Judikatūras krājums

ĢENERĀLADVOKĀTA DŽERARDA HOGANA [*GERARD HOGAN*]
SECINĀJUMI,
sniegti 2019. gada 11. septembrī[1]

Lieta C-175/18 P

PTC Therapeutics International Ltd
pret

Eiropas Zāļu aģentūru (*EMA*)

Apelācija – Regula (EK) Nr. 1049/2001 – Piekļuve iestāžu dokumentiem – Eiropas Zāļu aģentūras (*EMA*) rīcībā esošie dokumenti, kas ietver informāciju, kuru apelācijas sūdzības iesniedzēja norādījusi cilvēkiem paredzētu zāļu tirdzniecības atļaujas pieteikumā – Lēmums piešķirt piekļuvi dokumentiem trešajai personai – Vispārēja konfidencialitātes prezumpcija – 4. panta 2. punkts – Izņēmums, pamatojoties uz komerciālo interešu aizsardzību – 4. panta 3. punkts – Lēmumu pieņemšanas procesa aizsardzība

I. Ievads

1. Izskatāmā apelācijas sūdzība attiecas uz vienu no trim lietām[2], kurās līdz šim lietas dalībnieks ir lūdzis atcelt lēmumu, ar ko Eiropas iestāde vai aģentūra ir piešķīrusi piekļuvi dokumentiem. Apelācijas sūdzībā *PTC Therapeutics International Ltd* (turpmāk tekstā – "apelācijas sūdzības iesniedzēja") lūdz Tiesai atcelt Eiropas Savienības Vispārējās tiesas 2018. gada 5. februāra spriedumu *PTC Therapeutics International Ltd*/*EMA* (T-718/15, EU:T:2018:66, turpmāk tekstā – "pārsūdzētais spriedums"), ar ko noraidīta apelācijas sūdzības iesniedzējas prasība atcelt Eiropas Zāļu aģentūras (turpmāk tekstā – "*EMA*") lēmumu EMA/722323/2015 (turpmāk tekstā – "apstrīdētais lēmums"), ar kuru pieprasītājam piešķirta piekļuve klīniskās izpētes ziņojumam (turpmāk tekstā – "KIZ"), ko apelācijas sūdzības iesniedzēja ir iesniegusi aģentūrai, pamatojoties uz Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1049/2001 (2001. gada 30. maijs) par publisku piekļuvi Eiropas Parlamenta, Padomes un Komisijas dokumentiem[3]. Šajā gadījumā piekļuves pieprasītājs ir cits farmācijas uzņēmums, kas ir vai varētu būt apelācijas sūdzības iesniedzējas konkurents.

2. *EMA* lēmumu piešķirt piekļuvi apelācijas sūdzības iesniedzējas iesniegtajam KIZ Eiropas Savienības Vispārējā tiesa apstiprināja ar 2018. gada 5. februāra spriedumu[4], kurā Vispārējā tiesa tostarp secināja, ka klīniskās izpētes ziņojumi neietilpst tajās dokumentu kategorijās, attiecībā uz kurām tiek atzīta vispārējā konfidencialitātes prezumpcija.

1 Oriģinālvaloda – angļu.

2 Pārējās divas attiecas uz 2018. gada 5. februāra spriedumu *MSD Animal Health Innovation* un *Intervet international*/*EMA* (T-729/15, EU:T:2018:67), par kuru ir iesniegta apelācijas sūdzība (lieta C-178/18, *MSD Animal Health Innovation* un *Intervet international*/*EMA*), un 2018. gada 5. februāra spriedumu *Pari Pharma*/*EMA* (T-235/15, EU:T:2018:65), kas nav pārsūdzēts.

3 OV 2001, L 145, 43. lpp.

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

3. Tagad Tiesai ir lūgts vērtēt, vai apelācijas sūdzības iesniedzējas komerciālās intereses klīniskās izpētes ziņojumā ir aizsargātas ar vispārējo konfidencialitātes prezumpciju. Jautājumi rodas arī par jēdziena "komerciālas intereses" interpretāciju, kā tas minēts Regulas Nr. 1049/2001 4. panta 2. punkta pirmajā ievilkumā, kā arī par to, vai lēmumu pieņemšanas process ir noslēdzies ar tirdzniecības atļaujas ar nosacījumiem piešķiršanu vai arī tas ir uzskatāms par joprojām notiekošu Regulas Nr. 1049/2001 4. panta 3. punkta izpratnē.

4. Tomēr šīs apelācijas sūdzības pamatā ir jautājums par to, vai šāda veida klīniskās izpētes ziņojumi, kas iesniegti kopā ar jaunu zāļu tirdzniecības atļaujas (turpmāk tekstā – "TA") pieteikumu, ir ar Regulas Nr. 1049/2001 4. panta 2. punktu aizsargāta konfidenciāla komercinformācija. Faktiski tā ir pirmā apelācijas tiesvedība, kurā Tiesai ir jāvērtē šis konkrētais jautājums, tāpēc, manuprāt, tā nozīmīgums attiecībā uz tiesībām piekļūt dokumentiem un to piemērošanu farmācijas nozarei nevar tikt pārvērtēts.

5. Pirms šo detalizēto juridisko jautājumu izskatīšanas vispirms ir jāizklāsta attiecīgās tiesību normas.

II. Atbilstošās tiesību normas

Starptautiskās tiesības

Līgums par ar tirdzniecību saistītām intelektuālā īpašuma tiesībām (turpmāk tekstā – "TRIPS līgums")

6. *TRIPS* līguma, kas ir daļa no Līguma par Pasaules Tirdzniecības organizācijas (PTO) izveidošanu, ko parakstījusi Eiropas Kopiena un kas vēlāk apstiprināts ar Padomes Lēmumu Nr. 94/800/EK[5] (1994. gada 22. decembris), 39. panta 2. un 3. punkts ir formulēti šādi:

"2. Fiziskām un juridiskām personām ir iespēja likumīgā ceļā novērst viņu kontrolētās informācijas izpaušanu, iegūšanu vai izmantošanu bez to piekrišanas tādā veidā, kas ir pretrunā ar godīgu komerciālu praksi, tiktāl, ciktāl šāda informācija ir:

a) slepena tajā nozīmē, ka tā nav (kā veselums vai precīzs tās komponentu izvietojums un salikums) vispārzināma vai pieejama gatavā veidā tādu aprindu personām, kuras normāli parasti izmanto minēto informācijas veidu;

b) ar komerciālu vērtību, tādēļ, ka tā ir slepena; un

c) attiecīgos apstākļos ir bijusi pakļauta saprātīgiem slepenības uzturēšanas pasākumiem, ko veic persona, kura likumīgi kontrolē informāciju.

3. Dalībvalstis, pieprasot iesniegt neizpaustus analīžu datus vai citas ziņas kā nosacījumu farmaceitisko vai lauksaimniecības ķīmisko preču (kurās tiek izmantotas jaunas ķīmiskas vielas) reklamēšanas apstiprināšanai, ja to iegūšana saistās ar ievērojamām grūtībām, aizsargā šādas ziņas no negodīgas komerciālas izmantošanas. Turklāt dalībvalstis aizsargā šādas ziņas no izpaušanas, izņemot gadījumus, kad tas ir nepieciešams, lai aizsargātu sabiedrību, vai ja vien netiek veikti pasākumi, lai nodrošinātu, ka ziņas tiek aizsargātas pret negodīgu komerciālu izmantošanu."

5 Padomes Lēmums par daudzpusējo sarunu Urugvajas kārtā (no 1986. gada līdz 1994. gadam) panākto nolīgumu slēgšanu Eiropas Kopienas vārdā jautājumos, kas ir tās kompetencē (OV 1994, L 336, 1. lpp.).

Savienības tiesības

A – Regula Nr. 1049/2001

7. 2. un 11. apsvērumā ir paredzēts:

"(2) Atklātība dod iespēju pilsoņiem vēl vairāk iesaistīties lēmumu pieņemšanā un nodrošina lielāku pārvaldes sistēmas leģitimitāti un efektivitāti demokrātiskā iekārtā, kā arī nosaka tai lielāku atbildību pilsoņu priekšā. Atklātība veicina demokrātijas un pamattiesību ievērošanas principu nostiprināšanos, kuri noteikti ES Līguma 6. pantā un Eiropas Savienības Pamattiesību hartā.

[..]

(11) Principā visiem iestāžu dokumentiem ir jābūt publiski pieejamiem. Tomēr atsevišķos gadījumos būtu jāaizsargā sabiedrības un privātās intereses, nosakot izņēmumus. Vajadzētu dot iestādēm tiesības neizpaust iekšējo pārrunu un apspriežu saturu, ja tas ir nepieciešams to pienākumu izpildes nodrošināšanai. Izvērtējot izņēmuma gadījumus, iestādēm būtu jāņem vērā Kopienas tiesību principi, kas attiecas uz personas datu aizsardzību visās Savienības darbības jomās."

8. Regulas Nr. 1049/2001 1. pantā ir noteikts tās mērķis. Tas ir formulēts šādi:

"Šīs regulas mērķis ir:

a) noteikt principus, nosacījumus un ierobežojumus, kas saistīti ar sabiedrības vai privātām interesēm, kuri reglamentē tiesības piekļūt EK Līguma 255. pantā paredzētajiem Eiropas Parlamenta, Padomes un Komisijas (turpmāk tekstā "iestādes") dokumentiem, nodrošinot iespējami plašāku piekļuvi tiem;

b) izstrādāt noteikumus, kas nodrošina šo tiesību iespējami vienkāršāku izmantošanu;

c) sekmēt labu administratīvo praksi attiecībā uz piekļuvi dokumentiem."

9. Regulas Nr. 1049/2001 4. pantā ir paredzēti izņēmumi no tiesībām piekļūt dokumentiem. Uz šo lietu attiecas 2., 3. un 6. punkts. Tie ir formulēti šādi:

"2. Iestādes var atteikt piekļuvi dokumentam, ja iepazīšanās ar to var kaitēt:

– fiziskas vai juridiskas personas komerciālo interešu, tostarp intelektuālā īpašuma, aizsardzībai,

– tiesvedības un juridisku konsultāciju aizsardzībai,

– pārbaužu, izmeklēšanas un revīziju mērķiem,

ja vien iepazīšanās ar to nav saistīta ar sevišķi [svarīgām] sabiedrības interesēm.

3. Var atteikt piekļuvi dokumentam, ko iestāde izdevusi iekšējām vajadzībām, vai iestādes saņemtam dokumentam, kurš skar jautājumu, par ko tā nav pieņēmusi lēmumu, ja iepazīšanās ar šo dokumentu var nopietni kaitēt lēmumu pieņemšanai iestādē, ja vien iepazīšanās ar to nav saistīta ar sevišķi [svarīgām] sabiedrības interesēm.

[..]

6. Ja izņēmumi attiecas tikai uz kādu pieprasītā dokumenta daļu, pārējās dokumenta daļas publisko.

[..].”

10. 6. panta 1. punkts, kas attiecas uz pieteikumiem saistībā ar piekļuvi dokumentiem, ir formulēts šādi:

“1. Pieteikumus saistībā ar piekļuvi dokumentam iesniedz rakstiski, arī elektroniski, vienā no EK Līguma 314. pantā minētajām valodām; tiem ir jābūt skaidri formulētiem, lai iestāde varētu viegli atrast attiecīgo dokumentu. Pieteikuma iesniedzējam nav jānorāda tā iesniegšanas iemesli.”

B – Regula (EK) Nr. 726/2004[6]

11. 14. panta 11. punktā, kas attiecas uz “datu ekskluzivitāti” un “tirgus ekskluzivitāti” saistībā ar *EMA* piešķirtām cilvēkiem paredzētu zāļu tirdzniecības atļaujām, ir paredzēts:

“Neierobežojot tiesību aktus par rūpnieciskā un komerciālā īpašuma aizsardzību, cilvēkiem paredzētās zāles, kas ir reģistrētas saskaņā ar šīs regulas noteikumiem, izmanto astoņu gadu datu tirdzniecības aizsardzības laika posmu un desmit gadu realizācijas laika posmu, saistībā ar ko pēdējo minēto laika posmu pagarina maksimāli līdz 11 gadiem, ja pirmajos astoņos gados no minētajiem desmit gadiem tirdzniecības atļaujas turētājs iegūst atļauju vienai vai vairākām jaunām terapeitiskām indikācijām, kurām zinātniskās novērtēšanas laikā pirms reģistrēšanas zāles ir izrādījušās ievērojami klīniski labākas, salīdzinot ar esošajām terapijām.”

12. 73. pantā ir paredzēts:

“[Regula Nr. 1049/2001] attiecas uz Aģentūras rīcībā esošo dokumentāciju.

Aģentūra, ievērojot [Regulas Nr. 1049/2001] 2. panta 4. punktu, izveido reģistru, lai darītu pieejamus visus dokumentus, kas ir sabiedrībai pieejami saskaņā ar šo regulu.

Valde pieņem pasākumus [Regulas Nr. 1049/2001] īstenošanai sešu mēnešu laikā pēc šīs regulas stāšanās spēkā.

[..].”

C – Regula (EK) Nr. 141/2000[7]

13. Jēdziens “zāles reti sastopamu slimību ārstēšanai”, iespējams, vislabāk ir precizēts Regulas Nr. 141/2000 pirmajā un otrajā apsvērumā:

“tā kā:

(1) Dažas saslimšanas ir sastopamas tik reti, ka izmaksas šo diagnožu zāļu izstrādei un laišanai tirgū, lai novērstu un ārstētu saslimšanas, netiek segtas no šo zāļu gaidāmās pārdošanas; farmācijas rūpniecība nelabprāt izstrādā šīs zāles parastos tirgus apstākļos; šīs zāles sauc par “zālēm reti sastopamu slimību ārstēšanai”;

6 Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (2004. gada 31. marts), ar ko nosaka cilvēkiem paredzēto un veterināro zāļu reģistrēšanas un uzraudzības Kopienas procedūras un izveido Eiropas Zāļu aģentūru (OV 2004, L 136, 1. lpp.).

7 Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (1999. gada 16. decembris) par zālēm reti sastopamu slimību ārstēšanai (OV 2000, L 18, 1. lpp.).

(2) Slimnieki, kas slimo ar reti sastopamām saslimšanām, būtu jānodrošina ar tādu pašu ārstēšanas kvalitāti kā pārējie pacienti; tāpēc farmācijas rūpniecībai ir jāveicina attiecīgo zāļu izpēte, izstrāde un laišana tirgū; stimuli zāļu reti sastopamu slimību ārstēšanai izstrādei ir pieejami Amerikas Savienotajās Valstīs kopš 1983. gada un Japānā kopš 1993. gada."

14. Regulas 8. apsvērumā vēl ir noteikts, ka Amerikas Savienoto valstu un Japānas pieredze rāda, ka "visspēcīgākais stimuls rūpniecībai investēt zāļu reti sastopamu slimību ārstēšanai izstrādē un tirdzniecībā" ir tad, ja pastāv perspektīva iegūt tirgus izņēmuma tiesības uz vairākiem gadiem, "kuru laikā daļa no investīcijām var tikt atgūta".

15. Regulas 3. panta 1. punktā ir paredzēts, ka zālēm var piešķirt zāļu reti sastopamu slimību ārstēšanai statusu, ja var pierādīt, ka tās ir paredzētas "tādām diagnozēm, dzīvību apdraudošu vai hroniski novājinošu saslimšanu profilaksei vai ārstēšanai, kas skar ne vairāk kā piecas no 10 tūkstošiem personu," un "bez stimuliem ir maz ticams, ka zāļu tirdzniecība Kopienā spēs radīt pietiekamu[s] ienākumu[s], lai attaisnotu nepieciešamo investīciju", un ka attiecībā uz minēto saslimšanu "nepastāv apmierinošas diagnostikas, profilakses un ārstēšanas metodes, kas apstiprinātas Kopienā".

16. 8. pantā "Tirgus izņēmuma statuss [Tirgus ekskluzivitāte]" ir paredzēts:

"1. Ja tirdzniecības atļauja par zālēm reti sastopamu slimību ārstēšanai ir piešķirta saskaņā ar Regulu (EEK) Nr. 2309/93 [8] vai ja dalībvalstis ir piešķirušas tirdzniecības atļauju saskaņā ar savstarpējas atzīšanas procedūrām, [..] un neierobežojot intelektuālā īpašuma tiesības vai jebkādus citus Kopienas tiesību noteikumus, Kopiena un dalībvalstis 10 gadu laika posmā nedrīkst apstiprināt citus pieteikumus par tirdzniecības atļauju piešķiršanu vai piešķirt tirdzniecības atļaujas vai pieņemt pieteikumus, lai paplašinātu pastāvošo tirdzniecības atļauju pilnvaras, tām pašām terapeitiskajām indikācijām, kas attiecas uz līdzīgām zālēm.

2. Tomēr šo periodu var saīsināt līdz sešiem gadiem, ja piektā gada beigās tiek pierādīts, ka attiecībā uz attiecīgajām zālēm 3. pantā noteiktie kritēriji vairs netiek ievēroti, *inter alia*, kad tas tiek parādīts, pamatojoties uz pieejamiem pierādījumiem, ka šīs zāles ir pietiekami izdevīgas, lai neattaisnotu tirgus izņēmuma [ekskluzivitātes] statusa uzturēšanu.

[..]."

III. Faktiskie apstākļi

17. Apelācijas sūdzības iesniedzēja ir izstrādājusi zāles "Translarna", ko izmanto to Dišēna muskuļu distrofijas (turpmāk tekstā – "DMD") pacientu ārstēšanā, kuru slimību izraisa tā dēvētā "beznozīmes" (*nonsens*) mutācija. DMD ir iedzimta ģenētiska slimība, kas parasti sākas pirms sešu gadu vecuma un kam raksturīgs ir progresējošs muskuļu funkcijas vājums un zudums, kas parasti rada nopietnas un dzīvībai bīstamas sekas. Apelācijas sūdzības iesniedzēja pauda cerību, ka zāles tiktu izmantotas arī citu slimību ārstēšanā, ko līdzīgi izraisa citas beznozīmes mutācijas.

18. 2012. gada oktobrī saskaņā ar Regulu Nr. 726/2004 apelācijas sūdzības iesniedzēja *EMA* iesniedza pieteikumu par TA piešķiršanu zālēm *Translarna*, kas paredzētas Dišēna muskuļu distrofijas ārstēšanai. Pēc sākotnējā [TA] piešķiršanas atteikuma un iesniegtā pārskatīšanas lūguma 2014. gada 31. jūlijā apelācijas sūdzības iesniedzējai tika piešķirta TA ar nosacījumiem, kā paredzēts Komisijas

8 OV 1993, L 214, 1. lpp.

Regulā (EK) Nr. 507/2006 [9]. Regulas Nr. 507/2006 5. pantā ir paredzēta prasība TA ar nosacījumu pieprasītājam uzņemties "pabeigt iesāktos pētījumus vai veikt jaunus pētījumus ar mērķi apstiprināt, ka riska un ieguvuma attiecība ir pozitīva [..]", pirms tiek piešķirta TA uz pieciem gadiem saskaņā ar Regulas Nr. 507/2006 7. pantu un Regulas Nr. 726/2004 14. panta 1. punktu.

19. 2015. gada 13. oktobrī *EMA* informēja apelācijas sūdzības iesniedzēju, ka atbilstoši Regulai Nr. 1049/2001 cits farmācijas uzņēmums tai ir iesniedzis pieprasījumu par piekļuvi klīniskās izpētes ziņojumam, kas ietverts apelācijas sūdzības iesniedzējas zāļu *Translarna* TA pieteikumā (turpmāk tekstā – "attiecīgais ziņojums"). Ir atzīts, ka KIZ attiecas uz zāļu *Translarna* aktīvās vielas efektivitāti un drošumu [10].

20. Apelācijas sūdzības iesniedzēja lūdza piemērot konfidencialitāti visam attiecīgajam ziņojumam. Galu galā minētais lūgums tika noraidīts ar apstrīdēto lēmumu, ar ko *EMA* piešķīra pilnīgu piekļuvi attiecīgajam ziņojumam [11], pēc savas ierosmes aizklājot dažas rindkopas, jo apelācijas sūdzības iesniedzēja atteicās iesniegt jebkādus priekšlikumus šajā ziņā.

