Сборник съдебна практика

ЗАКЛЮЧЕНИЕ НА ГЕНЕРАЛНИЯ АДВОКАТ
G. HOGAN
представено на 11 септември 2019 година [1]

Дело C-175/18 P

PTC-Therapeutics International Ltd
срещу

Европейска агенция по лекарствата (ЕМА)

„Обжалване — Регламент (ЕО) № 1049/2001 — Достъп до документи на институциите — Документи в притежание на Европейската агенция по лекарствата (ЕМА), съдържащи данни, представени от жалбоподателя в рамките на заявление за разрешение за търговия с лекарствен продукт за хуманна употреба — Решение за предоставяне на достъп на трета страна до документите — Обща презумпция за поверителност — Член 4, параграф 2 — Изключение, основано на защитата на търговски интерес — Член 4, параграф 3 — Защита на процеса на вземане на решения“

I. Въведение

1. Настоящото обжалване се отнася до едно от три — засега — дела [2], в които страна се опитва да отмени решение, предоставящо достъп до документи от европейска институция или агенция. С жалбата си PTC-Therapeutics International Ltd (наричано по-нататък „жалбоподателят“) иска от Съда да се отмени решението на Общия съд на Европейския съюз от 5 февруари 2018 г., PTC-Therapeutics International/EMA (T-718/15, EU:T:2018:66, наричано по-нататък „обжалваното съдебно решение“), с което Общият съд е отхвърлил жалбата на жалбоподателя в първоинстанционното производство за отмяна на Решение EMA/722323/2015 (наричано по-нататък „оспореното решение“) на Европейската агенция по лекарствата (наричана по-нататък „ЕМА“), предоставящо достъп на заявител до доклад от клинично изпитване (наричан по-нататък „ДКИ“), представен от жалбоподателя на тази агенция на основание на Регламент (ЕО) № 1049/2001 на Европейския парламент и на Съвета от 30 май 2001 година относно публичния достъп до документи на Европейския парламент, на Съвета и на Комисията [3]. Както се оказва, заявителят е друго фармацевтично дружество, което е или е възможно да бъде конкурент на жалбоподателя.

2. Решението на ЕМА да предостави достъп до представения от жалбоподателя ДКИ, е потвърдено с решение на Общия съд от 5 февруари 2018 г. [4], в което последният приема, наред с останалото, че ДКИ не попадат в категориите, за които се признава обща презумпция за поверителност.

1 Език на оригиналния текст: английски.

2 Останалите две решения са от 5 февруари 2018 г., MSD Animal Health Innovation и Intervet international/EMA (T-729/15, EU:T:2018:67), което е предмет на обжалване пред Съда (дело C-178/18, MSD Animal Health Innovation и Intervet international/EMA), и от 5 февруари 2018 г., Pari Pharma/EMA (T-235/15, EU:T:2018:65), което не е предмет на обжалване.

3 ОВ L 145, 2001 г., стр. 43; Специално издание на български език, 2007 г., глава 1, том 3, стр. 76.

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

3. От Съда понастоящем се иска да реши дали търговските интереси на жалбоподателя във връзка с ДКИ са защитени от обща презумпция за поверителност. Възникват допълнителни въпроси по отношение на тълкуването на понятието „търговски интереси“, използвано в член 4, параграф 2, първо тире от Регламент № 1049/2001, както и необходимост да се прецени дали даден процес на вземане на решения е приключил с предоставянето на разрешение за търговия при определени условия или дали той следва да се разглежда като продължаващ за целите на член 4, параграф 3 от Регламент № 1049/2001.

4. Всъщност в основата на това обжалване стои въпросът дали този вид ДКИ, изготвени в рамките на заявление пред ЕМА за издаване на разрешение за търговия (наричано по-нататък „РТ“) по отношение на нови фармацевтични продукти, представляват поверителна търговска информация, защитена с член 4, параграф 2 от Регламент № 1049/2001. Това фактически е първата жалба, в рамките на която се поставя този конкретен въпрос пред Съда, поради което значимостта му по отношение на режима на достъп на документи и прилагането му спрямо фармацевтичната промишленост според мен не могат да се надценяват.

5. Преди разглеждането на който и да е от тези многопластови правни въпроси е необходимо да се изложат релевантните правни разпоредби.

II. Правна уредба

Международното право

Споразумение за свързаните с търговията аспекти на правата върху интелектуална собственост (наричано по-нататък „Споразумението ТРИПС“)

6. Член 39, параграфи 2 и 3 от Споразумението ТРИПС, част от Споразумението за създаване на Световната търговска организация (СТО), подписано от Европейската общност и впоследствие одобрено с Решение № 94/800/ЕО на Съвета [5] от 22 декември 1994 година, гласи следното:

„2. Физическите и юридическите лица имат възможност да предотвратяват законно контролираната от тях информация да бъде разгласявана, придобивана или използвана от други без тяхното съгласие и по начин, противоречащ на честната търговска практика така, че тази информация:

а) да бъде секретна в смисъл, че като цяло или в точната си конфигурация и сбор от компоненти не е общоизвестна или лесно достъпна за лица от средите, които обичайно се занимават с въпросния вид информация;

б) да има търговска стойност, защото е секретна и

в) да е била предмет на обосновани действия при дадените обстоятелства от страна на законно контролиращото информацията лице, за да я запази секретна.

5 Решение на Съвета относно сключването от името на Европейската общност, що се отнася до въпроси от нейната компетентност, на споразуменията, постигнати на Уругвайския кръг на многостранните преговори (1986—1994 г.) (ОВ L 336, 1994 г., стр. 1; Специално издание на български език, 2007 г., глава 1, том 10, стр. 3).

3. Когато с цел да одобрят за пускане на пазара на фармацевтични или селскостопански химически продукти, използващи нови химически съставки, страните членки изискват като условие да бъдат представени неразгласени опити или други данни, чиято разработка е плод на значителни усилия, те закрилят тези данни от нелоялно търговско използване. В допълнение на това страните членки закрилят тези данни от разкриване, освен когато е необходимо да се защити обществеността или освен ако са предприети стъпки данните да бъдат защитени от недобросъвестно търговско използване“.

Правото на Съюза

А — Регламент № 1049/2001

7. Съображения 2 и 11 предвиждат:

„(2) Откритостта дава възможност на гражданите да участват в процеса на вземане на решения и е гаранция за по-голяма законност, ефективност и отговорност на [администрацията по отношение] на гражданите в демократична система. Откритостта допринася за засилване на принципите на демокрация и за спазването на основните права, както е определено в член 6 от Договора за създаване на ЕС и в Хартата [н]а основните права на Европейския съюз.

[…]

(11) По принцип до всички документи на институциите следва да бъде осигурен публичен достъп. Въпреки това следва да се защитават някои публични и частни интереси, като се използва режимът на изключенията. На институциите следва да бъде предоставена възможност да защитят своите вътрешни консултации и [обсъждания], когато това е необходимо предвид запазване на възможност за изпълнение на задачите им. При оценка на изключенията институциите следва да отчитат принципите на законодателството на Общността по отношение на защитата на личните данни във всички области на дейност на Съюза“.

8. Член 1 от Регламент № 1049/2001 определя целта на Регламента. Той гласи:

„Целта на настоящия регламент е:

а) да определи принципите, условията и границите на базата на съображения за обществен или частен интерес, които регулират правото на достъп до документи на Европейския парламент, на Съвета и на Комисията (наричани по-долу „институциите“), посочени в член 255 от Договора за ЕО, с цел гарантиране на възможно най-широк достъп до документите;

б) да установи правилата, гарантиращи възможно най-лесно упражняване на това право; и

в) да насърчава добрите административни практики относно достъпа до документи“.

9. Член 4 от Регламент № 1049/2001 предвижда изключенията от правото на достъп до документи. Точки 2, 3 и 6 са релевантни за настоящото дело. Те гласят следното:

„2. Институциите отказват достъп до документи в случаите, когато оповестяването би засегнало защитата на:

– търговските интереси на физическо или юридическо лице, включително по отношение на интелектуалната собственост,

– съдебните процедури и правни становища,

– целите на дейности по инспектиране, разследване и одит,

освен ако по-висш обществен интерес не диктува оповестяването на посочения документ.

3. Достъпът до документ, изготвен от дадена институция за вътрешно ползване или получен от институция и третиращ въпрос, по който тя все още не е взела решение, се отказва в случаите, когато оповестяването на документа би засегнало сериозно процеса на вземане на решение на тази институция, освен ако по-висш обществен интерес не диктува оповестяването на посочения документ.

[…]

6. Ако само част от искания документ е обект на едно или няколко от горепосочените изключения, останалите части на документа се разгласяват.

[…]“.

10. Член 6, параграф 1, уреждащ заявленията за достъп до документи, гласи следното:

„1. Заявленията за достъп до документ се формулират в писмена форма, включително и с електронни средства, на един от езиците, посочени в член 314 от Договора за ЕС, и се изготвят достатъчно точно, за да могат институциите да идентифицират документа. Заявителят не е длъжен да мотивира заявката си“.

Б — Регламент (ЕО) № 726/2004[6]

11. Член 14, параграф 11, уреждащ „изключителни[те] права върху данните“ и „търговска[та] изключителност“ в рамките на разрешенията за търговия с лекарствени продукти за хуманна употреба от ЕМА, гласи следното:

„Без това да засяга законодателството за защита на индустриалната и търговска собственост, лекарствените продукти за хуманна употреба, разрешени в съответствие с разпоредбите на настоящия регламент, се ползват от право за защита на данните за осемгодишен период и от право на пазарна защита за десетгодишен период, при възможност за удължаване на последния период до максимум 11 години, ако по време на първите осем от общо десетте години

6 Регламент на Европейския парламент и на Съвета от 31 март 2004 година за установяване на процедури на Общността за разрешаване и контрол на лекарствени продукти за хуманна и ветеринарна употреба и за създаване на Европейска агенция по лекарствата (ОВ L 136, 2004 г., стр. 1; Специално издание на български език, 2007 г., глава 13, том 44, стр. 83).

титуляр[я]т на разрешението за търговия придобие разрешение за едно или повече нови терапевтични показания, които в хода на научната оценка, предшестваща издаването на разрешението, предоставят доказателства за осигуряване на значими клинични ползи в сравнение с други съществуващи терапии“.

12. Член 73 гласи следното:

„По отношение на намиращите се в Агенцията документи се прилага Регламент [№ 1049/2001].

В съответствие с член 2, параграф 4 от Регламент [№ 1049/2001] Агенцията въвежда регистър, чрез който предоставя на разположение всички документи, които са обществено достъпни по смисъла на настоящия регламент.

Управителният съвет приема мерки за прилагане на Регламент [№ 1049/2001] в срок до шест месеца след влизането в сила на настоящия регламент.

[…]“.

B — Регламент (ЕО) № 141/2000[7]

13. Понятието за лекарствени продукти сираци е може би най-добре обяснено в съображения 1 и 2 от Регламент № 141/2000:

„като имат предвид, че:

(1) Някои заболявания са толкова редки, че разходите по разработката и пускането на пазара на лекарствен продукт, предназначен за тяхната диагностика, превенция или лечение, не могат да бъдат покрити от очакваните продажби на лекарствения продукт; фармацевтичната промишленост не е склонна да разработва тези лекарствени продукти при нормални условия на пазара и тези лекарствени продукти са наречени „лекарствени продукти сираци“.

(2) Важно е пациентите, които страдат от редки заболявания, да се ползват от същото качество на лечение, от което се ползват всички останали; поради това е необходимо да се насърчава фармацевтичната промишленост да развива изследването, разработката и пускането на пазара на подходящи лечения; режими за насърчаване на разработката на лекарствени продукти сираци съществуват в САЩ от 1983 г. и в Япония от 1993 г. […]“.

14. В съображение 8 от Регламента по-нататък се посочва, че според придобития както в САЩ, така и в Япония опит „най-ефективната насърчителна мярка, която да накара фармацевтичната промишленост да инвестира в разработката и пускането на пазара на лекарствени продукти сираци“, е перспективата за получаване на търговска изключителност за известен брой години, „през които една част от инвестициите биха могли да се възвърнат“.

15. Съгласно предвиденото в член 3, параграф 1 от Регламента лекарствен продукт получава обозначение като лекарствен продукт сирак, ако е предназначен „за диагностика, предпазване или лечение на заболяване, което е животозастрашаващо или с риск от хронично инвалидизиране на не повече от пет души на десет хиляди души“, или когато е „малко

7 Регламент на Европейския парламент и на Съвета от 16 декември 1999 година за лекарствата сираци (ОВ L 18, 2000 г., стр. 1; Специално издание на български език, 2007 г., глава 15, том 5, стр. 233).

вероятно, поради липсата на насърчителни мерки, продажбата на този лекарствен продукт в Общността да донесе достатъчна печалба, за да се оправдае необходимото инвестиране“, и когато не съществува „задоволителен метод за диагностика, предпазване или лечение на това заболяване, разрешен в Общността“.

16. Член 8, озаглавен „Търговска изключителност“, гласи следното:

„1. Когато е издадено разрешително за пускане на пазара на лекарствен продукт сирак в съответствие с Регламент (ЕИО) № 2309/93[8] или когато всички държави членки са издали разрешителни за пускане на пазара на този лекарствен продукт в съответствие с процедурите за взаимно признаване и без да се засягат разпоредбите на правото на интелектуалната собственост или на други разпоредби на общностното право, Общността и държавите членки се въздържат в продължение на десет години за същото терапевтично показание да приемат друго заявление за пускане на пазара, да издават разрешително за пускане на пазара или да удовлетворяват заявление за разширяване на съществуващо разрешително за пускане на пазара на подобен лекарствен продукт.

2. Този период може, въпреки това, да се намали на шест години, ако в края на петата година се установи, че изложените в член 3 критерии вече не се спазват за съответния лекарствен продукт и, наред с другото, ако се докаже въз основа на наличните данни, че рентабилността е достатъчна и не е оправдано да се запазват изключителните търговски права.

[…]“.

III. Факти

17. Жалбоподателят е разработил лекарствения продукт „Translarna“ за лечението на мускулната дистрофия на Дюшен (наричана по-нататък „МДД“) при пациенти, чието заболяване е причинено от т.нар. „безсмислена“ мутация. МДД е наследствено генетично заболяване, обикновено проявяващо началото си преди 6-годишна възраст и характеризиращо се с прогресивно намаляване и отслабване на мускулите, като цяло със сериозни и животозастрашаващи последици. Жалбоподателят изразява надеждите си, че лекарственият продукт би могъл да се използва и за лечението на други заболявания, причинени по подобен начин от други безсмислени мутации.

18. През октомври 2012 г. жалбоподателят подава пред ЕМА заявление за РТ с „Translarna“ за лечението на МДД в съответствие с Регламент № 726/2004. След първоначален отказ и искане за преразглеждане, на 31 юли 2014 г. на жалбоподателя е предоставено РТ при определени условия съгласно предвиденото в Регламент (ЕС) № 507/2006 на Комисията[9]. Съгласно член 5 от Регламент № 507/2006 РТ при определени условия изисква титулярят му да „приключи провежданите изследвания или да проведе нови, за да се потвърди, че съотношението полза/риск е положително […]“ преди предоставянето на РТ за пет години в съответствие с член 7 от Регламент № 507/2006 и член 14, параграф 1 от Регламент № 726/2004.

8 ОВ L 214, 1993 г., стр. 1.

9 Регламент на Комисията от 29 март 2006 година за издаване на разрешения за търговия при определени условия на лекарствени продукти за хуманна употреба, които влизат в приложното поле на Регламент (ЕО) № 726/2004 на Европейския парламент и на Съвета (ОВ L 92, 2006 г., стр. 6; Специално издание на български език, 2007 г., глава 13, том 53, стр. 45).

