GERARD HOGAN
FŐTANÁCSNOK INDÍTVÁNYA
Az ismertetés napja: 2019. szeptember 11.[1]

C-175/18. P. sz. ügy

PTC Therapeutics International Ltd
kontra

Európai Gyógyszerügynökség (EMA)

„Fellebbezés – 1049/2001/EK rendelet – Az intézmények dokumentumaihoz való hozzáférés – Az Európai Gyógyszerügynökség (EMA) birtokában lévő és valamely, emberi felhasználásra szánt gyógyszerre vonatkozó forgalombahozatali engedély iránti kérelem keretében a fellebbező által benyújtott információkat tartalmazó dokumentumok – Harmadik személy számára a dokumentumokhoz való hozzáférést biztosító határozat – A bizalmas jelleg általános vélelme – A 4. cikk (2) bekezdése – A kereskedelmi érdekek védelmén alapuló kivétel – A 4. cikk (3) bekezdése – A döntéshozatali eljárás védelme”

I. Bevezetés

1. A jelen fellebbezés tárgyát az eddigi azon három ügy[2] egyike képezi, amelyben az egyik fél egy európai intézmény vagy ügynökség dokumentumokhoz való hozzáférést biztosító határozatának megsemmisítését kéri. A PTC Therapeutics International Ltd (a továbbiakban: fellebbező) a fellebbezésével azt kéri, hogy a Bíróság helyezze hatályon kívül az Európai Unió Törvényszékének 2018. február 5-i PTC Therapeutics International kontra EMA ítéletét (T-718/15, EU:T:2018:66; a továbbiakban: megtámadott ítélet), amellyel a Törvényszék elutasította a fellebbezőnek az Európai Gyógyszerügynökség (a továbbiakban: EMA) EMA/722323/2015. sz. határozatának (a továbbiakban: megtámadott határozat) megsemmisítése iránti kérelmét; a megtámadott határozattal az EMA egy kérelmezőnek hozzáférést biztosított ahhoz a klinikai vizsgálati jelentéshez, amelyet a fellebbező az Európai Parlament, a Tanács és a Bizottság dokumentumaihoz való nyilvános hozzáférésről szóló, 2001. május 30-i 1049/2001/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet[3] alapján nyújtott be az EMA-hoz. A kérelmező történetesen egy másik gyógyszeripari társaság, amely a fellebbező tényleges vagy potenciális versenytársa.

2. A Törvényszék az EMA-nak a fellebbező által benyújtott klinikai vizsgálati jelentéshez való hozzáférést biztosító határozatát helybenhagyta a 2018. február 5-i ítéletével,[4] amelyben a Törvényszék – többek között – megállapította, hogy a klinikai vizsgálati jelentések nem tartoznak azokba a kategóriákba, amelyeken belül a bizalmas jelleget általában vélelmezni kell.

1 Eredeti nyelv: angol.

2 A másik két ügy a 2018. február 5-i MSD Animal Health Innovation és Intervet international kontra EMA ítélet (T-729/15, EU:T:2018:67), amellyel szemben fellebbezést nyújtottak be (MSD Animal Health Innovation és Intervet international kontra EMA ügy, C-178/18), és a 2018. február 5-i Pari Pharma kontra EMA ítélet (T-235/15, EU:T:2018:65), amelyet fellebbezéssel nem támadtak meg.

3 HL 2001. L 145., 43. o.; magyar nyelvű különkiadás: 1. fejezet, 3. kötet, 331. o.

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

3. A Bíróságnak a jelen ügyben abban a kérdésben kell határoznia, hogy a bizalmas jelleg általános vélelme védi-e a fellebbezőnek a klinikai vizsgálati jelentéshez fűződő kereskedelmi érdekeit. További kérdések merülnek fel az 1049/2001 rendelet 4. cikke (2) bekezdésének első francia bekezdésében használt „kereskedelmi érdekek” kifejezés értelmezését, valamint annak vizsgálatát illetően, hogy az 1049/2001 rendelet 4. cikke (3) bekezdésének alkalmazásában az adott döntéshozatali eljárás lezárul-e a feltételekhez kötött forgalombahozatali engedély megadásával, vagy azt folyamatban lévőnek kell tekinteni.

