



Oikeustapauskokoelma

JULKISASIAMIEHEN RATKAISUEHDOTUS

LAILA MEDINA

7 päivänä syyskuuta 2023¹

Asia C-291/22 P

Debregeas et associés Pharma (D & A Pharma)

vastaan

Euroopan komissio ja

Euroopan lääkevirasto (EMA)

Muutoksenhaku – Ihmisille tarkoitetut lääkkeet – Myyntilupahakemus – Menettely Euroopan lääkevirastossa (EMA) – Ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevä komitea (lääkevalmistekomitea) – Tieteellisen neuvonantajan ryhmän tai tilapäisen asiantuntijaryhmän kuuleminen – Asetus (EY) N:o 726/2004 – 56 ja 62 artikla – Uudelleenkäsittelyä koskevasta menettelystä annetut suuntaviivat – Asiantuntijoiden riippumattomuus – Euroopan unionin perusoikeuskirjan 41 artikla – Oikeus hyvään hallintoon – Objektiivisen puolueettomuuden vaatimus – Arviointiperusteet eturistiriitojen puuttumisen varmistamiseksi – Konsultointitoiminta toisen lääkeyhtiön lukuun

I Johdanto

1. Tämä ratkaisuehdotus koskee valitusta, jonka lääkeyhtiö D & A Pharma, nyt käsiteltävän asian valittaja, on tehnyt 2.3.2022 annetun tuomion D & A Pharma v. komissio ja EMA (T-556/20, EU:T:2022:111; jäljempänä valituksenalainen tuomio) kumoamiseksi.
2. Kyseisellä tuomiolla unionin yleinen tuomioistuin hylkäsi valittajan kanteen, jossa se oli vaatinut, että komission 6.7.2020 tekemä täytäntöönpanopäätös, jolla kieltäydettiin myöntämästä myyntilupaa ihmisille tarkoitetulle lääkkeelle ”Hopveus – natriumoksibaatti” asetuksen (EY) N:o 726/2004² nojalla (jäljempänä riidanalainen päätös), kumotaan.
3. Erityisesti unionin yleinen tuomioistuin katsoi yhtäältä, ettei riidanalaiseen päätökseen johtanut Euroopan lääkeviraston (EMA) menettely ollut ollut sääntöjenvastainen etenkin sen osalta, miten oli valittu asiantuntijaryhmä, jonka vastuulla oli käsitellä uudelleen valittajan tekemä myyntilupahakemus. Toisaalta unionin yleinen tuomioistuin katsoi, ettei kyseiseen uudelleenkäsittelyyn osallistuneiden asiantuntijoiden puolueettomuudesta ollut mitään perusteltua epäilyä, joka olisi rasittanut kyseistä menettelyä.

¹ Alkuperäinen kieli: ranska.

² Ihmisille ja eläimille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön lupa- ja valvontamenettelyistä ja Euroopan lääkeviraston perustamisesta 31.3.2004 annettu Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EUVL 2004, L 136, s. 1).

4. Nyt käsiteltävä valitus antaa unionin tuomioistuimelle tilaisuuden täsmentää, millainen EMAn ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevän komitean (lääkevalmistekomitea) harkintavalta on tieteellisten neuvoa-antavien ryhmien tai vaihtoehtoisesti tilapäisten asiantuntijaryhmien kutsumisessa koolle myyntilupahakemuksen uudelleen käsittelyn yhteydessä. Nyt tarkasteltava asia antaa niin ikään unionin tuomioistuimelle mahdollisuuden lausua objektiivisen puolueettomuuden edellytyksistä, jotka koskevat myyntilupahakemusten uudelleen käsittelyyn osallistuvien ryhmien jäseniä erityisesti silloin, kun he harjoittavat konsultointitoimintaa muiden lääkeyhtiöiden lukuun.³

II Tosiseikat ja pääasian oikeudenkäynti

A Asian tausta

5. Unionin yleinen tuomioistuin on selostanut asian taustan valituksenalaisen tuomion 2–12 kohdassa. Tätä ratkaisuehdotusta varten siitä esitetään seuraava yhteenveto.

6. Valittaja haki 26.6.2018 EMAlta ehdollista myyntilupaa lääkkeelle ”Hopveus – natriumoksibaatti” (jäljempänä Hopveus-lääke) asetuksen (EY) N:o 507/2006⁴ nojalla keskitetyssä menettelyssä.

7. Hopveus-lääkkeen, jonka vaikuttavana aineena on natriumoksibaatti, tarkoituksena on torjua alkoholiriippuvuutta, sairautta, joka unionin yleisen tuomioistuimen esittämän taustoituksen mukaan määritellään yleisesti psykiatriseksi häiriöksi, jolla on fyysisiä, henkisiä ja psykologisia haittavaikutuksia ja vakavia sosiaalisia seurauksia ja joka todennäköisesti uusiutuu toistuvasti.

8. Lääkevalmistekomitea antoi 17.10.2019 edellä mainitusta hakemuksesta alkuperäisen kielteisen lausunnon sillä perusteella, ettei Hopveus-lääkkeen tehoa ollut osoitettu riittävän hyvin.

9. Sen jälkeen, kun lääkevalmistekomitea oli antanut kielteisen lausunnon, valittaja pyysi 29.10.2019 lausunnon oikaisemista asetuksen N:o 726/2004 9 artiklan 2 kohdan mukaisesti.

10. Vastatakseen lääkevalmistekomitean esittämiin huomautuksiin valittaja esitti lääkkeelle seuraavat tarkistetut terapeuttiset käyttötarkoitukset: yhtäältä lääkkeellä voidaan ylläpitää alkoholiriippuvaisten potilaiden raittiutta samalla, kun heidän terveydentilaansa seurataan tarkasti ja he saavat psykososiaalista tukea ja heitä sopeutetaan yhteiskuntaan, ja toisaalta lääkkeellä voidaan hoitaa alkoholivieroitusoireyhtymää silloin, kun siihen ei liity komplikaatioita tai kun potilaalla on aistihäiriöitä.

11. Valittaja esitti myös virallisen pyynnön, että lääkevalmistekomitea kuulisi psykiatriaan erikoistunutta tieteellistä neuvoa-antavaa ryhmää. Lääkevalmistekomitea kutsui kuitenkin uudelleen käsittelyä varten koolle tilapäisen asiantuntijaryhmän kyseisen psykiatriaan erikoistuneen tieteellisen neuvoa-antavan ryhmän sijasta.

³ Ks. samasta aiheesta viimeksi tuomio 22.6.2023, Saksa ja Viro v. Pharma Mar ja komissio (C-6/21 P ja C-16/21 P, EU:C:2023:502).

⁴ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen N:o 726/2004 soveltamisalaa kuuluvista ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden ehdollisista myyntiluvista 29.3.2006 annettu komission asetukset (EUVL 2006, L 92, s. 6).

12. Lääkevalmistekomitea antoi 30.4.2020 uuden kielteisen lausunnon, minkä jälkeen valittajan myyntilupahakemus hylättiin riidanalaisella päätöksellä erityisesti siksi, ettei Hopveus-lääkkeen tehoa ollut osoitettu.

B Menettely unionin yleisessä tuomioistuimessa ja valituksenalainen tuomio

13. Valittaja nosti Euroopan komissiota ja EMAa vastaan kanteen, jossa se vaati riidanalaisen päätöksen kumoamista.

14. Se esitti kanteensa tueksi kuusi kanneperustetta. Kolme ensimmäistä kanneperustetta koskivat EMAn menettelyvirheitä, kun taas neljäs, viides ja kuudes kanneperuste koskivat oikeudellista virhettä, ilmeisiä arviointivirheitä ja yhdenvertaisen kohtelun periaatteen loukkauksia.

15. Valituksenalaisessa tuomiossa unionin yleinen tuomioistuin katsoi, että kyseiset kanneperusteet olivat perusteettomia, ja hylkäsi kanteen kokonaisuudessaan.

16. Valituksenalaisen tuomion 21 ja 22 kohdassa unionin yleinen tuomioistuin totesi, että riidanalainen päätös oli komission tekemä ja että kanteen tutkittavaksi ottamisen edellytykset eivät siis täyttyneet siltä osin kuin se oli nostettu EMAa vastaan. Vaikka unionin yleinen tuomioistuin käsitteli kanneperusteita näin ollen vain siltä osin kuin kanne oli nostettu komissiota vastaan, se tutki kuitenkin EMAssa käydyn menettelyn laillisuuden siltä osin kuin komissio oli perustanut tekemänsä päätöksen lääkevalmistekomitean, joka on EMAn erottamaton osa, antamaan lausuntoon.

17. Ensimmäisestä kanneperusteesta, jonka mukaan lääkevalmistekomitea oli syyllistynyt menettelyvirheeseen, kun se oli kutsunut koolle tilapäisen asiantuntijaryhmän eikä psykiatriaan erikoistunutta tieteellistä neuvoa-antavaa ryhmää, unionin yleinen tuomioistuin totesi ensinnäkin valituksenalaisen tuomion 49 kohdassa, että unionin tuomioistuimen oikeuskäytännön mukaan EMA on rajoittanut oman harkintavaltansa käyttämistä antamalla suuntaviivat uudelleenkäsitteilyä koskevasta menettelystä.⁵

18. Tämän jälkeen valituksenalaisen tuomion 50 ja 51 kohdassa unionin yleinen tuomioistuin totesi, että uudelleenkäsitteilyä koskevasta menettelystä annettujen suuntaviivojen 6.1 kohdasta, luettuna yhdessä lääkevalmistekomitean työjärjestyksen⁶ 11 artiklan kanssa, ja asetuksen N:o 726/2004 56 artiklan 2 kohdasta ja 62 artiklan 1 kohdan viimeisestä virkkeestä ilmenee, että lääkevalmistekomitean on kuultava tieteellistä neuvoa-antavaa ryhmää, mikäli myyntiluvan hakija ilmaisee uudelleenkäsitteilyä koskevassa menettelyssä sitä toivovansa, mutta tämä ei kuitenkaan tarkoita sitä, että hakijalla olisi oikeus valita asiantuntijaryhmän tyyppi. Valinta riippuu siitä, onko kyseisellä alalla käytettävissä tieteellistä neuvoa-antavaa ryhmää, ja siitä, voiko kyseinen ryhmä tarjota asian kannalta tarkoituksenmukaisimman tieteellisen panoksen.

⁵ *Procedural Advice on the Re-examination of CHMP Opinions* (Lääkevalmistekomitean lausuntojen uudelleenkäsitteilyä koskevasta menettelystä annetut suuntaviivat, jäljempänä uudelleenkäsitteilyä koskevasta menettelystä annetut suuntaviivat), asiakirja on saatavilla seuraavassa internet-osoitteessa:
www.ema.europa.eu/en/documents/regulatory-procedural-guideline/procedural-advice-re-examination-chmp-opinions_en.pdf.

⁶ *Committee for Medicinal Products for Human Use – Rules of Procedure* (Ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevä komitea – työjärjestys, jäljempänä lääkevalmistekomitean työjärjestys), asiakirja on saatavilla seuraavassa internet-osoitteessa:
www.ema.europa.eu/documents/other/chmp-rules-procedure_en.pdf.