19. На 13 октомври 2015 г. ЕМА уведомява жалбоподателя, че друго фармацевтично дружество е направило пред нея искане съгласно Регламент № 1049/2001 за достъп до ДКИ, приложен към заявлението на жалбоподателя за РТ с „Translarna“ (наричан по-нататък „спорният доклад“). Прието е, че в ДКИ се разглеждат ефикасността и безвредността на активното вещество на „Translarna“ [10].

20. Жалбоподателят е поискал спорният доклад да бъде третиран като поверителен в неговата цялост. Това е окончателно отказано на 25 ноември 2015 г. с оспореното решение, в което ЕМА предоставя достъп до целия спорен доклад [11], като по своя инициатива заличава някои части, тъй като жалбоподателят отказва да направи каквито и да е предложения в тази връзка.

21. ЕМА обосновава решението си за предоставяне на достъп по принцип — като същевременно разглежда и коментарите на жалбоподателя, направени по време на периода на консултации, предвиден в член 4, параграф 4 от Регламент № 1049/2001 — по следния начин:

– Съгласно член 4, параграф 6 от Регламент № 1049/2001 достъп до целия поискан документ можело да бъде отказан само ако едно от предвидените в член 4, параграфи 2 или 3 от Регламента изключения се прилагат за цялото съдържание на документа. В това отношение жалбоподателят — както е упоменато — не представил никакви доказателства. Освен това част от съдържанието на спорния доклад вече била станала обществено достояние.

– Оповестяването не нарушавало член 39, параграф 3 от Споразумението ТРИПС. Периодите на изключителни права върху данните, предоставяни съгласно член 14, параграф 11 от Регламент № 726/2004, и фактът, че авторското право остава ненакърнено съгласно член 16 от Регламент № 1049/2001, били достатъчни за изпълнението на изискванията на тази разпоредба.

– Опасността даден конкурент да използва документа неправомерно, не представлявала сама по себе си основание съгласно Регламент № 1049/2001 да се приеме, че дадена информация е поверителна в търговско отношение.

– Изключението за достъп съгласно член 4, параграф 3, първа алинея от Регламент № 1049/2001 не се прилагало, тъй като процесът на вземане на решения на институцията е приключил с предоставянето на РТ при определени условия.

22. Жалбоподателят, подкрепян от European Confederation of Pharmaceutical Entrepreneurs AISBL (наричана по-нататък „Eucope“), подава срещу спорното решение жалба за отмяна пред Общия съд. Същевременно той подава и искане за постановяване на обезпечителни мерки, което е уважено с определение на председателя на Общия съд от 20 юли 2016 г. [12]. Жалбата на ЕМА срещу това определение е отхвърлена с определение на заместник-председателя на Съда от 1 март 2017 г. [13].

10 Съгласно преписката ДКИ, до който се иска достъп, представлява 250 страници плацебоконтролирано проучване на фаза 2B на ефикасността и безвредността на аталурен (активната съставка на „Translarna“) при лица с безсмислена мутация на Дюшен и мускулна дистрофия на Бекер. Той е основното клинично изпитване, извършено преди издаването на РТ при определени условия за лекарствения продукт „Translarna“.

11 В точка 7 от дупликата си ЕМА пояснява, че заявлението за достъп се отнася единствено до ДКИ, но не и до допълненията към него.

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

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

IV. Обжалваното съдебно решение

23. В жалбата си пред Общия съд жалбоподателят изтъква пет основания, а именно че 1) при правилно тълкуване на взаимовръзката между Регламент № 726/2004 и Регламент № 1049/2001 спорният доклад в своята цялост е обхванат от обща презумпция за поверителност; 2) във всички случаи спорният доклад в своята цялост представлява поверителна търговска информация, защитена с член 4, параграф 2, първо тире от Регламент № 1049/2001; 3) разгласяването на спорния доклад в неговата цялост сериозно би засегнало процеса на вземане на решения от страна на ЕМА, поради което е защитен от оповестяване съгласно член 4, параграф 3 от Регламент № 1049/2001; 4) ЕМА не е претеглила интересите, както изисква законодателството, и 5) подходящото претегляне на интересите би довело ЕМА до решението да не оповестява и най-малката част от спорния доклад. Общият съд отхвърля жалбата в нейната цялост с изложените по-долу съображения.

Обща презумпция за поверителност

24. Общият съд приема, че по отношение на ДКИ не е налице обща презумпция за поверителност, основана на член 4, параграф 2, първо тире или член 4, параграф 3, първа алинея от Регламент № 1049/2001. Съображенията му за това са следните.

25. Общият съд е установил четири критерия, използвани в съдебната практика за признаването на такава презумпция [14]. Той приема, че те не са изпълнени в настоящото дело. По-специално, според него спорният доклад не е свързан с висящо административно производство, какъвто е случаят, когато се признава обща презумпция за поверителност, продиктувана основно от императивната необходимост да се осигури правилното протичане на въпросните производства и да се гарантира, че няма да бъдат застрашени целите им [15]. Освен това Общият съд приема, че в приложимите регламенти № 141/2000, № 726/2004 и № 507/2006 не се съдържат специфични правила, свързани с производството и ограничаващи достъпа до документите [16].

26. Общият съд отхвърля също така и довода на жалбоподателя, съгласно който самата същност на режима за издаване на РТ изисква всички документи, приложени като доказателства към заявление за РТ, да останат поверителни, като приема, че тези документи може дори да не съдържат нов елемент [17]. В подкрепа на тази позиция Общият съд отбелязва също, че ЕМА е приела решение в изпълнение на Регламент № 1049/2001 на основание на член 73 от Регламент № 726/2004, озаглавено „Правила за прилагане на Регламент (ЕО) № 1049/2001 във връзка с достъпа до документи на ЕМА“, както и документа EMA/110196/2006, озаглавен „[П]олитика на Европейската агенция по лекарствата в областта на достъпа до документи (относно лекарствените продукти за хуманна и ветеринарна употреба)“, отразяващ същата позиция.

14 За критерия, съгласно който заявените документи са част от една и съща категория документи или са от едно и също естество, той се позовава на решения от 1 юли 2008 г., Швеция и Turco/Съвет (C-39/05 P и C-52/05 P, EU:C:2008:374, т. 50), и от 17 октомври 2013 г., Съвет/Access Info Europe (C-280/11 P, EU:C:2013:671, т. 72). За критерия, съгласно който обща презумпция може да бъде призната, за да позволи да се запази правилното протичане на производството, ограничавайки намесата на трети лица, Общият съд се позовава на заключението на генералния адвокат Wathelet по съединени дела LPN и Финландия/Комисия (C-514/11 P и C-605/11 P, EU:C:2013:528, т. 66, 68, 74 и 76). За критерия, съгласно който документите трябва да са част от съвкупност от документи, които са ясно отграничени поради общата им принадлежност към преписка по висящо административно или съдебно производство, Общият съд се позовава на решения от 29 юни 2010 г., Комисия/Technische Glaswerke Ilmenau (C-139/07 P, EU:C:2010:376, т. 12—22), от 21 септември 2010 г., Швеция и др./API и Комисия (C-514/07 P, C-528/07 P и C-532/07 P, EU:C:2010:541, т. 75), и от 27 февруари 2014 г., Комисия/EnBW (C-365/12 P, EU:C:2014:112, т. 69 и 70). За критерия, съгласно който са налице специални правила във връзка с оповестяването, Общият съд се основава на решение от 11 юни 2015 г., McCullough/Cedefop (T-496/13, непубликувано, EU:T:2015:374, т. 91), и на заключението на генералния адвокат Cruz Villalón по дело Съвет/Access Info Europe (C-280/11 P, EU:C:2013:325, т. 75).

15 Решение от 5 февруари 2018 г., PTC-Therapeutics International/EMA (T-718/15, EU:T:2018:66, т. 39 и 45).

16 Пак там, т. 46—51.

17 Пак там, т. 59.

27. Общият съд приема още, че административната тежест за ЕМА и изготвилото документа лице, участващо в съставянето на документите за достъп, не може да се счете за довод в подкрепа на обща презумпция за поверителност, тъй като това би било в разрез с текста и духа на Регламент № 1049/2001, съгласно който достъпът до документите се счита за правило, а отказът му за изключение от него [18].

28. По-нататък той приема, че не може да се направи позоваване на разпоредбите на член 39, параграфи 2 и 3 от Споразумението ТРИПС в полза на обща презумпция за поверителност, тъй като те не предоставят абсолютно предимство на защитата на правата на интелектуална собственост пред принципа на разгласяване. Общият съд посочва по-нататък, че защитата на данните съгласно член 14, параграф 11 от Регламент № 726/2004 и изключенията по член 4 от Регламент № 1049/2001, предвиждащи защитата на поверителна търговска информация, която се съдържа в молба за РТ, изпълнява изискванията по член 39, параграф 3 от Споразумението ТРИПС. В това отношение той по-специално отхвърля твърдението на жалбоподателя, че данните, които е възможно да бъдат използвани недобросъвестно, следва да бъдат приети за поверителни.

29. Общият съд посочва още, че дори да съществуваше обща презумпция, съответната институция не е длъжна да основе решението си на нея. Тя по-скоро може винаги да разгледа конкретно документите, посочени в заявлението [19].

По конкретната проверка на прилагането на член 4 от Регламент № 1049/2001, извършена от Общия съд в настоящото дело

30. Общият съд отбелязва, че член 4, параграф 2, първо тире от Регламент № 1049/2001 трябва да се тълкува стриктно, тъй като е изключение от правилото, съгласно което трябва да бъде предоставен достъп. Той прави извод, че изключението за търговска поверителност по член 4, параграф 2 се прилага само ако може да се докаже, че оповестяването на конкретния документ би могло „сериозно“ да засегне търговските интереси на жалбоподателя и че тази опасност е разумно предвидима, а не чисто хипотетична [20].

31. Общият съд по-нататък приема, че спорният доклад не е обхванат от изключението по член 4, параграф 2, първо тире от Регламент № 1049/2001 в неговата цялост, тъй като това би изисквало всички съдържащи се в него данни да представляват поверителна търговска информация. Случаят не е такъв, тъй като част от него е бил публикуван преди това в европейския доклад за обществена оценка (EPAR) — макар и след заличаване на информацията, представляваща търговска тайна — както е предвидено в член 13, параграф 3 от Регламент № 726/2004.

V. По жалбата

32. Жалбоподателят изтъква пет основания в подкрепа на жалбата си. Първото основание е, че Общият съд е допуснал грешка при прилагане на правото, като не е признал съществуването на обща презумпция за поверителност по отношение на спорния доклад. Второто основание е наличието на нарушение на член 4, параграф 2 от Регламент № 1049/2001. Третото основание е

18 Пак там, т. 66.

19 Пак там, т. 70.

20 Пак там, т.80—85. Известно ми е, че думата „сериозно“, която се съдържа в точка 85 от текста на английски език на обжалваното решение, не се съдържа в текстовете на всички езици (такъв е случаят с текстовете на френски и немски език). Все пак езикът на производството е английски и текстът на този език е единственият автентичен текст, а освен това е и текстът, въз основа на който жалбоподателят се основава при излагане на доводите си. Поради това в изложението си ще се основа на текста на решението на английски език.

нарушение на член 4, параграф 3 от Регламент № 1049/2001. Четвъртото и петото основание на жалбоподателя са, че Общият съд е допуснал грешка при прилагане на правото, тъй като не е извършил претегляне —между интереса от защита на поверителността на спорния доклад и евентуалния по-висш обществен интерес от оповестяването му, предвид това, че с първото, второто и третото основание се доказва, че е приложим член 4, параграфи 2 и 3 от Регламент № 1049/2001. Жалбоподателят твърди, че ако Общият съд бе извършил това претегляне, е щял да констатира, че не е налице такъв по-висш обществен интерес.

33. В съответствие с искането на Съда предлагам да ограничa заключението си до първото, второто и третото основание на жалбата.

VI. Правен анализ

A. Предварителни бележки

1. Регламент (ЕС) № 536/2014[21]

34. В самото начало ще отбележа, че не пренебрегвам факта, че макар да съдържа нови правила относно разрешаването, провеждането и резултатите от клиничните изпитвания, Регламент № 536/2014 (ЕС) все още не е приложим. Действително може да се предположи, че Регламент № 536/2014 предвижда повече прозрачност по отношение на оповестяването на ДКИ, най-вече защото урежда създаването на база данни, до която обществеността по принцип ще има достъп, отново при спазването на определени свързани с поверителността изключения.

35. Според мен обаче не е необходимо да се изразява каквото и да е формирано становище относно потенциалното влияние на Регламент № 536/2014 било то във връзка с настоящото дело, или по друг начин, що се отнася до достъпа на обществеността до информация за клиничните изпитвания. Причината за това е, че този регламент все още не е приложим, тъй като действието му зависи от разработването на напълно функционален портал и база данни на ЕС съгласно изискванията по него. Произнасянето по настоящата жалба следователно трябва да се осъществи при позоваване на правото, действащо към датата на постановяване на оспореното решение. Освен че отбелязвам съществуването му и потенциалната му релевантност, що се отнася до възможни бъдещи дела от този вид, не предлагам да се направи позоваване на този регламент, доколкото става въпрос за изхода на това конкретно обжалване.

2. Общи принципи относно режима на достъп до документи

36. Преди да разгледам който и да е от въпросите, е уместно да откроя някои основни принципи относно действието на режима на достъп до документи, предвиден в Регламент № 1049/2001. В този контекст приложимите правни принципи са ясни и в действителност са правилно изложени от Общия съд. В началото може да се постави въпросът какво всъщност представляват тези принципи. Те могат да бъдат обобщени по следния начин.

21 Регламент на Европейския парламент и на Съвета от 16 април 2014 година относно клиничните изпитвания на лекарствени продукти за хуманна употреба и за отмяна на Директива 2001/20/ЕО (ОВ L 158, 2014 г., стр. 1).

37. Първо, Регламент № 1049/2001 има за цел да придаде правно действие на принципите, заложени в член 15, параграф 3 ДФЕС, съгласно които всеки гражданин на Съюза (или впрочем всяко физическо или юридическо лице), пребиваващ или имащ седалище в държава членка, има право на достъп до документи на институциите на Съюза, при спазване на общите принципи и ограничения, „основани на публичния или личния интерес, които регламентират упражняването на правото на достъп до документите“, определени чрез регламенти от Европейския парламент и Съвета, „като действат в съответствие с обикновената законодателна процедура“.

38. Второ, Регламент № 1049/2001 изхожда от принципа, съгласно който обществеността следва да има възможно най-широк достъп до такива документи[22], при спазване на изключенията, необходими за защитата на публичните и личните интереси, посочени в съображение 11 от него, на които се придава действие с разпоредбите на член 4, параграфи 1—3. Тъй като обаче тези изключения дерогират общия принцип на Регламент № 1049/2001, съгласно който трябва да е налице възможно най-широко оповестяване, те трябва да се тълкуват и прилагат стриктно[23]. Ето защо от това следва, че по принцип всички документи на Съюза и на агенции като ЕМА са обществено достъпни. Във всички случаи член 73 от Регламент № 726/2004 — най-съществената законодателна мярка, уреждаща цялото производство за издаване на РТ — изрично предвижда, че „[п]о отношение на намиращите се в Агенцията документи се прилага“ Регламент № 1049/2001.

39. Трето, самият факт, че конкретен документ се отнася до интерес, защитен посредством изключение от правото на достъп, предвидено в член 4, параграфи 1—3 от Регламент № 1049/2001, разбира се не е достатъчен сам по себе си. По-скоро е необходимо въпросната институция да предостави обяснения за това по какъв начин достъпът до въпросния документ, съгласно формулировката на Общия съд, „може конкретно и действително да засегне интереса, защитен от [изключението]“[24].

