Teismo praktikos rinkinys

GENERALINIO ADVOKATO
GEHARD HOGAN IŠVADA,
pateikta 2019 m. rugsėjo 11 d.[1]

Byla C-175/18 P

PTC Therapeutics International Ltd
prieš

Europos vaistų agentūrą (EMA)

„Apeliacinis skundas – Reglamentas (EB) Nr. 1049/2001 – Galimybė susipažinti su įstaigų dokumentais – Europos vaistų agentūros (EMA) turimi dokumentai, kuriuose nurodyta informacija, apeliantės pateikta su paraiška išduoti leidimą pateikti rinkai žmonėms skirtą vaistą – Sprendimas suteikti galimybę trečiajam asmeniui susipažinti su dokumentais – Bendroji konfidencialumo prezumpcija – 4 straipsnio 2 dalis – Išimtis, susijusi su komercinių interesų apsauga – 4 straipsnio 3 dalis – Sprendimo priėmimo proceso apsauga“

I. Įvadas

1. Šis apeliacinis skundas susijęs su viena iš iki šiol nagrinėtų trijų bylų[2], kuriose šalis bando panaikinti sprendimą, pagal kurį Europos institucija arba agentūra suteikė galimybę susipažinti su dokumentais. Apeliaciniu skundu *PTC Therapeutics International Ltd* (toliau – apeliantė) prašo Teisingumo Teismo panaikinti 2018 m. vasario 5 d. Europos Sąjungos Bendrojo Teismo sprendimą *PTC Therapeutics International* / *EMA* (T-718/15, EU:T:2018:66, toliau – skundžiamas sprendimas); juo Bendrasis Teismas atmetė apeliantės prašymą panaikinti Europos vaistų agentūros (toliau – EMA) sprendimą EMA/722323/2015 (toliau – ginčijamas sprendimas), kuriuo pareiškėjui suteikta galimybė susipažinti su klinikinių tyrimų ataskaita, kurią apeliantė šiai agentūrai pateikė pagal 2001 m. gegužės 30 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1049/2001 dėl galimybės visuomenei susipažinti su Europos Parlamento, Tarybos ir Komisijos dokumentais[3]. Leidimo susipažinti su šiais dokumentais prašantis subjektas yra kita farmacijos įmonė, kuri yra arba gali būti apeliantės konkurentė.

2. EMA sprendimas suteikti galimybę susipažinti su apeliantės pateikta klinikinių tyrimų ataskaita buvo patvirtintas 2018 m. vasario 5 d. Bendrojo Teismo sprendimu[4], jame Bendrasis Teismas, be kita ko, nusprendė, kad klinikinių tyrimų ataskaitos nepriklauso kategorijoms, kurioms pripažinta bendroji konfidencialumo prezumpcija.

1 Originalo kalba: anglų.

2 Kiti du sprendimai yra 2018 m. vasario 5 d. Sprendimas *MSD Animal Health Innovation ir Intervet international* / *EMA* (T-729/15, EU:T:2018:67), kuris buvo apskųstas (byla C-178/18, *MSD Animal Health Innovation ir Intervet International* / *EMA*) ir 2018 m. vasario 5 d. Sprendimas *Pari Pharma* / *EMA* (T-235/15, EU:T:2018:65), kuris nebuvo apskųstas.

3 OL L 145, 2001, p. 43; 2004 m. specialusis leidimas lietuvių k., 1 sk., 3 t., p. 331.

4 *PTC Therapeutics International* / *EMA* (T-718/15, EU:T:2018:66).

3. Dabar Teisingumo Teismo prašoma nuspręsti, ar apeliantės komerciniai interesai dėl klinikinių tyrimų ataskaitos yra apsaugoti pagal bendrąją konfidencialumo prezumpciją. Kyla papildomų klausimų dėl sąvokos „komerciniai interesai“, kaip nurodyta Reglamento Nr. 1049/2001 4 straipsnio 2 dalies pirmoje įtraukoje, aiškinimo, taip pat dėl to, ar sprendimų priėmimo procesas baigėsi išduodant sąlyginį leidimą pateikti rinkai, ar jis laikytinas vykstančiu pagal Reglamento Nr. 1049/2001 4 straipsnio 3 dalį.

4. Vis dėlto, nagrinėjant šį apeliacinį skundą, kyla klausimas, ar tokios klinikinių tyrimų ataskaitos, parengtos kaip EMA pateiktos paraiškos išduoti leidimą pateikti rinkai naujus vaistus dalis, yra konfidenciali komercinė informacija, kuri saugoma pagal Reglamento Nr. 1049/2001 4 straipsnio 2 dalį. Iš tiesų tai yra pirmas apeliacinis skundas, kai šis klausimas nagrinėjamas Teisingumo Teisme, tad jo svarba, susijusi su teise susipažinti su dokumentais ir jos taikymu farmacijos pramonei, manau, yra didelė.

5. Prieš svarstant bet kurį iš šių išsamių teisinių klausimų pirmiausia būtina nustatyti atitinkamas teisės nuostatas.

II. Teisinis pagrindas

Tarptautinė teisė

Sutartis dėl intelektinės nuosavybės teisių aspektų, susijusių su prekyba (toliau – TRIPS sutartis)

6. TRIPS sutarties, kuri yra Europos bendrijos pasirašytos ir 1994 m. gruodžio 22 d. Tarybos sprendimu 94/800/EB[5] patvirtintos Pasaulio prekybos organizacijos (PPO) steigimo sutarties dalis, 39 straipsnio 2 ir 3 dalyse nustatyta:

„2. Fiziniai bei juridiniai asmenys turi turėti galimybę pagal įstatymą neleisti jų kontroliuojamos informacijos atskleisti kitiems ar kitiems ją įsigyti arba naudoti be jų sutikimo būdu, kuris prieštarautų sąžiningai komercijos praktikai, jeigu tokia komercinė paslaptis [tokia informacija]:

a) yra slapta ta prasme, kad kaip visumos ar kaip tikslaus jos komponentų konfigūracijos ir jos surinkimo atkartojimo [jos kaip visumos arba tikslios jos sudėties ir sudedamųjų dalių konfigūracijos] apskritai nežino arba lengvai jos negauna tos aplinkos asmenys, kurie paprastai dirba su aptariamąja informacija;

b) turi komercinę vertę, nes yra slapta;

c) yra objektas pagrįstų veiksmų, kurių imasi teisėtai kontroliuojantis tokią informaciją asmuo, stengiantis tam tikrom[is] aplinkybėm[is] ją išlaikyti slapt[ą].

3. Valstybės narės, reikalaudamos, kad farmacijos ar žemės ūkio chemijos produktų, turinčių naujų cheminių junginių, sankcionavimui [leidimui parduoti] būtų pateikiama komercinė paslaptis [pateikiami konfidencialūs duomenys] apie bandymą ar būtų teikiami kitokie duomenys, kuriems sudaryti reikia daug pastangų, gina tokius duomenis nuo nesąžiningo tų duomenų komercinio panaudojimo. Be to, valstybės narės gina tokius duomenis, neleisdamos jų atskleisti, išskyrus tuos atvejus, kai būtina juos atskleisti siekiant apsaugoti visuomenę, arba nebent imamasi tokių priemonių siekiant užtikrinti, kad duomenys būtų saugomi nuo nesąžiningo komercinio panaudojimo.“

5 Tarybos sprendimas dėl daugiašalių derybų Urugvajaus raunde (1986–1994) priimtų susitarimų patvirtinimo Europos bendrijos vardu jos kompetencijai priklausančių klausimų atžvilgiu (OL L 336, 1994, p. 1; 2004 m. specialusis leidimas lietuvių k., 11 sk., 21 t., p. 80).

Sąjungos teisė

A – Reglamentas Nr. 1049/2001

7. 2 ir 11 konstatuojamosiose dalyse nustatyta:

„(2) Atvirumas leidžia piliečiams artimiau dalyvauti sprendimų priėmimo procese bei garantuoja didesnį valdymo teisėtumą ir veiksmingumą bei aukštesnį atskaitomybės piliečiui mastą demokratinėje sistemoje. Atvirumas padeda stiprinti demokratijos principus ir pagarbą pagrindinėms teisėms, kaip numatyta ES sutarties 6 straipsnyje bei Europos Sąjungos pagrindinių teisių chartijoje.

<…>

(11) Iš esmės visi institucijų dokumentai turėtų būti prieinami visuomenei. Tačiau išimties tvarka turėtų būti apsaugomi tam tikri visuomenės ir asmeniniai interesai. Institucijoms turėtų būti suteikta teisė saugoti savo vidaus konsultacijas ir svarstymus, kai yra būtina išlaikyti jų sugebėjimą vykdyti užduotis. Svarstydamos dėl išimčių, institucijos turėtų atsižvelgti į Sąjungos teisėje numatytus principus dėl asmeninių duomenų apsaugos visoje Sąjungos veikloje.“

8. Reglamento Nr. 1049/2001 1 straipsnyje nustatytas šio reglamento tikslas. Šiame straipsnyje nustatyta:

„Šio reglamento tikslas yra:

a) nustatyti EB sutarties 255 straipsnyje numatytos teisės susipažinti su Europos Parlamento, Tarybos ir Komisijos (toliau – institucijos) dokumentais principus, sąlygas bei visuomenės ar privačių interesų sąlygojamus apribojimus, kad būtų užtikrinta kaip galima platesnė susipažinimo su dokument[ais] galimybė,

b) numatyti taisykles, kurios leistų kuo labiau palengvinti naudojimąsi šia teise, ir

c) skatinti gerą administracinę patirtį, susijusią su galimybe susipažinti su dokumentais.“

9. Reglamento Nr. 1049/2001 4 straipsnyje numatytos galimybės susipažinti su dokumentais išimtys. Šiuo atveju svarbios 2, 3 ir 6 dalys. Šios nuostatos suformuluotos taip:

„2. Institucijos nesuteikia galimybės susipažinti su dokumentais, dėl kurių atskleidimo nukentėtų apsauga:

– komercinių fizinių arba juridinių asmenų interesų, įskaitant intelektinės nuosavybės,

– teismo proceso ir teisinės pagalbos,

– inspekcijų, tyrimų ir audito tikslų,

nebent atskleidimo reikalautų viršesnis viešasis interesas.

3. Galimybė susipažinti su institucijos parengtais dokumentais, skirtais vidaus naudojimui[,] arba su institucijoje gautais dokumentais, susijusiais su tokiu klausimu[,] dėl kurio institucija dar nėra priėmusi sprendimo, nesuteikiama, jei dokumento atskleidimas rimtai pakenktų institucijos sprendimų priėmimo procesui, nebent atskleidimo reikalautų viršesnis viešasis interesas.

<…>

6. Jei kuri nors iš išimčių yra taikoma tiktai kai kurioms dokumento dalims, likusios dokumento dalys yra išduodamos [atskleidžiamos].

<…>“

10. 6 straipsnio 1 dalyje, kurioje reglamentuojamos paraiškos dėl galimybės susipažinti su dokumentais, numatyta:

„1. Paraiška dėl galimybės susipažinti su dokumentais pateikiama bet kuria raštiška forma, įskaitant elektronin[ę], viena iš EB sutarties 314 straipsnyje minimų kalbų, bei pakankamai tiksliai nurodant dokumentą, kad institucija galėtų jį identifikuoti. Pareiškėjas nebūtinai turi nurodyti paraiškos pateikimo priežastį.“

B – Reglamentas (EB) Nr. 726/2004[6]

11. 14 straipsnio 11 dalyje, susijusioje su „duomenų išimtinumu“ ir „rinkos išimtinumu“ EMA išduodant leidimus pateikti rinkai žmonėms skirtus vaistus, numatyta:

„Nepažeidžiant pramoninės ar komercinės nuosavybės teisės, žmonėms skirtų vaistų, kuriems leidimas buvo išduotas pagal šio reglamento nuostatas, atveju taikomas aštuonerių metų trukmės duomenų apsaugos laikotarpis ir dešimties metų trukmės prekybos laikotarpis, kurį galima pratęsti ilgiausiai iki 11 metų, jei per to dešimties metų trukmės laikotarpio metus pirmuosius aštuonerius metus leidimo prekiauti turėtojas gauna leidimą vienai ar daugiau naujoms terapinėms indikacijoms, kurios mokslinio vertinimo, atliekamo prieš leidimo joms suteikimą, metu pasirodo teikiančios didesnę klinikinę naudą nei esamos terapijos.“

12. 73 straipsnyje numatyta:

„[Reglamentas Nr. 1049/2001] taikomas Agentūros saugomiems dokumentams.

Agentūra įsteigia registrą pagal Reglamento [Nr. 1049/2001] 2 straipsnio 4 dalį, kad būtų galima susipažinti su dokumentais, kurie prieinami viešai pagal šį reglamentą.

Valdančioji taryba priima Reglamento [Nr. 1049/2001] įgyvendinimo tvarką per šešis mėnesius nuo šio reglamento įsigaliojimo.

<…>“

6 2004 m. kovo 31 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas, nustatantis Bendrijos leidimų dėl žmonėms skirtų ir veterinarinių vaistų išdavimo ir priežiūros tvarką ir įsteigiantis Europos vaistų agentūrą (OL L 136, 2004, p. 1; 2004 m. specialusis leidimas lietuvių k., 13 sk., 34 t., p. 229).

C – Reglamentas (EB) Nr. 141/2000[7]

13. Retųjų vaistų sąvoką galima geriausiai paaiškinti remiantis Reglamento Nr. 141/2000 pirma ir antra konstatuojamosiomis dalimis:

„kadangi:

(1) Kai kurios ligos pasitaiko taip retai, kad jų diagnozavimui, profilaktikai ar gydymui skirto vaisto kūrimo ir atidavimo į rinką sąnaudų nepadengtų numatomas to vaisto pardavimas; normaliomis rinkos sąlygomis farmacijos pramonė nebūtų linkusi to vaisto kurti; šie vaistai yra vadinami retaisiais.

(2) Retomis ligomis sergantys ligoniai turėtų turėti teisę gauti tokios pat kokybės gydymą kaip ir kiti ligoniai; dėl to būtina skatinti, kad farmacijos pramonė atitinkamus vaistus moksliškai tirtų, kurtų ir atiduotų į rinką; paskatų kurti retuosius vaistus Jungtinėse Amerikos Valstijose esama nuo 1983 m., Japonijoje – nuo 1993 m.“

14. Reglamento aštuntoje konstatuojamojoje dalyje nustatyta, kad JAV ir Japonijos patirtis parodė, kad „didžiausia paskata pramonei investuoti į retųjų vaistų kūrimą ir pardavimą yra perspektyva per kelerius metus, per kuriuos dalis investicijų galėtų būti susigrąžinta, turėti išimtinę rinką“.

15. Reglamento 3 straipsnio 1 dalyje nustatyta, kad vaistas gali būti priskirtas retųjų vaistų kategorijai, jei jis skirtas „gyvybei pavojų keliančios arba chroniškai sekinančios ligos, kuria paraiškos padavimo metu <…> serga ne daugiau kaip penki iš 10 tūkstančių asmenų, diagnozei, profilaktikai arba gydymui“ arba jei „be paskatų neįtikėtina, jog pardavus šį vaistą Bendrijoje būtų gauta pakankamai įplaukų, kad būtų susigrąžintos investicijos“ ir kad „Bendrijoje nėra įteisinto gero tos ligos diagnozavimo, profilaktikos arba gydymo būdo“.

16. 8 straipsnyje „Rinkos išimtinumas“ numatyta:

„1. Tais atvejais, kai leidimas prekiauti retuoju vaistu yra išduotas pagal Reglamentą (EEB) Nr. 2309/93[8] arba kai visos valstybės narės yra išdavusios leidimus prekiauti <…>, ir nepažeidžiant intelektinės nuosavybės teisės ar kurių nors kitų Bendrijos teisės nuostatų, Bendrija ir valstybės narės 10 metų nepriima kitos paraiškos išduoti leidimą prekiauti, neišduoda leidimo prekiauti ir nepriima paraiškos pratęsti turimą leidimą prekiauti panašiu vaistu dėl tų pačių terapinių indikacijų.

2. Tačiau šis laikotarpis gali būti sumažintas iki šešerių metų, jei penktųjų metų pabaigoje nustatoma, kad tas vaistas nebeatitinka 3 straipsnyje nustatytų kriterijų, *inter alia*, tais atvejais, kai turimi įrodymai rodo, kad tas vaistas yra pakankamai pelningas ir kad tolesnis rinkos išimtinumas yra nepateisinamas.

<…>“

III. Faktinės aplinkybės

17. Apeliantė sukūrė vaistą „Translarna“, skirtą Diušeno raumenų distrofijai (toliau – DMD) gydyti, kai pacientams ligą sukelia vadinamoji *nonsense* tipo mutacija. DMD yra paveldima genetinė liga, pasireiškianti paprastai iki 6 metų amžiaus, ji pasižymi progresiniu raumenų mažėjimu ir jų silpnumu, o tai paprastai sukelia sunkių ir gyvybei pavojingų padarinių. Apeliantė išreiškė viltį, kad šis vaistas taip pat galėtų būti naudojamas kitoms ligoms, kurias panašiai sukelia *nonsense* tipo mutacijos, gydyti.

7 1999 m. gruodžio 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas dėl retųjų vaistų (OL L 18, 2000, p. 1; 2004 m. specialusis leidimas lietuvių k., 15 sk., 5 t., p. 21).

8 OL L 214, 1993, p. 1; 2004 m. specialusis leidimas lietuvių k., 13 sk., 12 t., p. 151.

18. 2012 m. spalio mėn. apeliantė, remdamasi Reglamentu Nr. 726/2004, pateikė paraišką EMA dėl leidimo pateikti rinkai vaistą *Translarna*, skirtą DMD gydyti. Po pirmojo atsisakymo išduoti leidimą ir prašymo dėl pakartotinio nagrinėjimo, 2014 m. liepos 31 d. apeliantei buvo suteiktas sąlyginis leidimas pateikti rinkai, kaip numatyta Komisijos reglamente (EB) Nr. 507/2006[9]. Pagal Reglamento Nr. 507/2006 5 straipsnį reikalaujama, kad sąlyginio leidimo pateikti rinkai turėtojai „baigtų pradėtus tyrimus arba atliktų naujus tyrimus siekiant patvirtinti, kad pavojingumo ir naudingumo balansas yra teigiamas“, prieš išduodant leidimą pateikti rinkai penkerių metų laikotarpiui pagal Reglamento Nr. 507/2006 7 straipsnį ir Reglamento Nr. 726/2004 14 straipsnio 1 dalį.

19. 2015 m. spalio 13 d. EMA pranešė apeliantei, kad gavo Reglamentu Nr. 1049/2001 grindžiamą kitos farmacijos įmonės prašymą leisti susipažinti su klinikinių tyrimų ataskaita, esančia apeliantės paraiškoje išduoti leidimą pateikti rinkai *Translarna* (toliau – nagrinėjama ataskaita). Pripažįstama, kad klinikinių tyrimų ataskaita apima *Translarna* veikliosios medžiagos veiksmingumą ir saugumą[10].

20. Apeliantė pateikė prašymą laikyti visą nagrinėjamą ataskaitą konfidencialia. 2015 m. lapkričio 25 d. šis prašymas galiausiai buvo atmestas ginčijamu sprendimu, kuriuo EMA leido susipažinti su visa nagrinėjama ataskaita[11], išskyrus jos iniciatyva neskelbiamas tam tikras dalis, nes apeliantė atsisakė pateikti bet kokius su tuo susijusius pasiūlymus.