19. Unionin yleinen tuomioistuin totesi lisäksi valituksenalaisen tuomion 58 kohdassa, että valittaja ei joka tapauksessa ollut selventänyt, millä tavalla se, että olisi kuultu psykiatriaan erikoistunutta tieteellistä neuvoa-antavaa ryhmää ja mahdollisesti ryhmän lisäksi myös muita asiantuntijoita sen sijaan, että kutsuttiin koolle tilapäinen asiantuntijaryhmä, johon kuului muun muassa kyseisen tieteellisen neuvoa-antavan ryhmän jäseniä, olisi voinut johtaa siihen, että uudelleen käsittelyä koskevassa menettelyssä olisi päädytty toisenlaiseen lopputulokseen.

20. Toisen kanneperusteen mukaan tilapäisen asiantuntijaryhmän kaksi jäsentä (A ja B) eivät olleet puolueettomia, ja tämän perusteen osalta unionin yleinen tuomioistuin muistutti valituksenalaisen tuomion 88–92 kohdassa unionin tuomioistuimen oikeuskäytännöstä, joka koskee Euroopan unionin perusoikeuskirjan 41 artiklassa vahvistettua hyvää hallintoa koskevaa oikeutta, johon kuuluu erityisesti puolueettomuusvaatimus.

21. Valituksenalaisen tuomion 93–96 kohdassa unionin yleinen tuomioistuin palautti mieleen asetuksen N:o 726/2004 63 artiklan 2 kohdan sanamuodon ja totesi, että EMA on kyseisen säännöksen mukaisesti antanut 6.10.2016 toimintaohjeet,⁷ joissa täsmennetään lääkkeiden arvioinnin osalta puolueettomuusvaatimuksen laajuus samalla, kun pyritään löytämään oikeudenmukainen tasapaino eturistiriitojen ehkäisemisen ja parhaan asiantuntemuksen käyttöön tarjoamisen välillä. Tämän lisäksi unionin yleinen tuomioistuin totesi kyseisen tuomion 97 kohdassa, ettei valittaja väittänyt, että kyseiset kaksi asiantuntijaa olisivat ilmaisseet ennakolta määritettyjä kantoja tai henkilökohtaisia ennakkoluuloja. Unionin yleisen tuomioistuimen mukaan toista kanneperustetta oli näin ollen pidettävä sellaisena, että sillä pyrittiin osoittamaan, että eturistiriitojen takia objektiivisen puolueettomuuden vaatimus ei ollut täyttynyt. Unionin yleinen tuomioistuin hylkäsi valituksenalaisen tuomion 99–123 kohdassa eturistiriitaa koskevat väitteet sekä A:n että B:n osalta EMAn toimintaohjeiden mukaisesti.

22. Lisäksi, koska valittaja väitti myös, etteivät 6.10.2016 annetut toimintaohjeet riittäneet takaamaan uudelleen käsittelyä koskevaan menettelyyn osallistuvien asiantuntijoiden puolueettomuutta, unionin yleinen tuomioistuin täsmensi valituksenalaisen tuomion 124–136 kohdassa, että tästä kysymyksestä riippumatta A:n ja B:n toiminta ei ollut omiaan synnyttämään perusteltua epäilyä heidän puolueettomuudestaan. Tältä osin unionin yleinen tuomioistuin totesi lisäksi, että Hopveus-lääkkeeseen liittyntä uudelleen käsittelyä varten koolle kutsutun tilapäisen asiantuntijaryhmän kymmenen jäsentä hyväksyivät ryhmän päätelmät kollegiaalisesti ja että oikeuskäytännön mukaan kollegiaalinen vastuu on puolueettomuuden tae. Näin on sen mukaan varsinkin silloin, kun – kuten nyt käsiteltävässä asiassa – asiantuntijat, joiden puolueettomuudesta on ollut epäilyjä, eivät ole toimineet johto- tai koordinoititehtävissä, jotka antaisivat heille mahdollisuuden vaikuttaa ratkaisevasti menettelyn kulkuun tai sen lopputulokseen.

III Asianosaisten vaatimukset

23. Valittaja vaatii valituksessaan, että unionin tuomioistuin

– kumoaa valituksenalaisen tuomion

⁷ *European Medicines Agency policy on the handling of competing interests of scientific committees' members and experts* (Tieteellisten komiteoiden jäsenten ja asiantuntijoiden kilpailevien intressien käsittelystä annetut (EMAn) toimintaohjeet, jäljempänä 6.10.2016 annetut toimintaohjeet), asiakirja on saatavilla seuraavassa internet-osoitteessa:

www.ema.europa.eu/en/documents/other/policy-44-european-medicines-agency-policy-handling-declarations-interests-scientific-committees_en.pdf. EMAn toimintaohjeiden uusi versio, jota ei ajallisesti sovelleta nyt käsiteltävään tapaukseen, hyväksyttiin 15.12.2022, ja se tuli voimaan 1.1.2023.

- lausuu lopullisesti unionin yleisessä tuomioistuimessa nostetusta kanteesta ja kumoaa riidanalaisen päätöksen ja
- velvoittaa komission ja EMAn korvaamaan oikeudenkäyntikulut.

24. Komissio ja EMA vaativat, että unionin tuomioistuin

- hylkää valituksen ja
- velvoittaa valittajan korvaamaan oikeudenkäyntikulut.

IV Oikeudellinen arviointi

25. Valittaja vetoaa valituksensa tueksi kahteen valitusperusteeseen, joilla pyritään kyseenalaistamaan unionin yleisen tuomioistuimen arvio EMAn riidanalaisen päätöksen antamisen yhteydessä toteuttaman uudelleen käsittelyä koskevan menettelyn sääntöjenmukaisuudesta. Ensimmäisen valitusperusteen mukaan unionin yleinen tuomioistuin teki oikeudellisen virheen, kun se katsoi, ettei päätös olla kutsumatta koolle psykiatriaan erikoistunutta tieteellistä neuvoa-antavaa ryhmää ollut ollut sääntöjenvastainen; toisen valitusperusteen mukaan unionin yleinen tuomioistuin teki oikeudellisen virheen asiantuntijoiden A ja B objektiivisen puolueettomuuden vaatimukseen liittyvässä tutkinnassa.

26. Ensiksikin on muistutettava, että kuten valituksenalaisen tuomion 25–30 kohdassa todetaan, asetuksella N:o 726/2004 perustetun EMAn pääasiallisena tehtävänä on suojella ja edistää kansanterveyttä ja eläinten terveyttä arvioimalla ja valvomalla ihmisille ja eläimille tarkoitettuja lääkkeitä. Kyseisen asetuksen 57 artiklan 1 kohdan mukaan EMA antaa jäsenvaltioille ja unionin toimielimille ”mahdollisimman korkeatasoista tieteellistä neuvontaa” kaikista ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden ja eläinlääkkeiden laadun, turvallisuuden ja tehon arviointia koskevista kysymyksistä, jotka sille toimitetaan. Sen tehtävänä on erityisesti koordinoita unionin myyntilupamenettelyjen piiriin kuuluvien lääkkeiden laadun, turvallisuuden ja tehon tieteellistä arviointia.

27. Kun on kyse asetuksessa N:o 726/2004 säädetyn keskitetyn menettelyn mukaisesti tehtävistä hakemuksista, joilla haetaan lupaa myydä ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä unionin alueella, kyseiseen menettelyyn kuuluu, että asianomainen lääkeyhtiö tekee hakemuksen, jonka EMA käsittelee ja josta se antaa lausunnon, ja että komissio antaa myyntiluvasta päätöksen.

28. EMAn lausunnosta todettakoon, että asetuksen N:o 726/2004 5 artiklan 2 kohdasta, luettuna kyseisen asetuksen johdanto-osan 23 perustelukappaleen valossa, ilmenee, että ”yksinomainen vastuu” lausunnon valmistelusta on annettu direktiivin 2001/83/EY⁸ 121 artiklalla perustetulle lääkevalmistekomitealle.

29. Asetuksen N:o 726/2004 56 artiklan 2 kohdan mukaan lääkevalmistekomitea voi perustaa pysyviä tai väliaikaisia työryhmiä ja perustaa tietäntyyppisten lääkkeiden tai hoitojen arviointia varten tieteellisiä neuvoa-antavia ryhmiä, joille se voi siirtää tiettyjä myyntilupahakemuksista annettavien tieteellisten lausuntojen laatimiseen liittyviä tehtäviä.⁹ Kun lääkevalmistekomitea

⁸ Ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä 6.11.2001 annettu Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2001/83/EY (EYVL 2001, L 311, s. 67).

⁹ Ks. myös asetuksen N:o 726/2004 johdanto-osan 25 perustelukappale.

perustaa tällaisia ryhmiä, se määrää kyseisen säännöksen mukaan näiden ryhmien kuulemista koskevista yksityiskohtaisista säännöistä työjärjestyksessään asetuksen N:o 726/2004 61 artiklan 8 kohdan mukaisesti.

30. Lääkevalmistekomitean alkuperäinen myyntilupahakemuksesta annettu lausunto voidaan käsitellä uudelleen, jos hakija sitä pyytää asetuksen N:o 726/2004 9 artiklan 2 kohdan mukaisesti. Tämän ratkaisuehdotuksen 17 kohdassa mainituissa uudelleenkäsitteilyä koskevasta menettelystä annetuissa suuntaviivoissa kuvataan, miten kyseinen menettely on toteutettava, ja annetaan ohjeita lääkevalmistekomitean erityyppisten lausuntojen uudelleenkäsitteilyyn, myös pysyvien tieteellisten neuvoa-antavien ryhmien tai vaihtoehtoisesti yksittäistä tapausta varten perustettavien tilapäisten asiantuntijaryhmien kuulemisen osalta.¹⁰ Lisäksi EMA on hyväksynyt asiakirjan, jossa vahvistetaan kyseisten ryhmien toimeksianto ja tavoitteet sekä niihin sovellettavat menettelysäännöt.¹¹ Hopveus-lääkkeen myyntilupahakemuksen uudelleenkäsitteilyn aikaan oli olemassa kahdeksan pysyvää tieteellistä neuvoa-antavaa ryhmää, joissa kussakin oli 12 jäsentä: kyseisten ryhmien erikoisaloina olivat sydän- ja verisuonilääkkeet, infektio- ja diabetes/endokrinologia, virustaudit, neurologia, onkologia, psykiatria ja rokotteet.

31. Lääkevalmistekomitean lopullinen lausunto, johon liitetään kertomus, jossa kuvataan komitean suorittama lääkkeen arviointi ja perustellaan tehdyt päätelmät, toimitetaan komissiolle, jäsenvaltioille ja hakijalle asetuksen N:o 726/2004 9 artiklan 3 kohdan mukaisesti.

32. Asetuksen N:o 726/2004 10 artiklan mukaan komissio laatii lääkevalmistekomitean avustamana päätösluonnoksen 15 päivän kuluessa lääkevalmistekomitean lausunnon vastaanottamisesta. Kyseinen päätösluonnos toimitetaan jäsenvaltioille ja hakijalle. Komissio tekee tämän jälkeen kyseisen asetuksen 87 artiklan 3 kohdassa tarkoitetun menettelyn mukaisesti lopullisen päätöksen, joka voi poiketa edellä mainitusta lausunnosta. Jos päätös eroaa lausunnosta, komissio liittää sen oheen yksityiskohtaisen selvityksen erojen syistä.

