Kohtulahendite kogumik

KOHTUJURISTI ETTEPANEK
GERARD HOGAN
esitatud 11. septembril 2019 [1]

Kohtuasi C-175/18 P

PTC Therapeutics International Ltd
versus

Euroopa Ravimiamet (EMA)

Apellatsioonkaebus – Määrus (EÜ) nr 1049/2001 – Institutsioonide dokumentidega tutvumine – Euroopa Ravimiameti (EMA) hoitavad dokumendid, mis sisaldavad apellandi esitatud teavet inimtervishoius kasutatava ravimi müügiloa taotluse raames – Otsus võimaldada kolmandal isikul dokumentidega tutvuda – Üldine konfidentsiaalsuse eeldus – Artikli 4 lõige 2 – Ärihuvi kaitsev erand – Artikli 4 lõige 3 – Otsustamisprotsessi kaitse

I. Sissejuhatus

1. Käesolev apellatsioonimenetlus puudutab ühte seni kolmest kohtuasjast,[2] milles pool palub tühistada otsuse, millega Euroopa institutsioon või asutus võimaldab tutvuda dokumentidega. PTC Therapeutics International Ltd (edaspidi „apellant“) palub oma apellatsioonkaebuses Euroopa Kohtul tühistada Euroopa Liidu Üldkohtu 5. veebruari 2018. aasta kohtuotsus PTC Therapeutics International *vs.* EMA (T-718/15, EU:T:2018:66, edaspidi „vaidlustatud kohtuotsus“), millega Üldkohus jättis rahuldamata apellandi hagi nõudega tühistada Euroopa Ravimiameti (edaspidi „EMA“) otsus EMA/722323/2015 (edaspidi „vaidlusalune otsus“), millega anti taotlejale vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu 30. mai 2001. aasta määrusele (EÜ) nr 1049/2001 üldsuse juurdepääsu kohta Euroopa Parlamendi, nõukogu ja komisjoni dokumentidele[3] võimalus tutvuda apellandi poolt nimetatud asutusele esitatud kliinilise uuringu aruandega. Taotleja on teine ravimiettevõtja, kes on või võib olla apellandi konkurent.

2. EMA otsust võimaldada apellandi esitatud kliinilise uuringu aruandega tutvuda kinnitati Üldkohtu 5. veebruari 2018. aasta kohtuotsusega,[4] milles Üldkohus leidis muu hulgas, et kliinilise uuringu aruanded ei kuulu sellistesse dokumendikategooriatesse, mille puhul oleks tunnustatud üldist konfidentsiaalsuse eeldust.

1 Algkeel: inglise.

2 Teised kaks kohtuotsust on 5. veebruari 2018. aasta kohtuotsus MSD Animal Health Innovation ja Intervet international *vs.* EMA (T-729/15, EU:T:2018:67), mille peale esitati apellatsioonkaebus (kohtuasi MSD Animal Health Innovation ja Intervet international *vs.* EMA, C-178/18) ning 5. veebruari 2018. aasta kohtuotsus Pari Pharma *vs.* EMA (T-235/15, EU:T:2018:65), mille peale apellatsioonkaebust ei esitatud.

3 EÜT 2001, L 145, lk 43; ELT eriväljaanne 01/03, lk 331.

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

3. Euroopa Kohtul palutakse nüüd otsustada, kas apellandi ärihuve seoses kliinilise uuringu aruandega kaitseb üldine konfidentsiaalsuse eeldus. Lisaküsimused tekivad seoses määruse nr 1049/2001 artikli 4 lõike 2 esimeses taandes kasutatud mõiste „ärihuvid“ tõlgendamisega ning samuti seoses hindamisega, kas otsustamisprotsess on tingimusliku müügiloa andmisega lõppenud või kas seda saab pidada pooleliolevaks määruse nr 1049/2001 artikli 4 lõike 3 tähenduses.

4. Käesoleva apellatsioonkaebuse tuumaks on siiski küsimus, kas seda liiki kliinilise uuringu aruanded, mis koostatakse EMA-le esitatava uue farmaatsiatoote müügiloa taotluse osana, kujutavad endast määruse nr 1049/2001 artikli 4 lõike 2 alusel kaitstavat konfidentsiaalset äriteavet. Käesolev on esimene apellatsioonimenetlus, milles see konkreetne küsimus on jõudnud Euroopa Kohtu ette, mistõttu käesoleva menetluse tähtsust seoses dokumentidega tutvumise õiguse ja selle kohaldamisega ravimitööstusele ei ole minu meelest võimalik ülehinnata.

5. Enne nende õigusküsimuste täpsemat käsitlemist tuleb kõigepealt ära tuua asjaomased õigusnormid.

II. Õiguslik raamistik

Rahvusvaheline õigus

Intellektuaalomandi õiguste kaubandusaspektide leping (edaspidi „TRIPS-leping“)

6. Euroopa Ühenduse poolt allkirjastatud ja seejärel nõukogu 22. detsembri 1994. aasta otsusega 94/800/EÜ[5] heaks kiidetud Maailma Kaubandusorganisatsiooni (WTO) asutamislepingu ühe osa moodustava TRIPS lepingu artikli 39 lõiked 2 ja 3 on sõnastatud järgmiselt:

„2. Füüsilistel ja juriidilistel isikutel peab olema võimalus takistada nende seadusliku kontrolli all oleva teabe avaldamist teistele või selle omandamist või kasutamist teiste poolt ilma nende nõusolekuta viisil, mis on vastuolus ausate kaubandustavadega, tingimusel et:

a) selline teave on saladus selles tähenduses, et see ei ole kogumis või üksikosade täpses paigutuses ja kokkupanus üldteada või kergesti kättesaadav isikutele ringkondades, kes tavaliselt kõnesolevat laadi teabega tegelevad;

b) sellel teabel on kaubanduslik väärtus tema salajasuse tõttu ja

c) selle teabe üle seaduslikku kontrolli omav isik on asjaoludest lähtuvalt võtnud vajalikke meetmeid, et hoida seda salajas.

3. Kui liikmed nõuavad uusi keemilisi ühendeid kasutavate farmaatsia- või agrokeemiatoodetele turustusloa andmise tingimusena avalikustamata katse- või muude andmete esitamist, mille saamine on nõudnud märkimisväärseid pingutusi, peavad nad kaitsma selliseid andmeid ebaausa kommertskasutuse vastu. Lisaks peavad liikmed kaitsma selliseid andmeid avalikustamise eest, välja arvatud juhtudel, kui see on vajalik üldsuse kaitseks või kui on võetud meetmeid tagamaks andmete kaitsmist ebaausa kommertskasutuse vastu.“

5 Nõukogu otsus 94/800/EÜ, mis käsitleb Euroopa Ühenduse nimel sõlmitavaid tema pädevusse kuuluvaid küsimusi puudutavaid kokkuleppeid, mis saavutati mitmepoolsete kaubandusläbirääkimiste Uruguay voorus (1986–1994) (EÜT 1994, L 336, lk 1; ELT eriväljaanne 11/21, lk 80).

Liidu õigus

A – Määrus nr 1049/2001

7. Põhjendustes 2 ja 11 märgitakse:

„(2) Avalikkus võimaldab kodanikel osaleda rohkem otsustamisprotsessis ja tagab juhtorganitele suurema legitiimsuse ning tulemuslikkuse ja suurema vastutuse kodanike ees demokraatlikus süsteemis. Avalikkus aitab tugevdada demokraatia ja põhivabaduste austamise põhimõtet, nagu need on sätestatud EL lepingu artiklis 6 ja Euroopa Liidu põhiõiguste hartas. […]

(11) Põhimõtteliselt peaksid kõik institutsioonide dokumendid olema üldsusele kättesaadavad. Erandkorras tuleb kaitsta teatud avalikke ja erahuvisid. Institutsioonidel peaks olema õigus kaitsta vajaduse korral oma sisemisi nõupidamisi ja arutelusid, et tagada võime täita oma ülesandeid. Erandite hindamisel peaksid institutsioonid kõigil liidu tegevusaladel võtma arvesse ühenduse õigusaktides sisalduvaid põhimõtteid isikuandmete kaitse kohta.“

8. Määruse nr 1049/2001 artiklis 1 sätestatakse selle määruse eesmärgid. Selles on sätestatud:

„Käesoleva määruse eesmärk on:

a) määrata kindlaks põhimõtted, tingimused ning üldiste või erahuvidega põhjendatud piirangud, mis reguleerivad EÜ asutamislepingu artiklis 255 ettenähtud juurdepääsuõigust Euroopa Parlamendi, nõukogu ja komisjoni (edaspidi „institutsioonid“) dokumentidele, nõnda et neile dokumentidele oleks tagatud võimalikult laiaulatuslik juurdepääs,

b) kehtestada eeskirjad, mis tagavad selle õiguse võimalikult hõlpsalt kasutamise, ning

c) soodustada head haldustava dokumentidele juurdepääsu tagamisel.“

9. Määrus nr 1049/2001 näeb artiklis 4 ette erandid õigusest tutvuda dokumentidega. Käesolevas asjas on asjakohased lõiked 2, 3 ja 6. Need on sõnastatud järgmiselt:

„2. Institutsioonid keelavad juurdepääsu dokumentidele, mille avaldamine kahjustaks:

– füüsilise või juriidilise isiku ärihuve, sealhulgas intellektuaalomandit,

– kohtumenetlust ja õigusnõustamist,

– kontrollimiste, uurimise või audiitorkontrolli eesmärki,

välja arvatud juhul, kui avaldamine teenib ülekaalukaid üldisi huve.

3. Keelatakse juurdepääs dokumendile, mille institutsioon on koostanud oma sisekasutuseks või mille institutsioon on saanud ning mis käsitleb küsimust, milles institutsioon ei ole veel otsust teinud, kui sellise dokumendi avaldamine kahjustaks oluliselt institutsiooni otsustamisprotsessi, välja arvatud juhul, kui avaldamine teenib ülekaalukaid üldisi huve.

[…]

6. Kui mõni eranditest hõlmab ainult osa taotletud dokumendist, avalikustatakse dokumendi ülejäänud osad.

[…]“.

10. Artikli 6 lõige 1, mis käsitleb dokumentidele juurdepääsu taotlusi, on sõnastatud järgmiselt:

„1. Dokumentidele juurdepääsu taotlused esitatakse mis tahes kirjalikus vormis, sealhulgas elektroonilises vormis, ühes EÜ asutamislepingu artiklis 314 osutatud keeltest ning piisava täpsusega, et institutsioon võiks dokumendi kindlaks teha. Taotleja ei ole kohustatud taotlust põhjendama.“

B – Määrus (EÜ) nr 726/2004[6]

11. Artikli 14 lõige 11, mis käsitleb „andmekaitseaega“ ja „müügikaitseaega“ seoses EMA poolt inimtervishoius kasutatavatele ravimitele antavate müügilubadega, on sõnastatud järgmiselt:

„Ilma et see piiraks tööstus- ja äriõigusi, kehtivad käesoleva määruse sätete alusel antud loaga inimravimitele kaheksa-aastane andmekaitseaeg ja kümneaastane müügikaitseaeg. Viimatinimetatut saab pikendada kuni 11 aastani juhul, kui esimese kaheksa aasta jooksul kõnealusest kümnest aastast saab müügiloa omanik loa veel ühe või enama uue näidustuse raviks, kui loa andmisele eelneva teadusliku hindamise ajal arvatakse, et see toob seniste raviviisidega võrreldes olulist kliinilist kasu.“

12. Artiklis 73 on sätestatud:

„Ameti poolt hoitavatele dokumentidele kohaldatakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 30. mai 2001. aasta määrust (EÜ) nr 1049/2001 üldsuse juurdepääsu kohta Euroopa Parlamendi, nõukogu ja komisjoni dokumentidele.

Amet loob määruse (EÜ) nr 1049/2001 artikli 2 lõike 4 kohaselt registri, et muuta kõik käesoleva määruse alusel üldsusele avalikud dokumendid juurdepääsetavaiks.

Haldusnõukogu võtab vastu korraldused määruse (EÜ) nr 1049/2001 rakendamiseks kuue kuu jooksul pärast käesoleva määruse jõustumist.

[…]“.

C – Määrus (EÜ) nr 141/2000[7]

13. Harva kasutatava ravimi mõistet on võib-olla kõige paremini selgitatud määruse nr 141/2000 esimeses ja teises põhjenduses:

„ning arvestades, et:

(1) mõnda haigusseisundit tuleb ette nii harva, et selle diagnoosimiseks, vältimiseks või ravimiseks vajaliku ravimi eeldatav müük ei korvaks ravimi arendamise ja turuletoomise kulusid; farmaatsiatööstus ei sooviks seda ravimit tavalistes turutingimustes arendada; neid ravimeid nimetatakse „harva kasutatavateks“;

6 Euroopa Parlamendi ja nõukogu 31. märtsi 2004. aasta määrus, milles sätestatakse ühenduse kord inim- ja veterinaarravimite lubade andmise ja järelevalve kohta ning millega asutatakse Euroopa Ravimiamet (ELT 2004, L 136, lk 1; ELT eriväljaanne 13/34, lk 229).

7 Euroopa Parlamendi ja nõukogu 16. detsembri 1999. aasta määrus (EÜ) nr 141/2000 harva kasutatavate ravimite kohta (EÜT 2000, L 18, lk 1; ELT eriväljaanne 15/05, lk 21).

(2) haruldaste haigusseisundite all kannatavatel patsientidel peaks olema õigus samaväärsele ravile kui teistel patsientidel; seetõttu on vaja ergutada farmaatsiatööstuses sobivate ravimite uuringuid, arendamist ja turuletoomist; soodustused harva kasutatavate ravimite arendamiseks on Ameerika Ühendriikides kättesaadavad alates aastast 1983 ja Jaapanis aastast 1993 […]“

14. Määruse põhjenduses 8 märgitakse edasi, et nii Ameerika Ühendriikide kui ka Jaapani kogemus on näidanud, et „kõige paremini innustab tööstust harva kasutatavate ravimite arendamisse ja turustamisse investeerima“ väljavaade saada turul müügikaitseaeg teatavateks aastateks „mille vältel võib tagasi saada osa investeeringust“.

15. Määruse artikli 3 lõikes 1 on sätestatud, et ravimi võib nimetada harva kasutatavaks ravimiks, kui see on kavandatud „taotluse esitamise ajal ühenduses mitte rohkemat kui viit inimest kümnest tuhandest mõjutava eluohtliku või jäävalt invaliidistava haigusseisundi diagnoosimiseks, vältimiseks või raviks“ ning et „ilma soodustusteta ei ole tõenäoline, et ravimi turustamine ühenduses annaks piisavat tulu vajaliku investeeringu õigustamiseks“ ja et „kõnealuse haigusseisundi diagnoosimiseks, vältimiseks või ravimiseks ei ole ühenduses heakskiidetud rahuldavat meetodit“.

16. Artikkel 8 „Ainuõigus turul“ on sõnastatud järgmiselt:

„1. Kui harva kasutatavale ravimile antakse müügiluba vastavalt määrusele (EMÜ) nr 2309/93[8] või kui kõik liikmesriigid on andnud müügiload vastavalt […] vastastikuse tunnustamise korrale ning piiramata intellektuaalomandiõigust või ühtki muud ühenduse õiguse sätet, ei või ühendus ega liikmesriigid 10 aasta jooksul vastu võtta uut sama näidustusega sarnase ravimi müügiloa taotlust ega anda müügiluba või vastu võtta olemasoleva müügiloa pikendamise taotlust.

2. Seda tähtaega võib lühendada kuue aastani juhul, kui viienda aasta lõpul tõestatakse, et asjaomase ravimi puhul ei täideta enam artikli 3 kriteeriume, muu hulgas juhul, kui kättesaadavate tõendite põhjal näidatakse, et toode on piisavalt tulus ja ainuõiguse säilitamine turul ei ole põhjendatud.

[…]“.

III. Faktilised asjaolud

17. Apellant töötas välja ravimi „Translarna“ Duchenne’i lihasdüstroofia (edaspidi „DMD“) raviks patsientidel, kelle haiguse on põhjustanud niinimetatud nonsenss-mutatsioon. DMD on pärilik geneetiline haigus, mis ilmneb tavaliselt enne 6. eluaastat ning mida iseloomustab progresseeruv lihaste kärbumine ja nõrkus, millel on tavaliselt tõsised ja eluohtlikud tagajärjed. Apellant väljendas lootust, et nimetatud ravim võib sobida ravimaks ka muid haigusi, mida samamoodi põhjustavad teised nonsenssmutatsioonid.

18. Oktoobris 2012 taotles apellant EMA-lt määruse nr 726/2004 alusel Translarnale müügiluba DMD raviks. Pärast esialgset vastuseisu ja läbivaatamise taotlust anti apellandile 31. juulil 2014 tingimuslik müügiluba vastavalt komisjoni määrusele (EÜ) nr 507/2006[9]. Määruse nr 507/2006 artikli 5 kohaselt nõutakse tingimusliku müügiloa omanikult „käimasolevate uurimuste lõpuleviimist või uute läbiviimist, et leida kinnitust sellele, et riski ja kasu omavaheline suhe on positiivne […]“, enne kui antakse välja müügiluba viieks aastaks vastavalt määruse nr 507/2006 artiklile 7 ja määruse nr 726/2004 artikli 14 lõikele 1.

8 EÜT 1993, L 214, lk 1; ELT eriväljaanne 13/12, lk 151.

9 Komisjoni 29. märtsi 2006. aasta määrus (EÜ) nr 507/2006 Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 726/2004 reguleerimisalasse kuuluvate inimtervishoius kasutatavate ravimite tingimustega müügiloa kohta (ELT 2006, L 92, lk 6).

19. EMA teatas 13. oktoobril 2015 apellandile, et ta oli saanud määruse nr 1049/2001 alusel tutvumistaotluse teiselt ravimiettevõtjalt, kes soovib tutvuda apellandi Translarna müügiloa taotluse toimikus sisalduva kliinilise uuringu aruandega (edaspidi „vaidlusalune aruanne“). Puudub vaidlus selle üle, et kliinilise uuringu aruanne käsitleb Translarna toimeaine tõhusust ja ohutust.[10]

20. Apellant nõudis, et vaidlusalust aruannet käsitletaks tervikuna konfidentsiaalsena. See nõue lükati 25. novembril 2015 lõplikult tagasi vaidlusaluse otsusega, millega EMA andis loa tutvuda vaidlusaluse aruandega tervikuna,[11] välja arvatud teatavad kustutused, mille ta oli ise teinud, kuna apellant oli keeldunud sellekohaseid ettepanekuid tegemast.