40. Четвърто, съгласно предвиденото в член 6, параграф 1 от Регламент № 1049/2001 заявителят не е длъжен да мотивира заявката си за достъп до документите. От това на свой ред следва, че мотивите на заявителя в това отношение по принцип са ирелевантни.

41. Предлагам по-нататък да бъде разгледано първото основание, а именно въпросът относно общата презумпция за поверителност.

Б. Първо основание: нарушение на член 4, параграф 2, първо тире от Регламент № 1049/2001 поради непризнаване на наличието на обща презумпция за поверителност по отношение на ДКИ

42. В първото си основание жалбоподателят твърди, че Общият съд е допуснал грешка при прилагане на правото, тъй като е отхвърлил твърдението, че ДКИ са защитени с обща презумпция за поверителност.

22 Вж. съображение 4 от Регламент № 1049/2001.

23 Вж. също решения от 21 септември 2010 г., Швеция и др./API и Комисия (C-514/07 P, C-528/07 P и C-532/07 P, EU:C:2010:541, т. 73 и цитираната съдебна практика), и от 4 септември 2018 г., ClientEarth/Комисия (C-57/16 P, EU:C:2018:660, т. 78 и цитираната съдебна практика).

24 Решения от 27 февруари 2014 г., Комисия/EnBW (C-365/12 P, EU:C:2014:112, т. 64 и цитираната съдебна практика), и от 16 юли 2015 г., ClientEarth/Комисия (C-612/13 P, EU:C:2015:486, т. 68).

1. Доводи на страните

43. Жалбоподателят, подкрепян от Eucope, твърди, че Общият съд е допуснал грешка при прилагане на правото, тъй като не е признал, че документите, представени по производство за издаване на РТ, и по-специално ДКИ, са защитени с обща презумпция за поверителност.

44. Според жалбоподателя режимът на изключителни права върху данните, предвиден за заявителите на РТ, от една страна, и изискванията, предвидени в регламенти № 726/2004, № 507/2006 и № 141/2000, задължаващи ЕМА по своя инициатива да прави определена информация обществено достъпна, от друга страна, установяват деликатно равновесие между правата на новаторското дружество, необходимостта да се стимулира конкуренцията чрез генерични лекарствени продукти и правото на обществеността да бъде надлежно информирана за лекарствените продукти на пазара. За да се запази това равновесие, на документите, представени при подаване на заявлението за РТ, и по-специално на ДКИ, трябва да е предоставена защита посредством обща презумпция за поверителност.

45. Жалбоподателят, подкрепян от Eucope, твърди още, че констатацията на Съда, съгласно която всички предходни дела, по които е призната обща презумпция за поверителност, се основава на критерий, че е налице „висящо административно или съдебно производство“, е фактически неправилна и че това не представлява необходим критерий за обща презумпция за поверителност. Според жалбоподателя това е особено релевантно по отношение на изключението, свързано с поверителната търговска информация, тъй като информацията трябва да бъде запазена от оповестяване дори след края на съответното производство — факт, който според жалбоподателя погрешно не е отчетен от Общия съд. Жалбоподателят твърди също така, че прилагането на обща презумпция за поверителност не е въпрос на избор. Това означавало, че тя се прилага по право и трябва да бъде взета предвид от ЕМА.

46. Според твърдението на Eucope единствените критерии, релевантни за установяването на обща презумпция за поверителност по настоящото дело, са: i) че съществена характеристика на приложимия за РТ режим е представяните в рамките на преписката документи да са защитени с такава презумпция или ii) че за ДКИ е присъщо да съдържат поверителна информация [25]. Според Eucope, като е посочил допълнителни критерии за установяване на обща презумпция за поверителност, Общият съд не е преценил, че тези критерии са само примери, в които може да възникне презумпция, но никой от тях не е съществен [26].

47. Както жалбоподателят, така и Eucope твърдят също така, че подходът на Общия съд към Споразумението ТРИПС е опорочен, тъй като той е разгледал само първата част от член 39, параграф 3 от това споразумение, свързана с недобросъвестното търговско използване, но не и втората, изискваща данните от преписката по РТ да бъдат защитени от оповестяване, ако не е налице по-висш обществен интерес или ако са предприети стъпки за защита срещу недобросъвестното използване.

48. Жалбоподателят и Eucope също така упрекват Общия съд, че се е позовал на документи относно политиката на ЕМА, както и на Регламент № 536/2014 в качеството им на правни източници, най-вече защото последната разпоредба все още не е влязла в сила. Те твърдят, че съображение 68 от този регламент съставлява довод в полза на съществуването на обща презумпция, като сочи, че законодателят е възнамерявал да измени законодателството.

25 Точка 16 от становището на Eucope в отговор на жалбата на PTC.

26 Точка 24 от становището на Eucope.

49. EMA твърди, че за целите на прилагане на обща презумпция за поверителност са релевантни три критерия, а именно i) заявените документи да са част от една и съща категория или да бъдат от едно и също естество като документите, по отношение на които съдилищата по-рано са приели съществуването на обща презумпция за поверителност; ii) достъпът до заявените документи да възпрепятства правилното провеждане на съответното производство и iii) да е налице законодателство, специално уреждащо мерките за достъп до заявените документи[27].

50. EMA заключава, че никое от тези условия не е изпълнено по настоящото дело. Първо, документите не били част от една и съща категория, за която досега е била приета обща презумпция, второ, производството не било висящо и трето, нямало установен конкретен режим на оповестяване, а член 73 от Регламент № 726/2004 по-скоро предвиждал, че EMA е задължена да прилага Регламент № 1049/2001 по отношение на всички документи, с които разполага. EMA изтъква също така, че макар и да не е приложим в настоящия случай, Регламент № 536/2014 е израз на ясен нормативен избор в полза на прозрачността. EMA твърди още, че периодите на защита на данните представляват по-специално начина за защита на данните срещу недобросъвестно използване, предвиден с член 39, параграф 3 от Споразумението ТРИПС, и че извършването на заличавания в съставените от нея ДКИ съгласно член 4, параграф 2, първо тире от Регламент № 1049/2001 представлява допълнително средство за защита на тези данни.

2. Преценка на доводите във връзка с наличието на обща презумпция за поверителност

а) По твърдяното позоваване на документите за вътрешната политика на EMA и на Регламент № 536/2014

51. Доколкото жалбоподателят и Eucope твърдят, че Общият съд се е позовал на документите за политиката на EMA, а именно на нейните „Правила за прилагане на Регламент (ЕО) № 1049/2001 във връзка с достъпа до документи на EMA“, както и на документа ѝ, озаглавен „[П]олитика на [EMA] в областта на достъпа до документи (относно лекарствените продукти за хуманна и ветеринарна употреба)“, считам, че това е неправилно, поне доколкото се твърди, че Общият съд е основал обжалваното съдебно решение на тези източници.

52. Следва да се припомни, че съгласно постоянната съдебна практика оплакванията срещу мотивите на решение на Общия съд, изложени по съображения за изчерпателност, не могат да доведат до отмяната на това решение и следователно са неотносими[28]. От употребата на израза „[о]свен това“, с който започва точка 54 от обжалваното съдебно решение, е видно, че Общият съд не е основал мотивите си на политиката на EMA. След цялостна преценка на въпроса в светлината на регламенти № 1049/2001, № 114/2000, № 726/2004 и № 507/2006 в точки 45—52, този съд прави извода в точка 53, „[с] оглед на всичко посочено по-горе“, че не съществува обща презумпция за поверителност на ДКИ. Така е ясно, че точки 54 и 55 са упоменати само с цел изчерпателност и не са от главно значение за обосновката на решението на Общият съд.

53. Същото важи и за твърдяното позоваване на Общия съд на Регламент № 536/2014[29]. Както вече посочих, този регламент понастоящем не е приложим поради факта, че порталът и базата данни на ЕС, предвидени в него, все още не са напълно функционални. Общият съд упоменава по-конкретно в точка 56 от обжалваното съдебно решение, че въпросният регламент не е приложим в настоящия случай. При все това, като допълнителен довод срещу съществуването на обща презумпция за поверителност, той изтъква факта, че в съображение 68 от този

27 Точка 61 от отговора на EMA.

28 Решения от 9 юни 2011 г., Comitato „Venezia vuole vivere“ и др./Комисия (C-71/09 P, C-73/09 P и C-76/09 P, EU:C:2011:368, т. 34 и цитираната съдебна практика), и от 21 декември 2011 г., A2A/Комисия (C-318/09 P, непубликувано, EU:C:2011:856, т. 109).

29 По отношение на този регламент вж. също точки 34 и 35 от настоящото заключение.

регламент се прогласява принципът, съгласно който включените в ДКИ данни не следва да се считат за поверителни от търговска гледна точка, щом е предоставено или оттеглено РТ. Според Общия съд това показва, че законодателят няма намерение да защитава ДКИ с обща презумпция за поверителност.

54. Ако становището на Общия съд по отношение както на въздействието на правилата на ЕМА, така и на потенциалното въздействие на Регламент № 536/2014, беше основно за неговото решение, съгласен съм, че и в двата случая това щеше да доведе до грешка при прилагане на правото. Аксиоматично е, че в съюз, основан на зачитането на правовата държава и демократичните институции, правото може да бъде променяно само чрез използване на законодателните процедури, предвидени в Договорите. Приетите от ЕМА насоки несъмнено може да подпомогнат разбирането на начина, по който Регламент № 1049/2001 се прилага на практика от тази агенция, но те не могат в действителност да променят правото. Нито пък Регламент № 1049/2001 може да се тълкува чрез позоваване на тези насоки, тъй като това би противоречало на йерархията на нормите, предвидена в правото на ЕС. Също така е ясно, че изходът от настоящото производство трябва да се определи чрез позоваване на правото, действащо на практика към датата на приемане на решението на ЕМА, а не чрез позоваване на регламент, който тогава — и досега — не е приложим.

55. Според мен не е убедителен и доводът на жалбоподателя, съгласно който съображение 68 от Регламент № 536/2014 следва да се разглежда като водещо до нарочна промяна на преди това съществуващото правно положение. То предполагало мълчаливо законодателно признание, че предходното правно положение е трябвало да бъде това на обща презумпция за поверителност на ДКИ.

56. Аз обаче не мога да се съглася с това твърдение. Първо, самото упоменаване на даден въпрос в съображение от регламент не означава непременно, че по него е настъпила промяна в правото. Второ, дори и случаят да беше такъв, това не означава непременно, че предходното правно положение е било такова на обща презумпция за поверителност. Трето — и най-съществено от всички — точно както ЕМА не може да изтъква разпоредбите на Регламент № 536/2014 за свои цели, тъй като те все още не са приложими, същото важи и за жалбоподателя.

а) Обща презумпция за поверителност

57. По-нататък е уместно да се припомни кога една обща презумпция става релевантна по отношение на общите принципи, изложени в точки 37—40 по-горе.

58. Институция на ЕС, до която е подадено заявление за достъп до информация съгласно Регламент № 1049/2001, трябва да предостави обяснения, що се отнася до въпроса по какъв начин достъпът до посочения документ би могъл да засегне конкретно и действително интереса, защитен от изключението по член 4 от този регламент, ако възнамерява да откаже достъп.

59. Именно тогава обща презумпция за поверителност става релевантна, като Съдът е приел, че съответната институция на Съюза може да се позовава в това отношение на общи презумпции, които се прилагат за определени категории документи, тъй като сходни съображения от общ характер могат да намерят приложение относно искания за оповестяване, които се отнасят за

документи от едно и също естество [30]. В тези случаи обаче институцията трябва да провери дали съображенията от общ характер, които обикновено се прилагат за определен вид документи, действително са приложими по отношение на даден документ, за който е поискано оповестяване [31].

60. На този етап може да се изтъкне, че ЕМА фактически не оспорва съществуването на обща презумпция за поверителност във връзка с държаните от нея документи, доколкото производство за издаване на РТ е още висящо и в неговите рамки не е прието решение (член 4, параграф 3 от Регламент № 1049/2001). В това отношение страните спорят дали производството е все още висящо по смисъла на член 4, параграф 3 от Регламент № 1049/2001, когато е предоставено РТ при определени условия — за разлика от окончателно РТ. Ако обаче, както считам, че е случаят [32], производството вече не е висящо, ЕМА твърди, че законодателният контекст на цялото производство за издаване на РТ не подкрепя съществуването на такава обща презумпция.

61. Тъй като обаче страните по спора не са постигнали съгласие кои са правилните критерии за признаване на обща презумпция за поверителност, когато производство за издаване на РТ не е висящо, предлагам първо да бъде разгледано изложеното от Общия съд по този аспект, след което да бъде преценено дали този анализ е правилен.

62. Съдът досега е признал няколко категории документи, ползващи се с обща презумпция за поверителност [33]. Нито ДКИ, разгледани отделно, нито останалите документи, представени в производство за издаване на РТ, спадат към такава призната категория, при все че, разбира се, трябва да се отбележи, че този въпрос преди това не е възниквал пред Съда.

Преценката на Общия съд на общата презумпция за поверителност, когато производството за издаване на РТ не е висящо

63. Общият съд по същество е изтъкнал три основания за отхвърляне на съществуването на обща презумпция по отношение на производство за издаване на РТ, което не е висящо. Първо, той посочва, че съществуването на такава презумпция е продиктувано основно „от императивната необходимост да се осигури правилното протичане на въпросните производства и да се гарантира, че няма да бъдат застрашени целите им“ [34]. Второ, той отбелязва, че досегашната съдебна практика, по която са постановени решения, установяващи общи презумпции за поверителност, е възникнала при обстоятелства, при които „разглежданият отказ да се предостави достъп се отнася до съвкупност от документи, които са ясно отграничени поради общата им принадлежност към преписка по висящо административно или

30 Решения от 27 февруари 2014 г., Комисия/EnBW (C-365/12 P, EU:C:2014:112, т. 65 и цитираната съдебна практика), и от 16 юли 2015 г., ClientEarth/Комисия (C-612/13 P, EU:C:2015:486, т. 69).

31 Решение от 1 юли 2008 г., Швеция и Turco/Съвет (C-39/05 P и C-52/05 P, EU:C:2008:374, т. 50).

32 Вж. точки 158—165 от настоящото заключение.

33 Пет категории са определени в решение от 4 септември 2018 г., ClientEarth/Комисия (C-57/16 P, EU:C:2018:660, т. 81). Те са: i) документи от административна преписка на Комисията във връзка с държавни помощи (вж. решение от 29 юни 2010 г., Комисия/Technische Glaswerke Ilmenau, C-139/07 P, EU:C:2010:376); ii) документи, представени в съдебно производство пред съдилищата на Европейския съюз, докато същото е висящо (решение от 18 юли 2017 г., Комисия/Breyer, C-213/15 P, EU:C:2017:563, както и цитираната съдебна практика в точка 41 от това решение); iii) документи, разменени между Комисията и уведомяващите страни или трети лица в рамките на производство за контрол върху концентрациите между предприятия (решение от 28 юни 2012 г., Комисия/Éditions Odile Jacob, C-404/10 P, EU:C:2012:393); iv) документи относно досъдебно производство за установяване на неизпълнение на задължения (решение от 14 ноември 2013 г., LPN и Финландия/Комисия (C-514/11 P и C-605/11 P, EU:C:2013:738) и v) документи относно процедура по прилагане на член 101 ДФЕС (решение от 27 февруари 2014 г., Комисия/EnBW, C-365/12 P, EU:C:2014:112).

34 В точка 39 от обжалваното съдебно решение.

съдебно производство“ [35]. Трето, Общият съд отбелязва, че в досегашната съдебна практика се признава, че „прилагането на специфични правила, предвидени в правен акт по отношение на провеждано пред институция на Съюза производство“, е един от критериите, които могат да обосноват признаването на обща презумпция [36].