4. A jelen fellebbezés középpontjában azonban mégis az a kérdés áll, hogy az ilyen, új gyógyszerek forgalombahozatali engedélye iránt az EMA-hoz benyújtott kérelem (a továbbiakban: forgalombahozatali engedély) részeként készített klinikai vizsgálati jelentések az 1049/2001 rendelet 4. cikkének (2) bekezdése által védett, bizalmas kereskedelmi információnak minősülnek-e. Valójában ez az első olyan fellebbezés, amelyben a Bíróságnak vizsgálnia kell ezt a kérdést, ezért álláspontom szerint nem lehet eléggé hangsúlyozni ezen ügynek a dokumentumokhoz való hozzáférési jog, illetve e jog gyógyszeriparra való alkalmazása szempontjából betöltött jelentőségét.

5. E részletes jogi kérdések részletes vizsgálata előtt azonban ismertetni kell a releváns jogi rendelkezéseket.

II. Jogi háttér

Nemzetközi jog

A szellemi tulajdonjogok kereskedelmi vonatkozásairól szóló megállapodás (a továbbiakban: TRIPS-megállapodás)

6. Az Európai Közösség által aláírt, majd az 1994. december 22-i 94/800/EK tanácsi határozattal [5] jóváhagyott, a Kereskedelmi Világszervezetet (WTO) létrehozó egyezmény részét képező TRIPS-megállapodás 39. cikkének (2) és (3) bekezdése a következőképpen szól:

„(2) A természetes vagy jogi személyeknek lehetőséget kell adni arra, hogy a jogosan ellenőrzésük alá tartozó információnak a tisztességes kereskedelmi gyakorlattal ellentétes módon, hozzájárulásuk nélkül mások által való megszerzését vagy felhasználását és nyilvánosságra hozatalát megakadályozzák mindaddig, amíg az ilyen információ:

a) titkos abban az értelemben, hogy mint egységes egész vagy elemei bármely megjelenése és összeállítása általánosan nem ismert, vagy könnyen nem ismerhető meg az olyan körökben mozgó személyek számára, akik rendes körülmények között az említett információval foglalkoznak;

b) kereskedelmi értékkel rendelkezik, mivel titkos; és

c) titokban tartása érdekében az adatok felett ellenőrzés gyakorlására feljogosított személy a körülményekhez képest észszerű lépést tett.

5 A többoldalú tárgyalások uruguayi fordulóján (1986–1994) elért megállapodásoknak a Közösség nevében a hatáskörébe tartozó ügyek tekintetében történő megkötéséről szóló tanácsi határozat (HL 1994. L 336., 1. o.; magyar nyelvű különkiadás 11. fejezet, 21. kötet, 80. o.).

(3) Amennyiben a tagok vegyi elemeket hasznosító gyógyszer- vagy mezőgazdasági vegyi termék forgalomba hozatalának jóváhagyásához olyan, még nyilvánosságra nem hozott tesztek vagy más adatok rendelkezésre bocsátását követelik meg, amelyekhez csak számottevő erőfeszítés révén lehet hozzájutni, védeniük kell az ilyen adatokat a tisztességtelen kereskedelmi felhasználással szemben. Emellett a tagoknak védelmet kell nyújtaniuk az ilyen adatok nyilvánosságra jutásával szemben, kivéve, ha azt a közérdek védelme teszi szükségessé, vagy ha lépéseket tesznek annak biztosítására, hogy az ilyen adatok a tisztességtelen kereskedelmi felhasználással szemben védelemben részesüljenek.”

Uniós jog

A – 1049/2001 rendelet

7. A (2) és (11) preambulumbekezdés a következőképpen rendelkezik:

„(2) A nyitottság [helyesen: átláthatóság] lehetővé teszi a polgárok számára, hogy még inkább részt vegyenek a döntéshozatali eljárásban, és biztosítja a polgárok irányában a közigazgatás nagyobb legitimációját, hatékonyságát és felelősségét a demokratikus rendszerben. A nyitottság [helyesen: átláthatóság] hozzájárul a demokrácia elvei és az alapvető jogok tiszteletben tartásának erősítéséhez, ahogyan azt [helyesen: azokat] az EU-Szerződés 6. cikke és az Európai Unió Alapjogi Chartája megállapítja.

[…]

(11) Elvben az intézmények valamennyi dokumentumát hozzáférhetővé kell tenni a nyilvánosság számára. Ugyanakkor, bizonyos köz- és magánérdekeknek kivételek útján védelmet kell biztosítani. Az intézményeket fel kell jogosítani belső konzultációik és tanácskozásaik védelmére, ha az feladataik ellátása érdekében szükséges. A kivételek értékelése során az intézményeknek az Unió valamennyi tevékenységi területén figyelembe kell venniük a közösségi joganyagban szereplő, a személyes adatok védelmével kapcsolatos elveket.”