21. EMA põhjendas oma otsust võimaldada dokumendiga tutvuda põhimõtteliselt – käsitledes samal ajal ka apellandi poolt määruse nr 1049/2001 artikli 4 lõikes 4 ette nähtud konsulteerimise raames esitatud kommentaare – järgmiselt:

– määruse nr 1049/2001 artikli 4 lõike 6 kohaselt võib kogu dokumendiga tutvumise taotluse rahuldamata jätta ainult siis, kui mõni artikli 4 lõigetes 2 või 3 sätestatud eranditest kehtib kogu dokumendi sisu suhtes. Selle kohta ei olnud apellant esitanud väidetavalt mingeid tõendeid. Lisaks oli osa vaidlusaluse aruande sisust juba avalik;

– avalikustamine ei riku TRIPS-lepingu artikli 39 lõiget 3. Määruse nr 726/2004 artikli 14 lõikega 11 antud andmekaitseaeg ning asjaolu, et määruse nr 1049/2001 artikli 16 kohaselt autoriõigust ei kahjustata, on piisavad selle sätte nõuete täitmiseks;

– oht, et konkurent võib vaidlusalust aruannet kasutada kuritarvituslikult, ei ole iseenesest määruse nr 1049/2001 kohaselt põhjus, pidamaks teavet äriliselt konfidentsiaalseks;

– määruse nr 1049/2001 artikli 4 lõike 3 esimeses lõigus sätestatud tutvumisõiguse erand ei ole kohaldatav, kuna institutsioonide otsustamisprotsess oli lõppenud tingimusliku müügiloa andmisega.

22. Apellant, keda toetab Euroopa Farmaatsiatööstuse Ettevõtjate Konföderatsioon AISBL (European Confederation of Pharmaceutical Entrepreneurs AISBL; edaspidi „Eucope“), vaidlustas selle otsuse tühistamishagiga Üldkohtus. Ühtlasi taotles ta ajutiste meetmete kohaldamist. See taotlus rahuldatigi Üldkohtu presidendi 20. juuli 2016. aasta kohtumäärusega.[12] EMA apellatsioonkaebus selle kohtumääruse peale jäeti rahuldamata Euroopa Kohtu asepresidendi 1. märtsi 2017. aasta kohtumäärusega.[13]

IV. Vaidlustatud kohtuotsus

23. Üldkohtusse esitatud hagis esitas apellant viis väidet, nimelt 1) kui tõlgendada õigesti määruse nr 726/2004 ja määruse nr 1049/2001 suhet, siis hõlmab üldine konfidentsiaalsuse eeldus vaidlusalust aruannet tervikuna; 2) igal juhul kujutab vaidlusalune aruanne tervikuna endast konfidentsiaalset äriteavet, mis on kaitstud määruse nr 1049/2001 artikli 4 lõike 2 esimese taandega; 3) vaidlusaluse aruande tervikuna avalikustamine kahjustaks oluliselt EMA otsustamisprotsessi ning on seetõttu

10 Toimiku kohaselt on soovitud kliinilise uuringu aruande näol tegemist 250-leheküljelise atalureeni (Translarna toimeaine) tõhusust ja ohutust käsitleva 2 B staadiumi platseebokontrollipõhise uuringuga isikutel, kellel on Duchenne'i nonsenss-mutatsioon ja Beckeri lihasdüstroofia. See dokument on peamine kliiniline uuring, mis tehti enne ravimile Translarna tingimusliku müügiloa andmist.

11 Oma repliigi punktis 7 täpsustas EMA, et tutvumistaotlus puudutas ainult kliinilise uuringu aruande põhiosa, aga mitte selle liiteid.

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

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

kaitstud avalikustamise vastu vastavalt määruse nr 1049/2001 artikli 4 lõikele 3; 4) EMA ei viinud läbi õigusnormides nõutavat kaalumist; ning 5) nõuetekohase kaalumise korral oleks otsustatud jätta vaidlusaluse aruande mis tahes osa avaldamata. Üldkohus jättis hagi tervikuna rahuldamata järgmistel alustel:

Üldine konfidentsiaalsuse eeldus

24. Üldkohus leidis, et määruse nr 1049/2001 artikli 4 lõike 2 või artikli 4 lõike 3 esimese taande kohaselt ei kehti kliinilise uuringu aruannete suhtes üldist konfidentsiaalsuse eeldust. Ta jõudis sellisele järeldusele järgmistel põhjustel.

25. Üldkohus tuvastas kohtupraktikast neli kriteeriumi, mida on peetud sellise eelduse aluseks.[14] Ta leidis, et need ei ole käesoleval juhul täidetud. Täpsemalt leidis ta, et vaidlusalune aruanne ei olnud seotud poolelioleva haldusmenetlusega, nagu on olnud asjades, milles on tunnustatud üldise konfidentsiaalsuse eelduse olemasolu tingituna tungivast vajadusest tagada, et asjaomane menetlus kulgeks nõuetekohaselt ning et selle eesmärke ei kahjustataks.[15] Teiseks leidis Üldkohus, et kohaldatavad määrused nr 141/2000, 726/2004 ja 507/2006 ei sisaldanud menetlusega seotud erireegleid, mis piiraksid dokumentidega tutvumise õigust.[16]

26. Lisaks lükkas Üldkohus tagasi apellandi argumendi, et müügiloa menetluskorra olemusse kuulub see, et kõik müügiloa taotluse koosseisus esitatud dokumendid on konfidentsiaalsed, kuna nimetatud kohtu hinnangul ei pruugi need dokumendid isegi sisaldada uut materjali.[17] Selle seisukoha toetuseks märkis Üldkohus samuti, et EMA on määruse nr 726/2004 artikli 73 alusel vastu võtnud määrust nr 1049/2001 rakendava otsuse „Määruse (EÜ) nr 1049/2001 rakenduseeskirjad EMA dokumentidega tutvumise kohta“ ning samuti seda seisukohta kinnitava dokumendi EMA/110196/2006 „Euroopa Ravimiameti dokumentidega tutvumise poliitika (seoses inim- ja veterinaarravimitega)“.

27. Samuti leidis Üldkohus, et EMA ja dokumendi koostaja halduskoormust seoses konfidentsiaalsete andmete kustutamisega ei saa pidada üldise konfidentsiaalsuse eeldust toetavaks argumendiks, kuna see oleks vastuolus määruse nr 1049/2001 sõnastuse ja mõttega, kuivõrd määruse kohaselt on dokumentidega tutvumine reegel ning keeldumine selle erand.[18]

28. Lisaks leidis ta, et TRIPS-lepingu artikli 39 lõigete 2 ja 3 sätetele ei saa tugineda üldise konfidentsiaalsuse eelduse toetuseks, kuna neist ei tulene intellektuaalomandi õiguste kaitse absoluutset esimuslikkust teabe avalikustamise põhimõtte üle. Üldkohus märkis lisaks, et määruse nr 726/2004 artikli 14 lõike 11 kohane andmete kaitse ja määruse nr 1049/2001 artiklis 4 sisalduvad erandid, mis näevad ette müügiloa taotluses sisalduva konfidentsiaalse äriteabe kaitse, vastavad TRIPS-lepingu artikli 39 lõike 3 nõuetele. Sellega seoses lükkas ta konkreetselt tagasi apellandi väite, et andmeid, mida võidakse kasutada ebaausalt, tuleb pidada konfidentsiaalseks.

14 Seoses kriteeriumiga, et taotletud dokumendid peavad kuuluma sama liiki dokumentide hulka või olema sama laadi, tugines ta 1. juuli 2008. aasta kohtuotsusele Rootsi ja Turco *vs.* nõukogu (C-39/05 P ja C-52/05 P, EU:C:2008:374, punkt 50) ja 17. oktoobri 2013. aasta kohtuotsusele nõukogu *vs.* Access Info Europe (C-280/11 P, EU:C:2013:671, punkt 72). Seoses kriteeriumiga, et üldisele eeldusele võib tugineda, et tagada menetluse kulgemise terviklikkus, piirates kolmandate isikute sekkumist, tugines ta kohtujurist Wathelet' ettepanekule kohtuasjas LPN ja Soome *vs.* komisjon (C-514/11 P ja C-605/11 P, EU:C:2013:528, punktid 66, 68, 74 ja 76). Seoses kriteeriumiga, et dokumendid peavad kuuluma dokumentide rühma, mis on selgelt piiritletud sellega, et need kuuluvad ühiselt poolelioleva haldus- või kohtumenetluse toimikusse, tugines ta 29. juuni 2010. aasta kohtuotsusele komisjon *vs.* Technische Glaswerke Ilmenau (C-139/07 P, EU:C:2010:376, punktid 12–22), 21. septembri 2010. aasta kohtuotsusele Rootsi jt *vs.* API ja komisjon (C-514/07 P, C-528/07 P ja C-532/07 P, EU:C:2010:541, punkt 75); ja 27. veebruari 2014. aasta kohtuotsusele komisjon *vs.* EnBW (C-365/12 P, EU:C:2014:112, punktid 69 ja 70). Seoses kriteeriumiga, et avalikustamise suhtes peavad kehtima erireeglid, tugines ta 11. juuni 2015. aasta kohtuotsusele McCullough *vs.* Cedefop (T-496/13, ei avaldata, EU:T:2015:374, punkt 91) ja kohtujurist Cruz Villalóni ettepanekule kohtuasjas nõukogu *vs.* Access Info Europe (C-280/11 P, EU:C:2013:325, punkt 75).

15 5. veebruari 2018. aasta kohtuotsus PTC Therapeutics International *vs.* EMA (T-718/15, EU:T:2018:66, punktid 39 ja 45).

16 Samas, punktid 46–51.

17 Samas, punkt 59.

18 Samas, punkt 66.

29. Üldkohus märkis lisaks, et isegi kui üldine eeldus eksisteerib, ei olnud asjaomane institutsioon kohustatud sellele oma otsust rajama. Ta võib alati läbi viia taotlusega hõlmatud dokumentide konkreetse analüüsi.[19]

Üldkohtu poolt käesolevas asjas läbi viidud määruse nr 1049/2001 artikli 4 kohaldamise konkreetne analüüs

30. Üldkohus märkis, et määruse nr 1049/2001 artikli 4 lõiget 2 tuleb tõlgendada kitsalt, kuna see on erand reeglist, et dokumentidega tuleb lubada tutvuda. Ta järeldas, et artikli 4 lõikes 2 sisalduv ärilise konfidentsiaalsuse erand astub mängu ainult siis, kui on võimalik tõendada, et konkreetse dokumendi avalikustamine võib „oluliselt“ kahjustada apellandi ärihuve ning et see oht on mõistlikult ettenähtav, mitte puhtalt hüpoteetiline.[20]

31. Üldkohus leidis lisaks, et nr 1049/2001 artikli 4 lõike 2 esimeses taandes sätestatud erand ei hõlma vaidlusalust aruannet tervikuna, kuna sellisel juhul peaks kogu aruandes sisalduv teave olema konfidentsiaalne äriteave. See ei olnud nii, kuna osa sellest oli varem avaldatud Euroopa avaliku hindamisaruandena (European Public Assessment Report, EPAR) – ehkki pärast äriliselt konfidentsiaalse teabe kustutamist –, nagu näeb ette määruse nr 726/2004 artikli 13 lõige 3.

V. Apellatsioonkaebus

32. Apellant põhjendab oma apellatsioonkaebust viie väitega. Esimese väites väidab ta, et Üldkohus rikkus õigusnormi, kuna ei tunnustanud, et vaidlusalune aruanne on kaitstud üldise konfidentsiaalsuse eeldusega. Teise väite kohaselt rikkus Üldkohus määruse nr 1049/2001 artikli 4 lõiget 2. Apellatsioonkaebuse kolmanda väite kohaselt rikkus Üldkohus määruse nr 1049/2001 artikli 4 lõiget 3. Oma neljandas ja viiendas väites väidab apellant, et kuivõrd hagi esimesest, teisest ja kolmandast väitest ilmnes, et kohaldamisele kuulusid määruse nr 1049/2001 artikli 4 lõiked 2 ja 3, siis rikkus Üldkohus õigusnormi, kuna ta ei kaalunud vastavalt seaduses nõutule omavahel ühelt poolt vaidlusaluse aruande konfidentsiaalsuse kaitsmist ja teiselt poolt potentsiaalselt ülekaalukat üldist huvi selle avalikustamiseks. Ta väidab, et kui Üldkohus oleks neid huve kaalunud, oleks ta jõudnud järeldusele, et selline ülekaalukas üldine huvi puudub.

33. Euroopa Kohtu soovil piirdun käesolevas ettepanekus esimese, teise ja kolmanda apellatsioonkaebuse väitega.

19 Samas, punkt 70.

20 Samas, punktid 80–85. Ma olen teadlik sellest, et vaidlustatud kohtuotsuse ingliskeelse versiooni punktis 85 kasutatud sõna „seriously“ kõigis keeleversioonides ei esine (see on nii näiteks prantsus- ja saksakeelse versiooni puhul). Kuid menetluskeel on inglise keel, mistõttu on ingliskeelne versioon ainus autentne verisoon ja ka versioon, millele apellant tugines apellatsioonkaebuses. Seetõttu lähtun ma oma põhjenduskäigus vaidlustatud kohtuotsuse sellest keeleversioonist.

VI. Hinnang

A. Sissejuhatavad märkused

1. *Määrus (EL) nr 536/2014*[21]

34. Alustuseks tuleks ehk märkida, et ma ei ole jätnud tähelepanuta asjaolu, et ehkki määrus (EL) nr 536/2014 sisaldab uusi reegleid kliiniliste uuringute lubade, läbiviimise ja tulemuste kohta, ei ole see määrus siiski kohaldatav. On tõsi, et määruses nr 536/2014 võib olla silmas peetud suuremat läbipaistvust seoses kliiniliste uuringute aruannete avalikustamisega, seda mitte kõige väiksemal määral seetõttu, et nimetatud määruse kohaselt tuleb luua andmebaas, millele põhimõtteliselt on üldsusel juurdepääs, välja arvatud teatavad konfidentsiaalsusest tulenevad erandid.

35. Minu arvates aga ei ole vaja teha mingeid järeldusi määruse nr 536/2014 võimaliku mõju kohta käesolevas asjas või muidu seoses üldsuse võimalustega tutvuda kliinilisi uuringuid puudutava teabega. Seda sellepärast, et see määrus ei ole veel kohaldatav, kuna selle toimimine sõltub määruse nr 536/2014 kohaselt täisfunktsionaalse ELi portaali ja andmebaasi väljaarendamisest. Vastavalt tuleb käesolev apellatsioonkaebus lahendada nende õigusnormide alusel, mis kehtisid vaidlusaluse otsuse kuupäeval. Peale nimetatud määruse olemasolu ja selle võimaliku tulevase asjakohasuse mainimise ei soovita ma sellele käesoleva apellatsioonkaebuse lahendamisel kuidagi tugineda.

2. Dokumentidega tutvumist puudutavad üldpõhimõtted

36. Enne konkreetsete küsimuste analüüsimist on otstarbekas sõnastada mõned üldpõhimõtted, mis käsitlevad määruses nr 1049/2001 ette nähtud dokumentidega tutvumise korda. Selles suhtes on kohaldatavad õiguspõhimõtted selged ja Üldkohus on need korrektselt ära toonud. Alustuseks võime küsida, milles need põhimõtted siis seisnevad. Need võib kokku võtta järgmiselt.

37. Esiteks on määruse nr 1049/2001 eesmärk kehtestada seadusandlikult ELTL artikli 15 lõikes 3 ette nähtud põhimõte, mille kohaselt igal liidu kodanikul (või täpsemalt igal füüsilisel või juriidilisel isikul), kes elab või kelle registrijärgne asukoht on mõnes liikmesriigis, on õigus tutvuda liidu institutsioonide dokumentidega, mille puhul Euroopa Parlament ja nõukogu määravad määruste abil „seadusandliku tavamenetluse kohaselt kindlaks dokumentidele ligipääsu reguleerivad üldpõhimõtted ja piirangud, lähtudes avalikest ja erahuvidest“.

38. Teiseks lähtub määrus nr 1049/2001 põhimõttest, et üldsusel peaks olema suurim võimalik juurdepääs sellistele dokumentidele,[22] kui ei esine piiranguid, mis on vajalikud kaitsmaks määruse põhjenduses 11 viidatud üldisi ja erahuve ning mis on kehtestatud artikli 4 lõigetes 1–3. Kuna aga need erandid lahknevad määruse nr 1049/2001 üldpõhimõttest, mille kohaselt avalikustamine peaks olema suurim võimalik, siis tuleb neid tõlgendada ja kohaldada kitsalt.[23] Sellest järeldub, et kõik selliste liidu institutsioonide ja asutuste nagu EMA dokumendid on avalikud. Igal juhul nähakse määruse nr 726/2004 artiklis 73, mis konkreetselt reguleerib kogu müügiloa menetlust, sõnaselgelt ette, et määrust nr 1049/2001 kohaldatakse „ameti poolt hoitavatele dokumentidele“.

21 Euroopa Parlamendi ja nõukogu 16. aprilli 2014. aasta määrus, milles käsitletakse inimtervishoius kasutatavate ravimite kliinilisi uuringuid ja millega tunnistatakse kehtetuks direktiiv 2001/20/EÜ (ELT 2014, L 158, lk 1).

22 Vt määruse nr 1049/2001 põhjendus 4.

23 Vt ka 21. septembri 2010. aasta kohtuotsus Rootsi jt *vs.* API ja komisjon (C-514/07 P, C-528/07 P ja C-532/07 P, EU:C:2010:541, punkt 73 ja seal viidatud kohtupraktika) ja 4. septembri 2018. aasta kohtuotsus ClientEarth *vs.* komisjon (C-57/16 P, EU:C:2018:660, punkt 78 ja seal viidatud kohtupraktika).

39. Kolmandaks ei ole muidugi iseenesest piisav pelk asjaolu, et teatav dokument käsitleb tutvumisõiguse erandiga hõlmatud teavet, mida kaitstakse määruse nr 1049/2001 artikli 4 lõigetega 1–3. On nõutav, et asjaomane institutsioon selgitaks, kuidas asjaomase dokumendi avalikustamine võiks Üldkohtu sõnul „konkreetselt ja tegelikult kahjustada huve, mida kaitseb […] erand“. [24]

40. Neljandaks on määruse nr 1049/2001 artikli 6 lõikes 1 sätestatud, et taotleja ei ole kohustatud dokumentidega tutvumise taotlust põhjendama. Sellest omakorda tuleneb, et taotleja sellekohased motiivid ei puutu põhimõtteliselt asjasse.