21. Grįsdama savo sprendimą suteikti galimybę susipažinti su dokumentais ir kartu atsakydama į apeliantės pastabas, pateiktas per Reglamento Nr. 1049/2001 4 straipsnio 4 dalyje numatytą konsultacijų laikotarpį, EMA iš esmės nurodė:

– pagal Reglamento Nr. 1049/2001 4 straipsnio 6 dalį galimybė susipažinti su visu dokumentu gali būti nesuteikta tik tuo atveju, jei viena iš šio reglamento 4 straipsnio 2 arba 3 dalyje nustatytų išimčių buvo taikoma visam dokumentui ir visam jo turiniui. Šiuo aspektu, kaip buvo minėta, apeliantė nepateikė jokių įrodymų. Be to, dalis nagrinėjamos ataskaitos turinio jau buvo paviešinta,

– atskleidus informaciją nepažeidžiama TRIPS sutarties 39 straipsnio 3 dalis. Duomenų išimtinumo laikotarpių, suteiktų pagal Reglamento Nr. 726/2004 14 straipsnio 11 dalį, ir fakto, kad autorių teisės nepažeidžiamos, kaip numatyta Reglamento Nr. 1049/2001 16 straipsnyje, pakanka tos nuostatos reikalavimams įvykdyti,

– tai, kad konkurentas gali netinkamai naudoti dokumentą, savaime nėra pagrindas pagal Reglamentą Nr. 1049/2001 pripažinti, kad konkreti informacija yra konfidenciali komercinė informacija,

– galimybės susipažinti pagal Reglamento Nr. 1049/2001 4 straipsnio 3 dalies pirmą pastraipą išimtis netaikoma, nes institucijos sprendimų priėmimo procesas baigėsi išdavus sąlyginį leidimą pateikti rinkai.

9 2006 m. kovo 29 d. Komisijos reglamentas dėl sąlyginių leidimų prekiauti žmonėms skirtais vaistais, kuriems taikomas Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 726/2004 (OL L 92, 2006, p. 6).

10 Remiantis bylos medžiaga, prašoma klinikinių tyrimų ataskaita – tai 250 puslapių 2B etapo placebo kontroliuojamas atalureno (*Translarna* veikliosios medžiagos) veiksmingumo ir saugumo tyrimas, atliktas su asmenimis, sergančiais *nonsense* tipo mutacijos sukelta Diušeno raumenų distrofija ir Bekerio raumenų distrofija. Tai buvo pagrindinis klinikinis tyrimas, atliktas prieš išduodant sąlyginį leidimą pateikti rinkai *Translarna*.

11 Tripliko 7 punkte EMA paaiškino, kad prašymas suteikti galimybę susipažinti susijęs tik su klinikinių tyrimų ataskaitos pagrindiniu dokumentu, bet nėra susijęs su jo priedais.

22. Apeliantė, palaikoma Europos farmacijos verslininkų konfederacijos AISBL (toliau – *Eucope*), pareiškė ieškinį dėl ginčijamo sprendimo panaikinimo Bendrajame Teisme. Tuo pat metu ji taip pat pateikė prašymą taikyti laikinąsias apsaugos priemones. 2016 m. liepos 20 d. Bendrojo Teismo pirmininko nutartimi šis prašymas buvo patenkintas [12]. EMA pateiktas apeliacinis skundas dėl šios nutarties buvo atmestas 2017 m. kovo 1 d. Teisingumo Teismo pirmininko pavaduotojo nutartimi [13].

IV. Skundžiamas sprendimas

23. Grįsdama ieškinį Bendrajame Teisme apeliantė rėmėsi penkiais pagrindais, grindžiamais tuo, kad: 1) tinkamai aiškinant ryšį tarp Reglamento Nr. 726/2004 ir Reglamento Nr. 1049/2001, visai nagrinėjamai ataskaitai taikoma bendroji konfidencialumo prezumpcija, 2) bet kuriuo atveju visa nagrinėjama ataskaita yra konfidenciali komercinė informacija, kuriai suteikiama apsauga pagal Reglamento Nr. 1049/2001 4 straipsnio 2 dalies pirmą įtrauką, 3) visos nagrinėjamos ataskaitos atskleidimas labai pakenktų EMA sprendimų priėmimo procesui, todėl jai suteikiama apsauga nuo informacijos atskleidimo pagal Reglamento Nr. 1049/2001 4 straipsnio 3 dalį, 4) EMA neatliko interesų palyginimo, kaip reikalaujama pagal teisės aktus, ir 5) atlikus tinkamą interesų palyginimą nebūtų buvę galima atskleisti jokios nagrinėjamos ataskaitos dalies. Bendrasis Teismas atmetė visą ieškinį dėl toliau nurodytų priežasčių.

Bendroji konfidencialumo prezumpcija

24. Bendrasis Teismas nusprendė, kad klinikinių tyrimų ataskaitoms netaikoma bendroji konfidencialumo prezumpcija remiantis Reglamento Nr. 1049/2001 4 straipsnio 2 dalies pirma įtrauka arba 4 straipsnio 3 dalies pirma pastraipa. Jis laikėsi tokios nuomonės dėl toliau nurodytų priežasčių.

25. Bendrasis Teismas nustatė keturis tokios prezumpcijos pripažinimo kriterijus, numatytus jurisprudencijoje [14]. Jis nusprendė, kad šiuo atveju jie nėra tenkinami. Visų pirma jis pažymėjo, kad nagrinėjama ataskaita nebuvo susijusi su vykstančia administracine procedūra, kaip buvo tais atvejais, kai buvo pripažinta bendroji konfidencialumo prezumpcija, atsižvelgiant į būtinybę užtikrinti, kad nagrinėjamos procedūros veiktų tinkamai, ir garantuoti, kad nebūtų pažeisti jų tikslai [15]. Antra, Bendrasis Teismas nustatė, kad taikomuose reglamentuose Nr. 141/2000, 726/2004 ir 507/2006 nebuvo konkrečių su procedūra susijusių ir galimybę susipažinti su dokumentais ribojančių nuostatų [16].

26. Bendrasis Teismas taip pat atmetė apeliantės argumentą, kad leidimų pateikti rinkai išdavimo tvarkos esmė yra ta, kad visi dokumentai, pateikti kaip paraiškos išduoti leidimą pateikti rinkai bylos dokumentai, turi būti laikomi konfidencialiais, nes šis teismas nusprendė, kad juose gali net nebūti jokios naujovės [17]. Grįsdamas šią poziciją Bendrasis Teismas taip pat pažymėjo, kad EMA priėmė

12 *PTC Therapeutics International* / *EMA* (T-718/15 R, nepaskelbta Rink., EU:T:2016:425).

13 *EMA* / *PTC Therapeutics International* (C-513/16 P(R), nepaskelbta Rink., EU:C:2017:148).

14 Dėl kriterijaus, kad prašomi dokumentai priklauso tai pačiai dokumentų kategorijai arba yra to paties pobūdžio dokumentai, remiamasi 2008 m. liepos 1 d. Sprendimu *Švedija ir Turco / Taryba* (C-39/05 P ir C-52/05 P, EU:C:2008:374, 50 punktas) ir 2013 m. spalio 17 d. Sprendimu *Taryba / Access Info Europe* (C-280/11 P, EU:C:2013:671, 72 punktas). Dėl kriterijaus, pagal kurį galima pripažinti bendrąją prezumpciją, kad procedūros vientisumas gali būti išsaugotas apribojant trečiųjų šalių intervenciją, remiamasi generalinio advokato M. Wathelet išvada byloje *LPN ir Suomija / Komisija* (C-514/11 P ir C-605/11 P, EU:C:2013:528, 66, 68, 74 ir 76 punktai). Dėl kriterijaus, kad dokumentai turi būti susiję su visais dokumentais, kurie aiškiai išsiskyrė tuo, kad jie visi buvo bylos medžiagos, susijusios su vykstančia administracine procedūra arba teismo procesu, dalis, remiamasi 2010 m. birželio 29 d. Sprendimu *Komisija / Technische Glaswerke Ilmenau* (C-139/07 P, EU:C:2010:376, 12–22 punktai); 2010 m. rugsėjo 21 d. Sprendimu *Švedija ir kt. / API ir Komisija* (C-514/07 P, C-528/07 P ir C-532/07 P, EU:C:2010:541, 75 punktas) ir 2014 m. vasario 27 d. Sprendimu *Komisija / EnBW* (C-365/12 P, EU:C:2014:112, 69 ir 70 punktai). Dėl kriterijaus, pagal kurį nustatomos specialios nuostatos dėl galimybės susipažinti su dokumentais, remiamasi 2015 m. birželio 11 d. Sprendimu *McCullough / Cedefop* (T-496/13, nepaskelbta Rink., EU:T:2015:374, 91 punktas) ir generalinio advokato P. Cruz Villalón išvada byloje *Taryba / Access Info Europe* (C-280/11 P, EU:C:2013:325, 75 punktas).

15 2018 m. vasario 5 d. Sprendimas *PTC Therapeutics International / EMA* (T-718/15, EU:T:2018:66, 39 ir 45 punktai).

16 Ten pat, 46–51 punktai.

17 Ten pat, 59 punktas.

sprendimą „Reglamento (EB) Nr. 1049/2001 įgyvendinimo taisyklės suteikiant galimybę susipažinti su EMA dokumentais“, kuriuo įgyvendinamas Reglamentas Nr. 1049/2001, remiantis Reglamento Nr. 726/2004 73 straipsniu, taip pat dokumentą EMA/110196/2006 „Europos vaistų agentūros politika dėl galimybės susipažinti su dokumentais (susijusiais su žmonėms skirtais ir veterinariniais vaistais)“, kurie atspindi tą poziciją.

27. Bendrasis Teismas taip pat nusprendė, kad EMA ir dokumento rengėjo administracinė našta, tenkanti dėl informacijos išbraukimo siekiant suteikti galimybę susipažinti su dokumentais, negali būti laikoma argumentais, pagrindžiančiais bendrąją konfidencialumo prezumpciją, nes tai prieštarautų Reglamento Nr. 1049/2001, pagal kurį galimybė susipažinti su dokumentais yra bendra taisyklė, o atsisakymas suteikti tokią galimybę – išimtis, turiniui ir esmei [18].

28. Be to, jis nusprendė, kad TRIPS sutarties 39 straipsnio 2 ir 3 dalių nuostatomis negalima remtis grindžiant bendrąją konfidencialumo prezumpciją, nes jomis intelektinės nuosavybės teisėms suteiktai apsaugai nėra teikiama visiška pirmenybė prieš informacijos atskleidimo principą. Bendrasis Teismas taip pat pažymėjo, kad duomenų apsauga pagal Reglamento Nr. 726/2004 14 straipsnio 11 dalį ir Reglamento Nr. 1049/2001 4 straipsnyje numatytas išimtis, pagal kurias užtikrinama konfidencialios komercinės informacijos, esančios paraiškoje išduoti leidimą pateikti rinkai, apsauga, atitinka TRIPS sutarties 39 straipsnio 3 dalies reikalavimus. Šiuo klausimu jis visų pirma atmetė apeliantės pateiktus argumentus, kad duomenys, kurie gali būti naudojami nesąžiningai, turi būti laikomi konfidencialiais.

29. Be to, Bendrasis Teismas nurodė, kad net jei ir egzistuotų bendroji prezumpcija, atitinkama institucija neprivalo ja remtis priimdama sprendimus. Atvirkščiai, ji visuomet gali konkrečiai išnagrinėti dokumentus, dėl kurių pateiktas prašymas [19].

Šioje byloje Bendrojo Teismo atliktas konkretus Reglamento Nr. 1049/2001 4 straipsnio taikymo nagrinėjimas

30. Bendrasis Teismas atkreipė dėmesį į tai, kad Reglamento Nr. 1049/2001 4 straipsnio 2 dalies pirma įtrauka turi būti aiškinama siaurai, nes tai taisyklės, pagal kurią turi būti suteikta galimybė susipažinti su dokumentais, išimtis. Jis padarė išvadą, kad 4 straipsnio 2 dalyje numatyta komercinio konfidencialumo išimtis galėtų būti taikoma tik tuo atveju, jei būtų galima įrodyti, kad konkretaus dokumento atskleidimas galėtų padaryti „didelę“ žalą apeliantės komerciniams interesams ir kad ši rizika yra pagrįstai numatoma, o ne tik hipotetinė [20].

31. Be to, Bendrasis Teismas konstatavo, kad ne visai nagrinėjamajai ataskaitai taikoma Reglamento Nr. 1049/2001 4 straipsnio 2 dalies pirmoje įtraukoje numatyta išimtis, nes pagal ją būtų reikalaujama, kad visi ataskaitoje esantys duomenys būtų konfidenciali komercinė informacija. Taip nebuvo šiuo atveju, nes dalis jos jau buvo paskelbta Europos viešame vertinimo protokole (EPAR), nors ir išbraukus konfidencialią komercinę informaciją, kaip numatyta Reglamento Nr. 726/2004 13 straipsnio 3 dalyje.

18 Ten pat, 66 punktas.

19 Ten pat, 70 punktas.

20 Ten pat, 80–85 punktai. Man žinoma, kad skundžiamo sprendimo 85 punkto versijoje anglų kalba esantis žodis „didelė“ yra ne visose kalbinėse versijose (jo nėra būtent versijose prancūzų ir vokiečių kalbomis). Vis dėlto proceso kalba yra anglų, todėl versija anglų kalba yra vienintelė autentiška versija, taip pat versija, kuria savo rašytiniuose dokumentuose rėmėsi apeliantė. Taigi savo argumentuose remsiuosi skundžiamo sprendimo versija šia kalba.

V. Apeliacinis skundas

32. Apeliantė savo apeliacinį skundą grindžia penkiais pagrindais. Pateikdama pirmąjį pagrindą ji teigia, kad Bendrasis Teismas padarė teisės klaidą, nepripažindamas, kad nagrinėjamai ataskaitai taikoma konfidencialumo prezumpcija. Antrasis pagrindas grindžiamas Reglamento Nr. 1049/2001 4 straipsnio 2 dalies pažeidimu. Apeliacinio skundo trečiasis pagrindas grindžiamas Reglamento Nr. 1049/2001 4 straipsnio 3 dalies pažeidimu. Ketvirtajame ir penktajame pagrinduose apeliantė nurodo, kad Bendrasis Teismas padarė teisės klaidą, kai nepalygino intereso apsaugoti nagrinėjamos ataskaitos konfidencialumą ir galimo viršesnio viešojo intereso ją atskleisti, nes iš ieškinio pirmojo, antrojo ir trečiojo pagrindų buvo matyti, kad Reglamento Nr. 1049/2001 4 straipsnio 2 ir 3 dalys buvo taikomos. Ji teigia, kad, jeigu Bendrasis Teismas būtų atlikęs tokį palyginimą, jis būtų konstatavęs, kad tokio viršesnio viešojo intereso nebuvo.

33. Atsižvelgdamas į Teisingumo Teismo prašymą, siūlau apsiriboti šioje išvadoje apeliacinio skundo pirmuoju, antruoju ir trečiuoju pagrindais.

VI. Vertinimas

A. Preliminarios pastabos

1. Reglamentas (ES) Nr. 536/2014[21]

34. Iš pradžių reikėtų pažymėti, kad negalima neatsižvelgti į tai, jog nors Reglamente (ES) Nr. 536/2014 pateikiamos naujos taisyklės dėl klinikinių tyrimų leidimų, vykdymo ir rezultatų, šis reglamentas dar nėra taikomas. Iš tiesų galima manyti, kad Reglamente Nr. 536/2014 numatyta daugiau skaidrumo, kiek tai susiję su klinikinių tyrimų ataskaitų atskleidimu, dėl to, kad pagal jį numatoma sukurti duomenų bazę, prie kurios iš esmės turėtų prieigą plačioji visuomenė, laikantis tam tikrų išimčių dėl konfidencialumo.

35. Vis dėlto manau, kad nėra būtina padaryti išvados dėl Reglamento Nr. 536/2014 galimo poveikio šiai ar kitai bylai, kiek tai susiję su plačiosios visuomenės galimybe susipažinti su informacija apie klinikinius tyrimus. Taip yra todėl, kad šis reglamentas dar netaikomas, nes jo veikimas priklauso nuo visapusiškai veikiančio ES portalo ir duomenų bazės sukūrimo pagal Reglamentą Nr. 536/2014. Šis apeliacinis skundas turi būti atitinkamai nagrinėjamas atsižvelgiant į teisės aktą, kuris galiojo ginčijamo sprendimo priėmimo dieną. Pabrėždamas šio reglamento buvimą ir tai, kad jis gali būti aktualus šios rūšies byloms, nesiūlau remtis juo tiek, kiek tai susiję su šio konkretaus apeliacinio skundo nagrinėjimo rezultatais.

2. Bendrieji galimybės susipažinti su dokumentais tvarkos principai

36. Prieš svarstant bet kurį iš šių klausimų, gali būti naudinga iš pradžių suformuluoti kai kuriuos bendruosius principus, susijusius su galimybės susipažinti su dokumentais tvarkos, kaip numatyta Reglamente Nr. 1049/2001, taikymu. Atsižvelgiant į tai, taikomi teisės principai yra aiškūs ir, beje, juos teisingai nurodė Bendrasis Teismas. Pirmiausia galėtume paklausti, kokie iš tiesų yra šie principai. Juos galima apibendrinti, kaip nurodyta toliau.

21 2014 m. balandžio 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas dėl žmonėms skirtų vaistų klinikinių tyrimų, kuriuo panaikinama Direktyva 2001/20/EB (OL L 158, 2014, p. 1).

37. Pirma, Reglamentu Nr. 1049/2001 siekiama įgyvendinti principus, kuriais grindžiama SESV 15 straipsnio 3 dalis, pagal kurią visi Sąjungos piliečiai (arba visi fiziniai ar juridiniai asmenys), gyvenantys ar turintys registruotą buveinę valstybėje narėje, turi teisę susipažinti su Sąjungos institucijų dokumentais pagal „[b]endruosius principus ir visuomenės arba asmens interesais grindžiamus apribojimus, reglamentuojančius šią teisę susipažinti su dokumentais“, kuriuos nustato Europos Parlamentas ir Taryba pagal „įprast[ą] teisėkūros procedūr[ą]“.

38. Antra, Reglamentas Nr. 1049/2001 grindžiamas principu, pagal kurį visuomenei turėtų būti suteikta kuo daugiau galimybių susipažinti su tokiais dokumentais [22], atsižvelgiant į išimtis, kurios būtinos siekiant apsaugoti viešuosius ir privačius interesus, nurodytus šio reglamento 11 konstatuojamojoje dalyje, ir kurios įtvirtintos 4 straipsnio 1–3 dalių nuostatose. Vis dėlto, kadangi šios išimtys nukrypsta nuo Reglamente Nr. 1049/2001 įtvirtinto bendrojo principo, pagal kurį turėtų būti atskleidžiama kuo daugiau informacijos, jos turi būti aiškinamos ir taikomos siaurai [23]. Todėl iš esmės visi Sąjungos institucijų ir agentūrų, pavyzdžiui, EMA, dokumentai yra prieinami visuomenei. Bet kuriuo atveju Reglamento Nr. 726/2004 (tai yra teisės aktas, kuriame reglamentuojama visa leidimo pateikti rinkai išdavimo procedūra) 73 straipsnyje aiškiai numatyta, kad Reglamentas Nr. 1049/2001 „taikomas Agentūros saugomiems dokumentams“.

39. Trečia, aplinkybė, kad konkretus dokumentas yra susijęs su interesais, kurie yra apsaugoti pagal Reglamento Nr. 1049/2001 4 straipsnio 1–3 dalyse numatytą teisės susipažinti su dokumentais išimtį, savaime nėra pakankama. Būtina, kad atitinkama institucija paaiškintų, kaip susipažinimas su atitinkamu dokumentu galėtų, Bendrojo Teismo teigimu, „konkrečiai ir realiai pakenkti <…> išimtimi saugomam interesui“ [24].

40. Ketvirta, Reglamento Nr. 1049/2001 6 straipsnio 1 dalyje nustatyta, kad pareiškėjas neprivalo nurodyti prašymo leisti susipažinti su dokumentais priežasčių. Tai reiškia, kad pareiškėjo motyvai šiuo aspektu iš esmės nėra svarbūs.

41. Dabar siūlau apsvarstyti apeliacinio skundo pirmąjį pagrindą, t. y. bendrosios konfidencialumo prezumpcijos klausimą.

B. Apeliacinio skundo pirmasis pagrindas: Reglamento Nr. 1049/2001 4 straipsnio 2 dalies pirmos įtraukos pažeidimas, susijęs su atsisakymu pripažinti, kad bendroji konfidencialumo prezumpcija taikoma klinikinių tyrimų ataskaitoms

42. Apeliacinio skundo pirmajame pagrinde apeliantė tvirtina, kad Bendrasis Teismas padarė teisės klaidą, nes atmetė argumentą, kad klinikinių tyrimų ataskaitos saugomos pagal bendrąją konfidencialumo prezumpciją.