8. Az 1049/2001 rendelet 1. cikke meghatározza e rendelet célját. E cikk a következőképpen szól:

„E rendelet célja, hogy:

a) a köz- vagy magánérdek alapján olyan módon határozza meg az Európai Parlament, a Tanács és a Bizottság (a továbbiakban: az intézmények) dokumentumaihoz való, az EK-Szerződés 255. cikkében előírt hozzáférési jogra irányadó elveket, feltételeket és korlátozásokat [helyesen: olyan módon határozza meg az Európai Parlament, a Tanács és a Bizottság dokumentumaihoz való, az EK-Szerződés 255. cikkében előírt hozzáférési jogra irányadó, köz-, illetve magánérdeken alapuló elveket, feltételeket és korlátozásokat], hogy a dokumentumokhoz a lehető legszélesebb körű hozzáférést biztosítsa;

b) megállapítsa az e jog lehető legegyszerűbb módon történő gyakorlását biztosító szabályokat;

c) elősegítse a dokumentumokhoz való hozzáféréssel kapcsolatos helyes igazgatási gyakorlatot.”

9. Az 1049/2001 rendelet 4. cikke rendelkezik a dokumentumokhoz való hozzáférési jog alóli kivételekről. A jelen ügy szempontjából a (2), (3) és (6) bekezdés releváns. E bekezdések a következőképpen szólnak:

„(2) Az intézmények megtagadják a dokumentumokhoz való hozzáférést, ha a közzététel [helyesen: hozzáférhetővé tétel] hátrányosan befolyásolná a következők védelmét:

– természetes vagy jogi személy kereskedelmi érdekei, beleértve a szellemi tulajdont is,

– bírósági eljárások és jogi tanácsadás [helyesen: jogi vélemények],

– ellenőrzések, vizsgálatok és könyvvizsgálatok célja,

kivéve, ha a közzétételhez [helyesen: hozzáférhetővé tételhez] nyomós közérdek fűződik.

(3) Az intézmény által belső használatra összeállított vagy az intézmény által kapott, olyan ügyre vonatkozó dokumentumhoz való hozzáférést, amellyel kapcsolatosan az intézmény még nem hozott határozatot, meg kell tagadni, ha a dokumentum közzététele [helyesen: hozzáférhetővé tétele] az intézmény döntéshozatali eljárását súlyosan veszélyeztetné, kivéve, ha a közzétételhez [helyesen: hozzáférhetővé tételhez] nyomós közérdek fűződik.

[…]

(6) Ha a kivételek bármelyike a kért dokumentumnak csak részeit érinti, a dokumentum fennmaradó részei közzétehetők [helyesen: részeit hozzáférhetővé teszik].

[…]”

10. A dokumentumokhoz való hozzáférés iránti kérelmekkel foglalkozó 6. cikk (1) bekezdése a következőképpen szól:

„(1) A dokumentumhoz való hozzáférés iránti kérelmeket írásban kell előterjeszteni, beleértve az elektronikus formát is, az EK-Szerződés 314. cikkében említett nyelvek valamelyikén és megfelelő pontossággal ahhoz, hogy az intézmény a dokumentumot azonosítani tudja. A kérelmező nem köteles megindokolni a kérelmet.”

B – 726/2004/EK rendelet[6]

11. Az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek EMA által kiadott forgalombahozatali engedélyével összefüggésben a 14. cikk „adatkizárólagossággal” és „piaci kizárólagossággal” foglalkozó (11) bekezdése a következőképpen szól:

„Az ipari és kereskedelmi tulajdon védelméről szóló jogszabályok sérelme nélkül az e rendelet rendelkezéseinek megfelelően engedélyezett, emberi felhasználásra szánt gyógyszerek nyolcéves időtartamra szóló adatvédelmet és tízéves időtartamra szóló forgalombahozatali védelmet élveznek, amely összefüggésben az utóbbi időtartam 11 évre meghosszabbodik, ha a forgalombahozatali engedély jogosultja a tízéves időtartam első nyolc évében egy vagy több új terápiás javallatra kap engedélyt, amelyeket az engedélyezésüket megelőző tudományos értékelés során úgy tekintenek, hogy a meglévő terápiákkal összehasonlítva jelentős klinikai hasznot jelentenek.”