41. Nüüd aga asun analüüsima esimest apellatsioonkaebuse väidet, nimelt üldist konfidentsiaalsuse eeldust.

B. Esimene apellatsioonkaebuse väide: määruse nr 1049/2001 artikli 4 lõike 2 esimese taande rikkumine sellega, et ei tunnustatud kliiniliste uuringute aruannete üldist konfidentsiaalsuse eeldust

42. Oma esimeses apellatsioonkaebuse väites väidab apellant, et Üldkohus rikkus õigusnormi sellega, et lükkas tagasi väite, mille kohaselt kliiniliste uuringute aruanded on kaitstud üldise konfidentsiaalsuse eeldusega.

1. Poolte argumendid

43. Apellant, keda toetab Eucope, väidab, et Üldkohus rikkus õigusnormi sellega, et ta ei nõustunud sellega, et müügiloa menetluses esitatud dokumendid ning eelkõige kliinilise uuringu aruanne on kaitstud üldise konfidentsiaalsuse eeldusega.

44. Tema arvates on ühelt poolt müügiloa valdajatele antud andmekaitseajaga ja teiselt poolt määrustes nr 726/2004, nr 507/2006 ja nr 141/2000 ette nähtud nõuetega, mis kohustavad EMA teatava teabe omal algatusel avalikustama, paika pandud täpne tasakaal uue toote loonud ettevõtja huvide, vajaduse innustada konkurentsi geneeriliste ravimite abil ning üldsuse õiguse vahel saada kohast teavet turul olevate ravimite kohta. Selle tasakaalu tagamiseks peavad müügiloa taotlemisel esitatavad dokumendid ja konkreetsemalt kliiniliste uuringute aruanded olema kaitstud üldise konfidentsiaalsuse eeldusega.

45. Apellant, keda toetab Eucope, väidab lisaks, et kohtu järeldus, et kõikidel varasematel juhtudel, mil üldist konfidentsiaalsuse eeldust tunnustati, lähtuti seejuures kriteeriumist, et tegemist oli „poolelioleva haldus- või kohtumenetlusega“, on faktiliselt ebaõige ning et see ei kujuta endast üldise konfidentsiaalsuse eelduse kohustuslikku kriteeriumi. Apellandi väitel kehtib see eriti konfidentsiaalset äriteavet puudutava erandi puhul, kuna see teave peab olema avalikustamise eest kaitstud veel pärast asjaomase menetluse lõppugi, kuid Üldkohus on jätnud selle asjaolu apellandi sõnul ekslikult tähelepanuta. Apellant väidab samuti, et üldise konfidentsiaalsuse eelduse kohaldamine ei ole valikuline. See tähendab, et see kehtib seaduse alusel ning EMA peab seda järgima.

24 27. veebruari 2014. aasta kohtuotsus komisjon *vs.* EnBW (C-365/12 P, EU:C:2014:112, punkt 64 ja seal viidatud kohtupraktika) ja 16. juuli 2015. aasta kohtuotsus ClientEarth *vs.* komisjon (C-612/13 P, EU:C:2015:486, punkt 68).

46. Eucope väidab, et ainsad kriteeriumid, mis on käesolevas asjas üldise konfidentsiaalsuse eelduse kehtivuse tuvastamisel asjakohased, on 1) müügilubadele kehtivale õigusraamistikule olemuslikult omaseks ja oluliseks tunnuseks on see, et toimikusse esitatud dokumendid on kaitstud sellise eeldusega, või 2) kuna kliinilise uuringu aruanded sisaldavad tõenäoliselt konfidentsiaalset teavet.[25] Eucope väitel ei suutnud Üldkohus üldise konfidentsiaalsuse eelduse täiendavate kriteeriumide määratlemisel mõista, et need kriteeriumid on pelgalt olukorrad, milles selline eeldus võib kehtida, kuid et ükski neist ei ole vältimatu.[26]

47. Nii apellant kui ka Eucope väidavad lisaks, et Üldkohtu lähenemine TRIPS-lepingule oli ekslik, kuna Üldkohus käsitles vaid selle lepingu artikli 39 lõike 3 esimest osa, mis puudutab ebaausat kommertskasutust, aga mitte selle teist osa, milles nõutakse müügiloa toimikus olevate andmete kaitsmist avalikustamise eest, välja arvatud juhul, kui esineb ülekaalukas üldine huvi või kui on võetud meetmeid tagamaks andmete kaitse ebaausa kasutamise vastu.

48. Apellant ja Eucope heidavad Üldkohtule samuti ette tuginemist õiguse allikatena EMA tegevuspõhimõtete dokumentidele ning samuti määrusele nr 536/2014 muu hulgas sellepärast, et see viimati nimetatud õigusakt ei ole veel kehtiv. Nad väidavad, et määruse 68. põhjendus räägib üldise eelduse poolt, kuna selles märgitakse, et õigusnorme kavatseti muuta.

49. EMA väidab, et üldise konfidentsiaalsuse eelduse kohaldamiseks on asjakohased kolm kriteeriumi, nimelt 1) taotletud dokumendid kuuluvad samasse kategooriasse või on samalaadsed kui dokumendid, mille suhtes Euroopa kohtud on varem tunnustanud üldise konfidentsiaalsuse eelduse olemasolu; 2) taotletud dokumentidega tutvumise võimaldamine kahjustaks asjaomase menetluse kohast läbiviimist, ja 3) kehtivad erinormid, mis reguleerivad taotletud dokumentidega tutvumist.[27]

50. EMA väidab, et käesolevas asjas ei ole ükski neist tingimustest täidetud. Esiteks ei kuulu need dokumendid kategooriatesse, mille puhul oleks siiani tunnustatud üldist eeldust, teiseks ei ole tegemist poolelioleva menetlusega ning kolmandaks puudub avalikustamise erikord, pigem näeb määruse nr 726/2004 artikkel 73 konkreetselt ette, et EMA on kohustatud kohaldama määrust nr 1049/2001 kõikidele tema valduses olevatele dokumentidele. Ta juhib samuti tähelepanu sellele, et määrus nr 536/2014, ehkki see ei ole käesoleval ajal kohaldatav, peegeldab selget normatiivset valikut läbipaistvuse kasuks. EMA väidab lisaks, et andmekaitseajad on ette nähtud viis, kuidas kaitsta andmeid ebaausa kasutamise eest vastavalt TRIPS-lepingu artikli 39 lõikele 3 ning et tema poolt määruse nr 1049/2001 artikli 4 lõike 2 esimese taande alusel tehtud kliinilise uuringu aruande kustutused kujutavad endast täiendavat vahendit selliste andmete kaitsmiseks.

2. Hinnang üdise konfidentsiaalsuse eelduse kohta esitatud argumentidele

a) Väidetav tuginemine EMA tegevuspõhimõtete dokumentidele ning määrusele nr 536/2014

51. Leian, et apellandi ja Eucope'i väide selle kohta, et Üldkohus tugines EMA tegevuspõhimõtete dokumentidele, nimelt tema dokumentidele „Määruse (EÜ) nr 1049/2001 rakenduseeskirjad EMA dokumentidega tutvumise kohta“ ja „[EMA] dokumentidega tutvumise poliitika (seoses inim- ja veterinaarravimitega)“, on ebaõige vähemalt niivõrd, kui selle väite kohaselt rajas Üldkohus vaidlustatud kohtuotsuse neile allikatele.

25 PTC apellatsioonkaebuse vastuseks esitatud Eucope'i seisukohtade punkt 16.

26 Eucope'i seisukohtade punkt 24.

27 Eucope'i seisukohtade punkt 61.

52. Väljakujunenud kohtupraktika kohaselt ei saa Üldkohtu otsuse täiendavate põhjenduste kohta esitatud väited tuua kaasa kohtuotsuse tühistamist ja on seega ainetud.[28] Sõna „veel“ kasutamisest vaidlustatud kohtuotsuse punkti 54 alguses nähtub, et Üldkohus ei rajanud oma põhjenduskäiku EMA tegevuspõhimõtete dokumentidele. Pärast küsimuse põhjalikku hindamist määruste nr 1049/2001, nr 114/2000, nr 726/2004 ja nr 507/2006 alusel punktides 45–52 tegi nimetatud kohus punktis 53 kokkuvõtte, et „kõike eeltoodut arvestades“ ei eksisteeri kliiniliste uuringute aruannete üldist konfidentsiaalsuse eeldust. Seega on selge, et punktid 54 ja 55 on lisatud ainult täielikkuse huvides ning need ei ole Üldkohtu otsuse põhjenduskäigus kesksed.

53. Sama kehtib ka seoses Üldkohtu väidetava tuginemisega määrusele nr 536/2014.[29] Nagu olen juba märkinud, ei ole see määrus praegu kohaldatav, kuna selles ette nähtud ELi portaal ja ELi andmebaas ei ole veel täielikult toimivad. Üldkohus mainib vaidlustatud kohtuotsuse punktis 56 konkreetselt, et see määrus ei ole käesolevas asjas kohaldatav. Samas juhib ta siiski täiendava argumendina üldise konfidentsiaalsuse eelduse olemasolu vastu tähelepanu asjaolule, et nimetatud määruse põhjenduses 68 väljendatud põhimõtte kohaselt ei tuleks pärast müügiloa andmist või selle tagasivõtmist lugeda kliiniliste uuringute aruannetes sisalduvat teavet äriliselt konfidentsiaalseks. Üldkohus leiab, et see viitab seadusandja tahte puudumisele kaitsta kliiniliste uuringute aruandeid üldise konfidentsiaalsuse eeldusega.

54. Kui Üldkohtu kaalutlused seoses EMA tegevuspõhimõtete dokumentide tagajärgede või määruse nr 536/2014 võimaliku mõju kohta oleksid olnud tema otsuses kesksed, siis oleks see ka minu meelest kujutanud endast mõlemal juhul õigusnormi rikkumist. On vaieldamatu, et Euroopa Liit põhineb õigusriigi põhimõttel ja demokraatlikel institutsioonidel, seadust saab muuta ainult aluslepingus ette nähtud seadusandlikus menetluses. EMA poolt vastu võetud suunised võivad kahtlemata aidata mõista seda, kuidas see amet määrust nr 1049/2001 praktikas kohaldab, kuid need ei saa seaduse sisu muuta. Samuti ei saa määrust nr 1049/2001 tõlgendada viitega neile suunistele, kuna see oleks vastuolus liidu õiguses ette nähtud normihierarhiaga. Samavõrd selge on see, et käesolev asi tuleb lahendada lähtudes nendest normidest, mis EMA otsuse kuupäeval tegelikult kehtisid, ning mitte sellise määruse alusel, mis ei olnud tollal – ega ole veel praegugi – kohaldatav.

55. Samuti ei ole minu meelest veenev apellandi argument, et määruse nr 536/2014 põhjendust 68 tuleks tõlgendada nii, et sellega on soovitud teadlikult muuta varasemat õiguslikku olukorda. Apellant väidab, et see kujutab endast seadusandja vaikimisi mööndust, et varasem õiguslik olukord oleks pidanud olema üldise konfidentsiaalsuse eelduse kehtivus kliiniliste uuringute aruannete suhtes.

56. Ma ei saa selle väitega nõustuda. Esiteks ei tähenda pelk teatava teema mainimine määruse põhjendustes, et seadus oleks selles osas muutunud. Teiseks, isegi kui see oleks nii, siis ei tähenda see tingimata, et varasemaks õiguslikuks seisukohaks oleks olnud üldise konfidentsiaalsuse eelduse kehtivus. Kolmandaks – ja kõige põhimõttelisemalt – täpselt samamoodi, nagu EMA ei või tugineda oma väidete toetuseks määruse nr 536/2014 sätetele, kuna need ei ole veel kohaldatavad, peab see kehtima ka apellandi suhtes.

b) Üldise konfidentsiaalsuse eeldus

57. Nüüd võib olla sobiv hetk tuletada meelde, millal muutub üldine eeldus asjakohaseks seoses käesoleva ettepaneku punktides 37–40 ära toodud üldpõhimõtetega.

28 9. juuni 2011. aasta kohtuotsus Comitato „Venezia vuole vivere“ jt *vs.* komisjon (C-71/09 P, C-73/09 P ja C-76/09 P, EU:C:2011:368, punkt 34 ja seal viidatud kohtupraktika) ning 21. detsembri 2011. aasta kohtuotsus A2A *vs.* komisjon (C-318/09 P, ei avaldata, EU:C:2011:856, punkt 109).

29 Seoses selle määrusega vt ka käesoleva ettepaneku punktid 34 ja 35.

58. Kui ELi institutsioon, kellele on esitatud taotlus teabega tutvumiseks vastavalt määrusele nr 1049/2001, soovib selle taotluse rahuldamata jätta, peab ta selgitama, kuidas asjaomase dokumendi avalikustamine võiks konkreetselt ja tegelikult kahjustada määruse artiklis 4 sisalduva erandiga kaitstud huve.

59. Just siin muutub asjakohaseks üldise konfidentsiaalsuse eeldus, kuivõrd Euroopa Kohus on leidnud, et ELi institutsioon võib rajada oma sellekohased otsused teatavate dokumendikategooriate suhtes kehtivatele üldistele eeldustele, kuna sama laadi dokumentide avalikustamise taotluste suhtes saab kohaldada sarnaseid üldist laadi kaalutlusi.[30] Siiski peab institutsioon igal üksikjuhul kontrollima, kas antud liiki dokumentide suhtes üldjuhul kohaldatavad üldist laadi kaalutlused on tõepoolest kohaldatavad ka konkreetse dokumendi suhtes, mille avalikustamist taotletakse.[31]

60. Siinkohal võib juhtida tähelepanu sellele, et EMA ei vaidlegi tegelikult vastu üldise konfidentsiaalsuse eelduse olemasolule tema valduses olevate dokumentide suhtes niikaua, kui müügiloa menetlus veel kestab ning selles menetluses ei ole veel otsust tehtud (määruse nr 1049/2001 artikli 4 lõige 3). Sellega seoses vaidlevad pooled selle üle, kas menetlus on veel määruse nr 1049/2001 artikli 4 lõike 3 tähenduses pooleli või mitte olukorras, kus on antud tingimuslik – ja mitte sellele vastandina lõplik – müügiluba. Kui aga menetlus enam ei ole pooleli, mis on minu seisukoht,[32] siis väidab EMA, et kogu müügiloa menetluse õigusaamistik räägib vastu sellise üldise eelduse olemasolule.

61. Kuivõrd aga vaidluse pooled vaidlevad üldise konfidentsiaalsuse eelduse olemasolu õigete kriteeriumide üle seoses olukorraga, kus müügiloa menetlus ei ole pooleli, pakun välja kõigepealt uurida, mida Üldkohus selles küsimuses ütles ning seejärel analüüsida, kas see analüüs on õige.

62. Euroopa Kohus on kuni käesoleva ajani tunnustanud mitut dokumendikategooriat, mille suhtes kehtib üldine konfidentsiaalsuse eeldus.[33] Ei kliiniliste uuringute aruanded eraldivõetuna ega ka müügiloa menetluses esitatavad dokumendid kogumina ei kuulu sellisesse tunnustatud kategooriasse, ehkki tuleb muidugi märkida, et sellekohane küsimus ei ole Euroopa Kohtu menetluses veel seni tõusetunud.

Üldise konfidentsiaalsuse eelduse hindamine Üldkohtu poolt seoses olukorraga, kus müügiloa menetlus ei ole pooleli

63. Üldkohus esitas sisuliselt kolm põhjust, miks ta lükkas tagasi üldise eelduse seoses müügiloa menetlusega, mis ei ole pooleli. Esiteks märkis ta, et sellise eelduse olemasolu on põhiliselt tingitud „tungivast vajadusest tagada, et asjaomased menetlused kulgeksid nõuetekohaselt ning et nende eesmärke ei kahjustataks“.[34] Teiseks leidis ta, et kõikides senistes kohtuotsustes, milles tunnustati üldise konfidentsiaalsuse eeldust, „puudutas dokumentidega tutvumise keelamine rühma dokumente,

30 27. veebruari 2014. aasta kohtuotsus komisjon *vs.* EnBW (C-365/12 P, EU:C:2014:112 punkt 65 ja seal viidatud kohtupraktika) ning 16. juuli 2015. aasta kohtuotsus ClientEarth *vs.* komisjon (C-612/13 P, EU:C:2015:486, punkt 69).

31 1. juuli 2008. aasta kohtuotsus Rootsi ja Turco *vs.* nõukogu (C-39/05 P ja C-52/05 P, EU:C:2008:374, punkt 50).

32 Vt käesoleva ettepaneku punktid 158–165.

33 4. septembri 2018. aasta kohtuotsuses ClientEarth *vs.* komisjon (C-57/16 P, EU:C:2018:660, punkt 81) on määratletud viis kategooriat. Need on: 1) riigiabi järelevalvemenetluse haldustoimiku dokumendid (vt 29. juuni 2010. aasta kohtuotsus komisjon *vs.* Technische Glaswerke Ilmenau (C-139/07 P, EU:C:2010:376); 2) kohtumenetluse käigus liidu kohtutele esitatud menetlusdokumendid, kuni menetlus on pooleli (18. juuli 2017. aasta kohtuotsus komisjon *vs.* Breyer (C-213/15 P, EU:C:2017:563, ning selle kohtuotsuse punktis 41 viidatud kohtupraktika); 3) komisjoni ja teatajate või kolmandate isikute vahel ettevõtjate koondumise kontrolli menetluses vahetatud dokumendid (28. juuni 2012. aasta kohtuotsus komisjon *vs.* Éditions Odile Jacob (C-404/10 P, EU:C:2012:393); 4) liikmesriigi kohustuste rikkumise menetluse kohtueelse etapi dokumendid (14. novembri 2013. aasta kohtuotsus LPN ja Soome *vs.* komisjon (C-514/11 P ja C 605/11 P, EU:C:2013:738), ja 5) ELTL artikli 101 kohaldamise menetlusega seotud dokumendid (27. veebruari 2014. aasta kohtuotsus komisjon *vs.* EnBW (C-365/12 P, EU:C:2014:112)).

34 Vaidlustatud kohtuotsuse punktis 39.

mis olid selgelt piiritletud sellega, et need ühiselt kuulusid poolelioleva haldus- või kohtumenetluse toimikusse“.[35] Kolmandaks viitas ta kohtupraktikale, mille kohaselt „liidu institutsioonis toimuvat menetlust – mille tarvis taotletud dokumendid koostati – käsitlevas õigusaktis ette nähtud erinormide kohaldamine“ on üks kriteeriume, mis võib põhjendada üldise eelduse tunnustamist.[36]

64. Mind selline põhjenduskäik ei veena, vähemalt mitte osas, milles selle alusel lükati tagasi üldise eelduse kohaldamine kliiniliste uuringute aruannete suhtes.

