



Oikeustapauskokoelma

UNIONIN TUOMIOISTUIMEN TUOMIO (kolmas jaosto)

22 päivänä kesäkuuta 2023*

Muutoksenhaku – Kansanterveys – Ihmisille tarkoitetut lääkkeet – Asetus (EY) N:o 726/2004 – Ihmisille tarkoitetun lääkkeen myyntiluvan epääminen – Aplidin – plitidepsiini – Euroopan lääkevirasto (EMA) – Tieteellisen neuvoa-antavan ryhmän asiantuntijoiden puolueettomuus – Tieteellisten komiteoiden jäsenten ja asiantuntijoiden kilpailevien intressien käsittelystä annetut Euroopan lääkeviraston toimintaohjeet – Lääkeyrityksen käsite – Tutkimuslaitosten hyväksi tehdyn ulkopuolelle jättämisen ulottuvuus – Kilpailevien valmisteiden käsite

Yhdistetyissä asioissa C-6/21 P ja C-16/21 P,

joissa on kyse kahdesta Euroopan unionin tuomioistuimen perussäännön 56 artiklaan perustuvasta valituksesta, jotka on pantu vireille 7.1.2021,

Saksan liittotasavalta, asiamiehinään aluksi J. Möller ja S. Heimerl, sittemmin J. Möller ja P.-L. Krüger (C-6/21 P),

valittajana,

jota tukevat

Alankomaiden kuningaskunta, asiamiehinään M. K. Bulterman, J. Langer ja C. S. Schillemans,

Euroopan lääkevirasto (EMA), asiamiehinään S. Drosos, H. Kerr ja S. Marino,

väliintulijoina muutoksenhakuasteessa,

ja jossa muina osapuolina ovat

Pharma Mar SA, kotipaikka Colmenar Viejo (Espanja), edustajinaan M. Merola ja V. Salvatore, avvocati,

kantajana ensimmäisessä oikeusasteessa,

Euroopan komissio, asiamiehinään L. Haasbeek ja A. Sipos,

vastaajana ensimmäisessä oikeusasteessa,

ja

* Oikeudenkäyntikieli: englanti.

Viron tasavalta, asiamiehenään N. Grünberg (C-16/21 P),

valittajana,

jota tukevat

Saksan liittotasavalta, asiamiehinään aluksi J. Möller ja S. Heimerl, sittemmin J. Möller ja D. Klebs, ja lopuksi J. Möller ja P.-L. Krüger,

Alankomaiden kuningaskunta, asiamiehinään M. K. Bulterman, J. Langer ja C. S. Schillemans,

Euroopan lääkevirasto (EMA), asiamiehinään S. Drosos, H. Kerr ja S. Marino,

väliintulijoina muutoksenhakuasteessa,

ja jossa muina osapuolina ovat

Pharma Mar SA, kotipaikka Colmenar Viejo, edustajinaan M. Merola ja V. Salvatore, avvocati,

kantajana ensimmäisessä oikeusasteessa,

Euroopan komissio, asiamiehinään L. Haasbeek ja A. Sipos,

vastajana ensimmäisessä oikeusasteessa,

UNIONIN TUOMIOISTUIN (kolmas jaosto),

toimien kokoonpanossa: jaoston puheenjohtaja K. Jürimäe sekä tuomarit M. Safjan, N. Piçarra, N. Jääskinen ja M. Gavalec (esittelevä tuomari),

julkisasiamies: J. Richard de la Tour,

kirjaaja: hallintovirkamies M. Longar,

ottaen huomioon kirjallisessa käsittelyssä ja 12.10.2022 pidetyssä istunnossa esitetyn,

kuultuaan julkisasiamiehen 12.1.2023 pidetyssä istunnossa esittämän ratkaisuehdotuksen,

on antanut seuraavan

tuomion

- 1 Saksan liittotasavalta ja Viron tasavalta vaativat valituksillaan unionin tuomioistuinta kumoamaan unionin yleisen tuomioistuimen 28.10.2020 antaman tuomion Pharma Mar v. komissio (T-594/18, ei julkaistu, EU:T:2020:512; jäljempänä valituksenalainen tuomio), jolla unionin yleinen tuomioistuin kumosi ihmisille tarkoitetun lääkkeen Aplidin – plitidepsiini myyntiluvan epäämisestä 17.7.2018 annetun komission täytäntöönpanopäätöksen C(2018) 4831 final (jäljempänä riidanalainen päätös) 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),

sellaisena kuin se on muutettuna 25.10.2012 annetulla Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksella (EU) N:o 1027/2012 (EUVL 2012, L 316, s. 38) (jäljempänä asetus N:o 726/2004), nojalla.

Asiaa koskevat oikeussäännöt

Asetus N:o 726/2004

2 Asetuksen N:o 726/2004 johdanto-osan 7, 8 ja 19 perustelukappaleessa todetaan seuraavaa:

”(7) Korkean teknologian, erityisesti bioteknologisesti tuotettujen, lääkkeiden markkinoille saattamista koskevien kansallisten toimenpiteiden lähentämisestä 22 päivänä joulukuuta 1986 annetun neuvoston direktiivin 87/22/ETY [(EYVL 1987, L 15, s. 38)] antamisen jälkeen saatu kokemus on osoittanut, että on tarpeen perustaa keskitetty yhteisön lupamenettely, joka on pakollinen korkean teknologian lääkkeiden ja erityisesti bioteknologisilla menetelmillä kehitettyjen lääkkeiden osalta, jotta näiden lääkkeiden tieteellinen arviointi Euroopan yhteisössä säilyy korkeatasoisena ja siten myös potilaiden ja terveydenhuoltoalan ammattikunnan luottamus arviointiin säilyy. – – Tätä lähestymistapaa olisi noudatettava tulevaisuudessakin erityisesti sisämarkkinoiden asianmukaisen toiminnan varmistamiseksi lääkealalla.

(8) Sisämarkkinoiden yhdenmukaisuuden lisäämiseksi uusien lääkkeiden alalla olisi tämä menettely lisäksi tehtävä pakolliseksi harvinaislääkkeiden – – osalta – –

– –

(19) [Euroopan lääkeviraston (jäljempänä virasto tai EMA)] pääasiallisena tehtävänä olisi oltava mahdollisimman korkeatasoisten tieteellisten lausuntojen antaminen yhteisön toimielimille sekä jäsenvaltioille, jotta nämä pystyisivät käyttämään yhteisön lainsäädännöllä niille annettua toimivaltaa lääkkeiden hyväksymisessä ja valvonnassa. Yhteisön myyntilupa olisi myönnettävä vasta sen jälkeen, kun virasto on suorittanut yhtenäisen ja mahdollisimman korkeatasoisen, korkean teknologian lääkkeiden laatua, turvallisuutta ja tehoa koskevan tieteellisen arvioinnin. Myyntilupa olisi annettava nopealla menettelyllä, jossa taataan tiivis yhteistyö komission ja jäsenvaltioiden välillä.”

3 Kyseisen asetuksen 9 artiklan 1 ja 2 kohdassa säädetään seuraavaa:

”1. Viraston on ilmoitettava viipymättä hakijalle, jos ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevän komitean lausunnon mukaan:

a) hakemus ei täytä tässä asetuksessa vahvistettuja myyntiluvan myöntämisperusteita;

– –

2. Hakija voi 15 päivän kuluessa 1 kohdassa tarkoitetun lausunnon vastaanottamisesta ilmoittaa kirjallisesti virastolle aikomuksestaan tehdä asiassa oikaisupyyntö. – –”

4 Mainitun asetuksen IV osasto, jonka otsikko on ”Euroopan lääkevirasto – Vastuualueet ja hallinnollinen rakenne”, sisältää 1 luvun, jonka otsikko puolestaan on ”Viraston tehtävät” ja johon kuuluvat saman asetuksen 55–66 artikla.