6 Az emberi, illetve állatgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerek engedélyezésére és felügyeletére vonatkozó közösségi eljárások meghatározásáról és az Európai Gyógyszerügynökség létrehozásáról szóló, 2004. március 31-i európai parlamenti és tanácsi rendelet (HL 2004. L 136., 1. o.; magyar nyelvű különkiadás 13. fejezet, 34. kötet, 229. o.).

12. A 73. cikk a következőképpen rendelkezik:

„Az [1049/2001] rendeletet az Ügynökség birtokában lévő dokumentumokra is alkalmazni kell.

Az [1049/2001] rendelet 2. cikke (4) bekezdésének megfelelően az Ügynökség nyilvántartást hoz létre annak érdekében, hogy e rendelet alapján a nyilvánosan hozzáférhető valamennyi dokumentumot elérhetővé tegye.

E rendelet hatálybalépését követő hat hónapon belül az igazgatótanács elfogadja az [1049/2001] rendelet végrehajtására szolgáló rendelkezéseket.

[…]”

C – 141/2000/EK rendelet[7]

13. A ritka betegségek gyógyszereinek fogalmáról a legjobb leírást talán a 141/2000 rendelet (1) és (2) preambulumbekezdése adja:

„mivel:

(1) néhány betegség olyan ritkán fordul elő, hogy a diagnosztizálására, megelőzésére, illetve kezelésére szolgáló gyógyszer kifejlesztésének és forgalomba hozatalának költsége nem térülne meg a gyógyszer várható forgalmazásából származó bevételből; a gyógyszeriparnak nem állna szándékában rendes piaci feltételek mellett kifejleszteni a gyógyszert; e gyógyszereket angol nyelvterületen »Orphan medicinal products«-nak nevezik (azaz a gyógyszerek közötti »árva gyermek«);

(2) a ritka betegségekben szenvedő betegek ugyanolyan minőségű ellátásra jogosultak, mint a többi beteg; ezért arra kell ösztönözni a gyógyszeripart, hogy végezzen kutatást, fejlesztést és hozza forgalomba a megfelelő gyógyszereket; a ritka betegségek gyógyszereinek kifejlesztésére szolgáló ösztönzők az Amerikai Egyesült Államokban 1983 óta, Japánban pedig 1993 óta léteznek […]”

14. Ezenfelül a rendelet (8) preambulumbekezdése kifejti, hogy az Amerikai Egyesült Államok és Japán tapasztalatai azt mutatták, hogy „az ipar számára a legerősebb ösztönző erő a ritka betegségek gyógyszereinek fejlesztésébe és forgalmazásába történő befektetésre” a többéves kizárólagos piaci helyzet megszerzésének lehetősége, „amely alatt a befektetés egy része megtérülhet”.

15. A rendelet 3. cikkének (1) bekezdése akként rendelkezik, hogy egy adott gyógyszer akkor válhat ritka betegségek gyógyszerévé, ha az „olyan életveszélyes, vagy súlyosan egészségkárosító betegség diagnosztizálására, megelőzésére vagy kezelésére szolgál, amely tízezerből legfeljebb öt embert érint”, vagy „ösztönzők nélkül nem valószínű, hogy a gyógyszer közösségi forgalmazása elegendő bevételt hozna, hogy indokolja a szükséges beruházásokat”, és nem létezik „a Közösségben hivatalosan engedélyezett, megfelelő módszer a kérdéses betegség diagnosztizálására, megelőzésére és kezelésére”.

7 A ritka betegségek gyógyszereiről szóló, 1999. december 16-i európai parlamenti és tanácsi rendelet (HL 2000. L 18., 1. o.; magyar nyelvű különkiadás 15. fejezet, 5. kötet, 21. o.)

16. A „Piaci kizárólagosság” című 8. cikk a következőképpen szól:

„(1) Ha a 2309/93/EGK rendelet[8] szerint kiadják a ritka betegségek gyógyszereinek forgalombahozatali engedélyét, vagy ha minden tagállam kiadja a forgalombahozatali engedélyt a […] kölcsönös elismerési eljárásoknak megfelelően, […] a szellemi tulajdonjog vagy a közösségi törvények más rendelkezéseinek sérelme nélkül, a Közösség és a tagállamok egy tízéves időszak alatt nem fogadhatnak el más forgalombahozatali engedély iránti kérelmet, illetve nem adhatnak ki forgalombahozatali engedélyt, vagy nem fogadhatnak el meglévő forgalombahozatali engedély kiterjesztésére vonatkozó kérelmet ugyanarra a terápiás felhasználási területre, egy hasonló gyógyszer tekintetében.