64. Тези мотиви не ми звучат убедително, доколкото идеята за обща презумпция по отношение на ДКИ е отхвърля.

65. Първо, дори да е вярно, че всички разглеждани досега дела са свързани с висящо административно или съдебно производство, това не е решаващо, що се отнася до признаването на обща презумпция по настоящото дело (което е от изцяло различен вид). Категориите общи презумпции, които могат да бъдат признати за тази цел, никога не са затворени.

66. Второ, дори да не са били приети конкретни правила, това не е фактор от критично значение, що се отнася до признаването на обща презумпция за поверителност [37].

67. Трето, макар общите презумпции несъмнено да са предназначени да гарантират безпроблемното провеждане на съществуващите производства, това не означава, че не може да е налице презумпция в настоящия вид дело [38].

68. Фактически принципите в основата на признаването на обща презумпция са обобщени от Съда в дело ClientEarth [39] по следния начин:

Критерият ClientEarth

69. Водещите съображения във връзка с признаването на *нова категория* документи [40], както тези критерии са изведени от Съда от предходната практика, са посочени в дело ClientEarth — намерило разрешаване след постановяване на решението на Общия съд по настоящото дело, но преди съдебното заседание по настоящата жалба [41].

70. В точка 80 от решение от 4 септември 2018 г., ClientEarth/Комисия (C-57/16 P, EU:C:2018:660), Съдът постановява:

„[…] признаването на *обща презумпция за нова категория документи* […] предполага преди това да бъде доказано, че е разумно предвидимо, че оповестяването на вида документи от тази категория може действително да засегне интереса, защитен от въпросното изключение. Освен това, тъй като представляват изключение от задължението всеки документ, посочен в

35 Пак там, в точка 40.

36 Пак там, в точка 41.

37 Вж. решение от 11 май 2017 г., Швеция/Комисия (C-562/14 P, EU:C:2017:356), в което е призната обща презумпция за поверителност при липсата на конкретни правила.

38 Вж. решения от 28 юни 2012 г., Комисия/Agrofert Holding (C-477/10 P, EU:C:2012:394), и от 28 юни 2012 г., Комисия/Éditions Odile Jacob (C-404/10 P, EU:C:2012:393), в които са признати общи презумпции за поверителност, при все че производствата вече не са били висящи.

39 Решение от 4 септември 2018 г., ClientEarth/Комисия (C-57/16 P, EU:C:2018:660).

40 Пак там, в т. 81 Съдът излага петте категории, които е признал досега. Те са изложени в бележка под линия 33. Трябва да се подчертае — и всъщност това не е оспорено пред Съда в настоящото производство по обжалване — че тези пет категории са затворена група.

41 Ще отбележа, че на това решение се прави позоваване в съдебното заседание и на страните е дадена възможност да коментират съдържанието му.

заявлението за предоставяне на достъп, да бъде разгледан от съответната институция конкретно и поотделно и по-общо — от принципа за възможно най-широк публичен достъп до документите на институциите на Съюза, общите презумпции трябва да се тълкуват и прилагат стриктно“ [42].

71. Как тогава тези принципи следва да се приложат в настоящото дело?

Прилагане на критерия ClientEarth в контекста на производство за издаване на РТ, което не е висящо

Регулаторни цели в областта на лекарствените продукти

72. Разпоредбите в областта на лекарствените продукти имат за предмет съчетаването на набор от цели. Първата от тях доста очевидно е опазването на общественото здраве, но от съществено значение е също така да се създадат стимули, които да позволят на фармацевтичните дружества да провеждат необходимите изследвания на нови лекарствени продукти. Други публични интереси също очевидно се вземат предвид. Системите на обществено здравеопазване несъмнено следва да бъдат снабдявани с лекарствени продукти, които не са на прекалено високи цени, а повтарящите се опити върху хора и животни също трябва да се избягват, когато не са необходими [43]. Регламентирането на клиничните изпитвания осигурява спазването на етичните стандарти и подходящата защита на човека, както и телесната неприкосновеност на лицата в клиничните изпитвания.

73. За да се осигури спазването на тези общи цели, с член 10, параграф 1 от Директива 2001/83 се въвежда т.нар. „път за одобрение на генерични продукти“ — разпоредба, приложима и в централизираната процедура по член 6, параграф 1 от Регламент № 726/2004. Така се позволява на лице, което иска издаването на РТ по отношение на генеричен продукт, да поиска такова РТ с по-ограничен набор от документи, като е освободено от необходимостта да предоставя резултатите от токсикологичните, фармакологичните и клиничните изпитания [44]. При тези обстоятелства в преценката си ЕМА ще се позовава на съответните резултати, предоставени в предишното заявление от страната, подала такова за първото РТ (наричана по-нататък „стартиращата страна“). Изключителните права върху данните са законодателен инструмент, ограничаващ пътя за одобрение на генерични продукти, тъй като позволява единствено позоваване на резултатите на стартиращата страна след предвиден в законодателството определен период [45].

42 Курсивът е мой.

43 Вж. съображения 2, 9 и 10 от Директива 2001/83/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 6 ноември 2001 година за утвърждаване на кодекс на Общността относно лекарствени продукти за хуманна употреба (ОВ L 311, 2001 г., стр. 67; Специално издание на български език, 2007 г., глава 13, том 33, стр. 3) по отношение на три от тези четири цели в успоредния режим за разрешение за търговия по децентрализираната процедура.

44 Член 10, параграф 1, буква а) от Директива 2001/83.

45 Периодът на изключителни права върху данните съгласно член 14, параграф 11 от Регламент № 726/2004 е осем години.

74. Разпоредбата относно търговската изключителност отива още по-далеч от тази относно изключителните права върху данните и позволява защита на стартиращата страна от конкуренция по време на периода на изключителност [46]. Търговската изключителност означава, че през този период от време никой лекарствен продукт, който по същество е подобен на разрешен такъв продукт, няма да получи РТ. Целта на тази разпоредба е да предостави на стартиращата страна шанса да придобие по-голяма печалба като обезщетение за разходите по разработване и изпитване на нов лекарствен продукт [47].

Прилагане на критерия ClientEarth с оглед на регулаторните цели в областта на лекарствените продукти

75. Тези законодателни разпоредби, предвиждащи както изключителни права върху данните, така и търговска изключителност, са предназначени съответно да предоставят на стартираща страна — каквато е жалбоподателят — по-висока степен на защита. Същевременно при прилагането на критерия ClientEarth според мен е разумно предвидимо, че оповестяването на ДКИ „може действително да засегне интереса, защитен от въпросното изключение в член 4, параграф 2, първо тире от Регламент № 1049/2001“. В крайна сметка въпросният интерес е търговският интерес на заявител на РТ. Всъщност изготвянето на ДКИ има вероятност да е изключително скъпо и да включва поредица от сложни клинични изпитвания. ДКИ са в състояние да оповестят методологии и работни методи, изпитвания и грешки, статистически анализи, успоредно с подробен синтез и анализ на резултатите от клиничните изпитвания, и несъмнено допълнителна информация.

76. При тези обстоятелства е трудно да се види как оповестяването на ДКИ не би било от значително предимство за който и да е потенциален конкурент, независимо от разпоредбите относно изключителните права върху данните и търговската изключителност. Ако такъв ДКИ трябваше да се оповестява, в крайна сметка щеше да изглежда напълно възможно за всеки конкурент да уеднакви собствения си ДКИ с предходния (вече оповестен) ДКИ след издаването на стартиращата страна дори на РТ при определени условия. Има вероятност подобно вникване в работните методи, методологии и пр. на стартиращата страна да е със значима стойност за този конкурент — вероятно до степен да предоставя „пътен лист“ за бъдещи заявления за издаване на РТ — особено в изключително конкурентна търговска среда.

77. Богатата практика на Съда относно интелектуалната собственост сама по себе си е живо свидетелство за факта, че големи фармацевтични дружества няма да се поколебаят да се възползват от всяко стратегическо предимство, от което могат правомерно и законно да се ползват, за да изпреварят конкурентите си в стремежа си за по-голям пазарен дял и по-големи печалби. Това очевидно би включвало възможността да се прибягва до разпоредбите относно свободата достъпа до документи, съдържащи се в Регламент № 1049/2001 — ако беше законово възможно да се прави — с цел да се провери какво може да се установи от разглеждането на ДКИ на конкурента. Макар алтруистите и идеалистите да са разочаровани от такъв развой на събитията, никога не се е предвиждало фармацевтичните дружества да бъдат водени изключително от схващанията в „Проповедта на планината“.

46 Член 8, параграф 1 от Регламент № 141/2000 предвижда десетгодишна търговска изключителност за лекарствата сираци. Този период обаче може да бъде съкратен, ако са изпълнени посочените в член 8, параграф 2 или 3 от Регламента условия. Член 14, параграф 11 от Регламент № 726/2004 предвижда десетгодишен период на пазарна изключителност, който може да бъде удължен на 11 години в случай на нови терапевтични показания.

47 Не само за разглеждания лекарствен продукт, но и поради усилията, които може да не са били успешни и да не доведат до продукти, подлежащ на търговия.

78. Следователно, макар както останалите да съм застъпник на достъпа до документи и на прозрачността на публичните документи, трябва да призная, че с прилагането на критерия ClientEarth може да се предположи, че засягането на търговските интереси на заявителя на РТ, защитено с изключението по член 4, параграф 2, първо тире от Регламент № 1049/2001, се дължи на оповестяването на ДКИ.

79. При тези обстоятелства с оглед на критерия, изложен в точка 80 от решение ClientEarth, считам, че Съдът следва да признае обща презумпция в полза на неоповестяването на такава документация.

80. Според мен критерият ClientEarth е достатъчен с цел установяване на обща презумпция за поверителност съгласно Регламент № 1049/2001. В случай че Съдът не приеме тази преценка, все пак предлагам да се разгледат доводите, изложени от страните и разгледани в известни подробности от Общия съд, съгласно които трябва да се вземат предвид конкретни правила, уреждащи достъпа до документи, за да се прецени дали е приложима обща презумпция за поверителност на това основание [48].

Претегляне на интересите между Регламент № 1049/2001 и конкретното законодателство, уреждащо достъпа до документите

81. Съдът е признал обща презумпция за поверителност по редица дела, в които изложените в Регламент № 1049/2001 принципи и правилата, специфични за разглежданото производство, е трябвало да бъдат съчетани и по този начин тълкувани съгласувано. Съдът съответно е признал обща презумпция за поверителност въз основа на тълкуване на Регламент № 1049/2001 в светлината на регламенти (ЕО) № 1/2003 [49] и (ЕО) № 773/2004 [50] по дела относно държавна помощ [51], както и относно информация, събирана в рамките на производство за концентрация на предприятия [52].

82. Следва обаче да се отбележи, че макар страните по спора да приемат, че съществуването на конкретни законодателни правила относно достъпа до документите по преписката е релевантен критерий, що се отнася до признаването на обща презумпция, това по никакъв начин не е съществено предварително условие за подобно признаване.

48 Точки 41 и 42 от обжалваното съдебно решение.

49 Вж. член 27, параграф 2 и член 28 от Регламент от 16 декември 2002 година относно изпълнението на правилата за конкуренция, предвидени в членове 81 и 82 от Договора (понастоящем членове 101 ДФЕС и 102 ДФЕС) (ОВ L 1, 2003 г., стр. 1; Специално издание на български език, 2007 г., глава 8, том 1, стр. 167).

50 Вж. членове 6, 8, 15 и 16 от Регламент на Комисията от 7 април 2004 година относно водените от Комисията производства съгласно членове 81 и 82 от Договора за ЕО (ОВ L 123, 2004 г., стр. 18; Специално издание на български език, 2007 г., глава 8, том 1, стр. 242). Тези регламенти съдържат ограничителни правила за използването на документи, свързани с производства в областта на конкуренцията по член 81 ЕО (понастоящем член 101 ДФЕС). Те предоставят достъп до преписката в тези производства на „засегнатите страни“ и „жалбоподателите“, чиито жалби Комисията има намерение да отхвърли съгласно конкретна допълнителна разпоредба. Решение от 27 февруари 2014 г., Комисия/EnBW (C-365/12 P, EU:C:2014:112, т. 86—92).

51 Решение от 29 юни 2010 г. Комисия/Technische Glaswerke Ilmenau (C-139/07 P, EU:C:2010:376, т. 61), в което Съдът приема на основание на член 6, параграф 2 и член 20 от Регламент (ЕО) на Съвета № 659/1999 от 22 март 1999 година за установяване на подробни правила за прилагането на член 93 от Договора за ЕО (ОВ L 83, 1999 г., стр. 1; Специално издание на български език, 2007 г., глава 8, том 1, стр. 41), междувременно заменен с Регламент (ЕС) 2015/1589 на Съвета от 13 юли 2015 година за установяване на подробни правила за прилагането на член 108 от Договора за функционирането на Европейския съюз (кодифициран текст) (ОВ L 248, 2015 г., стр. 9), че определена информация в производството за контрол следва да се предоставя на държавите членки, докато подобна разпоредба не се прилага по отношение на заинтересованите страни.

52 Решение от 28 юни 2012 г., Комисия/Agrofert Holding (C-477/10 P, EU:C:2012:394, т. 64), на основание член 17 и член 18, параграф 3 от Регламент (ЕО) на Съвета № 139/2004 от 20 януари 2004 година относно контрола върху концентрациите между предприятия (ОВ L 24, 2009 г., стр. 1) и член 17 от Регламент (ЕО) на Комисията № 802/2004 от 7 април 2004 година за прилагане на Регламент (ЕО) № 139/2004 на Съвета (ОВ L 133, 2004 г., стр. 1; Специално издание на български език, 2007 г., глава 8, том 2 стр. 3), като последните две разпоредби осигуряват правото на защита.

83. Съществуват и дела, в които Съдът е признал обща презумпция за поверителност в случаи, при които не са били установени специални правила, уреждащи достъпа до документи[53].

Регламенти № 141/2001 и № 726/2004

84. В точка 42 от обжалваното съдебно решение Общият съд посочва, че уредените в член 4 от Регламент № 1049/2001 изключения от правото на достъп до документи не биха могли да се тълкуват, без да се държи сметка за предвидените в съответните регламенти специфични правила относно достъпа до тези документи. В точка 46 от обжалваното съдебно решение той приема, че регламенти № 141/2000 и № 726/2004 не въвеждат ограничения за използването на документите, съдържащи се в преписката по производство за РТ с лекарствен продукт. По-нататък той посочва, че тези регламенти не ограничават достъпа до преписката само за „засегнатите страни“ или „подалите оплакване лица“ — какъвто е случаят в други производства, както е посочено по-горе — или, за целта, за когото и да било като цяло[54].

85. Съгласен съм с Общия съд, че Регламент № 141/2000 — както този съд изтъква в точка 47 от обжалваното съдебно решение — не съдържа конкретна разпоредба относно достъпа до документи. Освен това член 73, параграф 1 от Регламент № 726/2004, от друга страна, конкретно предвижда, че Регламент № 1049/2001 се прилага по отношение на всички намиращи се в ЕМА документи[55]. При все това доводите на жалбоподателя, съгласно които ефектът от тази разпоредба е само да направи Регламент № 1049/2001 приложим като цяло (ЕМА в крайна сметка фактически не е сред съхранителите на документи, изброени в член 1 от Регламент № 1049/2001) и да позволи оповестяването на поверителна търговска информация, ако е налице по-висш обществен интерес за целта, както и да даде на ЕМА основание за предоставяне на отговор по заявления за достъп в случаи, при които документ не е бил оповестен съгласно член 80 от Регламент № 726/2004, не са убедителни[56].