5 Asetuksen N:o 726/2004 56 artiklan 1 ja 2 kohdassa säädetään seuraavaa:

”1. Virastoon kuuluu:

a) ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevä komitea, jonka tehtävänä on valmistella viraston lausunnot kaikista ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden arviointia koskevista kysymyksistä;

--

c) harvinaislääkkeitä käsittelevä komitea;

--

d) pitkälle kehitettyjä terapioita käsittelevä komitea;

--

2. Edellä 1 kohdan a–d a alakohdassa tarkoitettut komiteat voivat perustaa pysyviä ja väliaikaisia työryhmiä. Edellä 1 kohdan a ja b kohdassa tarkoitettut komiteat voivat perustaa tieteellisiä neuvoo-antavia ryhmiä tietäntyyppisten lääkkeiden tai hoitojen arviointia varten. Komitea voi siirtää näille ryhmille tiettyjä 5 ja 30 artiklassa tarkoitettujen tieteellisten lausuntojen laatimiseen liittyviä tehtäviä.

Työryhmien ja tieteellisten neuvoo-antavien ryhmien perustamisen yhteydessä komiteat määräävät 61 artiklan 8 kohdassa tarkoitettussa työjärjestyksessään:

a) näiden työryhmien ja tieteellisten neuvoo-antavien ryhmien jäsenten nimeämisestä 62 artiklan 2 kohdan toisessa alakohdassa tarkoitettuna asiantuntijaluettelon perusteella ja

b) näiden työryhmien ja tieteellisten neuvoo-antavien ryhmien kuulemisesta.”

6 Asetuksen N:o 726/2004 57 artiklan 1 kohdassa säädetään seuraavaa:

”Virasto antaa jäsenvaltioille ja yhteisön toimielimille mahdollisimman korkeatasoista tieteellistä neuvontaa ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden ja eläinlääkkeiden laadun, turvallisuuden ja tehon arviointia koskevista kysymyksistä, jotka toimitetaan sille yhteisön lääkkeitä koskevan lainsäädännön mukaisesti.

--”

7 Mainitun asetuksen 62 artiklan 1 ja 2 kohdassa säädetään seuraavaa:

”1. Jos jonkin 56 artiklan 1 kohdassa tarkoitettun komitean tehtävänä on tämän asetuksen mukaisesti arvioida ihmisille tarkoitettu lääke, komitea nimittää yhden jäsenistään toimimaan raporttoijana ottaen huomioon jäsenvaltiossa käytettävissä olevan asiantuntemuksen. Komitea voi nimittää toisen jäsenen raporttoijan avustajaksi.

--

Edellä 56 artiklan 2 kohdassa tarkoitettuja tieteellisiä neuvoa-antavia ryhmiä kuultaessa komitea toimittaa niille esittelijän tai rinnakkaisesittelijän luonnoksen arviointiluonnokseksi tai -lausunnoiksi. Tieteellisen neuvoa-antavan ryhmän lausunto välitetään asiasta vastaavan komitean puheenjohtajalle pitäen huolta siitä, että 6 artiklan 3 kohdassa ja 31 artiklan 3 kohdassa esitetyt määräaikoja noudatetaan.

Lausunnon sisältö liitetään 13 artiklan 3 kohdan ja 38 artiklan 3 kohdan mukaisesti julkaistavaan arviointilausuntoon.

Jos johonkin komitean lausunnoista pyydetään oikaisua, kun tästä mahdollisuudesta on säädetty unionin lainsäädännössä, kyseinen komitea nimittää raportoijan ja tarvittaessa avustavan raportoijan, jotka ovat eri henkilöt kuin alkuperäisen lausunnon raportoiija ja avustava raportoiija. Oikaisumenettely voi koskea ainoastaan hakijan alun perin nimeämiä kohtia lausunnossa ja se voi perustua ainoastaan tieteelliseen tietoon, joka oli saatavilla, kun komitea antoi alkuperäisen lausunnon. Hakija voi pyytää, että komitea kuulee tieteellistä neuvoa-antavaa ryhmää oikaisun yhteydessä.

2. Jäsenvaltioiden on toimitettava virastolle luettelo kansallisista asiantuntijoista, joilla on vahvistetusti kokemusta ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden arvioinnista ja jotka ottaen huomioon 63 artiklan 2 kohdan voivat osallistua jonkin 56 artiklan 1 kohdassa tarkoitetun komitean työryhmiin tai tieteellisiin neuvoa-antaviin ryhmiin, ja ilmoitettava näiden pätevyys ja asiantuntemuksen tarkka ala.

Viraston on pidettävä ajan tasalla olevaa luetteloa hyväksytyistä asiantuntijoista. Luettelo sisältää ensimmäisessä alakohdassa tarkoitettujen asiantuntijoiden lisäksi myös muita viraston suoraan nimeämiä asiantuntijoita. Luettelo on pidettävä ajan tasalla.”

8 Saman asetuksen 63 artiklan 2 kohdassa säädetään seuraavaa:

”Hallintoneuvoston jäsenillä, komiteoiden jäsenillä, esittelijöillä ja asiantuntijoilla ei saa olla lääketeollisuuden taloudellisia tai muita sidonnaisuuksia, jotka voisivat asettaa heidän puolueettomuutensa kyseenalaiseksi. He sitoutuvat palvelemaan yleistä etua riippumattomasti ja antamaan vuosittain ilmoituksen taloudellisista sidonnaisuuksistaan. Kaikki kyseiseen teollisuuteen liittyvät epäsuorat sidonnaisuudet on ilmoitettava viraston pitämään julkiseen rekisteriin, johon yleisöllä on mahdollisuus pyynnöstä tutustua viraston toimipaikoissa.

Viraston menettelysäännöissä annetaan tämän artiklan täytäntöönpanoa koskevat ohjeet, erityisesti lahjojen vastaanottamisen osalta.

Hallintoneuvoston jäsenten, komiteoiden jäsenten, esittelijöiden ja asiantuntijoiden, jotka osallistuvat viraston kokouksiin tai työryhmiin, on ilmoitettava jokaisessa kokouksessa sellaisista esityslistalla oleviin asioihin liittyvistä erityisistä seikoista, joiden voitaisiin katsoa vaikuttavan haitallisesti heidän riippumattomuuteensa. Näiden ilmoitusten on oltava yleisön saatavilla.”

Asetus (EY) N:o 141/2000

- 9 Harvinaislääkkeistä 16.12.1999 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 141/2000 (EYVL 2000, L 18, s. 1) johdanto-osan seitsemännessä perustelukappaleessa todetaan seuraavaa:

” – – Harvinaislääkkeisiin olisi näin ollen sovellettava tavanomaista arviointimenettelyä; – – ”

EMA:n menettelysäännöt

- 10 Euroopan lääkeviraston menettelysääntöjen (The European Medicines Agency Code of Conduct), sellaisina kuin ne ovat 16.6.2016 annetussa toisinnossaan (EMA/385894/2012 rev.1.) (jäljempänä EMA:n menettelysäännöt), 2.3.3. kohdassa määrätään seuraavaa:

”EMA:n hallintoneuvoston tai tiedekomiteoiden jäsenten, esittelijöiden ja asiantuntijoiden sekä EMA:n henkilöstön jäsenten osalta EMA:n työhön osallistuminen edellyttää allekirjoitetun sidonnaisuusilmoituksen toimittamista ja näin ilmoitettujen intressien analysointia. Rajoitukset, joita sovelletaan asianomaisiin henkilöihin EMA:n tehtävän ja vastuiden yhteydessä heille mahdollisesti osoitettavien tehtävien osalta, riippuvat heidän kilpailevista intresseistään ja tehtävistään. Asiaa koskevat rajoitukset esitetään yksityiskohtaisesti viraston poliittisissa ohjeasiakirjoissa.”