21. Principā *EMA* pamatoja savu lēmumu piešķirt piekļuvi, kā arī vienlaikus atbildēja uz apelācijas sūdzības iesniedzējas apsvērumiem, ko tā bija paudusi Regulas Nr. 1049/2001 4. panta 4. punktā paredzētās apspriešanās ietvaros, šādi:

– Atbilstoši Regulas Nr. 1049/2001 4. panta 6. punktam piekļuvi visam dokumentam var atteikt tikai tad, ja visam tā saturam ir piemērojams viens no šīs regulas 4. panta 2. vai 3. punktā paredzētajiem izņēmumiem. Šajā ziņā tiek apgalvots, ka apelācijas sūdzības iesniedzēja to neesot pierādījusi. Turklāt daļa attiecīgā ziņojuma satura jau bija publiski pieejama.

– [Attiecīgā ziņojuma] izpaušana nepārkāpj *TRIPS* līguma 39. panta 3. punkta noteikumus. Datu ekskluzivitātes laikposms, kas piešķirts saskaņā ar Regulas Nr. 726/2004 14. panta 11. punktu, kā arī apstāklis, ka autortiesības paliek neskartas atbilstoši Regulas Nr. 1049/2001 16. pantam, ir pietiekami šajā tiesību normā minēto prasību izpildei.

– Konkurentu veiktas attiecīgā ziņojuma ļaunprātīgas izmantošanas risks pats par sevi nav iemesls uzskatīt, ka konkrētā informācija ir konfidenciāla komerciālā ziņā atbilstoši Regulai Nr. 1049/2001.

– Regulas Nr. 1049/2001 4. panta 3. punkta pirmajā daļā paredzētais izņēmums no piekļuves tiesībām nav piemērojams, jo iestādes lēmumu pieņemšanas process noslēdzās, piešķirot TA ar nosacījumiem.

22. Apelācijas sūdzības iesniedzēja, ko atbalsta *European Confederation of Pharmaceutical Entrepreneurs AISBL* (turpmāk tekstā – "*Eucope*"), apstrīdēja attiecīgo lēmumu, iesniedzot prasību par tā atcelšanu Vispārējā tiesā. Vienlaikus tā iesniedza pieteikumu par pagaidu noregulējumu. Pēdējais minētais tika apmierināts ar Vispārējās tiesas priekšsēdētāja 2016. gada 20. jūlija rīkojumu [12]. *EMA* pārsūdzība par šo rīkojumu tika noraidīta ar Tiesas priekšsēdētāja vietnieka 2017. gada 1. marta rīkojumu [13].

9 Komisijas Regula (2006. gada 29. marts) par cilvēkiem paredzēto zāļu tirdzniecības atļauju ar nosacījumiem, uz ko attiecas Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 726/2004 (OV 2006, L 92, 6. lpp.).

10 Kā izriet no lietas materiāliem, pieprasītais KIZ ir 250 lappušu biezs pētījums par atalurēna (*Translarna* aktīvās vielas) 2.B posma, lietojot placebo, efektivitāti un drošumu personām, kurām ir Dišēna beznozīmes mutācija un Bekera muskuļu distrofija. Šis dokuments ir par galveno klīnisko pētījumu, kas veikts pirms zāļu *Translarna* TA ar nosacījumiem piešķiršanas.

11 Atbildes uz repliku 7. punktā *EMA* precizēja, ka pieteikums piešķirt piekļuvi attiecās vienīgi uz KIZ pamattekstu, nevis tā pielikumiem.

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

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

IV. Pārsūdzētais spriedums

23. Savā prasībā Vispārējai tiesai apelācijas sūdzības iesniedzēja izvirzīja piecus pamatus, proti, ka 1) saikne starp Regulu Nr. 726/2004 un Regulu Nr. 1049/2001 ir jāinterpretē tādējādi, ka vispārēja konfidencialitātes prezumpcija ir attiecināma uz visu attiecīgo ziņojumu, 2) katrā ziņā attiecīgais ziņojums kopumā ir uzskatāms par konfidenciālu komercinformāciju, kas ir aizsargāta ar Regulas Nr. 1049/2001 4. panta 2. punkta pirmo ievilkumu, 3) attiecīgā ziņojuma kopumā publiskošana ievērojami kaitētu *EMA* lēmumu pieņemšanas procesam, un tādējādi to nevar izpaust atbilstoši Regulas Nr. 1049/2001 4. panta 3. punktam, 4) *EMA* nav veikusi izvērtēšanu, kā tas prasīts tiesību aktos, un 5) atbilstošas izvērtēšanas rezultātā būtu ticis pieņemts lēmums nepubliskot nevienu attiecīgā ziņojuma daļu. Vispārējā tiesa noraidīja prasību kopumā turpmāk minēto iemeslu dēļ.

Vispārēja konfidencialitātes prezumpcija

24. Vispārējā tiesa noteica, ka, balstoties uz Regulas Nr. 1049/2001 4. panta 2. punkta pirmo ievilkumu vai 4. panta 3. punkta pirmo daļu, attiecībā uz KIZ nepastāv vispārēja konfidencialitātes prezumpcija. Šo viedokli tā pauda šādu iemeslu dēļ.

25. Vispārējā tiesa ir konstatējusi četrus kritērijus, ko judikatūrā izmanto vispārējās konfidencialitātes prezumpcijas konstatēšanai [14]. Tā secināja, ka tie nav izpildīti izskatāmajā lietā. It īpaši tā uzskatīja, ka attiecīgais ziņojums nav saistīts ar notiekošu administratīvo procedūru, kā tas bija gadījumā, kad vispārēja konfidencialitātes prezumpcija tika konstatēta, pamatojoties uz imperatīvu nepieciešamību nodrošināt pareizu attiecīgo procedūru norisi un garantēt to mērķu sasniegšanu [15]. Otrkārt, Vispārējā tiesa secināja, ka piemērojamajās Regulās Nr. 141/2000, Nr. 726/2004 un Nr. 507/2006 neesot nekādu īpašu noteikumu attiecībā uz procedūru un piekļuves dokumentiem ierobežošanu [16].

26. Vispārējā tiesa arī noraidīja apelācijas sūdzības iesniedzējas apsvērumu par to, ka TA procedūras pati būtība paredz to, ka visi dokumenti, kas iesniegti kopā ar TA pieteikumu, ir uzskatāmi par konfidenciāliem, jo šī tiesa uzskatīja, ka šajos dokumentos varētu pat nebūt ietverts neviens inovatīvs elements [17]. Šīs nostājas atbalstam Vispārējā tiesa arī norādīja, ka atbilstoši Regulas Nr. 726/2004 73. pantam *EMA* ir pieņēmusi lēmumu "Regulas (EK) Nr. 1049/2001 īstenošanas noteikumi attiecībā uz piekļuvi *EMA* dokumentiem", ar ko īsteno Regulu Nr. 1049/2001, kā arī dokumentu *EMA*/110196/2006 "Eiropas Zāļu aģentūras politika attiecībā uz piekļuvi dokumentiem (saistībā ar cilvēkiem paredzētām un veterinārajām zālēm), kurā ir atspoguļota šī nostāja.

14 Attiecībā uz kritēriju, kas paredz, ka pieprasītie dokumenti ir vienas un tās pašas kategorijas dokumenti vai viena rakstura dokumenti, tā pamatojās uz 2008. gada 1. jūlija spriedumu Zviedrija un *Turco*/Padome (C-39/05 P un C-52/05 P, EU:C:2008:374, 50. punkts) un 2013. gada 17. oktobra spriedumu Padome/*Access Info Europe* (C-280/11 P, EU:C:2013:671, 72. punkts). Attiecībā uz kritēriju, kas paredz to, ka vispārēja prezumpcija var tikt atzīta, lai nodrošinātu procesa norises integritāti, ierobežojot trešo personu iejaukšanos, tā pamatojās uz ģenerāladvokāta M. Vatelē [*M. Wathelet*] secinājumiem lietā *LPN* un Somija/Komisija (C-514/11 P un C-605/11 P, EU:C:2013:528, 66., 68., 74. un 76. punkts). Attiecībā uz kritēriju, kas paredz, ka dokumentiem ir jābūt dokumentu kopumam, kas skaidri nošķirams to kopējās piederības lietas materiāliem saistībā ar notiekošu administratīvo vai tiesas procesu dēļ, tā pamatojas uz 2010. gada 29. jūnija spriedumu Komisija/*Technische Glaswerke Ilmenau* (C-139/07 P, EU:C:2010:376, 12.–22. punkts), 2010. gada 21. septembra spriedumu Zviedrija u.c./*API* un Komisija (C-514/07 P, C-528/07 P un C-532/07 P, EU:C:2010:541, 75. punkts) un 2014. gada 27. februāra spriedumu Komisija/*EnBW* (C-365/12 P, EU:C:2014:112, 69. un 70. punkts). Attiecībā uz kritēriju, ka ir jābūt īpašiem noteikumiem attiecībā uz informācijas izpaušanu, tā pamatojās uz 2015. gada 11. jūnija spriedumu *McCullough/Cedefop* (T-496/13, nav publicēts, EU:T:2015:374, 91. punkts) un ģenerāladvokāta P. Krusa Viljalona [*P. Cruz Villalón*] secinājumiem lietā Padome/*Access Info Europe* (C-280/11 P, EU:C:2013:325, 75. punkts).

15 Spriedums, 2018. gada 5. februāris, *PTC Therapeutics International/EMA* (T-718/15, EU:T:2018:66, 39. un 45. punkts).

16 Turpat, 46.–51. punkts.

17 Turpat, 59. punkts.

27. Vispārējā tiesa arī noteica, ka administratīvais slogs *EMA* un dokumenta autoriem, ko rada informācijas aizklāšana dokumentos, attiecībā uz kuriem tiek piešķirta piekļuve, nevar tikt uzskatīts par argumentu vispārējās konfidencialitātes prezumpcijas piemērošanai, jo tas būtu pretrunā Regulas Nr. 1049/2001 tekstam un būtībai, saskaņā ar kuru piekļuve dokumentiem ir pamatprincips, savukārt atteikuma iespēja ir tikai izņēmums no tā [18].

28. Tā arī noteica, ka vispārējo konfidencialitātes prezumpciju nevar pamatot ar *TRIPS* līguma 39. panta 2. un 3. punktu, jo šīs tiesību normas neparedz, ka intelektuālā īpašuma tiesību aizsardzībai absolūti būtu jāprevalē pār principu par informācijas izpaušanu. Turklāt Vispārējā tiesa konstatēja, ka Regulas Nr. 726/2004 14. panta 11. punktā paredzētā datu aizsardzība un Regulas Nr. 1049/2001 4. pantā noteiktie izņēmumi, kas paredz TA pieteikumā ietvertās komerciāli konfidenciālas informācijas aizsardzību, atbilst *TRIPS* līguma 39. panta 3. punkta prasībām. Šajā ziņā īpaši ir noraidīts apelācijas sūdzības iesniedzējas apgalvojums par to, ka dati, kurus varētu izmantot negodīgi, ir jāatzīst par konfidenciāliem.

29. Vispārējā tiesa arī norādīja, ka attiecīgajai iestādei nav pienākuma balstīt savu lēmumu uz vispārēju prezumpciju, pat ja tāda pastāvētu. Drīzāk tā vienmēr var veikt piekļuves pieteikumā norādīto dokumentu konkrētu pārbaudi [19].

Regulas Nr. 1049/2001 4. panta piemērošanas konkrēta pārbaude, ko izskatāmajā lietā ir veikusi Vispārējā tiesa

30. Vispārējā tiesa ir norādījusi, ka Regulas Nr. 1049/2001 4. panta 2. punkta pirmais ievilkums ir jāinterpretē šauri, jo tas ir izņēmums no noteikuma par piekļuves informācijai piešķiršanu. Tā secināja, ka 4. panta 2. punktā paredzētais izņēmums par komerciālu konfidencialitāti būtu piemērojams tikai gadījumā, ja varētu pierādīt, ka piekļuve konkrētajam dokumentam var "nopietni" kaitēt apelācijas sūdzības iesniedzējas komerciālajām interesēm un šāda kaitējuma risks ir saprātīgi paredzams, nevis tikai hipotētisks [20].

31. Vispārējā tiesa arī noteica, ka Regulas Nr. 1049/2001 4. panta 2. punkta pirmajā ievilkumā paredzētais izņēmums nav attiecināms uz attiecīgo ziņojumu kopumā, jo tas nozīmētu, ka visas ziņojumā minētās ziņas ir uzskatāmas par konfidenciālu komerciālo informāciju. Tas tā nebija, jo atbilstoši Regulas Nr. 726/2004 13. panta 3. punktam daļa šīs informācijas bija jau iepriekš publicēta Eiropas Publiskā novērtējuma ziņojumā (turpmāk tekstā – "*EPAR*"), lai arī iepriekš no tā izņemot visu informāciju, kurai ir komerciāli konfidenciāls raksturs.

V. Apelācijas sūdzība

32. Apelācijas sūdzības iesniedzēja izvirza piecus pamatus apelācijas sūdzības atbalstam. Pirmajā pamatā tā pārmet Vispārējai tiesai, ka tā esot pieļāvusi tiesību kļūdu, atzīdama, ka attiecībā uz attiecīgo ziņojumu nepastāv vispārēja konfidencialitātes prezumpcija. Otrais pamats attiecas uz Regulas Nr. 1049/2001 4. panta 2. punkta pārkāpumu. Trešais apelācijas pamats attiecas uz Regulas Nr. 1049/2001 4. panta 3. punkta pārkāpumu. Ceturtajā un piektajā pamatā apelācijas sūdzības iesniedzēja apgalvo, ka Vispārējā tiesa ir pieļāvusi tiesību kļūdu, neveicot izvērtēšanu, ņemot vērā, ka ar

18 Turpat, 66. punkts.

19 Turpat, 70. punkts.

20 Turpat, 80.–85. punkts. Esmu drošs, ka pārsūdzētā sprieduma angļu valodas versijas 85. pantā ietvertais vārds "nopietni" nav ietverts visās valodu versijās (proti, tās tas ir franču un vācu valodas versijās). Tomēr tiesvedības valoda ir angļu, un tādējādi angļu valodas versija ir vienīgā autentiskā versija, kā arī tā versija, uz kuru apelācijas sūdzības iesniedzēja balstīja savus procesuālos rakstus. Līdz ar to savus argumentus es balstīšu uz šo pārsūdzētā sprieduma valodas versiju.

pirmo, otro un trešo pamatu ir pierādīts, ka uz interesēm aizsargāt attiecīgā ziņojuma konfidencialitāti un sevišķi svarīgām sabiedrības interesēm, kas ir saistītas ar tā publiskošanu, ir attiecināms Regulas Nr. 1049/2001 4. panta 2. un 3. punkts. Tiek apgalvots, ja Vispārējā tiesa būtu veikusi izvērtēšanu, tā būtu konstatējusi, ka tādas sevišķi svarīgas sabiedrības intereses nepastāv.

33. Ņemot vērā Tiesas lūgumu, mani secinājumi attieksies tikai uz pirmo, otro un trešo apelācijas pamatu.

VI. Vērtējums

A. Ievada piezīmes

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

34. Vispirms man, iespējams, jānorāda, ka neesmu ignorējis apstākli, ka, lai arī Regulā (ES) Nr. 536/2014 ir paredzēti jauni noteikumi attiecībā uz atļaujas veikt klīnisko izpēti piešķiršanu, tās īstenošanu un rezultātiem, šī regula tomēr vēl nav piemērojama. Protams, var uzskatīt, ka Regulā Nr. 536/2014 ir paredzēta lielāka pārredzamība attiecībā uz KIZ izpaušanu, jo īpaši tāpēc, ka ar to ir paredzēts izveidot datu bāzi, kurai piekļuve principā būs plašai sabiedrībai, protams, ievērojot konkrētus izņēmumus saistībā ar konfidencialitāti.

35. Tomēr, manuprāt, nav jāsniedz secinājumi par Regulas Nr. 536/2014 iespējamo iedarbību vai nu uz izskatāmo lietu, vai citādi, ciktāl runa ir par plašas sabiedrības piekļuvi klīniskās izpētes informācijai. Tas tā ir tādēļ, ka šī regula vēl nav piemērojama, jo tās darbība ir atkarīga no pilnībā funkcionāla ES portāla un datu bāzes izstrādes atbilstoši Regulai Nr. 536/2014. Līdz ar to šī apelācijas sūdzība ir jāizvērtē, ņemot vērā tiesību aktus, kas bija spēkā apstrīdētā lēmuma pieņemšanas brīdī. Izņemot to, ka esmu norādījis uz šīs regulas esamību un iespējamo nozīmīgumu, ciktāl tas attiecas uz šāda veida lietām nākotnē, es ierosinu neatsaukties uz šo regulu saistībā ar šīs konkrētās apelācijas iznākumu.

2. Vispārējie principi attiecībā uz piekļuvi dokumentiem

36. Pirms konkrētu jautājumu izvērtēšanas varētu būt lietderīgi izklāstīt dažus vispārīgus principus saistībā ar Regulā Nr. 1049/2001 noteikto regulējumu par piekļuvi dokumentiem. Šajā kontekstā piemērojamie juridiskie principi ir skaidri, turklāt Vispārējā tiesa ir tos pareizi norādījusi. Vispirms mēs varam noskaidrot, kādi faktiski ir šie principi. Tos var apkopot šādi.

37. Pirmkārt, Regulas Nr. 1049/2001 mērķis ir īstenot LESD 15. panta 3. punktā paredzētos principus, saskaņā ar kuriem jebkuram Savienības pilsonim (vai šajā ziņā jebkurai fiziskai personai, kas dzīvo kādā dalībvalstī, vai juridiskai personai, kam ir juridiskā adrese kādā dalībvalstī), ir tiesības piekļūt Savienības iestāžu dokumentiem, ievērojot vispārējus principus un ierobežojumus, ko nosaka Eiropas Parlaments un Padome, pieņemot regulas, "saskaņā ar parasto likumdošanas procedūru" un "pamatojoties uz sabiedriskām vai privātām interesēm, kas reglamentē minētās tiesības piekļūt dokumentiem".

38. Otrkārt, Regula Nr. 1049/2001 ir balstīta uz principu, ka sabiedrībai ir nodrošināma iespējami plašāka piekļuve šādiem dokumentiem[22], ievērojot izņēmumus, kas vajadzīgi, lai aizsargātu tās 11. apsvērumā minētās sabiedrības un privātās intereses, un kas noteikti tās 4. panta 1.–3. punktā. Tomēr, tā kā šie izņēmumi ir atkāpes no Regulas Nr. 1049/2001 vispārējā principa, kas paredz

21 Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (2014. gada 16. aprīlis) par cilvēkiem paredzētu zāļu klīniskajām pārbaudēm un ar ko atceļ Direktīvu 2001/20/EK (OV 2014, L 158, 1. lpp.).

22 Skat. Regulas Nr. 1049/2001 4. apsvērumu.

nodrošināt iespējami plašāku izpaušanu, šie izņēmumi ir jāinterpretē un jāpiemēro šauri [23]. No tā izriet, ka principā visi Savienības iestāžu un tādu aģentūru kā *EMA* dokumenti ir pieejami publiski. Katrā ziņā Regulas Nr. 726/2004, kas ir tiesību akts, kas reglamentē TA piešķiršanas procedūru kopumā, 73. pantā ir skaidri paredzēts, ka Regula Nr. 1049/2001 "attiecas uz Aģentūras rīcībā esošo dokumentāciju".

39. Treškārt, tas vien, ka konkrētais dokuments ir saistīts ar interesēm, uz kurām ir attiecināms kāds no Regulas Nr. 1049/2001 4. panta 1.–3. punktā minētajiem izņēmumiem no piekļuves tiesībām, protams, pats par sevi nav pietiekams apstāklis. Drīzāk attiecīgajai iestādei ir jāpaskaidro, kā attiecīgā dokumenta izpaušana varētu, Vispārējās tiesas vārdiem runājot, "konkrēti un faktiski kaitēt interesēm, kas aizsargātas ar kādu no izņēmumiem" [24].

40. Ceturtkārt, Regulas Nr. 1049/2001 6. panta 1. punktā ir paredzēts, ka pieteikuma iesniedzējam nav jānorāda pieteikuma piekļūt dokumentiem iesniegšanas iemesli. No minētā savukārt izriet, ka principā šajā ziņā pieteikuma iesniedzēja motivācijai nav nozīmes.

41. Tagad ierosinu izvērtēt pirmo apelācijas pamatu, proti, jautājumu par vispārējo konfidencialitātes prezumpciju.

B. Par pirmo apelācijas pamatu: Regulas Nr. 1049/2001 4. panta 2. punkta pirmā ievilkuma pārkāpums, jo attiecībā uz KIZ neesot atzīta vispārēja konfidencialitātes prezumpcija

42. Pirmajā apelācijas pamatā apelācijas sūdzības iesniedzēja apgalvo, ka Vispārējā tiesa esot pieļāvusi tiesību kļūdu, jo tā ir noraidījusi apgalvojumu par to, ka uz klīniskās izpētes ziņojumiem ir attiecināma vispārējā konfidencialitātes prezumpcija.