86. Мотивите на жалбоподателя не се потвърждават от съдържанието на член 73 от Регламент № 726/2004. Формулировката на член 73, параграф 1 от Регламент № 726/2004 е широка и безусловна. Тя съдържа позоваване на Регламент № 1049/2001, член 2, параграф 3 от който сочи ясно, че Регламентът не се отнася само до документите, съставени от институцията. Член 73 от Регламент № 726/2004 потвърждава това, като предвижда, че въпросният Регламент № 1049/2001 се прилага за всички *намиращи се* в ЕМА документи[57].

53 Вж. решение от 11 май 2017 г., Швеция/Комисия (C-562/14 P, EU:C:2017:356). Все пак ще отбележа, че това дело се отнася до изключението по член 4, параграф 2, трето тире от Регламент № 1049/2001.

54 Доводът на жалбоподателя, съгласно който в точка 46 от обжалваното съдебно решение Общият съд е взел предвид ирелевантен фактор, като твърди, че съществуващата съдебна практика, признаваща общи презумпции на поверителност, се характеризира с положения, при които достъпът до административната преписка се ограничава до „засегнатите страни“ или „подалите оплакване лица“, съставлява неправилен прочит на решението. Общият съд посочва единствено че регламенти № 141/2004 и № 726/2004 не предвиждат, че такъв достъп до преписката се ограничава до „засегнатите страни“ или до „подалите оплакване лица“. При всички случаи обжалваното съдебно решение не се позовава на тази констатация. Вж. по аналогия доводите и съдебната практика, цитирани в точка 52.

55 Вероятно следва да се изтъкне, че Регламент № 726/2004 се прилага и по отношение на разрешение за търговия с лекарствените продукти сираци, които също трябва да преминат през процеса на подаване на заявление съгласно Регламент № 726/2004. Регламент № 141/2000 съдържа единствено набор от правила, за които се смята, че дават допълнителни стимули на дружествата, извършващи изследвания в тази област, за която има опасност да бъде по-малко доходоносна от други области поради малкия брой лица, страдащи от изключително редки заболявания.

56 Точка 35 от жалбата.

57 Вж. също решение от 18 юли 2017 г., Комисия/Breyer (C-213/15 P, EU:C:2017:563, т. 35—37).

По член 39, параграф 3 от Споразумението ТРИПС

87. По-нататък е необходимо да се разгледа доводът, съгласно който член 39, параграф 3 от Споразумението ТРИПС изисква признаването на обща презумпция за поверителност. В точка 62 от обжалваното съдебно решение Общият съд излага последователната практика на Съда по отношение на споразуменията на СТО и приложенията към него. Така Общият съд посочва, че макар Споразумението ТРИПС да е неразделна част от правния ред на Европейския съюз, на него не може да се направи пряко позоваване. В области, обхванати от Споразумението ТРИПС, правилата на Съюза трябва все пак да се тълкуват по начин, съответстващ на това споразумение, доколкото е възможно това да бъде направено [58].

88. Член 39, параграф 2 от Споразумението ТРИПС предвижда, че информацията с търговска стойност поради нейния таен характер трябва да е защитена от разгласяване и използване от трети лица по начин, противоречащ на честната търговска практика. Член 39, параграф 3 от Споразумението ТРИПС по същество се отнася до обстоятелствата по настоящото дело: урежда информацията, изисквана да бъде оповестена като условие за одобрение на пускането на пазара на фармацевтични продукти. Тази разпоредба гласи, че неразгласени опити или други данни, чиято разработка е плод на значителни усилия, „закрилят тези данни от нелоялно търговско използване“. Тя гласи също така, че тези данни се закрилят от разкриване освен когато е необходимо да се защити обществеността или освен ако са предприети стъпки данните да бъдат защитени от недобросъвестно търговско използване.

89. В точка 64 от обжалваното съдебно решение Общият съд заключава, че застъпеният от жалбоподателя подход означава, че вместо да тълкува разпоредбите на регламенти № 1049/2001, № 726/2004, № 141/2000 и № 507/2006 с оглед на Споразумението ТРИПС, настоящото производство по същество води до пряко поставяне под въпрос на законосъобразността на тези разпоредби, като за целта се изтъкват разпоредбите на член 39, параграф 2 и член 39, параграф 3 от Споразумението ТРИПС. Общият съд по-нататък приема, че периодът за защита на данните, определен в член 14, параграф 11 от Регламент № 726/2004 [59], както и прилагането на съдържащите се в член 4 от Регламент № 1049/2001 изключения — дори и без прилагането на обща презумпция за поверителност — представляват достатъчни механизми за защита срещу недобросъвестно използване, както се изисква по член 39, параграф 3 от Споразумението ТРИПС.

90. Не мога да приема тази преценка на релевантното законодателство. Както отбелязах непосредствено по-горе, член 39, параграф 3 от Споразумението ТРИПС предвижда данните да бъдат защитени срещу оповестяване, освен ако не са предприети стъпки, които да гарантират, че тези данни на свой ред са защитени от недобросъвестно търговско използване. Според мен разглежданият случай попада категорично в обхвата на тази разпоредба и изпълнява всички конкретни съдържащи се в нея условия поради следните съображения.

91. Първо, заявителите на PT трябва да представят своите ДКИ на регулаторен орган, а именно ЕМА. Второ, процесът на одобрение се отнася до фармацевтичните продукти. Трето, фармацевтичният продукт по дефиниция съдържа нова химическа съставка, тъй като в противен случай би бил възможен пътят за одобрение на генерични продукти, ако се приеме, че са изтекли съответните времеви срокове. Четвърто, провеждането на клинични изследвания включва значителни усилия, дори и, както изтъква Общият съд, те „само да следват очертана от ЕМА регулаторна схема“. Пето, с изключение на (относително ограничения) оповестен обем в EPAR [60], данните до този момент не са оповестявани на обществеността.

58 Вж. решения от 14 декември 2000 г., Dior и др. (C-300/98 и C-392/98, EU:C:2000:688, т. 44 и 47), и от 11 септември 2007 г., Merck Geréricos — Produtos Farmaceuticos (C-431/05, EU:C:2007:496, т. 35).

59 Понятието е описано в точка 73 от настоящото заключение по-горе.

60 Възможно е да съществуват конкретни случаи, в които това положение да е различно.

92. Доводът, че оповестяването е необходимо, за да се защити обществеността поради по-висш обществен интерес в това отношение (т.е., изключение от изключението по член 4, параграф 2), никога не е разглеждан от ЕМА, тъй като тя е решила, че ДКИ не представляват поверителна информация. От това следва, че съгласно член 39, параграф 3 от Споразумението ТРИПС въпросът е дали са предприети достатъчни стъпки за *защитата* на такива данни срещу оповестяване (с изключение на случаите, в които е необходимо да се защити обществеността) и за *гарантиране*, че разглежданите данни за защитени срещу недобросъвестно търговско използване.

93. По този аспект Общият съд посочва в точка 91 от обжалваното съдебно решение, че „опасността конкурент да използва неправомерно спорния доклад сама по себе си не е основание да се приеме, че дадена информация е поверителна от търговска гледна точка съгласно Регламент № 1049/2001“ [61].

94. Макар това изявление да е правилно, когато става въпрос за преценка на изключението за „търговска поверителност“ по член 4, параграф 2, първо тире от Регламент № 1049/2001, все пак трябва да се има предвид, че критериите по член 39, параграф 3 от Споразумението ТРИПС са дали данните са „неразгласени опити или други данни, чиято разработка е плод на значителни усилия“, и дали защитата срещу недобросъвестно търговско използване е *гарантирана*. Ще се върна на критерия за поверителност, когато разглеждам прилагането на член 4, параграф 2, първо тире от Регламент № 1049/2001 извън обхвата на обща презумпция. На този етап е достатъчно да се спомене, че в случая водещият критерий е дали данните са *неоповестени*.

95. Защитата на данните и изключителната търговска защита, предоставени с член 8, параграф 1 от Регламент № 141/2000 и член 14, параграф 11 от Регламент № 726/2004, за съжаление не *гарантират* такава защита, тъй като тези разпоредби се прилагат *единствено* на територията на Европейския съюз или на Европейското икономическо пространство (ЕИП). Вярно е, че останалите членове по Споразумението ТРИПС имат същите задължения за защита на тези данни, но за да стане тази система цялостна, въпросните правила не трябва да защитават само данните, предоставяни в рамките на тяхната собствена процедура за разрешение; те трябва да се прилагат и по отношение на данните, предоставени за тази цел в друга държава или на друг орган. Интересно е да се отбележи, че съгласно посоченото в текста на член 14, параграф 11 от Регламент № 726/2004 (отнасящ се до „лекарствените продукти за хуманна употреба, разрешени *в съответствие с разпоредбите на настоящия регламент*“) [62] разпоредбите на правото на ЕС не предвиждат и такава защита. Може да се добави и че разпоредбата за търговска изключителност по член 8, параграф 1 от Регламент № 141/2000 също действа на основание на това, че PT е предоставено в рамките на Европейския съюз.

96. Ако обаче данните и свързаният анализ, съдържащ се в ДКИ, попаднат в общественото пространство вследствие на заявление за достъп до документи, налице е поне потенциалната възможност самият този факт в действителност да разруши защитата в трети страни, където се предполага, че информация, вече попаднала в общественото пространство, не може да се счита за поверителна информация, подлежаща на защита. Това на свой ред води до бъдещата опасност конкурент извън Европейския съюз да се позове на ДКИ, за да получи PT за своя продукт, дори и преди края на периода на изключителни права върху данните.

61 Това изявление несъмнено е направено в рамките на преценката дали конкретният ДКИ е защитен от член 4, параграф 2, първо тире от Регламент № 1049/2001, но при все това представлява общо изявление.

62 Курсивът е мой.

97. Затова изразявам опасения, че Общият съд е допуснал грешка при прилагане на правото, като не е успял да даде тълкуване на член 4, параграф 2, първо тире от Регламент № 1049/2001, което е последователно с изискванията по член 39, параграф 3 от ТРИПС при обстоятелства, при които несъмнено е било възможно да се направи това и при които такова тълкуване не би било contra legem.

3. Заключение относно първото основание на жалбата

98. От това според мен следва, че на основание само на тези две съображения Общият съд е допуснал грешка при прилагане на правото, като е заключил, че не съществува обща презумпция в полза на неоповестяването на ДКИ. Това обаче не означава, че решението на ЕМА непременно трябва да бъде отменено, тъй като, както Общият съд отбелязва в точка 70 от обжалваното съдебно решение, от решението на Съда от 14 ноември 2013 г., LPN и Финландия/Комисия [63], следва, че съответната институция не е длъжна да основе решението си на обща презумпция, ако има такава. Тя може винаги да разгледа конкретно заявените документи и да формулира извод въз основа на тази конкретна проверка.

99. Затова според мен, макар доводът на жалбоподателя, че Общият съд е допуснал грешка при прилагане на правото, като не е признал обща презумпция за поверителност, да е обоснован, той не е достатъчно основание да се допусне отмяна на обжалваното съдебно решение.

100. Поради това при всички положения е необходимо да се разгледат конкретните доводи (не въз основа на обща презумпция за поверителност), изложени от жалбоподателя срещу оповестяването на ДКИ в настоящото дело — спорният доклад. Тези доводи в действителност се припокриват, поне в известна степен, с доводите му за съществуването на обща презумпция, тъй като са насочени към конкретните вреди за търговските му интереси, които жалбоподателят твърди, че ще претърпи, ако се разреши оповестяване на спорния доклад. По-нататък ще премина към разглеждането на тези въпроси.

B. Второ основание: нарушение на член 4, параграф 2, първо тире от Регламент № 1049/2001

101. Разглежданият въпрос в рамките на това основание е дали оповестяването на спорния доклад „би засегнало защитата“ на търговските интереси на жалбоподателя по смисъла на член 4, параграф 2 от Регламент № 1049/2001. Това поражда въпроса какво всъщност представляват тези търговски интереси и дали те биха били засегнати от оповестяването на спорния доклад.

1. Доводи на страните

102. Жалбоподателят твърди, че обжалваното съдебно решение съдържа няколко основни грешки при прилагане на правото. Първо, в него се прилагал погрешно член 4, параграф 2, първо тире от Регламент № 1049/2001 при претеглянето на частните интереси на жалбоподателя спрямо обществения интерес в спорния доклад при предоставянето на достъп до него. В него освен това се допускала грешка при прилагането на тази разпоредба, като се твърдяло, че защитата на интересите на жалбоподателя трябва да бъде *сериозно* засегната, за да може той да се позове на изключението за търговския интерес [64]. Според твърденията на жалбоподателя Общият съд е допуснал още една грешка при прилагане на правото, като е

63 C-514/11 P и C-605/11 P (EU:C:2013:738, т. 66 и 67).
64 Точка 63 от жалбата.

приел, че жалбоподателят трябва да докаже повече от това, че е разумно предвидимо защитата на търговските му интереси да бъде засегната, за да се позове на член 4, параграф 2, първо тире от Регламент № 1049/2001. В това отношение Общият съд не разгледал възможното широкомащабно използване на ДКИ извън ЕС. Жалбоподателят твърди, че тези грешки при прилагане на правото са попречили на Общия съд правилно да прецени доказателствата му, които този съд дори не упоменал.

103. Според твърденията на ЕМА спорният доклад не може да бъде защитен от член 4, параграф 2, първо тире от Регламент № 1049/2001 в неговата цялост, тъй като EPAR, който трябва да бъде публикуван активно от ЕМА съгласно член 13, параграф 3 от Регламент № 726/2004, вече оповестява резултати и подробна информация, съдържащи се в спорния доклад. Според ЕМА жалбоподателят не е доказал новостта на своите модели, анализи или методологии, а спорният доклад по-скоро следва известни най-нови принципи. ЕМА по-нататък се позовава на член 4, параграф 6 от Регламент № 1049/2001, което означава, че достъп до документ в неговата цялост може да се откаже единствено ако едно или повече от изключенията по член 4, параграфи 2 и 3 от Регламента се прилагат за цялото съдържание на документа, до който се иска достъп[65]. Тя изтъква също, че „Translarna“ се ползва от режима на търговска изключителност и че твърдението на жалбоподателя за недостатъчна негова защита е неясно и хипотетично[66].

2. Оценка на доводите по отношение на това дали достъпът до спорния доклад нарушава член 4, параграф 2, първо тире от Регламент № 1049/2001

а) Трябва ли оповестяването „сериозно“ да засяга защитата на търговските интереси на жалбоподателя, за да се задейства изключението по член 4, параграф 2, първо тире?

104. Преди да разгледам всеки от тези конкретни доводи, според мен първо трябва почтително да отбележа, че преценката на Общия съд на тези смесени фактически и правни въпроси е опорочена от следната грешка при прилагане на правото: според извода му всяко оповестяване трябва „сериозно“ да засяга защитата на търговските интереси на жалбоподателя, за да се задейства изключението по член 4, параграф 2, първо тире. Както предлагам по-нататък да докажа, това е твърде завишен стандарт, който не се изисква от текста на Регламент № 1049/2001. Наречието „сериозно“ фактически не се съдържа в член 4, параграф 2 от Регламент № 1049/2001 и тази разпоредба следва съответно да не се схваща по този начин.

105. Цитираното от Общия съд за целта основание е неговото решение по дело T-516/11, MasterCard/Комисия[67]. Става въпрос за дело, в което жалбоподателят — широко известно дружество за кредитни карти — иска да получи достъп до някои документи, изготвени от друго дружество, EIM, извършило изследвания върху алтернативни методи на плащане за Комисията. Комисията отказва да предостави достъп до заявените документи, като изтъква като основание за този отказ търговските интереси на EIM за целите на член 4, параграф 2, първо тире от Регламент № 1049/2001. Това решение обаче е отменено от Общия съд, който постановява следното:

„81 Въпреки че съдебната практика не е дала определение на понятието „търговски интереси“, все пак Общият съд е уточнил, че не всяка информация за дружеството или за търговските му отношения попада в обхвата на защитата на търговските интереси, която трябва да бъде гарантирана съгласно член 4, параграф 2, първо тире от Регламент № 1049/2001, тъй като в

65 Точка 116 от отговора на ЕМА.