EMA:n toimintaohjeet

- 11 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 Euroopan lääkeviraston toimintaohjeet, sellaisina kuin ne ovat 6.10.2016 annetussa toisinnossaan (EMA/626261/2014. Rev.1) (jäljempänä EMA:n toimintaohjeet) sisältävät 3.2.2 kohdan, jonka otsikko on ”Muut määritelmät” ja jossa lääkeyrityksen käsite määritellään seuraavasti:

”Läakeyrityksellä tarkoitetaan luonnollista henkilöä tai oikeushenkilöä, jonka tehtäviin kuuluu lääketutkimus sekä lääkkeiden kehittäminen, valmistaminen, myynti ja/tai jakelu. Määritelmä käsittää näiden toimintaohjeiden soveltamiseksi yritykset, joiden lääketutkimukseen sekä lääkkeiden kehittämiseen, valmistamiseen, myyntiin ja lääkevarannon ylläpitoon liittyvä toiminta (joka voi tapahtua myös yrityksen sisällä) on sopimuksella ulkoistettu.

Kliinistä tutkimusta tekevät elimet tai konsulttiyhtiöt, jotka antavat lausuntoja tai tarjoavat palveluja, jotka liittyvät edellä tarkoitettuun toimintaan, kuuluvat lääkeyrityksen määritelmän soveltamisalaan.

Luonnollisia henkilöitä tai oikeushenkilöitä, joihin ei sovelleta edellä mainittua määritelmää mutta i) joilla on määräysvalta lääkeyrityksessä (eli joilla on hallussaan tällaisen yrityksen enemmistöosuus tai jotka käyttävät merkittävää vaikutusvaltaa sen päätöksentekoprosessissa), ii) jotka ovat lääkeyrityksen määräysvallassa tai iii) jotka ovat lääkeyrityksen ja jonkin muun tahon yhteisessä määräysvallassa, pidetään näissä toimintaohjeissa tarkoitettuina lääkeyrityksinä.

Määritelmän ulkopuolelle jäävät riippumattomat tutkijat ja tutkimuslaitokset, myös yliopistot ja tieteelliset seurukset.”

- 12 EMA:n toimintaohjeiden 4.1 kohdassa, jonka otsikko on ”Toimintaohjeiden tavoitteet”, todetaan seuraavaa:

”Näiden toimintaohjeiden pääasiallisena tavoitteena on taata, että viraston toimintaan osallistuvilla tieteellisten komiteoiden jäsenillä ja asiantuntijoilla ei unionin oikeuden vaatimusten mukaisesti ole lääketeollisuudessa sellaisia intressejä, jotka voisivat vaarantaa heidän puolueettomuutensa. Tarve varmistaa paras tieteellinen asiantuntemus (erityisasiantuntijat) ihmisille ja eläimille tarkoitettujen lääkkeiden arvioinnissa ja valvonnassa on otettava tasapainoisesti huomioon edellä sanotun kanssa. Siksi on erittäin tärkeää pyrkiä parhaaseen mahdolliseen tasapainoon ilmoitettuja intressejä koskevan karenssiajan ja tieteellisen asiantuntemuksen säilyttämisen välillä.

Kyseisen tavoitteen ja edellä tarkoitetun tasapainon saavuttamiseksi ilmoitetun intressin luonnetta tarkastellaan yksityiskohtaisesti ennen kuin määritetään mahdollisen rajoituksen kesto.”

- 13 Kyseisten toimintaohjeiden 4.2.1.2 kohdassa, jonka otsikko on ”Viraston toimintaan osallistumisen rajoittaminen”, todetaan seuraavaa:

”Rajoitusten tasot ja huomioon otettavat ajanjaksot

- Henkilön osallistumista viraston toimintaan rajoitetaan ottamalla huomioon kolme tekijää: ilmoitetun intressin luonne, ajanjakso, jonka kuluessa intressi on ollut olemassa, ja toiminnan laji. Toimintamenetelmä on seuraava: ennen mahdollisten rajoitusten soveltamisen keston määrittämistä tarkastellaan ilmoitetun intressin luonnetta suhteessa viraston erityistoimintaan.
- Nykyinen – – työpaikka lääkeyrityksessä tai nykyiset taloudelliset intressit lääketeollisuudessa eivät pääsääntöisesti sovi yhteen viraston toimintaan osallistumisen kanssa. Asiantuntijatodistaja on poikkeus tähän yleiseen sääntöön. Nykyiset taloudelliset intressit lääketeollisuudessa eivät estä asiantuntijatodistajana toimimista.
- Vaatimukset, jotka koskevat päätöksentekoeleimiin (eli tieteellisiin komiteoihin) kuulumista, ovat tiukempia kuin neuvoo-antaviin elimiin (eli tieteellisiin neuvoo-antaviin ryhmiin ja ad hoc -asiantuntijaryhmiin) kuulumista koskevat vaatimukset.
- Myös tieteellisten komiteoiden puheenjohtajia ja varapuheenjohtajia koskevat vaatimukset ovat tiukempia kuin muiden foorumien puheenjohtajiin ja varapuheenjohtajiin sekä tieteellisten komiteoiden ja muiden foorumien jäseniin sovellettavat vaatimukset. Samoin esittelijöitä (tai vastaavassa johto- tai koordinaatiotehtävissä toimivia) ja virallisesti nimitettyjä vertaisarvioijia koskevat vaatimukset ovat tiukempia kuin tieteellisten foorumien muita jäseniä koskevat vaatimukset.
- Ajanjakso, joka otetaan huomioon ilmoitetun suoran tai välillisen intressien osalta, on joko nykyhetki tai viimeiset kolme vuotta taikka joissakin tapauksissa pitempi ajanjakso – –
- –

Kilpailevien valmisteiden erityistapaukset

Kilpailevia valmisteita koskevassa erityistapauksessa sovelletaan kaksitasoista lähestymistapaa:

- Kilpailevien valmisteiden käsite koskee tilanteita, joissa kilpailevia valmisteita on erittäin vähän (yksi tai kaksi). Samaa lähestymistapaa sovelletaan määräävässä markkina-asemassa olevaan tavaramerkkiin geneeristä valmistetta tarkasteltaessa;
- Kun on kyse laaja-alaisista käyttötarkoituksista, useita valmisteita on hyväksytty samaan käyttötarkoitukseen, joten olemassa olevan kilpailun määrä heikentää riittävällä tavalla mahdollisia intressejä.

Edellä tarkoitetuissa tilanteissa, joille on ominaista kilpailevien valmisteiden vähäinen määrä, seuraukset kohdistetaan tieteellisten komiteoiden ja työryhmien puheenjohtajiin ja varapuheenjohtajiin sekä esittelijöihin ja muihin jäseniin, joilla on yksin tai yhdessä toisen jäsenen kanssa johtava tehtävä, ja virallisesti nimitettyihin vertaisarvioijiin.”