1. Lietas dalībnieku apsvērumi

43. Apelācijas sūdzības iesniedzēja, ko atbalsta *Eucope*, apgalvo, ka Vispārējā tiesa ir pieļāvusi tiesību kļūdu, neatzīdama, ka dokumenti, jo īpaši KIZ, kas iesniegti TA piešķiršanas procedūrā, ir aizsargāti ar vispārējo konfidencialitātes prezumpciju.

44. Tā uzskata, ka uz TA saņēmējiem attiecināmā datu ekskluzivitāte, no vienas puses, un Regulās Nr. 726/2004, Nr. 507/2006 un Nr. 141/2000 paredzētās prasības, saskaņā ar kurām *EMA* ir jāpublisko konkrēta informācija pēc savas ierosmes, no otras puses, atbilstoši līdzsvaro novatorisku sabiedrību tiesības, vajadzību veicināt konkurenci ģenērisko zāļu jomā un sabiedrības tiesības saņemt pienācīgu informāciju par tirgū esošajām zālēm. Lai saglabātu šo līdzsvaru, vispārējās konfidencialitātes prezumpcijas aizsardzība ir jāattiecina uz dokumentiem, it īpaši KIZ, kas tiek iesniegti kopā ar TA pieteikumu.

45. Apelācijas sūdzības iesniedzēja, ko atbalsta *Eucope*, arī apgalvo, ka Tiesas konstatējums par to, ka visu iepriekšējo gadījumu pamatā, kuros tika atzīta vispārēja konfidencialitātes prezumpcija, bija kritērijs par "notiekošu administratīvo vai tiesas procesu", faktiski ir kļūdains un ka minētais nav vajadzīgais kritērijs vispārējas konfidencialitātes prezumpcijas noteikšanai. Apelācijas sūdzības iesniedzēja uzskata, ka tas ir īpaši svarīgi attiecībā uz izņēmumu saistībā ar konfidenciālu komerciālo

23 Skat. arī spriedumus, 2010. gada 21. septembris, Zviedrija u.c./*API* un Komisija (C-514/07 P, C-528/07 P un C-532/07 P, EU:C:2010:541, 73. punkts un tajā minētā judikatūra), un 2018. gada 4. septembris, *ClientEarth*/Komisija (C-57/16 P, EU:C:2018:660, 78. punkts un tajā minētā judikatūra).

24 Spriedumi, 2014. gada 27. februāris, Komisija/*EnBW* (C-365/12 P, EU:C:2014:112, 64. punkts un tajā minētā judikatūra), un 2015. gada 16. jūlijs, *ClientEarth*/Komisija (C-612/13 P, EU:C:2015:486, 68. punkts).

informāciju, jo informācija esot jāaizsargā pret izpaušanu arī pēc attiecīgās procedūras beigām, kas, pēc apelācijas sūdzības iesniedzējas domām, ir apstāklis, ko Vispārējā tiesa kļūdaini nav ņēmusi vērā. Apelācijas sūdzības iesniedzēja arī apgalvo, ka vispārējās konfidencialitātes prezumpcijas piemērošana nav fakultatīva. Tas nozīmē, ka no tiesību viedokļa tā ir piemērojama un *EMA* tā ir jāņem vērā.

46. *Eucope* apgalvo, ka vienīgie kritēriji, kas ir būtiski, nosakot vispārējo konfidencialitātes prezumpciju izskatāmajā lietā, ir šādi: i) TA piemērojamā regulējuma būtiska un raksturojoša pazīme ir tā, ka dokumenti, kas iesniegti kā TA pieteikuma dokumentācijas daļa, ir aizsargāti ar šādu prezumpciju, un ii) apstāklis, ka KIZ pēc savas būtības var ietvert konfidenciālu informāciju [25]. *Eucope* uzskata, ka Vispārējā tiesa, nosakot papildu kritērijus vispārējās konfidencialitātes prezumpcijas konstatēšanai, nav ņēmusi vērā to, ka šie kritēriji ir tikai iespējamie prezumpcijas rašanās iemesli, bet neviens no tiem nav noteicošs [26].

47. Apelācijas sūdzības iesniedzēja un *Eucope* arī apgalvo, ka Vispārējās tiesas pieeja *TRIPS* līgumam ir kļūdaina, jo Vispārējā tiesa esot vērtējusi tikai šī līguma 39. panta 3. punkta pirmo daļu, kas attiecas uz negodīgu komerciālu izmantošanu, nevis tā otro daļu, kurā ir paredzēts, ka TA pieteikuma dokumentācija ir jāaizsargā no informācijas izpaušanas, ja nepastāv nekādas sevišķi svarīgas sabiedrības intereses vai netiek veikti pasākumi, lai nodrošinātu aizsardzību pret negodīgu izmantošanu.

48. Apelācijas sūdzības iesniedzēja un *Eucope* pārmet Vispārējai tiesai arī to, ka tā pamatojās uz *EMA* politikas dokumentiem, kā arī Regulu Nr. 536/2014 kā tiesību avotiem, jo īpaši tādēļ, ka pēdējais tiesību akts vēl nav stājies spēkā. Tie apgalvo, ka regulas 68. apsvērums ir arguments par labu vispārējai prezumpcijai, ciktāl tajā norādīts, ka izmaiņas likumā bija paredzētas.

49. *EMA* apgalvo, ka vispārējās konfidencialitātes prezumpcijas piemērošanā būtiski ir trīs kritēriji, proti, i) pieprasītie dokumenti ir vienas un tās pašas kategorijas dokumenti vai viena rakstura dokumenti, attiecībā uz kuriem Tiesa jau ir apstiprinājusi vispārējo konfidencialitātes prezumpciju, ii) piekļuve pieprasītajiem dokumentiem kavētu attiecīgās procedūras pienācīgu norisi un iii) pastāv tiesību akti, kas īpaši reglamentē piekļuvi pieprasītajiem dokumentiem [27].

50. *EMA* secināja, ka izskatāmajā lietā neviens no šiem nosacījumiem nav izpildīts. Pirmkārt, dokumenti nav vienas un tās pašas kategorijas dokumenti, attiecībā uz kuriem līdz šim būtu tikusi atzīta vispārēja prezumpcija, otrkārt, procedūra nav notiekoša un, treškārt, nav ieviests īpašs regulējums attiecībā uz informācijas izpaušanu, tikai Regulas Nr. 726/2004 73. pantā ir konkrēti paredzēts, ka *EMA* ir pienākums piemērot Regulas Nr. 1049/2001 normas attiecībā uz visiem tās rīcībā esošajiem dokumentiem. Tā arī norāda, ka Regula Nr. 536/2014, lai gan pašlaik tā vēl nav piemērojama, atspoguļo skaidru normatīvo izvēli par labu pārredzamībai. Turklāt *EMA* apgalvo, ka datu aizsardzības laikposmi atbilst tam datu aizsardzības pret negodīgu to izmantošanu veidam, kas paredzēts *TRIPS* līguma 39. panta 3. punktā, un ka tās īstenotā informācijas aizklāšana KIZ ir papildu līdzeklis šādu datu aizsardzībai atbilstoši Regulas Nr. 1049/2001 4. panta 2. punkta pirmajam ievilkumam.

25 *Eucope* apsvērumu, kas sniegti, atbildot uz *PTC* apelācijas sūdzību, 16. punkts.

26 *Eucope* apsvērumu 24. punkts.

27 *EMA* atbildes 61. punkts.

2. Apsvērumu saistībā ar vispārēju konfidencialitātes prezumpciju vērtējums

a) Par atsaukšanos uz EMA iekšējās politikas dokumentiem un Regulu Nr. 536/2014

51. Uzskatu, ka apelācijas sūdzības iesniedzējas un *Eucope* apgalvojums, ka Vispārējā tiesa ir pamatojusies uz *EMA* politikas dokumentiem, proti, "Regulas (EK) Nr. 1049/2001 īstenošanas noteikumi attiecībā uz piekļuvi *EMA* dokumentiem" un tās dokumentu "[*EMA*] politika attiecībā uz piekļuvi dokumentiem (saistībā ar cilvēkiem paredzētām un veterinārajām zālēm)", ir kļūdains, vismaz, ciktāl tiek norādīts, ka Vispārējā tiesa ir balstījusi pārsūdzēto spriedumu uz šiem avotiem.

52. Jāatgādina, ka saskaņā ar pastāvīgo judikatūru iebildumi, kas vērsti pret Vispārējās tiesas nolēmuma papildu motīviem, nevar izraisīt šī nolēmuma atcelšanu un tāpēc ir neefektīvi [28]. Apstāklis, ka pārsūdzētā sprieduma 54. punktu ievada vārds "Turklāt", liecina, ka Vispārējā tiesa nav pamatojusi savu argumentāciju ar *EMA* politikas noteikumiem. Pēc jautājuma rūpīgas izvērtēšanas sprieduma 45.–52. punktā, ņemot vērā Regulas Nr. 1049/2001, Nr. 114/2000, Nr. 726/2004 un Nr. 507/2006, šī tiesa sprieduma 53. punktā ir secinājusi, ka, "ņemot vērā iepriekš izklāstīto", attiecībā uz klīnisko pētījumu ziņojumiem nepastāv vispārēja konfidencialitātes prezumpcija. Tādējādi ir acīmredzams, ka sprieduma 54. un 55. punkts ir minēti pilnības labad un tiem nav centrālā loma Vispārējās tiesas nolēmuma pamatojumā.

53. Tas pats attiecas uz apgalvojumu par to, ka Vispārējā tiesa ir pamatojusies uz Regulu Nr. 536/2014 [29]. Kā jau esmu norādījis, šī regula pašlaik vēl nav piemērojama, jo šajā regulā paredzētais ES portāls un ES datubāze vēl pilnībā nedarbojas. Pārsūdzētā sprieduma 56. punktā Vispārējā tiesa ir konkrēti norādījusi, ka minētā regula šajā lietā nav piemērojama. Tomēr kā papildu argumentu vispārējas konfidencialitātes prezumpcijas neesamībai tā min apstākli, ka regulas 68. apsvērumā ir formulēts princips, kas paredz, ka dati, kuri ietverti KIZ, nebūtu jāuzskata par komercnoslēpumu pēc tam, kad ir piešķirta vai atsaukta TA. Vispārējā tiesa uzskata, ka tas liecina par to, ka likumdevējam nav nodoma attiecināt uz KIZ aizsardzību, ko paredz vispārēja konfidencialitātes prezumpcija.

54. Ja Vispārējās tiesas apsvērumi par *EMA* noteikumu iedarbību vai iespējamo Regulas Nr. 536/2014 ietekmi būtu tās nolēmuma pamatā, es piekristu, ka abos gadījumos tas būtu uzskatāms par tiesību kļūdu. Neapšaubāmi, tiesiskā Savienībā, kuras pamatā ir demokrātisku iestāžu darbība, tiesību aktu var grozīt tikai, izmantojot Līgumos paredzētās likumdošanas procedūras. *EMA* pieņemtās pamatnostādnes neapšaubāmi var palīdzēt izprast veidu, kādā šī aģentūra praksē piemēro Regulu Nr. 1049/2001, bet ar tām nevar grozīt tiesību aktu. Regulu Nr. 1049/2001 nevar arī interpretēt, atsaucoties uz šīm pamatnostādnēm, jo tas būtu pretrunā Savienības tiesību aktos noteiktajai normu hierarhijai. Tāpat ir pilnīgi skaidrs, ka šī tiesvedība ir jāizvērtē, ņemot vērā tiesību aktus, kas bija spēkā *EMA* lēmuma pieņemšanas brīdī, nevis atsaucoties uz regulu, kas nebija un vēl joprojām nav piemērojama.

55. Manuprāt, arī apelācijas sūdzības iesniedzējas arguments, ka Regulas Nr. 536/2014 68. apsvērums ir jāinterpretē kā apzināta iepriekšējās tiesiskās situācijas maiņa, nav pārliecinošs. Tas liecina, ka tiesību aktos klusējot tiek atzīts, ka agrākajā tiesiskajā situācijā vispārējā konfidencialitātes prezumpcija noteikti tika attiecināta uz KIZ.

28 Spriedumi, 2011. gada 9. jūnijs, *Comitato "Venezia vuole vivere"* u.c./Komisija (C-71/09 P, C-73/09 P un C-76/09 P, EU:C:2011:368, 34. punkts un tajā minētā judikatūra), un 2011. gada 21. decembris, *A2A*/Komisija (C-318/09 P, nav publicēts, EU:C:2011:856, 109. punkts).

29 Attiecībā uz minēto regulu skat. arī šo secinājumu 34. un 35. punktu.

56. Es tomēr nevaru piekrist šādam viedoklim. Pirmkārt, tas vien, ka jautājums ir minēts regulas apsvērumā, nebūt nenozīmē, ka tiesiskajā regulējumā ir izdarīti grozījumi šajā ziņā. Otrkārt, pat ja tas tā būtu, tas nebūt nenozīmē, ka agrākā tiesiskā situācija paredzēja vispārēju konfidencialitātes prezumpciju. Treškārt un visbūtiskāk, tāpat kā *EMA* nevar atsaukties uz Regulas Nr. 536/2014 normām savām vajadzībām, jo šīs tiesību normas vēl nav piemērojamas, to nevar darīt arī apelācijas sūdzības iesniedzēja.

b) Par vispārējo konfidencialitātes prezumpciju

57. Tagad varētu būt lietderīgi atgādināt, kad vispārējā prezumpcija kļūst nozīmīga attiecībā uz iepriekš 37.–40. punktā minētajiem vispārīgajiem principiem.

58. Gadījumā, ja Savienības iestādei, kurai saskaņā ar Regulu Nr. 1049/2001 ir adresēts pieprasījums piekļūt dokumentiem, ir nodoms piekļuvi atteikt, tai ir jāsniedz paskaidrojumi par to, kā piekļuve šim dokumentam varētu konkrēti un faktiski kaitēt interesēm, kas ir aizsargātas ar šādu šīs regulas 4. pantā paredzētu izņēmumu.

59. Šajā gadījumā vispārēja konfidencialitātes prezumpcija kļūst būtiska, jo, kā Tiesa ir noteikusi, attiecīgā Savienības iestāde principā var pamatoties uz vispārīgiem pieņēmumiem, kas attiecas uz noteiktām dokumentu kategorijām, jo līdzīgi vispārīgi apsvērumi var tikt attiecināti uz tāda paša rakstura dokumentu publiskošanas pieteikumiem [30]. Tomēr šajos gadījumos iestādei ir jāizvērtē, vai vispārīgie apsvērumi, kas parasti attiecas uz noteiktu dokumenta veidu, patiešām attiecas uz konkrēto dokumentu, kuru tiek lūgts publiskot [31].

60. Šajā posmā būtu jānorāda, ka *EMA* faktiski neiebilst pret to, ka vispārējā konfidencialitātes prezumpcija pastāv attiecībā uz tās rīcībā esošajiem dokumentiem, ja vien norit TA piešķiršanas procedūra un tajā nav pieņemts nekāds lēmums (Regulas Nr. 1049/2001 4. panta 3. punkts). Šajā ziņā lietas dalībnieki nav vienisprātis par to, vai procedūra ir notiekoša Regulas Nr. 1049/2001 4. panta 3. punkta izpratnē vai ne, ja ir piešķirta TA ar nosacījumiem atšķirībā no galīgas TA. Tomēr, ja procedūra, kā es to uzskatu [32], vairs nav notiekoša, *EMA* apgalvo, ka viss TA procedūras normatīvais konteksts liecina par šādas vispārējas prezumpcijas neesamību.

61. Tomēr, tā kā lietas dalībnieki nav vienisprātis par pareiziem kritērijiem, ko piemēro vispārējas konfidencialitātes prezumpcijas atzīšanai, ja TA piešķiršanas procedūra nav notiekoša, es ierosinu vispirms pārbaudīt, ko Vispārējā tiesa ir konstatējusi šajā ziņā, un pēc tam to, vai šī analīze ir pareiza.

62. Līdz šim Tiesa ir atzinusi vairākas dokumentu kategorijas, uz kurām ir attiecināma vispārējā konfidencialitātes prezumpcija [33]. Nedz KIZ atsevišķi, nedz visi dokumenti, kas iesniegti TA piešķiršanas procedūrā, nepieder šādai atzītai kategorijai, tomēr, protams, būtu jānorāda, ka Tiesa iepriekš nav vērtējusi minēto jautājumu.

30 Spriedumi, 2014. gada 27. februāris, Komisija/*EnBW* (C-365/12 P, EU:C:2014:112, 65. punkts un tajā minētā judikatūra), un 2015. gada 16. jūlijs, *ClientEarth/*Komisija (C-612/13 P, EU:C:2015:486, 69. punkts).

31 Spriedums, 2008. gada 1. jūlijs, Zviedrija un *Turco*/Padome (C-39/05 P un C-52/05 P, EU:C:2008:374, 50. punkts).

32 Skat. šo secinājumu 158.–165. punktu.

33 Piecas kategorijas ir norādītas 2018. gada 4. septembra spriedumā *ClientEarth/*Komisija (C-57/16 P, EU:C:2018:660, 81. punkts). Tās ir šādas: i) Komisijas administratīvās lietas materiāli par valsts atbalsta [kontroles] procedūru (skat. spriedumu, 2010. gada 29. jūnijs, Komisija/*Technische Glaswerke Ilmenau* (C-139/07 P, EU:C:2010:376)), ii) Savienības tiesās notiekošā tiesvedībā iesniegti dokumenti, kamēr šī tiesvedība turpinās (spriedums, 2017. gada 18. jūlijs, Komisija/*Breyer* (C-213/15 P, EU:C:2017:563, kā arī šī sprieduma 41. punktā minētā judikatūra)), iii) dokumenti, ar kuriem apmainās Komisija un ziņotāji vai trešās personas uzņēmumu koncentrācijas darījumu kontroles procesā (spriedums, 2012. gada 28. jūnijs, Komisija/*Éditions Odile Jacob* (C-404/10 P, EU:C:2012:393)), iv) dokumenti, kuri attiecas uz pienākumu neizpildes procesa pirmstiesas daļu (spriedums, 2013. gada 14. novembris, *LNP* un Somija/Komisija (C-514/11 P un C-605/11 P, EU:C:2013:738)), un v) dokumenti, kuri attiecas uz LESD 101. panta piemērošanas procedūru (spriedums, 2014. gada 27. februāris, Komisija/*EnBW* (C-365/12 P, EU:C:2014:112)).

Vispārējās tiesas novērtējums par vispārējo konfidencialitātes prezumpciju, ja TA piešķiršanas procedūra nav notiekoša

63. Vispārējā tiesa būtībā ir norādījusi trīs iemeslus, kāpēc tā noraidīja vispārējas prezumpcijas esamību attiecībā uz notiekošu TA piešķiršanas procedūru, kas nav notiekoša. Pirmkārt, tā minēja, ka šādas prezumpcijas pastāvēšanu prasa galvenokārt "imperatīva nepieciešamība nodrošināt pareizu attiecīgo procedūru norisi un garantēt to mērķu sasniegšanu"[34]. Otrkārt, tā norādīja, ka līdzšinējā judikatūra lietās, kurās pieņemti nolēmumi par šādu vispārēju konfidencialitātes prezumpciju, ir saistīta ar apstākļiem, kad "attiecīgais piekļuves atteikums skāra visus dokumentus, kas skaidri nošķirami to kopējās piederības lietas materiāliem saistībā ar notiekošu administratīvo vai tiesas procesu dēļ"[35]. Treškārt, tā norādīja, ka līdzšinējā judikatūrā ir atzīts, ka "tādu īpašu noteikumu piemērošana, kuri paredzēti tiesību aktā, kas attiecas uz Savienības iestādē notiekošu procesu", arī ir viens no kritērijiem, kas var attaisnot vispārējas prezumpcijas atzīšanu[36].

64. Mani nepārliecina šī argumentācija, ciktāl tā bija pamatā idejai par vispārējas prezumpcijas attiecībā uz KIZ noraidīšanu.

65. Pirmkārt, pat ja tā ir tiesa, ka visas līdzšinējās lietas bija saistītas ar notiekošu administratīvo vai tiesas procesu, tam nav nozīmes, ciktāl tas attiecas uz vispārējās prezumpcijas atzīšanu izskatāmajā (kas ir pilnīgi cita veida) lietā. Vispārējas prezumpcijas kategorijas, kuras varētu tikt atzītas šajā nolūkā, nekad nav slēgtas.

66. Otrkārt, pat ja nav pieņemti īpaši noteikumi, tas nav izšķirošs faktors attiecībā uz vispārējas konfidencialitātes prezumpcijas atzīšanu[37].