(2) Ez az időszak azonban hat évre csökkenthető, ha az ötödik év végén a kérdéses gyógyszer tekintetében bizonyítható, hogy már nem felel meg a 3. cikkben meghatározott kritériumoknak, többek között, ha a rendelkezésre álló bizonyítékok alapján kiderül, hogy a termék túl nyereséges ahhoz, hogy a piaci kizárólagosság további fenntartása indokolt lehetne.

[…]”

III. Tényállás

17. A fellebbező a „Translarna” gyógyszert a Duchenne-féle izomdisztrófia (a továbbiakban: DMD) kezelése céljából fejlesztette ki olyan betegek részére, akiknek a betegségét úgynevezett „értelmetlen” mutáció okozza. A DMD olyan örökletes genetikai betegség, amely rendszerint 6 éves kor előtt jelentkezik, és amelyet az izmok fokozatos pusztulása és gyengesége jellemez, általában súlyos és életveszélyes következményeket okozva. A fellebbező abbéli reményét fejezte ki, hogy a gyógyszert más értelmetlen mutációk által hasonló módon okozott más betegségek kezelésére is használják majd.

18. 2012 októberében a fellebbező a 726/2004 rendelettel összhangban a Translarna gyógyszerre vonatkozó forgalombahozatali engedély iránti kérelmet nyújtott be az EMA-hoz a DMD kezelése céljából. Kezdeti elutasítást és felülvizsgálati kérelem előterjesztését követően a fellebbező 2014. július 31-én az 507/2006/EK bizottsági rendelet[9] szerinti, feltételekhez kötött forgalombahozatali engedélyt kapott. Az 507/2006 rendelet 5. cikke alapján a feltételekhez kötött forgalombahozatali engedély jogosultja „köteles az előny-kockázat viszony pozitív voltát igazoló […] folyamatban lévő vizsgálatokat elvégezni, illetve új vizsgálatokat kezdeményezni” az 507/2006 rendelet 7. cikke és a 726/2004 rendelet 14. cikkének (1) bekezdése szerinti, öt évre szóló forgalombahozatali engedély megadása előtt.

19. 2015. október 13-án az EMA tájékoztatta a fellebbezőt, hogy egy másik gyógyszeripari társaság a fellebbezőnek a Translarna gyógyszerre vonatkozó forgalombahozatali engedély iránti kérelmében szereplő klinikai vizsgálati jelentéshez (a továbbiakban: vitatott jelentés) való hozzáférés iránt az 1049/2001 rendelet szerinti kérelmet nyújtott be hozzá. Nem képezi vita tárgyát, hogy a klinikai vizsgálati jelentés a Translarna hatóanyagának hatásosságával és biztonságosságával foglalkozik.[10]

8 HL 1993. L 214., 1. o.; magyar nyelvű különkiadás 13. fejezet, 12. kötet, 151. o.

9 A 726/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet hatálya alá tartozó, emberi felhasználásra szánt gyógyszerkészítmények forgalomba hozatalának feltételekhez kötött engedélyezéséről szóló, 2006. március 29-i bizottsági rendelet (HL 2006. L 92., 6. o.).

10 Az iratanyag alapján a kért klinikai vizsgálati jelentés egy 250 oldalas dokumentum, amely az ataluren (a Translarna hatóanyaga) hatásosságának és biztonságosságának a Duchenne- és a Becker-féle izomdisztrófia értelmetlen mutációját hordozó alanyoknál végzett placebokontrollos, 2B fázisú vizsgálatára vonatkozik. Ez a jelentés képezte a feltételekhez kötött forgalombahozatali engedély Translarna gyógyszerre történő megadása előtt elvégzett fő klinikai vizsgálatot.

20. A fellebbező kérte, hogy a vitatott jelentést teljes egészében kezeljék bizalmasan. Ezt a kérelmet az EMA végül elutasította a 2015. november 25-i megtámadott határozattal, amelyben a vitatott jelentés teljes egészéhez [11] hozzáférést engedett azzal, hogy hivatalból takart ki egyes szakaszokat, mivel a fellebbező e kitakarásokra nem tett javaslatot.

21. Az EMA – az1049/2001 rendelet 4. cikkének (4) bekezdése szerinti egyeztetési időszak során a fellebbező által tett észrevételekre is válaszolva – a hozzáférést engedélyező határozatát általánosságban a következőképpen indokolta:

– az 1049/2001 rendelet 4. cikkének (6) bekezdése szerint a kért dokumentum teljes egészéhez való hozzáférés kizárólag akkor tagadható meg, ha a rendelet 4. cikkének (2) vagy (3) bekezdésében előírt kivételek bármelyike a dokumentum teljes tartalmára vonatkozik. A felperes erre nézve állítólag nem szolgált bizonyítékokkal. Ezenfelül a vitatott jelentés tartalmának egy része már nyilvános volt.