Asian tausta

- 14 Asian tausta, sellaisena kuin se esitetään valituksenalaisen tuomion 1–11 kohdassa, voidaan tiivistää seuraavasti.
- 15 Pharma Mar on syöpäsairauksien tutkimuksen alalla toimiva yhtiö. Sen Aplidin-lääke, jonka vaikuttava aine on plitidepsiini, määriteltiin 16.11.2004 asetuksen N:o 141/2000 säännösten mukaisesti harvinaislääkkeeksi multippelin myelooman, joka on pahanlaatuinen luuydinsyöpä, hoitoon.
- 16 Pharma Mar teki 21.9.2016 EMA:lle asetuksen N:o 726/2004 4 artiklan nojalla Aplidinin myyntilupahakemuksen. Kyseisessä myyntilupahakemuksessa mainittiin seuraava käyttötarkoitus: ”yhdessä deksametasonin kanssa uusiutuvan/vaikeahoitoisen multippelin myelooman hoitoon aikuisille potilaille, jotka ovat jo saaneet vähintään kolme aikaisempaa hoitoa, mukaan lukien bortetsomibia ja joko lenalidomidia tai talidomidia.”
- 17 Ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevä EMA:n komitea (jäljempänä lääkevalmistekomitea) antoi 14.12.2017 lausunnon, jossa se suositteli, että Euroopan komissio hylkää Aplidinin myyntilupahakemuksen sillä perusteella, ettei valmisteen tehoa ja turvallisuutta ollut osoitettu riittävällä tavalla ja että hyödyt eivät näin ollen olleet riskejä suuremmat.
- 18 Pharma Mar esitti EMA:lle 3.1.2018 asetuksen N:o 726/2004 9 artiklan 2 kohdan nojalla lääkevalmistekomitean lausuntoa koskevan oikaisupyynnön, johon oli liitetty pyyntö kuulla tieteellistä neuvoa-antavaa ryhmää kyseisen asetuksen 62 artiklan 1 kohdan mukaisesti.
- 19 Oikaisumenettely aloitettiin 15.2.2018. Tieteellisen neuvoa-antavan onkologiaryhmän (jäljempänä onkologiaryhmä) kokous pidettiin 7.3.2018, ja se koostui viidestä pääasiallisesta jäsenestä, kuudesta lisäasiantuntijasta ja kahdesta potilaiden edustajasta.
- 20 Pharma Mar esitti 21.3.2018 suulliset huomautuksensa lääkevalmistekomitealle. Lääkevalmistekomitea vahvisti 14.12.2017 antamansa lausunnon 22.3.2018, ja Aplidinin myyntilupahakemuksen hylkäämisestä laadittiin luonnos komission päätökseksi.

- 21 Komissio antoi 17.7.2018 riidanalaisen päätöksen, joka sisältää liitteen, jonka otsikko on ”EMA:n esittämät tieteelliset päätelmät ja epäämisperusteet” ja joka vastaa lääkevalmistekomitean lausuntoa.

Kanne unionin yleisessä tuomioistuimessa ja valituksenalainen tuomio

- 22 Pharma Mar nosti riidanalaisen päätöksen kumoamista koskevan kanteen unionin yleisen tuomioistuimen kirjaamoon 1.10.2018 jättämällä kannekirjelmällä.
- 23 Pharma Mar vetosi kanteensa tueksi viiteen kanneperusteeseen. Ne koskivat ensinnäkin sitä, että on laiminlyöty onkologiaryhmän jäsenten velvollisuutta tutkia puolueettomasti Aplidinin myyntilupahakemus, toiseksi loukattu hyvän hallinnon periaatetta, kolmanneksi rikottu asetuksen N:o 726/2004 12 artiklaa ja loukattu yhdenvertaisen kohtelun periaatetta, neljänneksi laiminlyöty perusteluvelvollisuus ja viidenneksi loukattu puolustautumisoikeuksia.
- 24 Ensimmäisessä kanneperusteessa oli kaksi osaa. Tämän kanneperusteen ensimmäisessä osassa Pharma Mar riitautti puolueettomuuden puutteen ja erityisesti kahden onkologiaryhmän asiantuntijan (jäljempänä yhdessä kaksi asiantuntijaa) osallistumisen äänestykseen. Se väitti, että heidät olisi pitänyt jättää äänestyksen ulkopuolelle, koska he olivat ilmoittaneet intresseistä, jotka olivat ristiriidassa Aplidinin myyntilupahakemuksen puolueettoman tutkimisen kanssa. Pharma Mar tarkoitti yhtäältä professoria (jäljempänä ensimmäinen asiantuntija), joka oli onkologiaryhmän varapuheenjohtaja ja yksi kyseisen onkologiaryhmän viidestä pääasiallisesta jäsenestä. Kyseinen ensimmäinen asiantuntija työskenteli lääketieteen alalla arvostetun yliopistollisen instituutin (jäljempänä instituutti) palveluksessa. Pharma Marin mukaan instituutilla on merkittävää vaikutusvaltaa yliopistolliseen sairaalaan, jossa se sijaitsee, ja ammatilliseen kliiniseen tutkimuskeskukseen, jotka on luokiteltava kliiniseksi tutkimuslaitoksiksi ja jotka on näin ollen EMA:n toimintaohjeiden 3.2.2 kohdan mukaisesti rinnastettava lääkeyrityksiin. Toisaalta Pharma Mar tarkoitti toista henkilöä, joka oli niin ikään instituutin professori ja työntekijä (jäljempänä toinen asiantuntija) ja joka oli yksi onkologiaryhmän kuudesta lisäasiantuntijasta ja ilmoittanut osallistuneensa Aplidinin kanssa kilpailevien valmisteiden kehittämiseen.
- 25 Valituksenalaisen tuomion 84 kohdassa unionin yleinen tuomioistuin korosti onkologiaryhmän mahdollista vaikutusta Aplidinin myyntilupamenettelyn kulkuun ja lopputulokseen sekä sitä merkittävää roolia, jossa ensimmäinen asiantuntija 7.3.2018 pidetyn kokouksen puheenjohtajana toimi kyseisessä ryhmässä. Unionin yleinen tuomioistuin katsoi siten, että riidanalaisen päätöksen antamiseen johtanut menettely ei tarjonnut riittäviä takeita, jotta kaikki perustellut epäilykset mahdollisesta ennakoasenteesta voitaisiin sulkea pois, koska nämä kaksi asiantuntijaa osallistuivat onkologiaryhmään, koska he olivat palvelussuhteessa yliopistolliseen sairaalaan ja koska toinen asiantuntija harjoitti toimintoja, jotka liittyivät Aplidinin kanssa kilpaileviin lääkkeisiin.
- 26 Unionin yleinen tuomioistuin katsoi näin ollen valituksenalaisen tuomion 85 kohdassa, että ensimmäisen kanneperusteen ensimmäinen osa oli hyväksyttävä ja riidanalainen päätös oli tästä syystä kumottava ilman, että ensimmäisen kanneperusteen toisesta osasta tai muista kanneperusteista olisi ollut tarpeen lausua.

Asianosaisten vaatimukset

- 27 Asiassa C-6/21 P tekemällään valituksella Saksan liittotasavalta vaatii, että unionin tuomioistuin
- kumoaa valituksenalaisen tuomion
 - pysyttää riidanalaisen päätöksen ja hylkää kanteen
 - toissijaisesti palauttaa asian unionin yleiseen tuomioistuimeen ja
 - velvoittaa Pharma Marin korvaamaan oikeudenkäyntikulut.
- 28 Asiassa C-16/21 P tekemällään valituksella Viron tasavalta vaatii, että unionin tuomioistuin
- kumoaa valituksenalaisen tuomion ja
 - velvoittaa kunkin asianosaisten vastaamaan muutoksenhakumenettelyssä syntyneistä omista oikeudenkäyntikuluistaan.
- 29 Pharma Mar vaatii, että unionin tuomioistuin
- toteaa, ettei valituksista ole tarpeen lausua, jättää ne tutkimatta tai hylkää ne perusteettomina ja
 - velvoittaa valittajat vastaamaan omista oikeudenkäyntikuluistaan ja korvaamaan Pharma Marille muutoksenhausta aiheutuneet oikeudenkäyntikulut.