33. Valittajan esittämiä kahta valitusperustetta on tarkasteltava edellä tehtyjen huomautusten valossa.

A Ensimmäinen valitusperuste, joka perustuu oikeudelliseen virheeseen, jonka unionin yleinen tuomioistuin teki katsoessaan, ettei päätös olla kutsumatta koolle psykiatriaan erikoistunutta tieteellistä neuvoa-antavaa ryhmää ollut ollut sääntöjenvastainen

34. Ensimmäisessä valitusperusteessaan valittaja väittää, että unionin yleinen tuomioistuin teki oikeudellisen virheen, kun se katsoi, että lääkevalmistekomitean päätös olla kutsumatta koolle psykiatriaan erikoistunutta tieteellistä neuvoa-antavaa ryhmää oli uudelleenkäsitteilyä koskevaan menettelyyn sovellettavien määräysten mukainen ja ettei EMAn näin ollen voitu katsoa millään tavalla rikkoneen olennaisia menettelymääräyksiä kyseisessä menettelyssä.

¹⁰ Ks. uudelleenkäsitteilyä koskevasta menettelystä annettujen suuntaviivojen 1 kohta.

¹¹ *Mandate, objectives and rules of procedure for the scientific advisory groups (SAGs) and ad-hoc experts groups* (Tieteellisten neuvoa-antavien ryhmien ja tilapäisten asiantuntijaryhmien toimeksianto, tavoitteet ja menettelysäännöt), asiakirja on saatavilla seuraavassa internet-osoitteessa:

www.ema.europa.eu/en/documents/other/mandate-objectives-rules-procedure-scientific-advisory-groups-sags-ad-hoc-experts-groups_en.pdf (jäljempänä tieteellisiä neuvoa-antavia ryhmiä koskevat menettelysäännöt). Nämä säännöt on hyväksytty asetuksen N:o 726/2004 56 artiklan 2 kohdan, luettuna yhdessä kyseisen asetuksen 61 artiklan 8 kohdan kanssa, nojalla.

35. Asianomainen ensimmäinen valitusperuste jakautuu kahteen osaan, joista yksi koskee oikeudellista virhettä, jonka unionin yleinen tuomioistuin teki, kun se katsoi, ettei päätökseen kuulla tilapäistä asiantuntijaryhmää psykiatriaan erikoistuneen tieteellisen neuvoa-antavan ryhmän sijasta liittynyt minkäänlaista sääntöjenvastaisuutta, ja joista toinen koskee oikeudellista virhettä, jonka unionin yleinen tuomioistuin teki, kun se väitetysti katsoi, että valittajan oli joka tapauksessa osoitettava, että kyseinen sääntöjenvastaisuus olisi voinut vaikuttaa riidanalaisen päätöksen sisältöön.

1. Valitusperusteen ensimmäinen osa, joka koskee oikeudellista virhettä, jonka unionin yleinen tuomioistuin teki katsoessaan, ettei tilapäisen asiantuntijaryhmän kuulemiseen psykiatriaan erikoistuneen tieteellisen neuvoa-antavan ryhmän sijasta liittynyt minkäänlaista sääntöjenvastaisuutta

36. Ensimmäisessä osassa valittaja väittää, että unionin yleinen tuomioistuin katsoi virheellisesti, ettei päätökseen kuulla Hopveus-lääkkeeseen liittyneessä uudelleen käsittelyä koskevassa menettelyssä psykiatriaan erikoistuneen tieteellisen neuvoa-antavan ryhmän sijasta tilapäistä asiantuntijaryhmää liittynyt minkäänlaista sääntöjenvastaisuutta. Se väittää pääasiallisesti, että kun unionin yleinen tuomioistuin teki tällaisen päätelmän, se jätti huomioimatta asetuksen N:o 726/2004 62 artiklan 1 kohdan, lääkevalmistekomitean työjärjestyksen 11 artiklan ja uudelleen käsittelyä koskevasta menettelystä annettujen suuntaviivojen 6.1 kohdan.

37. Ensinnäkin valittajan mukaan unionin yleisen tuomioistuimen virhe johtuu näkemyksestä, jonka mukaan lääkevalmistekomitealla on harkintavalta päättää, mitä asiantuntijaryhmää se kuulee kyseisessä uudelleen käsittelyvaiheessa, vaikka uudelleen käsittelyn kohteena olevan lääkkeen terapeuttisella alalla olisi olemassa pysyvä tieteellinen neuvoa-antava ryhmä. Valittaja korostaa tältä osin, että suuntaviivojen 6.1 kohdan mukaan on niin, että jos hakija pyytää tieteellisen neuvoa-antavan ryhmän kuulemistä, lääkevalmistekomitea kuulee ”järjestelmällisesti” pyydettyä tieteellistä neuvoa-antavaa ryhmää.

38. Tämän jälkeen valittaja katsoo, että vaikka oletettaisiin, että lääkevalmistekomitealla on harkintavalta kuulla itse valitsemaansa tieteellistä neuvoa-antavaa ryhmää, unionin yleinen tuomioistuin päätteli virheellisesti, ettei psykiatriaan erikoistuneen tieteellisen neuvoa-antavan ryhmän kuuleminen ollut käsiteltävässä asiassa tarkoituksenmukaista, kun huomioidaan uudelleen käsittelyssä tarkasteltavana olleen lääkkeen erityispiirteet ja lääkevalmistekomitean esittämien kysymysten luonne.

39. Lisäksi valittaja moittii unionin yleistä tuomioistuinta siitä, ettei tämä ottanut huomioon sen esittämää väitettä, jonka mukaan pysyvät tieteelliset neuvoa-antavat ryhmät ja tilapäiset asiantuntijaryhmät eivät anna myyntiluvan hakijalle yhtäläisiä menettelyllisiä takeita.

40. Komissio ja EMA kiistävät nämä väitteet.

41. Ensinnäkin komissio ja EMA väittävät, että tilapäisen asiantuntijaryhmän kutsuminen koolle Hopveus-lääkkeeseen liittyntä uudelleen käsittelyä varten oli toteutettu kyseiseen menettelyyn sovellettavien sääntöjen mukaisesti. Ne korostavat tältä osin, että ryhmään valittiin tunnettuja asiantuntijoita ja että psykiatriaan erikoistuneen tieteellisen neuvoa-antavan ryhmän jäsenet oli myös kutsuttu osallistumaan ryhmään. Uudelleen käsittelyä koskevaan menettelyyn sovellettavat säännöt eivät niiden mukaan myöskään anna myyntilupien hakijoille oikeutta määrätä, että lääkevalmistekomitea kuulee niiden valitsemaa tieteellistä neuvoa-antavaa ryhmää, mikä on kyseisten sääntöjen tavoitteen, joka on kansanterveyden suojeleminen, mukaista.

42. Tämän jälkeen komissio ja EMA huomauttavat uudelleen käsittelyä koskevasta menettelystä annettujen suuntaviivojen 6.1 kohdasta, jota on luettava yhdessä asetuksen N:o 726/2004 62 artiklan 1 kohdan viimeisen virkkeen kanssa, ettei tieteellisen neuvoa-antavan ryhmän järjestelmällinen kuuleminen ole mahdollista silloin, kun tällaista ryhmää ei ole perustettu kyseiselle terapeuttiselle alalle. Lisäksi, vaikka alkoholiriippuvuutta voidaan luonnehtia psykiatriseksi häiriöksi, se on lääketieteen eri alojen rajat ylittävä tauti, mikä oikeuttaa niiden mukaan tilapäisen asiantuntijaryhmän kuulemisen, jonka lisäksi psykiatriaan erikoistuneen tieteellisen neuvoa-antavan ryhmän jäsenille lähetetään kutsu osallistua kuulemiseen.

43. Komissio ja EMA painottavat vielä, että Hopveus-lääke, josta tässä asiassa on kyse, on tarkoitettu sellaisen sairauden torjuntaan, joka edellyttää riippuvuuksien hoitoon pikemminkin kuin psykiatriaan erikoistuneiden asiantuntijoiden erityistä osallistumista siltä osin kuin kyseisen lääkkeen vaikuttava aine aiheuttaa itsessään riippuvuutta.

44. Ensiksikin on muistutettava, että kuten valituksenalaisen tuomion 45–48 kohdasta ilmenee, lääkevalmistekomitea voi asetuksen N:o 726/2004 56 artiklan 2 kohdan mukaisesti perustaa tietyn tyyppisten lääkkeiden tai hoitojen arviointia varten tieteellisiä neuvoa-antavia ryhmiä, joille se voi siirtää tiettyjä kyseisen asetuksen 5 ja 30 artiklassa tarkoitettujen tieteellisten lausuntojen laatimiseen liittyviä tehtäviä.

45. Asetuksen N:o 726/2004 62 artiklan 1 kohdan neljännen alakohdan viimeisen virkkeen mukaan ”hakija voi pyytää, että [lääkevalmistekomitea] kuulee tieteellistä neuvoa-antavaa ryhmää oikaisun yhteydessä”.

46. Lääkevalmistekomitean työjärjestyksen 11 artiklan 2 kohdassa täsmennetään tältä osin, että ”hakija voi pyytää, että komitea kuulee uudelleen käsittelyssä tieteellistä neuvoa-antavaa ryhmää (jos ja kun sellainen on perustettu)” ja että ”tällaisessa tapauksessa komitea pyytää lausuntoa muilta käytettävissä olevilta asiantuntijoilta”.

47. Uudelleen käsittelyä koskevasta menettelystä annettujen suuntaviivojen 6.1 kohdassa määrätään seuraavaa:

”Päätös tieteellisen neuvoa-antavan ryhmän kuulemisesta oikaisupyynnön yhteydessä riippuu muun muassa lääkevalmistekomiteasta tai [hakijan esittämästä] pyynnöstä, että lääkevalmistekomitea kuulisi tieteellistä neuvoa-antavaa ryhmää.

Siinä tapauksessa, että hakija pyytää tieteellisen neuvoa-antavan ryhmän [kuulemista], on toivottavaa, että hakija ilmoittaa asiasta lääkevalmistekomitealle mahdollisimman pian. Tällainen pyyntö on perusteltava asianmukaisesti –. Tapauksissa, joissa hakija pyytää tieteellisen neuvoa-antavan ryhmän kuulemista, lääkevalmistekomitea kuulee järjestelmällisesti tieteellistä neuvoa-antavaa ryhmää.

Mikäli tietylle terapeuttiselle alalle ei ole perustettu tieteellisiä neuvoa-antavia ryhmiä, pyydetään lausuntoa muilta käytettävissä olevilta asiantuntijoilta järjestämällä tilapäisen asiantuntijaryhmän kuuleminen.

Lääkevalmistekomitean kokouksessa, joka pidetään sen jälkeen, kun lääkevirasto on vastaanottanut hakijan kirjallisen lausunnon tai yksityiskohtaiset perustelut hakijan tekemälle lausunnon oikaisupyynnölle, lääkevalmistekomitea päättää tieteellisen neuvoa-antavan ryhmän

kuulemisesta ja kyseisen ryhmän kokoonpanosta (niiden asiantuntijoiden osalta, jotka eivät kuulu tieteellisen neuvoo-antavan ryhmän ydinjäsenistöön) ja hyväksyy luettelon tieteelliselle neuvoo-antavalle ryhmälle esitettävistä kysymyksistä.

Jos tieteelliselle neuvoo-antavalle ryhmälle esitettävien kysymysten luetteloa ei ole hyväksytty lääkevalmistekomitean kokouksessa, se hyväksytään kirjallisessa menettelyssä.