66 Пак там, точка 39.

67 Решение от 9 септември 2014 г., MasterCard и др./Комисия (T-516/11, непубликувано, EU:T:2014:759).

противен случай би се попречило на прилагането на общия принцип на обществеността да се предоставя възможно най-широк достъп до документите, държани от институциите (вж. дело CDC Hydrogene Peroxide/Комисия (T-437/08, EU:T:2011:752, т. 44 и цитираната съдебна практика).

82 Поради това, за да се приложи предвиденото в член 4, параграф 2, първо тире от Регламент № 1049/2001 изключение, институцията е необходимо да докаже, че документите, до които се иска достъп, съдържат данни, които след оповестяването може *сериозно да засегнат*[68] търговските интереси на юридическо лице.

83 Това е така по-специално в случай че заявените документи съдържат чувствителна търговска информация, отнасяща се в частност до търговските стратегии на засегнатите предприятия, размера на техните продажби, пазарни дялове или търговски отношения (вж. по аналогия дело Комисия/Agrofert Holding (C-477/10 P, EU:C:2012:394, т. 56).

84 По подобен начин могат да бъдат разкрити методите на работа и търговските отношения на предприятие в резултат от оповестяването на заявените документи, с което да се засегнат търговските му интереси, по-специално когато документите съдържат информация конкретно за това предприятие, разкриваща експертизата му“.

106. Общият съд в крайна сметка заключава по дело T-516/11, MasterCard, че естеството на въпросните документи е такова, че Комисията е допуснала грешка при прилагане на правото, като е направила извод, че всяко оповестяване на тази конкретна документация е забранено от член 4, параграф 2 от Регламент № 1049/2001.

107. Според мен обаче решението на Общия съд по дело T-516/11, MasterCard, е действително основание за твърдението, че изключението по член 4, параграф 2, първо тире служи за недопускане на каквото и да е предложено оповестяване на документи единствено когато е видно, че то би представлявало съществена опасност от увреждане на търговските интереси на въпросното дружество, което е преминало отвъд това, за което може да се счете, че е или неоспоримо, или de minimis. Както самото решение по дело T-516/11, MasterCard, илюстрира, подобна опасност обикновено се установява, когато оповестяването би разкрило чувствителна търговска информация или методите на работа или modus operandi на въпросното предприятие. Що се отнася до фактите по тази конкретна жалба, Общият съд установява в решение T-516/11, MasterCard, че тази опасност не е установена при позоваването на фактите по делото.

108. В настоящия случай обаче според мен е трудно да се види как оповестяването на спорния доклад не би разкрило подробности за методите на работа на жалбоподателя заедно с чувствителна търговска информация.

109. Освен това отново ще подчертая, че в текста на член 4, параграф 2 не се съдържа думата „сериозно“. Както посочих непосредствено по-горе, проверката не се намира на такова високо равнище: по-скоро е достатъчно да се докаже, че защитата на търговските интереси на въпросното предприятие би била нарушена. За тази цел е достатъчно, ако въпросното юридическо лице може да докаже вероятността от нанасяне на реални вреди: действително или потенциално увреждане, което е de minimis или е изцяло спекулативно или симулирано, няма да е достатъчно за тази цел. Доколкото обаче Общият съд заключава в настоящото дело, че е необходимо да се отиде още по-далеч и да се докаже, че оповестяването „сериозно би засегнало“ търговските интереси на жалбоподателя, опасявам се, че с това той е допуснал

68 Курсивът е мой. Както беше обяснено в бележка под линия 20, наречието „сериозно“ не е налице в текстовете на всички езици. Все пак единственият автентичен текст е този на езика на производството (в конкретния случай английският).

грешка при прилагане на правото. Тази грешка при прилагане на правото съответно е засегнала перспективата му относно набора от доказателства, приведени от жалбоподателя във връзка с начина, по който търговските му интереси може да са накърнени, за целите на който и да е анализ на член 4, параграф 2.

110. Следователно, ако тази по-малко висока проверка бе приложена от Общия съд, не съм сигурен, че той щеше да достигне до същите изводи, които прави по отношение на конкретните изтъкнати от жалбоподателя основания за възражение, поради причините, които ще изложа по-нататък.

б) Трябва ли особеният интерес, защитен с изключението по член 4, параграф 2, да се претегля спрямо обществения интерес при оповестяването на документи?

111. Становището ми е сходно по отношение на следващия въпрос, по който почтително считам, че Общият съд е допуснал грешка при прилагане на правото в своя анализ на един аспект на член 4, параграф 2.

112. Общият съд приема следното (в точка 83 от обжалваното съдебно решение):

„[…] когато дадена институция прилага някое от изключенията, предвидени в член 4 от Регламент № 1049/2001, тя следва да претегли особения интерес, чиято защита трябва да се осигури, като не се оповести съответният документ, и по-специално общия интерес от предоставяне на достъп до този документ, като има предвид предимствата, които, както се посочва в съображение 2 от Регламент № 1049/2001, произтичат от по-голямата прозрачност, а именно по-голяма възможност за гражданите да участват в процеса на вземане на решения и по-голяма законност, ефективност и отговорност на администрацията по отношение на гражданите в демократичната система (решения от 1 юли 2008 г., Швеция и Turco/Съвет, C-39/05 P и C-52/05 P, EU:C:2008:374, т. 45, от 17 октомври 2013 г., Съвет/Access Info Europe, C-280/11 P, EU:C:2013:671, т. 32 и от 3 юли 2014 г., Съвет/In ’t Veld, C-350/12 P, EU:C:2014:2039, т. 53)“ [69].

113. Ще стане ясно, че в това отношение Общият съд (правилно) следва три предходни решения на Съда, а именно по дела C-39/05 P и C-52/05 P, Швеция и Turco [70], по дело C-280/11 P, Access Info Europe [71] и по дело C-350/12 P, In ’t Veld [72]. Според мен е необходимо да се разгледа накратко какво всъщност е изложено в тези решения по въпроса.

114. При все това не мога да не отбележа, че тази проверка — поне както е формулирана от Общия съд — е погрешна от гледна точка на прилагане на правото и дори може да е подвеждаща. Според мен от текста на член 4 от Регламент № 1049/2001 съвсем ясно личи, че въпросната институция първо трябва да прецени дали в действителност се прилага някое от изключенията по член 4, параграф 2 [73].

115. Същевременно, ако се прилага някое от тях, действие трябва да бъде придадено на това изключение само при условията на доста откроената проверка, посочена в самия член 4, параграф 2 („[…] освен ако по-висш обществен интерес не диктува оповестяването на посочения документ“). В случая думата „по-висш“ предполага значимост, тъй като от текста на самия член 4, параграф 2 е видно, че това е изключение от изключението от списъка с изключения по

69 Курсивът е мой.

70 Решение от 1 юли 2008 г., Швеция и Turco/Съвет (EU:C:2008:374).

71 Решение от 17 октомври 2013 г., Съвет/Access Info Europe (EU:C:2013:671).

72 Решение от 3 юли 2014 г., Съвет/In ’t Veld (EU:C:2014:2039).

73 Вярно е, че — както всяко законодателно изключение — тези изключения трябва да се разглеждат стриктно.

член 4, параграф 2. Не просто самото това изключение от изключението трябва да се тълкува стриктно, но и думата „по-висш“ ясно предполага, че самият въпросен обществен интерес в случая трябва да бъде изключителен и належащ, така че да обосновава да се приеме за по-висше някое иначе приложимо изключение по член 4, параграф 2 като например правни становища или търговска поверителност.

116. Всъщност проверката, както е формулирана от Общия съд, предполага съществуването на обща способност на съответната институция да претегля особения интерес, чиято защита трябва да се осигури, като не се оповести съответният документ, по силата на съответното изключение по член 4, параграф 2 спрямо „по-специално общия интерес от предоставяне на достъп до този документ, като има предвид предимствата, които, както се посочва в съображение 2 от Регламент № 1049/2001, произтичат от по-голямата прозрачност“.

117. Според мен този подход е погрешен от правна гледна точка и изглежда най-малкото е повлиял становището на Общия съд по въпроса дали жалбоподателят всъщност попада в изключението по член 4, параграф 2 от Регламент № 1049/2001.

118. Считам, че това е така, тъй като според мен задачата на съответната институция е първо да разгледа дали е приложимо изключението по член 4, параграф 2 от тази разпоредба. Макар въпросната институция несъмнено да трябва да има предвид, че член 4, параграф 2 следва да се разглежда стриктно, на този етап не стои въпросът за претегляне[74] например на исканията на жалбоподателя във връзка с търговската поверителност спрямо по-широкия обществен интерес.

119. Ако обаче жалбоподателят може успешно да изтъкне изключението за търговска поверителност по член 4, параграф 2, *на този етап* — и *само* на този етап — то институцията може по-нататък да прецени дали съществува „по-висш“ обществен интерес, който да обоснове отменянето на изключението по член 4, параграф 2. Дори в такива случаи обаче не би било достатъчно да се посочи *обществения* интерес при оповестяването на документи например в съображение 2 от Регламент № 1049/2001. Вместо това по-скоро би било необходимо да се открои *по-висш* обществен интерес, така че по изключение да обоснове отменянето на иначе приложимото изключение по член 4, параграф 2[75].

120. По-нататък следва да се анализира по-подробно какво точно Съдът е постановил по този въпрос в тези три предходни дела. Може да се започне с решението по дело C-39/05 P и C-52/05 P, Швеция и Turco[76], в което Съдът посочва (в т. 35—45 от решението):

„35. Когато от Съвета се иска оповестяване на документ, той е длъжен да прецени за всеки конкретен случай дали този документ се обхваща от изключенията от правото на достъп на обществеността до документите на институциите, изброени в член 4 от Регламент № 1049/2001.

36. Предвид преследваните с този регламент цели, тези изключения от правото на достъп на обществеността до документите на институциите трябва да се тълкуват и прилагат стриктно (вж. [р]ешение от 18 декември 2007 г. по дело Швеция/Комисия и др., C-64/05 P, Сб., стр. I 11389, точка 66).

37. Що се отнася до изключението по отношение на правните становища, предвидено в член 4, параграф 2, второ тире от Регламент № 1049/2001, проверката, която Съветът трябва да извърши при искане за оповестяване на документ, трябва задължително да протече на три етапа, съответстващи на трите критерия, съдържащи се в тази разпоредба.

74 При анализа на самата приложимост на изключението.

75 Вж. по аналогия решение от 14 ноември 2013 г., LPN и Финландия/Комисия (C-514/11 P и C-605/11 P, EU:C:2013:738, т. 92 и 93).

76 Решение от 1 юли 2008 г., Швеция и Turco/Съвет (EU:C:2008:374).

38. Най-напред Съветът трябва да се увери, че документът, чието оповестяване се иска, наистина е свързан с правно становище, и ако това е така, трябва да определи кои части от него са действително засегнати и следователно могат да попаднат в приложното поле на посоченото изключение.

39. Всъщност обстоятелството, че определен документ е озаглавен „правно становище“, не означава, че той автоматично се ползва от защитата на правните становища, осигурена с член 4, параграф 2, второ тире от Регламент № 1049/2001. Независимо от неговото наименование институцията трябва да се увери, че този документ наистина е свързан с такова становище.

40. На второ място, Съветът трябва да провери дали оповестяването на части от въпросния документ, за които е установено, че са свързани с правни становища, „би засегнало защитата“ на последните.

41. В това отношение следва да се отбележи, че нито Регламент № 1049/2001, нито подготвителните работи по него внасят яснота относно обхвата на понятието „защита“ на правните становища. Ето защо то трябва да се тълкува в зависимост от общата структура и целите на правната уредба, част от която представлява.

42. Следователно предвиденото в член 4, параграф 2, второ тире от Регламент № 1049/2001 изключение относно правните становища трябва да се тълкува като целящо да защити интереса на определена институция да изисква правни становища и да получава открити, обективни и пълни становища.

43. За да може да се направи позоваване на опасност от засягане на този интерес, последната трябва да бъде разумно предвидима, а не изцяло хипотетична.

44. Най-накрая, на трето място, ако Съветът счете, че оповестяването на документ би засегнало защитата на правните становища, така както бе определена по-горе, той трябва да провери дали не съществува по-висш обществен интерес, който обосновава оповестяването, въпреки че това ще доведе до засягане на възможността да изисква правни становища и да получава открити, обективни и пълни становища.

45. В този контекст Съветът трябва да претегли особения интерес, чиято защита трябва да се осигури, като не се оповести съответният документ, и по-специално общия интерес от предоставяне на достъп до този документ, като има предвид предимствата, които, както посочва второто съображение от Регламент № 1049/2001, произтичат от по-голямата прозрачност, а именно по-голяма възможност за гражданите да участват в процеса на вземане на решения и по-голяма законност, ефективност и отговорност на администрацията по отношение на гражданите в демократична система“.

121. Видно от тези точки — и по-специално от точка 44 — Съдът с внимание е гарантирал, че изключението от изключението от по-висшия обществен интерес е анализирано отделно и едва след вече установеното съществуване на приложимо изключение по член 4, параграф 2.

122. Макар изцяло да приемам точки 35—44 от анализа на Съда по дело C-39/05 P и C-52/05 P, Швеция и Turco[77], все пак се налага да отбележа, че последната точка 45 от този откъс може да остави погрешно впечатление, че — поне съгласно прочита ѝ — тя предполага, че иначе приложимо изключение по член 4, параграф 2 може да бъде отменено от това, което мога да нарека „обикновени“[78] съображения от обществен интерес.

77 Пак там.

78 За разлика от „съображения от по-висш обществен интерес“.

123. Затова ще повторя, че от текста на изключението от изключението от член 4, параграф 2 е видно, че въпросният обществен интерес трябва да бъде изключителен и належащ, така че да обосновава да се приеме за по-висше някое иначе приложимо изключение по член 4, параграф 2, като например правни становища или търговска поверителност.

124. Ако се разгледа решение по дело C-280/11 P, Access Info Europe[79], ще се види, че Съдът посочва (в т. 32 от решението) следното:

„От друга страна, когато дадена институция прилага някое от изключенията, предвидени в член 4 от Регламент № 1049/2001, тя трябва да претегли особения интерес, чиято защита трябва да се осигури, като не се оповести съответният документ, и по-специално общия интерес от предоставяне на достъп до този документ, като има предвид предимствата, които, както се посочва в съображение 2 от Регламент № 1049/2001, произтичат от по-голямата прозрачност, а именно по-голяма възможност за гражданите да участват в процеса на вземане на решения и по-голяма законност, ефективност и отговорност на администрацията по отношение на гражданите в демократичната система (Решение по дело Швеция и Turco/Съвет, посочено по-горе, точка 45)“.

125. Този откъс е повторен малко или много дословно от Съда в дело C-350/12 P, In ’t Veld[80] (в точка 53 от решението):

„От друга страна, когато дадена институция прилага някое от изключенията, предвидени в член 4, параграфи 2 и 3 от Регламент № 1049/2001, тя трябва да претегли особения интерес, чиято защита трябва да се осигури, като не се оповести съответният документ, и по-специално общия интерес от предоставяне на достъп до този документ, като има предвид предимствата, които, както се посочва в съображение 2 от Регламент № 1049/2001, произтичат от по-голямата прозрачност, а именно по-голяма възможност за гражданите да участват в процеса на вземане на решения и по-голяма законност, ефективност и отговорност на администрацията по отношение на гражданите в демократичната система (решение Съвет/Access Info Europe, EU:C:2013:671, т. 32 и цитираната съдебна практика)“.