Asian käsittelyn vaiheet unionin tuomioistuimessa

- 30 Unionin tuomioistuimen presidentin 30.3.2021 antamalla päätöksellä asioissa C-6/21 ja C-16/21 tehdyt valitukset yhdistettiin kirjallista ja suullista käsittelyä sekä tuomion antamista varten.
- 31 Unionin tuomioistuimen presidentti hyväksyi 8.7.2021 ja 17.9.2021 antamillaan päätöksillä Alankomaiden kuningaskunnan ja EMA:n väliintulijoiksi asiassa C-6/21 P tukemaan Saksan liittotasavallan vaatimuksia.
- 32 Unionin tuomioistuimen presidentti hyväksyi 8.7., 9.7. ja 17.9.2021 antamillaan päätöksillä Alankomaiden kuningaskunnan, Saksan liittotasavallan ja EMA:n väliintulijoiksi asiassa C-16/21 P tukemaan Viron tasavallan vaatimuksia.

Valitukset

- 33 Asiassa C-6/21 tekemänsä valituksen tueksi Saksan liittotasavalta esittää neljä valitusperustetta, joista ensimmäinen koskee EMA:n toimintaohjeiden 3.2.2 kohdassa tarkoitetun lääkeyrityksen käsitteen virheellistä soveltamista, toinen väittämisen- ja todistustaakan virheellistä jakamista, kolmas EMA:n toimintaohjeiden 4.2.1.2 kohdassa tarkoitetun kilpailevan lääkkeen käsitteen virheellistä soveltamista asiantuntijoiden puolueettomuutta arvioitaessa ja neljäs toisen asiantuntijan ratkaisevan vaikutusvallan puuttumista.

- 34 Viron tasavalta puolestaan vetoaa asiassa C-16/21 tekemänsä valituksen tueksi kolmeen valitusperusteeseen, joista ensimmäinen koskee EMA:n toimintaperiaatteiden 3.2.2 kohdassa tarkoitetun lääkeyrityksen käsitteen virheellistä soveltamista, toinen EMA:n toimintaohjeiden 4.2.1.2 kohdassa tarkoitetun kilpailevan lääkkeen käsitteen virheellistä soveltamista asiantuntijoiden puolueettomuutta arvioitaessa ja kolmas sitä, että on sivuutettu asiantuntijoiden rooli ja heidän vaikutuksensa onkologiaryhmän päätelmiin.
- 35 Pharma Mar vaatii, että Saksan liittotasavallan ja Viron tasavallan tekemät valitukset on jätettävä tutkimatta, ja toissijaisesti riitauttaa kyseisten jäsenvaltioiden valitustensa tueksi esittämät valitusperusteet.

Valituksia koskeva oikeudenkäyntiväite

- 36 Pharma Mar katsoo, että valituksilta puuttuu kohde ja että ne on näin ollen jätettävä tutkimatta. Unionin tuomioistuimen oikeuskäytännöstä nimittäin ilmenee, että vaikka jäsenvaltioiden ja unionin toimielinten ei tarvitsekaan osoittaa erityistä intressiä valittaa unionin yleisen tuomioistuimen ratkaisusta, valituksen on lisäksi tuotettava niille jotakin hyötyä, jos se hyväksytään.
- 37 Pharma Marin mukaan nyt käsiteltävässä asiassa valituksenalaisessa tuomiossa kuitenkin vain veloitetaan EMA tutkimaan uudelleen Aplidinin myyntilupahakemus puolueettomuusvaatimuksen mukaisesti. Tästä syystä komissio ja EMA päättivät olla valittamatta valituksenalaisesta tuomiosta keskittyäkseen uuden oikaisumenettelyn nopeaan käynnistämiseen. Pharma Mar pyytää näin ollen unionin tuomioistuinta toteamaan viran puolesta, ettei ole tarpeen lausua valituksista, joilla pyritään ainoastaan selventämään hypoteettisia kysymyksiä, joita voi ilmetä ainoastaan tulevaisuudessa.
- 38 Oikeussuojan tarpeen osalta Euroopan unionin tuomioistuimen perussäännön 56 artiklan toisesta ja kolmannesta kohdasta ilmenee tältä osin, että riippumatta siitä, onko jäsenvaltio ollut asianosaisena ensimmäisessä oikeusasteessa vai ei, jäsenvaltio voi valittaa kaikista unionin yleisen tuomioistuimen tuomioista, myös niistä, jotka eivät koske sitä suoraan, koska sen ei pidä näyttää toteen, että sillä on oikeussuojan tarve, jotta se voisi valittaa niistä (ks. vastaavasti tuomio 8.7.1999, komissio v. Anic Partecipazioni, C-49/92 P, EU:C:1999:356, 171 kohta ja tuomio 21.12.2011, Ranska v. People’s Mojahedin Organization of Iran, C-27/09 P, EU:C:2011:853, 44 ja 45 kohta).
- 39 Mitä tulee valitusten puuttuvaan kohteeseen, Saksan liittotasavalta ja Viron tasavalta vaativat valituksillaan unionin tuomioistuinta kumoamaan valituksenalaisen tuomion, jossa perustellaan Aplidinin myyntilupamenettelyn virheellisyyttä sillä, että kyseessä olevat asiantuntijat eivät olleet objektiivisesti puolueettomia. Nyt käsiteltävillä valituksilla pyritään tunnustamaan myyntilupahakemuksen hylkäämiseen johtaneen menettelyn laillisuus, mikä osoittaa joka tapauksessa, etteivät ne ole vailla kohdetta.
- 40 Pharma Marin esittämä oikeudenkäyntiväite on siten hylättävä.

Asioissa C-6/21 P ja C-16/21 P esitetyt ensimmäiset valitusperusteet, jotka koskevat EMA:n toimintaohjeiden 3.2.2 kohdan ja perusoikeuskirjan 41 artiklan 1 kohdan rikkomista

– Asianosaisten lausumat

- 41 Saksan liittotasavalta ja Viron tasavalta riitauttavat ensimmäisellä valitusperusteellaan valituksenalaisen tuomion 58–65 kohdan. Ne väittävät, että EMA:n toimintaohjeet tarjoavat riittävät takeet, jotta kaikki epäilyt onkologiaryhmän jäsenten puolueettomuudesta voidaan sulkea pois, joten unionin yleinen tuomioistuin on tulkinnut ja soveltanut virheellisesti kyseisten toimintaohjeiden 3.2.2 kohtaa ja siten loukannut Euroopan unionin perusoikeuskirjan (jäljempänä perusoikeuskirja) 41 artiklan 1 kohdassa taattua oikeutta hyvään hallintoon.
- 42 Kyseiset jäsenvaltiot väittävät, että unionin yleinen tuomioistuin on valituksenalaisen tuomion 61 ja 65 kohdassa virheellisesti rinnastanut yliopistollisen sairaalan kokonaisuudessaan EMA:n toimintaohjeiden 3.2.2 kohdassa tarkoitettuun lääkeyritykseen. Unionin yleinen tuomioistuin on päättellyt tästä yhtä virheellisesti, että tämän sairaalan ja onkologiaryhmän tiettyjen asiantuntijoiden välinen työsuhte asettaa nämä automaattisesti mahdolliseen eturistiriitatilanteeseen, joka voi herättää epäilyksiä heidän puolueettomuudestaan.
- 43 Pharma Mar katsoo, että tämä valitusperuste on perusteeton. Kyseinen osapuoli väittää, että vaikka oletettaisiin, että EMA:lla tosiasiallisesti on väitettyä harkintavaltaa kyseisen viraston asiantuntijoiden puolueettomuuden takaamiseksi, EMA:n toimintaohjeet eivät sisällä mitään nyt käsiteltävässä asiassa merkityksellistä erityissääntöä. EMA ei siis ole koskaan käyttänyt tätä harkintavaltaa määritellessään toimintaohjeensa. Nyt käsiteltävänä olevassa asiassa yliopistollisen sairaalan soluhoidokeskus osallistuu Aplidinin kilpailijan valmisteen kehittämiseen, eikä ulkopuolinen tarkkailija voi helposti arvioida, noudatetaanko objektiivista puolueettomuutta, koska tämä keskus ei ole oikeudellisesti yliopistollisesta sairaalasta erillinen. Komissio ei ole myöskään näyttänyt toteen, ettei yliopistollisen sairaalan ja kyseisen keskuksen välillä olisi määräysvaltasuhdetta. Pharma Mar korostaa lisäksi, että unionin tuomioistuimen oikeuskäytännössä edellytetään riittävien takeiden antamista, jotta kaikki perustellut epäilyt eturistiriidan olemassaolosta voidaan sulkea pois.