– –”

48. Valituksenalaisen tuomion 50 kohdassa unionin yleinen tuomioistuin totesi, että edellä mainittujen määräysten sanamuodon mukaan lääkevalmistekomitea on velvollinen kuulemaan tieteellistä neuvoo-antavaa ryhmää, kun myyntiluvan hakija sitä pyytää uudelleen käsittelyä koskevan menettelyn yhteydessä. Unionin yleinen tuomioistuin totesi kuitenkin myös, ettei näistä määräyksistä seuraa, että ne antaisivat hakijalle, kun tämä sitä pyytää, oikeuden valita, minkä tyyppistä ryhmää – eli pysyvää tieteellistä neuvoo-antavaa ryhmää tai tilapäistä asiantuntijaryhmää – lääkevalmistekomitean olisi kuultava.

49. Mielestäni tällainen tulkinta uudelleen käsittelyä koskevaan menettelyyn sovellettavista säännöistä on hyväksyttävä.

50. Kuten unionin yleinen tuomioistuin toteaa valituksenalaisen tuomion 51 kohdassa, pysyvän tieteellisen neuvoo-antavan ryhmän valitseminen riippuu yhtäältä lääkevalmistekomitean työjärjestyksen 11 artiklan 2 kohdan ja uudelleen käsittelyä koskevasta menettelystä annettujen suuntaviivojen 6.1 kohdan yhteisen tulkinnan mukaan siitä, onko kyseinen tieteellinen neuvoo-antava ryhmä käytettävissä kyseisellä alalla. Toisaalta, kuten tämän ratkaisuehdotuksen 26 kohdassa on todettu, asetuksen N:o 726/2004 57 artiklan 1 kohdassa EMA veloitetaan antamaan jäsenvaltioille ja unionin toimielimille mahdollisimman korkeatasoista tieteellistä neuvontaa kaikista ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden laadun, turvallisuuden ja tehon arviointia koskevista kysymyksistä, jotka sille toimitetaan.¹²

51. Vaikka uudelleen käsittelyä koskevasta menettelystä annettujen suuntaviivojen 6.1 kohdassa määrätäänkin, että lääkevalmistekomitean pitää, kuten valittaja katsoo, ”järjestelmällisesti” kuulla pyydettyä tieteellistä neuvoo-antavaa ryhmää silloin, kun sen kuulemista pyydetään, tässä yhteydessä on syytä katsoa, että lääkevalmistekomitealla on harkintavaltaa sen määrittämisessä, voiko pyydetty tieteellinen neuvoo-antava ryhmä antaa uudelleen käsittelyä koskevan menettelyn kohteena olevan lääkkeen terapeuttiseen alaan nähden tarkoituksenmukaisimman tieteellisen panoksen.

52. Kyseistä tulkintaa tukee alusta alkaen sanamuodon osalta uudelleen käsittelyä koskevasta menettelystä annettujen suuntaviivojen 6.1 kohdan ensimmäinen virke, jossa korostetaan käyttämällä ilmaisua ”muun muassa” sitä, että päätös pysyvän tieteellisen neuvoo-antavan ryhmän kuulemisesta uudelleen käsittelyä koskevassa menettelyssä ei riipu yksinomaan siitä, onko hakija pyytänyt tällaista kuulemistä.

53. Tämän lisäksi suuntaviivojen 6.1 kohdassa edellytetään, että uudelleen käsittelyä pyytävä hakija perustelee asianmukaisesti pysyvän tieteellisen neuvoo-antavan ryhmän kuulemispyynnön. Tällaisella perusteluvollisuudella ei olisi mitään merkitystä, ellei lääkevalmistekomitea voisi

¹² Ks. myös asetuksen N:o 726/2004 johdanto-osan 19 perustelukappale.

myöhemmin arvioida esitettyjä perusteluja etenkin sen osalta, onko pyydetty tieteellinen neuvoa-antava ryhmä tarkoituksenmukainen uudelleen käsittelyn kohteena olevan lääkkeen terapeuttiseen alaan nähden.

54. Lisäksi on myös oikeusnormien hierarkiaa koskevan periaatteen valossa ilmeistä, etteivät lääkevalmistekomitean työjärjestys ja EMAn uudelleen käsittelyä koskevasta menettelystä antamat suuntaviivat voi missään tapauksessa olla edellytyksenä velvoitteille, jotka kyseiselle virastolle asetetaan asetuksen N:o 726/2004 57 artiklan 1 kohdan kaltaisella ylemmätasoisella säännöksellä. Näin olisi asianlaita, mikäli yhtäältä lääkevalmistekomitean työjärjestyksen 11 artiklan 2 kohdassa tunnustettua mahdollisuutta pyytää pysyvän tieteellisen neuvoa-antavan ryhmän kuulemista ja toisaalta uudelleen käsittelyä koskevasta menettelystä annettujen suuntaviivojen 6.1 kohdasta ilmenevää ilmausta ”järjestelmällisesti” olisi tulkittava siten, että niiden tarkoituksena on estää lääkevalmistekomiteaa mukauttamasta myyntiluvan hakijan pyyntöä sen toivomasta pysyvästä tieteellisestä neuvoa-antavasta ryhmästä uudelleen käsittelyn kohteena olevan lääkkeen kannalta tarkoituksenmukaisimmalle terapeuttiselle alalle.

55. Tästä seuraa, että toisin kuin valittaja väittää, lääkevalmistekomitealla on katsottava olevan harkintavaltaa päättää, kuuleeko se pysyvää tieteellistä neuvoa-antavaa ryhmää vai tilapäistä asiantuntijaryhmää, myös tilanteessa, jossa lääkevalmistekomitean alkuperäisen lausunnon oikaisemista pyytänyt hakija esittää tästä erityisen pyynnön. Unionin yleinen tuomioistuin ei mielestäni ole tältä osin tehnyt mitään virhettä.

56. Vaikka voinkin yhtyä valituksenalaisessa tuomiossa esitettyihin lähtökohtiin erityisesti myyntilupahakemuksen uudelleen käsittelystä vastuussa olevan ryhmän valintaan liittyvän harkintavallan osalta, unionin yleisen tuomioistuimen nyt esillä olevassa asiassa tekemät johtopäätökset vaikuttavat kuitenkin mielestäni virheellisiltä.

57. Kuten valituksenalaisen tuomion 49 kohdasta ilmenee, on ensinnäkin syytä muistaa, että olipa kyseessä mikä tahansa toimielin tai virasto, nyt käsiteltävässä tapauksessa EMA, se voi itse rajoittaa oman harkintavaltansa käyttöä antamalla suuntaviivoja. Näissä tapauksissa tällainen toimielin tai virasto ei voi poiketa näistä suuntaviivoista, tai muuten sen mahdollisesti katsottaisiin loukanneen yleisiä oikeusperiaatteita, kuten yhdenvertaisen kohtelun periaatetta, oikeusvarmuuden periaatetta tai luottamuksensuojan periaatetta.¹³

58. Valituksenalaisen tuomion 53 kohdassa unionin yleinen tuomioistuin toteaa, että ”vaikka alkoholiriippuvuuden torjunta kuuluu lähtökohtaisesti psykiatrian alaan, jolla psykiatria on erikoistunut tieteellinen neuvoa-antava ryhmä on toimivaltainen, lääkevalmistekomitean uudelleen käsittelyä koskevaa menettelyä varten esittämät kysymykset olivat luonteeltaan erityisiä ja koskivat eritoten yleislääketieteen, psykiatrian, gastroenterologian ja riippuvuuden aloja”.

59. Asianomaisesta kohdasta ilmenee, että unionin yleisen tuomioistuimen toteamuksen mukaan – ja kuten myös komissio ja EMA myöntävät kirjelmässään – psykiatria oli tavallisesti tarkoituksenmukainen ala Hopveusin kaltaisen lääkkeen arvioinnin kannalta,¹⁴ vaikka muitakin aloja oli hyvä ottaa huomioon myyntiluvan myöntämisessä kyseiselle lääkkeelle. Kyseinen

¹³ Ks. analogisesti tuomio 8.3.2016, Kreikka v. komissio (C-431/14 P, EU:C:2016:145, 69 kohta oikeuskäytäntöviittauksineen).

¹⁴ Ks. myös valittajan mainitsema Maailman terveysjärjestön laatima ”kansainvälinen tautiluokitus”, jossa alkoholiriippuvuus kuuluu luokkaan ”psykkiset, toiminnalliset tai hermoston kehitykseen liittyvät häiriöt”, asiakirja on saatavilla seuraavassa internet-osoitteessa: <https://icd.who.int/browse11/l-m/fr/#/http%3a%2f%2fid.who.int%2fcd%2fentity%2f1580466198>.

toteamus vastaa unionin yleisen tuomioistuimen valituksenalaisen tuomion 2 kohdassa asian taustasta esittämää selostusta, jossa alkoholiriippuvuutta kuvataan taudiksi, joka määritellään yleisesti ”psykiatriseksi häiriöksi”, jolla on fyysisiä, henkisiä ja psykologisia haittavaikutuksia.

60. Tässä yhteydessä on todettava, että edellä mainitun lääkevalmistekomitean työjärjestyksen 11 artiklan 2 kohdan mukaan silloin, kun hakija pyytää olemassa olevan pysyvän tieteellisen neuvoo-antavan ryhmän kuulemista, on mahdollista pyytää myös muiden käytettävissä olevien asiantuntijoiden lausuntoa.

61. Tältä osin tieteellisiä neuvoo-antavia ryhmiä koskevien menettelysääntöjen IV jaksossa määrätään, että pysyvä tieteellinen neuvoo-antava ryhmä muodostuu ydinryhmästä, jolla varmistetaan ryhmän toiminnan jatkuvuus ja johdonmukaisuus, sekä tarvittaessa lisäasiantuntijoista, joita voidaan kutsua osallistumaan istuntoon tai istuntosarjaan, jossa käsitellään jotakin tiettyä kysymystä, josta heillä on merkityksellistä tutkimustietoa, koulutusta ja ammatillista kokemusta. Saman jakson mukaan näiden asiantuntijoiden on tarkoitus tarjota tapauskohtaisesti lisäasiantuntemusta tietyillä aloilla.

62. Tieteellisiä neuvoo-antavia ryhmiä koskevien menettelysääntöjen VII jakson 4 kohdassa, jonka otsikkona on ”Lisäasiantuntijoiden osallistuminen tieteellisen neuvoo-antavan ryhmän kokouksiin”, puolestaan täsmennetään, että ehdotukset lisäasiantuntijoiksi on tehtävä sen asiantuntemuksen perusteella, joka heillä on sillä terapeuttisella aihealueella tai alalla, jota tieteellisen neuvoo-antavan ryhmän on määrä kokouksessaan käsitellä lääkevalmistekomitean ryhmälle esittämän kysymysluettelon mukaisesti.

63. Edellä mainittujen sääntöjen tulkinnan perusteella katson, että kun lääkettä koskevan uudelleen käsittelyn arvioinnin kannalta tavallisesti tarkoituksenmukainen ala kuuluu jonkin EMAn perustaman pysyvän tieteellisen neuvoo-antavan ryhmän toimialaan, asiassa on kuultava kyseistä alaa varten perustettua pysyvää tieteellistä neuvoo-antavaa ryhmää, vaikka ryhmään onkin mahdollista ehdottaa muihin aloihin erikoistuneita lisäjäseniä erityisesti silloin, kun se osoittautuu tarpeelliseksi uudelleen käsittelyn kohteena olevan lääkkeen kannalta tarkoituksenmukaisimman tieteellisen panoksen antamiseksi.