126. Както се оказва, Съветът не е представил нищо в решението си по дело In ’t Veld, за да докаже как оповестяването на исканите конкретни правни становища, относно фактите по това дело, е щяло да задейства изключението по член 4, параграф 2 във връзка с правните становища, така че въпросът за претеглянето на обществения интерес в контекста на възможно изключение по член 4, параграф 2 просто не е възникнал за разглеждане от Съда.

127. В настоящото дело Общият съд неизменно е следвал тези два откъса от решенията на Съда по дела Access Info Europe и In ’t Veld. Според мен обаче нито един откъс в решения Access Info Europe и In ’t Veld не отразява правилно проверката с трите направления, откроена от Съда в дело Швеция и Turco. Тези решения по-специално предполагат, че съответната институция може да претегли обществения интерес по отношение на прозрачността спрямо частните интереси на страната, искаща неоповестяване по член 4, параграф 2, когато се разглежда дали заявените документи попадат в някое от изключенията по член 4, параграф 2, и че може да направи това дори *преди* да разгледа изключението от изключението за „по-висш“ обществен интерес по член 4, параграф 2.

79 Решение от 17 октомври 2013 г., Съвет/Access Info Europe (EU:C:2013:671).

80 Решение от 3 юли 2014 г., Съвет/In ’t Veld (EU:C:2014:2039).

128. Поради вече изложените от мен съображения почтително твърдя, че тези мотиви са погрешни от правна страна. Те също така не разглеждат въпроса за изключението от изключението по отношение на „по-висшия“ обществен интерес. Затова предлагам Съдът понастоящем да изясни в своето решение, противно на това, което може да е посочено или загатнато в точка 45 от решение Швеция и Turco и (по-специално) в точка 32 от решение Access Info Europe и точка 53 от решение In ’t Veld, че:

i) Общественият интерес не е фактор, който може правилно да бъде претеглен спрямо интереса на искащата неоповестяване страна чрез позоваване на някое от изключенията по член 4, параграф 2. По-скоро въпросът дали някое от тези изключения по член 4, параграф 2 е приложимо, трябва да се разгледа първо и отделно от въпроса за обществения интерес. Едва когато такова изключение действително е приложимо, въпросът за по-висшия обществен интерес идва на дневен ред като част от изключението от изключението по член 4, параграф 2.

ii) Текстът на член 4, параграф 2 показва ясно („по-висш обществен интерес от оповестяването“), че въпросният обществен интерес трябва да е изключителен и належащ, така че да обосновава да се приеме за по-висше някое иначе приложимо изключение по член 4, параграф 2, като например правни становища или търговска поверителност. За целта не би било достатъчно само да се цитира обществениятинтерес от откритост и оповестяване, както е упоменат например в съображение 2 от Регламент № 1049/2001.

129. По-нататък предлагам да се докаже как тези грешки при прилагане на правото може да са опорочили разглеждането на три конкретни довода от Общия съд, които в известна степен представляват смесени фактически и правни въпроси, а именно довода за евентуалното неправомерно използване, въпроса за търговската поверителност и въпроса за пътния лист. По-долу ще разгледам един след друг тези доводи.

в) Доводът за евентуалното неправомерно използване

130. Жалбоподателят изтъква допълнителни доводи срещу оповестяването в настоящото дело. В един от тях той също така заявява, че спорният доклад може евентуално да бъде използван неправомерно от конкурент. Този довод обаче не е приет от Общия съд, който заявява:

„На трето място се налага изводът, че опасността конкурент да използва неправомерно спорния доклад сама по себе си не е основание да се приеме, че дадена информация е поверителна от търговска гледна точка съгласно Регламент № 1049/2001. В това отношение следа да се припомни, че съгласно политиката на самата ЕМА тя не оповестява поверителна търговска информация, като например подробните данни за качеството и производството на лекарствените продукти. В случая, както се посочва в точка 90 по-горе, ЕМА не е оповестила такава информация. Налага се изводът, че жалбоподателят не е представил доказателства, позволяващи да се установи защо извършеното от ЕМА заличаване на данни не е достатъчно. Освен това, дори друго предприятие да използва по-голямата част от информацията в спорния доклад по изтъкнатия от жалбоподателя начин, то ще трябва да проведе само съответните изследвания и изпитания и да разработи успешно своя собствен лекарствен продукт. Също така съгласно член 8, параграф 1 от Регламент № 141/2000 лекарственият продукт „Translarna“ се ползва с търговска изключителност за определен период, вследствие на което сходен лекарствен продукт не може да бъде пускан на пазара през период от десет години след издаването на РТ. Ето защо е неоснователно твърдението, че целият спорен доклад е поверителен, тъй като оповестяването му би могло да позволи на конкурентите на жалбоподателя да подадат заявления за РТ“ [81].

81 В точка 91 от обжалваното съдебно решение.

131. Съгласен съм, разбира се, че фактът, съгласно който конкретен документ може да бъде използван неправомерно от конкурент *сам по себе си* не е основание да се приеме, че въпросният документ не следва да бъде оповестяван поради действието на член 4, параграф 2 от Регламент № 1049/2001. Ако обаче въпросният документ съдържа чувствителна търговска информация, фактът, че конкурент може да използва евентуалното разгласяване на такъв документ за собствени търговски цели, *е* релевантен, когато се преценява дали оповестяването му накърнява търговските интереси на съответното юридическо лице.

132. В настоящото дело няма никакви съмнения за огромните невъзстановими разходи — възлизащи, както бе упоменато, на почти 500 милиона щатски долара — свързани с разработването на „Translarna“ и изготвянето от жалбоподателя на спорния доклад. С риск да се повторя, струва ми се, че е налице сериозна опасност съдържащата се в доклада информация да бъде използвана от потенциални конкуренти в тяхна полза, особено поради причините, изложени от мен другаде в настоящото заключение. Ако такъв конкурент може да получи достъп до тази информация, без да се налага да плаща за нея, това ясно предоставя неоснователно предимство на това образувание и компрометира защитата на търговските интереси на жалбоподателя по смисъла на член 4, параграф 2 от Регламент № 1049/2001.

133. Разбира се, както Общият съд сам признава, дори и конкурент да получи достъп до спорния доклад, той пак ще трябва да проведе свои клинични изследвания и изпитвания, преди да разработи свои лекарствени продукти. Също така е вярно, както посочих по-горе, че съгласно член 8, параграф 1 от Регламент № 141/2000 „Translarna“ се ползва с търговска изключителност за определен период, вследствие на което сходен лекарствен продукт не може да бъде пускан на пазара за период от десет години след издаването на PT. Това обаче пак не означава, че достъпът до спорния доклад няма да бъде от значителна полза за потенциален конкурент.

134. Друго значимо съображение в този контекст е фактът, че защитата на data exclusivity по член 14, параграф 11 от Регламент № 726/2004 се прилага *само* на територията на Европейския съюз или на ЕИП. Ако все пак съдържащите се в спорния доклад данни и анализ попаднат в общественото пространство вследствие на това заявление за свобода на информацията, налице е потенциална опасност самият този факт да разруши защитата на изключителните права върху данните в трети страни, като например Австралия, Бразилия и Китай[82]. Това е още едно съображение защо оповестяването на спорния доклад — дори и в настоящата му форма със заличавания — би „засегнало защитата на търговските интереси“ на жалбоподателя.

г) Въпросът дали става дума за поверителна търговска информация

135. Съгласно допълнителен изтъкнат от жалбоподателя довод Общият съд неправилно е заключил, че тази информация не е поверителна от търговска гледна точка и че оповестяването няма да накърни интересите му. По този аспект Общият съд заключава:

„[…] за да се приеме, че целият спорен доклад е поверителна търговска информация по смисъла на член 4, параграф 2 от Регламент № 1049/2001, е важно всички съдържащи се в него данни да представляват поверителна търговска информация“[83].

82 Вж. точки 50—67 от свидетелските показания на Solicitor-Advocate of the Supreme Court of England and Wales, приложение A.5.3 от жалбата на жалбоподателя по дело T-718/15 (EU:T:2018:66).

83 В точка 87 от обжалваното съдебно решение.

Съдът по-нататък продължава:

„Освен това е безспорно, че в спорния доклад има някои сведения, които са били разгласени с EPAR, доколкото последният е обществено достъпен и съдържа данни, произтичащи пряко от този доклад. Ето защо, за да иска поверително третиране на целия спорен доклад, жалбоподателят трябва да докаже, че пълният сбор от данните, които са обществено достояние, и тези, които не са достъпни за обществеността, представлява чувствителна търговска информация, чието оповестяване би засегнало търговските му интереси. Твърдението, че „цялото е повече от сбора от частите“ е прекалено неясно, за да може с него да се докаже, че посоченият сбор от данни би могъл да породи твърдените последици. Точните и конкретни разяснения биха се оказали още по-необходими, като се има предвид, както бе припомнено в точка 80 по-горе, че предвидените в член 4 от Регламент № 1049/2001 изключения дерогират принципа на възможно най-широк достъп на обществеността до документите и поради това трябва да се тълкуват и прилагат стриктно“ [84].

136. Този анализ изисква няколко коментара. Първо може да се отбележи, че спорният доклад, изготвен по отношение на „Translarna“, е изключително подробен документ, състоящ се от около 250 страници. В него са изложени целите на спорния доклад, изборът на групите в изследването, използваната методология, статистически анализ, оценка на ефективността, оценка на безопасността, оценка на клиничната лаборатория и още много допълнителна информация. На първата страница от доклада се съдържа и съображение в смисъл, че документът „съдържа поверителна информация, притежание на PTC-Therapeutics Inc.“, а на всяка отделна страница е отразен текстът „PTC-Therapeutics, Inc. — поверително“.

137. Макар да е вярно, че този вид описателен текст сам по себе си не служи за придобиването на поверителен характер на тези документи [85], все пак не споделям този аспект от мотивите на Общия съд. Макар това дали спорният доклад е документ, чието оповестяване би засегнало защитата на търговските интереси на жалбоподателя за целите на член 4, параграф 2 от Регламент № 1049/2001, до известна степен вероятно да е въпрос на първо впечатление, ярка следа у мен оставиха представените от жалбоподателя свидетелски показания, по-специално показанията на старши заместник-председателя на жалбоподателя по регулаторните въпроси, показания, които Общият съд не посочва отделно в обжалваното съдебно решение. По отношение на евентуалните вреди за търговските интереси на жалбоподателя той заявява:

„50. Оповестяването на ДКИ несъмнено би навредило на PTC. Разбирам, че ДКИ не може да бъде намерен в общественото пространство, например при търсения в интернет. Целта на тази заявка е да се оповести ноу-хау, което е продукт на многогодишни изследвания на PTC […] представляващи икономическа инвестиция на PTC от няколко стотици милиони щатски долари, за да получи конкурентно предимство в област, която е предмет на задълбочени изследвания от множество дружества […]

51. Достъпът до данните би могъл да подпомогне трети страни i) да разберат как по-добре да проектират клиничните си изследвания, за да се насочат към конкретни пациентски профили или подгрупи, както направи PTC с проектирането на своето изследване „ACT-DMD“ вследствие на анализ на данните и изводите от програмата от фаза 2b от него; ii) да научат какъв е фокусът на регулаторните органи по отношение на становището им по различни първични, вторични и проучвателни граници, за да се пригодят съответно изследванията; iii) да проектират директни изследвания, насочени към отделни продуктови характеристики, избрани единствено за извличането на количествени данни, които биха могли да се използват неправомерно за дискредитирането на профила на безопасност или ефективност на

84 Пак там, в точка 89.

85 Вж. по аналогия решение от 1 юли 2008 г., Швеция и Turco/Съвет (C-39/05 P и C-52/05 P, EU:C:2008:374, т. 39).

„Translarna“; iv) „да подкопаят“ данните на PTC, за да преструктурират своите клинични програми без цената на пробата и грешката, която PTC е трябвало да плати, и v) да придобият сведения за посоката на бъдещите изследвания на PTC от вторични или проучвателни граници“.

138. Макар Общият съд да заключава — вероятно повлиян от повишения „сериозно“ засегнат стандарт — че твърденията на жалбоподателя в това отношение са „прекалено неясни“ и че е необходимо да се дадат „точни и конкретни разяснения“ [86], опасявам се, че не мога да се съглася с това. Напротив, считам, че например свидетелските показания на старшия заместник-председател на жалбоподателя по регулаторните въпроси предоставят много ясни и обстойно обяснения как търговският интерес на жалбоподателя би се засегнал, ако трябваше да се оповести спорният доклад. Откровено е трудно да се види как той можеше да е по-конкретен от това. Следователно е трудно да се избегне изводът, че оповестяването на спорния доклад би включвало оповестяването както на чувствителна търговска информация, принадлежаща на жалбоподателя, така и на работните му методи по отношение на тези клинични изпитвания. Както посочих непосредствено по-горе в предходната точка, именно това е видът оповестяване, за който Общият съд преди това заявява в дело MasterCard, че сам по себе си не се допуска от член 4, параграф 2 от Регламент № 1049/2001.

139. Разбира се, вярно е, че жалбоподателят е избрал да не сътрудничи на EMA по отношение на предложените заличавания в спорния доклад. Вероятно можеше, при такова намерение, да се отправят критики към жалбоподателя за така възприеманото му упорство в това отношение, макар да е ясно, че на свой ред той счита искането на EMA за нереалистично и непостижимо в относително краткия срок, посочен в член 7 от Регламент № 1049/2001. Всичко това обаче по своето същество е ирелевантно за въпроса дали спорният доклад е поверителен документ, ползващ се от защитата по член 4, параграф 2 от Регламента.

140. В случая също така EMA при все това се е счела за длъжна по собствена инициатива да предприеме стъпки да заличи някои елементи от документа, включително позоваванията на данните относно проведените при изготвянето на протоколи обсъждания с U.S. Food and Drug Administration (Служба за храните и лекарствените продукти, Съединени щати), номерата на партидите, материалите и оборудването, проучвателните анализи, качественото и количественото описание на метода за измерване на концентрацията на лекарствения продукт, както и информация, която би могла да позволи идентифицирането на пациентите. Макар значимостта на тези заличавания да не може да се обори, спорният доклад не изглежда — с изключение може би на една отделна страница [87] — като документ, претърпял сериозни заличавания.

141. Вярно е, че както Общият съд отбелязва, *част* от съдържащите се в спорния доклад материали вече са в общественото пространство като част от EPAR. Както EMA отбелязва в писменото си становище [88], член 8, параграф 3 от Директива 2001/83 предвижда към всяко заявление за издаване на РТ да се прилагат следните данни и документи в съответствие с приложение I […].

„резултати от изпитанията:

– фармацевтични (физикохимични, биологични или микробиологични),

– предклинични (токсикологични и фармакологични) изследвания,

86 В точка 89 от обжалваното съдебно решение.

87 Стр. 58 от спорния доклад.

88 В точка 64 и сл. от защитата на EMA по дело T-718/15 (EU:T:2018:66).

– клинични […]“.

142. Не мога все пак да не отбележа почтително, че значимостта на тези съществуващи оповестявания от EPAR в известна степен е надценена. Открояват се по-специално два примера.

143. Първият пример е свързан с въпроса за рандомизирането на клиничното изпитване. В спорния доклад се съдържат важни подробности — изложени на три страници и в допълнение [89] — относно рандомизирането на изпитванията. Тази информация е важна за всеки регулатор, тъй като начинът на провеждане на рандомизирането е релевантен за проверката на надеждността на резултатите. Същевременно, от друга страна, в EPAR се посвещават само две изречения на въпроса за рандомизирането [90].

