille ja suhteellisuusperiaatteelle.

105 Lääkevirasto kiistää nämä väitteet.

106 Asetuksen N:o 1049/2001 4 artiklan 2 kohdan virkkeen loppuosasta ilmenee, että unionin toimielimet eivät kieltäydy antamasta tutustuttavaksi asiakirjaa silloin, jos ylivoimainen yleinen etu edellyttää sen ilmaisemista, vaikka sen sisältämien tietojen ilmaiseminen vahingoittaisi tietyn luonnollisen henkilön tai oikeushenkilön taloudellisten etujen suojaa tai unionin toimielinten tarkastus-, tutkinta- ja tilintarkastustoimien tarkoitusten suojaa (ks. vastaavasti tuomio 7.10.2014, Schenker v. komissio, T-534/11, EU:T:2014:854, 74 kohta).

107 Tässä yhteydessä on vertailtava yhtäältä sitä erityistä intressiä, joka on suojattava sillä, että kyseessä olevan asiakirjan sisältämiä tietoja ei ilmaista, ja toisaalta 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 toisessa perustelukappaleessa täsmennetään – se, että parannetaan kansalaisten mahdollisuuksia osallistua päätöksentekomenettelyihin, ja se, että hallinnolla on demokraattisessa järjestelmässä suurempi legitimitetti suhteessa kansalaisiin ja että hallinto on tehokkaampaa ja vastuullisempaa (tuomio 21.10.2010, Agapiou Joséphidès v. komissio ja EACEA, T-439/08, ei julkaistu, EU:T:2010:442, 136 kohta).

108 Kuten lääkevirasto korostaa, se ei ole käsiteltävässä asiassa vaatinut, että riidanalaista raporttia olisi suojattava asetuksen N:o 1049/2001 4 artiklan 2 tai 3 kohdassa tarkoitetuilla poikkeuksilla. Lääkevirastolla ei tämän vuoksi ole ollut velvollisuutta määrittää tai arvioida riidanalaisen raportin ilmaisemista edellyttävää yleistä etua taikka vertailla sitä kantajan intressiin säilyttää kyseinen raportti luottamuksellisena.

109 Tästä seuraa, että kantajan väitteet ovat tehottomia ja tämä kanneperuste on hylättävä.

Viides kanneperuste, joka perustuu siihen, että säännöstössä edellytetty asianmukainen intressivertailu olisi johtanut päätökseen olla ilmaisematta riidanalaista raporttia miltään osin

110 Viidennessä kanneperusteessa kantaja väittää, että asianmukainen intressivertailu olisi joka tapauksessa johtanut lopputulokseen, joka olisi aivan ilmeisesti ollut kantajalle edullinen. Kantaja korostaa, että EPAR-lausunnon oli jo saatettu yleisön saataville asianmukaiset tiedot Translarna-lääkkeen turvallisuudesta ja tehokkuudesta. Kantajan mukaan tietojen ilmaiseminen on omiaan vahingoittamaan

yleistä etua, koska se vahingoittaa myyntiluvan hakijoiden luottamusta myyntiluvan myöntämismenettelyyn ja lääkeviraston käyttöön annettujen kaupallisesti luottamuksellisten tietojen suojaan.

- 111 Lääkevirasto muistuttaa korostaneensa, ettei riidanalaisen raportin sisältöä kokonaisuudessaan voida luokitella liikesalaisuudeksi ja ettei lääkevirasto siten ole voinut tehdä intressivertailua ilmaisemista edellyttävän ylivoimaisen yleisen edun ja riidanalaisen raportin ilmaisematta jättämisen välillä.
- 112 Viides kanneperuste perustuu lähtökohtaan, jonka mukaan riidanalainen raportti tai osa siitä on luottamuksellinen. Edellä käsiteltyjen kanneperusteiden tarkastelusta ilmenee kuitenkin, ettei lääkevirasto ole tehnyt virheitä päätyessään katsomaan, ettei kyse ole asetuksen N:o 1049/2001 4 artiklan 2 tai 3 kohdassa tarkoitetulla tavalla luottamuksellisista tiedoista muutoin kuin edellä 8 kohdassa mainittujen tekstistä peitettyjen jaksojen osalta ja ettei lääkeviraston ole siten tarvinnut tehdä intressivertailua luottamuksellisuutta koskevan yksityisen edun ja ilmaisemista edellyttävän ylivoimaisen yleisen edun välillä.
- 113 Näin ollen viides kanneperuste ja siten kanne kokonaisuudessaan on hylättävä perusteettomana.

Oikeudenkäyntikulut

- 114 Unionin yleisen tuomioistuimen työjärjestyksen 134 artiklan 1 kohdan mukaan asianosainen, joka häviää asian, veloitetaan korvaamaan oikeudenkäyntikulut, jos vastapuoli on sitä vaatinut. Koska kantaja on tässä tapauksessa hävinnyt pääasian, se on veloitettava korvaamaan lääkeviraston oikeudenkäyntikulut lääkeviraston vaatimusten mukaisesti välitoimimenettelystä aiheutuneet kulut mukaan lukien.
- 115 Eucope vastaa omista oikeudenkäyntikuluistaan työjärjestyksen 138 artiklan 3 kohdan mukaisesti.

Näillä perusteilla

UNIONIN YLEINEN TUOMIOISTUIN (toinen jaosto)

on ratkaissut asian seuraavasti:

- 1) **Kanne hylätään.**
- 2) **PTC Therapeutics International Ltd vastaa omista oikeudenkäyntikuluistaan, ja se veloitetaan korvaamaan Euroopan lääkeviraston (EMA) oikeudenkäyntikulut välitoimimenettelystä aiheutuneet kulut mukaan lukien.**
- 3) **European Confederation of Pharmaceutical Entrepreneurs (Eucope) vastaa omista oikeudenkäyntikuluistaan.**

Prek

Schalin

Costeira

Julistettiin Luxemburgissa 5 päivänä helmikuuta 2018.

Allekirjoitukset