64. Nyt käsiteltävässä asiassa vaikuttaa minusta siltä, että psykiatriaan erikoistuneen tieteellisen neuvoo-antavan ryhmän osallistuminen ja sen lisäksi muiden alojen asiantuntijoiden mukaan kutsuminen tieteellisiä neuvoo-antavia ryhmiä koskevien menettelysääntöjen IV jakson mukaisesti olisi vastannut paremmin unionin yleisen tuomioistuimen valituksenalaisen tuomion 53 kohdassa esittämää toteamusta, sillä alkoholiriippuvuuden torjuntaa, joka kuuluu tavallisesti psykiatrian alaan, oli perusteltua tarkastella kyseiselle alalle perustetussa pysyvässä tieteellisessä neuvoo-antavassa ryhmässä, sanotun kuitenkin rajoittamatta sitä, että muissa kysymyksissä, jotka koskevat erityisesti yleislääketiedettä, gastroenterologiaa ja riippuvuutta, voi myös olla tarpeen kutsua kuultavaksi lisäasiantuntijoita kyseisen lääkkeen kattavan arvioinnin takaamiseksi.¹⁵

65. Tällaisessa toteamuksessa otetaan huomioon se seikka, että vaikka asianomaiseen menettelyyn sovellettavissa määräyksissä ei anneta myyntiluvan hakijalle oikeutta valita, minkä tyyppistä tieteellistä neuvoo-antavaa ryhmää on kuultava, lääkevalmistekomitean harkintavalta,

¹⁵ On täsmennettävä, että vaikka lääkevalmistekomitealla olevaa harkintavaltaa päättää siitä, voiko hakijan pyytämä tieteellinen neuvoo-antava ryhmä antaa asian kannalta tarkoituksenmukaisimman tieteellisen panoksen, voidaan valvoa unionin tuomioistuimessa (ks. analogisesti tuomio 8.7.2010, Afton Chemical, C-343/09, EU:C:2010:419, 34 kohta), tästä ei ole kysymys nyt käsiteltävässä asiassa, sillä valittaja ei kyseenalaista valituksenalaisen tuomion 53 kohdassa esitettyä toteamusta vaan arvostelee uudelleen käsittelyä koskevaan menettelyyn sovellettavien sääntöjen valossa unionin yleisen tuomioistuimen tällaisesta toteamuksesta johtamia oikeudellisia seurauksia.

jonka perusteena on asetuksen N:o 724/2006 57 artiklan mukainen velvollisuus antaa asianmukaisin mahdollinen tieteellinen panos, ei voi olla niin suurta, että se tekee tyhjiksi uudelleen käsittelyä pyytävälle hakijoille syntyneet odotukset. Muutoin, kuten valittaja perustellusti esittää, uudelleen käsittelyä koskevasta menettelystä annetut suuntaviivat menettäisivät kaiken merkityksensä ja myyntiluvan uudelleen käsittelystä vastaavan asiantuntijaryhmän valitsemisesta uhkaksi tulla vapaaharkintaista.

66. Edellä tehtyä päätelmää ei voida horjuttaa ensinnäkään unionin yleisen tuomioistuimen valituksenalaisen tuomion 55 kohdassa esittämällä toteamuksella, jonka mukaan kaikki psykiatriaan erikoistuneen tieteellisen neuvoo-antavan ryhmän jäsenet oli ”kutsuttu osallistumaan” tilapäisen asiantuntijaryhmän kokoukseen ja kolme heistä todella osallistui kokoukseen. Tässä yhteydessä riittää, kun todetaan, ettei tällainen uudelleen käsittelystä vastaavan asiantuntijaryhmän kokoaminen tai sen tällainen kokoonpano vastaa sitä, mitä kyseiseen menettelyyn sovellettavissa määräyksissä arvioni mukaan nyt käsiteltävässä tapauksessa määrätään.

67. Toiseksi en katso, että EMAn ja komission väite, jonka mukaan alkoholismi kuuluu pikemminkin riippuvuuksien hoitoon erikoistuneen lääketieteen alaan kuin psykiatrian alaan, mikä olisi perusteena tilapäisen asiantuntijaryhmän kutsumiselle koolle, olisi syytä hyväksyä. Tältä osin on todettava, ettei tällaista toteamusta käy ilmi valituksenalaisen tuomion 53 kohdasta, joten tällainen toteamus ei voi olla nyt tarkasteltavassa asiassa esitettävien oikeudellisten päätelmien perustana, ellei todeta, että unionin yleinen tuomioistuin olisi vääristellyt tosiseikkoja, mitä unionin tuomioistuimessa käytävän menettelyn asianosaiset eivät ole väittäneet.

68. Kolmanneksi en ole vakuuttunut myöskään siitä EMAn ja komission väitteestä, jonka mukaan lääkevalmistekomitean laatiman kysymysluettelon perusteella oli perusteltua valita tilapäinen asiantuntijaryhmä psykiatriaan erikoistuneen tieteellisen neuvoo-antavan ryhmän sijaan. Tältä osin on todettava, että kuten edellä on jo selostettu, uudelleen käsittelyä koskevasta menettelystä annettujen suuntaviivojen 6.1 kohdassa määrätään, että ”lääkevalmistekomitean kokouksessa, joka pidetään sen jälkeen, kun lääkevirasto on vastaanottanut hakijan kirjallisen lausunnon – –, lääkevalmistekomitea päättää tieteellisen neuvoo-antavan ryhmän kuulemisesta ja kyseisen ryhmän kokoonpanosta – – ja hyväksyy luettelon tieteelliselle neuvoo-antavalle ryhmälle esitettävistä kysymyksistä”. Tästä seuraa, että myyntilupahakemuksen uudelleen käsittelystä vastaavan ryhmän valintaa koskeva päätös tehdään ennen kyseisen ryhmän tarkasteltavaksi annettavan kysymysluettelon laatimista, mikä on myös johdonmukaista sen seikan kanssa, että uudelleen käsittelyä koskevasta menettelystä annettujen suuntaviivojen saman kohdan mukaan tieteelliselle neuvoo-antavalle ryhmälle esitettävä kysymysluettelo hyväksytään myöhemmin – ja näin ollen tieteellisen neuvoo-antavan ryhmän valitsemisen jälkeen – kirjallisessa menettelyssä, ellei luettelo ole hyväksytty lääkevalmistekomitean kokouksessa.

69. Edellä esitetyn perusteella ehdotan näin ollen, että unionin tuomioistuin toteaa, että unionin yleinen tuomioistuin teki oikeudellisen virheen, kun se päätteli valituksenalaisen tuomion 56 kohdassa, että päätös kuulla tilapäistä asiantuntijaryhmää ja mahdollisesti myös muita asiantuntijoita psykiatriaan erikoistuneen tieteellisen neuvoo-antavan ryhmän sijasta oli myyntilupahakemusten uudelleen käsittelyä koskevaan menettelyyn sovellettavien sääntöjen mukainen ja ettei mainittuun päätökseen näin ollen liittynyt minkäänlaista sääntöjenvastaisuutta. Ei ole tarpeellista tutkia valittajan täydentävässä argumentissa esittämää kysymystä siitä, antavatko pysyvät tieteelliset neuvoo-antavat ryhmät ja tilapäiset asiantuntijaryhmät myyntiluvan hakijalle yhtäläiset menettelylliset takeet.

70. Ensimmäisen valitusperusteen ensimmäinen osa on mielestäni hyväksyttävä.

2. Valitusperusteen toinen osa, joka koskee oikeudellista virhettä, jonka unionin yleinen tuomioistuin teki katsoessaan, että valittajan oli joka tapauksessa osoitettava, että lääkevalmistekomitean toiminnan sääntöjenvastaisuus olisi voinut vaikuttaa riidanalaisen päätöksen sisältöön

71. Valitusperusteen toisessa osassa valittaja väittää, että unionin yleinen tuomioistuin teki oikeudellisen virheen, kun se katsoi, että vaikka todettaisiin, että lääkevalmistekomitea oli menetellyt sääntöjenvastaisesti alkuperäisen lausuntonsa uudelleen käsittelyssä, valittaja ei ollut kyennyt osoittamaan, että psykiatriaan erikoistuneen tieteellisen neuvoa-antavan ryhmän kuuleminen tilapäisen asiantuntijaryhmän sijasta olisi voinut johtaa siihen, että menettelyssä olisi päädytty toisenlaiseen lopputulokseen.

72. Yhtäältä valittaja väittää, että lääkevalmistekomitean olisi pitänyt kuulla psykiatriaan erikoistunutta tieteellistä neuvoa-antavaa ryhmää Hopveus-lääkkeen arvioinnissa samalla tavalla kuin se oli kuullut kyseistä tieteellistä neuvoa-antavaa ryhmää Selincro-lääkkeen arvioinnissa. Valittaja toteaa lisäksi, että mikäli lääkevalmistekomitea olisi kuullut psykiatriaan erikoistunutta tieteellistä neuvoa-antavaa ryhmää, kuten se teki Selincro-lääkkeen arvioinnin yhteydessä, riidanalaisen päätöksen lopputulos olisi voinut olla erilainen. Valittaja moittii myös unionin yleistä tuomioistuinta siitä, että se oli katsonut, etteivät lääkkeet Selincro ja Hopveus olleet rinnastettavissa toisiinsa näiltä osin.

73. Toisaalta valittaja väittää, että vaikka olisikin todettava, etteivät lääkkeet Hopveus ja Selincro olleet rinnastettavissa toisiinsa, unionin yleinen tuomioistuin teki silti oikeudellisen virheen, kun se ei todennut menettelyvirheitä, jotka koskivat Hopveus-lääkettä koskeneesta uudelleen käsittelystä vastanneen tilapäisen asiantuntijaryhmän järjestämistä ja sen asiantuntemusta.

74. Komissio ja EMA kiistävät nämä väitteet.

75. Niiden mukaan valittajan väitettä, että oikeudellinen luonnehdinta päätöksestä kutsua lääkevalmistekomitean lausunnon perusteella koolle tilapäinen asiantuntijaryhmä eikä psykiatriaan erikoistunutta tieteellistä neuvoa-antavaa ryhmää olisi ollut virheellinen, ei pitäisi hyväksyä. Komissio ja EMA korostavat erityisesti sitä, että kolme psykiatriaan erikoistuneen tieteellisen neuvoa-antavan ryhmän jäsentä osallistui tilapäisen asiantuntijaryhmän kokoukseen ja että he olivat olleet yksimielisesti samaa mieltä kyseisen ryhmän antamista vastauksista lääkevalmistekomitean kysymyksiin. Tässä tilanteessa ei niiden mukaan voida katsoa, että riidanalaisen päätöksen sisältö olisi ollut toisenlainen, jos asiassa olisi kuultu psykiatriaan erikoistunutta tieteellistä neuvoa-antavaa ryhmää.