1. Šalių argumentai

43. Apeliantė, palaikoma *Eucope*, teigia, kad Bendrasis Teismas padarė teisės klaidą nepripažindamas, kad dokumentai, visų pirma klinikinių tyrimų ataskaitos, pateikti vykstant paraiškos išduoti leidimą pateikti rinkai procedūrai, yra saugomi bendrosios konfidencialumo prezumpcijos.

22 Žr. Reglamento Nr. 1049/2001 4 konstatuojamąją dalį.

23 Taip pat žr. 2010 m. rugsėjo 21 d. Sprendimą *Švedija ir kt. / API ir Komisija* (C-514/07 P, C-528/07 P ir C-532/07 P, EU:C:2010:541, 73 punktas ir jame nurodyta jurisprudencija) ir 2018 m. rugsėjo 4 d. Sprendimą *ClientEarth / Komisija* (C-57/16 P, EU:C:2018:660, 78 punktas ir jame nurodyta jurisprudencija).

24 2014 m. vasario 27 d. Sprendimas *Komisija / EnBW* (C-365/12 P, EU:C:2014:112, 64 punktas ir jame nurodyta jurisprudencija) ir 2015 m. liepos 16 d. Sprendimas *ClientEarth / Komisija* (C-612/13 P, EU:C:2015:486, 68 punktas).

44. Jos nuomone, viena vertus, duomenų išimtinumo tvarka, taikoma leidimo pateikti rinkai turėtojams, ir, kita vertus, reglamentuose Nr. 726/2004, 507/2006 ir 141/2000 numatytais reikalavimais, kuriais EMA įpareigojama viešai paskelbti tam tikrą informaciją savo iniciatyva, užtikrinama tinkama pusiausvyra tarp naujoves diegiančios įmonės teisių, poreikio skatinti konkurenciją generiniais vaistais ir teisės visuomenei būti tinkamai informuotai apie vaistus rinkoje. Siekiant išsaugoti šią pusiausvyrą, dokumentams, visų pirma klinikinių tyrimų ataskaitoms, pateiktiems kartu su paraiškomis dėl leidimo pateikti rinkai išdavimo, turi būti pripažinta bendrosios konfidencialumo prezumpcijos apsauga.

45. Be to, apeliantė, palaikoma *Eucope*, tvirtina, kad Bendrojo Teismo argumentas, jog visos ankstesnės bylos, kuriose buvo pripažinta bendroji konfidencialumo prezumpcija, buvo grindžiamos kriterijumi, susijusiu su „vykstančia administracine procedūra ar teismo procesu“, yra faktiškai neteisingas ir kad tai nėra būtinasis bendrosios konfidencialumo prezumpcijos kriterijus. Pasak apeliantės, tai ypač svarbu dėl išimties, susijusios su konfidencialia komercine informacija, nes informacija turi būti apsaugota nuo jos atskleidimo ir pasibaigus atitinkamai procedūrai, o į tai, pasak apeliantės, Bendrasis Teismas klaidingai neatsižvelgė. Apeliantė taip pat tvirtina, kad bendrosios konfidencialumo prezumpcijos taikymas nėra pasirenkamojo pobūdžio. Tai reiškia, kad ji yra teisės taikymo dalykas ir EMA turi į ją atsižvelgti.

46. *Eucope* teigia, kad šiuo atveju vieninteliai kriterijai, kurie yra svarbūs nustatant bendrąją konfidencialumo prezumpciją, yra šie: i) leidimo pateikti rinkai išdavimo tvarkos neatsiejamas ir esminis požymis yra tai, kad dokumentai, pateikti kaip dokumentų rinkinio dalis, turi būti apsaugoti pagal tokią prezumpciją, ii) pačiose klinikinių tyrimų ataskaitose gali būti konfidencialios informacijos [25]. Kaip teigia *Eucope*, Bendrasis Teismas, nustatydamas papildomus bendrosios konfidencialumo prezumpcijos nustatymo kriterijus, neįvertino, kad šie kriterijai yra tik atvejai, dėl kurių gali būti taikoma prezumpcija, tačiau nė vienas iš jų nėra būtinas [26].

47. Apeliantė ir *Eucope* taip pat teigia, kad Bendrojo Teismo požiūris į TRIPS sutartį buvo klaidingas, nes Bendrasis Teismas nagrinėjo tik tos sutarties 39 straipsnio 3 dalies pirmąjį elementą, susijusį su nesąžiningu komerciniu naudojimu, o ne antrąjį elementą, pagal kurį reikalaujama, kad leidimo pateikti rinkai bylos duomenys būtų apsaugoti nuo informacijos atskleidimo, jei nėra viršesnio viešojo intereso, arba nebent imamasi priemonių siekiant užtikrinti apsaugą nuo nesąžiningo naudojimo.

48. Apeliantė ir *Eucope* taip pat kaltina Bendrąjį Teismą, kad jis rėmėsi EMA politikos dokumentais ir Reglamentu Nr. 536/2014 kaip teisės šaltiniais, ypač dėl to, kad pastarasis teisės aktas dar negalioja. Jos teigia, kad šio reglamento 68 konstatuojamoji dalis yra bendrąją prezumpciją pateisinantis argumentas, nes joje numatytas ketinimas pakeisti teisės aktus.

49. EMA tvirtina, kad taikant bendrąją konfidencialumo prezumpciją svarbūs trys kriterijai, t. y. i) prašomi dokumentai priklauso tai pačiai kategorijai arba yra tokio paties pobūdžio kaip dokumentai, dėl kurių Sąjungos teismai priėmė sprendimą, kad jiems taikoma bendroji konfidencialumo prezumpcija, ii) galimybė susipažinti su prašomais dokumentais trukdytų tinkamai vykdyti atitinkamą procedūrą ir iii) yra priimti teisės aktai, konkrečiai reglamentuojantys susipažinimo su prašomais dokumentais tvarką [27].

50. EMA padarė išvadą, kad šiuo atveju nė viena iš šių sąlygų nebuvo įvykdyta. Pirma, dokumentai nėra tų kategorijų, kurioms iki šiol taikoma bendroji prezumpcija, antra, procedūra nėra vykdoma ir, trečia, nėra konkrečios informacijos atskleidimo tvarkos, o Reglamento Nr. 726/2004 73 straipsnyje konkrečiai numatyta, kad EMA privalo taikyti Reglamentą Nr. 1049/2001 visiems savo turimiems dokumentams. EMA taip pat atkreipia dėmesį į tai, kad Reglamentas Nr. 536/2014, nors ir nėra taikomas šiuo metu,

25 *Eucope* pastabų dėl PTC apeliacinio skundo 16 punktas.

26 *Eucope* pastabų 24 punktas.

27 EMA atsiliepimo į apeliacinį skundą 61 punktas.

atspindi aiškų teisės aktų leidėjo pasirinkimą siekti skaidrumo. Be to, EMA teigia, kad nustatant duomenų apsaugos laikotarpius duomenys apsaugomi nuo nesąžiningo naudojimo, kaip numatyta TRIPS sutarties 39 straipsnio 3 dalyje, ir kad klinikinių tyrimų ataskaitų duomenų neskelbimas, kurio ji ėmėsi pagal Reglamento Nr. 1049/2001 4 straipsnio 2 dalies pirmą įtrauką, yra papildoma tokių duomenų apsaugos priemonė.

2. Su bendrąja konfidencialumo prezumpcija susijusių argumentų vertinimas

a) Tariamas rėmimasis EMA vidaus politikos dokumentais ir Reglamentu Nr. 536/2014

51. Manau, jog apeliantė ir *Eucope* klaidingai teigia, kad Bendrasis Teismas rėmėsi EMA politikos dokumentais, t. y. „Reglamento (EB) Nr. 1049/2001 įgyvendinimo taisyklėmis, suteikiant galimybę susipažinti su EMA dokumentais“, ir jos dokumentu „[EMA] politika dėl galimybės susipažinti su dokumentais (susijusiais su žmonėms skirtais ir veterinariniais vaistais)“, bent jau tiek, kiek teigiama, kad Bendrasis Teismas skundžiamą sprendimą grindė šiais šaltiniais.

52. Reikia priminti, kad pagal suformuotą jurisprudenciją skundas dėl pagrindo, įtraukto į Bendrojo Teismo sprendimą vien dėl išsamumo, negali lemti sprendimo panaikinimo, todėl yra bereikšmis [28]. Iš skundžiamo sprendimo 54 punkto pradžioje vartojamų žodžių „be to“ matyti, kad Bendrasis Teismas savo argumentacijos negrindė EMA politikos taisyklėmis. Po išsamaus klausimo vertinimo, atsižvelgiant į reglamentus Nr. 1049/2001, 114/2000, 726/2004 ir 507/2006, pateikto 45–52 punktuose, 53 punkte Bendrasis Teismas daro išvadą „[a]tsižvelg[damas] į visa tai, kas išdėstyta“, kad neegzistuoja bendroji klinikinių tyrimų ataskaitų konfidencialumo prezumpcija. Taigi aišku, kad 54 ir 55 punktai nurodomi tik siekiant išsamumo ir nėra esminiai Bendrojo Teismo sprendimo pagrindimui.

53. Tas pats pasakytina ir apie tariamą Bendrojo Teismo rėmimąsi Reglamentu Nr. 536/2014 [29]. Kaip jau minėjau, šis reglamentas šiuo metu netaikomas dėl to, kad reglamente numatytas ES portalas ir ES duomenų bazė dar neveikia visu pajėgumu. Bendrasis Teismas skundžiamo sprendimo 56 punkte konkrečiai nurodo, kad šis reglamentas šiuo atveju nėra taikomas. Vis dėlto, kaip į papildomą bendrosios konfidencialumo prezumpcijos buvimą paneigiantį argumentą, jis atkreipia dėmesį į tai, kad to reglamento 68 konstatuojamojoje dalyje įtvirtintas principas, kad į klinikinių tyrimų ataskaitas įtraukti duomenys neturėtų būti laikomi komerciniu požiūriu konfidencialiais, kai tik leidimas pateikti rinkai buvo išduotas arba panaikintas. Bendrasis Teismas laikosi nuomonės, kad tai rodo teisės aktų leidėjo nenorą apsaugoti klinikinių tyrimų ataskaitas taikant bendrąją konfidencialumo prezumpciją.

54. Jeigu Bendrojo Teismo pastabos dėl EMA taisyklių poveikio arba galimo Reglamento Nr. 536/2014 poveikio būtų svarbiausios jam priimant sprendimą, sutinku, kad abiem atvejais tai būtų buvusi teisės klaida. Savaime suprantama, kad Sąjungoje, grindžiamoje pagarba teisinės valstybės principui ir demokratinėms institucijoms, teisės aktai gali būti pakeisti tik taikant Sutartyse numatytas teisėkūros procedūras. EMA patvirtintos gairės neabejotinai gali padėti suprasti, kaip ta agentūra praktiškai taiko Reglamentą Nr. 1049/2001, tačiau jos negali faktiškai pakeisti teisės aktų. Taip pat Reglamentas Nr. 1049/2001 negali būti aiškinamas remiantis šiomis gairėmis, nes tai neatitiktų Sąjungos teisėje nustatytos teisės normų hierarchijos. Be to, akivaizdu, kad ši byla turi būti nagrinėjama atsižvelgiant į teisės aktą, kuris faktiškai galiojo tuo metu, kai buvo priimtas EMA sprendimas, o ne į reglamentą, kuris nebuvo (ir šiuo metu nėra) taikomas.

28 2011 m. birželio 9 d. Sprendimas *Comitato ‘Venezia vuole vivere’ ir kt. / Komisija* (C-71/09 P, C-73/09 P ir C-76/09 P, EU:C:2011:368, 34 punktas ir jame nurodyta jurisprudencija) ir 2011 m. gruodžio 21 d. Sprendimas *A2A / Komisija* (C-318/09 P, nepaskelbtas Rink., EU:C:2011:856, 109 punktas).

29 Dėl šio reglamento taip pat žr. šios išvados 34 ir 35 punktus.

55. Be to, apeliantės argumentas, kad Reglamento Nr. 536/2014 68 konstatuojamoji dalis turėtų būti aiškinama kaip sąmoningas anksčiau buvusios teisinės padėties pakeitimas, manau, nėra įtikinantis. Ji teigia, kad teisės aktais numanomai pripažįstama, kad ankstesnė teisinė padėtis turėjo reikšti bendrosios konfidencialumo prezumpcijos taikymą klinikinių tyrimų ataskaitoms.

56. Vis dėlto negaliu sutikti su šiuo argumentu. Pirma, vien klausimo nurodymas reglamento konstatuojamojoje dalyje nebūtinai reiškia, kad buvo pakeistas su tuo susijęs teisės aktas. Antra, net jei taip ir būtų, tai nebūtinai reiškia, kad esant ankstesnei teisinei padėčiai buvo pripažįstama bendroji konfidencialumo prezumpcija. Trečia, tai iš esmės svarbiausia, atsižvelgiant į tai, jog, siekdama savo tikslų, EMA negali remtis Reglamento Nr. 536/2014 nuostatomis, nes šis reglamentas dar netaikomas, tas pats pasakytina ir apie apeliantę.

b) Bendroji konfidencialumo prezumpcija

57. Dabar galima priminti, kada bendroji prezumpcija taikoma atsižvelgiant į šios išvados 37–40 punktuose išdėstytus bendruosius principus.

58. Sąjungos institucija, kuriai pateikiamas prašymas suteikti galimybę susipažinti su informacija pagal Reglamentą Nr. 1049/2001, privalo, atsisakydama suteikti galimybę susipažinti su dokumentu, paaiškinti, kaip susipažinimas su šiuo dokumentu galėtų konkrečiai ir faktiškai pakenkti interesams, kurie saugomi tokios išimties pagal šio reglamento 4 straipsnį.

59. Būtent tada bendroji konfidencialumo prezumpcija tampa aktuali, nes Teisingumo Teismas yra nusprendęs, kad atitinkamai Sąjungos institucijai šiuo klausimu leidžiama remtis kai kurių kategorijų dokumentams taikomomis bendrosiomis prezumpcijomis, nes panašūs bendro pobūdžio pagrindai gali būti taikomi prašymams leisti susipažinti su tokio paties pobūdžio dokumentais [30]. Vis dėlto tokiais atvejais institucija privalo nustatyti, ar vienai konkrečiai dokumentų kategorijai paprastai taikomi bendro pobūdžio pagrindai realiai taikomi konkrečiam dokumentui, kurį prašoma atskleisti [31].

60. Dabar būtų galima pažymėti, kad EMA iš tikrųjų neprieštarauja, kad egzistuoja bendroji konfidencialumo prezumpcija, kiek tai susiję su jos turimais dokumentais tol, kol vykdoma leidimo pateikti rinkai išdavimo procedūra ir kol nepriimta jokio sprendimo šioje procedūroje (Reglamento Nr. 1049/2001 4 straipsnio 3 dalis). Šiuo aspektu šalys ginčijasi, ar procedūra tebevyksta, ar ne, kaip apibrėžta Reglamento Nr. 1049/2001 4 straipsnio 3 dalyje, jei išduotas sąlyginis, o ne galutinis leidimas pateikti rinkai. Tačiau, jei procedūra (kaip manau [32]) nebevykdoma, EMA teigia, kad visą leidimo pateikti rinkai išdavimo procedūrą reglamentuojantys teisės aktai prieštarauja tokios bendrosios prezumpcijos buvimui.

61. Kadangi ginčo šalys vis dėlto nesutaria dėl teisingų bendrosios konfidencialumo prezumpcijos pripažinimo kriterijų, kai leidimo pateikti rinkai išdavimo procedūra nevyksta, pirmiausia siūlau išnagrinėti, ką šiuo klausimu nurodė Bendrasis Teismas, ir tada išnagrinėti, ar ši analizė yra teisinga.

30 2014 m. vasario 27 d. Sprendimas *Komisija / EnBW* (C-365/12 P, EU:C:2014:112 65 punktas ir jame nurodyta jurisprudencija) ir 2015 m. liepos 16 d. Sprendimas *ClientEarth / Komisija* (C-612/13 P, EU:C:2015:486, 69 punktas).

31 2008 m. liepos 1 d. Sprendimas *Švedija ir Turco / Taryba* (C-39/05 P ir C-52/05 P, EU:C:2008:374, 50 punktas).

32 Žr. šios išvados 158–165 punktus.

62. Iki šiol Teisingumo Teismas pripažino kelių kategorijų dokumentus, kuriems taikoma bendroji konfidencialumo prezumpcija [33]. Nei atskirai klinikinių tyrimų ataskaitos, nei visi dokumentai, pateikti vykdant leidimo pateikti rinkai išdavimo procedūrą, nepriklauso tokiai pripažintai kategorijai, nors, žinoma, reikia pažymėti, kad šis klausimas iki šiol Teisingumo Teisme nebuvo nagrinėtas.

Bendrojo Teismo atliktas bendrosios konfidencialumo prezumpcijos, kai leidimo pateikti rinkai išdavimo procedūra nevyksta, vertinimas

63. Bendrasis Teismas iš esmės nurodė tris priežastis, dėl kurių atsisakė pripažinti bendrąją prezumpciją, kai leidimo pateikti rinkai išdavimo procedūra nevyksta. Pirma, jis nurodė, kad tokios prezumpcijos taikymą iš esmės lemia „būtinybė užtikrinti atitinkamų procedūrų gerą veikimą ir garantuoti, kad nebus pakenkta jų tikslams“ [34]. Antra, jis konstatavo, kad dabartinė jurisprudencija, kuria remiantis buvo priimti bendrąsias konfidencialumo prezumpcijas įtvirtinantys sprendimai, buvo suformuota atsižvelgiant į aplinkybes, kai „atitinkamas atsisakymas leisti susipažinti buvo susijęs su visais dokumentais, aiškiai išsiskiriančiais tuo, kad jie visi buvo bylos medžiagos, susijusios su vykstančia administracine procedūra ar teismo procesu, dalis“ [35]. Trečia, jis pažymėjo, kad pagal dabartinę jurisprudenciją pripažįstama, kad vienas iš bendrosios prezumpcijos pripažinimo kriterijų yra „specialių taisyklių, numatytų teisės akte, susijusiame su Sąjungos institucijoje vykstančia procedūra, <…> taikymas“ [36].

64. Šie argumentai manęs neįtikina, kiek jais atmetama klinikinių tyrimų ataskaitoms taikomos bendrosios prezumpcijos galimybė.

65. Pirma, net jei iš tiesų visa dabartinė jurisprudencija yra susijusi su vykstančia administracine procedūra ar teismo procesu, tai neturi lemiamos reikšmės šioje byloje (kuri yra visiškai kitokio pobūdžio) pripažįstant bendrąją prezumpciją. Bendrųjų prezumpcijų, kurios šiuo tikslu gali būti pripažintos, kategorijos nėra laikomos baigtinėmis.

66. Antra, net jei nebuvo priimta jokių specialių taisyklių, tai nėra esminis veiksnys pripažįstant bendrąją konfidencialumo prezumpciją [37].

67. Trečia, nors bendrosios prezumpcijos, be abejo, yra skirtos vykstančių procedūrų sklandžiam veikimui užtikrinti, tai nereiškia, kad negali būti prezumpcijos tokioje byloje kaip ši [38].

68. Iš tikrųjų principus, kuriais remiantis pripažįstama bendroji prezumpcija, Teisingumo Teismas apibendrino Sprendime *ClientEarth* [39], kaip nurodyta toliau.