– Unionin tuomioistuimen arviointi asiasta

- 44 Aluksi on tutkittava Pharma Marin vastineessaan esittämä väite, jonka mukaan EMA:n toimintaohjeilla ei ole merkitystä arvioitaessa onkologiaryhmän sellaisen asiantuntijan puolueettomuutta, joka on ilmoittanut intressinsä harvinaislääkkeiden kanssa kilpaileviin valmisteesiin.
- 45 Tästä on aluksi todettava, että asetuksen N:o 726/2004 johdanto-osan kahdeksannessa perustelukappaleessa todetaan selvästi, että sisämarkkinoiden yhdenmukaisuuden lisäämiseksi uusien lääkkeiden alalla olisi keskitetty unionin lupamenettely lisäksi tehtävä pakolliseksi harvinaislääkkeiden osalta. Lisäksi asetuksen N:o 141/2000 johdanto-osan seitsemännestä perustelukappaleesta ilmenee, että jotta harvinaisista sairautentiloista kärsivillä potilailla olisi oikeus laadultaan samanlaisiin, yhtä turvallisiin ja yhtä tehokkaisiin lääkkeisiin kuin muillakin potilailla, harvinaislääkkeisiin olisi sovellettava tavanomaista arviointimenettelyä, toisin sanoen asetuksessa N:o 726/2004 säädettyä menettelyä. Viimeksi mainitun asetuksen 57 artiklan 1 kohdan mukaan EMA:n tehtävänä on antaa mahdollisimman korkeatasoista tieteellistä neuvontaa ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden ja eläinlääkkeiden laadun, turvallisuuden

ja tehon arviointia koskevista kysymyksistä, jotka toimitetaan sille unionin lääkkeitä koskevan lainsäädännön mukaisesti. Tämä muotoilu kattaa yleisluonteisuutensa vuoksi välttämättä harvinaislääkkeet.

- 46 Tästä seuraa, kuten EMA on todennut istunnossa, että EMA:n toimintaohjeet on kattava asiakirja, jota sovelletaan erotuksetta kaikkiin lääkkeisiin riippumatta siitä, ovatko ne harvinaislääkkeitä vai eivät. Toisin kuin Pharma Mar väittää, onkologiaryhmän asiantuntijan, joka on ilmoittanut intressinsä tarkasteltavana olevan harvinaislääkkeen kanssa kilpaileviin valmisteisiin, puolueettomuutta voidaan tutkia EMA:n toimintaohjeiden mukaisesti.
- 47 Tämän täsmennyksen jälkeen on tutkittava Saksan liittotasavallan ja Viron tasavallan väite, jonka mukaan unionin yleinen tuomioistuin on tehnyt valituksenalaisen tuomion 61 kohdassa oikeudellisen virheen tulkitessaan laajasti EMA:n toimintaohjeiden 3.2.2 kohdassa tarkoitettua lääkeyrityksen käsitettä ja jättäessään siten ottamatta huomioon unionin lainsäätäjän EMA:lle antaman laajan harkintavallan kyseisen viraston asiantuntijoiden puolueettomuuden takaamiseksi sekä kyseisen 3.2.2 kohdan sanamuodon.
- 48 Tästä on todettava ensinnäkin, että asetuksella N:o 726/2004 pyritään, kuten erityisesti sen johdanto-osan seitsemännestä ja kahdeksannesta perustelukappaleesta ilmenee, varmistamaan sisämarkkinoiden asianmukainen toiminta lääkealalla ja lisäämään sisämarkkinoiden yhdenmukaisuutta uusien lääkkeiden alalla. Tästä syystä unionin lainsäätäjä on antanut kyseisen asetuksen muun muassa EY 95 artiklan nojalla, koska tämän määräyksen nojalla se voi toteuttaa sisämarkkinoiden toteuttamista ja toimintaa koskevat toimenpiteet jäsenvaltioiden lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämiseksi.
- 49 Kuten unionin tuomioistuin on jo todennut, perustamissopimuksen laatijat ovat halunneet EY 95 artiklassa käytetyllä ilmauksella ”toimenpiteet – – lähentämiseksi” antaa unionin lainsäätäjälle yhdenmukaistettavan alan yleisestä kontekstista ja erityisistä olosuhteista riippuen harkintavaltaa sen suhteen, mikä on tarkoituksenmukaisin lähentämistekniikka halutun tavoitteen saavuttamiseksi erityisesti niillä aloilla, joihin liittyy monitahoisia teknisiä erityispiirteitä. Tätä harkintavaltaa voidaan käyttää erityisesti asianmukaisimman yhdenmukaistamistekniikan valitsemiseen, kun aiottu lainsäädännön lähentäminen edellyttää fyysikaalisten, kemiallisten tai biologisten analyysien tekemistä ja kyseisen alan tieteellisen kehityksen huomioon ottamista (tuomio 6.12.2005, Yhdistynyt kuningaskunta v. parlamentti ja neuvosto, C-66/04, EU:C:2005:743, 45 ja 46 kohta).
- 50 Kun otetaan huomioon unionin lainsäätäjälle EY 95 artiklassa näin annettu harkintavalta, se on päättänyt EMA:n asiantuntijoiden puolueettomuutta koskevan vaatimuksen osalta vahvistaa perusasetuksessa olennaiset perusteet ja antaa tämän jälkeen tämän viraston tehtäväksi niiden täytäntöönpanon. Tämä on asetuksen N:o 726/2004 63 artiklan tarkoitus, sillä siinä asetetaan EMA:n hallintoneuvoston jäsenille, komiteoiden jäsenille, esittelijöille ja asiantuntijoille puolueettomuus- ja riippumattomuusvelvoitteita ja täsmennetään, että näiden vaatimusten täytäntöönpano kuuluu EMA:lle, jonka tehtävänä on antaa menettelysäännöt.
- 51 Unionin lainsäätäjä on siten antanut EMA:n tehtäväksi sovittaa yhteen yhtäältä asiantuntijoidensa puolueettomuutta ja riippumattomuutta koskevat kaksi vaatimusta, sellaisina kuin niistä säädetään kyseisen asetuksen 63 artiklan 2 kohdassa, ja toisaalta mainitun asetuksen 57 artiklan 1 kohdassa mainitun yleisen edun, joka koskee tarvetta antaa mahdollisimman korkeatasoista tieteellistä neuvontaa ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden ja eläinlääkkeiden laadun, turvallisuuden ja tehon arviointia koskevista kysymyksistä, jotka toimitetaan sille.