76. Ensiksikin on muistutettava, että unionin yleinen tuomioistuin totesi valituksenalaisen tuomion 59 kohdassa, että vakiintuneen oikeuskäytännön mukaan menettelyllinen sääntöjenvastaisuus johtaa kyseisen hallintomenettelyn päätteeksi tehdyn päätöksen kumoamiseen vain silloin, jos kyseinen menettely olisi voinut johtaa toisenlaiseen lopputulokseen ilman kyseistä sääntöjenvastaisuutta. Tämän perusteella unionin yleinen tuomioistuin päätteli kyseisen tuomion 65 kohdassa, että vaikka oletettaisiin, että lääkevalmistekomitea oli virheellisesti kutsunut koolle tilapäisen asiantuntijaryhmän psykiatriaan erikoistuneen tieteellisen neuvoa-antavan ryhmän kuulemisen sijasta, tällaisessa kuulemisessä ei olisi valittajan esittämien perusteluiden valossa päädytty toisenlaiseen lopputulokseen. Erityisesti unionin yleinen

tuomioistuin katsoi, ettei psykiatriaan erikoistuneen tieteellisen neuvoa-antavan ryhmän kuulemista Hopveus-lääkkeen osalta voitu perustella yksin sillä, että samaa pysyvää tieteellistä neuvoa-antavaa ryhmää oli kuultu Selincro-lääkkeen yhteydessä, sillä näitä kahta lääkettä ei voida rinnastaa toisiinsa uudelleen käsittelyä koskevassa menettelyssä.

77. Unionin tuomioistuin on toistuvasti todennut, muun muassa 18.6.2020 antamassaan tuomiossa komissio v. RQ (C-831/18 P, EU:C:2020:481), johon unionin yleinen tuomioistuin viittasi, että puolustautumisoikeuksien, erityisesti kuulluksi tulemista koskevan oikeuden, loukkaamisesta seuraa kyseisen hallintomenettelyn päätteeksi tehdyn päätöksen kumoaminen ainoastaan, jos kyseinen menettely olisi voinut johtaa toisenlaiseen lopputulokseen ilman kyseistä sääntöjenvastaisuutta. Unionin tuomioistuin on tältä osin myös täsmentänyt, ettei kantajaa, joka vetoaa puolustautumisoikeuksiensa loukkaamiseen, voida vaatia osoittamaan sitä, että asianomaisen unionin toimielimen päätös olisi ollut sisällöltään toisenlainen, vaan ainoastaan, ettei tällainen mahdollisuus ole täysin poissuljettu.¹⁶ Tätä kysymystä on lisäksi arvioitava kunkin yksittäistapauksen erityisten tosiseikkojen ja oikeudellisten seikkojen perusteella.¹⁷

78. Nyt käsiteltävässä asiassa on kuitenkin todettava, ettei valittajan Hopveus-lääkkeeseen liittyntä uudelleen käsittelyä koskevaa menettelyä kohtaan esittämässä arvostelussa vedottu siihen, että valittajan puolustautumisoikeuksia, tarkemmin sanottuna sen oikeutta tulla kuulluksi, olisi loukattu. Valittaja väitti sitä vastoin unionin yleisessä tuomioistuimessa nostamassaan kumoamiskanteessa pääasiallisesti, että lääkevalmistekomitea oli rikkonut olennaisia menettelymääräyksiä, erityisesti valittajan myyntilupahakemuksen alkuperäisen lausunnon uudelleen käsittelystä vastaavan ryhmän valinnan ja kokoonpanon osalta, koska se oli valittajan mukaan sääntöjenvastaisesti päättänyt kuulla tilapäistä asiantuntijaryhmää psykiatriaan erikoistuneen tieteellisen neuvoa-antavan ryhmän sijasta.

79. Haluan tässä yhteydessä muistuttaa, että kuten julkisasiamies Fennelly on selostanut – ja havainnollistanut – ratkaisuehdotuksessaan komissio v. ICI,¹⁸ menettelymääräykset, jotka luonnostaan liittyvät toimen toteuttaneen toimielimen tahdon muodostamiseen ja ilmaisemiseen, ovat olennaisia menettelymääräyksiä, joiden noudattaminen on yleisen edun mukaista. Kyseiset määräykset, jotka menevät hallintomenettelyn asianomaisen subjektiivisten oikeuksien ja intressien edelle, ovat unionin oikeuden objektiivisia laillisuusvaatimuksia, joten *mikä tahansa* tällaisen määräyksen rikkominen johtaa sen myöhemmän toimen, jota virhe rasittaa, kumoamiseen riippumatta siitä, olisiko menettelyn tulos voinut olla erilainen, jos asianomaisia määräyksiä olisi noudatettu.¹⁹ Sama koskee erityisesti menettelymääräyksiä, joita unionin toimielimet tai virastot ovat hyväksyneet itselleen tai joita on annettu niitä varten.²⁰

80. Totean, että edellä esitetty päättely vastaa unionin tuomioistuimen oikeuskäytäntöä, sillä unionin tuomioistuin on johdonmukaisesti katsonut, että asianomaiselle vastaisen päätöksen tekemistä koskevien menettelysääntöjen noudattamatta jättäminen merkitsee olennaisten menettelymääräysten rikkomista. Tällaisista tapauksista unionin tuomioistuin on todennut, että

¹⁶ Ks. mm. tuomio 1.10.2009, Foshan Shunde Yongjian Housewares & Hardware v. neuvosto (C-141/08 P, EU:C:2009:598, 94 kohta oikeuskäytäntöviittauksineen).

¹⁷ Ks. muun muassa tuomio 10.9.2013, G. ja R. (C-383/13 PPU, EU:C:2013:533, 40 kohta oikeuskäytäntöviittauksineen).

¹⁸ Julkisasiamies Fennellyn ratkaisuehdotus komissio v. ICI (C-286/95 P ja C-287/95 P, EU:C:1999:578, 22–26 kohta).

¹⁹ Julkisasiamies Fennellyn ratkaisuehdotus komissio v. ICI (C-286/95 P ja C-287/95 P, EU:C:1999:578, 28 kohta). Ks. myös julkisasiamies Sharpstonin ratkaisuehdotus Espanja v. komissio (C-114/17 P, EU:C:2018:309, 95 kohta).

²⁰ Julkisasiamies Fennellyn ratkaisuehdotus komissio v. ICI (C-286/95 P ja C-287/95 P, EU:C:1999:578, 28 kohta).

jos unionin tuomioistuimet toteavat kyseisen toimen tutkinnassa, ettei sitä ole tehty sääntöjenmukaisesti, niiden on tehtävä johtopäätökset olennaisen menettelymääräyksen rikkomisesta ja näin ollen kumottava toimi, jota rasittaa mainitunlainen virhe.²¹

81. Tästä seuraa, että kun asianomaisen unionin toimielimen tai viraston toiminnassa on rikottu olennaisia menettelymääräyksiä sovellettavissa säännöissä määritellyllä tavalla, kantajalta ei voida vaatia sen osoittamista, että erilainen lopputulos olisi ollut mahdollinen, jos kyseisiä sääntöjä olisi noudatettu.

82. Käsiteltävässä tapauksessa on niin, että vaikka oletettaisiinkin, että unionin yleisen tuomioistuimen omaksuma lähestymistapa voitaisiin hyväksyä, on mielestäni katsottava, että kun otetaan huomioon se, että uudelleen käsittelyä koskevan menettelyn yhteydessä kuullun asiantuntijaryhmän kokoonpano olisi ollut erilainen, jos psykiatria erikoistunut tieteellinen neuvoo-antava ryhmä olisi kutsuttu koolle, sekä ryhmän jäsenten lukumäärän että heidän henkilöytensä osalta,²² kyseisen uudelleen käsittelyn lopputulos olisi *voinut* olla erilainen, eikä tässä yhteydessä ole tarpeen tutkia, kuten unionin yleinen tuomioistuin on tehnyt valituksenalaisessa tuomiossa, voidaanko lääkkeet Hopveus ja Selincro rinnastaa toisiinsa. Mikäli valittajalta vaadittaisiin tätä perusteellisempaa näyttöä siitä, että uudelleen käsittelyä koskevan menettelyn lopputulos olisi voinut olla erilainen, tämä voisi vääristää edellä 80 kohdassa mainittua oikeuskäytäntöä, jossa vaaditaan vain näyttöä tällaisen lopputuloksen pelkästä todennäköisyydestä.

83. Joka tapauksessa katson, että kun unionin yleinen tuomioistuin ulotti oikeuskäytännön, joka koskee erityisesti hallintomenettelyn asianosaisten oikeuksia, kuten puolustautumisoikeuksia, koskemaan sellaista sääntöjenvastaisuutta, jossa on kyse myyntilupahakemusten uudelleen käsittelyä koskevassa menettelyssä suoritettavasta tieteellisestä arvioinnista vastaavan asiantuntijaryhmän kokoonpanosta, se ei tutkinut valittajan esiin nostamaa sääntöjenvastaisuutta siltä kannalta, oliko kyse kyseisen menettelyn olennaisten menettelymääräysten rikkomisesta.

84. Tässä yhteydessä on syytä muistuttaa, että unionin tuomioistuin on yleisesti pitänyt elimen tai komitean, kuten nyt käsiteltävässä asiassa psykiatria erikoistuneen tieteellisen neuvoo-antavan ryhmän, kuulematta jättämistä tai sääntöjenvastaista kuulemista olennaisten menettelymääräysten rikkomisena,²³ koska se voi rasittaa asianomaisen toimen sisältöä ja tekee samalla mahdottomaksi sen lainmukaisuuden varmistamisen.²⁴ Näin on asianlaita varsinkin silloin, kun – kuten nyt käsiteltävässä asiassa ja kuten olen selostanut tämän ratkaisuehdotuksen 29–32 kohdassa – asiantuntijaryhmän, olipa se kokoonpanoltaan pysyvä tai tilapäinen, kuuleminen vaikuttaa tieteelliseen lausuntoon, jolla tuetaan lääkevalmistekomitean uudelleen käsittelyä koskevan menettelyn päätteeksi esittämää arviota, ja viime kädessä myyntilupahakemuksen hyväksymistä tai hylkäämistä koskevaan päätökseen.

²¹ Tuomio 20.9.2017, Tilly-Sabco v. komissio (C-183/16 P, EU:C:2017:704, 115 kohta oikeuskäytäntöviittauksineen).

²² Tältä osin riittää, kun todetaan valituksenalaisen tuomion 130 kohdan perusteella, että tilapäisessä asiantuntijaryhmässä, joka kutsuttiin koolle Hopveus-lääkkeeseen liittyneen uudelleen käsittelyn arvioimiseksi, oli kymmenen jäsentä, joista vain kolme kuului psykiatria erikoistuneeseen tieteelliseen neuvoo-antavaan ryhmään, kun taas kyseisessä pysyvässä tieteellisessä neuvoo-antavassa ryhmässä oli sen perustamishetkellä 12 jäsentä.

²³ Ks. tältä osin tuomio 20.9.2017 Tilly-Sabco v. komissio, (C-183/16 P, EU:C:2017:704, 115 kohta) ja julkisasiamies Fennellyn ratkaisuehdotus komissio v. ICI (C-286/95 P ja C-287/95 P, EU:C:1999:578, 24 kohta).

²⁴ Ks. Gnes, M., ”Administrative Procedure and Judicial Review in the European Union”, *Judicial Review of Administration in Europe*, Oxford University Press, 2021, s. 49.

85. Tästä seuraa, että valittajan kumoamiskanteessaan esiin nostaman väitetyn sääntöjenvastaisuuden, joka koski tilapäisen asiantuntijaryhmän sääntöjenvastaista kuulemistä, pitäisi johtaa, jos väite oletetaan paikkansapitäväksi, riidanalaisen päätöksen kumoamiseen ilman, että valittajan pitäisi toimittaa tästä mitään lisänäyttöä. Jälleen tässä asiayhteydessä käy myös tarpeettomaksi päättely, joka koskee lääkkeisiin Hopveus ja Selincro sovellettujen uudelleen käsittelyä koskevien menettelyjen vertailua.