33 Penkios kategorijos nurodytos 2018 m. rugsėjo 4 d. Sprendime *ClientEarth / Komisija* (C-57/16 P, EU:C:2018:660, 81 punktas). Jos yra: i) Komisijos administracinės bylos, susijusios su valstybės pagalba, dokumentai (žr. 2010 m. birželio 29 d. Sprendimą *Komisija / Technische Glaswerke Ilmenau* (C-139/07 P, EU:C:2010:376); ii) per procesą Europos Sąjungos teismuose pateikti dokumentai, kol šis procesas nebaigtas (2017 m. liepos 18 d. Sprendimas *Komisija / Breyer* (C-213/15 P, EU:C:2017:563, taip pat jurisprudencija, nurodyta to sprendimo 41 punkte); iii) dokumentai, kuriais Komisija, pranešančiosios šalys arba trečiosios šalys apsikeitė vykstant susijungimo kontrolės procedūroms (2012 m. birželio 28 d. Sprendimas *Komisija / Éditions Odile Jacob* (C-404/10 P, EU:C:2012:393); iv) dokumentai, susiję su ikiteismine procedūra dėl įsipareigojimų nevykdymo (2013 m. lapkričio 14 d. Sprendimas *LPN ir Suomija / Komisija* (C-514/11 P ir C-605/11 P, EU:C:2013:738), ir v) dokumentai, susiję su SESV 101 straipsnio taikymo procedūra (2014 m. vasario 27 d. Sprendimas *Komisija / EnBW* (C-365/12 P, EU:C:2014:112).

34 Skundžiamo sprendimo 39 punktas.

35 Ten pat, 40 punktas.

36 Ten pat, 41 punktas.

37 Žr. 2017 m. gegužės 11 d. Sprendimą *Švedija / Komisija* (C-562/14 P, EU:C:2017:356), kur bendroji konfidencialumo prezumpcija buvo pripažinta nesant specialių taisyklių.

38 Žr. 2012 m. birželio 28 d. Sprendimą *Komisija / Agrofert Holding* (C-477/10 P, EU:C:2012:394) ir 2012 m. birželio 28 d. Sprendimą *Komisija / Éditions Odile Jacob* (C-404/10 P, EU:C:2012:393), kuriuose pripažintos bendrosios konfidencialumo prezumpcijos, nors procedūros nebevyko.

39 2018 m. rugsėjo 4 d. Sprendimas *ClientEarth / Komisija* (C-57/16 P, EU:C:2018:660).

„ClientEarth“ kriterijus

69. Argumentus dėl *naujos kategorijos* dokumentų pripažinimo [40], Teisingumo Teismo suformuluotus ankstesnėje jurisprudencijoje, šis teismas pateikė Sprendime *ClientEarth* (jis priimtas po to, kai buvo priimtas Bendrojo Teismo sprendimas šioje byloje, tačiau prieš žodinį šios apeliacinės bylos nagrinėjimą) [41].

70. 2018 m. rugsėjo 4 d. Sprendimo *ClientEarth / Komisija* (C-57/16 P, EU:C:2018:660) 80 punkte Teisingumo Teismas konstatavo:

„<…> *bendrosios prezumpcijos* pripažinimas *naujai dokumentų kategorijai* <…> reiškia, kad iš anksto įrodyta, jog tokios rūšies dokumentų, patenkančių į šią kategoriją, atskleidimas būtų pagrįstai numanomas, o tai gali kelti grėsmę nagrinėjamos išimties saugomam interesui. Be to, bendrosios prezumpcijos, kurios yra pareigos atitinkamai Sąjungos institucijai konkrečiai ir individualiai išnagrinėti kiekvieną dokumentą, su kuriuo susijęs prašymas leisti susipažinti, ir – bendriau – kuo platesnės galimybės visuomenei susipažinti su Sąjungos institucijų turimais dokumentais principo išimtis, turi būti aiškinamos ir taikomos siaurai.“ [42]

71. Kaip tokiu atveju šie principai turėtų būti taikomi šioje byloje?

„ClientEarth“ kriterijaus taikymas, kai leidimo pateikti rinkai išdavimo procedūra nevyksta

Vaistų srities reglamentavimo tikslai

72. Vaistų srities reglamentavimu siekiama suderinti įvairius tikslus. Pirmasis iš jų akivaizdžiai yra visuomenės sveikatos apsauga, tačiau taip pat labai svarbu sukurti paskatas, kad farmacijos įmonės galėtų atlikti labai reikalingus naujų vaistų tyrimus. Akivaizdu, kad reikia atsižvelgti ir į kitus viešuosius interesus. Be abejo, visuomenės sveikatos priežiūros sistemos turėtų būti aprūpinamos vaistais, kurie nėra pernelyg brangūs, o pakartotiniai bandymai su žmonėmis ir gyvūnais taip pat neturėtų būti vykdomi, jei jie nėra būtini [43]. Klinikinių tyrimų reglamentavimu užtikrinama, kad būtų laikomasi etinių standartų ir kad klinikinių tyrimų dalyvių asmens ir kūno neliečiamybė būtų tinkamai apsaugota.

73. Siekiant įgyvendinti šiuos bendruosius tikslus, Direktyvos 2001/83 10 straipsnio 1 dalyje nustatytas vadinamasis generinių vaistų patvirtinimo būdas, o ši nuostata taip pat taikoma vykdant centralizuotą procedūrą pagal Reglamento Nr. 726/2004 6 straipsnio 1 dalį. Tai leidžia paraiškos išduoti leidimą pateikti rinkai generinį vaistą teikėjui prašyti šio leidimo pateikiant mažesnį dokumentų rinkinį, todėl nebūtina pateikti toksikologinių ir farmakologinių tyrimų rezultatų arba klinikinių tyrimų rezultatų [44]. Esant tokioms aplinkybėms, atlikdama vertinimą, EMA remsis atitinkamais rezultatais, kuriuos ankstesnėje paraiškoje pateikė šalis, pateikusi pirmąją paraišką išduoti leidimą pateikti rinkai (toliau – pradininkas). Duomenų išimtinumas yra teisinė priemonė, ribojanti generinių vaistų patvirtinimo būdą, nes pagal jį galima remtis pradininko rezultatais tik praėjus tam tikram teisės akte numatytam laikotarpiui [45].

40 Ten pat, 81 punkte Teisingumo Teismas nurodė iki šiol pripažintas penkias kategorijas. Jos nurodytos šios išvados 33 išnašoje. Reikia pabrėžti (iš tiesų Teisingumo Teisme nagrinėjant šį apeliacinį skundą tai nebuvo nurodyta), kad šios penkios kategorijos yra uždara grupė.

41 Atkreipiu dėmesį į tai, kad šis sprendimas buvo nurodytas posėdyje, o šalims buvo suteikta galimybė pateikti pastabas dėl jo turinio.

42 Išskirta mano.

43 Žr. 2001 m. lapkričio 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 2001/83/EB dėl Bendrijos kodekso, reglamentuojančio žmonėms skirtus vaistus (OL L 311, 2001, p. 67; 2004 m. specialusis leidimas lietuvių k., 13 sk., 27 t., p. 69), 2, 9 ir 10 konstatuojamąsias dalis dėl trijų iš keturių panašios decentralizuotos leidimo pateikti rinkai išdavimo tvarkos tikslų.

44 Direktyvos 2001/83 10 straipsnio 1 dalies a punktas.

45 Pagal Reglamento Nr. 726/2004 14 straipsnio 11 dalį duomenų išimtinumo laikotarpis yra aštuoneri metai.

74. Rinkos išimtinumo laikotarpis viršija duomenų išimtinumo laikotarpį, todėl per išimtinumo laikotarpį tai leidžia apsaugoti pradininką nuo konkurencijos [46]. Rinkos išimtinumas reiškia, kad per šį laikotarpį dėl nė vieno vaisto, kuris yra iš esmės panašus į vaistą, dėl kurio išduotas leidimas, nebus išduota leidimo pateikti rinkai. Šia nuostata siekiama suteikti pradininkui galimybę gauti didesnį pelną kaip kompensaciją už naujo vaisto kūrimą ir išbandymą [47].

„ClientEarth“ kriterijaus taikymas atsižvelgiant į reglamentavimo tikslus vaistų srityje

75. Taigi šios teisės aktų nuostatos, kuriose numatytas ir duomenų išimtinumas, ir rinkos išimtinumas, suformuluotos taip, kad pradininkui, kaip antai apeliantei, būtų suteikta aukšto lygio apsauga. Tačiau, mano nuomone, taikant *ClientEarth* kriterijų pagrįstai galima numatyti, kad klinikinių tyrimų ataskaitos atskleidimas „gali kelti grėsmę Reglamento Nr. 1049/2001 4 straipsnio 2 dalies pirmoje įtraukoje numatytos išimties saugomam interesui“. Nagrinėjamas interesas vis dėlto yra paraišką išduoti leidimą pateikti rinkai pateikusio asmens komercinis interesas. Atsižvelgiant į tai, tikėtina, kad klinikinių tyrimų ataskaitų rengimas bus labai brangus ir apims daug sudėtingų klinikinių tyrimų. Klinikinių tyrimų ataskaitose gali būti atskleistos metodikos ir darbo metodai, bandymai ir klaidos, statistinė analizė kartu su išsamia santrauka ir klinikinių tyrimų rezultatų analize ir, be jokios abejonės, daugiau informacijos.

76. Šiomis aplinkybėmis sunku įsivaizduoti, kad klinikinių tyrimų ataskaitų atskleidimas nebūtų labai naudingas bet kuriam galimam konkurentui, nepaisant nuostatų dėl duomenų išimtinumo ir rinkos išimtinumo. Jei būtų atskleista tokia klinikinių tyrimų ataskaita, būtų visiškai įmanoma, kad bet kuris konkurentas savo pačių klinikinių tyrimų ataskaitas suderintų su ankstesnėmis (dabar atskleistomis) klinikinių tyrimų ataskaitomis po to, kai pradininkui buvo išduotas netgi sąlyginis leidimas pateikti rinkai. Tokia galimybė suprasti pradininko darbo metodus, metodikas ir kt. galėtų būti labai vertinga tokiam konkurentui, galbūt netgi būtų „veiksmų planas“, susijęs su būsimomis paraiškomis išduoti leidimą pateikti rinkai, ypač komercinėje aplinkoje, kuri yra išskirtinai konkurencinga.

77. Išsami Teisingumo Teismo jurisprudencija, susijusi su intelektine nuosavybe, pati savaime yra įrodymas, kad didelės farmacijos bendrovės gali pasinaudoti bet kokiu strateginiu pranašumu, kurį jos gali teisėtai ir pagrįstai įgyti, siekdamos didesnės rinkos dalies ir didesnio pelno nurungiant savo konkurentus. Tai, be abejo, apimtų naudojimąsi Reglamento Nr. 1049/2001 nuostatomis dėl galimybės susipažinti su dokumentais, jei tai būtų teisiškai įmanoma, kad būtų galima gauti naudingos informacijos iš konkurento klinikinių tyrimų ataskaitos. Nors altruistas ir idealistas galėtų sunerimti dėl tokios įvykių eigos, tačiau niekada nebuvo teigiama, kad farmacijos įmonės vadovaujasi vien tik „Kalno pamokslo“ principais.

78. Todėl, nors ir esu už galimybę susipažinti su dokumentais ir už viešųjų dokumentų skaidrumą kaip ir bet kuris kitas asmuo, vis dėlto esu priverstas pripažinti, jog, taikant *ClientEarth* kriterijų, galima numatyti, kad klinikinių tyrimų ataskaitos atskleidimas iš tiesų galėtų pakenkti paraiškos išduoti leidimą pateikti rinkai teikėjo komerciniams interesams, saugomiems pagal Reglamento Nr. 1049/2001 4 straipsnio 2 dalies pirmoje įtraukoje numatytą išimtį.

79. Tokiomis aplinkybėmis manau, kad, atsižvelgdamas į Sprendimo *ClientEarth* 80 punkte nustatytą kriterijų, Teisingumo Teismas turėtų pripažinti bendrąją prezumpciją, kad tokie dokumentai neturėtų būti atskleisti.

46 Reglamento Nr. 141/2000 8 straipsnio 1 dalyje numatytas 10 metų rinkos išimtinumo laikotarpis retiesiems vaistams. Tačiau šis laikotarpis gali būti sutrumpintas, jei įvykdomos reglamento 8 straipsnio 2 dalyje arba 3 dalyje nurodytos sąlygos. Reglamento Nr. 726/2004 14 straipsnio 11 dalyje numatytas 10 metų rinkos išimtinumo laikotarpis, kuris gali būti pratęstas iki 11 metų naujų terapinių indikacijų atveju.

47 Ne tik už nagrinėjamą vaistą, bet ir už pastangas, kurios galėjo būti nesėkmingos ir pasibaigti tuo, kad nebūtų sukurtas tinkamas parduoti produktas.

80. Manau, kad *ClientEarth* kriterijus yra pakankamas, kad būtų galima nustatyti bendrąją konfidencialumo prezumpciją pagal Reglamentą Nr. 1049/2001. Tuo atveju, jei Teisingumo Teismas nesutiktų su šiuo vertinimu, vis dėlto siūlau atsižvelgti į šalių pateiktus ir Bendrojo Teismo pakankamai išsamiai išnagrinėtus argumentus, kad reikia atsižvelgti į specialias taisykles, kuriomis reglamentuojama galimybė susipažinti su dokumentais, kad būtų galima įvertinti, ar bendroji konfidencialumo prezumpcija taikytina remiantis tuo pagrindu [48].

Reglamento Nr. 1049/2001 ir konkrečių teisės aktų, reglamentuojančių galimybę susipažinti su dokumentais, derinimas

81. Teisingumo Teismas pripažino bendrąją konfidencialumo prezumpciją keliose bylose, kai reikėjo suderinti Reglamente Nr. 1049/2001 nustatytus principus ir skirtingas nagrinėjamai procedūrai taikomas taisykles, todėl jie turėjo būti aiškinami nuosekliai. Teisingumo Teismas atitinkamai pripažino bendrąją konfidencialumo prezumpciją, remdamasis Reglamento Nr. 1049/2001 aiškinimu, pateiktu atsižvelgiant į reglamentus (EB) Nr. 1/2003 [49] ir 773/2004 [50] bylose dėl valstybės pagalbos [51] ir dėl informacijos, surinktos vykstant susijungimo procedūroms [52].

82. Vis dėlto reikėtų pažymėti, kad nors ginčo šalys sutinka, kad specialių teisės aktų, susijusių su galimybe susipažinti su dokumentais, buvimas yra svarbus kriterijus, kiek tai susiję su bendrosios prezumpcijos pripažinimu, tai jokiu būdu nėra esminė tokio pripažinimo sąlyga.

83. Be to, keliose bylose Teisingumo Teismas taip pat pripažino bendrąją konfidencialumo prezumpciją tais atvejais, kai nebuvo specialių taisyklių, reglamentuojančių galimybę susipažinti su dokumentais [53].

Reglamentai Nr. 141/2001 ir 726/2004

84. Skundžiamo sprendimo 42 punkte Bendrasis Teismas nurodė, kad Reglamento Nr. 1049/2001 4 straipsnyje nurodytų teisės susipažinti su dokumentais išimčių negalima aiškinti neatsižvelgiant į susijusiuose reglamentuose numatytas specialias taisykles, kuriomis reglamentuojama galimybė susipažinti su šiais dokumentais. Skundžiamo sprendimo 46 punkte jis konstatavo, kad reglamentuose Nr. 141/2000 ir 726/2004 nėra griežtai reglamentuotas dokumentų, esančių leidimo

48 Skundžiamo sprendimo 41 ir 42 punktai.

49 Žr. 2002 m. gruodžio 16 d. Tarybos reglamento dėl konkurencijos taisyklių, nustatytų Sutarties 81 ir 82 straipsniuose [(dabar – SESV 101 ir 102 straipsniai)], įgyvendinimo (OL L 1, 2003, p. 1; 2004 m. specialusis leidimas lietuvių k., 8 sk., 2 t., p. 205), 27 straipsnio 2 dalį ir 28 straipsnį.

50 Žr. 2004 m. balandžio 7 d. Komisijos reglamento dėl bylų nagrinėjimo Komisijoje pagal Sutarties 81 ir 82 straipsnius tvarkos (OL L 123, 2004, p. 18; 2004 m. specialusis leidimas lietuvių k., 8 sk., 3 t., p. 81) 6, 8, 15 ir 16 straipsnius. Šiame reglamente nustatytos ribojamosios taisyklės dėl dokumentų, susijusių su konkurencijos bylomis, naudojimo pagal EB 81 straipsnį (dabar – SESV 101 straipsnis). Jomis „bylos šalims“ ir „pareiškėjams“, kurių prašymus Komisija ketina atmesti pagal konkrečias papildomas išlygas, suteikiama galimybė susipažinti su tokių bylų medžiaga. 2014 m. vasario 27 d. Sprendimas *Komisija / EnBW* (C-365/12 P, EU:C:2014:112, 86–92 punktai).

51 2010 m. birželio 29 d. Sprendimas *Komisija / Technische Glaswerke Ilmenau* (C-139/07 P, EU:C:2010:376, 61 punktas), jame Teisingumo Teismas, atsižvelgdamas į 1999 m. kovo 22 d. Tarybos reglamento (EB) Nr. 659/1999, nustatančio išsamias EB Sutarties 93 straipsnio taikymo taisykles (OL L 83, 1999, p. 1; 2004 m. specialusis leidimas lietuvių k., 8 sk., 1 t., p. 339), vėliau pakeisto 2015 m. liepos 13 d. Tarybos reglamentu (ES) 2015/1589, nustatančiu išsamias Sutarties dėl Europos Sąjungos veikimo 108 straipsnio taikymo taisykles (kodifikuota redakcija) (OL L 248, 2015, p. 9), 6 straipsnio 2 dalį ir 20 straipsnį, konstatavo, kad tam tikra kontrolės procedūros informacija turi būti pateikta valstybėms narėms; tokia nuostata netaikoma suinteresuotosioms šalims.

52 2012 m. birželio 28 d. Sprendimas *Komisija / Agrofert Holding* (C-477/10 P, EU:C:2012:394, 64 punktas), jame remiamasi 2004 m. sausio 20 d. Tarybos reglamento (EB) Nr. 139/2004 dėl koncentracijų tarp įmonių kontrolės (OL L 24, 2004, p. 1; 2004 m. specialusis leidimas lietuvių k., 8 sk., 3 t., p. 40) 17 straipsniu ir 18 straipsnio 3 dalimi ir 2004 m. balandžio 7 d. Komisijos reglamento (EB) Nr. 802/2004, įgyvendinančio Tarybos reglamentą Nr. 139/2004 dėl koncentracijų tarp įmonių kontrolės (OL L 133, 2004, p. 1; 2004 m. specialusis leidimas lietuvių k., 8 sk., 3 t., p. 88), 17 straipsniu, pastarosios dvi nuostatos susijusios su teisės į gynybą užtikrinimu.

53 Žr. 2017 m. gegužės 11 d. Sprendimą *Švedija / Komisija* (C-562/14 P, EU:C:2017:356). Vis dėlto norėčiau pažymėti, kad ta byla buvo susijusi su išimtimi, numatyta Reglamento Nr. 1049/2001 4 straipsnio 2 dalies trečioje įtraukoje.

pateikti rinkai vaistą išdavimo procedūros bylos medžiagoje, naudojimas. Jis taip pat nurodė, kad, skirtingai nuo pirmiau nurodytų kitų procedūrų, tuose reglamentuose nėra numatyta „atitinkamų šalių“ ar „skundo pateikėjų“ arba kokių nors kitų asmenų galimybės susipažinti su byla apribojimų [54].

85. Sutinku su Bendruoju Teismu, kad Reglamente Nr. 141/2000 nėra numatyta, kaip skundžiamo sprendimo 47 punkte nurodė Bendrasis Teismas, jokios konkrečios nuostatos, apribojančios galimybę susipažinti su dokumentais. Kita vertus, Reglamento Nr. 726/2004 73 straipsnio pirmoje pastraipoje konkrečiai numatyta, kad Reglamento Nr. 1049/2001 nuostatos taikomos EMA turimiems dokumentams [55]. Vis dėlto apeliantės argumentai, kad šios nuostatos poveikis yra tik tas, kad Reglamentas Nr. 1049/2001 būtų taikomas apskritai (EMA iš esmės nėra viena iš Reglamento Nr. 1049/2001 1 straipsnyje nurodytų dokumentų turėtojų) ir būtų leidžiama atskleisti konfidencialią komercinę informaciją, jei esama viršesnio viešojo intereso, ir būtų suteiktas EMA pagrindas, reikalingas atsakymams į prašymus leisti susipažinti su dokumentais tais atvejais, kai dokumentas nebuvo atskleistas pagal Reglamento Nr. 726/2004 80 straipsnį, neįtikina [56].