- 52 Toiseksi jotta EMA voi tehokkaasti tavoitella sille asetettua päämäärää, ja kun otetaan huomioon ne monitahoiset tekniset arvioinnit, jotka sen on tehtävä (ks. analogisesti tuomio 18.7.2007, *Industrias Químicas del Vallés v. komissio*, C-326/05 P, EU:C:2007:443, 75 kohta), sille annettu laaja harkintavalta ilmenee erityisesti niiden kriteerien määritelmässä, joiden on ohjattava sen tieteellisten lausuntojen valmisteluun osallistuvien henkilöiden puolueettomuutta ja riippumattomuutta.
- 53 EMA:n menettelysääntöjen 2.3.3 kohdassa puolestaan viitataan viraston ohjeasiakirjoihin hallintoneuvoston tai tiedekomiteoiden jäseniin, esittelijöihin ja asiantuntijoihin sovellettavien rajoitusten täsmentämiseksi. Näiden rajoitusten, jotka riippuvat kunkin tällaisen henkilön toiminnasta, roolista ja vastuusta EMA:ssa, on oltava sopusoinnussa heidän kilpailevien intressiensä ja heille annetun tehtävän kanssa.
- 54 EMA:n toimintaohjeiden 4.1 kohdan ensimmäisessä alakohdassa, jossa konkretisoidaan asetuksen N:o 726/2004 57 artiklan 1 kohta, todetaan, että ”näiden toimintaohjeiden pääasiallisena tavoitteena on taata, että viraston toimintaan osallistuvilla komiteoiden jäsenillä ja asiantuntijoilla ei unionin oikeuden vaatimusten mukaisesti ole lääketeollisuudessa sellaisia intressejä, jotka voisivat vaarantaa heidän puolueettomuutensa. Tarve varmistaa paras tieteellinen asiantuntemus (erityisasiantuntijat) ihmisille ja eläimille tarkoitettujen lääkkeiden arvioinnissa ja valvonnassa on otettava tasapainoisesti huomioon edellä sanotun kanssa. Tämän vuoksi on erittäin tärkeää pyrkiä parhaaseen mahdolliseen tasapainoon ilmoitettuja intressejä koskevan karenssiajan ja tieteellisen asiantuntemuksen säilyttämisen välillä”.
- 55 Lisäksi näiden toimintaohjeiden 4.2.1.2 kohdassa määrätään, että ”nykyinen – – työpaikka lääkeyrityksessä tai nykyiset taloudelliset intressit lääketeollisuudessa eivät pääsääntöisesti sovi yhteen viraston toimintaan osallistumisen kanssa. – –”
- 56 Kolmanneksi, kuten tämän tuomion 11 kohdassa mainittujen EMA:n toimintaohjeiden 3.2.2 kohdan sanamuodosta ilmenee, aluksi on määritettävä, voidaanko yliopistollinen sairaala rinnastaa ”tutkimuslaitokseen” ja voidaanko se näin ollen jättää lääkeyrityksen määritelmän soveltamisalan ulkopuolelle. Jos vastaus on myöntävä, seuraavaksi on tutkittava, johtaako se, että yliopistollisella sairaalalla on määräysvalta soluhoitokeskuksessa, joka on riidattomasti lääkeyritys, siihen, ettei se voi hyötyä tästä ulkopuolelle jättämisestä.
- 57 Ensimmäisen kohdan osalta kyseisen määräyksen sanamuodosta ilmenee, että sen kolmessa ensimmäisessä alakohdassa määritellään positiivisesti ”lääkeyritys”, kun taas sen viimeisessä alakohdassa jätetään määritelmän soveltamisalan ulkopuolelle ”riippumattomat tutkijat ja tutkimuslaitokset, myös yliopistot ja tieteelliset seurakuntat”. Kun otetaan huomioon tässä käytetty sanamuoto, erityisesti ilmaisu ”myös”, tätä luetteloa ei voida pitää tyhjentyneenä.
- 58 EMA:n toimintaohjeiden 3.2.2 kohdan teleologisesta tulkinnasta seuraa, että yliopistolliset sairaalat on rinnastettava tutkimuslaitokseen.
- 59 Ensinnäkin yliopistollisten sairaaloiden nimitys osoittaa niiden läheisyyden yliopistoon, joka puolestaan on nimenomaisesti jätetty lääkeyrityksen käsitteen soveltamisalan ulkopuolelle.
- 60 Toiseksi, kuten unionin yleinen tuomioistuin on todennut valituksenalaisen tuomion 57 kohdassa, yliopistollisella sairaalalla on kolmenlainen rooli, joka liittyy hoitoon, opetukseen ja tutkimukseen. Kuten Saksan liittotasavalta ja Viron tasavalta ovat väittäneet, yliopistot ja yliopistolliset sairaalat

keskittyvät pääasiallisesti ja yleensä lain nojalla voittoa tavoittelemattomaan tieteelliseen tutkimukseen terveyden edistämiseksi, niihin sovelletaan niiden tutkimusten yhteydessä tiukkoja eettisiä normeja, eivätkä ne osallistu lääkkeiden markkinointiin.

- 61 Kolmanneksi – kuten sekä Viron tasavalta, Alankomaiden kuningaskunta ja EMA ovat perustellusti todenneet sekä kirjelmässään että istunnossa – yliopistollisten sairaaloiden jättäminen EMA:n toimintaohjeiden 3.2.2 kohdassa tarkoitetun lääkeyrityksen käsitteen soveltamisalan ulkopuolelle auttaa saavuttamaan tasapainon yhtäältä lääkkeen myyntilupahakemusten puolueetonta tutkimista koskevan tarpeen ja toisaalta lääkkeen arvioinnin yhteydessä esiin nousevien kysymysten huolellista ja mahdollisimman tarkkaa tieteellistä tutkimista koskevan tarpeen välillä. Tämän tasapainon saavuttamiseksi on välttämätöntä, kuten nämä osapuolet korotavat, antaa EMA:lle lupa nimetä asiantuntijaksi yliopistollisten sairaaloiden henkilöstöön kuuluvia henkilöitä, koska kyseisten toimintaohjeiden 4.2.1.2 kohdan toisen alakohdan mukaan se ei voi nimetä tässä ominaisuudessa asiantuntijatodistajia lukuun ottamatta henkilöitä, jotka työskentelevät lääketeollisuudessa tai joilla on siellä nykyisiä taloudellisia intressejä.
- 62 Edellä todetuista seikoista seuraa, että yliopistollinen sairaala on jätettävä mainittujen toimintaohjeiden 3.2.2 kohdassa tarkoitetun lääkeyrityksen käsitteen soveltamisalan ulkopuolelle.
- 63 Toiseksi on siis tutkittava, johtaako se, että yliopistollisella sairaalalla on määräysvalta lääkeyrityksessä, tässä tapauksessa soluhoidokeskuksessa, siihen, ettei tämä sairaala kuulu tämän ulkopuolelle jättämisen piiriin.
- 64 EMA:n toimintaohjeiden 3.2.2 kohdassa määritellyn lääkeyrityksen käsitteen neljännen eli viimeisen alakohdan mukaan tämän ”määritelmän ulkopuolelle jäävät riippumattomat tutkijat ja tutkimuslaitokset, myös yliopistot ja tieteelliset seurat”. Kyseisessä määräyksessä, joka on muotoiltu yksiselitteisesti, ei liitetä siinä säädettyyn ulkopuolelle jättämiseen mitään poikkeusta.
- 65 EMA on korostanut istunnossa lähinnä, että yliopistollisessa sairaalassa on usein pieni, lääkkeitä valmistava yksikkö, joka täyttää edellytykset sille, että sitä voidaan pitää lääkeyrityksenä, joko siksi, että näillä lääkkeillä on lyhyt säilyvyysaika, mikä edellyttää niiden antamista hyvin nopeasti niiden valmistamisen jälkeen, tai siksi, että ne on valmistettava potilailta otetusta biologisesta materiaalista. Tällaisessa tilanteessa tutkimuslaitosten jättäminen varauksetta EMA:n toimintaohjeiden 3.2.2 kohdassa tarkoitetun lääkeyrityksen määritelmän soveltamisalan ulkopuolelle osoittaa, että EMA:n aikomuksena on unionin lainsäätäjän sille antaman valtuutuksen puitteissa – kuten tämän tuomion 50 ja 51 kohdassa on muistutettu – jättää tutkimuslaitokset ja siten myös yliopistolliset sairaalat tämän määritelmän soveltamisalan ulkopuolelle.
- 66 Lisäksi se, että yliopistolliseen sairaalaan sovellettaisiin mainitun lääkeyrityksen määritelmän kolmannessa alakohdassa esitettyä määräysvaltakriteeriä, poistaisi saman määritelmän neljännessä alakohdassa määrätyn ulkopuolelle jättämisen tehokkaan vaikutuksen. Kyseiseen sairaalaan ei nimittäin sovellettaisi lainkaan tätä ulkopuolelle jättämistä, koska sillä on määräysvalta yksikössä, joka täyttää lääkeyrityksen kriteerit, ja näin on riippumatta siitä, mikä osa sen työvoimasta on osoitettu tähän yksikköön.
- 67 Se, että yliopistollisen sairaalan koko henkilökunnan katsottaisiin olevan kyseisten toimintaohjeiden 3.2.2. kohdassa tarkoitetun lääkeyrityksen palveluksessa, olisi myös vastoin asetuksen N:o 726/2004 57 artiklan 1 kohdan, luettuna yhdessä sen johdanto-osan