65. Esiteks, isegi kui on tõsi, et kõik senised juhtumid puudutasid pooleliolevaid haldus- või kohtumenetlusi, ei ole see määrav seoses üldise eelduse tunnustamisega käesolevat (ja täiesti erinevat) liiki asjades. Üldise eelduse kategooriad, mida võidakse seoses sellega tunnustada, ei ole kunagi suletud.

66. Teiseks, isegi kui ei ole kehtestatud erinorme, ei ole see määrav tegur üldise konfidentsiaalsuse eelduse tunnustamiseks.[37]

67. Kolmandaks, ehkki üldiste eelduste eesmärk on kindlasti tagada pooleliolevate menetluste sujuvus, ei tähenda see, et selline eeldus ei võiks kehtida käesolevat liiki asjades.[38]

68. Euroopa Kohus on üldise eelduse aluseks olevad põhimõtted võtnud kohtuotsuses ClientEarth[39] kokku järgmiselt:

Kohtuotsuse ClientEarth kriteerium

69. Euroopa Kohus esitas varasemast kohtupraktikast destilleeritud *uue dokumendikategooria* tunnustamise olulisimad kaalutlused[40] kohtuotsuses ClientEarth, mis tehti pärast Üldkohtu kohtuotsuse tegemist käesolevas asjas, kuid enne kohtuistungi pidamist käesolevas apellatsioonimenetluses.[41]

70. Euroopa Kohus märkis 4. septembri 2018. aasta kohtuotsuse ClientEarth *vs.* komisjon (C-57/16 P, EU:C:2018:660) punktis 80:

„[…] *üldise konfidentsiaalsuse eelduse tunnustamine uue dokumendikategooria puhul* eeldab siiski, et eelnevalt on tõendatud, et sellesse kategooriasse kuuluvate dokumentide avalikustamine võib tegelikult kahjustada kõnealuse erandiga kaitstud huve nii, et seda saab mõistlikult ette näha. Üldised eeldused teevad ühtlasi erandi asjaomase liidu institutsiooni kohustusest konkreetselt ja individuaalselt analüüsida iga dokumenti, millega tutvumise taotlus on esitatud, ning üldisemalt põhimõttest, et üldsusel on võimalikult laiaulatuslik õigus tutvuda liidu institutsioonide valduses olevate dokumentidega, mistõttu tuleb neid tõlgendada ja kohaldada kitsalt“.[42]

71. Kuidas siis tuleks neid põhimõtteid käesolevas asjas kohaldada?

35 Samas, punkt 40.

36 Samas, punkt 41.

37 Vt 11. mai 2017. aasta kohtuotsus Rootsi *vs.* komisjon (C-562/14 P, EU:C:2017:356), milles tunnustati üldise konfidentsiaalsuse eelduse olemasolu erinormide puudumisel.

38 Vt 28. juuni 2012. aasta kohtuotsus komisjon *vs.* Agrofert Holding (C-477/10 P, EU:C:2012:394) ja 28. juuni 2012. aasta kohtuotsus komisjon *vs.* Éditions Odile Jacob (C-404/10 P, EU:C:2012:393), milles tunnustati üldise konfidentsiaalsuse eelduse olemasolu ehkki menetlus ei olnud enam pooleli.

39 4. septembri 2018. aasta kohtuotsus ClientEarth *vs.* komisjon (C-57/16 P, EU:C:2018:660).

40 Sama kohtuotsuse punktis 81 tõi Euroopa Kohus ära viis kategooriat, mida ta on seni tunnustanud. Need on ära toodud 33. joonealuses märkuses. Tuleb rõhutada, ning käesolevas apellatsioonimenetluses ei ole Euroopa Kohtus selle üle vaieldud, et need viis kategooriat moodustavad suletud rühma.

41 Täheldan, et sellele kohtuotsusele viidati kohtuistungil ja pooltele anti võimalus kommenteerida selle sisu.

42 Kohtujuristi kursiiv.

Kohtuotsuse ClientEarth kriteeriumi kohaldamine sellise müügiloa menetluse puhul, mis ei ole pooleli

Ravimivaldkonna reguleerimise eesmärgid

72. Ravimivaldkonnas kehtestatud regulatsioonidega püütakse ühitada erinevaid eesmärke. Esimene neist on väga ilmselt tervisekaitse, kuid samuti on oluline luua ravimiettevõtjatele stiimulid väga vajalike uute ravimite uuringute tegemiseks. Lisaks leidub muidugi veelgi üldisi huve. Tervishoiusüsteem peaks saama ravimeid, mis ei ole liiga kallid, ning korduvteste inimestel ja loomadel tuleks samuti alati vältida, kui need ei ole vajalikud.[43] Kliiniliste uuringute reguleerimine tagab, et järgitakse eetikastandardeid ning et kliinilistes uuringutes osalevate isikute isiku- ja kehalist puutumatust kaitstakse kohaselt.

73. Nende üldiste eesmärkide poole liikumiseks on direktiivi 2001/83 artikli 10 lõikes 1 ette nähtud niinimetatud „geneeriliste ravimite heakskiitmiskord“ ning seda sätet kohaldatakse vastavalt määruse nr 726/2004 artikli 6 lõikele 1 ka tsentraliseeritud menetluskorra puhul. See võimaldab geneerilise toote müügiloa taotlejal seda teha väiksemamahulise dokumentide portfelli abil ja seega ei tule tal esitada toksikoloogiliste ja farmakoloogiliste testide või kliiniliste uuringute tulemusi.[44] Sellisel juhul lähtub EMA hindamisel vastavatest tulemustest esimese müügiloa taotleja (edaspidi „esimene taotleja“) varasemas taotluses. Andmekaitseaeg on õigusaktiga ette nähtud vahend, mis piirab geneeriliste ravimite heakskiitmiskorra kohaldamist selliselt, et lubab esimese taotleja tulemustele tugineda alles pärast teatava seaduses sätestatud tähtaja möödumist.[45]

74. Müügikaitseaeg läheb kaugemale andmekaitseajast ning annab esimesele taotlejale sellel ainuõiguse perioodil kaitse konkurentsi eest.[46] Müügikaitseaeg tähendab, et sellel perioodil ei anta müügiluba ühelegi ravimile, mis on olemuslikult sarnane müügiloa saanud ravimile. Selle sätte eesmärk on anda esimesele taotlejale võimalus teenida suuremat kasumit katmaks uue ravimi väljatöötamise ja testimise kulud.[47]

Kohtuotsuse ClientEarth kriteeriumi kohaldamine, võttes arvesse ravimivaldkonna reguleerimise eesmärke

75. Andmekaitseaja ja müügikaitseaja ette nägevate õigusnormide eesmärk on olulisel määral kaitsta sellist esimest taotlejat nagu apellant. Minu meelest on kohtuotsuse ClientEarth kriteeriumi kohaldamisel mõistlikult ettenähtav, et kliinilise uuringu aruande avalikustamine „võib tegelikult kahjustada määruse nr 1049/2001 artikli 4 lõike 2 esimeses taandes sätestatud erandiga kaitstud huve“. On ju selle huvi näol tegemist müügiloa taotleja ärilise huviga. Kliinilise uuringu aruande koostamine on tõenäoliselt äärmiselt kallis ja hõlmab tervet rida keerulisi kliinilisi uuringuid. Kliiniliste uuringute aruanded sisaldavad tihti metoodikaid ja töömeetodeid, edukate ja ebaedukate katsete kirjeldusi, statistilisi analüüse koos kliiniliste uuringute tulemuste üksikasjaliku sünteesi ja analüüsiga ning kahtlemata veel paljut muudki.

43 Vt direktiivi Euroopa Parlamendi ja nõukogu 6. novembri 2001. aasta direktiivi 2001/83/EÜ inimtervishoius kasutatavaid ravimeid käsitlevate ühenduse eeskirjade kohta (EÜT 2001, L 311, lk 67; ELT eriväljaanne 13/27, lk 69) põhjendused 2, 9 ja 10 seoses kolmega neist neljast eesmärgist paralleelses müügiloa detsentraliseeritud menetluses.

44 Direktiivi 2001/83 artikli 10 lõike 1 punkt a.

45 Määruse nr 726/2004 artikli 14 lõike 11 kohaselt kestab andmekaitseaeg kaheksa aastat.

46 Määruse nr 141/2000 artikli 8 lõikes 1 on ette nähtud harva kasutatavate ravimite puhul kümneaastane müügikaitseaeg. Seda perioodi võib aga lühendada, kui määruse artikli 8 lõike 2 või 3 sätestatud tingimused on täidetud. Määruse nr 726/2004 artikli 14 lõikes 11 on sätestatud kümneaastane müügikaitseaeg, mida saab pikendada kuni 11 aastani uue näidustuse raviks.

47 Mitte ainult asjaomase ravimiga seoses, vaid ka seoses püüdlustega, mis ei pruukinud osutuda edukaks ega jõuda müügikõlbliku tooteni.

76. Neil asjaoludel on raske näha, kuidas kliinilise uuringu aruande avalikustamine ei annaks vaatamata andmekaitseajale ja müügikaitseajale märkimisväärset eelist võimalikule konkurendile. Kui selline kliinilise uuringu aruanne avalikustataks, siis näib täiesti võimalik, et esimesele taotlejale isegi tingimusliku müügiloa andmise korral kasutab konkurent omaenda kliinilise uuringu aruandes ära varasemat (nüüd avalikustatud) kliinilise uuringu aruannet. Selline sissevaade esimese taotleja töömeetoditesse, metoodikatesse jne omaks tõenäoliselt konkurendi jaoks märkimisväärset väärtust – võib-olla isegi kuni „tegevuskavaks“ olemiseni tulevase müügiloa taotluse jaoks – ja seda äärmiselt konkurentsitihedas ettevõtluskeskkonnas.

77. Euroopa Kohtu ulatuslik intellektuaalomandi õiguste alane kohtupraktika annab tunnistust sellest, et suured ravimiettevõtjad ei kõhkle suurema turuosa ja kasumi poole püüdlemisel ära kasutamast ühtegi neil õiguspäraselt ja seaduslikult avanevat strateegilist eelist, et konkurentidest sammuke ette jõuda. See hõlmab ilmselt ka määruses nr 1049/2001 ette nähtud dokumentidega tutvumist puudutavate sätete kasutamist – kui see on seaduslikult võimalik –, et näha mida nad võiksid välja lugeda kliinilise uuringu aruandest. Ehkki altruistidele ja idealistidele võib selline asjade käik mitte meeldida, ei ole keegi kunagi väitnud, et ravimiettevõtjad juhinduvad oma tegevuses mäejutluse põhimõtetest.

78. Seega, ehkki ma pooldan dokumentidega tutvumise õigust ja avalike dokumentide läbipaistvust niisama palju kui igaüks meist, olen siiski sunnitud möönma, et kohtuotsuse ClientEarth kriteeriumi kohaldamisel on ettenähtav, et kliinilise uuringu aruande avalikustamine võib kahjustada määruse (EÜ) nr 1049/2001 artikli 4 lõike 2 esimeses taandes sätestatud erandiga kaitstud müügiloa taotleja ärihuve.

79. Neil asjaoludel ma leian – võttes arvesse Euroopa Kohtu poolt kohtuotsuse ClientEarth punktis 80 sätestatud kriteeriumi –, et Euroopa Kohus peaks tunnustama selliste dokumentide avalikustamata jätmise suhtes kehtiva üldise eelduse olemasolu.

80. Leian, et kohtuotsuse ClientEarth kriteerium on määruse nr 1049/2001 kohaselt üldise konfidentsiaalsuse eelduse tuvastamiseks piisav. Kui Euroopa Kohus ei peaks selle hinnanguga nõustuma, panen ikkagi ette kaaluda poolte esitatud ning Üldkohtu poolt üsnagi detailselt käsitletud argumente, mille kohaselt tuleb arvesse võtta dokumentidega tutvumist reguleerivaid erinorme ja hinnata, kas üldise konfidentsiaalsuse eeldus on sellisel alusel kohaldatav.[48]

48 Vaidlustatud kohtuotsuse punktid 41 ja 42.

Määruse nr 1049/2001 ja dokumentidega tutvumist käsitlevate erinormide tasakaalustamine

81. Euroopa Kohus on tunnustanud üldist konfidentsiaalsuse eeldust real juhtudel, milles määruse nr 1049/2001 põhimõtteid ja asjaomase menetluse erinorme tuli kooskõlastada ja seega tõlgendada sidusalt. Nii on Euroopa Kohus tunnustanud üldise konfidentsiaalsuse eelduse olemasolu, tõlgendades määrust nr 1049/2001 määrusi (EÜ) nr 1/2003[49] ja (EÜ) nr 773/2004[50] arvestades seoses teabega, mis koguti vastavalt riigiabi asjades[51] ja ühinemismenetluse käigus.[52]

82. Tuleb siiski märkida, et ehkki vaidluse pooled nõustuvad, et toimiku dokumentidega tutvumist käsitlevate konkreetsete erinormide olemasolu on üldise eelduse tunnustamisel asjakohane kriteerium, ei ole see mingil juhul sellise tunnustamise olemuslik eeltingimus.

83. On olnud ka selliseid asju, milles Euroopa Kohus on tunnustanud üldise konfidentsiaalsuse eelduse olemasolu ka dokumentide tutvumist reguleerivate erinormide puudumisel.[53]

Määrused nr 141/2001 ja nr 726/2004

84. Üldkohus märkis vaidlustatud kohtuotsuse punktis 42, et määruse nr 1049/2001 artiklis 4 sätestatud erandeid õigusest tutvuda dokumentidega ei saa tõlgendada, võtmata arvesse nende dokumentidega tutvumist puudutavaid erinorme, mis on asjaomastes määrustes ette nähtud. Vaidlustatud kohtuotsuse punktis 46 leidis ta, et määrused nr 141/2000 ja nr 726/2004 ei reguleeri kitsendavalt ravimi müügiloa menetlust käsitlevas toimikus sisalduvate dokumentide kasutust. Ta märkis lisaks, et need määrused ei näe ette toimikuga tutvumise piiramist „asjaomaste osapoolte“ või „kaebuse esitajatega“ – nagu see oli muudes eespool mainitud menetlustes – ega tegelikult üldse mitte kellegagi.[54]

85. Nõustun Üldkohtuga, et määrus nr 141/2000 ei sisalda – nagu nimetatud kohus vaidlustatud kohtuotsuse punktis 47 täheldas – ühtegi dokumentidega tutvumist piiravat erisätet. Lisaks on määruse nr 726/2004 artikli 73 esimeses lõigus konkreetselt sätestatud, et määrust nr 1049/2001 kohaldatakse EMA hoitavatele dokumentidele.[55] Veenvad ei ole apellandi argumendid selle kohta, et selle sätte

49 Vt nõukogu 16. detsembri 2002. aasta määruse asutamislepingu artiklites 81 ja 82 [nüüd ELTL artiklid 101 ja 102] sätestatud konkurentsieeskirjade rakendamise kohta (EÜT 2003, L 1, lk 1; ELT eriväljaanne 08/02, lk 205) artikli 27 lõige 2 ja artikkel 28.

50 Vt komisjoni 7. aprilli 2004. aasta määruse, mis käsitleb EÜ asutamislepingu artiklite 81 ja 82 kohaste menetluste teostamist komisjonis (ELT 2004, L 123, lk 18; ELT eriväljaanne 08/03, lk 81), artiklid 6, 8, 15 ja 16. Viimati nimetatud määrus sisaldab selliste dokumentide kasutamise piiranguid, mis on seotud EÜ artikli 81 (nüüd ELTL artikkel 101) alusel läbi viidatavate konkurentsialaste menetlustega. Nende kohaselt on õigus toimikuga tutvuda „asjaomastel osapooltel“ ja „kaebuse esitajatel“, kelle kaebused kavatseb komisjon teatud erinorme arvesse võttes tagasi lükata. 27. veebruari 2014. aasta kohtuotsus komisjon *vs.* EnBW (C-365/12 P, EU:C:2014:112, punktid 86–92).

51 29. juuni 2010. aasta kohtuotsuses komisjon *vs.* Technische Glaswerke Ilmenau (C-139/07 P, EU:C:2010:376, punkt 61), milles Euroopa Kohus otsustas – võttes arvesse nõukogu 22. märtsi 1999. aasta määruse (EÜ) nr 659/1999, millega kehtestatakse üksikasjalikud eeskirjad EÜ asutamislepingu artikli 93 kohaldamiseks (EÜT 1999, L 83, lk 1; ELT eriväljaanne 08/01, lk 339), mis on asendatud nõukogu 13. juuli 2015. aasta määrusega (EL) 2015/1589, millega kehtestatakse üksikasjalikud eeskirjad Euroopa Liidu toimimise lepingu artikli 108 kohaldamiseks (ELT 2015, L 248, lk 9), artikli 6 lõiget 2 ja artiklit 20 –, milles on sätestatud, et teatav teave tuleb läbivaatamismenetluses esitada liikmesriikidele, samas kui sellist sätet ei kohaldata huvitatud poole suhtes.

52 28. juuni 2012. aasta kohtuotsuses komisjon *vs.* Agrofert Holding (C-477/10 P, EU:C:2012:394, punkt 64), võttes aluseks nõukogu 20. jaanuari 2004. aasta määruse (EÜ) nr 139/2004 kontrolli kehtestamise kohta ettevõtjate koondumiste üle (ELT 2009, L 24, lk 1) artikli 17 ja artikli 18 lõike 3 ning komisjoni 7. aprilli 2004. aasta määruse (EÜ) nr 802/2004, millega rakendatakse nõukogu määrust (EÜ) nr 139/2004 (ELT 2004, L 133, lk 1; ELT eriväljaanne 08/03, lk 88) artikli 17, kahe viimati nimetatud sätte esemeks on kaitseõiguse tagamine.

53 Vt 11. mai 2017. aasta kohtuotsus Rootsi *vs.* komisjon (C-562/14 P, EU:C:2017:356). Märgiksin siiski, et see kohtuasi puudutas määruse 1049/2001 artikli 4 lõike 2 kolmandas taandes sätestatud erandit.

54 Apellandi argument, et Üldkohus võttis vaidlustatud kohtuotsuse punktis 46 arvesse asjakohatut tegurit, väites, et olemasolev kohtupraktika, milles tunnustatakse üldist konfidentsiaalsuse eeldust, puudutab olukordi, kus haldusasja toimikuga tutvumine on piiratud „asjaomaste osapoolte“ või „kaebuse esitajatega“, tuleneb selle kohtuotsuse ekslikust lugemisest. Üldkohus pelgalt märgib, et määrustes nr 141/2004 ja nr 726/2004 ei ole sätestatud, et toimikuga tutvumine on piiratud „asjaomaste osapoolte“ või „kaebuse esitajatega“. Igal juhul ei tugineta vaidlustatud kohtuotsuses sellisele tõdemusele. Vt analoogia alusel punktis 52 viidatud argumendid ja kohtupraktika.