86. Edellä esitetyn perusteella ehdotan näin ollen, että unionin tuomioistuin katsoo perustelluksi valittajan valitusperusteen nyt tarkasteltavassa osassa esittämän moitteen ja toteaa, että unionin yleinen tuomioistuin teki oikeudellisen virheen valituksenalaisen tuomion 58 kohdassa, kun se katsoi, että vaikka todettaisiin, että lääkevalmistekomitea oli virheellisesti päättänyt kuulla tilapäistä asiantuntijaryhmää psykiatriaan erikoistuneen tieteellisen neuvoa-antavan ryhmän sijasta alkuperäisen lausuntonsa uudelleen käsittelyn yhteydessä, valittaja ei ollut kyennyt osoittamaan, miten tällainen sääntöjenvastaisuus olisi voinut johtaa siihen, että uudelleen käsittelyä koskevassa menettelyssä olisi nyt käsiteltävässä asiassa päädytty erilaiseen lopputulokseen.

87. Ensimmäisen valitusperusteen toinen osa on mielestäni hyväksyttävä, ja näin myös asianomainen ensimmäinen valitusperuste kokonaisuudessaan.

B Toinen valitusperuste, joka perustuu oikeudelliseen virheeseen, jonka unionin yleinen tuomioistuin teki arvioidessaan asiantuntijoiden A ja B objektiivisen puolueettomuuden vaatimusta

88. Toisessa valitusperusteessaan valittaja moittii unionin yleistä tuomioistuinta siitä, että se katsoi, ettei tilapäisen asiantuntijaryhmän avulla toteutetun uudelleen käsittelyä koskevan menettelyn kulkuun liittynyt objektiivisen puolueettomuuden puutetta, etenkin asiantuntijoiden A ja B osalta.

89. Ensinnäkin valittajan mukaan unionin yleinen tuomioistuin sovelsi virheellistä oikeudellista kriteeriä, tarkemmin sanottuna subjektiivisen puolueettomuuden kriteeriä, tutkiessaan valittajan toista kumoamisperustetta, joka perustui objektiivisen puolueettomuuden periaatteen loukkaamiseen. Lisäksi valittaja väittää, että unionin yleinen tuomioistuin arvioi virheellisesti sitä, oliko asiantuntijoiden A ja B toiminta ollut objektiivisen puolueettomuuden periaatteen mukaista. Valittaja katsoo vielä lisäksi, että unionin yleinen tuomioistuin teki oikeudellisen virheen, koska se ei todennut, etteivät 6.10.2016 annetut toimintaohjeet riittäneet takaamaan lääkkeeseen liittyvään uudelleen käsittelyä koskevaan menettelyyn osallistuvien asiantuntijoiden objektiivista puolueettomuutta.

90. Komissio ja EMA kiistävät nämä väitteet.

91. Niiden mukaan EMA oli huolellisesti tasapainotellut puolueettomuuden tarpeen ja korkeatasoisen asiantuntemuksen tarpeen välillä. Tätä tasapainottelua selostetaan 6.10.2016 annettujen toimintaohjeiden liitteessä I. Lisäksi unionin yleinen tuomioistuin totesi niiden mukaan perustellusti, että kaikki tilapäisen asiantuntijaryhmän jäsenet olivat yhdessä hyväksyneet ryhmän päätelmät ja että kollegisen vastuun periaatteen avulla taataan objektiivinen puolueettomuus. Unionin yleinen tuomioistuin päätteli niiden mukaan niin ikään perustellusti, ettei mikään A:n ja B:n toiminnassa, josta valittaja oli esittänyt epäilyjä, ollut omiaan synnyttämään 6.10.2016 annetuissa toimintaohjeissa tarkoitettua eturistiriitaa.

92. Perusoikeuskirjan 41 artiklan mukaan jokaisella on oikeus siihen, että hänen asiansa käsitellään unionissa puolueettomasti.

93. Vakiintuneen oikeuskäytännön mukaan edellä mainittu puolueettomuusvaatimus kattaa yhtäältä subjektiivisen puolueettomuuden siinä mielessä, ettei yhdelläkään kyseessä olevan toimielimen jäsenistä, jonka hoidettavana asia on, saa olla ennakolta määritettyä kantaa tai henkilökohtaisia ennakkoluuloja, ja toisaalta objektiivisen puolueettomuuden siinä mielessä, että toimielimen on annettava riittävät takeet, jotta kaikki perustellut epäilykset voidaan tältä osin sulkea pois.²⁵

94. Unionin tuomioistuin on todennut oikeuskäytännössään, että lääkevalmistekomitean objektiivinen puolueettomuus voi vaarantua, jos yhden sen jäsenen eturistiriita voi johtaa tehtävien päällekkäisyyteen, ja näin on mainitun jäsenen henkilökohtaisesta menettelystä riippumatta.²⁶ Sikäli kuin lääkevalmistekomitea voi asetuksen N:o 726/2004 56 artiklan 2 kohdan mukaisesti delegoida tiettyjä myyntilupahakemuksista annettavien tieteellisten lausuntojen laatimiseen liittyviä tehtäviä, on ymmärrettävä, että kyseinen oikeuskäytäntö koskee soveltuvin osin myös asianomaiseen tarkoitukseen perustettujen neuvoo-antavien ryhmien asiantuntijoita.

95. Lisäksi, kuten unionin yleinen tuomioistuin totesi valituksenalaisen tuomion 93–96 kohdassa, EMA antoi asetuksen N:o 726/2004 63 artiklan 2 kohdan mukaisesti 6.10.2016 toimintaohjeet, kattavan asiakirjan, jota sovelletaan erotuksetta kaikkiin lääkkeisiin²⁷ ja jota sovelletaan komiteoiden jäseniin ja tieteellisten neuvoo-antavien ryhmien ja tilapäisten asiantuntijaryhmien asiantuntijoihin.²⁸ Toimintaohjeiden tavoitteena on asettaa eturistiriitojen välttäminen oikeudenmukaiseen tasapainoon sen kanssa, että lääkkeiden arviointiin ja valvontaan on käytettävissä parasta mahdollista asiantuntemusta unionin alueella.²⁹

96. Tätä tarkoitusta varten henkilön osallistumiselle Euroopan lääkeviraston työskentelyyn määritellään – laajan harkintavallan mukaisesti³⁰ – rajoituksia kolmen kriteerin perusteella, jotka ovat ilmoitettujen intressien luonne, ajanjakso, jona kunakin etu on ollut olemassa, ja se, minkä tyyppiseen toimintaan asiantuntija osallistuu.³¹ Viimeksi mainitussa kriteerissä on otettava huomioon sekä ryhmä, johon asianomainen henkilö osallistuu (tieteellinen komitea, kuten lääkevalmistekomitea, työryhmä tai tieteellinen neuvoo-antava ryhmä), että hänen tehtävänsä (ennen muuta puheenjohtaja tai varapuheenjohtaja, jäsen tai asiantuntija). Nämä rajoitukset on esitetty 6.10.2016 annettujen toimintaohjeiden liitteenä olevassa taulukossa.

97. Erityisesti taulukossa (saatavilla englannin kielellä) määrätään sellaisen asiantuntijan osalta, jolla on olemassa oleva intressi (”current interest”), koska hän tarjoaa lääkeyhtiölle johonkin yksittäiseen lääkkeeseen liittyviä konsultointipalveluja (”consultancy to company, individual medicinal product”)³², ettei kyseinen asiantuntija voi olla lääkevalmistekomitean jäsen mutta että hän voi toisaalta olla jäsenenä lääkkeitä arvioivassa pysyvässä tieteellisessä neuvoo-antavassa

²⁵ Ks. tuomio 11.7.2013, Ziegler v. komissio (C-439/11 P, EU:C:2013:513, 155 kohta oikeuskäytäntöviittauksineen).

²⁶ Tuomio 27.3.2019, August Wolff ja Remedia v. komissio (C-680/16 P, EU:C:2019:257, 30 kohta).

²⁷ Tuomio 22.6.2023, Saksa ja Viro v. Pharma Mar ja komissio (C-6/21 P ja C-16/21 P, EU:C:2023:502, 46 kohta).

²⁸ Ks. 6.10.2016 annettujen toimintaohjeiden 2 jakso, jonka otsikkona on ”Soveltamisala”.

²⁹ Ks. 6.10.2016 annettujen toimintaohjeiden 4.1 kohta.

³⁰ Tuomio 22.6.2023, Saksa ja Viro v. Pharma Mar ja komissio (C-6/21 P ja C-16/21 P, EU:C:2023:502, 52 kohta).

³¹ Ks. 6.10.2016 annettujen toimintaohjeiden 4.2.1.2 kohta.

³² Ilmauksen ”consultancy to a pharmaceutical company” määritelmästä ks. 6.10.2016 annettujen toimintaohjeiden 3.2.1.1 kohta.

ryhmässä tai tilapäisessä asiantuntijaryhmässä. Tässä yhteydessä ainoa poikkeus koskee sen lääkkeen arviointia, johon asianomaisen asiantuntijan tarjoamat konsultointipalvelut liittyvät ("No involvement with respect to procedures involving the relevant medicinal product –").

98. Sen sijaan mainitun taulukon mukaan asiantuntija, jolla on olemassa oleva intressi ("current interest"), koska hän tarjoaa yleisiä konsultointipalveluja tai strategisia neuvontapalveluja yhdelle tai usealle lääkeyhtiölle ("consultancy to company, cross medicinal products/general" tai "strategic advisory role for company, cross medicinal products/general"), ei voi osallistua tieteellisiin neuvoo-antaviin ryhmiin tai tilapäisiin asiantuntijaryhmiin.

99. Tämän lisäksi on vielä todettava, että 6.10.2016 annettuihin toimintaohjeisiin liitetyn taulukon mukaan asiantuntija, jolla on olemassa oleva intressi ("current interest") lääkkeen kliinisen tutkimuksen päättäjänä ("principal investigator")³³, voi osallistua uudelleen käsittelyä koskevaan menettelyyn liittyvään tieteelliseen neuvoo-antavaan ryhmään tai tilapäiseen asiantuntijaryhmään myös silloin, kun menettelyssä on kyse siitä lääkkeestä, johon hänen tutkimustyönsä liittyy, joskaan hän ei voi osallistua viimeksi mainittua lääkettä koskevaan lopulliseen käsittelyyn eikä lopulliseen äänestykseen.

100. Nyt käsiteltävässä asiassa unionin yleinen tuomioistuin totesi ensinnäkin todennut asiantuntijan A osalta valituksenalaisen tuomion 117 kohdassa seuraavaa:

"[Asiantuntijan] A 5.2.2020 ja 2.4.2020 päivätyistä vastauksista EMAn selvityspyyntöihin käy ilmi, että kyseinen konsultointitoiminta oli päättynyt Servier'n osalta tammikuussa 2016 ja Sanofi Pasteurin osalta helmikuussa 2015. Sitä vastoin näyttää siltä, että mainittua konsultointitoimintaa harjoitettiin edelleen yhtiöiden Janssen ja Lundbeck hyväksi 6.4.2020 pidetyn tilapäisen asiantuntijakomitean kokouksen aikaan. Tältä osin, kuten kantaja väittää, se, että [asiantuntija] A ilmoitti EMAlle 2.4.2020 päivätyssä sähköpostiviestissään, että hän oli antanut konsultointia asianomaisille kahdelle yhtiölle viimeksi maaliskuussa 2020, ei välttämättä tarkoita, että kyseinen toiminta oli päättynyt maaliskuussa 2020 ja ettei tällä asiantuntijalla ollut olemassa olevaa intressiä lääketeollisuudessa mainitun kokouksen ajankohtana."