67. Treškārt, lai arī vispārējas prezumpcijas ir noteikti paredzētas, lai nodrošinātu esošo procedūru raitu norisi, tas nenozīmē, ka tāda veida lietā, kāda ir izskatāmā lieta, nevarētu pastāvēt prezumpcija[38].

68. Faktiski spriedumā *ClientEarth*[39] Tiesa ir apkopojusi šādus principus, kas ir vispārējās prezumpcijas atzīšanas pamatā:

Sprieduma lietā ClientEarth pārbaude

69. Noteicošos apsvērumus attiecībā uz *jaunas* dokumentu *kategorijas* atzīšanu[40], kā tie izriet no agrākās judikatūras, Tiesa ir formulējusi spriedumā lietā *ClientEarth*, kas tika izlemta pēc Vispārējās tiesas sprieduma pasludināšanas šajā lietā, bet pirms tiesas sēdes mutvārdu paskaidrojumu uzklausīšanai saistībā ar šo apelācijas sūdzību[41].

34 Pārsūdzētā sprieduma 39. punkts.

35 Turpat, 40. punkts.

36 Turpat, 41. punkts.

37 Skat. spriedumu, 2017. gada 11. maijs, Zviedrija/Komisija (C-562/14 P, EU:C:2017:356), kurā vispārēja konfidencialitātes prezumpcija tika atzīta, nepastāvot īpašiem noteikumiem.

38 Skat. spriedumus, 2012. gada 28. jūnijs, Komisija/*Agrofert Holding* (C-477/10 P, EU:C:2012:394), un 2012. gada 28. jūnijs, Komisija/*Éditions Odile Jacob* (C-404/10 P, EU:C:2012:393), kuros vispārējas konfidencialitātes prezumpcijas tika atzītas, lai arī procedūras vairs netika turpinātas.

39 Spriedums, 2018. gada 4. septembris, *ClientEarth/*Komisija (C-57/16 P, EU:C:2018:660).

40 Turpat, sprieduma 81. punktā Tiesa norādīja piecas kategorijas, ko tā līdz šim ir atzinusi. Tās ir minētas 33. zemsvītras piezīmē. Jāuzsver, ka šajā Tiesā izskatāmās apelācijas tiesvedībā nav apspriests jautājums, vai šīs piecas [dokumentu] kategorijas ir uzskatāmas par slēgtu grupu.

41 Jāpiebilst, ka šis spriedums tika minēts tiesas sēdē un lietas dalībniekiem bija iespēja sniegt komentārus par tā saturu.

70. 2018. gada 4. septembra sprieduma *ClientEarth/*Komisija (C-57/16 P, EU:C:2018:660) 80. punktā Tiesa ir noteikusi:

"[..] lai tiktu atzīta *vispārēja prezumpcija par labu jaunai dokumentu kategorijai*, vispirms tomēr ir jāpierāda, ka tāda veida dokumentu publiskošana, kuri ietilpst šajā kategorijā, saprātīgi paredzamā veidā varētu faktiski kaitēt ar attiecīgo izņēmumu aizsargātajām interesēm. Turklāt, tā kā vispārējās prezumpcijas veido izņēmumu no Savienības iestādes pienākuma konkrēti un individuāli izvērtēt katru dokumentu, uz kuru attiecas piekļuves pieteikums, un vispārīgāk – izņēmumu no principa par sabiedrības iespējami plašāku piekļuvi Savienības iestāžu rīcībā esošajiem dokumentiem, tās ir jāinterpretē un jāpiemēro strikti [šauri]." [42]

71. Kā šie principi ir piemērojami izskatāmajā lietā?

Sprieduma "ClientEarth" pārbaudes piemērošana TA piešķiršanas procedūrā, kas nav notiekoša

Regulējuma zāļu jomā mērķi

72. Regulējums zāļu jomā ir vērsts uz dažādu mērķu saskaņošanu. Pirmais no tiem acīmredzami ir sabiedrības veselības aizsardzība, bet ir arī svarīgi radīt stimulus, lai farmācijas uzņēmumi varētu veikt tikt ļoti vajadzīgos jaunu zāļu pētījumus. Acīmredzami ir jāņem vērā arī citas sabiedriskās intereses. Protams, valsts veselības aprūpes sistēmas ir jānodrošina ar zālēm, kuru cenas nav pārāk augstas, kā arī ir jāizvairās veikt atkārtotus izmēģinājumus ar cilvēkiem un dzīvniekiem, ja vien tie nav vajadzīgi [43]. Regulējums klīniskās izpētes jomā nodrošina ētikas standartu ievērošanu un pētāmo personu personības un fiziskās neaizskaramības atbilstošu aizsardzību.

73. Lai sasniegtu šos vispārīgos mērķus, Direktīvas 2001/83 10. panta 1. punktā, kas ir norma, kura atbilstoši Regulas Nr. 726/2004 6. panta 1. punktam ir piemērojama arī centralizētā procedūrā, ir ieviesta tā dēvētā "ģenērisko zāļu reģistrācijas kārtība". Minētais ļauj ģenērisko zāļu TA pieteikuma gadījumā iesniegt mazāku dokumentu skaitu un tādējādi aiztaupīt vajadzību sniegt toksikoloģisko un farmakoloģisko pārbaužu vai klīniskās izpētes rezultātus [44]. Šajos apstākļos *EMA* savā novērtējumā pamatosies uz attiecīgajiem rezultātiem, kas norādīti iepriekš sniegtajā pieteikumā, kuru iesniegusi persona, kas lūdza piešķirt pirmo TA (turpmāk tekstā – "pirmais ienācējs [tirgū]"). Datu ekskluzivitāte ir likumdošanas instruments, ar ko ģenērisko zāļu reģistrāciju ierobežo tādējādi, ka uz pirmā ienācēja tirgū iesniegtajiem rezultātiem var pamatoties pēc tam, kad ir beidzies konkrētais tiesību aktos paredzētais laikposms [45].

74. Tirgus ekskluzivitātes regulējums ir plašāks par regulējumu datu ekskluzivitātes jomā un paredz pirmā ienācēja tirgū aizsardzību pret konkurenci šajā ekskluzivitātes laikposmā [46]. Tirgus ekskluzivitāte nozīmē arī to, ka šajā laikposmā nevienas zāles, kas pēc būtības ir līdzīgas zālēm, attiecībā uz kurām ir piešķirta tirdzniecības atļauja, nesaņems TA. Šīs normas mērķis ir nodrošināt pirmajam ienācējam tirgū iespēju gūt lielāku peļņu kā atlīdzību par jaunu zāļu izstrādes un pārbaužu izmaksām [47].

42 Mans izcēlums.

43 Skat. Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvas 2001/83/EK (2001. gada 6. novembris) par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz cilvēkiem paredzētām zālēm (OV 2001, L 311, 67. lpp.) 2., 9. un 10. apsvērumu attiecībā uz trim no šiem četriem mērķiem saistībā ar paralēlo regulējumu par tirdzniecības atļaujas decentralizēto procedūru.

44 Direktīvas 2001/83 10. panta 1. punkta a) apakšpunkts.

45 Saskaņā ar Regulas Nr. 726/2004 14. panta 11. punktu datu ekskluzivitātes laikposms ir astoņi gadi.

46 Regulas Nr. 141/2000 8. panta 1. punktā ir paredzēts 10 gadu tirgus ekskluzivitātes laikposms attiecībā uz zālēm reti sastopamu slimību ārstēšanai. Tomēr šo termiņu var saīsināt, ja ir izpildīti minētās regulas 8. panta 2. vai 3. punktā paredzētie nosacījumi. Regulas Nr. 726/2004 14. panta 11. punktā ir paredzēts 10 gadu tirgus ekskluzivitātes laikposms, ko var pagarināt līdz 11 gadiem jaunu terapeitisku indikāciju gadījumā.

47 Ne tikai par attiecīgajām zālēm, bet arī centieniem, kas, iespējams, nav bijuši veiksmīgi un nav noveduši pie tirgū laižama produkta.

Sprieduma "ClientEarth" pārbaudes piemērošana, ievērojot regulējuma zāļu jomā mērķus

75. Līdz ar to šīs tiesību normas, kurās ir paredzēta gan datu, gan tirgus ekskluzivitāte, ir izstrādātas, lai nodrošinātu augstas pakāpes aizsardzību tādam pirmajam ienācējam tirgū kā apelācijas sūdzības iesniedzēja. Tomēr, manuprāt, piemērojot sprieduma *ClientEarth* kritēriju, KIZ izpaušana saprātīgi paredzamā veidā "varētu faktiski kaitēt ar Regulas Nr. 1049/2001 4. panta 2. punkta pirmajā ievilkumā paredzēto izņēmumu aizsargātajām interesēm". Galu galā attiecīgās intereses ir TA pieteikuma iesniedzēja komerciālās intereses. Pēc būtības KIZ sagatavošana, visticamāk, ir ārkārtīgi dārga un saistīta ar virkni sarežģītu klīnisko pārbaužu. KIZ varētu atklāt informāciju par metodiku un darba metodēm, izmēģinājumiem un kļūdām, statistisko analīzi kopā ar klīniskās izpētes rezultātu detalizētu sintēzi un analīzi, kā arī, neapšaubāmi, daudz citu datu.

76. Šādos apstākļos ir grūti saprast, kā KIZ izpaušana varētu neradīt ievērojamas priekšrocības jebkuram iespējamajam konkurentam, neatkarīgi no noteikumiem par datu un tirgus ekskluzivitāti. Galu galā, ja šāds KIZ būtu jāpublisko, šķiet, jebkurš konkurents varētu saskaņot savu KIZ ar agrāko (tagad publiskoto) KIZ pat pēc TA ar nosacījumiem piešķiršanas pirmajam ienācējam tirgū. Šāds ieskats pirmā ienācēja tirgū darba metodēs, metodikā utt., visticamāk, būs ļoti noderīgs šim konkurentam, iespējams, pat radot "ceļvedi" turpmākajiem TA pieteikumiem, jo īpaši komerciālajā vidē, kurā ir ļoti liela konkurence.

77. Tiesas plašā judikatūra par intelektuālo īpašumu ir reāls pierādījums tam, ka lieli farmācijas uzņēmumi nevilcināsies izmantot visas stratēģiskās priekšrocības, kas tiem ir leģitīmi un likumīgi pieejamas, lai nostiprinātu savas pozīcijas attiecībā pret konkurentiem, iegūtu lielāku tirgus daļu un gūtu lielāku peļņu. Minētais nepārprotami paredzētu izmantot Regulas Nr. 1049/2001 normas par piekļuvi dokumentiem, ja tas būtu juridiski iespējams, lai uzzinātu, ko viņi var mācīties no konkurenta KIZ izvērtēšanas. Lai arī altruistiskas personas un ideālistus varētu mulsināt šāds notikumu pavērsiens, neviens nekad nav apgalvojis, ka farmācijas uzņēmumi vadītos vienīgi Kalna sprediķa priekšrakstiem.

78. Tādējādi, lai arī es kā jebkura cita persona atbalstu piekļuvi dokumentiem un pārredzamību, man tomēr ir jāatzīst, ka, piemērojot sprieduma *ClientEarth* kritēriju, ir paredzams, ka KIZ izpaušana varētu faktiski kaitēt TA pieteikuma iesniedzēja komerciālām interesēm, kas ir aizsargātas ar Regulas Nr. 1049/2001 4. panta 2. punkta pirmajā ievilkumā paredzēto izņēmumu.

79. Es uzskatu, ka šādos apstākļos, ņemot vērā sprieduma *ClientEarth* 80. punktā minēto pārbaudi, Tiesai ir jāatzīst vispārēja prezumpcija pret šādas dokumentācijas publiskošanu.

80. Uzskatu, ka sprieduma *ClientEarth* pārbaude ir pietiekama, lai konstatētu vispārēju konfidencialitātes prezumpciju atbilstoši Regulai Nr. 1049/2001. Gadījumā, ja Tiesa nepiekristu šim novērtējumam, es tomēr ierosinu ņemt vērā lietas dalībnieku izvirzītos un Vispārējās tiesas sīkāk izskatītos apsvērumus par īpašiem noteikumiem, kas reglamentē piekļuvi dokumentiem un kas ir jāņem vērā, lai noteiktu, vai, pamatojoties uz tiem, ir piemērojama vispārējā konfidencialitātes prezumpcija [48].

48 Pārsūdzētā sprieduma 41. un 42. punkts.

Regulas Nr. 1049/2001 un to īpašo tiesību aktu izvērtēšana, kas reglamentē piekļuvi dokumentiem

81. Tiesa ir atzinusi vispārēju konfidencialitātes prezumpciju vairākos gadījumos, kad Regulā Nr. 1049/2001 izklāstītie principi un attiecīgajai procedūrai raksturīgie noteikumi bija jāsamēro un līdz ar to jāinterpretē konsekventi. Tiesa vispārējo konfidencialitātes prezumpciju attiecīgi ir atzinusi, balstoties uz Regulas Nr. 1049/2001 interpretāciju, ievērojot Regulu Nr. 1/2003 [49] un Nr. 773/2004 [50] noteikumus valsts atbalsta gadījumos [51] un attiecībā uz informāciju, kas iegūta [uzņēmumu] apvienošanās procedūrā [52].

82. Tomēr jānorāda, lai gan lietas dalībnieki ir vienisprātis par to, ka īpaša tiesiskā regulējuma esamība attiecībā uz piekļuvi lietas materiāliem ir būtisks kritērijs, ciktāl tas attiecas uz vispārējās prezumpcijas atzīšanu, tas nekādā ziņā nav būtisks priekšnoteikums šādai atzīšanai.

83. Tāpat ir bijuši gadījumi, kad Tiesa ir atzinusi vispārēju konfidencialitātes prezumpciju lietās, kurās nepastāvēja nekādi īpaši noteikumi attiecībā uz piekļuvi dokumentiem [53].

Regulas Nr. 141/2001 un Nr. 726/2004

84. Pārsūdzētā sprieduma 42. punktā Vispārējā tiesa norādīja, ka Regulas Nr. 1049/2001 4. pantā paredzētos izņēmumus nevar interpretēt, neņemot vērā attiecīgajās regulās paredzētos īpašos noteikumus, kas reglamentē piekļuvi šiem dokumentiem. Pārsūdzētā sprieduma 46. punktā tā noteica, ka Regulās Nr. 141/2000 un Nr. 726/2004 nav ierobežojoši regulēta zāļu TA procedūras lietā ietilpstošo dokumentu izmantošana. Turklāt tā precizēja, ka šajās regulās nav paredzēts, ka piekļuve lietas materiāliem ir vienīgi "attiecīgajām pusēm" vai "sūdzības iesniedzējiem", kā tas bija iepriekš izklāstītajās citās procedūrās, vai – kā tas ir šajā gadījumā – jebkurai personai [54].

85. Es piekrītu Vispārējai tiesai, ka Regulā Nr. 141/2000, kā šī tiesa to ir norādījusi pārsūdzētā sprieduma 47. punktā, nav nevienas normas, ar ko tiktu ierobežota piekļuve dokumentiem. Savukārt Regulas Nr. 726/2004 73. panta pirmajā daļā konkrēti ir paredzēts, ka Regula Nr. 1049/2001 ir piemērojama *EMA* rīcībā esošajiem dokumentiem [55]. Tomēr apelācijas sūdzības iesniedzējas apsvērumi

49 Skat. Padomes Regulas (2002. gada 16. decembris) par to konkurences noteikumu īstenošanu, kas noteikti Līguma 81. un 82. pantā [tagad – LESD 101. un 102. pants] (OV 2003, L 1, 1. lpp.), 27. panta 2. punktu un 28. pantu.

50 Skat. Komisijas Regulas (2004. gada 7. aprīlis) par lietas izskatīšanu saskaņā ar EK Līguma 81. un 82. pantu, ko vada Komisija (OV 2004, L 123, 18. lpp.) 6., 8., 15. un 16. pantu. Pēdējās minētajās regulās ierobežojošā veidā ir reglamentēta to dokumentu izmantošana, kas attiecas uz konkurences lietu izskatīšanu saistībā ar EKL 81. pantu (tagad – LESD 101. pants). Ar tiem piekļuve šādu lietu materiāliem tiek sniegta vienīgi "attiecīgajām pusēm" vai "sūdzības iesniedzējiem" – kuru sūdzību Komisija paredz noraidīt –, ievērojot īpašus papildnosacījumus. Spriedums, 2014. gada 27. februāris, Komisija/*EnBW* (C-365/12 P, EU:C:2014:112, 86.–92. punkts).

51 Spriedums, 2010. gada 29. jūnijs, Komisija/*Technische Glaswerke Ilmenau* (C-139/07 P, EU:C:2010:376, 61. punkts), kurā Tiesa, pamatojoties uz 6. panta 2. punktu un 20. pantu Padomes Regulā (EK) Nr. 659/1999 (1999. gada 22. marts), ar ko nosaka sīki izstrādātus noteikumus EK līguma 93. panta piemērošanai (OV 1999, L 83, 1. lpp.), kura tagad ir aizstāta ar Padomes Regulu (ES) 2015/1589 (2015. gada 13. jūlijs), ar ko nosaka sīki izstrādātus noteikumus Līguma par Eiropas Savienības darbību 108. panta piemērošanai (kodificēta versija) (OV 2015, L 248, 9. lpp.), uzskatīja, ka pārskatīšanas procedūrā dalībvalstīm ir jāsniedz konkrēta informācija, lai arī šāds nosacījums nav piemērojams attiecībā uz ieinteresētajām personām.

52 Spriedums, 2012. gada 28. jūnijs, Komisija/*Agrofert Holding* (C-477/10 P, EU:C:2012:394, 64. punkts), kas balstīts uz Padomes Regulas (EK) Nr. 139/2004 (2004. gada 20. janvāris) par kontroli pār uzņēmumu koncentrāciju (OV 2009, L 24, 1. lpp.) 17. pantu un 18. panta 3. punktu, kā arī Komisijas Regulas (EK) Nr. 802/2004 (2004. gada 7. aprīlis), ar ko īsteno Padomes Regulu (EK) Nr. 139/2004 par kontroli pār uzņēmumu koncentrāciju (OV 2004, L 133, 1. lpp.), 17. pantu; pēdējās divas normas attiecas uz aizstāvības tiesību nodrošināšanu.

53 Skat. spriedumu, 2017. gada 11. maijs, Zviedrija/Komisija (C-562/14 P, EU:C:2017:356). Tomēr jāpiebilst, ka šī lieta attiecās uz izņēmumu, kas minēts Regulas Nr. 1049/2001 4. panta 2. punkta trešajā ievilkumā.

54 Apelācijas sūdzības iesniedzējas arguments, ka pārsūdzētā sprieduma 46. punktā Vispārējā tiesa ir ņēmusi vērā nebūtisku faktoru, norādot, ka līdzšinējā judikatūra par vispārējās konfidencialitātes prezumpcijas atzīšanu galvenokārt ir bijusi saistīta ar situācijām, kad piekļuve administratīvās lietas materiāliem ir vienīgi "attiecīgajām pusēm" vai "sūdzības iesniedzējiem", izriet no kļūdainas sprieduma interpretācijas. Vispārējā tiesa tikai norāda, ka Regulās Nr. 141/2004 un Nr. 726/2004 nav paredzēts, ka piekļuve lietas materiāliem ir vienīgi "attiecīgajām pusēm" vai "sūdzības iesniedzējiem". Katrā ziņā pārsūdzētais spriedums nav pamatots ar šo konstatējumu. Pēc analoģijas skat. 52. punktā minētos apsvērumus un judikatūru.

55 Iespējams, jānorāda, ka Regula Nr. 726/2004 ir arī piemērojama zāļu reti sastopamu slimību ārstēšanai tirdzniecības atļaujām, uz kurām ir attiecināms Regulā Nr. 726/2004 minētais reģistrācijas process. Regulā Nr. 141/2000 ir paredzēti tikai vairāki noteikumi, kuru mērķis ir dot papildu stimulus uzņēmumiem, kas veic izpēti šajā jomā, kura var būt mazāk ienesīga nekā citas jomas, ņemot vērā nelielo pacientu skaitu, kas slimo ar ļoti reti sastopamām slimībām.

par to, ka šajā normā ir paredzēta tikai vispārēja Regulas Nr. 1049/2001 piemērošana (galu galā, *EMA* faktiski nav viena no Regulas Nr. 1049/2001 1. pantā minētajiem dokumentu turētājiem), atļauja izpaust komerciāli konfidenciālu informāciju, ja pastāv sevišķi svarīgas sabiedrības intereses, kā arī pamats, uz ko *EMA* atsaukties, atbildot uz pieprasījumiem par piekļuvi gadījumos, kad dokuments nav ticis publiskots saskaņā ar Regulas Nr. 726/2004 80. pantu, nav pārliecinoši [56].