55 Tuleks ehk märkida, et määrust nr 726/2004 kohaldatakse ka harva kasutatavate ravimite müügilubadele, mille suhtes tuleb samuti läbi viia taotlusmenetlus vastavalt määrusele nr 726/2004. Määrus nr 141/2000 sisaldab pelgalt rea reegleid, mille eesmärk on anda lisastiimuleid ettevõtjatele, kes teevad uuringuid selles valdkonnas, mis kaldub olema vähem kasumlik kui muud valdkonnad tulenevalt äärmiselt harvu haigusi põdevate isikute väikesest hulgast.

mõte on näha ette määruse nr 1049/2001 kohaldatavus üldiselt – EMA ei ole ju tegelikult üks määruse nr 1049/2001 artiklis 1 nimetatud dokumentide valdajatest – ning lubada konfidentsiaalse äriteabe avalikustamine ülekaaluka üldise huvi korral ning anda EMA-le alus vastata tutvumise taotlustele juhtudel, mil dokumenti ei ole avalikustatud vastavalt määruse nr 726/2004 artiklile 80.[56]

86. Apellandi põhjenduskäik ei tulene määruse nr 726/2004 artikli 73 enda sõnastusest. Määruse nr 726/2004 artikli 73 esimese lõigu sõnastus on lai ja kvalifitseerimata. See viitab määrusele nr 1049/2001 – mille artikli 2 lõikest 3 on selge, et see määrus ei puuduta ainult asjaomase institutsiooni koostatud dokumente. Määruse nr 726/2004 artikkel 73 toetab seda lähenemist, sätestades, et määrust nr 1049/2001 kohaldatakse kõikidele EMA *hoitavatele* dokumentidele.[57]

TRIPS-lepingu artikli 39 lõige 3

87. Järgmisena on vaja kaaluda argumenti, et TRIPS-lepingu artikli 39 lõige 3 nõuab üldise konfidentsiaalsuse eelduse tunnustamist. Vaidlustatud kohtuotsuse punktis 62 toob Üldkohus ära Euroopa Kohtu järjekindla praktika WTO lepingu ja selle lisade suhtes. Üldkohus märgib sellega seoses, et ehkki TRIPS-lepingu sätted kuuluvad lahutamatult liidu õiguskorda, ei saa sellele tugineda vahetult. TRIPS-lepinguga hõlmatud valdkondades tuleb aga liidu õigusnorme tõlgendada nii palju kui võimalik kooskõlas TRIPS-lepinguga.[58]

88. TRIPS-lepingu artikli 39 lõikes 2 on sätestatud, et oma salajasuse tõttu äriliselt väärtuslikku teavet tuleb kaitsta avalikustamise ja kasutamise eest teiste poolt viisil, mis on vastuolus ausate kaubandustavadega. TRIPS-lepingu artikli 39 lõige 3 puudutab sisuliselt käesoleva asja asjaolusid: selles käsitletakse teavet, mis tuleb avalikustada farmaatsiatoodete müügiloa andmise tingimusena. See säte näeb ette, et avalikustamata katse- või muid andmeid, mille saamine on nõudnud märkimisväärseid pingutusi, „tuleb kaitsta ebaausa kommertskasutuse vastu“. Samuti märgitakse selles, et selliseid andmeid peab kaitsma avalikustamise eest, välja arvatud juhtudel, kui see on vajalik üldsuse kaitseks või kui on võetud meetmeid tagamaks andmete kaitsmist ebaausa kommertskasutuse vastu.

89. Üldkohus leidis vaidlustatud kohtuotsuse punktis 64, et hageja seisukoht tähendab, et selmet tõlgendada määruste nr 1049/2001, nr 726/2004, nr 141/2000 ja nr 507/2006 sätteid TRIPS-lepingut silmas pidades, kujutab käesolev menetlus endast sisuliselt nende sätete õiguspärasuse otsest vaidlustamist TRIPS-lepingu artikli 39 lõigete 2 ja 3 alusel. Üldkohus leidis lisaks, et määruse nr 726/2004 artikli 14 lõikes 11 ette nähtud andmekaitseaeg[59] ning samuti määruse nr 1049/2001 artiklis 4 sisalduvate erandite kohaldamine – isegi üldise konfidentsiaalsuse eeldust kohaldamata – kujutavad endast piisavaid kaitsemehhanisme ebaausa kasutamise vastu, nagu nõutakse TRIPS-lepingu artikli 39 lõikes 3.

90. Ma ei suuda nõustuda sellise hinnanguga asjasse puutuvatele normidele. Nagu ma just märkisin, on TRIPS-lepingu artikli 39 lõikes 3 sätestatud, et andmeid tuleb kaitsta avalikustamise eest, kui ei ole omakorda võetud meetmeid tagamaks, et sellised andmed on kaitstud ebaausa kommertskasutuse vastu. Minu arvates kuulub käesolev asi otseselt selles sätte kohaldamisalasse ning vastab kõikidele selles sisalduvatele konkreetsetele tingimustele järgmistel põhjustel:

91. Esiteks peavad müügilubade taotlejad esitama oma kliiniliste uuringute aruanded regulaatorile, kelleks on EMA. Teiseks puudutab müügiloa menetlus farmaatsiatoodet. Kolmandaks sisaldab farmaatsiatoode oma määratluse kohaselt uut keemilist ainet, sest kui see oleks teisiti, siis oleks võimalik kasutada geneeriliste ravimite heakskiitmiskorda, eeldusel et on möödunud asjakohased

56 Apellatsioonkaebuse punkt 35.

57 Vt ka 18. juuli 2017. aasta kohtuotsus komisjon *vs.* Breyer (C-213/15 P, EU:C:2017:563, punktid 35–37).

58 Vt 14. detsembri 2000. aasta kohtuotsus Dior jt (C-300/98 ja C-392/98, EU:C:2000:688, punktid 44 ja 47) ning 11. septembri 2007. aasta kohtuotsus Merck Genéricos – Produtos Farmaceuticos (C-431/05, EU:C:2007:496, punkt 35).

59 Seda mõistet on selgitatud käesoleva ettepaneku punktis 73.

tähtajad. Neljandaks nõuab kliiniliste uuringute läbiviimine märkimisväärseid pingutusi isegi siis, kui nende ülesanne on, nagu Üldkohus märkis „üksnes vastata EMA poolt ette kirjutatud regulatiivsele skeemile“. Viiendaks, jättes kõrvale Euroopa avaliku hindamisaruande koosseisus avaldatud (suhteliselt piiratud) teabe,[60] on kõnealused andmed seni üldsusele avalikustamata.

92. EMA ei ole kunagi kaalunud argumenti, et avalikustamine on vajalik, et kaitsta ülekaalukaid üldisi huve (st artikli 4 lõikes 2 ette nähtud vastuerand), kuna ta on otsustanud, et kliiniliste uuringute aruanded ei kujuta endast konfidentsiaalset teavet. Sellest tuleneb järelikult, et TRIPS-lepingu artikli 39 lõike 3 kohaselt seisneb küsimus selles, kas on võetud piisavad meetmed, et *kaitsta* selliseid andmeid avalikustamise vastu (välja arvatud juhtudel, kui see on vajalik üldsuse kaitseks) ning *tagada*, et neid andmeid kaitstakse ebaausa kommertskasutuse vastu.

93. Üldkohus märkis seoses selle teemaga vaidlustatud kohtuotsuse punktis 91, et „oht, et konkurent võib vaidlusalust aruannet kasutada kuritarvituslikult, ei ole iseenesest põhjus pidamaks teavet äriliselt konfidentsiaalseks määruse nr 1049/2001 alusel“.[61]

94. Ehkki see seisukoht on omalt kohalt õige, kui kaalutakse „ärilise konfidentsiaalsuse“ erandit määruse nr 1049/2001 artikli 4 lõike 2 esimeses taandes, tuleb ikkagi meeles pidada, et TRIPS-lepingu artikli 39 lõike 3 kriteeriumideks on see, kas andmete näol on tegemist „avalikustamata katse- või muude andmete[ga], mille saamine on nõudnud märkimisväärseid pingutusi“ ning kas kaitse ebaausa kommertskasutuse vastu on *tagatud*. Käsitlen konfidentsiaalsuse kriteeriumi edaspidi, kui kaalun määruse nr 1049/2001 artikli 4 lõike 2 esimese taande kohaldamist väljaspool üldise eelduse kohaldamisala. Praegu piisab märkimisest, et põhikriteerium seisneb selles, kas teave on *avalikustamata*.

95. Määruse nr 141/2000 artikli 8 lõikega 1 ja määruse nr 726/2004 artikli 14 lõikega 11 ette nähtud andmekaitseaeg ja müügikaitseaeg kahjuks ei *taga* sellist kaitset, kuna neid sätteid kohaldatakse *ainult* Euroopa Liidu/Euroopa Majanduspiirkonna (EMP) territooriumil. On tõsi, et teistel TRIPS-lepingu liikmetel on sama kohustus neid andmeid kaitsta, kuid süsteemi terviklikkuse huvides ei peaks need eeskirjad kaitsma mitte ainult andmeid, mis on esitatud nende endi loamenetluse raames, vaid need peaksid kehtima ka andmetele, mis on esitatud sellel eesmärgil teises riigis või teisele asutusele. On huvitav märkida, et määruse nr 726/2004 artikli 14 lõike 11 sõnastus (mis on seotud „*käesoleva määruse sätete alusel* antud loaga inimravimitele“[62]) näitab, et ELi õiguse sätted ei näe samuti ette sellist kaitset. Võib samuti lisada, et määruse nr 141/2000 artikli 8 lõikes 1 ette nähtud ainuõigus turul lähtub samuti eeldusest, et müügiluba on antud Euroopa Liidus.

96. Kui aga kliinilise uuringu aruandes sisalduvad andmed ja nendega seotud analüüs muutub dokumentidega tutvumise taotluse tõttu avalikkusele kättesaadavaks, siis on vähemasti võimalik, et see asjaolu sisuliselt tühistab kaitse kolmandates riikides, kus eeldatakse, et teavet, mis on juba saanud avalikuks, ei saa pidada kaitsmisväärseks konfidentsiaalseks teabeks. See omakorda toob kaasa tulevase ohu, et konkurendid väljaspool Euroopa Liitu võivad tugineda kliinilise uuringu aruandele saamaks müügiluba omaenda tootele isegi enne andmekaitseaja lõppu.

97. Seetõttu ma kardan, et Üldkohus rikkus õigusnormi, kuna ta ei tõlgendanud määruse nr 1049/2001 artikli 4 lõike 2 esimest taanet kooskõlas TRIPS-lepingu artikli 39 lõikega 3 olukorras, kus see oli kindlasti võimalik ning kus selline tõlgendus ei oleks olnud *contra legem*.

60 Spetsiifilistel juhtudel võib see olla teisiti.

61 Seda seisukohta väljendati küll seoses selle hindamisega, kas konkreetne kliinilise uuringu aruanne on kaitstud määruse nr 1049/2001 artikli 4 lõike 2 esimese taandega, kuid tegemist on siiski kahtlemata üldise seisukohaga.

62 Kohtujuristi kursiiv.

3. Esimese apellatsioonkaebuse väite kokkuvõte

98. Eeltoodust tulenevalt leian, et ainuüksi neil kahel põhjusel rikkus Üldkohus õigusnormi otsustusega, et puudub üldine eeldus kliiniliste uuringute aruannete avalikustamata jätmiseks. See aga ei tähenda, et EMA otsus tuleks tingimata tühistada, nagu Üldkohus märkis vaidlustatud kohtuotsuse punktis 70, kuna Euroopa Kohtu 14. novembri 2013. aasta kohtuotsusest LPN ja Soome *vs.* komisjon [63] tuleneb, et asjaomane institutsioon ei ole kohustatud rajama oma otsust üldisele eeldusele, isegi kui see on olemas. Ta võib alati läbi viia juurdepääsutaotlusega puudutatud dokumentide konkreetse analüüsi ja esitada sellest konkreetsest analüüsist tulenevad põhjendused.

99. Seetõttu ma leian, et ehkki apellandi argument, et Üldkohus rikkus õigusnormi, kui ei tunnustanud üldise konfidentsiaalsuse eelduse olemasolu, on põhjendatud, ei ole see piisav alus vaidlustatud kohtuotsuse tühistamiseks.

100. Vastavalt on igal juhul vajalik kaaluda apellandi poolt käesolevas asjas kliinilise uuringu aruande avalikustamise vastu esitatud teisi konkreetseid argumente (mis ei põhine üldisel konfidentsiaalsuse eeldusel). Need argumendid kattuvad vähemalt osaliselt tema argumentidega üldise eelduse olemasolu kohta, kuna need kõik puudutavad konkreetset väärseisukohta ja kahju, mida apellandi väitel tekitataks tema ärihuvidele, kui lubataks vaidlusalune aruanne avalikustada. Asun nüüd käsitlema neid küsimusi.

C. Teine apellatsioonkaebuse väide: määruse nr 1049/2001 artikli 4 lõike 2 esimese taande rikkumine

101. Selle apellatsioonkaebuse väite puhul seisneb küsimus selles, kas vaidlusaluse aruande „avaldamine kahjustaks“ apellandi ärihuve määruse nr 1049/2001 artikli 4 lõike 2 tähenduses. Sellega seoses tekib küsimus, mis need ärihuvid tegelikult on ning kas vaidlusaluse aruande avalikustamine neid kahjustaks.

1. Poolte argumendid

102. Apellant väidab, et vaidlustatud kohtuotsus sisaldab mitut põhimõttelist õigusnormi rikkumist. Esiteks on selles kohaldatud vääralt määruse nr 1049/2001 artikli 4 lõike 2 esimest taanet, kui on omavahel kaalutud apellandi ärihuve ja üldist avalikku huvi võimaldada vaidlusaluse aruandega tutvuda. Lisaks on selle sätte kohaldamisel rikutud täiendavalt õigusnormi väitega, et apellandi huvid peavad olema *oluliselt* kahjustatud, et tal oleks õigus tugineda ärihuvide erandile. [64] Apellant väitab, et lisaks rikkus Üldkohus õigusnormi veel ka otsustusega, et määruse nr 1049/2001 artikli 4 lõike 2 esimese taande kohaldamiseks peab apellant tõendama rohkem, kui on mõistlikult ettenähtav, et tema ärihuvide kaitse saaks kahjustatud. Sellega seoses jättis Üldkohus arvesse võtmata kliinilise uuringu aruande võimalikku tervikuna kasutamist väljaspool ELi. Apellant väidab, et see õiguslik viga takistas Üldkohtul kohaselt uurimast tema esitatud tõendeid, millele Üldkohus isegi ei viita.

103. EMA väidab, et vaidlusalune aruanne ei saa olla tervikuna kaitstud määruse nr 1049/2001 artikli 4 lõike 2 esimese taandega, kuna vaidlusaluse aruande tulemused ja selles sisalduv üksikasjalik teave avalikustatakse juba Euroopa avaliku hindamisaruandena, mille EMA peab omal algatusel avaldama vastavalt määruse nr 726/2004 artikli 13 lõikele 3. EMA väitel ei ole apellant tõendanud mingite uudsuste olemasolu oma mudelites, analüüsides ega metoodikates, pigem järgitakse vaidlusaluses aruandes tuntud kaasaegseid põhimõtteid. Lisaks tugineb EMA määruse nr 1049/2001 artikli 4 lõikele 6, mis tähendab, et ta võib keelduda tervikliku dokumendiga tutvumist võimaldamast vaid

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

64 Apellatsioonkaebuse punkt 63.

juhul, kui üks või mitu määruse artikli 4 lõigetes 2 ja 3 sätestatud eranditest on kohaldatavad kogu selle dokumendi sisule, millega soovitakse tutvuda.[65] Ta juhib samuti tähelepanu, et Translarna huvides kehtib müügikaitseaeg ning et apellandi väide, et see ei kaitse teda piisavalt, on ebamäärane ja hüpoteetiline.[66]

2. Hinnang argumentidele, mille kohaselt vaidlusaluse aruandega tutvumise võimaldamine rikub määruse nr 1049/2001 artikli 4 lõike 2 esimest taanet

a) Kas avalikustamine peab „oluliselt" kahjustama apellandi ärihuve, et oleks kohaldatav artikli 4 lõike 2 esimeses taandes sätestatud erand?

104. Enne ühegi konkreetse argumendi kaalumist pean kogu austuse juures vajalikuks märkida, et Üldkohus on teinud nende põimunult õiguslike ja faktiliste küsimuste hindamisel järgmise õigusliku vea: ta leidis, et artikli 4 lõike 2 esimeses taandes sätestatud erandi kohaldamiseks peab avalikustamine „oluliselt" kahjustama apellandi ärihuve. Selgitan alljärgnevalt, et see on liiga range standard, mida määruse nr 1049/2001 tekstis ei nõuta. Määruse nr 1049/2001 artikli 4 lõige 2 ei sisalda määrsõna „oluliselt" ning vastavalt ei tuleks seda sätet tõlgendada nii, justkui see sõna seal oleks.

105. Üldkohtu poolt seoses sellega viidatud allikas oli tema enda kohtuotsus MasterCard *vs.* komisjon, T-516/11.[67] Selles kohtuasjas soovis taotleja – tuntud krediitkaardiettevõtja – võimalust tutvuda dokumentidega, mille oli koostanud teine ettevõtja, EIM, kes oli komisjoni jaoks läbi viinud teatavad uuringud alternatiivsete makseviiside kohta. Komisjon oli keeldunud taotletud dokumente andmast, viidates keeldumise alusena EIMi ärihuvidele määruse nr 1049/2001 artikli 4 lõike 2 esimese taande tähenduses. Üldkohus aga tühistas selle otsuse, märkides:

„81 Tuleb märkida, et kuigi kohtupraktikas ei ole antud definitsiooni ärihuvide kontseptsioonile, on Üldkohus siiski täpsustanud, et kaitse, mis määruse nr 1049/2001 artikli 4 lõike 2 esimese taande kohaselt peab olema tagatud ärihuvidele, ei saa laieneda äriühingut ja tema ärisuhteid puudutavale kogu teabele, et mitte nurjata üldpõhimõtte kohaldamist, mille kohaselt tagatakse avalikkusele võimalikult laiaulatuslik juurdepääs institutsioonide valduses olevatele dokumentidele (vt 15. detsembri 2011. aasta kohtuotsus CDC Hydrogene Peroxide *vs.* komisjon, T-437/08, EU:T:2011:752, punkt 44 ja seal viidatud kohtupraktika).