86. Apeliantės argumentų nepatvirtina pati Reglamento Nr. 726/2004 73 straipsnio formuluotė. Reglamento Nr. 726/2004 73 straipsnio pirmos pastraipos formuluotė yra plati ir besąlyginė. Joje daroma nuoroda į Reglamento Nr. 1049/2001 2 straipsnio 3 dalį, iš kurios matyti, kad tas reglamentas yra susijęs ne tik su institucijos parengtais dokumentais. Reglamento Nr. 726/2004 73 straipsnyje ši nuostata įtvirtinta nurodant, kad Reglamentas Nr. 1049/2001 taikomas visiems EMA *turimiems* dokumentams [57].

TRIPS sutarties 39 straipsnio 3 dalis

87. Toliau būtina išnagrinėti argumentą, kad pagal TRIPS sutarties 39 straipsnio 3 dalį turi būti pripažinta bendroji konfidencialumo prezumpcija. Skundžiamo sprendimo 62 punkte Bendrasis Teismas nurodo Teisingumo Teismo suformuotą jurisprudenciją, susijusią su PPO sutartimi ir jos priedais. Taigi Bendrasis Teismas pažymėjo, kad nors TRIPS sutartis yra sudedamoji Europos Sąjungos teisės sistemos dalis, ja negalima remtis tiesiogiai. Tačiau su TRIPS sutartimi susijusiose srityse Sąjungos teisės aktai turi būti aiškinami atsižvelgiant į TRIPS sutartį, jei tai padaryti įmanoma [58].

88. TRIPS sutarties 39 straipsnio 2 dalyje numatyta, kad informacija, kuri turi komercinę vertę, nes yra slapta, turi būti apsaugota nuo atskleidimo ir kitų asmenų naudojimo, prieštaraujančio sąžiningai komercinei praktikai. TRIPS sutarties 39 straipsnio 3 dalis iš esmės susijusi su šios bylos aplinkybėmis: joje nurodoma informacija, kurios atskleidimas yra sąlyga, kad būtų išduotas leidimas pateikti rinkai farmacijos produktus. Šioje nuostatoje nurodoma, kad neatskleisti tyrimo ar kiti duomenys, kuriems sudaryti reikia daug pastangų, turi būti apsaugoti „nuo nesąžiningo tų duomenų komercinio panaudojimo“. Joje taip pat nustatyta, kad tokie duomenys turi būti apsaugoti nuo atskleidimo, išskyrus atvejus, kai tai būtina siekiant apsaugoti visuomenę, arba nebent imamasi priemonių siekiant užtikrinti, kad duomenys būtų saugomi nuo nesąžiningo komercinio panaudojimo.

54 Apeliantės argumentas, kad Bendrasis Teismas skundžiamo sprendimo 46 punkte atsižvelgė į nereikšmingus veiksnius, leisdamas suprasti, kad suformuotai jurisprudencijai, kurioje pripažįstamos bendrosios konfidencialumo prezumpcijos, būdinga tai, kad joje nagrinėjamos situacijos, kai su administracine byla susipažinti gali tik „atitinkamos šalys“ arba „skundo pateikėjai“, grindžiamas neteisingu sprendimo aiškinimu. Bendrasis Teismas tik tvirtina, kad Reglamente Nr. 141/2004 ir Reglamente Nr. 726/2004 nenumatyta, kad galimybė susipažinti su byla suteikiama tik „atitinkamoms šalims“ arba „skundo pateikėjams“. Bet kuriuo atveju skundžiamas sprendimas nėra grindžiamas šiuo teiginiu. Pagal analogiją žr. 52 punkte nurodytus argumentus ir jurisprudenciją.

55 Reikėtų atkreipti dėmesį į tai, kad Reglamentas Nr. 726/2004 taip pat taikomas leidimui pateikti rinkai retuosius vaistus, kuriam taip pat turi būti taikoma Reglamente Nr. 726/2004 numatyta paraiškos pateikimo tvarka. Reglamente Nr. 141/2000 yra numatytos tik tam tikros taisyklės, kuriomis siekiama suteikti papildomų paskatų įmonėms, vykdančioms šios srities mokslinius tyrimus, o tai yra susiję su mažesnio pelno rizika, palyginti su kitomis sritimis, dėl nedidelio sergančių itin retomis ligomis asmenų skaičiaus.

56 Apeliacinio skundo 35 punktas.

57 Taip pat žr. 2017 m. liepos 18 d. Sprendimą *Komisija / Breyer* (C-213/15 P, EU:C:2017:563, 35–37 punktai).

58 Žr. 2000 m. gruodžio 14 d. Sprendimą *Dior ir kt.* (C-300/98 ir C-392/98, EU:C:2000:688, 44 ir 47 punktai) ir 2007 m. rugsėjo 11 d. Sprendimą *Merck Genéricos – Produtos Farmaceuticos* (C-431/05, EU:C:2007:496, 35 punktas).

89. Bendrasis Teismas skundžiamo sprendimo 64 punkte padarė išvadą, kad apeliantės palaikomas požiūris reiškia, kad, užuot aiškinus reglamentų Nr. 1049/2001, 726/2004, 141/2000 ir 507/2006 nuostatas pagal TRIPS sutartį, šioje byloje iš esmės buvo tiesiogiai išreikšta abejonė dėl šių nuostatų teisėtumo, atsižvelgiant į TRIPS sutarties 39 straipsnio 2 ir 3 dalis. Bendrasis Teismas taip pat nusprendė, kad Reglamento Nr. 726/2004 14 straipsnio 11 dalyje nustatytas duomenų apsaugos laikotarpis [59], taip pat Reglamento Nr. 1049/2001 4 straipsnyje numatytų išimčių taikymas, net netaikant bendrosios konfidencialumo prezumpcijos, yra pakankami apsaugos nuo nesąžiningo naudojimo mechanizmai, kaip reikalaujama pagal TRIPS sutarties 39 straipsnio 3 dalį.

90. Negaliu sutikti su šiuo atitinkamų teisės aktų vertinimu. Kaip jau minėjau, TRIPS sutarties 39 straipsnio 3 dalyje numatyta, kad duomenys turi būti apsaugoti nuo atskleidimo, išskyrus atvejus, kai imamasi priemonių siekiant užtikrinti, kad tokie duomenys būtų apsaugoti nuo nesąžiningo komercinio naudojimo. Mano nuomone, nagrinėjamas atvejis neabejotinai patenka į šios nuostatos taikymo sritį ir atitinka visas konkrečias joje nustatytas sąlygas dėl toliau nurodytų priežasčių.

91. Pirma, paraiškas išduoti leidimą pateikti rinkai pateikę asmenys turi pateikti klinikinių tyrimų ataskaitas reguliavimo institucijai, t. y. EMA. Antra, patvirtinimo procesas susijęs su vaistais. Trečia, vaisto sudėtyje turi būti naujos cheminės medžiagos, nes priešingu atveju būtų galima taikyti generinių vaistų patvirtinimo būdą, jei atitinkami terminai būtų praėję. Ketvirta, klinikinių tyrimų atlikimas yra susijęs su didelėmis pastangomis, net jei, kaip pažymėjo Bendrasis Teismas, „juos atliekant gali būti tik vykdomi EMA nurodyti teisės aktų reikalavimai“. Penkta, išskyrus (palyginti ribotą) EPAR atskleistą informaciją [60], duomenys iki tol neatskleidžiami plačiajai visuomenei.

92. Argumentas, kad atskleidimas yra būtinas siekiant apsaugoti visuomenę dėl to, kad tai susiję su viršesniais viešaisiais interesais (t. y. taikant 4 straipsnio 2 dalyje numatytą išimties apribojimą), niekada nebuvo svarstomas EMA, nes ji nusprendė, kad klinikinių tyrimų ataskaitos nėra konfidenciali informacija. Todėl galima daryti išvadą, kad pagal TRIPS sutarties 39 straipsnio 3 dalį klausimas yra toks: ar buvo imtasi pakankamai priemonių, kad tokie duomenys būtų *apsaugoti* nuo atskleidimo (išskyrus atvejus, kai tai būtina siekiant apsaugoti visuomenę) ir būtų *užtikrinta*, kad nagrinėjami duomenys bus apsaugoti nuo nesąžiningo komercinio naudojimo.

93. Šiuo klausimu skundžiamo sprendimo 91 punkte Bendrasis Teismas nurodė, jog „rizika, kad konkurentas piktnaudžiaudamas naudos ginčijamą ataskaitą, savaime nėra motyvas pripažinti, kad informacija yra konfidenciali komerciniu požiūriu pagal Reglamentą Nr. 1049/2001“ [61].

94. Nors šis teiginys yra teisingas, kiek tai susiję su Reglamento Nr. 1049/2001 4 straipsnio 2 dalies pirmoje įtraukoje nustatyta „komercinio konfidencialumo“ išimtimi, vis dėlto reikėtų atsižvelgti į tai, kad TRIPS sutarties 39 straipsnio 3 dalies kriterijai yra taikomi siekiant nustatyti, ar duomenys yra „[konfidencialūs duomenys] apie bandymą ar <…> kitokie duomenys, kuriems sudaryti reikia daug pastangų“, ir ar *užtikrinama* apsauga nuo nesąžiningo komercinio naudojimo. Išnagrinėsiu konfidencialumo kriterijų nagrinėdamas Reglamento Nr. 1049/2001 4 straipsnio 2 dalies pirmos įtraukos taikymą už bendrosios prezumpcijos taikymo srities ribų. Šiame etape pakanka nurodyti, kad nagrinėjamu atveju pagrindinis kriterijus yra susijęs su tuo, ar duomenys yra *neatskleidžiami*.

95. Duomenų apsauga ir rinkos išimtinumas, suteikti pagal Reglamento Nr. 141/2000 8 straipsnio 1 dalį ir Reglamento Nr. 726/2004 14 straipsnio 11 dalį, deja, *neužtikrina* tokios apsaugos, nes šios nuostatos taikomos *tik* Europos Sąjungos ar Europos ekonominės erdvės (EEE) teritorijoje. Tiesa, kitoms TRIPS sutarties šalims taikoma ta pati pareiga apsaugoti šiuos duomenis, tačiau siekiant, kad ta sistema būtų visapusiška, tos taisyklės ne tik turėtų apsaugoti duomenis, kurie pateikiami pagal jų pačių

59 Ši sąvoka apibūdinta šios išvados 73 punkte.

60 Gali būti konkrečių atvejų, kai tai skiriasi.

61 Reikia pripažinti, kad šis teiginys buvo pateiktas vertinant, ar konkreti klinikinių tyrimų ataskaita yra saugoma pagal Reglamento Nr. 1049/2001 4 straipsnio 2 dalies pirmą įtrauką; vis dėlto tai yra bendro pobūdžio teiginys.

leidimų išdavimo procedūrą, bet ir turi būti taikomos duomenims, kurie tuo tikslu pateikti kitoje šalyje arba kitai institucijai. Įdomu pažymėti, kad iš Reglamento Nr. 726/2004 14 straipsnio 11 dalies formuluotės (susijusios su „žmonėms skirt[ais] vaist[ais], kur[ių] leidimas buvo išduotas *pagal šio reglamento nuostatas*“ [62]) matyti, kad ES teisės aktų nuostatose tokia apsauga taip pat nenumatyta. Būtų galima pridurti ir tai, kad Reglamento Nr. 141/2000 8 straipsnio 1 dalies rinkos išimtinumo nuostata taip pat taikoma remiantis tuo, kad leidimas pateikti rinkai išduotas Europos Sąjungoje.

96. Vis dėlto, jeigu duomenys ir su jais susijusi analizė, esantys klinikinių tyrimų ataskaitoje, tampa vieši paprašius suteikti galimybę susipažinti su dokumentais, bent jau gali būti taip, kad dėl to bus pakenkta apsaugai trečiosiose šalyse, kur daroma prielaida, kad paviešinta informacija negali būti laikoma konfidencialia informacija, kurią verta saugoti. Tai lemia būsimą riziką, kad konkurentas už Europos Sąjungos ribų gali remtis klinikinių tyrimų ataskaita siekdamas gauti leidimą pateikti rinkai savo produktą netgi prieš baigiantis duomenų išimtinumo laikotarpiui.

97. Todėl manau, kad Bendrasis Teismas padarė teisės klaidą, nes nepateikė Reglamento Nr. 1049/2001 4 straipsnio 2 dalies pirmos įtraukos aiškinimo, kuris atitiktų TRIPS sutarties 39 straipsnio 3 dalies reikalavimus, tokiomis aplinkybėmis, kai tai tikrai buvo įmanoma padaryti, ir jei toks aiškinimas nebūtų *contra legem*.

3. Išvada dėl apeliacinio skundo pirmojo pagrindo

98. Taigi tik dėl šių dviejų priežasčių manau, kad Bendrasis Teismas padarė teisės klaidą nuspręsdamas, kad nebuvo bendrosios klinikinių tyrimų ataskaitų neatskleidimo prezumpcijos. Tačiau tai nereiškia, kad EMA sprendimas būtinai turėtų būti panaikintas, nes, kaip skundžiamo sprendimo 70 punkte pažymėjo Bendrasis Teismas, iš 2013 m. lapkričio 14 d. Teisingumo Teismo sprendimo *LPN ir Suomija / Komisija* [63] matyti, kad atitinkama institucija neprivalo savo sprendimo pagrįsti bendrąja prezumpcija, net jeigu tokia prezumpcija egzistuoja. Ji visuomet gali konkrečiai išnagrinėti prašomus dokumentus ir priimti sprendimą remdamasi tokiu konkrečiu nagrinėjimu.

99. Todėl manau, kad, nors apeliantės argumentas, kad Bendrasis Teismas padarė teisės klaidą nepripažindamas bendrosios konfidencialumo prezumpcijos, yra pagrįstas, tai nėra pakankamas pagrindas panaikinti skundžiamą sprendimą.

100. Todėl bet kuriuo atveju reikia atsižvelgti į apeliantės konkrečius argumentus (negrindžiamus bendrąja konfidencialumo prezumpcija), kuriais prieštaraujama šioje byloje nagrinėjamos klinikinių tyrimų ataskaitos atskleidimui. Šie argumentai iš tikrųjų sutampa, bent jau iš dalies, su argumentais dėl bendrosios prezumpcijos egzistavimo, nes jie visi yra susiję su konkrečiu neigiamu poveikiu ir žala jos komerciniams interesams, o tai, kaip teigia apeliantė, ji patirs, jei bus leista atskleisti nagrinėjamą ataskaitą. Prie šių klausimų dabar ir pereisiu.

C. Apeliacinio skundo antrasis pagrindas: Reglamento Nr. 1049/2001 4 straipsnio 2 dalies pirmos įtraukos pažeidimas

101. Klausimas, į kurį reikia atsakyti pagal šį apeliacinio skundo pagrindą, – ar atskleidus ataskaitą „nukentėtų“ apeliantės komercinių interesų „apsauga“, kaip apibrėžta Reglamento Nr. 1049/2001 4 straipsnio 2 dalyje. Dėl to kyla klausimas, kokie iš tikrųjų yra šie komerciniai interesai ir ar jiems pakenktų nagrinėjamos ataskaitos atskleidimas.

62 Išskirta mano.

63 C-514/11 P ir C-605/11 P, EU:C:2013:738, 66 ir 67 punktai.

1. Šalių argumentai

102. Apeliantė tvirtina, kad skundžiamame sprendime yra keletas esminių teisės klaidų. Pirma, jame neteisingai taikoma Reglamento Nr. 1049/2001 4 straipsnio 2 dalies pirma įtrauka, kai apeliantės privatūs interesai lyginami su bendru viešuoju interesu, susijusiu su tuo, kad nagrinėjama ataskaita būtų prieinama. Jame taip pat daroma klaida taikant šią nuostatą, kai leidžiama suprasti, kad apeliantės interesų apsaugai turi būti padaryta *didelė* žala, kad apeliantė galėtų remtis komercinių interesų išimtimi [64]. Apeliantė tvirtina, jog Bendrasis Teismas taip pat padarė teisės klaidą konstatuodamas, kad apeliantė turi įrodyti daugiau nei tai, kad gali būti pagrįstai numanoma, kad bus pakenkta jos komercinių interesų apsaugai, kad galėtų remtis Reglamento Nr. 1049/2001 4 straipsnio 2 dalies pirma įtrauka. Šiuo klausimu Bendrasis Teismas neatsižvelgė į galimą platų klinikinių tyrimų ataskaitos naudojimą už Europos Sąjungos ribų. Apeliantė tvirtina, kad dėl šių teisės klaidų Bendrasis Teismas negalėjo tinkamai išnagrinėti įrodymų, kurių Bendrasis Teismas net nenurodė.

103. EMA tvirtina, kad nagrinėjama ataskaita negali būti visiškai apsaugota pagal Reglamento Nr. 1049/2001 4 straipsnio 2 dalies pirmą įtrauką, nes EPAR, kurį EMA nedelsdama turi paskelbti pagal Reglamento Nr. 726/2004 13 straipsnio 3 dalį, jau nurodyti rezultatai ir išsami informacija, pateikiama nagrinėjamoje ataskaitoje. Pasak EMA, apeliantė nepateikė jokių modelių, bandymų ar metodikų naujumo įrodymų, o nagrinėjamoje ataskaitoje pateikiama žinoma informacija apie pažangiausius principus. EMA taip pat remiasi Reglamento Nr. 1049/2001 4 straipsnio 6 dalimi, o tai reiškia, kad ji gali atsisakyti suteikti galimybę susipažinti su visu dokumentu tik tuo atveju, jei visam dokumento, su kuriuo prašoma susipažinti, turiniui taikoma viena ar daugiau išimčių pagal reglamento 4 straipsnio 2 ir 3 dalis [65]. Ji taip pat nurodo, kad *Translarna* taikoma rinkos išimtinumo tvarka, o apeliantės argumentas, kad tai nepakankamai ją apsaugo, yra neaiškus ir hipotetinis [66].

2. Argumentų, susijusių su tuo, ar galimybė susipažinti su nagrinėjama ataskaita pažeidžia Reglamento Nr. 1049/2001 4 straipsnio 2 dalies pirmą įtrauką, vertinimas

a) Ar atskleidimas turi reikšti „didelę“ žalą apeliantės komercinių interesų apsaugai, kad būtų taikoma 4 straipsnio 2 dalies pirmoje įtraukoje numatyta išimtis?

104. Prieš svarstant bet kurį iš šių konkrečių argumentų, manau, pirmiausia reikėtų atkreipti dėmesį į tai, kad Bendrasis Teismas, vertindamas šias teisines ir faktines aplinkybes, padarė šią teisės klaidą: jis priėjo prie išvados, kad bet koks atskleidimas turi reikšti „didelę“ žalą apeliantės komercinių interesų apsaugai, kad būtų taikoma 4 straipsnio 2 dalies pirmoje įtraukoje numatyta išimtis. Kaip siūlau dabar įrodyti, tai yra per didelis standartas ir jis nėra būtinas pagal Reglamento Nr. 1049/2001 formuluotę. Reglamento Nr. 1049/2001 4 straipsnio 2 dalyje nėra žodžio „didelė“, todėl ši nuostata neturėtų būti suprantama taip, lyg jis būtų ten nurodytas.