86. Apelācijas sūdzības iesniedzējas argumentāciju neapstiprina pats Regulas Nr. 726/2004 73. panta formulējums. Regulas Nr. 726/2004 73. panta pirmās daļas formulējums ir plašs un neierobežots. Tajā ir atsauce uz Regulu Nr. 1049/2001, kuras 2. panta 3. punktā jau ir skaidri norādīts, ka šī regula ir attiecināma gan uz dokumentiem, ko izstrādājusi iestāde, gan uz tiem, ko tā saņēmusi. Regulas Nr. 726/2004 73. pantā ir pastiprināts minētais, nodrošinot, ka Regula Nr. 1049/2001 ir piemērojama visiem *EMA rīcībā esošajiem* dokumentiem [57].

TRIPS līguma 39. panta 3. punkts

87. Tālāk ir jāizskata apsvērumi par to, ka *TRIPS* līguma 39. panta 3. punktā ir paredzēta prasība atzīt vispārēju konfidencialitātes prezumpciju. Pārsūdzētā sprieduma 62. punktā Vispārējā tiesa ir minējusi Tiesas pastāvīgo judikatūru attiecībā uz PTO nolīgumu un tā pielikumiem. Tādējādi Vispārējā tiesa norādīja, ka, lai arī *TRIPS* līgums ir Savienības tiesību sistēmas neatņemama sastāvdaļa, uz to nevar atsaukties tieši. Tomēr jomās, uz kurām attiecas *TRIPS* līgums, Savienības tiesību normas ir jāinterpretē atbilstīgi *TRIPS* līgumam, ciktāl tas ir iespējams [58].

88. *TRIPS* līguma 39. panta 2. punktā ir paredzēts, ka informācija, kurai ir komerciāla vērtība tās slepenības dēļ, ir jāizsargā no izpaušanas un izmantošanas tādā veidā, kas ir pretrunā godīgai komerciālai praksei. Būtībā *TRIPS* līguma 39. panta 3. punkts attiecas uz izskatāmās lietas apstākļiem, proti, tas attiecas uz informāciju, kuru lūdz izpaust kā nosacījumu farmaceitisko produktu TA piešķiršanai. Šajā tiesību normā ir paredzēts, ka neizpaustus analīžu datus vai citas ziņas, ja to iegūšana saistās ar ievērojamām grūtībām, "aizsargā no negodīgas komerciālas izmantošanas". Tajā ir arī noteikts, ka šādas ziņas tiek aizsargātas no izpaušanas, izņemot gadījumus, kad tas ir nepieciešams, lai aizsargātu sabiedrību, vai ja vien netiek veikti pasākumi, lai nodrošinātu, ka ziņas tiek aizsargātas pret negodīgu komerciālu izmantošanu.

89. Vispārējā tiesa pārsūdzētā sprieduma 64. punktā ir secinājusi, ka apelācijas sūdzības iesniedzējas pieeja nozīmē nevis to, ka Regulu Nr. 1049/2001, Nr. 726/2004, Nr. 141/2000 un Nr. 507/2006 normas tiek interpretētas, ievērojot *TRIPS* līgumu, bet gan to, ka, pamatojoties uz *TRIPS* līguma 39. panta 2. un 3. punktu šajā nolūkā, izskatāmajā tiesvedībā būtībā tieši tiek apšaubīta šo tiesību normu likumība. Turklāt Vispārējā tiesa noteica, ka Regulas Nr. 726/2004 14. panta 11. punktā paredzētais datu aizsardzības termiņš [59], kā arī Regulas Nr. 1049/2001 4. pantā paredzēto izņēmumu piemērošana, pat nepiemērojot vispārēju konfidencialitātes prezumpciju, ir pietiekami mehānismi aizsardzībai pret negodīgu izmantošanu, kā to pieprasa *TRIPS* līguma 39. panta 3. punkta normas.

90. Es nevaru piekrist šim attiecīgā tiesiskā regulējuma novērtējumam. Kā nupat norādīju, *TRIPS* līguma 39. panta 3. punktā ir paredzēts, ka informācija ir jāaizsargā pret izpaušanu, ja vien netiek veikti pasākumi, lai nodrošinātu, ka šādas ziņas savukārt tiek aizsargātas pret negodīgu komerciālu izmantošanu. Manuprāt, izskatāmā lieta nepārprotami ietilpst šo noteikumu piemērošanas jomā un atbilst visiem tajā ietvertajiem īpašajiem nosacījumiem šādu iemeslu dēļ.

56 Apelācijas sūdzības 35. punkts.

57 Skat. arī spriedumu, 2017. gada 18. jūlijs, Komisija/*Breyer* (C-213/15 P, EU:C:2017:563, 35.–37. punkts).

58 Skat. spriedumus, 2000. gada 14. decembris, *Dior* u.c. (C-300/98 un C-392/98, EU:C:2000:688, 44. un 47. punkts), un 2007. gada 11. septembris, *Merck Geréricos – Produtos Farmaceuticos* (C-431/05, EU:C:2007:496, 35. punkts).

59 Minētais jēdziens ir aprakstīts iepriekš šo secinājumu 73. punktā.

91. Pirmkārt, TA pieteikumu iesniedzējiem ir jāiesniedz savi KIZ regulatīvajai iestādei, proti, *EMA*. Otrkārt, apstiprināšanas procedūra attiecas uz farmaceitiskajiem produktiem. Treškārt, farmaceitisks produkts principā satur jaunu ķīmisku vienību, jo pretējā gadījumā būtu iespējams izmantot ģenērisko zāļu reģistrācijas procedūru, pieņemot, ka attiecīgie termiņi ir beigušies. Ceturtkārt, klīnisko pētījumu veikšana saistās ar ievērojamām grūtībām, pat ja, kā Vispārējā tiesa to norādīja, tie ir "aprobežoti, lai atbilstu *EMA* noteiktai regulatīvai shēmai". Piektkārt, izņemot (samērā ierobežojošo) informācijas apjomu, kas ir izpausts *EPAR*[60], līdz šim ziņas nav bijušas publiski pieejamas.

92. *EMA* nekad nav ņēmusi vērā apsvērumu, ka šajā ziņā informācija ir jāizpauž, lai aizsargātu sabiedrību sevišķi svarīgu sabiedrības interešu dēļ (tas ir, 4. panta 2. punkta atkāpe no izņēmuma), jo tā nolēma, ka KIZ nav uzskatāms par konfidenciālu informāciju. No minētā izriet, ka saskaņā ar *TRIPS* līguma 39. panta 3. punktu jautājums ir par to, vai ir veikti pietiekami pasākumi, lai *aizsargātu* šādu informāciju no izpaušanas (izņemot gadījumus, kad tas ir nepieciešams, lai aizsargātu sabiedrību) un *nodrošinātu*, ka attiecīgā informācija tiek aizsargāta pret negodīgu komerciālu izmantošanu.

93. Šajā ziņā Vispārējā tiesa pārsūdzētā sprieduma 91. punktā konstatēja, ka "konkurentu veiktas strīdīgā ziņojuma ļaunprātīgas izmantošanas risks pats par sevi nav iemesls uzskatīt, ka informācija ir konfidenciāla komerciālā ziņā atbilstoši Regulai Nr. 1049/2001"[61].

94. Lai gan šis apgalvojums ir pareizs, ciktāl tas attiecas uz Regulas Nr. 1049/2001 4. panta 2. punkta pirmajā ievilkumā minēto "komerciālās konfidencialitātes" izņēmumu, tomēr jāatgādina, ka *TRIPS* līguma 39. panta 3. punktā paredzētie kritēriji ir saistīti ar to, vai ziņas ir "neizpausti analīžu dati vai citas ziņas, kuru iegūšana saistās ar ievērojamām grūtībām", un vai ir *nodrošināta* aizsardzība pret negodīgu komerciālu izmantošanu. Es pievērsīšos konfidencialitātes kritērijam, kad analizēšu Regulas Nr. 1049/2001 4. panta 2. punkta pirmā ievilkuma piemērošanu ārpus vispārējas prezumpcijas jomas. Šajā ziņā ir pietiekami konstatēt, ka šajā gadījumā galvenais kritērijs attiecas uz to, vai dati *netiek izpausti*.

95. Diemžēl datu aizsardzība un ekskluzīvā tirdzniecības aizsardzība, kas paredzēta Regulas Nr. 141/2000 8. panta 1. punktā un Regulas Nr. 726/2004 14. panta 11. punktā, *nenodrošina* šādu aizsardzību, jo šīs normas ir piemērojamas *vienīgi* Eiropas Savienības/Eiropas Ekonomikas zonas (EEZ) teritorijā. Ir taisnība, ka citiem *TRIPS* līguma dalībniekiem ir tāds pats pienākums aizsargāt šos datus, bet, lai šī sistēma būtu visaptveroša, ar šiem noteikumiem būtu ne tikai jāaizsargā dati, kas iesniegti to konkrētās reģistrācijas procedūras ietvaros, bet būtu jāattiecina arī uz datiem, kas šajā nolūkā iesniegti citā valstī vai citā iestādē. Ir interesanti atzīmēt, ka Regulas Nr. 726/2004 14. panta 11. punkta (kas attiecas uz "cilvēkiem paredzētām zālēm, kas ir reģistrētas *saskaņā ar šīs regulas noteikumiem*[62]) formulējums liecina, ka Savienības tiesību normas arī neparedz šādu aizsardzību. Varētu piebilst, ka Regulas Nr. 141/2000 8. panta 1. punktā paredzētā norma par tirgus ekskluzivitāti ir balstīta uz to, ka TA ir piešķirta Eiropas Savienībā.

96. Tomēr, ja KIZ ietvertās ziņas un ar tām saistītā analīze tiek publiskoti pēc pieteikuma piekļūt dokumentiem, pastāv risks, ka šis apstāklis faktiski iznīcinās aizsardzību trešajās valstīs, kurās tiek pieņemts, ka publiskotu informāciju nevar uzskatīt par konfidenciālu aizsargājamu informāciju. Tas savukārt rada nākamo risku, ka konkurents ārpus Eiropas Savienības varētu pamatoties uz KIZ, lai saņemtu savu zāļu TA pat pirms datu ekskluzivitātes laikposma beigām.

97. Tādēļ es baidos, ka Vispārējā tiesa ir pieļāvusi tiesību kļūdu, Regulas Nr. 1049/2001 4. panta 2. punkta pirmo ievilkumu neinterpretējot atbilstīgi *TRIPS* līguma 39. panta 3. punkta prasībām apstākļos, kad tas noteikti bija iespējams un kad šāda interpretācija nebūtu *contra legem*.

60 Varētu būt konkrēti gadījumi, kad situācija ir atšķirīga.

61 Protams, šis apgalvojums tika izteikts, novērtējot to, vai uz konkrēto KIZ ir attiecināma Regulas Nr. 1049/2001 4. panta 2. punkta pirmajā ievilkumā paredzētā aizsardzība, tomēr tas katrā ziņā ir vispārīgs paziņojums.

62 Mans izcēlums.

3. Secinājumi par pirmo apelācijas pamatu

98. Tādējādi es uzskatu, ka, pamatojoties uz šiem diviem iemesliem vien, Vispārējā tiesa ir pieļāvusi tiesību kļūdu, secinot, ka nepastāv vispārēja KIZ neizpaušanas prezumpcija. Tomēr tas nenozīmē, ka *EMA* lēmums būtu noteikti jāatceļ, jo, kā Vispārēja tiesa ir norādījusi pārsūdzētā sprieduma 70. punktā, no Tiesas 2013. gada 14. novembra nolēmuma *LPN* un Somija/Komisija [63] izriet, ka attiecīgajai iestādei nav pienākuma balstīt savu lēmumu uz vispārēju prezumpciju, ja tāda pastāv. Tā vienmēr var veikt pieprasīto dokumentu konkrētu pārbaudi un sniegt no šīs konkrētās pārbaudes izrietošo pamatojumu.

99. Tādēļ uzskatu, ka, lai gan apelācijas sūdzības iesniedzējas arguments par to, ka Vispārējā tiesa, neatzīstot vispārēju konfidencialitātes prezumpciju, ir pieļāvusi tiesību kļūdu, ir labi pamatots, tas nav pietiekams pamats, lai atceltu pārsūdzēto spriedumu.

100. Tādējādi katrā ziņā jāņem vērā konkrētie argumenti (kas nav balstīti uz vispārēju konfidencialitātes prezumpciju), ko apelācijas sūdzības iesniedzēja ir izvirzījusi pret KIZ, attiecīgā ziņojuma, izpaušanu šajā lietā. Patiesībā šie apsvērumi vismaz zināmā mērā pārklājas ar apelācijas sūdzības iesniedzējas apsvērumiem par vispārējas prezumpcijas esamību, jo tie visi ir vērsti uz konkrētu kaitējumu, kurš, kā apelācijas sūdzības iesniedzēja apgalvo, tās komerciālajām interesēm tiktu nodarīts, ja atļautu publicēt attiecīgo ziņojumu. Tieši šiem jautājumiem es pievērsīšos šobrīd.

C. Par otro apelācijas pamatu – Regulas Nr. 1049/2001 4. panta 2. punkta pirmā ievilkuma pārkāpumu

101. Šajā apelācijas pamatā minētais jautājums ir par to, vai attiecīgā ziņojuma izpaušana "apdraudētu" apelācijas sūdzības iesniedzējas komerciālo interešu "aizsardzību" Regulas Nr. 1049/2001 4. panta 2. punkta izpratnē. Tas rada jautājumu par to, kādas faktiski ir šīs komerciālās intereses un vai tās tiktu apdraudētas, publiskojot attiecīgo ziņojumu.

1. Lietas dalībnieku apsvērumi

102. Apelācijas sūdzības iesniedzēja apgalvo, ka pārsūdzētajā spriedumā ir pieļautas vairākas būtiskas tiesību kļūdas. Vispirms, Regulas Nr. 1049/2001 4. panta 2. punkta pirmais ievilkums esot piemērots kļūdaini, izvērtējot apelācijas sūdzības iesniedzējas privātās intereses un vispārīgās sabiedrības intereses, kas ir saistītas ar attiecīgā dokumenta publiskošanu. Vēl viena kļūda šīs tiesību normas piemērošanā esot pieļauta, norādot, ka apelācijas sūdzības iesniedzējas interešu aizsardzībai ir jābūt *nopietni* apdraudētai, lai tā varētu pamatoties uz izņēmumu saistībā ar komerciālajām interesēm [64]. Apelācijas sūdzības iesniedzēja apgalvo, ka Vispārējā tiesa ir arī pieļāvusi tiesību kļūdu, uzskatīdama, ka apelācijas sūdzības iesniedzējai, lai tā varētu pamatoties uz Regulas Nr. 1049/2001 4. panta 2. punkta pirmo ievilkumu, ir jāpierāda vairāk, nekā tas ir sapratīgi paredzams, ka tās komerciālo interešu aizsardzība būtu apdraudēta. Šajā ziņā Vispārējā tiesa neesot ņēmusi vērā iespējamo KIZ izmantošanu vairumā ārpus Eiropas Savienības. Apelācijas sūdzības iesniedzēja apgalvo, ka šo tiesību kļūdu dēļ Vispārējā tiesa nav pienācīgi iepazinusies ar tās iesniegtajiem pierādījumiem, uz kuriem Vispārējā tiesa vispār nav atsaukusies.

103. *EMA* apgalvo, ka Regulas Nr. 1049/2001 4. panta 2. punkta pirmajā ievilkumā paredzēto aizsardzību nevar attiecināt uz attiecīgo ziņojumu kopumā, jo *EPAR*, kas *EMA* ir proaktīvi jāpublicē saskaņā ar Regulas Nr. 726/2004 13. panta 3. punktu, jau ir publiskoti attiecīgajā ziņojumā ietvertie rezultāti un detalizēta informācija. *EMA* uzskata, ka apelācijas sūdzības iesniedzēja nav pierādījusi savu

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

64 Apelācijas sūdzības 63. punkts.

modeļu, analīžu vai metožu novitāti un ka attiecīgajā ziņojumā ir atspoguļoti zināmi jaunākie principi. *EMA* pamatojas arī uz Regulas Nr. 1049/2001 4. panta 6. punktu, kas nozīmē, ka tā piekļuvi dokumentam kopumā var atteikt tikai gadījumā, ja uz visu pieprasītā dokumenta saturu ir attiecināmi viens vai vairāki izņēmumi atbilstoši regulas 4. panta 2. un 3. punktam [65]. Tā arī norāda, ka zāles *Translarna* gūst priekšrocības no tirgus ekskluzivitātes regulējuma un ka apelācijas sūdzības iesniedzējas apgalvojums par to, ka minētais nenodrošina pietiekamu aizsardzību, ir neskaidrs un hipotētisks [66].

2. Apsvērumu vērtējums saistībā ar to, vai piekļuves attiecīgajam ziņojumam piešķiršana ir Regulas Nr. 1049/2001 4. panta 2. punkta pirmā ievilkuma pārkāpums

a) Vai, lai varētu piemērot 4. panta 2. punkta pirmajā ievilkumā paredzēto izņēmumu, [dokumenta] izpaušanai ir "nopietni" jāapdraud apelācijas sūdzības iesniedzējas komerciālo interešu aizsardzība?

104. Pirms šo konkrēto apsvērumu izvērtēšanas vispirms ir jānorāda, ka Vispārējās tiesas novērtējuma par šiem jauktajiem tiesiskajiem un faktiskajiem jautājumiem trūkums ir saistīts ar šādu tiesību kļūdu, proti, tā secināja, ka, lai varētu piemērot 4. panta 2. punkta pirmajā ievilkumā paredzēto izņēmumu, jebkurai informācijas izpaušanai ir "nopietni" jāapdraud apelācijas sūdzības iesniedzējas komerciālo interešu aizsardzība. Kā es to ierosinu pierādīt, tas ir pārāk augsts standarts, kas nav paredzēts Regulas Nr. 1049/2001 formulējumā. Faktiski apstākļa vārds "nopietni" nav iekļauts Regulas Nr. 1049/2001 4. panta 2. punkta formulējumā, un tādējādi šī tiesību norma nav jāinterpretē tā, it kā tas tur būtu.

105. Šajā nolūkā Vispārējā tiesa citēja savu spriedumu lietā T-516/11 *Mastercard*/Komisija [67]. Šajā lietā prasītāja, kas ir labi zināms kredītkaršu uzņēmums, lūdza piekļuvi konkrētiem dokumentiem, kurus bija sagatavojusi cita sabiedrība, *EIM*, kas Komisijas uzdevumā bija veikusi atsevišķus pētījumus par alternatīvām maksājumu metodēm. Komisija atteica piekļuvi pieprasītajiem dokumentiem, kā atteikuma pamatu norādot *EIM* komerciālās intereses Regulas Nr. 1049/2001 4. panta 2. punkta pirmā ievilkuma izpratnē. Tomēr Vispārējā tiesa atcēla šo lēmumu, pamatojot:

"81. Ir arī jānorāda, ka, lai gan judikatūrā nav definēts jēdziens "komerciālās intereses", tomēr Vispārējā tiesa ir precizējusi, ka visa informācija, kas attiecas uz sabiedrību un tās komercattiecībām, nevar tikt uzskatīta par tādu, uz kuru attiecas aizsardzība, kāda ir jāgarantē komerciālajām interesēm saskaņā ar Regulas Nr. 1049/2001 4. panta 2. punkta pirmo ievilkumu, jo pretējā gadījumā netiktu ievērots vispārējais princips, saskaņā ar kuru sabiedrībai ir jāsaņem visplašākā iespējamā piekļuve iestāžu rīcībā esošajiem dokumentiem (skat. spriedumu, T-437/08, *CDC Hydrogene Peroxide*/Komisija[, EU:T:2011:752], 44. punkts un tajā minētā judikatūra).

82. Tādējādi, lai piemērotu Regulas Nr. 1049/2001 4. panta 2. punkta pirmajā ievilkumā paredzēto izņēmumu, iestādei ir jāpierāda, ka pieprasītajos dokumentos ir elementi, kas to izpaušanas rezultātā varētu [*nopietni*] *apdraudēt* [68] juridiskas personas komerciālās intereses.

83. Tā tas ir arī tostarp tad, ja pieprasītajos dokumentos ir konfidenciāla komerciāla informācija saistībā ar attiecīgo uzņēmumu komerciālo stratēģiju, tirdzniecības apmēriem, tirgus daļām vai komerciālajām attiecībām (pēc analoģijas skat. spriedumu lietā C-477/10 P, Komisija/*Agrofert Holding*[, EU:C:2012:394], 56. punkts).