82 Seega selleks, et kohaldada määruse nr 1049/2001 artikli 4 lõike 2 esimeses taandes ette nähtud erandit, on vaja tõendada, et vaidlusalused dokumendid sisaldavad teavet, mille avalikustamine võib *oluliselt kahjustada*[68] juriidilise isiku ärihuve.

83 See on eelkõige nii siis, kui taotletud dokumendid sisaldavad tundlikku äriteavet, mis puudutab eelkõige asjaomaste ettevõtjate äristrateegiaid, müüginäitajaid, turuosasid või kliendisuhteid (vt analoogia alusel 28. juuni 2012. aasta kohtuotsus komisjon *vs.* Agrofert Holding, C-477/10 P, EU:C:2012:394, punkt 56).

84 Samamoodi võivad taotletud dokumentide avalikustamisel avalikuks saada ettevõtja töömeetodid ja ärisuhted, kahjustades sellega tema ärihuve, eelkõige kui need dokumendid sisaldavad ettevõtja enda andmeid, mis toovad esile tema eksperditeadmised."

65 EMA vastuse punkt 116.

66 Samas, punkt 39.

67 9. septembri 2014. aasta kohtuotsus MasterCard jt *vs.* komisjon (T-516/11, ei avaldata, EU:T:2014:759).

68 Kohtujuristi kursiiv. Nagu selgitatud 20. joonelauses märkuses, ei esine omadussõna „oluliselt" kõigis keeleversioonides. Kuid see esineb ainsana autentses keeleversioonis, nimelt menetluskeelses versioonis (milleks on antud asjas inglise keel).

106. Üldkohus leidis kohtuotsuses MasterCard, T-516/11, lõppkokkuvõttes, et asjaomaste dokumentide laad oli selline, et komisjon oli teinud vea järeldades, et selle konkreetse dokumentatsiooni avalikustamine oli määruse nr 1049/2001 artikli 4 lõike 2 kohaselt keelatud.

107. Minu arvates aga seisneb kohtuotsusest MasterCard, T-516/11, tulenev Üldkohtu õiguslik seisukoht selles, et artikli 4 lõike 2 esimese taande erand keelab selliste dokumentide avalikustamise vaid juhul, kui on selge, et selline avalikustamine ohustaks asjaomase ettevõtja ärihuve oluliselt viisil, mis läheb kaugemale mõistlikult aktsepteeritavaks või vähetähtsaks peetavast. Nagu kohtuotsusest MasterCard, T-516/11, nähtub, loetakse selline oht üldiselt tuvastatuks, kui avalikustamine paljastaks asjaomase ettevõtja tundliku äriteabe või töömeetodid või *modus operandi*. Ning kõnealuse konkreetse apellatsioonkaebuse suhtes otsustas Üldkohus kohtuotsuses MasterCard, T-516/11, et selline oht ei olnud asja faktide põhjal kinnitust leidnud.

108. Käesolevas asjas on mul aga raske näha, kuidas vaidlusaluse aruande avalikustamine ei teeks avalikuks apellandi töömeetodeid ning tundlikku äriteavet.

109. Rõhutan lisaks jällegi, et artikli 4 lõike 2 tekst ei sisalda sõna „oluliselt“. Nagu ma just märkisin, ei ole tegemist rangema tasandi kriteeriumiga: piisab tõendamisest, et kõnealuse ettevõtja ärihuvid saaksid kahjustada. Selleks on piisav, et asjaomane juriidiline isik suudab tõendada, et reaalne kahju on tõenäoline: tegelik või võimalik kahju, mis on *vähetähtis* või pelgalt spekulatiivne või näilik, ei ole selleks piisav. Kuid niivõrd kui Üldkohus leidis käesolevas asjas, et on vaja minna kaugemale ja tõendada, et avalikustamine „kahjustaks oluliselt“ apellandi ärihuve, siis ma kardan, et ta rikkus sellega õigusnormi. See õigusnormi rikkumine omakorda mõjutas Üldkohtu suhtumist mitmesse apellandi poolt artikli 4 lõike 2 alusel läbi viidava analüüsi tarvis esitatud tõendisse selle kohta, kuidas tema ärihuve võidakse kahjustada.

110. Seega kui Üldkohus oleks kohaldanud vähem ranget kriteeriumi, siis ma ei ole alljärgnevalt esitatavatel põhjustel kindel, et ta oleks jõudnud samale järeldusele apellandi esitatud konkreetsete vastuväidete suhtes.

b) Kas artikli 4 lõikes 2 sätestatud erandiga kaitstavat konkreetset huvi ja üldist avalikku huvi dokumentide avalikustamise vastu tuleb omavahel kaaluda?

111. Järgin sarnast seisukohta ka järgmise teema osas, mille suhtes olen täie austuse juures siiski arvamusel, et Üldkohus rikkus artikli 4 lõike 2 ühe aspekti analüüsimisel õigusnormi.

112. Üldkohus märkis järgmist (vaidlustatud kohtuotsuse punktis 83):

„[…] kui institutsioon kohaldab mõnda määruse nr 1049/2001 artiklis 4 sätestatud erandit, peab ta *kaaluma ühelt poolt konkreetset huvi, mida dokumendi avalikustamata jätmisega tuleb kaitsta, ning teiselt poolt eeskätt üldist huvi dokumendi kättesaadavaks tegemise vastu, pidades silmas eeliseid, mis tulenevad, nagu on märgitud määruse nr 1049/2001 põhjenduses 2*, suuremast läbipaistvusest, nimelt kodanike suuremast osalemisest otsustamisprotsessis ja haldusasutuste suuremast legitiimsusest, tulemuslikkusest ja vastutusest kodanike ees demokraatlikus süsteemis (1. juuli 2008. aasta kohtuotsus Rootsi ja Turco *vs.* nõukogu, C-39/05 P ja C-52/05 P, EU:C:2008:374, punkt 45; 17. oktoobri 2013. aasta kohtuotsus nõukogu *vs.* Access Info Europe, C-280/11 P, EU:C:2013:671, punkt 32, ja 3. juuli 2014. aasta kohtuotsus nõukogu *vs.* In ’t Veld, C-350/12 P, EU:C:2014:2039, punkt 53)“. [69]

69 Kohtujuristi kursiiv.

113. Seega näis Üldkohus selles suhtes (kohaselt) järgivat Euroopa Kohtu kolme varasemat otsust, nimelt kohtuotsust C-39/05 P ja C-52/05 P: Rootsi ja Turco,[70] kohtuotsust C-280/11 P: Access Info Europe[71] ja kohtuotsust C-350/12 P: In 't Veld.[72] Analüüsin õige pea, mida neis otsustes käesolevas küsimuses tegelikult öeldi.

114. Ma ei suuda siiski mitte mõelda, et see kriteerium – vähemalt nagu Üldkohus on selle sõnastanud – on õiguslikult väär ja on võib olla isegi eksitav. Minu arvates on määruse nr 1049/2001 artikli 4 sõnastusest täiesti selge, et asjaomased institutsioonid peavad kõigepealt hindama, kas mõni artikli 4 lõikes 2 sätestatud erand on tegelikult kohaldatav.[73]

115. Kui mõni neist eranditest on kohaldatav, tuleb seda kasutada, võttes arvesse ainult artikli 4 lõikes 2 endas sisalduvat täiendavat kriteeriumi („[…] välja arvatud juhul, kui avaldamine teenib ülekaalukaid üldisi huve"). Siin on oluline sõna „ülekaalukas", kuna artikli 4 lõike 2 artikli 4 lõike 2 sõnastusest on selge, et tegemist on vastuerandiga artikli 4 lõikes 2 loetletud eranditest. Seda vastuerandit ei tule mitte ainult tõlgendada kitsalt, vaid sõna „ülekaalukas" kasutamine näitab selgelt, et kõnealune üldine huvi ise peab olema erandlik ja pakiline, kaaludes põhjendatult üles sellise muidu kohaldamisele kuuluva artikli 4 lõike 2 erandi nagu õigusnõustamine või äriline konfidentsiaalsus.

116. Ent Üldkohtu sõnastatud kriteerium eeldab asjaomase institutsiooni üldist kohustust kaaluda ühelt poolt konkreetset huvi, mida dokumendi avalikustamata jätmisega tuleb kaitsta artikli 4 lõikes 2 sätestatud vastava erandi kohaselt, ja „teiselt poolt eeskätt üldist huvi dokumendi kättesaadavaks tegemise vastu, pidades silmas eeliseid, mis tulenevad, nagu on märgitud määruse nr 1049/2001 põhjenduses 2, suuremast läbipaistvusest".

117. Ma arvan, et selline lähenemine rikub õigusnormi ning näib olevat vähemalt mõjutanud Üldkohtu hoiakut küsimuses, kas apellandi puhul oli määruse nr 1049/2001 artikli 4 lõike 2 erand tegelikult kohaldatav.

118. Olen sellisel seisukohal, kuna minu meelest on asjaomase institutsiooni kohustus kõigepealt analüüsida, kas selle määruse artikli 4 lõike 2 erand on kohaldatav. Ehkki see institutsioon peab muidugi meeles pidama, et artikli 4 lõiget 2 tuleb tõlgendada kitsalt, ei peaks selles etapis tekkima küsimust selle kohta, kas on vaja tasakaalustada[74] näiteks apellandi väidetavat ärilist konfidentsiaalsust laiema üldise huviga.

119. Kui aga apellant suudab edukalt tõendada artikli 4 lõikes 2 sätestatud ärilise konfidentsiaalsuse erandi kohaldatavust, siis *selles punktis* – ja *ainult* selles punktis – võib institutsioon kaaluda, kas eksisteerib „ülekaalukas" üldine huvi, mis kaalub põhjendatult üles artikli 4 lõikes 2 sätestatud erandi. Kuid isegi sellistel juhtudel ei piisa viitamisest *üldisele* avalikule huvile dokumentide avalikustamise vastu, mida mainitakse näiteks määruse nr 1049/2001 põhjenduses 2. Pigem oleks vaja määratleda *ülekaalukas* üldine huvi, mis sellel erandjuhul kaalub põhjendatult üles muidu kohaldatava artikli 4 lõike 2 erandi.[75]

70 1. juuli 2008. aasta kohtuotsus Rootsi ja Turco *vs.* nõukogu (EU:C:2008:374).

71 17. oktoobri 2013. aasta kohtuotsus nõukogu *vs.* Access Info Europe (EU:C:2013:671).

72 3. juuli 2014. aasta kohtuotsus nõukogu *vs.* In 't Veld (EU:C:2014:2039).

73 On tõsi, et neid erandeid tuleb nagu iga õigusnormi erandit tõlgendada kitsalt.

74 Kui uuritakse kõnealuse erandi kohaldatavust.

75 Vt analoogia alusel 14. novembri 2013. aasta kohtuotsus LPN ja Soome *vs.* komisjon (C-514/11 P ja C-605/11 P, EU:C:2013:738, punktid 92 ja 93).

120. Järgmiseks on vaja üksikasjalikumalt uurida, mida Euroopa Kohus on oma varasemas kolmes kohtuotsuses sellel teemal öelnud. Alustagem kohtuotsusest Rootsi ja Turco, C-39/05 P ja C-52/05 P[76], milles Euroopa Kohus märkis (kohtuotsuse punktides 35–45):

„35. Kui nõukogule on esitatud dokumendi avalikustamise taotlus, on ta kohustatud igal üksikjuhtumil hindama, kas dokument on hõlmatud määruse nr 1049/2001 artiklis 4 loetletud eranditega, mis puudutavad avalikkuse õigust tutvuda institutsioonide dokumentidega.

36. Selle määrusega taotletavaid eesmärke arvestades tuleb neid erandeid tõlgendada ja kohaldada kitsalt (vt 18. detsembri 2007. aasta kohtuotsus Rootsi *vs.* komisjon jt, C-64/05 P [EU:C:2007:802], punkt 66).

37. Seoses määruse nr 1049/2001 artikli 4 lõike 2 teises taandes õigusnõustamise kohta sätestatud erandiga peab komisjon talle esitatud dokumendi avalikustamise taotluse tingimata läbi vaatama kolmes järgus vastavalt selles sättes ette nähtud kolmele kriteeriumile.

38. Esmalt peab nõukogu kindlaks tegema, kas dokument, mille avalikustamist taotletakse, on ikka seotud õigusnõustamisega, ning jaatava vastuse korral määratlema dokumendi tegelikult asjasse puutuvad osad, mis võivad seega kuuluda kõnealuse erandi kohaldamisalasse.

39. Määruse nr 1049/2001 artikli 4 lõike 2 teise taande alusel õigusnõustamisele tagatud kaitset ei tule automaatselt anda vaid seetõttu, et dokumendi pealkirjaks on pandud „õiguslik arvamus“. Lisaks pealkirjale on institutsioonil vaja kindlaks teha, kas dokument ikka käsitleb sellist arvamust.

40. Seejärel peab nõukogu kontrollima, kas kõnealuse dokumendi nende osade avalikustamine, mille kohta on sedastatud, et need käsitlevad õiguslikku arvamust, „kahjustaks nende kaitset“.

41. Seoses sellega tuleb märkida, et ei määrus nr 1049/2001 ega selle *ettevalmistavad materjalid* ei too selgust õigusnõustamise „kaitse“ mõiste ulatuse küsimuses. Niisiis tuleb seda tõlgendada lähtudes selle õigusakti üldisest ülesehitusest ja eesmärkidest, mille osaks see on.

42. Seega tuleb määruse nr 1049/2001 artikli 4 lõike 2 teise taandega õigusnõustamise kohta kehtestatud erandit tõlgendada nii, et selle eesmärk on kaitsta institutsiooni huvi küsida õiguslikku arvamust ning saada aus, objektiivne ja kõikehõlmav arvamus.

43. Selle huvi kahjustamise ohule saab tugineda siis, kui ohtu võib mõistlikult ette näha ja see ei ole ainult oletuslik.

44. Lõpuks, kui nõukogu leiab, et dokumendi avalikustamine kahjustaks õigusnõustamise kaitset, nagu see on siin määratletud, on ta kohustatud kontrollima, kas avalikustamine on ülekaaluka üldise huvi tõttu sellegipoolest põhjendatud, vaatamata sellele, et see kahjustab tema võimalust küsida õiguslikku arvamust ning saada aus, objektiivne ja kõikehõlmav arvamus.

45. Neis oludes tuleb Euroopa Kohtul kaaluda asjaomase dokumendi avalikustamata jätmisega kaitstavat konkreetset huvi ja eelkõige üldist huvi asjaomase dokumendi kättesaadavaks tegemise vastu, pidades silmas eeliseid, mis tulenevad, nagu osutab määruse nr 1049/2001 põhjendus 2, suuremast läbipaistvusest, nimelt kodanike suuremast osalemisest otsustamisprotsessis ja haldusasutuste suuremast legitiimsusest, tulemuslikkusest ja vastutusest kodanike ees demokraatlikus süsteemis.“

76 1. juuli 2008. aasta kohtuotsus Rootsi ja Turco *vs.* nõukogu (EU:C:2008:374).

121. Neist punktidest – ja eriti punktist 44 – nähtub, et Euroopa Kohus väljendas väga selgelt, et ülekaaluka üldise huvi vastuerandit tuleb analüüsida eraldi ja alles pärast seda, kui kohaldatava artikli 4 lõike 2 erandi olemasolu on juba tuvastatud.

122. Nõustudes täielikult Euroopa Kohtu analüüsiga kohtuotsuse Rootsi ja Turco, C-39/05 P ja C-52/05 P[77], punktides 35–44, pean siiski märkima, et eeltoodud väljavõtte viimasest punktist 45 võib jääda – vähemalt selle punkti esmalugemisel – vale mulje, et selle kohaselt võivad muidu kohaldamisele kuuluva artikli 4 lõike 2 erandi üles kaaluda nii-öelda „tavalised“[78] üldise huvi kaalutlused.

123. Seetõttu kordan, et artikli 4 lõikes 2 sätestatud vastuerandi sõnastusest on selge, et asjaomane üldine huvi peab olema sedavõrd erandlik ja pakiline, et see kaalub põhjendatult üles sellise muidu kohaldamisele kuuluva artikli 4 lõike 2 erandi nagu õigusnõustamine või äriline konfidentsiaalsus.

124. Kui võtta nüüd vaatluse alla kohtuotsus Access Info Europe, C-280/11 P[79], siis nähtub sellest, et Euroopa Kohus märkis (kohtuotsuse punktis 32):

„Teisalt, kui institutsioon kohaldab ühte määruse nr 1049/2001 artiklis 4 sätestatud erandit, peab ta kaaluma ühelt poolt konkreetset huvi, mida dokumendi avalikustamata jätmisega tuleb kaitsta, ning teiselt poolt eeskätt üldist huvi dokumendi kättesaadavaks tegemise vastu, pidades silmas eeliseid, mis tulenevad, nagu on märgitud määruse nr 1049/2001 põhjenduses 2, suuremast läbipaistvusest, nimelt kodanike suuremast osalemisest otsustamisprotsessis ja haldusasutuste suuremast legitiimsusest, tulemuslikkusest ja vastutusest kodanike ees demokraatlikus süsteemis (vt selle kohta eespool viidatud kohtuotsus Rootsi ja Turco *vs.* nõukogu, punkt 45).“

125. Euroopa Kohus kordas seda põhjendust enam-vähem sõna-sõnalt kohtuotsuses In ’t Veld, C-350/12 P[80] (punkt 53):

„Teiseks, kui institutsioon kohaldab mõnd määruse nr 1049/2001 artikli 4 lõigetes 2 ja 3 sätestatud erandit, peab ta kaaluma konkreetset huvi, mida dokumendi avalikustamata jätmisega tuleb kaitsta, ja teisalt üldist huvi dokumendi kättesaadavaks tegemise vastu, pidades silmas eeliseid, mis tulenevad, nagu on märgitud määruse nr 1049/2001 põhjenduses 2, suuremast läbipaistvusest, nimelt kodanike suuremast osalemisest otsustamisprotsessis ja haldusasutuste suuremast legitiimsusest, tulemuslikkusest ja vastutusest kodanike ees demokraatlikus süsteemis (kohtuotsus nõukogu *vs.* Access Info Europe, EU:C:2013:671, punkt 32 ja seal viidatud kohtupraktika).“

126. Nõukogu ei olnud esitanud oma otsuses, mis oli vaidluse all kohtuasjas In ’t Veld, mingeid tõendeid selle kohta, kuidas taotletud konkreetse õigusnõu avalikustamine oleks selle asja faktilistel asjaoludel kuulunud artikli 4 lõike 2 õigusnõustamise erandi kohaldamisalasse, mistõttu Euroopa Kohtul ei olnudki lihtsalt võimalik käsitleda küsimust üldise huvi kaalumisest võimaliku artikli 4 lõike 2 erandi kontekstis.