64 Apeliacinio skundo 63 punktas.

65 EMA atsiliepimo į apeliacinį skundą 116 punktas.

66 Ten pat, 39 punktas.

105. Šiuo tikslu Bendrasis Teismas nurodė savo sprendimą byloje T-516/11 *MasterCard / Komisija* [67]. Toje byloje apeliantė – gerai žinoma kredito kortelių bendrovė – siekė susipažinti su tam tikrais dokumentais, parengtais kitos įmonės, būtent EIM, atlikusios Komisijos naudai tam tikrus alternatyvių mokėjimo metodų tyrimus. Komisija neleido susipažinti su prašomais dokumentais, kaip tokio atsisakymo pagrindą nurodydama EIM komercinius interesus, kaip numatyta Reglamento Nr. 1049/2001 4 straipsnio 2 dalies pirmoje įtraukoje. Tačiau Bendrasis Teismas šį sprendimą panaikino, konstatuodamas:

„81. Reikia pažymėti, kad nors jurisprudencijoje komercinių interesų sąvoka neapibrėžta, Bendrasis Teismas yra nusprendęs, kad negalima visai su bendrove ir jos verslo santykiais susijusiai informacijai taikyti tokios apsaugos, kokia pagal Reglamento Nr. 1049/2001 4 straipsnio 2 dalies pirmą įtrauką numatyta dėl komercinių interesų, nes tai pažeistų bendrąjį principą, kuriuo siekiama suteikti visuomenei kuo platesnes galimybes susipažinti su institucijų turimais dokumentais (žr. Sprendimo *CDC Hydrogene Peroxide / Komisija*[, T-437/08, EU:T:2011:752], 44 punktą ir jame nurodytą jurisprudenciją).

82. Taigi siekiant taikyti Reglamento Nr. 1049/2001 4 straipsnio 2 dalies pirmoje įtraukoje numatytą išimtį būtina įrodyti, kad prašomuose dokumentuose yra elementų, kuriuos atskleidus gali būti padaryta *didelė žala* [68] juridinio asmens komerciniams interesams.

83. Taip yra būtent tada, kai prašomuose dokumentuose pateikiama jautri komercinė informacija apie atitinkamų įmonių verslo strategijas, jų pardavimo mastą, rinkos dalis ar verslo ryšius (pagal analogiją žr. Sprendimo *Komisija / Agrofert Holding*[, C-477/10 P, EU:C:2012:394,] 56 punktą).

84. Be to, atskleidus prašomus dokumentus gali paaiškėti įmonės darbo metodai ir verslo ryšiai, taip kenkiant jos komerciniams interesams, ypač kai dokumentuose yra specifinių įmonės duomenų, kurie atskleidžia jos kompetenciją.“

106. Galiausiai Bendrasis Teismas byloje T-516/11 *MasterCard* padarė išvadą, kad dėl nagrinėjamų dokumentų pobūdžio Komisija padarė klaidą nuspręsdama, jog bet koks šių konkrečių dokumentų atskleidimas draudžiamas pagal Reglamento Nr. 1049/2001 4 straipsnio 2 dalį.

107. Vis dėlto manau, kad, remiantis Bendrojo Teismo sprendimu byloje T-516/11 *MasterCard*, iš tikrųjų galima teigti, kad 4 straipsnio 2 dalies pirmoje įtraukoje nustatyta išimtis taikoma tik tam, kad būtų užkirstas kelias bet kokiam siūlomam dokumentų atskleidimui, jeigu yra aišku, kad toks atskleidimas keltų realią žalos atitinkamos bendrovės komerciniams interesams riziką ir tai viršytų riziką, kurią galima laikyti priimtina arba *de minimis*. Kaip matyti iš sprendimo byloje T-516/11 *MasterCard*, tokia rizika paprastai nustatoma, kai atskleidžiant informaciją būtų atskleista jautri komercinė informacija arba darbo metodai ar atitinkamos įmonės *modus operandi*. Atsižvelgdamas į to konkretaus apeliacinio skundo faktines aplinkybes, Bendrasis Teismas nusprendė, kad ši rizika nebuvo nustatyta byloje T-516/11 *MasterCard*.

108. Tačiau šiuo atveju manau, kad sunku įsivaizduoti, kaip atskleidžiant nagrinėjamą ataskaitą nebūtų atskleista informacija apie apeliantės darbo metodus, taip pat jautri komercinė informacija.

109. Be to, dar kartą pabrėžiu, kad 4 straipsnio 2 dalies formuluotėje nėra žodžio „didelė“. Kaip jau minėjau, kriterijus nėra toks aukštas: pakanka įrodyti, kad kiltų pavojus atitinkamos įmonės komercinių interesų apsaugai. Šiuo tikslu pakanka, kad atitinkamas juridinis asmuo galėtų įrodyti realios žalos tikimybę: faktinės arba potencialios žalos, kuri yra *de minimis* arba kuri yra visiškai abstrakti ar nereali, šiam tikslui nepakanka. Tačiau, kadangi šiuo atveju Bendrasis Teismas nusprendė,

67 2014 m. rugsėjo 9 d. Sprendimas *MasterCard ir kt. / Komisija* (T-516/11, nepaskelbta Rink., EU:T:2014:759).

68 Išskirta mano. Kaip paaiškinau 20 išnašoje, žodis „didelė“ yra ne visose kalbinėse versijose. Vis dėlto jis nurodytas tik autentiškoje kalbinėje versijoje, būtent versijoje proceso kalba (šiuo atveju anglų kalba).

kad būtina imtis tolesnių veiksmų ir įrodyti, kad informacijos atskleidimas padarytų „didelę žalą“ apeliantės komerciniams interesams, bijau, kad jis padarė teisės klaidą. Ši teisės klaida atitinkamai paveikė jo požiūrį į apeliantės pateiktus įrodymus, susijusius su tuo, kaip gali būti pažeisti jos komerciniai interesai, atliekant 4 straipsnio 2 dalies analizę.

110. Jeigu Bendrasis Teismas būtų taikęs šį mažesnį kriterijų, nesu tikras, ar jis būtų padaręs tas pačias išvadas, kurias padarė dėl apeliantės pateiktų konkrečių kaltinimų. Dabar nurodysiu, kodėl taip manau.

b) Ar atskleidžiant dokumentus konkretus interesas, saugomas pagal 4 straipsnio 2 dalyje numatytą išimtį, turi būti įvertintas atsižvelgiant į bendrą viešąjį interesą?

111. Laikausi panašaus požiūrio kaip ir tuo klausimu, dėl kurio manau, kad Bendrasis Teismas, nagrinėdamas vieną iš 4 straipsnio 2 dalies aspektų, padarė teisės klaidą.

112. Bendrasis Teismas konstatavo (skundžiamo sprendimo 83 punkte):

„<…> kai institucija taiko vieną iš Reglamento Nr. 1049/2001 4 straipsnyje numatytų išimčių, ji privalo *palyginti konkretų interesą, kurį reikia saugoti neatskleidžiant atitinkamo dokumento, su bendruoju interesu padaryti šį dokumentą prieinamą, atsižvelgiant į naudą, atsirandančią, kaip nurodyta Reglamento Nr. 1049/2001 2 konstatuojamojoje dalyje, dėl padidėjusio skaidrumo*, t. y. aktyvesnio piliečių dalyvavimo priimant sprendimus ir didesnio valdymo teisėtumo, veiksmingumo ir atskaitomybės piliečiams demokratinėje sistemoje (2008 m. liepos 1 d. Sprendimo *Švedija ir Turco / Taryba*, C-39/05 P ir C-52/05 P, EU:C:2008:374, 45 punktas; 2013 m. spalio 17 d. Sprendimo *Taryba / Access Info Europe*, C-280/11 P, EU:C:2013:671, 32 punktas ir 2014 m. liepos 3 d. Sprendimo *Taryba / in't Veld*, C-350/12 P, EU:C:2014:2039, 53 punktas).“ [69]

113. Kaip bus nurodyta, šiuo klausimu Bendrasis Teismas (tinkamai) rėmėsi trimis ankstesniais Teisingumo Teismo sprendimais, priimtais bylose C-39/05 P ir C-52/05 P *Švedija ir Turco* [70], C-280/11 P *Access Info Europe* [71] ir C-350/12 P *in't Veld* [72]. Manau, kad reikės išnagrinėti, kas iš tiesų šiuose sprendimuose buvo konstatuota.

114. Vis dėlto manau, jog šis kriterijus, bent jau remiantis Bendrojo Teismo formuluote, teisiškai klaidingas ir galbūt net gali suklaidinti. Mano nuomone, iš Reglamento Nr. 1049/2001 4 straipsnio formuluotės visiškai aišku, kad atitinkama institucija pirmiausia turi įvertinti, ar taikoma kuri nors iš 4 straipsnio 2 dalyje nustatytų išimčių [73].

115. Be to, jei taikoma kuri nors išimtis, turi būti pripažintas jos poveikis, išskyrus vienintelį atvejį, kai tenkinamas atskiras 4 straipsnio 2 dalyje nurodytas kriterijus („<…> nebent atskleidimo reikalautų viršesnis viešasis interesas“). Šiuo atveju žodis „viršesnis“ yra svarbus, nes iš 4 straipsnio 2 dalies formuluotės matyti, kad tai yra 4 straipsnio 2 dalyje numatytų išimčių sąrašo apribojimas. Šis išimties apribojimas turi būti aiškinamas siaurai ir iš žodžio „viršesnis“ aiškiai matyti, kad šiuo atveju nagrinėjamas viešasis interesas turi būti išimtinis ir imperatyvus, kad būtų viršesnis už bet kurią kitą taikomą 4 straipsnio 2 dalyje numatytą išimtį, susijusią, pavyzdžiui, su teisinėmis nuomonėmis ar komerciniu konfidencialumu.

69 Išskirta mano.

70 2008 m. liepos 1 d. Sprendimas *Švedija ir Turco / Taryba* (EU:C:2008:374).

71 2013 m. spalio 17 d. Sprendimas, *Taryba / Access Info Europe* (EU:C:2013:671).

72 2014 m. liepos 3 d. Sprendimas *Taryba / in't Veld* (EU:C:2014:2039).

73 Tiesa, kaip ir bet kuri teisės aktuose numatyta išimtis, šios išimtys turi būti aiškinamos siaurai.

116. Iš Bendrojo Teismo suformuluoto kriterijaus matyti, kad atitinkama institucija turi bendrą galimybę palyginti konkretų interesą, kurį reikia saugoti neatskleidžiant dokumento remiantis 4 straipsnio 2 dalyje numatyta išimtimi, „su bendruoju interesu padaryti šį dokumentą prieinamą, atsižvelgiant į naudą, atsirandančią, kaip nurodyta Reglamento Nr. 1049/2001 2 konstatuojamojoje dalyje, dėl padidėjusio skaidrumo“.

117. Savo ruožtu manau, kad šis požiūris yra teisiškai klaidingas, ir atrodo, kad jis bent jau turėjo įtakos Bendrojo Teismo nuomonei dėl to, ar apeliantei taikoma Reglamento Nr. 1049/2001 4 straipsnio 2 dalyje numatyta išimtis.

118. Taip manau dėl to, kad atitinkamos institucijos užduotis pirmiausia yra nustatyti, ar taikoma to reglamento 4 straipsnio 2 dalyje numatyta išimtis. Nors atitinkama institucija, be abejo, turi atsižvelgti į tai, kad 4 straipsnio 2 dalis turėtų būti aiškinama siaurai, šiame etape neturėtų būti lyginami interesai, pavyzdžiui, apeliantės nurodytas komercinis konfidencialumas su viršesniu viešuoju interesu [74].

119. Vis dėlto, jei apeliantė sėkmingai gali remtis 4 straipsnio 2 dalyje nustatyta komercinio konfidencialumo išimtimi, *tuo metu* – ir *tik* tuo metu – institucija gali toliau nagrinėti, ar yra „viršesnis“ viešasis interesas, kuris pateisintų 4 straipsnio 2 dalyje numatytos išimties netaikymą. Tačiau net ir tokiais atvejais nepakaktų nurodyti *bendro* viešojo intereso atskleisti dokumentus, nurodytus, pavyzdžiui, Reglamento Nr. 1049/2001 2 konstatuojamojoje dalyje. Užuot tai darius, reikėtų nustatyti tokį *viršesnį* viešąjį interesą, kuris išimtiniais atvejais pateisintų 4 straipsnio 2 dalyje numatytos išimties netaikymą, kitu atveju ją reikėtų taikyti [75].

120. Toliau būtina išsamiau išnagrinėti, ką būtent Teisingumo Teismas šiuo klausimu konstatavo trijose ankstesnėse bylose. Galime pradėti nuo Sprendimo *Švedija ir Turco* (byla C-39/05 P ir C-52/05 P) [76], jame Teisingumo Teismas konstatavo (sprendimo 35–45 punktuose):

„35. Kai Tarybos prašoma leisti susipažinti su dokumentu, ji kiekvienu atveju turi įvertinti, ar šiam dokumentui taikomos Reglamento Nr. 1049/2001 4 straipsnyje numatytos galimybės leisti susipažinti su institucijų dokumentais išimtys.

36. Atsižvelgiant į šiuo reglamentu siekiamus tikslus, šios išimtys turi būti aiškinamos ir taikomos griežtai (žr. 2007 m. gruodžio 18 d. Sprendimą *Švedija prieš Komisiją ir kt.*, C-64/05 P, [EU:C:2007:802], 66 punktas).

37. Kalbant apie Reglamento Nr. 1049/2001 4 straipsnio 2 dalies antroje įtraukoje numatytą teisinių nuomonių išimtį, kai Tarybos prašoma leisti susipažinti su dokumentu, ji turi atlikti trijų dalių tyrimą, kuris atitinka tris šioje nuostatoje numatytus kriterijus.

38. Pirmiausia Taryba turi įsitikinti, kad dokumentas, su kuriuo prašoma leisti susipažinti, iš tikro yra teisinė nuomonė ir, jei taip yra, nustatyti, su kokiais asmenimis ji yra realiai susijusi, taigi kokiems asmenims gali būti taikoma ši išimtis.

39. Iš tikro vien to, kad dokumentas pavadintas „teisine nuomone“, nepakanka, kad jam būtų automatiškai taikoma Reglamento Nr. 1049/2001 4 straipsnio 2 dalies antroje įtraukoje garantuojama teisinių nuomonių apsauga. Institucija turi ne vien atsižvelgti į pavadinimą, bet ir įsitikinti, kad šis dokumentas tikrai yra tokia nuomonė.

40. Antra, Taryba turi išnagrinėti, ar atskleidus nagrinėjamo dokumento dalis, kuriose yra teisinės nuomonės, „nukentėtų (teisinių nuomonių) apsauga“.

74 Nagrinėjant išimties taikymo galimybę.

75 Pagal analogiją žr. 2013 m. lapkričio 14 d. Sprendimą *LPN ir Suomija / Komisija* (C-514/11 P ir C-605/11 P, EU:C:2013:738, 92 ir 93 punktai).

76 2008 m. liepos 1 d. Sprendimas *Švedija ir Turco / Taryba* (EU:C:2008:374).

41. Šiuo klausimu reikia pažymėti, kad nei Reglamentas Nr. 1049/2001, nei jo parengiamieji dokumentai nepaaiškina teisinių nuomonių „apsaugos“ sąvokos apimties. Todėl ją reikia aiškinti pagal bendrą teisinio reglamentavimo sistemos, kurios dalis ji yra, struktūrą ir tikslą.

42. Dėl šios priežasties reikia aiškinti, kad Reglamento Nr. 1049/2001 4 straipsnio 2 dalies antroje įtraukoje numatyta teisinių nuomonių išimtimi siekiama apsaugoti institucijos interesą prašyti teisinių nuomonių ir gauti atviras, objektyvias ir išsamias nuomones.

43. Kad būtų galima remtis rizika pakenkti šiam interesui, ji turi būti pagrįstai nuspėjama, o ne hipotetinė.

44. Galiausiai, trečia, jei Taryba mano, kad leidimas susipažinti su dokumentu gali pažeisti ką tik apibrėžtą teisinių nuomonių apsaugą, ji turi patikrinti, ar nėra viršesnio viešojo intereso, pateisinančio tokį leidimą susipažinti, nepaisant iš to išplaukiančio jos galimybių prašyti teisinių nuomonių ir gauti atviras, objektyvias ir išsamias nuomones, pažeidimo.

45. Tokioje situacijoje Taryba privalo palyginti konkretų interesą, kuris turi būti saugomas neleidžiant susipažinti su atitinkamu dokumentu, ir būtent bendrą interesą leisti susipažinti su šiuo dokumentu, atsižvelgiant į naudą, išplaukiančią, kaip nurodyta Reglamento Nr. 1049/2001 antroje konstatuojamojoje dalyje, iš padidinto atvirumo, t. y. didesnio piliečių dalyvavimo priimant sprendimus bei didesnio valdymo teisėtumo, veiksmingumo ir aukštesnio atskaitomybės piliečiui masto demokratinėje sistemoje.“

121. Iš šių punktų, ypač iš 44 punkto, matyti, jog Teisingumo Teismas buvo apdairus siekdamas užtikrinti, kad viršesniu viešuoju interesu grindžiamas išimties apribojimas būtų išnagrinėtas atskirai ir tik tada, kai jau buvo nustatyta taikytina išimtis pagal 4 straipsnio 2 dalį.

122. Nors visiškai sutinku su Teisingumo Teismo sprendimo *Švedija ir Turco* (byla C-39/05 P ir C-52/05 P)[77] 35–44 punktuose pateikta analize, vis dėlto privalau atkreipti dėmesį į tai, kad šios ištraukos paskutinis 45 punktas gali sudaryti klaidingą įspūdį, bent jau aiškinant šį punktą, kad juo remiantis 4 straipsnio 2 dalyje numatytos išimties netaikymas gali būti pateisinamas vadinamuoju „paprastu“[78] viešuoju interesu.

123. Todėl dar kartą pažymiu, kad iš 4 straipsnio 2 dalyje numatytos išimties apribojimo formuluotės matyti, jog nagrinėjamas viešasis interesas turi būti išimtinis ir imperatyvus, kad būtų viršesnis už bet kurią kitą taikomą 4 straipsnio 2 dalyje numatytą išimtį, susijusią, pavyzdžiui, su teisinėmis nuomonėmis ar komerciniu konfidencialumu.

124. Pereinant prie Sprendimo *Access Info Europe* (byla C-280/11 P)[79] pažymėtina, kad Teisingumo Teismas konstatavo (sprendimo 32 punkte):

„Kita vertus, kai institucija taiko vieną iš Reglamento Nr. 1049/2001 4 straipsnyje numatytų išimčių, ji privalo įvertinti konkretų interesą, kuris turi būti saugomas neatskleidžiant atitinkamo dokumento, ir būtent bendrąjį interesą, kad su šiuo dokumentu būtų leista susipažinti, atsižvelgiant į naudą, atsirandančią, kaip nurodyta Reglamento Nr. 1049/2001 2 konstatuojamojoje dalyje, dėl padidėjusio skaidrumo, t. y. didesnio piliečių dalyvavimo priimant sprendimus ir didesnio administracijos teisėtumo, veiksmingumo bei atskaitomybės piliečiui masto demokratinėje sistemoje (minėto Sprendimo *Švedija ir Turco prieš Tarybą* 45 punktas).“

77 Ten pat.

78 Jis priešingas „viršesniam viešajam interesui“.

79 2013 m. spalio 17 d. Sprendimas *Taryba / Access Info Europe* (EU:C:2013:671).

125. Šį punktą Teisingumo Teismas beveik pažodžiui pakartojo Sprendimo *in't Veld* (byla C-350/12 P)[80] 53 punkte:

„Kita vertus, kai institucija taiko vieną iš Reglamento Nr. 1049/2001 4 straipsnio 2 ir 3 dalyse numatytų išimčių, ji privalo palyginti konkretų interesą, kurį reikia saugoti neatskleidžiant atitinkamo dokumento, su, be kita ko, bendruoju interesu padaryti šį dokumentą prieinamą, atsižvelgiant į naudą, atsirandančią, kaip nurodyta Reglamento Nr. 1049/2001 2 konstatuojamojoje dalyje, dėl padidėjusio skaidrumo, t. y. aktyvesnio piliečių dalyvavimo priimant sprendimus ir didesnio administracijos legitimumo, veiksmingumo bei atskaitomybės piliečiams demokratinėje sistemoje (Sprendimo *Taryba / AccESS Info Europe*, EU:C:2013:671, 32 punktas ir jame nurodyta teismo praktika).“

126. Atrodo, kad byloje *in't Veld* Taryba savo sprendime neįrodė, kodėl konkrečių prašomų teisinių nuomonių atskleidimui tos bylos faktinėmis aplinkybėmis turėjo būti taikoma 4 straipsnio 2 dalyje nustatyta išimtis, susijusi su teisinėmis nuomonėmis, todėl Teisingumo Teismas nekėlė viešojo intereso palyginimo klausimo galimos 4 straipsnio 2 dalyje numatytos išimties kontekste.