101. Toisin kuin komissio ja EMA ovat istunnossa väittäneet, asiantuntija A on unionin yleisen tuomioistuimen valituksenalaisen tuomion 117 kohdassa esittämän toteamuksen nojalla luokiteltava 6.10.2016 annettuihin toimintaohjeisiin liitetyn taulukon mukaisesti henkilöksi, joka tarjoaa yleisiä konsultointipalveluja yhdelle tai usealle lääkeyhtiölle ("consultancy to company, cross medicinal products/general"), erityisesti yhtiöille Janssen ja Lundbeck, eikä henkilöksi, joka tarjoaa lääkeyhtiölle johonkin yksittäiseen lääkkeeseen liittyviä konsultointipalveluja ("consultancy to company, individual medicinal product").

102. Tällaisen toteamuksen olisi näin ollen 6.10.2016 annettujen toimintaohjeiden nojalla pitänyt johtaa siihen, että unionin yleinen tuomioistuin olisi päätellyt, että niin kauan kuin asiantuntija A harjoittaa kyseistä toimintaa, hän ei voi osallistua myyntilupahakemusten uudelleen käsittelystä vastaaviin asiantuntijaryhmiin.

³³ Ilmauksen "principal investigator" määritelmästä ks. 6.10.2016 annettujen toimintaohjeiden 3.2.1.2 kohta.

103. Kuitenkin on yhtäältä todettava, että valituksenalaisen tuomion 118 kohdassa unionin yleinen tuomioistuin päätteli, ettei asiantuntijan A harjoittama toiminta estänyt häntä olemasta jäsenenä Hopveus-lääkkeen myyntilupahakemuksen uudelleen käsittelyä varten perustetussa tilapäisessä asiantuntijaryhmässä, sillä kyseisen asiantuntijan lääketeollisuudelle tarjoamissa konsultointipalveluissa ei ollut kyse kilpailevista tuotteista.

104. Toisaalta unionin yleinen tuomioistuin katsoi lisäksi valituksenalaisen tuomion 119 kohdassa, että vaikka olisi osoitettu, että asiantuntija A harjoitti Hopveusin kanssa kilpaileviin tuotteisiin liittyvää konsultointitoimintaa, hän saisi osallistua Hopveus-lääkettä koskevasta uudelleen käsittelystä vastaavan tilapäisen asiantuntijaryhmän toimintaan, koska hänelle ei ollut asianomaisessa ryhmässä annettu johto- tai koordinoititehtävää (puheenjohtajan, varapuheenjohtajan, esittelijän tai muun vastaavan tehtävää).

105. Huomautan, että unionin yleisen tuomioistuimen valituksenalaisen tuomion 117 kohdassa esitetystä toteamuksesta tekemät päätelmät eivät vastaa 6.10.2016 annetuissa toimintaohjeissa tehtyjä päätelmiä etenkin sellaisten asiantuntijoiden osalta, jotka tarjoavat yleisiä konsultointipalveluja yhdelle tai usealle lääkeyhtiölle. Kuten tämän ratkaisuehdotuksen 98 kohdassa todettiin, kyseisissä toimintaohjeissa kielletään tällaisten asiantuntijoiden osallistuminen lääkkeisiin liittyvään uudelleen käsittelyä koskevaan menettelyyn EMAssa niin kauan kuin heillä on edelleen olemassa olevia intressejä lääketeollisuudessa, siitä riippumatta, toimisivatko he ryhmässä johtajana/koordinaattorina vai tavallisena jäsenenä.

106. Tässä tilanteessa on todettava, ettei valituksenalaisessa tuomiossa noudateta 6.10.2016 annettuihin toimintaohjeisiin sisältyviä sääntöjä, sillä unionin yleisen tuomioistuimen olisi pitänyt päätellä, että kyseisissä säännöissä kielletään asiantuntijan A osallistuminen Hopveusiin liittyvän myyntilupahakemuksen uudelleen käsittelyä koskevaan menettelyyn.

107. Riittää, että vielä mainitaan, että kilpailevan tuotteen käsite³⁴ on 6.10.2016 annettujen toimintaohjeiden mukaan merkityksellinen vain tietyissä tapauksissa, jotka poikkeavat unionin yleisen tuomioistuimen valituksenalaisessa tuomiossa toteamasta tapauksesta. Tästä seuraa, että kun unionin yleinen tuomioistuin katsoi, että asiantuntijan A puolueettomuuden arvioimiseksi oli tutkittava, oliko Lundbeck-yhtiön valmistama ja markkinoille saattama Selincro-lääke Hopveus-lääkkeen kanssa kilpaileva tuote, se lisäsi tarkasteluunsa kriteerin, joka ei ollut käsiteltävän asian kannalta merkityksellinen.

108. Väitteitä, jotka valittaja on esittänyt asiantuntijan A objektiivisen puolueettomuuden puuttumisesta, on siis pidettävä perusteltuina.

109. Toiseksi valituksenalaisen tuomion 103–112 kohdassa unionin yleinen tuomioistuin totesi asiantuntijan B osalta yhtäältä, ettei hänen toimimisensa AD 04 -nimisen tuotteen päätutkijana estänyt hänen osallistumistaan Hopveus-lääkkeen arviointiin, koska kyseisillä kahdella tuotteella oli erilaiset kliiniset tavoitteet ja ne oli suunnattu eri potilasryhmille eivätkä ne näin ollen olleet kilpailevia tuotteita. Toisaalta unionin yleinen tuomioistuin katsoi, ettei asiantuntijan B intressejä, joista valittaja oli esittänyt arvostelua, ollut enää olemassa tilapäisen asiantuntijaryhmän kokouksen ajankohtana ja että ne joka tapauksessa liittyivät tuotteisiin, jotka eivät kilpailleet Hopveus-lääkkeen kanssa.

³⁴ Ilmauksen ”rival product” määritelmästä ks. 6.10.2016 annettujen toimintaohjeiden 3.2.2 kohta.

110. On todettava, että 6.10.2016 annettujen toimintaohjeiden liitteenä olevan taulukon perusteella unionin yleisen tuomioistuimen arvio asiantuntijan B väitetyistä eturistiriidasta on oikea.

111. AD 04 -tuotteen osalta todetaan, ettei asiantuntijan B toiminta ollut kiellettyä 6.10.2016 annetuissa toimintaohjeissa tarkoitetulla tavalla, koska kuten tämän ratkaisuehdotuksen 99 kohdassa todettiin, kyseisissä toimintaohjeissa kielletään tilapäisen asiantuntijaryhmän jäsenen osallistuminen lopulliseen käsittelyyn ja äänestykseen vain silloin, kun uudelleenkäsittelyä koskevassa menettelyssä on kyse samasta tuotteesta, jonka päätutkijana kyseinen asiantuntija toimii, mikä ei ole asianlaita nyt käsiteltävässä tapauksessa – eikä tässä yhteydessä ole tarpeen tutkia, ovatko asianomaiset kaksi lääkettä kilpailevia tuotteita. Muusta valittajan arvostelemasta toiminnasta riittää, kun todetaan, että sikäli kuin se ei ollut enää käynnissä tilapäisen asiantuntijaryhmän kokouksen aikaan, se ei myöskään ole omiaan synnyttämään 6.10.2016 annettujen toimintaohjeiden mukaista eturistiriitaa.

112. Tästä seuraa, ettei valittajan asiantuntijasta B esittämille moitteille ole perusteita eikä niitä näin ollen pidä hyväksyä.

113. Kun otetaan huomioon, että valittajan asiantuntijan A objektiivisen puolueettomuuden puutteesta esittämät väitteet on hyväksyttävä, edellä esitetyn perusteella on pääteltävä, että unionin yleinen tuomioistuin teki oikeudellisen virheen, kun se päätteli, ettei puolueettomuuden puuttuminen ollut rasittanut tilapäisen asiantuntijaryhmän avulla toteutetun uudelleenkäsittelyä koskevan menettelyn kulkua. Tässä yhteydessä ei ole tarpeen tutkia valittajan esittämää täydentävää väitettä 6.10.2016 annettujen toimintaohjeiden riittävydestä takaamaan perusoikeuskirjan 41 artiklasta ilmenevän objektiivisen puolueettomuuden periaatteen noudattaminen.

114. Toinen valitusperuste on näin ollen mielestäni hyväksyttävä.

C Loppuhuomautukset

115. Ehdotan tämän ratkaisuehdotuksen 69 ja 114 kohdassa, että unionin tuomioistuin hyväksyy valittajan esittämät valitusperusteet, jotka koskevat ensinnäkin psykiatriin erikoistuneen tieteellisen neuvoo-antavan ryhmän kuulematta jättämistä ja toiseksi objektiivisen puolueettomuuden vaatimuksen sivuuttamista valittajan tekemän myyntilupahakemuksen uudelleenkäsittelystä vastanneeseen tilapäiseen asiantuntijaryhmään kuuluneen asiantuntijan A osalta. Valituksenalainen tuomio on näin ollen kumottava joko näiden kahden valitusperusteen perusteella tai vaihtoehtoisesti jommankumman valitusperusteen perusteella.

116. Euroopan unionin tuomioistuimen perussäännön 61 artiklan ensimmäisen alakohdan mukaan unionin tuomioistuin voi kumotessaan unionin yleisen tuomioistuimen tuomion itse ratkaista asian lopullisesti, jos asia on ratkaisukelpoinen. Kuten toteuttamastani valittajan valituksensa tueksi esittämien kahden valitusperusteen arvioinnista ilmenee, näin on mielestäni nyt käsiteltävässä asiassa.

117. Unionin tuomioistuimen työjärjestyksen 184 artiklan 2 kohdassa määrätään, että jos valitus hyväksytään ja unionin tuomioistuin itse ratkaisee asian lopullisesti, se tekee ratkaisun oikeudenkäyntikuluista. Työjärjestyksen 138 artiklan 1 kohdan, jota sovelletaan muutoksenhakumenettelyissä saman työjärjestyksen 184 artiklan 1 kohdan nojalla, mukaan asianosainen, joka häviää asian, velvoitetaan korvaamaan oikeudenkäyntikulut, jos vastapuoli on

sitä vaatinut. Nyt käsiteltävässä asiassa valittaja on vaatinut, että komissio ja EMA veloitetaan korvaamaan unionin yleisessä tuomioistuimessa ja unionin tuomioistuimessa aiheutuneet oikeudenkäyntikulut, ja koska komission ja EMAn on mielestäni hävittävä asia, ne olisi veloitettava korvaamaan valittajan oikeudenkäyntikulut ja omat oikeudenkäyntikulunsa.

V Ratkaisuehdotus

118. Kaiken edellä esitetyn perusteella ehdotan, että unionin tuomioistuin

- kumoaa 2.3.2022 annetun tuomion D & A Pharma v. komissio ja EMA (T-556/20, EU:T:2022:111)
- hyväksyy D & A Pharman nostaman kanteen, jossa vaaditaan kumoamaan 6.7.2020 tehty komission täytäntöönpanopäätös, jolla kieltäydyttiin myöntämästä myyntilupaa ihmisille tarkoitetulle lääkkeelle ”Hopveus – natriumoksibaatti” 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 nojalla, ja kumoaa kyseisen päätöksen
- velvoittaa Euroopan komission ja Euroopan lääkeviraston korvaamaan oikeudenkäyntikulut.