– a hozzáférhetővé tétel nem sérti a TRIPS-megállapodás 39. cikkének (3) bekezdését. Az említett rendelkezésben meghatározott követelményeket megfelelően teljesítik a 726/2004 rendelet 14. cikkének (11) bekezdése alapján biztosított adatkizárólagossági időszakok és az, hogy az 1049/2001 rendelet 16. cikke szerint a szerzői jogok sértetlenek maradnak.

– a dokumentum valamely versenytárs általi, visszaélésszerű felhasználásának kockázata önmagában nem indokolja, hogy egy adott információ az 1049/2001 rendelettel összhangban kereskedelmi szempontból bizalmasnak minősüljön.

– az 1049/2001 rendelet 4. cikke (3) bekezdésének első albekezdésén alapuló, hozzáférés alóli kivétel nem volt alkalmazható, mivel az intézmény döntéshozatali eljárása lezárult a feltételekhez kötött forgalombahozatali engedély megadásával.

22. A fellebbező a European Confederation of Pharmaceutical Entrepreneurs AISBL (Gyógyszeripari Vállalkozók Európai Szövetsége; a továbbiakban: Eucope) támogatásával a megtámadott határozat megsemmisítése iránti kérelmet terjesztett a Törvényszék elé. Ezzel egyidejűleg ideiglenes intézkedés iránti kérelmet is előterjesztett. Ez utóbbinak a Törvényszék elnöke 2016. július 20-án helyt adott.[12] Az EMA e végzés ellen előterjesztett fellebbezését a Bíróság elnökhelyettese a 2017. május 1-jei végzésével [13] elutasította.

IV. A megtámadott ítélet

23. A fellebbező a Törvényszék elé terjesztett keresetében öt jogalapot hozott fel: 1) a 726/2004 rendelet és az 1049/2001 rendelet egymáshoz való viszonyának helyes értelmezése alapján vélelmezni kell a vitatott jelentés teljes egészének bizalmas jellegét, 2) mindenesetre a vitatott jelentés egésze az 1049/2001 rendelet 4. cikke (2) bekezdésének első francia bekezdése szerinti védelem alá tartozó, bizalmas kereskedelmi információnak minősül, 3) a vitatott jelentés egészének kiadása súlyosan aláásná az EMA döntéshozatali eljárását, ezért a vitatott jelentés az 1049/2001 rendelet 4. cikkének (3) bekezdése értelmében védelmet élvez a hozzáférhetővé tétellel szemben, 4) az EMA nem végezte el a jogszabály által előírt mérlegelést, valamint 5) a megfelelő mérlegelés olyan határozatot eredményezett volna, amely szerint a vitatott jelentés egyetlen részét sem nem adják ki. A Törvényszék a keresetet teljes egészében elutasította az alábbi indokok alapján.

11 Az EMA viszonválaszának 7. pontjában tisztázta, hogy a hozzáférés iránti kérelem kizárólag a klinikai vizsgálati jelentés szövegtestére vonatkozott, annak függelékeire azonban nem terjedt ki.

12 PTC Therapeutics International kontra EMA (T-718/15 R, nem tették közzé, EU:T:2016:425).

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

A bizalmas jelleg általános vélelme

24. A Törvényszék megállapította, hogy az 1049/2001 rendelet 4. cikke (2) bekezdésének első francia bekezdése vagy 4. cikke (3) bekezdésének első albekezdése alapján általánosságban nem vélelmezhető a klinikai vizsgálati jelentések bizalmas jellege. Az alábbi okokból jutott erre a következtetésre:

25. A Törvényszék az említett vélelem fennállásának elismerése céljából négy kritérium alkalmazását azonosította az ítélkezési gyakorlatban.[14] Megállapította, hogy ezek a kritériumok nem teljesülnek a jelen ügyben. Konkrétabban megállapította, hogy a vitatott jelentés nem egy folyamatban lévő igazgatási eljárásra vonatkozott, szemben azzal az esettel, amikor a bizalmasság általános vélelmének elismerését el kellett volna ismerni annak feltétlen szükségessége miatt, hogy biztosítsák a szóban forgó eljárások helyes működését, és garantálják azt, hogy azok céljai ne kerüljenek veszélybe.[15] Másodszor, a Törvényszék megállapította, hogy az alkalmazandó 141/2000 rendelet, 726/2004 rendelet és 507/2006 rendelet nem tartalmaz az eljárásra és a dokumentumokhoz való hozzáférés korlátozására vonatkozó különös szabályokat.[16]