127. Käesolevas asjas järgis Üldkohus täpselt neid kahte Euroopa Kohtu otsuste Access Info Europe ja In ’t Veld punkti. Minu arvates aga ei kajasta ei kohtuotsuse Access Info Europe ega kohtuotsuse In ’t Veld tsiteeritud punkt korrektselt Euroopa Kohtu poolt kohtuotsuses Rootsi ja Turco väljendatud kolmeosalist kriteeriumi. Konkreetselt näib neist kahest kohtuotsusest, et asjaomane institutsioon võib

77 Samas.

78 Vastandatuna „ülekaaluka üldise huvi kaalutlustele“.

79 17. oktoobri 2013. aasta kohtuotsus nõukogu *vs.* Access Info Europe (EU:C:2013:671)

80 3. juuli 2014. aasta kohtuotsus nõukogu *vs.* In ’t Veld (EU:C:2014:2039).

kaaluda ühelt poolt üldist avalikku huvi läbipaistvuse vastu ja teiselt poolt artikli 4 lõike 2 alusel avalikustamata jätmist nõudva isiku erahuvi siis, kui ta hindab, kas taotletud dokumendid kuuluvad ühe artikli 4 lõikes 2 sätestatud erandi alla, ning et ta võib seda teha isegi *enne*, kui uurib artikli 4 lõikes 2 sätestatud „ülekaaluka" üldise huvi vastuerandit.

128. Juba minu poolt esitatud põhjustel olen täie austusega seisukohal, et see põhjenduskäik kujutab endast õigusnormi rikkumist. Samuti ei lahenda see „ülekaaluka" üldise huvi vastuerandi küsimust. Soovitan seetõttu Euroopa Kohtul nüüd vastupidi sellele, mida võidi otseselt või kaudselt märkida kohtuotsuse Rootsi ja Turco punktis 45 ning (eriti) kohtuotsuse Access Info Europe punktis 32 ja kohtuotsus In 't Veld punktis 53, oma kohtuotsuses selgelt märkida, et:

i) üldine avalik huvi ei ole tegur, mida võib otseselt kaaluda seoses mõne artikli 4 lõikes 2 sätestatud erandi alusel avalikustamata jätmist nõudva isiku huviga. Pigem tuleb küsimus, kas mõni artikli 4 lõikes 2 sätestatud erand on kohaldatav, lahendada kõigepealt ja eraldi üldise huvi küsimusest. Ainult siis, kui selline erand on tõepoolest kohaldatav, astub artikli 4 lõikes 2 sätestatud vastuerandina mängu ülekaalukas üldine huvi.

ii) Artikli 4 lõike 2 sõnastusest („kui avaldamine teenib ülekaalukaid üldisi huve") on selge, et asjaomane üldine huvi peab olema erandlik ja pakiline, kaaludes põhjendatult üles sellise muidu kohaldamisele kuuluva artikli 4 lõike 2 erandi nagu õigusnõustamine või äriline konfidentsiaalsus. Sel eesmärgil ei piisa pelgast viitamisest üldisele avalikule huvile avatuse ja dokumentide avalikustamise vastu, mida mainitakse näiteks määruse nr 1049/2001 põhjenduses 2.

129. Järgmisena näitan, kuidas need õigusnormide rikkumised on mõjutanud seda, kuidas Üldkohus käsitles kolme spetsiifilist, mõnel määral ühtaegu nii fakti- kui õigusküsimusi puudutavat argumenti, nimelt võimaliku kuritarvitamise argumenti, ärilise konfidentsiaalsuse küsimust ning tegevuskava küsimust. Käsitlen järgmisena neid argumente.

c) Võimaliku kuritarvitamise argument

130. Apellant on esitanud käesolevas asjas avalikustamise vastu täiendavad argumendid. Ühes neist väitis apellant ka seda, et konkurent võib vaidlusalust aruannet kuritarvitada. Üldkohus aga selle argumendiga ei nõustunud, märkides:

„Kolmandaks tuleb tõdeda, et oht, et konkurent võib vaidlusalust aruannet kasutada kuritarvituslikult, ei ole iseenesest põhjus pidamaks teavet äriliselt konfidentsiaalseks määruse nr 1049/2001 alusel. Sellega seoses tuleb meenutada, et EMA enda poliitika kohaselt ei avalikusta ta sellist konfidentsiaalset äriteavet nagu üksikasjalik teave ravimite kvaliteedi ja valmistamise kohta. Käesolevas asjas, nagu märgitud eespool punktis 90, ei avalikustanud EMA sellist teavet. Tuleb aga tõdeda, et hageja ei esitanud mingeid asjaolusid, mis võimaldaksid mõista põhjust, miks ei ole EMA kustutused piisavad. Liiati, isegi kui mõni muu ettevõtja kasutab suurt osa vaidlusaluses aruandes sisalduvast teabest viisil, nagu väidab hageja, peab ta ikkagi tegema omad vastavad uuringud ja katsed ning edukalt oma ravimi välja arendama. Pealegi on ravimil Translarna määruse nr 141/2000 artikli 8 lõike 1 alusel turustamise ainuõiguse periood, mis takistab sarnase ravimi turule viimist kümne aasta jooksul pärast müügiloa väljastamist. Seetõttu ei ole väide, et vaidlusalust aruannet tuleb tervikuna konfidentsiaalseks pidada, kuna selle avalikustamine võib konkurentidel teha võimalikuks müügiloa taotlemise, õiguslikult põhjendatud."[81]

81 Vaidlustatud kohtuotsuse punkt 91.

131. Ma olen muidugi nõus, et asjaolu, et konkurent võib teatavat dokumenti kuritarvitada ei ole *sellisena ja iseenesest* põhjus otsustada, et seda dokumenti ei peaks avalikustama määruse nr 1049/2001 artikli 4 lõike 2 alusel. Kuid kui see dokument sisaldab tundlikku äriteavet, siis asjaolu, et konkurent võib seda dokumenti selle avalikustamise puhul omaenda ärilistel eesmärkidel ära kasutada, *on* asjakohane, hindamaks, kas avalikustamine kahjustaks asjaomase isiku ärihuve.

132. Käesolevas asjas ei kahtle keegi tõsiselt suurtes pöördumatutes kuludes – mis ulatuvad väidetavalt peaaegu 500 miljoni Ameerika Ühendriikide dollarini (USD) –, mis apellandil tekkisid Translarna väljatöötamisel ja vaidlusaluse aruande koostamisel. Riskides ennast korrata pean märkima, et minu meelest valitseb sisuliselt kõigil neil põhjusil, mis oma olen välja toonud mujal käesolevas ettepanekus, reaalne oht, et konkurendid kasutavad kõnealuses aruandes sisalduvat teavet endi kasuks. Kui konkurent saaks tutvuda taolise teabega selle eest maksmata, siis annaks see talle selgelt ebaõiglase eelise ning kahjustaks apellandi ärihuvide kaitset määruse nr 1049/2001 artikli 4 lõike 2 tähenduses.

133. Muidugi, nagu ka Üldkohus mainis, isegi kui konkurent peaks saama vaidlusaluse aruandega tutvuda, peaks ta oma ravimi väljatöötamiseks ikkagi läbi viima omaenda kliinilised uuringud ja katsed. Samuti on tõsi, et nagu olen eespool märkinud, kehtib Translarna kasuks määruse nr 141/2000 artikli 8 lõike 1 kohaselt ainuõigus turul, mille kohaselt on keelatud sarnase ravimi turustamine kümne aasta jooksul müügiloa väljaandmisest. See aga ei tähenda ikkagi, et vaidlusaluse aruandega tutvumine ei oleks võimalikule konkurendile märkimisväärselt kasulik.

134. Teine oluline kaalutlus selles kontekstis on asjaolu, et määruse nr 726/2004 artikli 14 lõikes 11 ette nähtud andmekaitseaeg kehtib *ainult* Euroopa Liidu/EMP territooriumil. Kui aga vaidlusaluses aruandes sisalduvad andmed ja analüüsid saaksid käesoleva teabenõude alusel avalikuks, siis valitseks oht, et see nullib ära andmekaitseajast tuleneva kaitse sellistes kolmandates riikides nagu Austraalia, Brasiilia ja Hiina.[82] See on veel üks põhjus, miks vaidlusaluse aruande avalikustamine – isegi praegusel osaliselt kinnikaetud kujul – „kahjustaks [apellandi] ärihuvide kaitset".

d) Küsimus, kas teave on konfidentsiaalne äriteave

135. Veel üks apellandi argument seisneb selles, et Üldkohus eksis järelduses, et kõnealune teave ei olnud äriliselt konfidentsiaalne ning avalikustamine ei kahjustaks tema huve. Üldkohus sõnastas oma järelduse:

„[…] et asuda seisukohale, et vaidlusalusel aruandel on üldiselt äriliselt konfidentsiaalne laad määruse nr 1049/2001 artikli 4 lõike 2 tähenduses, on seega oluline, et kõik selles aruandes sisalduvad andmed oleksid konfidentsiaalne äriteave".[83]

Üldkohus jätkas:

„Lisaks ei ole vaidlust selles, et vaidlusalune aruanne sisaldab teatud hulka teavet, mis on avalikustatud Euroopa avalikus hindamisaruandes, kusjuures viimane on üldsusele kättesaadav ja sisaldab andmeid, mis on otseselt sellest aruandest pärit. Järelikult peab selleks, et nõuda kogu vaidlusaluse aruande konfidentsiaalsena käsitlemist, hageja tõendama, et üldsusele kättesaadavate ja mittekättesaadavate andmete terviklik kokkupanu moodustab tundliku äriteabe, mille avalikustamine kahjustaks tema ärihuve. Ent kinnitus, mille kohaselt „tervik on enamat kui osade summa", on liiga ebamäärane, et tõendada, et see teabe kokkupanu võib tekitada väidetud tagajärgi. Täpsed ja konkreetsed selgitused

82 Vt Supreme Court of England and Wales'i (kõrgeim kohus (Inglismaa ja Wales) Solicitor-Advocate'i seisukoha punktid 50–67, kohtuasjas T-718/15 (EU:T:2018:66) apellandi esitatud hagi lisa A.5.3.

83 Vaidlustatud kohtuotsuse punkt 87.

oleks olnud seda enam vajalikud, et nagu meenutatud eespool punktis 80, tehakse määruse nr 1049/2001 artiklis 4 ette nähtud eranditega erand põhimõttest, et üldsusel peab olema võimalikult laiaulatuslik dokumentidega tutvumise õigus, ning neid erandeid tuleb seega tõlgendada ja kohaldada kitsalt.“ [84]

136. See analüüs vajab mitut kommentaari. Esiteks võib märkida, et Translarna kohta koostatud vaidlusalune aruanne on äärmiselt üksikasjalik dokument, mis hõlmab 250 lehekülge. Selles on ära toodud vaidlusaluse aruande eesmärgid, uuringurühmade valik, kasutatud metoodika, statistiline analüüs, tõhususe hinnang, ohutuse hinnang, kliinilis-laboratoorne hinnang ja lisaks veel palju muud. Vaidlusaluse aruande esilehel on märge, et see dokument „sisaldab konfidentsiaalset teavet, mille omanik on PTC Therapeutics Inc.“ ning igal lehel on märge „PTC Therapeutics, Inc. – Konfidentsiaalne“.

137. Ehkki on tõsi, et sedalaadi märked iseenesest ei muuda neid dokumente konfidentsiaalseks, [85] ei nõustu ma siiski selle põhjenduskäigu aspekti osas Üldkohtuga. Ehkki küsimus, kas vaidlusalune aruanne on dokument, mille avalikustamine kahjustaks apellandi ärihuvide kaitset määruse nr 1049/2001 artikli 4 lõike 2 tähenduses, sõltub ehk teataval määral esmamuljest, mõjusid mulle ikkagi usutavalt apellandi tunnistajate, eriti apellandi regulatiivküsimuste vanemasepresidendi ütlused, millele Üldkohus vaidlustatud kohtuotsuses eraldi ei viita. Võimaliku apellandi ärihuvide kahjustamise kohta märkis see isik:

„50. Kliinilise uuringu aruande avalikustamine tekitaks PTC-le kahtlemata kahju. Kliinilise uuringu aruanne ei ole üldsusele kättesaadav näiteks internetiotsingu abil. Käesoleva taotlusega soovitakse, et avalikustataks oskusteave, mis on PTC aastatepikkuste uuringute tulemus […] ja milleks PTC on teinud mitmesaja miljoni Ameerika Ühendriikide dollari suuruse investeeringu, et saada konkurentsieelis valdkonnas, milles paljud ettevõtjad teevad intensiivselt uuringuid […]

51. Andmetega tutvumine võimaldab kolmandatel isikutel 1) mõista, kuidas kõige paremini oma kliinilisi uuringuid korraldada, hõlmamaks spetsiifilisi patsiendiprofiile või allrühmi, nagu PTC tegi, kui ta kavandas oma ACT-DMD uuringut, võttes aluseks oma 2b-faasi programmi andmete ja kogemuste analüüsi; 2) saada teada reguleerivate asutuste põhihuvid seoses nende seisukohtadega erinevate esmaste, teiseste ja uuringuliste tulemusnäitajate kohta, et kujundada oma uuringud neile vastavaks; 3) koostada võrdlusuuringuid toote üksikute omaduste kohta, mis valitakse pelgalt selleks, et saada Translarna ohutuse ja tõhususe diskrediteerimiseks sobivaid näitajaid; 4) „kaevandada“ PTC andmeid selleks, et restruktureerida omaenda kliinilised programmid, tegemata kulukaid katseid ja vigu, mille PTC pidi läbi tegema, ja 5) saada teiseste või uurimuslike tulemusnäitajate alusel aimu PTC tulevastest uuringusuundadest.“

138. Ehkki Üldkohus järeldas – võibolla mõjutatuna kõrgendatud „tõsise“ kahju standardist –, et apellandi sellekohased väited olid „liiga ebamäärased“ ning et vaja oleks olnud lisada „täpsed ja konkreetsed selgitused“, [86] ei saa ma omalt poolt sellega nõustuda. Vastupidi, ma leian, et näiteks apellandi regulatiivküsimuste vanemasepresidendi ütlused olid väga selged ja selgitasid põhjalikult, kuidas vaidlusaluse aruande avalikustamine kahjustaks apellandi ärihuve. Ausalt öelda on raske näha, kuidas ta oleks võinud olla veelgi konkreetsem. Seetõttu on raske vältida järeldust, et mis tahes vaidlusaluse aruande avalikustamine tähendaks nii apellandi äriliselt tundliku teabe kui ka nende kliiniliste uuringutega seotud töömeetodite avalikustamist. Nagu ma just käesoleva ettepaneku eelmistes punktides märkisin, on see just seda liiki avalikustamine, mille kohta Üldkohus oli varem kohtuotsuses MasterCard leidnud, et see on vastuolus määruse nr 1049/2001 artikli 4 lõikega 2.

84 Samas, punkt 89.

85 Vt analoogia alusel 1. juuli 2008. aasta kohtuotsus Rootsi ja Turco *vs.* nõukogu (C-39/05 P ja C-52/05 P, EU:C:2008:374, punkt 39).

86 Vaidlustatud kohtuotsuse punkt 89.

139. Muidugi on tõsi, et apellant otsustas mitte teha EMAga koostööd vaidlusaluse aruande ettepandud kustutuste osas. Sellekohase soovi korral võib muidugi apellandile ette heita, et ta oli selles suhtes põikpäine, ehkki on selge, et ta omalt poolt pidas EMA soovi ebarealistlikuks ning saavutamatuks määruse nr 1049/2001 artiklis 7 sätestatud suhteliselt lühikese tähtaja jooksul. Ent kõik see on iseenesest sisuliselt tähtsusetu küsimuses, kas vaidlusalune aruanne on konfidentsiaalne dokument, mida kaitseb määruse artikli 4 lõige 2.

140. EMA pidas ennast sellele vaatamata kohustatuks omal algatusel kustutama mõned dokumendi osad, sealhulgas viited läbirääkimistele USA Toidu- ja Ravimiametiga protokolli ülesehituse üle, partiide numbrid, teabe materjalide ja sisseseade kohta, uurimuslikud analüüsid, ravimi kontsentratsiooni mõõtmise meetodi kvantitatiivse ja kvalitatiivse kirjelduse koos teabega, mille abil oleks võimalik patsiente tuvastada. Ehkki nende kustutuste tähtsus on vaieldamatu, ei jäta vaidlusalune aruanne siiski muljet – erandiks võib-olla üksainus lehekülg [87] – dokumendist, milles oleks tehtud suuri kustutusi.

141. On tõsi, et nagu Üldkohus märkis, on *osa* vaidlusaluses aruandes sisalduvast materjalist juba üldsusele kättesaadav Euroopa avaliku hindamisaruande osana. Nagu EMA oma kirjalikes seisukohtades märkis, [88] on direktiivi 2001/83 artikli 8 lõikes 3 sätestatud, et igale müügiloa taotlusele lisatakse järgmised andmed ja dokumendid, mis esitatakse kooskõlas I lisaga […]

„järgmiste testide ja uuringute tulemused:

– farmatseutilised (füüsikalis-keemilised, bioloogilised ja mikrobioloogilised) katsed,

– prekliinilised (toksikoloogilised ja farmakoloogilised) katsed,

– kliinilised uuringud […].“

142. Aga ikkagi ei saa ma lahti mõttest, et nende olemasolevate Euroopa avalike hindamisaruannete avalikustamise tähtsust on mõneti ülehinnatud. Sellega seoses torkavad eriti silma kaks näidet.

143. Esimene näide puudutab juhuvalimite kasutamist kliinilistes uuringutes. Vaidlusalune aruanne sisaldab olulist osa – mahuga kolm lehekülge ja liide – katsete juhuslikustamise kohta. [89] See teave on oluline igale regulaatorile, kuna juhuslikustamise viis on oluline tulemuste usaldusväärsuse verifitseerimiseks. Ent Euroopa avalik hindamisaruanne pühendab juhuslikustamisele vaid kaks lauset. [90]

144. Teine näide puudutab vaidlusaluses aruandes sisaldunud teavet, mis käsitleb tõhususe uuringu tulemusi, sealhulgas Translarna poolt esitatud doosidele reageerimise normaaljaotuskõverat, kuivõrd kliinilistes uuringutes kasutati kahte erinevat doosi. Ehkki Euroopa avalik hindamisaruanne viitab paaris kohas möödaminnes normaaljaotuskõvera tulemustele, on sellekohased andmed – koos nende analüüsiga – palju üksikasjalikumalt esitatud vaidlusaluses aruandes. [91] Euroopa avalik hindamisaruanne on ju lõpuks kõigest kliinilise uuringu aruande väga kokkusurutud versioon.