127. Nagrinėjamoje byloje Bendrasis Teismas tiksliai laikėsi šių dviejų pacituotų Teisingumo Teismo sprendimų *Access Info Europe* ir *in't Veld* dalių. Vis dėlto manau, kad Sprendimo *Access Info Europe* ir Sprendimo *in't Veld* ištraukos neteisingai atspindi trijų dalių kriterijų, kurį Teisingumo Teismas nustatė Sprendime *Švedija ir Turco*. Konkrečiai šie du sprendimai leidžia manyti, kad atitinkama institucija, svarstydama, ar prašomi dokumentai patenka į vienos iš 4 straipsnio 2 dalyje numatytų išimčių taikymo sritį, gali įvertinti santykį tarp bendro viešojo intereso, susijusio su skaidrumu, ir šalies, kuri prašo neatskleisti informacijos pagal 4 straipsnio 2 dalį, privačių interesų net *prieš* pradėdama nagrinėti 4 straipsnio 2 dalyje numatytą „viršesniu“ viešuoju interesu grindžiamą išimties apribojimą.

128. Dėl pirma nurodytų priežasčių laikausi nuomonės, kad šie argumentai yra teisiškai klaidingi. Be to, juose neaptariamas „viršesniu“ viešuoju interesu grindžiamas išimties apribojimas. Todėl, priešingai, nei konstatuota ar implicitiškai numatyta Sprendimo *Švedija ir Turco* 45 punkte ir (ypač) Sprendimo *Access Info Europe* 32 punkte, ir Sprendimo *in't Veld* 53 punkte, siūlau Teisingumo Teismui sprendime konstatuoti:

i) Bendras viešasis interesas nėra veiksnys, kuris gali būti tinkamai palygintas su šalies, prašančios neatskleisti informacijos pagal vieną iš 4 straipsnio 2 dalyje nurodytų išimčių, interesais. Klausimas, ar taikoma viena iš 4 straipsnio 2 dalyje numatytų išimčių, turi būti sprendžiamas pirmiausia ir atskirai nuo viešojo intereso klausimo. Tik tais atvejais, kai tokia išimtis iš tikrųjų taikytina, atsižvelgiama į viršesnį viešąjį interesą kaip 4 straipsnio 2 dalyje numatytos išimties apribojimą.

ii) Iš 4 straipsnio 2 dalies formuluotės „atskleidimo reikalautų viršesnis viešasis interesas“ aiškiai matyti, kad atitinkamas viešasis interesas turi būti išimtinis ir imperatyvus, kad būtų viršesnis už bet kurią kitą taikomą 4 straipsnio 2 dalyje numatytą išimtį, susijusią, pavyzdžiui, su teisinėmis nuomonėmis ar komerciniu konfidencialumu. Šiuo tikslu nepakanka *tik* nurodyti viešąjį interesą, susijusį su skaidrumu ir informacijos atskleidimu, kaip nurodyta, pavyzdžiui, Reglamento Nr. 1049/2001 2 konstatuojamojoje dalyje.

129. Toliau siūlau nustatyti, kokį poveikį šios teisės klaidos galėjo turėti Bendrojo Teismo pateiktam trijų konkrečių argumentų, kuriais keliami iš dalies persipynę teisės ir fakto klausimai, t. y. argumentų, susijusių su galimu piktnaudžiavimu, komerciniu konfidencialumu ir veiksmų planu, vertinimui. Toliau nagrinėsiu šiuos argumentus iš eilės.

80 2014 m. liepos 3 d. Sprendimas *Taryba / In't Veld* (EU:C:2014:2039).

c) Galimo piktnaudžiavimo argumentas

130. Apeliantė šioje byloje pateikė papildomų argumentų, kuriais prieštaraujama informacijos atskleidimui. Viename iš jų apeliantė taip pat teigė, kad konkurentas gali piktnaudžiauti naudodamasis nagrinėjama ataskaita. Vis dėlto Bendrasis Teismas nepritarė šiam argumentui; jis konstatavo:

„Trečia, reikia konstatuoti, jog rizika, kad konkurentas piktnaudžiaudamas naudos ginčijamą ataskaitą, savaime nėra motyvas pripažinti, kad informacija yra konfidenciali komerciniu požiūriu pagal Reglamentą Nr. 1049/2001. Šiuo klausimu reikia priminti, kad pagal pačią EMA politiką ji neatskleidžia konfidencialios komercinės informacijos, kaip antai išsamios informacijos apie vaistų kokybę ir gamybą. Nagrinėjamu atveju, kaip nurodyta šio sprendimo 90 punkte, EMA neatskleidė tokios informacijos. Reikia konstatuoti, kad ieškovė nepateikė jokių duomenų, iš kurių būtų galima suprasti, kodėl nepakanka EMA neskelbiamų dalių. Be to, net jeigu kita įmonė panaudotų daugumą ginčijamoje ataskaitoje pateiktos informacijos ieškovės nurodytu būdu, ji vis tiek turėtų atlikti savo tyrimus ir bandymus ir sėkmingai sukurti savo pačios vaistą. Be to, vaistui *Translarna* pagal Reglamento Nr. 141/2000 8 straipsnio 1 dalį suteiktas komercinio išimtinumo laikotarpis, dėl kurio panašus vaistas negali būti pateiktas rinkai praėjus dešimties metų laikotarpiui po to, kai buvo išduotas leidimas pateikti rinkai. Dėl to teiginys, kad visa ginčijama ataskaita turi būti laikoma konfidencialia, nes ją atskleidus konkurentai galėtų prašyti išduoti leidimą pateikti rinkai, yra teisiškai nepagrįstas.“ [81]

131. Žinoma, sutinku, kad tai, jog konkurentas gali piktnaudžiauti naudodamasis konkrečiu dokumentu, *savaime* negali būti laikoma priežastimi manyti, kad konkretus dokumentas neturėtų būti atskleistas dėl Reglamento Nr. 1049/2001 4 straipsnio 2 dalies taikymo. Tačiau jei šiame dokumente yra jautrios komercinės informacijos, tai, kad konkurentas gali pasinaudoti tokio dokumento atskleidimu, siekdamas savo komercinių tikslų, *yra* svarbu vertinant, ar dėl jo atskleidimo kiltų pavojus atitinkamo juridinio asmens komerciniams interesams.

132. Šioje byloje nekyla rimtų abejonių dėl didelių neatsiperkančių išlaidų – siekiančių beveik 500 mln. JAV dolerių (USD), – susijusių su *Translarna* kūrimu ir apeliantės nagrinėjamos ataskaitos rengimu. Dar kartą primenu, kaip man atrodo, kad kyla realus pavojus, jog iš esmės dėl visų priežasčių, kurias jau nurodžiau kitose šios išvados dalyse, potencialūs konkurentai pasinaudos šioje ataskaitoje pateikta informacija. Jei toks konkurentas gali susipažinti su šia informacija nemokėdamas už ją atlygio, tai aiškiai suteikia tam subjektui nesąžiningą pranašumą ir kelia pavojų apeliantės komercinių interesų apsaugai, kaip apibrėžta Reglamento Nr. 1049/2001 4 straipsnio 2 dalyje.

133. Žinoma, kaip pripažino pats Bendrasis Teismas, net jei konkurentas turėtų galimybę susipažinti su nagrinėjama ataskaita, jis vis tiek turėtų atlikti savo klinikinius tyrimus ir bandymus prieš kurdamas savo paties vaistą. Tiesa yra ir tai, kad, kaip pirma pažymėjau, vaistui *Translarna* taikomas Reglamento Nr. 141/2000 8 straipsnio 1 dalyje numatytas rinkos išimtinumo laikotarpis, kuriuo užkertamas kelias prekiauti panašiu vaistu dešimt metų po to, kai buvo išduotas leidimas pateikti rinkai. Vis dėlto tai nereiškia, kad galimybė susipažinti su nagrinėjama ataskaita nebūtų labai naudinga potencialiam konkurentui.

134. Šiomis aplinkybėmis kitas svarbus aspektas yra tai, kad pagal Reglamento Nr. 726/2004 14 straipsnio 11 dalį suteikta duomenų išimtinumo apsauga taikoma *tik* Europos Sąjungos arba EEE teritorijoje. Tačiau jeigu ataskaitoje pateikiami duomenys ir analizė tampa vieši įgyvendinus teisę prašyti suteikti informaciją, gali būti taip, kad dėl to bus pakenkta duomenų išimtinumo apsaugai tokiose trečiosiose šalyse, kaip Australija, Brazilija ir Kinija [82]. Tai dar viena priežastis, dėl kurios nagrinėjamos ataskaitos atskleidimas, net ir su šiuo metu neskelbiama jos dalimi, reikštų žalą apeliantės „komercinių interesų apsaugai“.

81 Skundžiamo sprendimo 91 punktas.

82 Žr. *Supreme Court of England and Wales* (Anglijos ir Velso Aukščiausiasis Teismas) solisitoriaus advokato parodymų 50–67 punktus, apeliantės ieškinio byloje T-718/15 (EU:T:2018:66) A.5.3 priedas.

d) Klausimas, ar informacija yra konfidenciali komercinė informacija

135. Kitas apeliantės pateiktas argumentas buvo tas, kad Bendrasis Teismas padarė neteisingą išvadą, kad ši informacija nėra konfidenciali komercinė informacija ir kad ją atskleidus nebūtų pažeisti jos interesai. Šiuo klausimu Bendrasis Teismas nusprendė:

„<…> tam, kad būtų galima konstatuoti, jog ginčijama ataskaita apskritai yra konfidenciali komerciniu požiūriu, kaip tai suprantama pagal Reglamento Nr. 1049/2001 4 straipsnio 2 dalį, reikia, kad visi šioje ataskaitoje pateikti duomenys būtų konfidenciali komercinė informacija“ [83].

Toliau Bendrasis Teismas nurodė:

„Be to, neginčijama, kad ginčijamoje ataskaitoje yra tam tikros informacijos, kuri buvo atskleista EPAR; pastarasis protokolas yra viešas ir jame yra duomenų, tiesiogiai paimtų iš šios ataskaitos. Todėl tam, kad galėtų reikalauti visą ginčijamą ataskaitą tvarkyti konfidencialiai, ieškovė turi įrodyti, kad visas viešai prieinamų duomenų ir duomenų, kurie nėra viešai prieinami, rinkinys yra neskelbtini komerciniai duomenys, kuriuos atskleidus būtų pakenkta jos komerciniams interesams. Teiginys „visuma yra daugiau nei dalių sudėjimas“ yra pernelyg neaiškus siekiant įrodyti, kad minėtas informacijos rinkinys galėtų sukelti nurodytų pasekmių. Tikslių ir konkrečių paaiškinimų reikia juo labiau dėl to, kad, kaip nurodyta šio sprendimo 80 punkte, Reglamento Nr. 1049/2001 4 straipsnyje numatytomis išimtimis nukrypstama nuo kuo platesnės galimybės visuomenei susipažinti su dokumentais principo, taigi jos turi būti aiškinamos ir taikomos griežtai.“ [84]

136. Dėl šios analizės pateiktinos kelios pastabos. Pirmiausia galima pažymėti, kad nagrinėjama ataskaita, parengta dėl *Translarna*, yra labai išsamus dokumentas, kurį sudaro apie 250 puslapių. Jame nurodyti nagrinėjamos ataskaitos tikslai, tyrimo grupių atranka, taikyta metodika, statistinė analizė, veiksmingumo vertinimas, saugumo vertinimas, klinikinis laboratorinis vertinimas ir kt. Pirmame nagrinėjamos ataskaitos puslapyje taip pat yra konstatuojamoji dalis, kurioje nurodoma, kad dokumente „yra *PTC Therapeutics Inc*. priklausančios konfidencialios informacijos“, ir kiekviename puslapyje padarytas toks įrašas: „*PTC Therapeutics, Inc*. – Konfidencialu“.

137. Nors toks įrašas pats savaime nereiškia, kad šie dokumentai yra konfidencialūs [85], vis dėlto nesutinku su šiais Bendrojo Teismo argumentais. Klausimas, ar nagrinėjama ataskaita yra dokumentas, kurio atskleidimas reikštų žalą apeliantės komercinių interesų apsaugai, kaip tai suprantama pagal Reglamento Nr. 1049/2001 4 straipsnio 2 dalį, galbūt šiek tiek priklauso nuo pirmojo įspūdžio, mane nustebino apeliantės pateiktų liudytojų pareiškimai, ypač apeliantės generalinio direktoriaus pavaduotojo priežiūros reikalams parodymai, į kuriuos Bendrasis Teismas skundžiamame sprendime nepateikė jokios konkrečios nuorodos. Kiek tai susiję su galima žala apeliantės komerciniams interesams, šis liudytojas pareiškė:

„50. Klinikinių tyrimų ataskaitos atskleidimas neabejotinai pakenktų PTC. Suprantu, kad klinikinių tyrimų ataskaitos negalima rasti viešojoje erdvėje, pavyzdžiui, pasitelkiant paieškos internete sistemas. Šio prašymo tikslas – atskleisti praktinę patirtį, kuri yra PTC ilgamečių mokslinių tyrimų rezultatas <…> ir kuri yra kelių šimtų milijonų USD vertės PTC ekonominė investicija, siekiant įgyti konkurencinį pranašumą toje srityje, kur daug įmonių vykdė intensyvius mokslinius tyrimus <…>

51. Galimybė susipažinti su duomenimis galėtų padėti trečiosioms šalims: i) suprasti, kaip geriausia atlikti savo klinikinius tyrimus, kad būtų galima išnagrinėti konkrečius pacientų profilius arba pogrupius, kaip darė PTC atlikdama savo ACT-DMD tyrimą: iš pradžių atliko duomenų analizę ir atsižvelgė į savo 2b etapo programos patirtį, ii) suprasti, į ką kreipia dėmesį reguliavimo institucijos,

83 Skundžiamo sprendimo 87 punktas.

84 Ten pat, 89 punktas.

85 Pagal analogiją žr. 2008 m. liepos 1 d. Sprendimą *Švedija ir Turco / Taryba* (C-39/05 P ir C-52/05 P, EU:C:2008:374, 39 punktas).

kiek tai susiję su jų požiūriu į įvairias pirmines, antrines ir žvalgomąsias vertinamąsias baigtis, kad atitinkamai būtų galima pritaikyti tyrimus, iii) atlikti lyginamuosius tyrimus, skirtus pavienėms produkto savybėms, kurios pasirenkamos tik siekiant nustatyti rodiklius, kurie gali būti netinkamai naudojami siekiant diskredituoti *Translarna* saugumą ar efektyvumą, vertinti, iv) „gauti“ PTC duomenų, kad būtų galima pertvarkyti savo klinikines programas nepatiriant su tyrimais ir klaidomis susijusių išlaidų, kurių teko patirti PTC, ir v) įgyti žinių apie PTC būsimų mokslinių tyrimų kryptį iš antrinių ar žvalgomųjų vertinamųjų baigčių.“

138. Nors Bendrasis Teismas nusprendė – galbūt tam įtakos turėjo ir „didelės“ žalos kriterijus, – kad apeliantės teiginiai šiuo klausimu buvo „pernelyg neaiškūs“ ir kad reikia „tikslių ir konkrečių paaiškinimų“ [86], vis dėlto negaliu tam pritarti. Priešingai, manau, kad, pavyzdžiui, apeliantės generalinio direktoriaus pavaduotojas priežiūros reikalams pateikė labai aiškius ir išsamius paaiškinimus dėl to, kaip būtų pakenkta apeliantės komerciniams interesams, jei būtų atskleista nagrinėjama ataskaita. Tiesą sakant, sunku įsivaizduoti, kaip jis galėjo būti konkretesnis, nei buvo. Todėl sunku nepadaryti išvados, kad atskleidus nagrinėjamą ataskaitą būtų atskleista ir apeliantei priklausanti jautri komercinė informacija, ir jos darbo metodai, susiję su šiais klinikiniais tyrimais. Kaip buvo pažymėta ankstesniuose šios išvados punktuose, būtent tokio pobūdžio informacijos atskleidimui, kurį Bendrasis Teismas buvo anksčiau nurodęs Sprendime *MasterCard*, užkertamas kelias pagal 4 straipsnio 2 dalį.

139. Tiesa, apeliantė pasirinko nebendradarbiauti su EMA dėl pasiūlytų neskelbiamų nagrinėjamos ataskaitos dalių. Galbūt būtų galima kritikuoti apeliantę dėl jos nelankstumo šiuo požiūriu, nors, aišku, kad ji manė, jog EMA prašymas yra nerealistiškas ir jo neįmanoma įvykdyti per gana trumpą terminą, nurodytą Reglamento Nr. 1049/2001 7 straipsnyje. Vis dėlto visa tai iš esmės nėra susiję su klausimu, ar nagrinėjama ataskaita buvo konfidencialus dokumentas, kuriam taikoma Reglamento Nr. 1049/2001 4 straipsnio 2 dalies apsauga.

140. Taip pat tiesa, kad EMA laikėsi nuomonės, jog savo iniciatyva turi imtis veiksmų ir pašalinti kai kuriuos dokumento elementus, įskaitant nuorodas į protokolo projekto aptarimą su *US Food and Drug Administration* (JAV Maisto ir vaistų administracija), grupių numerius, medžiagas ir įrangą, žvalgomuosius tyrimus, vaisto koncentracijos matavimo metodo kiekybinį ir kokybinį aprašymą, taip pat informaciją, kuri galėtų padėti nustatyti pacientų tapatybę. Nors negalima paneigti šios informacijos neskelbimo svarbos, neatrodo, kad nagrinėjama ataskaita – išskyrus galbūt vieną puslapį [87] – yra dokumentas, iš kurio išbraukta daug informacijos.

141. Iš tikrųjų, kaip pažymėjo Bendrasis Teismas, *dalis* šioje ataskaitoje esančios informacijos jau buvo paviešinta kaip EPAR dalis. Kaip savo rašytinėse pastabose pažymėjo EMA [88], Direktyvos 2001/83 8 straipsnio 3 dalyje nustatyta, kad prie kiekvienos paraiškos išduoti leidimą pateikti rinkai pridedami tokie duomenys ir dokumentai, kurie pateikiami pagal I priedą <…>:

„Rezultatai:

– farmacinių (fizinių-cheminių, biologinių arba mikrobiologinių) bandymų,

– ikiklinikinių (toksikologinių ir farmakologinių) bandymų,

– klinikinių tyrimų <…>“

142. Vis dėlto manau, kad EPAR atskleidimo svarba yra iš dalies perdėta. Galima išskirti du pavyzdžius.

86 Skundžiamo sprendimo 89 punktas.

87 Nagrinėjamos ataskaitos 58 puslapis.

88 EMA atsiliepimo į ieškinį byloje T-718/15 (EU:T:2018:66) 64 ir paskesni punktai.

143. Pirmasis pavyzdys susijęs su klinikinio tyrimo atsitiktine atranka. Šioje ataskaitoje pateikiama išsami informacija (ji apima tris puslapius ir priedą [89]), susijusi su tyrimų atsitiktine atranka. Ši informacija yra svarbi bet kuriai reguliavimo institucijai, nes atsitiktinės atrankos metodas yra svarbus siekiant patikrinti rezultatų patikimumą. Kita vertus, atsitiktinės atrankos klausimui EPAR skiriami tik du sakiniai [90].

144. Antrasis pavyzdys susijęs su nagrinėjamoje ataskaitoje pateikta informacija apie veiksmingumo rezultatus, įskaitant visų pirma *Translarna* parodytą dozės atsako kreivę, nes atliekant klinikinius tyrimus buvo naudojamos dvi skirtingos dozės. Nors EPAR glaustai pateikiamos kai kurios esminės nuorodos į Gauso kreivės rezultatus, šie duomenys ir jų analizė yra išsamiau išdėstyti nagrinėjamoje ataskaitoje [91]. Vis dėlto EPAR yra tik labai glausta klinikinių tyrimų ataskaitos versija.