65 *EMA* atbildes 116. punkts.

66 Turpat, 39. punkts.

67 Spriedums, 2014. gada 9. septembris, *MasterCard* u.c./Komisija (T-516/11, nav publicēts, EU:T:2014:759).

68 Mans izcēlums. Kā paskaidroju 20. zemsvītras piezīmē, apstākļa vārds "nopietni" neparādās visu valodu versijās. Tomēr tas ir minēts vienīgajā autentiskajā valodu versijā, proti, tiesvedības valodā (kas šajā lietā ir angļu).

84. Tāpat arī uzņēmuma darba metodes un komercattiecības var tikt atklātas, publiskojot pieprasītos dokumentus, tādējādi kaitējot tā komerciālajām interesēm, it īpaši, ja tajos ir ietverti paša uzņēmuma dati, kas izceļ tā kompetenci."

106. Galu galā Vispārējā tiesa lietā T-516/11 *MasterCard* secināja, ka attiecīgie dokumenti būtībā bija tādi, ka Komisija ir kļūdaini uzskatījusi, ka šīs konkrētās dokumentācijas izpaušana ir aizliegta ar Regulas Nr. 1049/2001 4. panta 2. punktu.

107. Tomēr, manuprāt, Vispārējās tiesas nolēmums lietā T-516/11 *MasterCard* patiešām ir pamats, lai uzskatītu, ka 4. panta 2. punkta pirmajā ievilkumā minētais izņēmums ir paredzēts, lai nepieļautu pieprasīto dokumentu izpaušanu tikai gadījumos, kad ir skaidrs, ka šāda ziņu izpaušana būtu saistīta ar ievērojamu kaitējuma risku attiecīgās sabiedrības komerciālajām interesēm, kurš pārsniedz to, ko varētu uzskatīt par neapstrīdamu vai *de minimis*. Kā pats par sevi liecina nolēmums lietā T-516/11 *MasterCard*, šāds risks parasti ir konstatējams, ja, izpaužot ziņas, tiktu atklāta sensitīva komercinformācija, darba metodes, vai attiecīgā uzņēmuma darbības veids. Ciktāl tas attiecās uz konkrēto pārsūdzību, Vispārējā tiesa spriedumā T-516/11 *MasterCard*, atsaucoties uz lietas apstākļiem, nekonstatēja šādu risku.

108. Tomēr man ir grūti iedomāties, kā izskatāmajā lietā, publiskojot attiecīgo ziņojumu, varētu neatklāt detalizētas ziņas par apelācijas sūdzības iesniedzējas darba metodēm, kā arī sensitīvu komercinformāciju.

109. Turklāt es vēlreiz uzsveru, ka 4. panta 2. punkta tekstā nav minēts vārds "nopietni". Kā nupat norādīju, pārbaudei nav tik augsta pakāpe, proti, ir pietiekami pierādīt, ka būtu apdraudēta attiecīgā uzņēmuma komerciālo interešu aizsardzība. Šajā nolūkā ir pietiekami, ja attiecīgā juridiskā persona var pierādīt reāla kaitējuma iespējamību, proti, šajā ziņā faktisks vai iespējams kaitējums, kas ir *de minimis*, pilnīgi spekulatīvs vai arī fiktīvs, nebūs pietiekams. Bet, tā kā Vispārējā tiesa izskatāmajā lietā ir secinājusi, ka ir jāiet tālāk un jāpierāda, ka dokumentācijas izpaušana varētu "nopietni kaitēt" apelācijas sūdzības iesniedzējas komerciālajām interesēm, es baidos, ka tā ir pieļāvusi tiesību kļūdu. Šī tiesību kļūda attiecīgi ietekmēja tās skatījumu uz virkni pierādījumu, ko apelācijas sūdzības iesniedzēja ir norādījusi saistībā ar kaitējumu tās komerciālajām interesēm 4. panta 2. punkta analīzes izpratnē.

110. Tādēļ, ja Vispārējā tiesa būtu piemērojusi šo pārbaudi šaurāk, es neesmu pārliecināts, ka tā nonāktu pie tā paša secinājuma, kuru tā izdarīja attiecībā uz konkrētiem iebildumu pamatiem, ko apelācijas sūdzības iesniedzēja izvirzīja to iemeslu dēļ, kurus es tagad izklāstīšu.

b) Vai konkrētās intereses, kas aizsargātas ar 4. panta 2. punktā paredzēto izņēmumu, ir jāizsver, ņemot vērā vispārīgas sabiedrības intereses dokumentu publiskošanā?

111. Par nākamo jautājumu man ir līdzīgs viedoklis, jo es uzskatu, ka Vispārējā tiesa, analizējot vienu no 4. panta 2. punkta aspektiem, ir pieļāvusi tiesību kļūdu.

112. Vispārējā tiesa (pārsūdzētā sprieduma 83. punktā) ir noteikusi:

"[..] ja iestāde piemēro kādu no Regulas Nr. 1049/2001 4. pantā paredzētajiem izņēmumiem, tai *ir jāizvērtē sevišķās intereses, kādas ir jāaizsargā ar attiecīgā dokumenta neizpaušanu, un vispārīgās intereses, kas ir saistītas ar šī dokumenta publiskošanu, ņemot vērā priekšrocības, kuras – kā tas arī norādīts Regulas Nr. 1049/2001 preambulas otrajā apsvērumā – izriet no lielākas pārskatāmības*, proti, labākas pilsoņu dalības lēmumu pieņemšanas procesā, kā arī lielākas pārvaldes sistēmas leģitimitātes, efektivitātes un atbildības pilsoņu priekšā demokrātiskā iekārtā (spriedumi, 2008. gada 1. jūlijs, Zviedrija un *Turco*/Padome, C-39/05 P un C-52/05 P, EU:C:2008:374, 45. punkts; 2013. gada 17. oktobris, Padome/*Access Info Europe*, C-280/11 P, EU:C:2013:671, 32. punkts, un 2014. gada

3. jūlijs, Padome/*in't Veld*, C-350/12 P, EU:C:2014:2039, 53. punkts)"[69].

113. Šajā ziņā būs redzams, ka Vispārējā tiesa (pareizi) ir ņēmusi vērā trīs iepriekš pasludinātos Tiesas nolēmumus, proti, spriedumus lietā C-39/05 P un C-52/05 P Zviedrija un *Turco*[70], lietā C-280/11 P *Access Info Europe*[71] un lietā C-350/12 P *in't Veld*[72]. Manuprāt, pēc brīža būs jāpārbauda tas, kas faktiski šajos nolēmumos ir norādīts šajā ziņā.

114. Tomēr es nevaru nedomāt, ka šī pārbaude, vismaz Vispārējās tiesas norādītajā formulējumā, ir kļūdaina no tiesību piemērošanas viedokļa un, iespējams, pat maldinoša. Manuprāt, no Regulas Nr. 1049/2001 4. panta formulējuma nepārprotami izriet, ka attiecīgajai iestādei vispirms ir jāpārliecinās, vai faktiski ir piemērojams kāds no 4. panta 2. punktā minētajiem izņēmumiem[73].

115. Vienlaikus, ja kāds no izņēmumiem ir piemērojams, iedarbība tam ir piešķirama tikai, veicot atsevišķu pārbaudi, kas ir konkretizēta pašā 4. panta 2. punktā ("[..] ja vien iepazīšanās ar [dokumentu] nav saistīta ar sevišķām [svarīgām] sabiedrības interesēm"). Šajā gadījumā vārdi "sevišķi [svarīgas]" ir nozīmīgi, jo no 4. panta 2. punkta formulējuma skaidri izriet, ka tā ir atkāpe no 4. panta 2. punktā uzskaitītajiem izņēmuma gadījumiem. Šī atkāpe no izņēmuma pati par sevi ir ne tikai jāinterpretē šauri, bet vārdu "sevišķi [svarīgas]" izmantošana liecina, ka attiecīgajām sabiedrības interesēm šajā gadījumā jābūt ārkārtējām un neatliekamām, lai attaisnotu jebkura citādi piemērojama 4. panta 2. punktā minētā izņēmuma neievērošanu, piemēram, saistībā ar juridisku konsultāciju vai komercnoslēpumu.

116. Tomēr pārbaude, kā Vispārējā tiesa to ir formulējusi, liecina, ka attiecīgajai iestādei, pamatojoties uz 4. panta 2. punktā minēto attiecīgo izņēmumu, piemīt vispārējas pilnvaras izvērtēt sevišķās intereses, kuras ir jāaizsargā ar attiecīgā dokumenta neizpaušanu, un "vispārīgās intereses, kas ir saistītas ar šī dokumenta publiskošanu, ņemot vērā priekšrocības, kuras – kā tas arī norādīts Regulas Nr. 1049/2001 preambulas otrajā apsvērumā – izriet no lielākas pārskatāmības".

117. Es savukārt uzskatu, ka šī pieeja ir kļūdaina no tiesību piemērošanas viedokļa un, šķiet, ir ietekmējusi Vispārējās tiesas viedokli jautājumā par to, vai Regulas Nr. 1049/2001 4. panta 2. punktā minētais izņēmums vispār būtu attiecināms uz apelācijas sūdzības iesniedzēju.

118. Es paužu šādu viedokli, jo uzskatu, ka attiecīgajai iestādei vispirms ir jāpārliecinās, vai šīs regulas 4. panta 2. punktā minētais izņēmums ir piemērojams. Protams, lai arī attiecīgajai iestādei ir jāņem vērā apstāklis, ka 4. panta 2. punkts ir jāinterpretē šauri, tomēr šajā posmā nevajadzētu izvērtēt nekādus jautājumus[74], piemēram, saistībā ar apelācijas sūdzības iesniedzējas apsvērumiem par komercnoslēpumu un plašākām sabiedrības interesēm.

119. Tomēr, ja apelācijas sūdzības iesniedzēja var pamatoti atsaukties uz 4. panta 2. punktā minēto izņēmumu saistībā ar komerciālo konfidencialitāti, tad *šajā brīdī*, un *tikai* šajā brīdī, iestāde var tālāk izvērtēt, vai pastāv "sevišķi svarīgas" sabiedrības intereses, kas varētu attaisnot 4. panta 2. punktā minētā izņēmuma neievērošanu. Bet arī šādos gadījumos nebūtu pietiekami norādīt, piemēram, uz Regulas Nr. 1049/2001 2. apsvērumā minētājām *vispārīgām* sabiedrības interesēm, kas ir saistītas ar dokumentācijas publiskošanu. Drīzāk būtu jāidentificē sevišķi svarīgas sabiedrības intereses, kas izņēmuma kārtā attaisnotu citādi piemērojamā 4. panta 2. punktā minētā izņēmuma neievērošanu[75].

69 Mans izcēlums.

70 Spriedums, 2008. gada 1. jūlijs, Zviedrija un *Turco*/Padome (EU:C:2008:374).

71 Spriedums, 2013. gada 17. oktobris, Padome/*Access Info Europe* (EU:C:2013:671).

72 Spriedums, 2014. gada 3. jūlijs, Padome/*in't Veld* (EU:C:2014:2039).

73 Tas ir taisnība, ka šie izņēmumi tāpat kā jebkurš tiesību normas izņēmums ir jāinterpretē šauri.

74 Pārbaudot izņēmuma paša par sevi piemērojamību.

75 Pēc analoģijas skat. spriedumu, 2013. gada 14. novembris, *LPN* un Somija/Komisija (C-514/11 P un C-605/11 P, EU:C:2013:738, 92. un 93. punkts).

120. Tālāk ir sīkāk jāizvērtē, ko tieši Tiesa šajā ziņā ir noteikusi šajā agrākās judikatūras triloģijā. Var sākt ar nolēmumu lietā C-39/05 P un C-52/05 P Zviedrija un *Turco*[76], kurā Tiesa ir noteikusi (sprieduma 35.–45. punkts):

"35. Ja Padomei lūdz publiskot dokumentu, tai katrā atsevišķā gadījumā ir jāizvērtē, vai šis dokuments ietilpst Regulas Nr. 1049/2001 4. pantā paredzētajos izņēmumos no sabiedrības tiesībām piekļūt iestāžu dokumentiem.

36. Ņemot vērā šajā regulā paredzētos mērķus, šie izņēmumi no sabiedrības tiesībām piekļūt iestāžu dokumentiem ir jāinterpretē un jāpiemēro šauri (skat. spriedumu, C-64/05 P, Zviedrija/Komisija u.c.[, EU:C:2007:802], 66. punkts).

37. Saistībā ar Regulas Nr. 1049/2001 4. panta 2. punkta otrajā ievilkumā paredzēto izņēmumu, kas piemērojams juridiskajiem atzinumiem, pārbaudei, kas Padomei jāveic gadījumā, kad tai lūdz publiskot dokumentu, obligāti jānotiek trijos posmos atbilstoši šajā normā ietvertajiem trim kritērijiem.

38. Pirmajā posmā Padomei ir jāpārliecinās, vai dokuments, kuru lūdz publiskot, patiešām attiecas uz juridisko atzinumu, un, ja tas tā ir, jānosaka, kuras ar to saistītās personas tas reāli skar un tātad kuras personas var ietilpt minētā izņēmuma piemērošanas jomā.

39. Tādēļ vien, ka dokumenta nosaukums ir "juridiskais atzinums", tam automātiski nav jāpiešķir aizsardzība, kas juridiskajiem atzinumiem ir garantēta Regulas Nr. 1049/2001 4. panta 2. punkta otrajā ievilkumā. Papildus tā nosaukumam iestādei ir jāpārliecinās, ka šis dokuments patiešām attiecas uz šādu atzinumu.

40. Otrajā posmā Padomei ir jāizvērtē, vai konkrētā dokumenta daļu, kas ir uzskatāmas par saistītām ar juridiskajiem atzinumiem, publiskošana "var kaitēt" šo juridisko atzinumu "aizsardzībai".

41. Šajā sakarā ir jānorāda, ka ne Regulā Nr. 1049/2001, ne ar tās sagatavošanu saistītajos dokumentos nav ietverti skaidrojumi par juridisko atzinumu "aizsardzības" jēdzienu. Tādēļ tas ir jāinterpretē atkarībā no regulas, kuras sastāvdaļa tas ir, vispārējās sistēmas un mērķa.

42. Līdz ar to Regulas Nr. 1049/2001 4. panta 2. punkta otrajā ievilkumā paredzētais izņēmums, kas piemērojams juridiskajiem atzinumiem, ir jāinterpretē kā tāds, kura mērķis ir aizsargāt iestādes intereses lūgt juridiskos atzinumus un saņemt atklātus, objektīvus un pilnīgus atzinumus.

43. Lai varētu atsaukties uz iespējamo kaitējumu šīm interesēm, tam jābūt saprātīgi paredzamam, nevis vienīgi hipotētiskam.

44. Visbeidzot, trešajā posmā, ja Padome uzskata, ka dokumenta publiskošana var kaitēt juridisko atzinumu aizsardzībai tā, kā tas nupat tika definēts, tai ir jāpārbauda, vai nepastāv sabiedrības primārās intereses [sevišķi svarīgas sabiedrības intereses], kas pamato šo publiskošanu, neraugoties uz kaitējumu, kas publiskošanas rezultātā rastos tās spējai lūgt juridiskos atzinumus un saņemt atklātus, objektīvus un pilnīgus atzinumus.

45. Šajā kontekstā Padomei ir jāizsver īpašās intereses, kas aizsargājamas, nepubliskojot konkrēto dokumentu, un tostarp vispārīgās intereses, kuru mērķis ir padarīt šo dokumentu pieejamu, ņemot vērā priekšrocības, kuras – kā tas arī norādīts Regulas Nr. 1049/2001 otrajā apsvērumā – izriet no pieaugošās pārskatāmības, proti, labākas pilsoņu piedalīšanās lēmumu pieņemšanas procesā, kā arī lielākas pārvaldes sistēmas leģitimitātes, efektivitātes un atbildības pilsoņu priekšā demokrātiskā iekārtā."

76 Spriedums, 2008. gada 1. jūlijs, Zviedrija un *Turco*/Padome (EU:C:2008:374).

121. No šiem sprieduma punktiem, it īpaši 44. punkta, izriet, ka Tiesa ir veltījusi uzmanību tam, lai nodrošinātu, ka atkāpe no izņēmuma saistībā ar sevišķi svarīgām sabiedrības interesēm tiek izvērtēta atsevišķi un tikai pēc tam, kad jau ir konstatēta kāda no 4. panta 2. punktā paredzētajiem izņēmumiem piemērojamība.

122. Lai arī es pilnībā piekrītu Tiesas analīzei sprieduma lietā C-39/05 P un C-52/05 P Zviedrija un *Turco*[77] 35. līdz 44. punktā, man tomēr ir jānorāda, ka minētā izvilkuma pēdējais 45. punkts var radīt kļūdainu iespaidu, vismaz vienā šī punkta interpretācijā, tajā ziņā, ka tas liecina, ka citādi piemērojamā 4. panta 2. punktā minētā izņēmuma neievērošanu var attaisnot, kā es teiktu, ar "parastiem"[78] sabiedrības interešu apsvērumiem.

123. Tādēļ atgādinu, ka no atkāpes no 4. panta 2. punktā minētā izņēmuma formulējuma skaidri izriet, ka attiecīgajām vispārīgajām sabiedrības interesēm jābūt ārkārtējām un neatliekamām, lai attaisnotu tādu citādi piemērojamā 4. panta 2. punktā minētā izņēmuma kā juridiska konsultācija vai komercnoslēpums neievērošanu.

124. Tālāk, pievēršoties nolēmumam lietā C-280/11 P *Access Info Europe*[79], ir redzams, ka Tiesa ir noteikusi (sprieduma 32. punktā):

"Otrkārt, ja iestāde piemēro kādu no Regulas Nr. 1049/2001 4. pantā paredzētajiem izņēmumiem, tai ir jāizsver sevišķās intereses, kādas ir jāaizsargā ar attiecīgā dokumenta neizpaušanu, un vispārīgās intereses, kas ir saistītas ar šī dokumenta publiskošanu, ņemot vērā priekšrocības, kuras – kā tas arī norādīts Regulas Nr. 1049/2001 preambulas otrajā apsvērumā – izriet no pieaugošās pārskatāmības, proti, labākas pilsoņu piedalīšanās lēmumu pieņemšanas procesā, kā arī lielākas pārvaldes sistēmas leģitimitātes, efektivitātes un atbildības pilsoņu priekšā demokrātiskā iekārtā (spriedums, Zviedrija un *Turco*/Padome, 45. punkts)."

125. Tiesa šo rindkopu vairāk vai mazāk burtiski ir atkārtojusi lietā C-350/12 P *in't Veld*[80] (sprieduma 53. punktā):

"Otrkārt, ja iestāde piemēro kādu no Regulas Nr. 1049/2001 4. panta 2. un 3. punktā paredzētajiem izņēmumiem, tai ir jāizsver sevišķās intereses, kādas ir jāaizsargā ar attiecīgā dokumenta neizpaušanu, un vispārīgās intereses, kas ir saistītas ar šī dokumenta publiskošanu, ņemot vērā priekšrocības, kuras – kā tas arī norādīts Regulas Nr. 1049/2001 preambulas otrajā apsvērumā – izriet no pieaugošās pārskatāmības, proti, labākas pilsoņu piedalīšanās lēmumu pieņemšanas procesā, kā arī lielākas pārvaldes sistēmas leģitimitātes, efektivitātes un atbildības pilsoņu priekšā demokrātiskā iekārtā (spriedums Padome/*Access Info Europe*, EU:C:2013:671, 32. punkts un tajā minētā judikatūra)."

126. Šajā gadījumā Padome savā nolēmumā *in't Veld* nebija norādījusi neko tādu, kas parādītu, ka, ņemot vērā šīs lietas apstākļus, konkrētā juridiskā atzinuma izpaušana ir 4. panta 2. punktā minētā izņēmuma piemērošanas pamats attiecībā uz juridisko atzinumu, līdz ar to Tiesai nemaz neradās jautājums par [vispārīgo] sabiedrības interešu izsvēršanu iespējamā 4. panta 2. punktā minētā izņēmuma kontekstā.