87 Vaidlusaluse aruande lehekülg 58.

88 EMA vastuse punkt 64 jj kohtuasjas T-718/15 (EU:T:2018:66)

89 Asjasse puutuva uuringu lk 31–33 ja kohtuasjas T-718/15 (EU:T:2018:66) apellandi esitatud hagi lisa A.2.1, lk 38–40. Tuleb siiski märkida, et toimiku kohaselt kolmas isik liiteid ei taotlenud ja EMA neid taotlejale ei esitanud.

90 Translarnat käsitleva Euroopa avaliku hindamisaruande lk 32.

91 Asjassepuutuva uuringu aruande lk 80–130, kohtuasjas T-718/15 (EU:T:2018:66) apellandi esitatud hagi lisa A.2.1, lk 87–137.

145. Kõik see kinnitab järeldust, et Üldkohus ei hinnanud õiguslikult nõuetekohaselt seda, kas vaidlusaluse aruande avalikustamine kahjustaks tõenäoliselt apellandi ärihuve mitte kõige viimases järjekorras seetõttu, et vaidlusalune aruanne sisaldab olulisi andmeid ja analüüse, mida ei ole seni Euroopa avaliku hindamisaruande kooseisus avalikustatud ning mis ei ole ka muul viisil üldsusele kättesaadavad.

e) „Tegevuskava" argument

146. Apellant väidab, et vaidlusaluse aruande avalikustamine annaks võimalikele konkurentidele tegevuskava selle kohta, kuidas seda järgides koostada omaenda edukas müügiloa taotlus. Üldkohus lükkas selle argumendi tagasi, märkides:

„Teiseks tuleb tagasi lükata ka argument, mille kohaselt annaks vaidlusaluse aruande avalikustamine konkurendile „tegevuskava" selle kohta, kuidas täita konkureeriva toote müügiloataotlus. Nimelt ei ole hageja tõendanud oma mudelite, analüüside või meetodite uudsust. Nagu väitis EMA, on asjaomases kliinilises uuringus kasutatud mudelite ja meetodite aluseks oskusteave töölevõtmise, teadusringkondades laialdaselt kättesaadavate parameetrite ja statistilise analüüsi valdkonnas ning uuring järgib kohaldatavaid suuniseid ning seega on selle aluseks kõige hilisemad põhimõtted. Pealegi ei sisalda dokument mingit teavet ravimi Translarna koostise või valmistamise kohta, kuna EMA kustutas ennatlikult viited aruteludele protokollide koostamise kohta U.S. Food and Drug Administrationiga, partiinumbrid, materjali ja seadmed, selgitavad analüüsid, ravimi kontsentratsiooni mõõtmise meetodi kvantitatiivse ja kvalitatiivse kirjelduse ning ravi algus- ja lõpukuupäeva ja muud patsientide isikute identifitseerimist võimaldada võivad kuupäevad. Järelikult ei annaks vaidlusaluse aruande avalikustamine hageja konkurentidele mingit kasulikku teavet pikaajalise kliinilise arengustrateegia kohta ja uuringute kavandamise kohta lisaks teabele, mis on juba avalikult kättesaadav ravimi Translarna kohta." [92]

147. Mina omalt poolt ei saa nõustuda, et „uudsus" [93] oleks iseenesest vältimatu eeldus selleks, et dokumenti saaks pidada ärisaladuseks määruse nr 1049/2001 artikli 4 lõike 2 tähenduses. Muidugi võib asjaolu, et teatav dokument sisaldab pelgalt teavet, mis on rutiinne, hõlpsasti kättesaadav ja isegi tavaline, olla tõenduseks selle kohta, et taolise dokumendi „avaldamine kahjustaks […] füüsilise või juriidilise isiku ärihuve, sealhulgas intellektuaalomandit" määruse nr 1049/2001 artikli 4 lõike 2 tähenduses. Ent ikkagi ei saa ma tulenevalt kõigist eelmärgitud põhjustest nõustuda sellega, et vähemasti käesolev kliinilise uuringu aruanne kuuluks taoliste rutiinsete ja igepäevaste dokumentide kategooriasse, mille avalikustamine ei kahjustaks apellandi ärihuve.

148. Määruse nr 141/2000 artikli 8 lõige 3 näeb ette erandi turustamise ainuõiguse sättest. See lubab teisel taotlejal esitada müügiloa taotluse harva kasutatava ravimi kohta viie aasta möödumisel, kui on võimalik tõendada, et teine ravim, kuigi juba loa saanud harva kasutatava ravimiga sarnane, „on ohutum, tõhusam või muul viisil kliiniliselt parem". Kui näiteks vaidlusalune aruanne avalikustataks määruse nr 1049/2001 artikli 4 alusel, siis on mul raske mõista – võttes arvesse, et viis aastat on möödunud müügiloa andmisest apellandile mais 2014 –, kuidas potentsiaalsel konkurendil ei oleks võimalik seda ära kasutada koostamaks taolist artikli 8 lõike 3 punktis c ette nähtud taotlust, et näidata, et tema toode on Translarnast tõhusam või muul viisil kliiniliselt parem.

92 Vaidlustatud kohtuotsus punktis 90.

93 Igal juhul vaidleb apellant vastu väitele, et kliinilise uuringu aruanne ei sisalda midagi, mis oleks uudne, kuna tema väitel investeeris ta suuri summasid nende uuringute juhuslikustamise protsessi kohandamisse: vt 19. septembri 2018. aasta vastus, punkti 5 alapunkt a.

149. Selle kohta märkis Üldkohus vaidlustatud kohtuotsuse punktis 93, et:

„[…] vaidlusaluse aruande avalikustamine ei ole konkurendi jaoks piisav, et koostada täielik aruanne oma uuringute ja oma tulemuste kohta, piirdudes avalikustatud andmetele tuginemisega. Sellest vaatepunktist ei anna vaidlusaluse aruande avalikustamine, pealegi ilma äriandmeteta, konkurentidele eelist."

150. Kogu austuse juures ei saa ma selle analüüsiga nõustuda. Minu meelest on selle juures vastavalt käesolevas ettepanekus eespool selgitatule rikutud õigusnormi. Keegi ei väida muidugi, et sellises näites vabastataks teine konkurent vajadusest koostada uus kliinilise uuringu aruanne. Ent tõsi on ka see, et vaidlusaluse aruandega tutvumine abistaks tõenäoliselt iga tõsist konkurenti, kes soovib seoses määruse nr 141/2000 artikli 8 lõike 3 punktis c ette nähtud müügiloa taotlusega tõendada, et ta on välja töötanud asjaomase harva kasutatava ravimi uue versiooni, mis on Translarnast tõhusam. Lisaks, võib-olla vastupidi muljele, mida see Üldkohtu kohtuotsus punkt võib jätta, on isegi põgus tutvumine kustutusi sisaldava aruande versiooniga piisav tõendamaks, et see sisaldab suurt hulka statistilisi ja muid andmeid, mida ei ole kustutatud.

151. Kokkuvõttes leian seetõttu täie austusega, et selles küsimuses lähtub Üldkohtu hinnang „tegevuskava" argumendile teatavatest eeldustest, mis ei ole õiguslikult korrektsed. Apellandi ärihuvid ei pea olema „oluliselt" kahjustatud ning samuti ei pea teave, mille konfidentsiaalsust soovitakse kaitsta, olema „uudne".

152. Siia võib veel lisada, et kui dokument avalikustataks ning selles sisalduv teave muutuks üldkasutatavaks, siis näib täiesti võimalik, et isegi määruse nr 726/2004 artikli 14 lõikes 11 ette nähtud andmekaitseaja jooksul võtab konkurent omaenda kliinilise uuringu aruandele eeskujuks Translarnat käsitleva vaidlusaluse aruande, kuna EMA on selle juba heaks kiitnud. Samuti puudub põhjus, miks selline konkurent ei võiks lisada vaidlusalust aruannet oma kliinilise uuringu aruandele tõendamaks, et need kaks taotlust on sisuliselt samad, kiirendades sellega heakskiitmisprotsessi, võib-olla isegi märkimisväärses ulatuses.

153. Kõik see kindlasti kahjustaks või läheks vähemalt kaudselt mööda andmekaitseaja mõttest, mis määruse nr 726/2004 kohaselt oli selgelt üks esimese müügiloa taotleja motiveerimise süsteemi põhielemente. See aga näitab omakorda selgelt, et vaidlusaluse aruande avalikustamine kahjustaks käesoleva asja apellandi ärihuve määruse nr 1049/2001 artikli 4 lõikes 2 silmas peetud tähenduses.

154. Sellest tuleneb omakorda, et ma ei saa nõustuda Üldkohtu hinnanguga selle kohta, et vaidlusaluse aruande avalikustamine ei annaks apellandi konkurentidele mingit kasulikku teavet apellandi Translarna kohta. Sellest tulenevalt pean end kohustatuks järeldama, et Üldkohus rikkus õigusnormi sellega, et ei hinnanud õigesti seda, mil määralt kahjustaks vaidlusaluse aruande avalikustamine andmekaitseaja eeskirju.

f) Määruse nr 1049/2001 artikli 4 lõikes 2 sätestatud üldise huvi kriteeriumi võimalik asjakohasus

155. Olgu kuidas on, aga igal juhul tuleb loomulikult rõhutada, et kõnealuse aruande kaitstus avaldamise eest on üksnes eeldus. EMA võib ikkagi jätta määruse nr 1049/2001 artikli 4 lõike 2 erandi kohaldamata, kui ta leiab, et selleks eksisteerivad *ülekaalukad* üldised huvid. Siinkohal on vast mittevajalik teha selles suhtes mingit lõplikku järeldust, sest seoses EMA poolt teabetaotluse alusel kujundatud seisukohaga ei tõusetunudki küsimust selle ülekaaluka üldise huvi vastuerandi kasutamisest.

156. Selle asemel võib piisata märkimisest, et EMA-l oleks põhimõtteliselt õigus tugineda sellele ülekaalukale üldise huvi vastuerandile, kui ta veendub, et erilistel ja kiireloomulistel põhjustel on konkreetse kliinilise uuringu aruande avalikustamine tõesti avalikust huvist tulenevalt põhjendatud.

157. Selles küsimuses järeldan seega kokkuvõtteks, et Üldkohus tugines oma hinnangus teatud eeldustele, mis on õiguslikult ebaõiged. Seetõttu leian, et apellatsioonkaebuse teine väide on põhjendatud.

D. Kolmas apellatsioonkaebuse väide: määruse nr 1049/2001 artikli 4 lõike 3 esimese lõigu rikkumine, kuna EMA soovib dokumendi avalikustada vaatamata sellele, et tema menetlus on pooleli

1. Poolte argumendid

158. Oma kolmandas väites väidab apellant, et igal juhul ei peaks võimaldama vaidlusaluse aruandega tutvuda sellepärast, et seda tuleb kaitsta määruse nr 1049/2001 artikli 4 lõike 3 esimese lõigu alusel. Apellant on saanud vaid tingimusliku müügiloa vastavalt määrusele nr 507/2006 ning ta peab seega taotlema igal aastal selle pikendamist, kuni ta on saanud tingimusteta müügiloa. Apellandi väitel võib tundliku teabe väljaandmine toote kohta selles etapis potentsiaalselt kahjustada EMA otsustusprotsessi seoses nende loa pikendamisega, võimaldades sellesse sekkuda kolmandatel isikutel. Lisaks väidab ta, et vaidlusalune aruanne on endiselt EMA jaoks otsustusprotsessis vajalik, kuna EMA või pigem EMA-le vastavalt määruse nr 507/2006 artiklile 7 selles küsimuses soovituse andva inimtervishoius kasutatavate ravimite komitee (edaspidi „komitee“) otsustusprotsessis võetakse arvesse kõiki tõendeid, sealhulgas vaidlusalust aruannet. Lisaks väidab apellant, et kui taotlejad peaksid kartma, et nende andmed avalikustatakse, siis „võtaksid nad meetmeid, et neid andmeid suurimal võimalikul määral kaitsta“. Lisaks kardab ta, et avalikustamine võib kahjustada tema edasisi plaane Translarnaga suhtes, mis puudutavad muude selliste haruldaste geneetiliste haiguste ravi, mida põhjustab nonsenssmutatsioon.

159. EMA väidab, et määruse nr 1049/2001 artikli 4 lõike 3 esimene lõik ei ole siin kohaldatav, kuna Translarnale müügiloa andmise menetlus on lõppenud tingimusliku müügiloa andmisega ja vaidlusaluse aruande avalikustamine ei saa järelikult seda protsessi enam kahjustada. Ta toob välja, et tulevastes menetlustes, mis puudutavad tingimusliku müügiloa pikendamist või tingimusteta müügiloa andmist, hindab EMA ainult apellandi esitatavaid uusi andmeid. Ta toob samuti välja, et ohud, mis apellandi väitel tekivad seoses tema tootega, kui teave antakse kolmandatele isikutele, on samamoodi olemas ka pärast müügiloa andmist tulenevalt EMA kohustustustest ja volitustest ravimiohutuse valdkonnas.

2. Hinnang argumentidele, mille kohaselt vaidlusaluse aruandega tutvumise võimaldamine rikub määruse nr 1049/2001 artikli 4 lõiget 3

160. Määruse nr 1049/2001 artikli 4 lõike 3 esimeses lõigus on sisuliselt sätestatud, et dokumendi avalikustamisest keeldutakse, kui 1) see dokument käsitleb küsimust, milles institutsioon ei ole veel otsust teinud; 2) sellise dokumendi avaldamine kahjustaks oluliselt EMA otsustamisprotsessi, ja 3) välja arvatud juhul, kui avaldamine teenib ülekaalukaid üldisi huve.

161. Siin ei ole juba esimene eeltoodud kolmest kumulatiivsest tingimusest täidetud.

162. Esiteks on tingimusliku müügiloa ja tingimusteta müügiloa menetlused eraldiseisvad selles mõttes, et tingimusliku müügiloa taotluse võib esitada vastavalt määruse nr 507/2006 artiklile 3 koos tingimusteta müügiloa taotlusega või siis võib komitee soovitada vastavalt määruse nr 726/2004 artiklile 6 esitatud taotluse puhul tingimusliku müügiloa andmist, kuid need mõlemad menetlused

lõppevad eraldi otsusega. On selge, et kui seni täitmata tingimused täidetakse, siis võib komitee võtta vastavalt määruse nr 507/2006 artiklile 7 igal ajal vastu arvamuse tingimusteta müügiloa andmise kasuks.[94] Selle sätte kohaselt ei hinnata kogu toimikut, vaid ainult seda, kas eritingimused on täidetud.

163. Apellandile on antud vastavalt määruse nr 507/2006 artiklile 4 tema poolt taotletud tingimuslik müügiluba, nimelt ravimi Translarna tingimuslik müügiluba. Selle alusel oli tal õigus ja ta ka alustas Translarna müüki, mis on iga müügiloa taotluse eesmärk ja lõppsiht. Asjaolu, et apellant peab igal aastal oma tingimuslikku müügiluba uuendama, seda hinnangut ei muuda. Sama kehtib ka siis, kui kohe antakse tingimusteta müügiluba, mille puhul erinevus seisneb selles, et läbivaatamine toimub määruse nr 726/2004 artikli 14 lõigete 1 ja 2 kohaselt alles viie aasta möödumisel.

164. Ei apellandi mured, et vaidlusaluse aruande avalikustamisel võib olla mõju siis, kui ta soovib tulevikus esitada taotlusi müügilubade saamiseks teistele geneetilistele haigustele, ega tema mainitud oht, et müügilubade taotlejad „võtaksid meetmeid“ oma andmete kaitsmiseks, ei muuda asjaolu, et artikli 4 lõike 3 esimene lõik kaitseb ainult selliseid menetlusi, kus ei ole mingit otsust tehtud. Käesoleval juhul ei ole selgelt tegemist sellise olukorraga.

165. Apellant ei või seega tugineda artikli 4 lõikele 3. Sellest tulenevalt tuleb kolmas väide põhjendamatuse tõttu tagasi lükata.

VII. Üldine kokkuvõte

166. Kõigil eeltoodud põhjustel usun täie austusega, et Üldkohus rikkus õigusnormi otsustusega, et puudub üldine eeldus, et kliiniliste uuringute aruandeid ei peaks avalikustama lähtuvalt määruse nr 1049/2001 artikli 4 lõike 2 esimesest taandest. Igal juhul leian, et Üldkohus rikkus õigusnormi ka otsustusega, et vaidlusaluse aruande avalikustamine ei kahjustaks apellandi ärihuve määruse nr 1049/2001 artikli 4 lõike 2 esimese taande tähenduses.

167. Euroopa Liidu Kohtu põhikirja artiklis 61 on sätestatud, et kui apellatsioonkaebus on põhjendatud, tühistab Euroopa Kohus Üldkohtu otsuse ning ta võib teha ise asjas lõpliku kohtuotsuse, kui menetlusstaadium lubab, või suunata asja tagasi Üldkohtusse otsustamiseks.

168. Minu hinnangul ei ole tegemist kohtuasjaga, milles Euroopa Kohus saaks ise teha lõpliku kohtuotsuse, kuna see nõuab õigusliku hinnangu andmist keerulistele faktilistele asjaoludele. Seetõttu teen ettepaneku vaidlustatud kohtuotsus tühistada ja saata kohtuasi tagasi Üldkohtule, et viimane saaks teha otsuse pärast seda, kui ta on eespool esitatud põhjenduskäiku arvestades asjasse puutuva uuringu aruande uuesti läbi vaadanud.

VIII. Ettepanek

169. Neil põhjustel ning võtmata seisukohta Euroopa Kohtu hinnangu suhtes teistele käesolevas apellatsioonimenetluses esitatud väidetele, teen Euroopa Kohtule ettepaneku:

1. tühistada Euroopa Liidu Üldkohtu 5. veebruari 2018. aasta kohtuotsus PTC Therapeutics International *vs.* EMA (T-718/15, EU:T:2018:257);

2. saata kohtuasi uueks arutamiseks Üldkohtule;

3. teha kohtukulude osas otsus edaspidi.

94 Näiteks puuduvate andmete esitamine uuringute kohta, mis olid tingimusliku müügiloa andmise ajal lõpetamata või mis tuli alles alustada, vt määruse nr 507/2006 artikli 5 lõige 1.