145. Visa tai patvirtina išvadą, kad Bendrasis Teismas teisiškai tinkamai neįvertino klausimo, ar nagrinėjamos ataskaitos atskleidimas galėtų pažeisti apeliantės komercinius interesus, ypač dėl to, kad šioje ataskaitoje pateikiami svarbūs duomenys ir analizė, kurie iki šiol nebuvo atskleisti kaip EPAR dalis ir nėra vieši.

e) „Veiksmų plano“ argumentas

146. Apeliantė tvirtino, kad atskleidus nagrinėjamą ataskaitą potencialiems konkurentams būtų pateiktas veiksmų planas, kaip sėkmingai parengti savo paraišką išduoti leidimą pateikti rinkai. Bendrasis Teismas atmetė šį argumentą konstatuodamas:

„Antra, taip pat turi būti atmestas argumentas, kad atskleidus ginčijamą ataskaitą konkurentams būtų nurodytos veiksmų gairės, kaip pildyti paraišką išduoti leidimą pateikti rinkai konkuruojantį produktą. Iš tiesų ieškovė neįrodė savo modelių, tyrimų ar metodų naujumo. Kaip teigia EMA, modeliai ir metodai, naudoti atliekant atitinkamą klinikinį tyrimą, pagrįsti praktine patirtimi įdarbinimo, parametrų ir statistinės analizės, plačiai prieinamos mokslo bendruomenėje, srityje, ir minėtas tyrimas atliktas vadovaujantis taikomomis gairėmis, todėl pagrįstas naujausiais principais. Be to, dokumente nėra jokios informacijos apie vaisto *Translarna* sudėtį ar gamybą, nes EMA savo iniciatyva išbraukė nuorodas į diskusijas dėl protokolų rengimo kartu su *U.S. Food and Drug Administration*, grupių numerius, medžiagas ir įrangą, aiškinamąsias analizes, vaisto koncentracijos matavimo metodo kiekybinį ir kokybinį aprašymą, taip pat gydymo pradžios ir pabaigos datas ir kitas datas, kuriomis remiantis gali būti nustatyta pacientų tapatybė. Taigi atskleidus ginčijamą ataskaitą ieškovės konkurentams nebūtų suteikta jokios naudingos informacijos apie ilgalaikę klinikinio tobulinimo strategiją ir tyrimų planavimą, papildant jau viešai prieinamą informaciją apie vaistą *Translarna*.“ [92]

147. Vis dėlto negaliu sutikti, kad „naujumas“ [93] pats savaime yra būtina sąlyga, kad dokumentas galėtų būti laikomas dokumentu, kuriame yra jautrios komercinės informacijos pagal Reglamento Nr. 1049/2001 4 straipsnio 2 dalį. Žinoma, tai, kad tam tikrame dokumente tiesiog yra įprastos informacijos, lengvai prieinamos ir net niekuo neišsiskiriančios, gali būti pagrindas teigti, kad ją atskleidus nenukentėtų „komercinių fizinių arba juridinių asmenų interesų, įskaitant intelektin[ę] nuosavyb[ę]“, apsauga, kaip tai suprantama pagal Reglamento Nr. 1049/2001 4 straipsnio 2 dalį. Vis dėlto dėl visų priežasčių, kurias nurodžiau pirma, negaliu pritarti, kad bent jau ši konkreti klinikinių tyrimų ataskaita būtų priskirta prie šios kategorijos įprastų ir niekuo neišsiskiriančių dokumentų, kurių atskleidimas nepažeistų apeliantės komercinių interesų.

89 Nagrinėjamos ataskaitos 31–33 puslapiai ir apeliantės ieškinio byloje T-718/15 (EU:T:2018:66) A.2.1 priedo 38–40 puslapiai. Tačiau reikėtų pažymėti, kad, remiantis bylos medžiaga, trečioji šalis neprašė pateikti priedų ir EMA jų nepateikė pareiškėjui.

90 EPAR dėl *Translarna* 32 puslapis.

91 Nagrinėjamos ataskaitos 80–130 puslapiai ir apeliantės ieškinio byloje T-718/15 (EU:T:2018:66) A.2.1 priedo 87–137 puslapiai.

92 Skundžiamo sprendimo 90 punktas.

93 Bet kuriuo atveju apeliantė nesutinka su argumentu, kad klinikinių tyrimų ataskaitoje nėra naujos informacijos, nes ji teigia, jog daug investavo, kad nustatytų specialią atrankos procedūrą, skirtą šiems klinikiniams tyrimams: žr. 2018 m. rugsėjo 19 d. dubliko 5 punkto a papunktį.

148. Reglamento Nr. 141/2000 8 straipsnio 3 dalyje numatyta rinkos išimtinumo nuostatos išimtis. Ja antrajam pareiškėjui leidžiama pateikti paraišką išduoti leidimą pateikti rinkai retuosius vaistus po penkerių metų, jei galima įrodyti, kad antrasis vaistas, nors ir panašus į pirmąjį retąjį vaistą, dėl kurio jau išduotas leidimas, „yra saugesnis, veiksmingesnis arba kitaip kliniškai pranašesnis.“ Jei, pavyzdžiui, nagrinėjama ataskaita būtų buvusi paskelbta pagal Reglamento Nr. 1049/2001 4 straipsnio nuostatas, sunku įsivaizduoti, kaip potencialus konkurentas negalėtų ja pasinaudoti, kad parengtų tokią paraišką, kaip nurodyta 8 straipsnio 3 dalies c punkte (atsižvelgiant į tai, kad nuo tada, kai 2014 m. gegužės mėn. apeliantei buvo išduotas leidimas pateikti rinkai, jau praėjo penkeri metai), siekdamas įrodyti, kad jo produktas iš tiesų veiksmingesnis ar kitaip kliniškai pranašesnis už *Translarna*.

149. Šiuo klausimu Bendrasis Teismas skundžiamo sprendimo 93 punkte konstatavo:

„<…> ginčijamos ataskaitos paskelbimo nepakanka konkurentui parengti išsamią ataskaitą dėl jo paties tyrimų ir rezultatų remiantis tik viešai prieinamais duomenimis. Atsižvelgiant į tai, ginčijamos ataskaitos paskelbimas, be to, be komercinių duomenų, nesuteikia pranašumo konkurentams.“

150. Vis dėlto negaliu sutikti su šia analize. Manau, kad joje yra pirma nurodytų teisės klaidų. Žinoma, negalima teigti, kad šiame pavyzdyje antrasis konkurentas būtų atleistas nuo pareigos parengti naują klinikinių tyrimų ataskaitą. Vis dėlto galimybė susipažinti su nagrinėjama ataskaita gali padėti bet kuriam rimtam konkurentui, kuris, pateikdamas paraišką išduoti leidimą pateikti rinkai pagal Reglamento Nr. 141/2000 8 straipsnio 3 dalies c punktą, siekia įrodyti, kad sukūrė naują veiksmingesnio nei *Translarna* retojo produkto versiją. Be to, priešingai, nei gali susidaryti įspūdis iš šios Bendrojo Teismo sprendimo ištraukos, netgi paprasto žvilgsnio į nagrinėjamos ataskaitos be tam tikrų dalių versiją gali pakakti, kad būtų galima įrodyti, jog šioje ataskaitoje yra daug neišbrauktų statistinių ir kitų duomenų.

151. Apibendrindamas šiuo klausimu pažymiu, kad Bendrojo Teismo pateiktas „veiksmų plano“ argumento vertinimas grindžiamas prielaidomis, kurios nėra teisiškai teisingos. Nebūtina, kad apeliantės komerciniams interesams būtų padaryta „didelė“ žala ar kad informacija, kurią siekiama laikyti konfidencialia, būtų „nauja“.

152. Norėčiau pridurti, kad jeigu ataskaita būtų atskleista ir joje esantys duomenys taptų vieši, būtų visiškai įmanoma net ir Reglamento Nr. 726/2004 14 straipsnio 11 dalyje nurodytu duomenų išimtinumo laikotarpiu bet kuriam tokiam konkurentui palyginti savo klinikinių tyrimų ataskaitą su nagrinėjama ataskaita dėl *Translarna*, kurią jau patvirtino EMA. Be to, nebūtų jokios priežasties, dėl kurios toks konkurentas negalėtų įtraukti nagrinėjamos ataskaitos į savo klinikinių tyrimų ataskaitą, kad įrodytų, jog abi paraiškos iš esmės yra tokios pačios, taip galbūt net labai pagreitindamas patvirtinimo procesą.

153. Visa tai neišvengiamai pakenktų duomenų išimtinumo sistemai arba bent netiesiogiai ją paveiktų, o ši sistema, akivaizdu, buvo vienas iš paskatų sistemos, taikomos pradininkams, siekiantiems gauti leidimą pateikti rinkai pagal Reglamentą Nr. 726/2004, pagrindų. Tai savaime aiškiai rodo, kad nagrinėjamos ataskaitos pateikimas pažeistų apeliantės komercinius interesus, kaip tai suprantama pagal Reglamento Nr. 1049/2001 4 straipsnio 2 dalį.

154. Tuo remdamasis negaliu sutikti su Bendrojo Teismo vertinimu, kad nagrinėjamos ataskaitos atskleidimas nesuteiktų apeliantės konkurentams jokios vertingos informacijos apie *Translarna*. Šiuo klausimu taip pat manau, kad Bendrasis Teismas padarė teisės klaidą, nes nevertino, kiek dėl nagrinėjamos ataskaitos atskleidimo galėtų būti pažeistos pačios duomenų išimtinumo taisyklės.

f) Reglamento Nr. 1049/2001 4 straipsnio 2 dalyje numatyto viešojo intereso kriterijaus galimas aktualumas

155. Bet kokiu atveju reikėtų pabrėžti, kad tai, jog nagrinėjama ataskaita yra apsaugota nuo atskleidimo, grindžiama tik prielaida. Žinoma, EMA turėtų teisę netaikyti išimties pagal Reglamento Nr. 1049/2001 4 straipsnio 2 dalį, jei padarytų išvadą, kad tai daroma dėl *viršesnio* viešojo intereso priežasčių. Šioje byloje galbūt nebūtina daryti galutinių išvadų šiuo klausimu, nes atsižvelgiant į nuomonę, kurios laikėsi EMA dėl teisės prašyti suteikti informaciją, šiuo viršesniu viešuoju interesu grindžiamos išimties apribojimo klausimas tiesiog niekada nebuvo iškilęs.

156. Pakanka pažymėti, kad EMA iš esmės turėtų teisę remtis šiuo viršesniu viešuoju interesu grindžiamos išimties apribojimu, jeigu įsitikintų, kad dėl konkrečių imperatyvių bendrojo intereso pagrindų tikrai būtina atskleisti tam tikrą klinikinių tyrimų ataskaitą.

157. Apibendrindamas šį klausimą, manau, kad Bendrojo Teismo vertinimas grindžiamas tam tikromis prielaidomis, kurios nėra teisiškai teisingos. Todėl manau, kad apeliacinio skundo antrasis pagrindas yra pagrįstas.

D. Apeliacinio skundo trečiasis pagrindas: Reglamento Nr. 1049/2001 4 straipsnio 3 dalies pirmos pastraipos pažeidimas, susijęs su tuo, kad EMA siekė suteikti galimybę susipažinti su dokumentais, nors šis institucijos sprendimų priėmimo procesas tebevyko

1. Šalių argumentai

158. Apeliacinio skundo trečiajame pagrinde apeliantė tvirtina, kad bet kuriuo atveju nagrinėjama ataskaita neturėtų būti atskleista, nes ji turėtų būti saugoma pagal Reglamento Nr. 1049/2001 4 straipsnio 3 dalies pirmą pastraipą. Apeliantė pagal Reglamentą Nr. 507/2006 gavo tik sąlyginį leidimą pateikti rinkai, todėl ji turės kasmet kreiptis dėl pratęsimo, kol bus gautas besąlyginis leidimas pateikti rinkai, kuriame nėra sąlygų. Pasak apeliantės, jautrios informacijos apie produktą atskleidimas šiame etape galėtų pakenkti EMA sprendimų priėmimo procesui, kiek tai susiję su šiais pratęsimais, nes kviečiamos dalyvauti trečiosios šalys. Ji taip pat teigia, kad nagrinėjama ataskaita ir toliau išlieka aktuali EMA sprendimų priėmimo procese arba, tiksliau, šiuo klausimu rekomendacijas EMA pagal Reglamento Nr. 507/2006 7 straipsnį teikiančio Žmonėms skirtų vaistų komiteto (toliau – Komitetas) sprendimų priėmimo procese, nes EMA atsižvelgs į visus įrodymus, įskaitant nagrinėjamą ataskaitą. Be to, apeliantė tvirtina, kad, jei pareiškėjai nuogąstauja, kad jų duomenys bus paskelbti, jie „imsis veiksmų, kad kuo labiau juos apsaugotų“. Ji taip pat baiminasi, kad atskleidus informaciją gali būti pakenkta tolesniems su *Translarna* susijusiems planams dėl kitų retų genetinių ligų, kurias sukelia *nonsense* tipo mutacija, gydymo.

159. EMA tvirtina, kad Reglamento Nr. 1049/2001 4 straipsnio 3 dalies pirma pastraipa šiuo atveju netaikoma, nes leidimo pateikti rinkai *Translarna* išdavimo procedūra buvo baigta, kai buvo išduotas sąlyginis leidimas pateikti rinkai, ir nagrinėjamos ataskaitos atskleidimas nebegali pakenkti šiai procedūrai. Ji atkreipia dėmesį į tai, kad būsimose procedūrose, susijusiose su sąlyginio arba besąlyginio leidimo pateikti rinkai atnaujinimu, EMA vertins tik naujus apeliantės pateiktus duomenis. EMA taip pat pažymi, kad apeliantės nurodyti pavojai jos produktui, susiję su trečiųjų šalių pateikta informacija, išlieka ir po to, kai išduodamas leidimas pateikti rinkai, nes EMA turi pareigų ir įgaliojimų farmakologinio budrumo srityje.

2. Argumentų, susijusių su tuo, ar galimybė susipažinti su nagrinėjama ataskaita pažeidžia Reglamento Nr. 1049/2001 4 straipsnio 3 dalį, vertinimas

160. Reglamento Nr. 1049/2001 4 straipsnio 3 dalies pirmoje pastraipoje numatyta, kad galimybė susipažinti su dokumentu nesuteikiama, jei: i) dokumentas yra susijęs su klausimu, dėl kurio EMA dar nėra priėmusi sprendimo, ii) dokumento atskleidimas labai pakenktų EMA sprendimų priėmimo procesui ir iii) nebent atskleidimo reikalautų viršesnis viešasis interesas.

161. Šiuo atveju neįvykdyta pirmoji sąlyga iš minėtų trijų kumuliacinių sąlygų.

162. Pirma, sąlyginio leidimo pateikti rinkai išdavimo procedūra skiriasi nuo besąlyginio leidimo pateikti rinkai išdavimo procedūros, nes paraiška išduoti sąlyginį leidimą pateikti rinkai gali būti pateikta pagal Reglamento Nr. 507/2006 3 straipsnį kartu su paraiška išduoti besąlyginį leidimą pateikti rinkai arba Komitetas gali pasiūlyti išduoti sąlyginį leidimą pateikti rinkai, jeigu paraiška pateikiama pagal Reglamento Nr. 726/2004 6 straipsnį, bet abi procedūros užbaigiamos atskiru sprendimu. Akivaizdu, kad pagal Reglamento Nr. 507/2006 7 straipsnį Komitetas gali priimti teigiamą sprendimą dėl sąlyginio leidimo pateikti rinkai išdavimo bet kuriuo metu, jeigu įvykdomos kitos sąlygos [94]. Remiantis šia nuostata, visa bylos medžiaga nevertinama, tik patikrinama, ar įvykdytos specialiosios sąlygos.

163. Apeliantei buvo išduotas sąlyginis leidimas pateikti rinkai, dėl kurio ji pateikė paraišką, t. y. sąlyginis leidimas pateikti rinkai *Translarna* pagal Reglamento Nr. 507/2006 4 straipsnį. Tuo remdamasi ji turėjo teisę pateikti rinkai *Translarna* ir ją įgyvendino, o tai yra kiekvienos paraiškos išduoti leidimą pateikti rinkai tikslas. Tai, kad apeliantė kasmet turi atnaujinti savo sąlyginį leidimą pateikti rinkai, nekeičia šio vertinimo. Tą patį galima pasakyti ir apie besąlyginio leidimo pateikti rinkai išdavimą pirmą kartą, nors skirtumas yra toks, kad tokiu atveju pakartotinis vertinimas atliekamas tik po penkerių metų, kaip numatyta Reglamento Nr. 726/2004 14 straipsnio 1 ir 2 dalyse.

164. Tai, kad apeliantė baiminasi, jog nagrinėjamos ataskaitos atskleidimas gali turėti pasekmių, jei ji norėtų ateityje teikti paraišką išduoti leidimą pateikti rinkai, susijusį su kitomis genetinėmis ligomis, ar tai, kad, kaip ji teigia, egzistuoja rizika, jog leidimo pateikti rinkai prašantys subjektai gali „imtis priemonių“, kad apsaugotų savo duomenis, negali pakeisti fakto, kad 4 straipsnio 3 dalies pirmoje pastraipoje numatyta tik procedūrų, kuriose nepriimta jokio sprendimo, apsauga. Akivaizdu, kad šiuo atveju taip nėra.

165. Taigi apeliantė negali remtis 4 straipsnio 3 dalimi. Tuo remiantis darytina išvada, kad apeliacinio skundo trečiąjį pagrindą reikia atmesti kaip nepagrįstą.

VII. Bendros išvados

166. Manau, kad dėl visų pirmiau išvardytų priežasčių Bendrasis Teismas padarė teisės klaidą nuspręsdamas, kad pagal Reglamento Nr. 1049/2001 4 straipsnio 2 dalies pirmą įtrauką negalima daryti bendrosios prezumpcijos, kad turėtų būti atsisakyta leisti susipažinti su klinikinių tyrimų ataskaitomis. Bet kuriuo atveju taip pat manau, kad Bendrasis Teismas padarė teisės klaidą nuspręsdamas, kad leidžiant susipažinti su nagrinėjama ataskaita nebūtų pažeisti apeliantės komerciniai interesai, kaip tai suprantama pagal Reglamento Nr. 1049/2001 4 straipsnio 2 dalies pirmą įtrauką.

94 T. y. turi būti pateikti trūkstami duomenys, kiek tai susiję su tyrimais, kurie nebuvo baigti tuo metu, kai buvo išduotas sąlyginis leidimas pateikti rinkai, arba kurie tuo metu dar turėjo būti pradėti, žr. Reglamento Nr. 507/2006 5 straipsnio 1 dalį.

167. Pagal Europos Sąjungos Teisingumo Teismo statuto 61 straipsnį, jei apeliacinis skundas yra pagrįstas, Teisingumo Teismas panaikina Bendrojo Teismo sprendimą ir pats gali priimti galutinį sprendimą byloje, jeigu tai leidžia bylos stadija, arba grąžinti bylą Bendrajam Teismui, kad šis priimtų sprendimą.

168. Mano nuomone, tai nėra byla, kurioje Teisingumo Teismas gali priimti galutinį sprendimą, nes tam reikia teisiškai įvertinti sudėtingas faktines aplinkybes. Todėl siūlau panaikinti skundžiamą sprendimą ir grąžinti bylą Bendrajam Teismui, kad šis priimtų sprendimą iš naujo įvertinęs nagrinėjamą ataskaitą pagal pirma išdėstytus argumentus.

VIII. Išvada

169. Dėl šių priežasčių ir siekdamas nedaryti poveikio Teisingumo Teismo pateiktinam kitų šio apeliacinio skundo pagrindų vertinimui siūlau Teisingumo Teismui:

1. Panaikinti 2018 m. vasario 5 d. Europos Sąjungos Bendrojo Teismo sprendimą *PTC Therapeutics International / EMA* (T-718/15, EU:T:2018:66).

2. Grąžinti bylą Bendrajam Teismui.

3. Atidėti bylinėjimosi išlaidų klausimo nagrinėjimą.