- 19 perustelukappaleen kanssa, sekä kyseisten toimintaohjeiden 4.1 kohdan tavoitetta siitä, että on löydettävä paras mahdollinen tasapaino viraston toimintaan osallistuvien tieteellisten komiteoiden jäsenten ja asiantuntijoiden puolueettomuutta koskevan vaatimuksen ja mahdollisimman korkeatasoisen tieteellisen lausunnon saamista koskevan tarpeen välillä.
- 68 Nyt käsiteltävässä asiassa Viron tasavalta on todennut istunnossa vuotta 2021 koskeviin tilastoihin tukeutuen, että tällainen tulkinta johtaisi siihen, että katsottaisiin Tarton (Viro) yliopistollisen sairaalan, joka on kyseisen valtion ainoa yliopistollinen sairaala, palveluksessa olevien 4 656 työntekijän työskentelevän lääkeyrityksen palveluksessa, vaikka vain neljä työntekijää työskentelee lääkkeiden valmistuksessa. Saksan liittotasavalta on myös todennut istunnossa, että Saksan suurin yliopistollinen sairaala eli Berliinin Charité-sairaala työllistää 20 900 työntekijää, joista enintään noin sata toimii sairaalan kaupallisissa tarkoituksissa toimivissa tuotantoyksiköissä.
- 69 Näin ollen se, että määrätään yliopistollisten sairaaloiden asiantuntijoiden jättämisestä kokonaan EMA:n tieteellisiin lausuntoihin osallistumisen ulkopuolelle sillä perusteella, että tällaisilla sairaaloilla on yksi tai useampi yksikkö, joka voi olla EMA:n toimintaohjeiden 3.2.2 kohdassa tarkoitettu lääkeyritys, saattaa aiheuttaa pulaa asiantuntijoista, joilla on syvällistä lääketieteellistä tietämystä tietyillä tieteenaloilla, erityisesti harvinaislääkkeiden ja innovatiivisten lääkkeiden alalla. Unionin tuomioistuimen käytettävissä olevan asiakirja-aineiston mukaan yliopistojen ja yliopistollisten sairaaloiden henkilöstö muodostaakin merkittävimmän osan asiantuntijaverkostosta, jolta EMA on pyytänyt tieteellistä lausuntoa lääkkeen myyntilupahakemuksen arviointimenettelyn yhteydessä.
- 70 EMA:n toimintaohjeiden 3.2.2 kohdassa määritellyn lääkeyrityksen käsitteen soveltamisalan ulkopuolelle jättämisestä, josta määrätään kyseisen määritelmän neljännessä alakohdassa, ei kuitenkaan sovelleta yliopistollisen sairaalan määräysvallassa oleviin yksiköihin, jotka itse täyttävät kyseisen määritelmän ensimmäisessä kohdassa tarkoitettun lääkeyrityksen kriteerit.
- 71 Näin ollen henkilöt, jotka ovat yliopistollisen sairaalan määräysvallassa olevan yksikön palveluksessa tai jotka laajemmin tekevät yhteistyötä sen kanssa, eivät voi antaa tieteellistä lausuntoa EMA:lle, jos kyseinen yksikkö täyttää lääkeyrityksen käsitteen kriteerit, sellaisena kuin se määritellään EMA:n toimintaohjeiden 3.2.2 kohdassa.
- 72 Tällaisella tulkinnalla voidaan varmistaa paras mahdollinen tasapaino viraston toimintaan osallistuvien asiantuntijoiden puolueettomuutta koskevan vaatimuksen ja asiantuntijoiden, joilta lausuntoa pyydetään, huippuosaamista koskevan vaatimuksen välillä.
- 73 Tästä seuraa, että unionin yleinen tuomioistuin on tehnyt oikeudellisen virheen katsoessaan nyt käsiteltävässä tapauksessa, että yliopistollinen sairaala on EMA:n toimintaohjeiden 3.2.2 kohdassa olevan määritelmän ensimmäisessä alakohdassa tarkoitettu lääkeyritys vain siitä syystä, että sen määräysvallassa on soluhoitokeskus, joka itsessään täyttää kyseisessä määräyksessä tarkoitettun lääkeyrityksen kriteerit.
- 74 Näin ollen asioissa C-6/21 P ja C-16/21 P esitetyt ensimmäiset valitusperusteet, jotka koskevat EMA:n toimintaohjeiden 3.2.2 kohdan rikkomista, on hyväksyttävä.
- 75 Koska Saksan liittotasavallan ja Viron tasavallan esittämät ensimmäiset valitusperusteet hyväksytään, valituksenalainen tuomio on kumottava ilman, että on tarpeen tutkia näiden asianosaisten esittämiä muita valitusperusteita.

Asian palauttaminen unionin yleiseen tuomioistuimeen

- 76 Euroopan unionin tuomioistuimen perussäännön 61 artiklan 1 kohdassa määrätään, että jos muutoksenhaku todetaan aiheelliseksi, unionin tuomioistuin voi, jos unionin yleisen tuomioistuimen ratkaisu kumotaan, joko ratkaista asian lopullisesti, jos asia on ratkaisukelpoinen, tai palauttaa asian unionin yleisen tuomioistuimen ratkaistavaksi.
- 77 Koska nyt käsiteltävässä asiassa asia ei aineellisesti ole ratkaisukelpoinen, asia on palautettava unionin yleiseen tuomioistuimeen.

Oikeudenkäyntikulut

- 78 Koska asia palautetaan unionin yleiseen tuomioistuimeen, muutoksenhakumenettelyyn liittyvistä oikeudenkäyntikuluista on päätettävä myöhemmin.

Näillä perusteilla unionin tuomioistuin (kolmas jaosto) on ratkaissut asian seuraavasti:

- 1) Unionin yleisen tuomioistuimen 28.10.2020 antama tuomio Pharma Mar vastaan komissio (T-594/18, ei julkaistu, EU:T:2020:512) kumotaan.**
- 2) Asia T-594/18 palautetaan unionin yleiseen tuomioistuimeen.**
- 3) Oikeudenkäyntikuluista päätetään myöhemmin.**

Allekirjoitukset