144. Вторият пример е свързан със съдържащата се в спорния доклад информация относно резултатите за ефикасността, в това число по-специално камбанообразната крива на отговора от дозата, получена от „Translarna“, поради използването на две различни дози в хода на клиничните изпитвания. При все че в EPAR се съдържат някои по същество случайни позоваванията на резултатите от камбанообразната крива, подробностите от тези данни — заедно с техен анализ — са изложени много по-подробно в спорния доклад [91]. EPAR в крайна сметка не е нищо повече от много сбита версия на ДКИ.

145. Всичко това е в подкрепа на извода, че от правна страна Общият съд не е преценил правилно въпроса дали оповестяването на спорния доклад има вероятност да накърни търговските интереси на жалбоподателя, не на последно място защото спорният доклад съдържа съществени данни и анализ, които не са били оповестени като част от процеса по EPAR и които иначе не се намират в общественото пространство.

д) По довода за „пътния лист“

146. Жалбоподателят твърди, че разгласяването на спорния доклад би осигурило на потенциалните конкуренти пътен лист за това как да напреднат в надпреварата за своето успешно заявление за PT. Общият съд отхвърля този довод, като изтъква:

„На второ място, трябва да бъде отхвърлен и доводът, че вследствие на оповестяването на спорния доклад конкурентите биха разполагали с „пътен лист“ за това как да попълнят заявление за PT за конкурентен продукт. Всъщност жалбоподателят не е доказал новостта на своите модели, анализи или методи. Както твърди EMA, използваните в съответното клинично изследване модели и методи се основават на широко достъпно в научната общност ноу-хау в областта на набирането на участници, параметрите и статистическия анализ и посоченото изследване се ръководи от приложимите насоки и поради това се основава на най-новите принципи. Освен това в документа няма никаква информация за състава или производството на лекарствения продукт „Translarna“, тъй като EMA проактивно е заличила данните относно проведените при изготвянето на протоколи обсъждания с U.S. Food and Drug Administration, номерата на партидите, материалите и оборудването, проучвателните анализи, качественото и количественото описание на метода за измерване на концентрацията на лекарствения продукт, както и началните и крайните дати на лечението и други дати, които могат да позволят идентифицирането на пациентите. Следователно с оповестяването на спорния доклад

89 Стр. 31—33 от спорния доклад, стр. 38—40 от приложение A.2.1 към жалбата на жалбоподателя по дело T-718/15 (EU:T:2018:66). Трябва обаче да се отбележи, че според преписката допълненията не са заявени от третата страна и не са предоставени на заявителя от EMA.

90 Стр. 32 от EPAR на „Translarna“.

91 Стр. 80—130 от спорния доклад, стр. 87—137 от приложение A.2.1 към жалбата на жалбоподателя по дело T-718/15 (EU:T:2018:66).

конкурентите на жалбоподателя няма да получат повече полезна информация за клиничното разработване в дългосрочен план и за проектирането на изследванията от вече обществено достъпната информация за лекарствения продукт „Translarna“ [92].

147. При все това не мога да се съглася, че „новостта“ [93] сама по себе си е необходимо предварително условие, преди документ да може да се счете за чувствителен от търговска гледна точка за целите на член 4, параграф 2 от Регламент № 1049/2001. Разбира се, фактът, че конкретен документ просто е съдържал рутинна, леснодостъпна и дори тривиална информация, може да послужи за индикация, че оповестяването ѝ не би „засегнало защитата на […] търговските интереси на физическо или юридическо лице, включително по отношение на интелектуалната собственост“, по смисъла на член 4, параграф 2 от Регламент № 1049/2001. И в това отношение поради всички изложени непосредствено по-горе от мен съображения не мога да се съглася, че поне този конкретен ДКИ попада в категорията на някакви рутинни и обикновени документи, чието оповестяване не би засегнало търговските интереси на жалбоподателя.

148. Член 8, параграф 3 от Регламент № 141/2000 предвижда изключение от разпоредбата относно market exclusivity. То позволява на втори заявител на РТ по отношение на лекарства сираци да подаде такова заявление след пет години, когато може да се докаже, че вторият продукт, макар и подобен на първия продукт сирак с вече получено разрешение, „е по-сигурен, по-ефикасен и с клинично превъзходство в други аспекти“. Ако спорният доклад например следваше да се разгласи съгласно разпоредбите на член 4 от Регламент № 1049/2001, тогава според мен е трудно да се види как потенциален конкурент не би могъл да се възползва от него, за да се подготви понастоящем за такова прилагане на член 8, параграф 3, буква в) — като се има предвид в крайна сметка, че са изтекли пет години от предоставянето на РТ на жалбоподателя през май 2014 г. — с оглед да се докаже, че продуктът му действително е по-ефективен или по друг начин клинично по-добър от „Translarna“.

149. По този аспект в точка 93 от обжалваното съдебно решение Общият съд посочва, че:

„[…] публикуването на спорния доклад не е достатъчно, за да позволи на даден конкурент да изготви пълен доклад относно извършените от самия него изпитвания и получените от него резултати, като се основава само на станалите общодостъпни данни. От тази гледна точка публикуването на спорния доклад, при това без търговските данни, не облагодетелства конкурентите“.

150. С цялата си почит обаче не мога да се съглася с този анализ. Не мога да не отбележа, че той е опорочен от описаната по-горе грешка при прилагане на правото. Разбира се, не се отправя предложение в този пример вторият конкурент да бъде освободен от необходимостта да се изготви нов ДКИ. Продължава обаче да е налице фактът, че достъпът до спорния доклад по всяка вероятност ще бъде от полза за всеки сериозен конкурент, искащ да докаже, че е разработил нова версия на продукта сирак, която е по-ефективна от „Translarna“ за целите на заявление за РТ по член 8, параграф 3, буква в) от Регламент № 141/2000. Освен това, противно вероятно на впечатлението, което този откъс от решението на Общия съд може да оставя, дори и обикновен прочит на версията със заличавания на спорния доклад е достатъчен да се докаже, че много от статистическите и други данни са представени във форма без заличавания.

92 В точка 90 от обжалваното съдебно решение.

93 Във всички случаи жалбоподателят оспорва твърдението, че в ДКИ не се съдържа нищо, което не представлява новост, тъй като поддържа, че е инвестирал значително в подготовката на поръчкова рандомизирана процедура за тези клинични изпитвания: вж. отговора от 19 септември 2018 г., точка 5(а).

151. В обобщение, поради това по този аспект с цялата си почит считам, че преценката на Общия съд на довода за „пътния лист“ се основава на някои презумпции, които не са правилни от правна страна. Не е необходимо търговските интереси на жалбоподателя да са „сериозно“ засегнати, нито информацията, чиято поверителност се иска да бъде защитена, да е „новост“.

152. Може да се добави още, че ако бе извършено оповестяването и съдържащите се в него данни бяха попаднали в общественото пространство, щеше да изглежда изцяло възможно дори в периода на изключителни права върху данните, посочен в член 14, параграф 11 от Регламент № 726/2004, за всеки такъв конкурент да уеднакви собствения си ДКИ със спорния доклад за „Translarna“, както е вече одобрен от ЕМА. Не би имало също така причина за това подобен конкурент да не добави спорния доклад в своя ДКИ, за да докаже, че двете заявления по същество са еднакви, с което да ускори процеса на одобрение, вероятно до значителна степен.

153. Всичко това несъмнено би засегнало или поне косвено би влязло в съприкосновение със системата на изключителни права върху данните, която несъмнено е едно от звената на системата за насърчаване за стартиращите страни, искащи РТ съгласно Регламент № 726/2004. Това само по себе си е още един ясен показател, че разгласяването на спорния доклад би накърнило търговските интереси на този жалбоподател в смисъла, предвиден в член 4, параграф 2 от Регламент № 1049/2001.

154. От това на свой ред следва, че не мога да се съглася с преценката на Общия съд, съгласно която с оповестяването на спорния доклад конкурентите на жалбоподателя няма да получат повече полезна информация по отношение на „Translarna“. В това отношение считам също, че Общият съд е допуснал грешка при прилагане на правото, тъй като не е преценил степента, в която самите правила относно изключителните права върху данните биха били засегнати с оповестяването на спорния доклад.

е) По евентуалната релевантност на проверката за обществения интерес по член 4, параграф 2 от Регламент № 1049/2001

155. По един или друг начин, разбира се, следва да се подчертае, че фактът, съгласно който спорният доклад така е защитен от оповестяване, е само с презумптивен характер. ЕМА, разбира се, пак би имала право да приеме за по-висше изключението по член 4, параграф 2 от Регламент № 1049/2001, ако трябваше да заключи, че съществуват *по-висши* причини от обществен интерес за целта. За настоящите цели вероятно не е необходимо да се прави какъвто и да е окончателен извод в това отношение, тъй като поради формираното от ЕМА становище по отношение на това заявяване във връзка със свободата на информация въпросът с използването на това изключение от изключението за по-висш интерес просто никога не възниква.

156. Вместо това вероятно е достатъчно да се посочи, че ЕМА по принцип би имала право да изтъкне това изключение, отнасящо се до по-висш обществен интерес, ако поради специфични и неотложни причини бе изпълнено условието това оповестяване на конкретен ДКИ да е абсолютно необходимо с оглед на обществения интерес.

157. В обобщение, считам, че преценката на Общия съд се основава на някои предпоставки, които не са правилни от юридическа гледна точка. Поради това считам, че второто основание е обосновано.

Г. Трето основание: нарушение на член 4, параграф 3, първа алинея от Регламент № 1049/2001, поради това че ЕМА иска да предостави достъп, въпреки че е в ход процес на вземане на решения на тази институция

1. Доводи на страните

158. С третото си основание жалбоподателят твърди, че при всички положения спорният доклад не следва да бъде оповестен, тъй като трябва да бъде защитен съгласно член 4, параграф 3, първа алинея от Регламент № 1049/2001. Жалбоподателят получил само РТ при определени условия съгласно Регламент № 507/2006 и така трябвало да заявява подновявания ежегодно до получаването на несъдържащо условия РТ. Според жалбоподателя разгласяването на чувствителна информация за продукт на този етап има потенциала да компрометира процеса на вземане на решения на ЕМА по отношение на тези подновявания, като се приканва участието на трети страни. Той освен това твърди, че спорният доклад продължава да бъде релевантен за ЕМА в процеса на вземане на решения, тъй като в този процес на ЕМА, или по-скоро на Комитета по лекарствените продукти за хуманна употреба (наричан по-нататък „Комитетът“), отправящ препоръка към ЕМА по въпроса съгласно член 7 от Регламент № 507/2006, ще бъдат отчетени всички доказателства, включително спорният доклад. Освен това жалбоподателят твърди, че ако жалбоподателите трябва да се опасяват за разгласяването на своята информация, те ще „предприемат стъпки да я защитят във възможно най-висока степен“. Той освен това изразява опасения, че оповестяването може да засегне по-нататъшните му планове за „Translarna“ по отношение на лекуването на други редки генетични заболявания, причинени от безсмислена мутация.

159. Според твърденията на ЕМА член 4, параграф 3, първа алинея от Регламент № 1049/2001 не се прилага в случая, тъй като процедурата за предоставяне на РТ за „Translarna“ е приключила, след като е предоставено РТ при определени условия, и оповестяването на спорния доклад след това не е можело да засегне това производство. Тя изтъква, че в бъдещи производства, свързани с подновяване на РТ при определени условия или предоставяне на безусловно РТ, ЕМА би оценила само нови данни, представени от жалбоподателя. ЕМА посочва още, че изтъкнатите от жалбоподателя опасности за продукта му поради информация от трети страни са налице и след предоставянето на РТ поради задълженията и правомощията на ЕМА, свързани с областта на фармакологичната бдителност.

2. Преценка на доводите във връзка с това дали достъпът до спорния доклад нарушава член 4, параграф 3 от Регламент № 1049/2001

160. Член 4, параграф 3, първа алинея от Регламент № 1049/2001 всъщност предвижда, че оповестяването на документ се отказва, ако i) този документ третира въпрос, по който ЕМА все още не е взела решение; ii) оповестяването на документа би засегнало сериозно процеса на вземане на решение на ЕМА и iii) по-висш обществен интерес не диктува оповестяването на посочения документ.

161. В случая още първото от горните три кумулативни условия не е изпълнено.

162. Първо, производствата за издаване на РТ при определени условия и това за безусловно РТ са отделни в смисъл, че заявление за РТ при определени условия може да бъде подадено съгласно член 3 от Регламент № 507/2006 заедно със заявлението за безусловно РТ или всъщност Комитетът може да предложи РТ при определени условия в случай на заявление по член 6 от Регламент № 726/2004, но и двете производства приключват с отделно решение. Видно е, че съгласно член 7 от Регламент № 507/2006 становище в полза на предоставяне на безусловно

РТ може да се приеме от Комитета по всяко време, ако са изпълнени оставащите условия[94]. Съгласно тази разпоредба няма оценка на цялата преписка, а само на това дали са изпълнени специалните условия.

163. На жалбоподателя е предоставено заявеното от него РТ при определени условия, а именно РТ при определени условия за „Translarna“ съгласно член 4 от Регламент № 507/2006. На това основание е имал право да пусне на пазара „Translarna“ и го е направил, което е и целта на всяко заявление за РТ. Фактът, че жалбоподателят е трябвало да подновява своето РТ при определени условия ежегодно, не променя тази преценка. Същото важи и в случая на първоначално предоставяне на безусловно РТ, като разликата е, че тогава преоценката се извършва едва след пет години съгласно член 14, параграфи 1 и 2 от Регламент № 726/2004.

164. Нито фактът, съгласно който жалбоподателят се опасява, че оповестяването на спорния доклад може да окаже въздействие, ако иска да заявява РТ в бъдеще по отношение на други генетични заболявания, нито твърдението му, че е налице опасност за заявителите на РТ да „предприемат стъпки“ за защита на данните си, могат да променят обстоятелството, че член 4, параграф 3, първа алинея защитава само производствата, по които не е взето решение. Случаят тук очевидно не е такъв.

165. Така жалбоподателят не може да се позове на член 4, параграф 3. От това следва, че третото основание трябва да бъде отхвърлено като необосновано.

VII. Общи заключения

166. Поради всички изложени по-горе съображения почтително считам, че Общият съд е допуснал грешка при прилагане на правото, като е приел, че не съществува обща презумпция ДКИ да не следва да се оповестяват при позоваване на член 4, параграф 2, първо тире от Регламент № 1049/2001. Във всички случаи считам също така, че Общият съд е допуснал грешка при прилагане на правото, като е приел, че оповестяването на спорния доклад няма да компрометира търговските интереси на жалбоподателя за целите на член 4, параграф 2, първо тире от Регламент № 1049/2001.

167. Съгласно член 61 от Статута на Съда на Европейския съюз, ако жалбата е основателна, Съдът отменя решението на Общия съд и може сам да постанови окончателно решение по делото, когато фазата на производството позволява това, или да върне делото на Общия съд за постановяване на решение.

168. Според мен в настоящия случай Съдът не може да постанови окончателно решение по делото, тъй като се изисква правен анализ на сложни въпроси от фактическо естество. Поради това предлагам на Съда да отмени обжалваното решение и да върне делото на Общия съд за постановяване на решение след повторно разглеждане на въпросния доклад в светлината на гореизложените съображения.

94 Това би била разпоредбата за липсващи данни по отношение на изследвания, които са незавършени към момента на предоставяне на РТ при определени условия или които все още следва да бъдат започнати към този момент, вж. член 5, параграф 1 от Регламент № 507/2006.

VIII. Заключение

169. Поради тези съображения и без да предопределям преценката на Съда по останалите изложени по настоящата жалба основания, предлагам на Съда да постанови следното:

„1) Отменя решението на Общия съд на Европейския съюз от 5 февруари 2018 г., PTC-Therapeutics International/EMA (T-718/15, EU:T:2018:66).

2) Връща делото за ново разглеждане на Общия съд.

3) Не се произнася по съдебните разноски“.