26. Ezenfelül a Törvényszék elutasította a fellebbező azon érvét, amely szerint a forgalombahozatali engedély rendszerének lényegét képezi az, hogy a forgalombahozatali engedély iránti kérelem részeként benyújtott valamennyi dokumentumot bizalmasan kezeljenek, mivel a Törvényszék megítélése szerint előfordulhat, hogy azok nem is tartalmaznak új elemet.[17] A Törvényszék ezen álláspont alátámasztása céljából azt is megjegyezte, hogy az EMA a 726/2004 rendelet 73. cikke alapján az 1049/2001 rendeletet végrehajtó, „Az EMA dokumentumaihoz való hozzáféréssel kapcsolatban az 1049/2001/EK rendelet végrehajtási szabályai” címet viselő határozatot fogadott el, valamint elfogadta „Az (emberi felhasználásra és az állatgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerekkel kapcsolatban) az Európai Gyógyszerügynökség dokumentumokhoz való hozzáférésre vonatkozó politikája” című EMEA/110196/2006. sz. dokumentumot, amely az említett álláspontot tükrözi.

27. A Törvényszék azt is megállapította, hogy a dokumentumok hozzáférhetővé tétel céljából történő kitakarásával együtt járó, az EMA-ra és a dokumentumok szerzőjére háruló adminisztratív teher nem támaszthatja alá a bizalmas jelleg általános vélelmének fennállását, mert az szembe menne az 1049/2001 rendelet szövegével és szellemével, amely rendelet a dokumentumokhoz való hozzáférést tekinti a főszabálynak, míg a hozzáférés megtagadása az ez alóli kivételt képez.[18]

28. A Törvényszék azt is megállapította, hogy a bizalmas jelleg általános vélelme fennállásának alátámasztása céljából nem hívható fel a TRIS-megállapodás 39. cikkének (2) és (3) bekezdése, mivel az nem biztosít abszolút módon elsőbbséget a szellemi tulajdon számára biztosított védelemnek a hozzáférhetővé tétel elvével szemben. Ezenfelül a Törvényszék megjegyezte, hogy az adatok 726/2004 rendelet 14. cikkének (11) bekezdése szerinti védelme és az 1049/2001 rendelet 4. cikkében szereplő

14 Azzal a kritériummal kapcsolatban, hogy a kért dokumentumoknak ugyanabba a kategóriába kell tartozniuk, illetve azonos jellegűnek kell lenniük, a következőkre utal: 2008. július 1-jei Svédország és Turco kontra Tanács ítélet (C-39/05 P és C-52/05 P, EU:C:2008:374, 50. pont); 2013. október 17-i Tanács kontra Access Info Europe ítélet (C-280/11 P, EU:C:2013:671, 72. pont). Azzal a kritériummal kapcsolatban, hogy az általános vélelmek – a harmadik felek általi beavatkozás korlátozásával – lehetővé tehetik az eljárás lefolytatása integritásának megőrzését, a következőkre utal: Wathelet főtanácsnok LPN és Finnország kontra Bizottság ügyre vonatkozó indítványa (C-514/11 P és C-605/11 P, EU:C:2013:528, 66., 68., 74. és 76. pont). Azzal a kritériummal kapcsolatban, hogy a dokumentumoknak olyan dokumentumok csoportjába kell tartozniuk, amelyeket egyértelműen jellemzett, hogy együttesen egy folyamatban lévő igazgatási vagy bírósági eljáráshoz tartoztak, a következőkre utalt: 2010. június 29-i Bizottság kontra Technische Glaswerke Ilmenau ítélet (C-139/07 P, EU:C:2010:376, 12–22. pont); 2010. szeptember 21-i Svédország és társai kontra API és Bizottság ítélet (C-514/07 P, C-528/07 P és C-532/07 P, EU:C:2010:541, 75. pont); 2014. február 27-i Bizottság kontra EnBW ítélet (C-365/12 P, EU:C:2014:112, 69. és 70. pont). Azzal a kritériummal kapcsolatban, hogy a hozzáférhetővé tételre különös szabályok vonatkoznak, a következőkre utal: 2015. június 11-i McCullough kontra Cedefop ítélet (T-496/13, nem tették közzé, EU:T:2015:374, 91. pont); Cruz Villalón főtanácsnok Tanács kontra Access Info Europe ügyre vonatkozó indítványa (C-280/11 P, EU:C:2013:325, 75. pont).