127. Izskatāmajā lietā Vispārējā tiesa ir uzticīgi turējusies pie šiem diviem fragmentiem, kas ir norādīti Tiesas spriedumos *Access Info Europe* un *in't Veld*. Tomēr, manuprāt, šie fragmenti nedz spriedumā *Access Info Europe*, nedz spriedumā *in't Veld* nav pareizi atspoguļoti trīs pārbaudes virzieni, ko Tiesa ir formulējusi spriedumā Zviedrija un *Turco*. Konkrētāk, abi spriedumi liecina par to, ka attiecīgā iestāde, vērtējot to, vai pieprasītā dokumentācija ietilpst vienā no 4. panta 2. punktā paredzētajiem

77 Turpat.

78 Pretnostatot "sevišķi svarīgām sabiedrības interesēm".

79 Spriedums, 2013. gada 17. oktobris, Padome/*Access Info Europe* (EU:C:2013:671).

80 Spriedums, 2014. gada 3. jūlijs, Padome/*in't Veld* (EU:C:2014:2039).

izņēmumiem, var izsvērt vispārīgās sabiedrības intereses saistībā ar pārredzamību un tās personas privātās intereses, kura lūdz nepaust dokumentu saskaņā ar 4. panta 2. punktu, un ka šī iestāde to var darīt, pat *pirms* tā ir izvērtējusi atkāpi no 4. panta 2. punkta izņēmuma saistībā ar "sevišķi svarīgām" sabiedrības interesēm.

128. Jau iepriekš izklāstīto iemeslu dēļ es uzskatu, ka šī argumentācija ir kļūdaina no tiesību piemērošanas viedokļa. Tajā nav risināts arī jautājums par atkāpi no izņēmuma saistībā ar "sevišķi svarīgām" sabiedrības interesēm. Tādēļ es ierosinu Tiesai šajā spriedumā pretēji tam, kas varētu būt minēts vai domāts sprieduma Zviedrija un *Turco* 45. punktā un (it īpaši) sprieduma *Access Info Europe* 32. punktā un sprieduma *in't Veld* 53. punktā, atzīt, ka:

i) Vispārīgas sabiedrības intereses nav faktors, ko var pienācīgi izsvērt, ņemot vērā tās personas intereses, kura lūdz neizpaust informāciju, atsaucoties uz vienu no 4. panta 2. punktā minētajiem izņēmumiem. Drīzāk vispirms un atrauti no jautājuma par vispārīgām sabiedrības interesēm ir jāpievēršas tam, vai ir piemērojams viens no 4. panta 2. punktā minētajiem izņēmumiem. Tikai gadījumā, ja šāds izņēmums patiešām ir piemērojams, ir jāvērtē jautājums par sevišķi svarīgām sabiedrības interesēm kā atkāpe no 4. panta 2. punkta izņēmuma.

ii) No 4. panta 2. punkta formulējuma ("sevišķas sabiedrības intereses informācijas izpaušanā") skaidri izriet, ka attiecīgajām sabiedrības interesēm jābūt ārkārtējām un neatliekamām, lai attaisnotu tāda citādi piemērojama 4. panta 2. punktā minēta izņēmuma neievērošanu kā juridiska konsultācija vai komercnoslēpums. Šajā ziņā nav pietiekami vienkārši atsaukties uz vispārīgām sabiedrības interesēm, kas ir saistītas ar pārskatāmību un izpaušanu, kā tas, piemēram, norādīts Regulas Nr. 1049/2001 2. apsvērumā.

129. Tagad parādīšu, kā šīs tiesību kļūdas varētu būt ietekmējušas Vispārējās tiesas nostāju attiecībā uz trim konkrētiem argumentiem, kuri zināmā mērā apvieno tiesiskos un faktiskos apstākļus, proti, apsvērumu par ļaunprātīgas izmantošanas risku, jautājumu par komercnoslēpumu un jautājumu par "ceļvedi". Tagad izskatīsim šos apsvērumus pēc kārtas.

c) Apsvērums par ļaunprātīgas izmantošanas risku

130. Apelācijas sūdzības iesniedzēja ir izvirzījusi papildu apsvērumus pret dokumenta izpaušanu izskatāmajā lietā. Vienā no tiem apelācijas sūdzības iesniedzēja apgalvo, ka konkurenti varētu ļaunprātīgi izmantot attiecīgo ziņojumu. Tomēr Vispārējā tiesa šim apsvērumam nepiekrita, norādot:

"Treškārt, ir jākonstatē, ka konkurentu veiktas strīdīgā ziņojuma ļaunprātīgas izmantošanas risks pats par sevi nav iemesls uzskatīt, ka informācija ir konfidenciāla komerciālā ziņā atbilstoši Regulai Nr. 1049/2001. Šajā ziņā ir jāatgādina, ka saskaņā ar pašas *EMA* politiku tā neizpauž tādu konfidenciālu komercinformāciju kā detalizēta informācija par zāļu kvalitāti un ražošanu. Šajā gadījumā, kā atgādināts šī sprieduma 90. punktā, *EMA* šādu informāciju nav izpaudusi. Tātad ir jākonstatē, ka prasītāja nav norādījusi nevienu elementu, kas ļautu izprast iemeslu, kādēļ ar *EMA* aizklātajām vietām dokumentā nav pietiekami. Turklāt, pat ja cits uzņēmums izmantotu lielāko daļu strīdīgajā ziņojumā ietvertās informācijas tā, kā to norāda prasītāja, tam tāpat pašam būtu jāveic atbilstošie pētījumi un izmēģinājumi un sekmīgi jāizstrādā savas zāles. Turklāt atbilstoši Regulas Nr. 141/2000 8. panta 1. punktam uz zālēm *Translarna* ir attiecināta tirgus ekskluzivitāte, liedzot laist tirgū līdzīgas zāles desmit gadus pēc TA piešķiršanas. Tādēļ apgalvojums, ka strīdīgais ziņojums ir uzskatāms par pilnībā konfidenciālu, jo tā publiskošana varētu ļaut konkurentiem iegūt TA, nav juridiski pamatots." [81]

81 Pārsūdzētā sprieduma 91. punkts.

131. Protams, es piekrītu tam, ka apstāklis, ka kāds konkurents varētu ļaunprātīgi izmantot konkrēto dokumentu, *pats par sevi* nav iemesls uzskatīt, ka attiecīgais dokuments nebūtu jāpublisko, piemērojot Regulas Nr. 1049/2001 4. panta 2. punktu. Taču, ja attiecīgajā dokumentā ir ietverta sensitīva komercinformācija, apstāklis, ka konkurents varētu izmantot šāda dokumenta iespējamo publiskošanu saviem komerciālajiem mērķiem, *ir* nozīmīgs, lai novērtētu, vai tā izpaušana kaitētu attiecīgās juridiskās personas komerciālajām interesēm.

132. Izskatāmajā lietā neviens nopietni nepašauba ievērojamās neatgūstamās izmaksas, kuras, kā minēts, ir gandrīz 500 miljoni Amerikas Savienoto valstu dolāru (USD) un kuras apelācijas sūdzības iesniedzējai ir radušās saistībā ar zāļu *Translarna* izstrādi un attiecīgā ziņojuma sagatavošanu. Riskējot atkārtoties, man šķiet, ka pastāv reāls risks, ka šajā ziņojumā ietverto informāciju iespējamie konkurenti izmantos sev par labu būtībā to visu iemeslu dēļ, ko esmu jau minējis šajos secinājumos. Ja šāds konkurents var piekļūt šai informācijai bez maksas, minētais acīmredzami piešķir tam negodīgas priekšrocības un kaitē apelācijas sūdzības iesniedzējas komerciālo interešu aizsardzībai Regulas Nr. 1049/2001 4. panta 2. punkta izpratnē.

133. Protams, kā Vispārējā tiesa to arī ir atzinusi, pat ja konkurentam tiktu piešķirta piekļuve attiecīgajam ziņojumam, tam tāpat pašam būtu jāveic pētījumi un izmēģinājumi pirms savu zāļu izstrādes. Ir arī taisnība, kā iepriekš to esmu norādījis, ka atbilstoši Regulas Nr. 141/2000 8. panta 1. punktam uz zālēm *Translarna* ir attiecināta tirgus ekskluzivitāte, kas liedz laist tirgū līdzīgas zāles desmit gadus pēc TA piešķiršanas. Tas gan nenozīmē, ka piekļuves piešķiršana attiecīgajam ziņojumam neradītu ievērojamas priekšrocības potenciālajam konkurentam.

134. Vēl viens svarīgs apsvērums šajā kontekstā ir apstāklis, ka Regulas Nr. 726/2004 14. panta 11. punktā paredzētā datu ekskluzivitātes aizsardzība ir piemērojama *tikai* Eiropas Savienības/EEZ teritorijā. Tomēr, ja attiecīgajā ziņojumā ietvertie dati un ar tiem saistītā analīze tiek publiskoti pēc pieprasījuma par piekļuvi informācijai, pastāv risks, ka šis apstāklis faktiski iznīcinās datu ekskluzivitātes aizsardzību tādās trešajās valstīs kā Austrālija, Brazīlija un Ķīna [82]. Tas ir vēl viens iemesls, kāpēc attiecīgā ziņojuma izpaušana, pat tā pašreizējā rediģētajā versijā, "kaitētu" apelācijas sūdzības iesniedzējas "komerciālo interešu aizsardzībai".

d) Nav konfidenciāla komercinformācija

135. Apelācijas sūdzības iesniedzēja arī apgalvo, ka Vispārējā tiesa esot kļūdaini secinājusi, ka šī informācija nav konfidenciāla komerciālā informācija un ka tās izpaušana nekaitētu tās interesēm. Vispārējā tiesa par šo jautājumu ir secinājusi:

"[..] lai varētu uzskatīt, ka strīdīgajam ziņojumam ir vispārīgi konfidenciāls raksturs Regulas Nr. 1049/2001 4. panta 2. punkta izpratnē, visiem šajā ziņojumā ietvertajiem datiem ir jābūt konfidenciālai komercinformācijai." [83]

Turpinājumā Tiesa konstatēja:

"Turklāt ir skaidrs, ka strīdīgajā ziņojumā ir ietverta virkne informācijas daļu, kas ir publicētas *EPAR*, – tas ir pieejams publiski un tajā ir iekļauti dati, kuru tiešais avots ir šis ziņojums. Līdz ar to, lai varētu lūgt piemērot konfidencialitātes ievērošanu attiecībā uz visu strīdīgo ziņojumu, prasītājai ir jāpierāda, ka viss publiski pieejamo datu un publiski nepieejamo datu apkopojums veido jutīgus komerciālus datus, kuru publiskošana kaitētu tās komerciālajām interesēm. Taču apgalvojums, ka "kopums ir kas vairāk nekā atsevišķas tā daļas", ir pārāk neskaidrs, lai pierādītu, ka minētais informācijas daļu

82 Skat. *Solicitor-Advocate of the Supreme Court of England and Wales* [Anglijas un Velsas Augstākās tiesas advokāta] sniegtās liecības 50.–67. punktu, apelācijas sūdzības iesniedzējas pieteikuma lietā T-718/15 (EU:T:2018:66) A.5.3. pielikums.

83 Pārsūdzētā sprieduma 87. punkts.

apkopojums varētu radīt apgalvotās sekas. Precīzi un konkrēti paskaidrojumi būtu vēl jo vairāk nepieciešami, jo, kā atgādināts šī sprieduma 80. punktā, Regulas Nr. 1049/2001 4. pantā paredzētie izņēmumi ir atkāpe no iespējami plašākas publikas piekļuves dokumentiem un tādēļ tie ir jāinterpretē un jāpiemēro šauri." [84]

136. Šī analīze rosina izteikt vairākus komentārus. Vispirms jānorāda, ka attiecīgais ziņojums, kas sagatavots saistībā ar zālēm *Translarna*, ir ļoti detalizēts aptuveni 250 lappušu biezs dokuments. Tajā ir minēti attiecīgā ziņojuma mērķi, pētījuma grupu atlase, izmantotā metodika, statistiskā analīze, efektivitātes un drošuma novērtējumi, klīnisko laboratoriju analīžu novērtējums un vēl daudz citi dati. Attiecīgā ziņojuma pirmajā lappusē ir ietverts apsvērums par to, ka dokumentā "ir minēta konfidenciāla informācija, kas pieder *PTC Therapeutics Inc*.", kā arī katrā lappusē ir norādīts šāds apzīmējums "*PTC Therapeutics Inc*. – Konfidenciāla informācija".

137. Lai gan ir taisnība, ka šāda veida aprakstošs apzīmējums pats par sevi nepadara šos dokumentus par konfidenciāliem [85], es tomēr nepiekrītu šim Vispārējās tiesas argumentācijas aspektam. Lai gan pirmais iespaids zināmā mērā varētu būt tāds, ka jautājums ir par to, vai attiecīgais ziņojums ir dokuments, kura izpaušana varētu kaitēt apelācijas sūdzības iesniedzējas komerciālo interešu aizsardzībai Regulas Nr. 1049/2001 4. panta 2. punkta izpratnē, tomēr mani ļoti pārliecināja apelācijas sūdzības iesniedzējas liecinieku, jo īpaši apelācijas sūdzības iesniedzējas vecākā viceprezidenta regulējošo jautājumu jomā [*Regulatory Affairs*], liecība, uz kuru Vispārējā tiesa pārsūdzētajā spriedumā nav atsevišķi atsaukusies. Attiecībā uz iespējamo kaitējumu apelācijas sūdzības iesniedzējas komerciālajām interesēm viņš norādīja:

"50. KIZ izpaušana nepašaubāmi nodarītu kaitējumu *PTC*. Es saprotu, ka KIZ nav publiski pieejams, piemēram, meklējot internetā. Šī pieprasījuma par piekļuvi mērķis ir publiskot zinātību, kas ir *PTC* pētniecības gadu rezultāts [..] un kas atspoguļo *PTC* saimniecisko ieguldījumu vairāku simtu miljonu ASV dolāru apmērā, lai iegūtu konkurences priekšrocības jomā, kurā daudzi uzņēmumi veic intensīvu pētniecību. [..]

51. Piekļuve šiem datiem varētu palīdzēt trešajām personām i) izprast veidu, kādā vislabāk izstrādāt klīniskos pētījumus, lai noteiktu konkrētus pacientu profilus vai apakšgrupas, kā *PTC* to darīja, izstrādājot savu *ACT-DMD* pētījumu, kas veikts pēc tās 2.b posma programmā iegūto datu un kļūdu analīzes, ii) uzzināt to, kam regulatīvās iestādes pievērš uzmanību saistībā ar dažādiem primārajiem, sekundārajiem un izpētes galarezultātiem, lai varētu attiecīgi pielāgot pētījumus, iii) izstrādāt pētījumus, kas ir tieši vērsti uz atsevišķiem zāļu elementiem, kuri izvēlēti tikai ar mērķi iegūt rādītājus, ko varētu ļaunprātīgi izmantot, lai diskreditētu *Translarna* drošuma vai efektivitātes profilu, iv) "izrakņāt" *PTC* datus, lai pārstrukturētu savu klīnisko pētījumu programmas, nesedzot izmaksas, kas *PTC* radušās saistībā ar izpēti un pieļautajām kļūdām, un, v) ņemot vērā sekundāros vai izpētes galarezultātus, gūt ieskatu *PTC* turpmāko pētījumu virzībā."

138. Lai gan Vispārējā tiesa, iespējams, augstā kritērija par "nopietnu" kaitējumu ietekmē secināja, ka apelācijas sūdzības iesniedzējas apgalvojumi šajā ziņā bija "pārāk neskaidri" un būtu nepieciešami "precīzi un konkrēti paskaidrojumi" [86], es baidos, ka es tam nevaru piekrist. Gluži pretēji, es uzskatu, ka, piemēram, vecākā viceprezidenta regulējošo jautājumu jomā liecība sniedza ļoti skaidrus un izsmeļošus paskaidrojumus par apelācijas sūdzības iesniedzējas komerciālo interešu apdraudējumu attiecīgā ziņojuma izpaušanas gadījumā. Atklāti sakot, ir grūti iedomāties, kā viņš būtu varējis to formulēt vēl konkrētāk, nekā viņš jau to formulēja. Tādējādi ir grūti izvairīties no secinājuma, ka jebkāda attiecīgā ziņojuma izpaušana nozīmētu atklāt gan apelācijas sūdzības iesniedzējai piederošu

84 Turpat, 89. punkts.

85 Pēc analoģijas skat. spriedumu, 2008. gada 1. jūlijs, Zviedrija un *Turco*/Padome (C-39/05 P un C-52/05 P, EU:C:2008:374, 39. punkts).

86 Pārsūdzētā sprieduma 89. punkts.

sensitīvu komercinformāciju, gan tās darba metodes saistībā ar šo klīnisko izpēti. Kā nupat esmu norādījis iepriekšējos punktos, minētais ir tieši tāds informācijas izpaušanas veids, kuru, kā Vispārējā tiesa iepriekš ir noteikusi spriedumā *MasterCard*, nepieļauj Regulas Nr. 1049/2001 4. panta 2. punkta noteikumi.

139. Protams, ir taisnība, ka apelācijas sūdzības iesniedzējas izvēle bija nesadarboties ar *EMA* saistībā ar attiecīgā ziņojuma teksta aizklāšanas priekšlikumiem. Ja kāds to uzskata par piemērotu, iespējams, varētu kritizēt apelācijas sūdzības iesniedzējas šķietamo stūrgalvību šajā ziņā, savukārt ir skaidrs, ka tā uzskatīja *EMA* prasību par nereālu un neizpildāmu, ievērojot Regulas Nr. 1049/2001 7. pantā paredzēto salīdzinoši īso termiņu. Tomēr būtībā minētajam pašam par sevi nav nozīmes saistībā ar to, vai attiecīgais ziņojums bija uzskatāms par konfidenciālu dokumentu, uz kuru ir attiecināma regulas 4. panta 2. punktā paredzētā aizsardzība.

140. Tomēr *EMA* uzskatīja par pienākumu pēc savas ierosmes veikt pasākumus, lai aizklātu dažus dokumenta elementus, tostarp atsauces uz diskusijām par protokolu izstrādi ar *US Food and Drug Administration* [ASV Pārtikas un zāļu pārvaldi], partiju numurus, materiālus un aprīkojumu, pētnieciskās analīzes, zāļu koncentrācijas mērīšanas kvantitatīvo un kvalitatīvo aprakstu, kā arī informāciju, kas ļautu identificēt pacientus. Lai arī nevar noliegt šo aizklājumu nozīmīgumu, tomēr attiecīgais ziņojums nerada iespaidu, ka tajā, iespējams, izņemot vienu tā lappusi [87], būtu veikti pamatīgi rediģējumi, aizklājot informāciju.

141. Ir taisnība, kā Vispārējā tiesa norādīja, ka *atsevišķi* attiecīgā ziņojuma materiāli jau ir publiski pieejami kā *EPAR daļa*. Kā *EMA* to ir norādījusi savos rakstveida apsvērumos [88], Direktīvas 2001/83 8. panta 3. punktā ir paredzēts, ka visiem TA pieteikumiem pievieno šādus datus un dokumentus, ko iesniedz saskaņā ar I pielikumu [..]:

"Rezultāti, kas iegūti:

– farmaceitiskajos (fizikāli ķīmiskajos, bioloģiskajos vai mikrobioloģiskajos) testos,

– pirmsklīniskajos (toksikoloģiskajos un farmakoloģiskajos) testos,

– klīniskajā izpētē [..]."

142. Tomēr es nevaru nedomāt, ka *EPAR* izpausto datu nozīmīgums ir pārspīlēts. Īpaši jāizceļ divi piemēri.

143. Pirmais piemērs attiecas uz jautājumu par klīniskās izpētes randomizāciju. Attiecīgajā ziņojumā ir iekļautas svarīgas ziņas par klīnisko pētījumu randomizāciju, kas aptver aptuveni trīs lappuses un pielikumu [89]. Šī informācija ir svarīga jebkuram regulatoram, jo veids, kādā ir veikta randomizācija, ir būtisks aspekts, lai pārbaudītu rezultātu ticamību. Savukārt *EPAR* jautājumam par randomizāciju ir veltīti tikai divi teikumi [90].

87 Attiecīgā ziņojuma 58. lpp.

88 *EMA* iebildumu raksta lietā T-718/15 (EU:T:2018:66) 64. un nākamie punkti.

89 Attiecīgā ziņojuma 31. – 33. lpp., apelācijas sūdzības iesniedzējas pieteikuma lietā T-718/15 (EU:T:2018:66) A.2.1. pielikuma 38. – 40. lpp. Tomēr jānorāda, ka saskaņā ar lietas materiāliem trešā persona nav lūgusi un *EMA* nav nepiešķīrusi piekļuvi pielikumiem.

90 *EPAR* attiecībā uz *Translarna*, 32. lappuse.

144. Otrs piemērs ir saistīts ar attiecīgajā ziņojumā iekļauto informāciju par efektivitātes rezultātiem, tostarp īpaši par zāļu devas zvanveida atbildes līkni attiecībā uz zālēm *Translarna*, jo klīniskajā izpētē tika izmantotas divas dažādas zāļu devas. Lai arī *EPAR* ir minētas atsevišķas būtībā nejaušas atsauces uz zvanveida līknes rezultātiem, šo datu detalizēts apraksts, kā arī to analīze sīkāk ir izklāstīta attiecīgajā ziņojumā [91]. Galu galā *EPAR* ir tikai ļoti saīsināta KIZ versija.

145. Viss minētais apstiprina secinājumu, ka no tiesiskā viedokļa Vispārējā tiesa nav pienācīgi izvērtējusi jautājumu par to, vai attiecīgā ziņojuma izpaušana varētu kaitēt apelācijas sūdzības iesniedzējas komerciālajām interesēm, jo īpaši tādēļ, ka attiecīgajā ziņojumā ir ietverti būtiski dati un analīze, kas līdz šim nav izpausti *EPAR* publiskošanas procesā, kā arī citādi nav publiski pieejami.

e) Apsvērums par "ceļvedi"

146. Apelācijas sūdzības iesniedzēja apgalvo, ka attiecīgā ziņojuma publiskošana sniegtu iespējamajiem konkurentiem ceļvedi, kā pielāgot savu TA pieteikumu, lai tas tiktu apstiprināts. Vispārējā tiesa noraidīja šo argumentu, norādot:

"Otrkārt, jānoraida ir arī arguments, ka strīdīgais ziņojums konkurentam sniegtu "ceļvedi", kā aizpildīt TA pieteikumu konkurējošam izstrādājumam. Prasītāja nav pierādījusi savu modeļu, analīžu vai metožu novitāti. Kā norāda *EMA*, attiecīgajā klīniskajā pētījumā izmantotie modeļi un metodes ir balstīti uz zinātību atlases, parametru un statistiskās analīzes jomās, kas zinātnieku aprindās ir plaši pieejama, minētajā ziņojumā ir ievērotas piemērojamās vadlīnijas un tādēļ tas ir balstīts uz jaunākajiem principiem. Turklāt ziņojumā nav nekādas informācijas par zāļu *Translarna* sastāvu vai ražošanu, jo *EMA* proaktīvi ir aizklājusi atsauces uz diskusijām par protokolu izstrādi ar *US Food and Drug Administration*, partiju numurus, materiālus un aprīkojumu, pētnieciskās analīzes, zāļu koncentrācijas mērīšanas kvantitatīvo un kvalitatīvo aprakstu, kā arī ārstēšanas sākuma un beigu datumus un citus datus, kas ļautu identificēt pacientus. Līdz ar to strīdīgā ziņojuma publiskošana prasītājas konkurentiem nesniegtu nekādu lietderīgu informāciju par ilgtermiņa klīniskās izstrādes stratēģiju un pētījumu koncepciju papildus publiski jau pieejamajai informācijai par zālēm *Translarna*." [92]

147. Tomēr es personīgi nevaru piekrist, ka "novitāte" [93] pati par sevi ir obligāts priekšnoteikums, lai dokumentu uzskatītu par komerciāli sensitīvu Regulas Nr. 1049/2001 4. panta 2. punkta izpratnē. Protams, apstāklis, ka konkrētajā dokumentā vienkārši bija iekļauta parasta, viegli pieejama un pat banāla informācija, varētu norādīt, ka tā izpaušana "nekaitētu fiziskas vai juridiskas personas komerciālo interešu, tostarp intelektuālā īpašuma, aizsardzībai [..]" Regulas Nr. 1049/2001 4. panta 2. punkta izpratnē. Tomēr, ņemot vērā visus nupat norādītos iemeslus, es nevaru piekrist tam, ka vismaz šis konkrētais KIZ ietilpst šo parasto un ikdienišķo dokumentu kategorijā, kuru izpaušana nekaitētu apelācijas sūdzības iesniedzējas komerciālajām interesēm.

148. Regulas Nr. 141/2000 8. panta 3. punktā ir paredzēts izņēmums no tirgus ekskluzivitātes noteikuma. Tajā otrā TA pieteikuma attiecībā uz zālēm reti sastopamu slimību ārstēšanai iesniedzējam ir atļauts iesniegt šo pieteikumu pēc pieciem gadiem, ja var pierādīt, ka otrās zāles, kaut arī līdzīgas pirmajām zālēm reti sastopamu slimību ārstēšanai, kas jau ir apstiprinātas, "ir drošākas, iedarbīgākas vai citādi klīniski pārākas". Piemēram, ja attiecīgais ziņojums tiktu publiskots atbilstoši Regulas Nr. 1049/2001 4. panta noteikumiem, man ir grūti iedomāties, ka iespējamais konkurents nevarētu

91 Attiecīgā ziņojuma 80. – 130. lpp., apelācijas sūdzības iesniedzējas pieteikuma lietā T-718/15 (EU:T:2018:66) A.2.1. pielikuma 87. – 137. lpp.

92 Pārsūdzētā sprieduma 90. punkts.

93 Katrā ziņā apelācijas sūdzības iesniedzēja apstrīd apgalvojumu, ka KIZ nav iekļauta nekāda informācija, kas nav novitāte, jo tā uzskata, ka tā ir veikusi lielus ieguldījumus šīs klīniskās izpētes īpašā randomizācijas procesa sagatavošanā; skat. 2018. gada 19. septembra atbildes 5. punkta a) apakšpunktu.

lietderīgi to izmantot, lai sagatavotu šādu pieteikumu atbilstoši [Regulas Nr. 141/2000] 8. panta 3. punkta c) apakšpunktam, ņemot vērā to, ka ir pagājuši pieci gadi, kopš 2014. gada maijā apelācijas sūdzības iesniedzējai tika piešķirta TA, ar mērķi pierādīt, ka tā zāles patiešām ir efektīvākas vai kā citādi klīniski pārākas par zālēm *Translarna*.

149. Par šo jautājumu Vispārējā tiesa pārsūdzētā sprieduma 93. punktā ir norādījusi, ka

"[..] ar strīdīgā ziņojuma publicēšanu nebūtu pietiekami, lai konkurents varētu izstrādāt pilnīgu ziņojumu par paša veiktajām pārbaudēm un rezultātiem, pamatojoties tikai uz publiski pieejamajiem datiem. No šī viedokļa raugoties, strīdīgā ziņojuma publicēšana, turklāt neietverot komerciālos datus, konkurentiem priekšrocības nesniedz".

150. Tomēr es nevaru piekrist šai analīzei. Es nevaru neuzskatīt, ka tas ir saistīts ar iepriekš aprakstītajām tiesību kļūdām. Protams, neviens neapgalvo, ka šajā ilustrētajā piemērā otrs konkurents būtu atbrīvots no prasības sagatavot jaunu KIZ. Tomēr nemainīgs ir apstāklis, ka piekļuve attiecīgajam ziņojumam varētu būt noderīga jebkuram nopietnam konkurentam, kas vēlas pierādīt, ka ir izstrādājis jaunu zāļu reti sastopamu slimību ārstēšanai versiju, kura ir efektīvāka par zālēm *Translarna*, iesniedzot TA pieteikumu Regulas Nr. 141/2000 8. panta 3. punkta c) apakšpunkta izpratnē. Turklāt, iespējams, pretēji iespaidam, ko šī rindkopa Vispārējās tiesas spriedumā varētu radīt, pat pavirša attiecīgā ziņojuma rediģētās versijas izpēte ir pietiekama, lai pierādītu, ka virkne statistikas un citu datu tajā ir norādīti neaizklātā veidā.

151. Tādēļ, rezumējot par šo jautājumu, es uzskatu, ka Vispārējās tiesas novērtējums par "ceļveža" apsvērumu ir balstīts uz atsevišķiem pieņēmumiem, kas nav juridiski pareizi. Kaitējumam apelācijas sūdzības iesniedzējas komerciālajām interesēm nav jābūt "nopietnam", kā arī informācijai, uz kuru lūdz attiecināt konfidencialitātes aizsardzību, nav jābūt "inovatīvai".

152. Vēl varētu arī piebilst, ka gadījumā, ja dokuments tiktu izpausts un tajā ietvertie dati būtu publiski pieejami, šķiet, ka pat Regulas Nr. 726/2004 14. panta 11. punktā norādītajā datu ekskluzivitātes laikposmā jebkuram šādam konkurentam būtu pilnībā iespējams pielāgot savu KIZ attiecīgajam ziņojumam par zālēm *Translarna*, jo *EMA* to jau ir apstiprinājusi. Nav arī nekāda iemesla, kāpēc kāds šāds konkurents nevarētu iesniegt attiecīgo ziņojumu kā sava KIZ pielikumu, lai pierādītu, ka abi pieteikumi būtībā ir vienādi, tādējādi, iespējams, ievērojami paātrinot apstiprināšanas procesu.

153. Tas viss nenovēršami grautu vai vismaz netieši skartu datu ekskluzivitātes sistēmu, kas acīmredzami bija viens no galvenajiem tās stimulu sistēmas pamatiem, kura ir attiecināma uz pirmajiem ienācējiem tirgū, kas iesniedz TA pieteikumu saskaņā ar Regulu Nr. 726/2004. Minētais pats par sevi ir vēl viena skaidra norāde, ka attiecīgā ziņojuma publiskošana kaitētu šīs apelācijas sūdzības iesniedzējas komerciālajām interesēm Regulas Nr. 1049/2001 4. panta 2. punkta izpratnē.

154. No tā savukārt izriet, ka nevar piekrist Vispārējās tiesas novērtējumam par to, ka attiecīgā ziņojuma izpaušana nesniegtu apelācijas sūdzības iesniedzējas konkurentiem nekādu noderīgu ieskatu attiecībā uz zālēm *Translarna*. Šajā ziņā esmu spiests konstatēt, ka Vispārējā tiesa ir pieļāvusi tiesību kļūdu, neizvērtējot to, cik lielā mērā datu ekskluzivitātes noteikumi paši par sevi būtu apdraudēti attiecīgā ziņojuma publiskošanas gadījumā.

f) Regulas Nr. 1049/2001 4. panta 2. punktā paredzētās pārbaudes saistībā ar sabiedrības interesēm iespējamais nozīmīgums

155. Protams, vienā vai otrā veidā ir jāuzsver, ka apstāklim, ka līdz ar to attiecīgais ziņojums ir aizsargāts pret izpaušanu, ir tikai varbūtējs raksturs. Protams, *EMA* joprojām būs tiesīga nepiemērot Regulas Nr. 1049/2001 4. panta 2. punktā paredzēto izņēmumu, ja tā secinās, ka to liek darīt *sevišķi svarīgi* iemesli saistībā ar sabiedrības interesēm. Iespējams, ciktāl tas attiecas uz šo lietu, nav jānonāk pie kāda galīga secinājuma šajā ziņā, jo, ņemot vērā *EMA* formulēto viedokli attiecībā uz šo pieprasījumu par piekļuvi informācijai, jautājums par atkāpes no izņēmuma saistībā ar sevišķi svarīgām sabiedrības interesēm izmantošanu vienkārši nemaz neradās.

156. Drīzāk būtu pietiekami norādīt, ka principā *EMA* varētu atsaukties uz šo izņēmumu no izņēmuma saistībā ar sevišķi svarīgām sabiedrības interesēm, ja tā būtu pārliecinājusies, ka īpašu un steidzamu iemeslu dēļ konkrētā KIZ publiskošana ir patiešām nepieciešama sabiedrības interesēs.

157. Rezumējot šo jautājumu, es uzskatu, ka Vispārējās tiesas vērtējums bija pamatots ar dažiem pieņēmumiem, kas nav juridiski pareizi. Tādējādi es uzskatu, ka otrais pamats ir pamatots.

D. Par trešo apelācijas pamatu – Regulas Nr. 1049/2001 4. panta 3. punkta pirmās daļas pārkāpumu, jo EMA vēlas piešķirt piekļuvi informācijai, lai gan šīs iestādes lēmumu pieņemšanas process turpinājās

1. Lietas dalībnieku apsvērumi

158. Savā trešajā pamatā apelācijas sūdzības iesniedzēja apgalvo, ka katrā ziņā attiecīgais ziņojums nav jāpublisko, jo uz to ir attiecināma Regulas Nr. 1049/2001 4. panta 3. punkta pirmajā daļā paredzētā aizsardzība. Apelācijas sūdzības iesniedzējai ir piešķirta tikai TA ar nosacījumiem saskaņā ar Regulu Nr. 507/2006, un tai būs katru gadu jāiesniedz pieteikums par tās pagarināšanu, līdz tai tiks piešķirta TA bez nosacījumiem. Apelācijas sūdzības iesniedzēja uzskata, ka sensitīvas informācijas par izstrādājumu izpaušana šajā posmā varētu apdraudēt *EMA* lēmumu pieņemšanas procesu attiecībā uz šīs atļaujas pagarināšanu, rosinot trešo personu līdzdalību. Tā arī apgalvo, ka attiecīgais ziņojums joprojām ir nozīmīgs *EMA* – vai drīzāk tās Cilvēkiem paredzēto zāļu komitejas (turpmāk tekstā – "Komiteja"), kura dod ieteikumus *EMA* šajā jautājumā saskaņā ar Regulas Nr. 507/2006 7. pantu, – lēmumu pieņemšanas procesā, jo tajā tiks ņemti vērā visi pierādījumi, tostarp attiecīgais ziņojums. Turklāt apelācijas sūdzības iesniedzēja apgalvo, ka tad, ja pieteikuma iesniedzējiem ir jābaidās, ka viņu iesniegtie dati tiks publiskoti, viņi veiks "visus iespējamos pasākumus, lai tos aizsargātu". Tai ir arī bažas par to, ka dokumentācijas izpaušana varētu apdraudēt tās tālākos plānos attiecībā uz zālēm *Translarna* saistībā ar to citu reto ģenētisko slimību ārstēšanu, ko izraisa beznozīmes mutācija.

159. *EMA* apgalvo, ka Regulas Nr. 1049/2001 4. panta 3. punkta pirmā daļa nav piemērojama šajā lietā, jo zāļu *Translarna* TA piešķiršanas procedūra noslēdzās, tiklīdz tika piešķirta TA ar nosacījumiem, un pēc tam attiecīgā ziņojuma publiskošana nevar apdraudēt šo procedūru. Tā norāda, ka turpmākajās procedūrās saistībā ar TA ar nosacījumiem pagarināšanu vai TA bez nosacījumiem piešķiršanu *EMA* izvērtēs tikai jaunos datus, ko būs iesniegusi apelācijas sūdzības iesniedzēja. Tā arī norāda, ka risks, ko apelācijas sūdzības iesniedzēja attiecina uz tās zālēm saistībā ar trešo personu informēšanu, pastāv arī pēc TA piešķiršanas, ņemot vērā *EMA* pienākumus un pilnvaras zāļu drošuma uzraudzības jomā.

2. Argumentu novērtējums saistībā ar to, vai piekļuves attiecīgajam ziņojumam piešķiršana ir Regulas Nr. 1049/2001 4. panta 3. punkta pārkāpums

160. Regulas Nr. 1049/2001 4. panta 3. punkta pirmajā daļā būtībā ir paredzēts, ka piekļuvi dokumentam var atteikt, ja i) dokuments attiecas uz jautājumu, par ko *EMA* nav pieņēmusi lēmumu, ii) dokumenta izpaušana var nopietni kaitēt *EMA* lēmumu pieņemšanai un iii) dokumenta izpaušana nav saistīta ar sevišķi svarīgām sabiedrības interesēm.

161. Šajā gadījumā nav izpildīts jau pirmais no trim iepriekš minētajiem kumulatīvajiem nosacījumiem.

162. Vispirms TA ar nosacījumiem un TA bez nosacījumiem piešķiršanas procedūras ir nošķiramas tajā ziņā, ka saskaņā ar Regulas Nr. 507/2006 3. pantu TA ar nosacījumiem pieteikumu var iesniegt kopā ar TA bez nosacījumiem pieteikumu vai arī Komiteja var ierosināt piešķirt TA ar nosacījumiem, ja pieteikums iesniegts saskaņā ar Regulas Nr. 726/2004 6. pantu, taču šo abu procedūru rezultātā tiek pieņemti atsevišķi lēmumi. Ir skaidrs, ka saskaņā ar Regulas Nr. 507/2006 7. pantu Komiteja jebkurā laikā var pieņemt atzinumu piešķirt TA bez nosacījumiem, ja ir izpildīti pārējie nosacījumi [94]. Atbilstoši šai tiesību normai nav jāizvērtē viss pieteikums, bet gan tikai tas, vai ir izpildīti īpašie nosacījumi.

163. Atbilstoši Regulas Nr. 507/2006 4. panta noteikumiem apelācijas sūdzības iesniedzējai tiek piešķirta tās pieprasītā TA ar nosacījumiem, proti, zāļu *Translarna* TA ar nosacījumiem. Pamatojoties uz to, tā zāles *Translarna* varēja laist un laida tirgū, kas ir visu TA pieteikumu nolūks un mērķis. Apstāklis, ka apelācijas sūdzības iesniedzējai katru gadu ir jāiesniedz pieteikums TA ar nosacījumiem atjaunošanai, neietekmē šo novērtējumu. Tas pats attiecas uz sākotnējās TA bez nosacījumiem piešķiršanu, un atšķirība ir tikai tajā, ka atkārtotu novērtējumu veic pēc pieciem gadiem saskaņā ar Regulas Nr. 726/2004 14. panta 1. un 2. punktu.

164. Nedz apstāklis, ka apelācijas sūdzības iesniedzējai ir bažas par to, ka attiecīgā ziņojuma izpaušanai varētu būt ietekme, ja tā nākotnē vēlētos iesniegt TA pieteikumus attiecībā uz citām ģenētiskām saslimšanām, nedz tās apsvērums par to, ka ir risks, ka TA pieteikumu iesniedzēji varētu "veikt pasākumus" savu datu aizsardzībai, nevar izmainīt to, ka 4. panta 3. punkta pirmajā daļā aizsardzība ir paredzēta tikai attiecībā uz procedūrām, kurās lēmums nav pieņemts. Šajā gadījumā tas acīmredzami tā nav.

165. Līdz ar to apelācijas sūdzības iesniedzēja nevar pamatoties uz 4. panta 3. punktu. No tā izriet, ka trešais pamats ir jānoraida kā nepamatots.

VII. Vispārīgi secinājumi

166. Ņemot vērā visus izklāstītos iemeslus, es uzskatu, ka Vispārējā tiesa ir pieļāvusi tiesību kļūdu, ciktāl tā secināja, ka, atsaucoties uz Regulas Nr. 1049/2001 4. panta 2. punkta pirmo ievilkumu, nepastāv vispārēja prezumpcija, ka klīniskās izpētes ziņojumi nav jāpublisko. Katrā ziņā es arī uzskatu, ka Vispārējā tiesa ir pieļāvusi tiesību kļūdu, ciktāl tā secināja, ka attiecīgā ziņojuma izpaušana nekaitētu apelācijas sūdzības iesniedzējas komerciālajām interesēm Regulas Nr. 1049/2001 4. panta 2. punkta pirmā ievilkuma izpratnē.

167. Saskaņā ar Eiropas Savienības Tiesas statūtu 61. pantu, ja apelācija ir pamatota, Tiesa atceļ Vispārējās tiesas lēmumu un tā var pati pieņemt galīgo spriedumu attiecīgā lietā, ja to ļauj tiesvedības stadija, vai nodot lietu atpakaļ sprieduma pieņemšanai Vispārējā tiesā.

94 Būtu jāiesniedz trūkstošie dati saistībā ar pētījumiem, kas vēl nebija pabeigti vai nebija uzsākti TA ar nosacījumiem piešķiršanas brīdī; skat. Regulas Nr. 507/2006 5. panta 1. punktu.

168. Manuprāt, šajā lietā Tiesai nav jāpieņem galīgais spriedums, jo tas prasa veikt sarežģītu faktu juridisku vērtējumu. Līdz ar to es piedāvāju Tiesai atcelt pārsūdzēto spriedumu un nodot lietu atpakaļ Vispārējai tiesai, kam ir atkārtoti jāizskata attiecīgais ziņojums, ņemot vērā iepriekš izklāstītos apsvērumus.

VIII. Secinājumi

169. Šo iemeslu dēļ un neskarot citu šīs apelācijas sūdzības pamatu pārbaudi, es ierosinu Tiesai nospriest šādi:

1) Atcelt Eiropas Savienības Vispārējās tiesas 2018. gada 5. februāra spriedumu *PTC Therapeutics International/EMA* (T-718/15, EU:T:2018:66).

2) Nodot lietu atpakaļ Vispārējai tiesai.

3) Lēmuma par tiesāšanās izdevumiem pieņemšanu atlikt.