15 2018. február 5-i PTC Therapeutics International kontra EMA ítélet (T-718/15, EU:T:2018:66, 39. és 45. pont).

16 Uo., 46–51. pont.

17 Uo., 59. pont.

18 Uo., 66. pont.

kivételek, amelyek előírják a forgalombahozatali engedély iránti kérelemben szereplő bizalmas kereskedelmi információk védelmét, teljesítik a TRIP-megállapodás 39. cikkének (3) bekezdésében meghatározott követelményeket. E tekintetben elutasította különösen a fellebbező azon érvét, amely szerint bizalmasnak kell tekinteni az esetlegesen tisztességtelen módon felhasználható adatokat.

29. Ezenfelül a Törvényszék megjegyezte, hogy az érintett intézmény nem köteles a határozatát általános vélelemre alapítani, még ha létezik is ilyen. Azonban bármikor elvégezheti a hozzáférés iránti kérelemmel érintett dokumentumok konkrét vizsgálatát. [19]

Az 1049/2001 rendelet 4. cikke alkalmazásának a Törvényszék által a jelen ügyben végzett konkrét vizsgálata

30. A Törvényszék rámutatott arra, hogy az 1049/2001 rendelet 4. cikke (2) bekezdésének első francia bekezdését szigorúan kell értelmezni, mivel az a hozzáférés megadásának szabálya alóli kivételt képez. Megállapította, hogy a kereskedelmi szempontból bizalmas jellegre vonatkozó, a 4. cikk (2) bekezdésén alapuló kivétel kizárólag akkor merül fel, ha bizonyítható, hogy az adott dokumentum hozzáférhetővé tétele „súlyosan” sértené a fellebbező kereskedelmi érdekeit és az ilyen sérelem veszélye észszerűen előrelátható, és nem pusztán feltételezett. [20]

31. Ezenfelül a Törvényszék megállapította, hogy az 1049/2001 rendelet 4. cikke (2) bekezdésének első francia bekezdésében szereplő kivétel nem vonatkozik a vitatott jelentés teljes egészére, mivel az akkor alkalmazható, ha a jelentésben szereplő valamennyi adat bizalmas kereskedelmi információnak minősül. Jelen esetben nem ez volt a helyzet, mivel a vitatott jelentés egy részét – a 726/2004 rendelet 13. cikkének (3) bekezdésével összhangban – korábban már közzétették az európai nyilvános értékelő jelentésben (EPAR), jóllehet csak a kereskedelmi szempontból bizalmas jellegű információk törlését követően.

V. A fellebbezés

32. A fellebbező a fellebbezésének alátámasztása érdekében öt jogalapra hivatkozik. A fellebbező az első jogalapjával előadja, hogy Törvényszék tévesen alkalmazta a jogot, amikor nem ismerte el, hogy a vitatott jelentésre vonatkozóan fennáll a bizalmas jelleg általános vélelme. A második jogalap az 1049/2001 rendelet 4. cikke (2) bekezdésének állítólagos megsértésére vonatkozik. A harmadik fellebbezési jogalap az 1049/2001 rendelet 4. cikke (3) bekezdésének állítólagos megsértésére vonatkozik. A fellebbező a negyedik és ötödik jogalappal azt állítja, hogy a Törvényszék tévesen alkalmazta a jogot, amikor nem végezte el a vitatott jelentés bizalmas jellegének védelméhez fűződő érdek és e jelentés hozzáférhetővé tételéhez fűződő esetleges nyomós közérdek egymással szembeni mérlegelését, miután az első, második és harmadik jogalap alapján megállapítást nyert az 1049/2001 rendelet 4. cikke (2) és (3) bekezdésének alkalmazása. Előadja, hogy amennyiben a Törvényszék elvégezte volna a mérlegelést, azt állapította volna meg, hogy nem létezik ilyen nyomós közérdek.

33. A Bíróság kérésével összhangban a jelen indítványomat az első, a második és a harmadik fellebbezési jogalap vizsgálatára kívánom korlátozni.

19 Uo., 70. pont.

20 Uo., 80–85. pont. Tisztában vagyok azzal, hogy a megtámadott ítélet angol nyelvi változatának 85. pontjában szereplő „súlyosan” szó nem szerepel valamennyi nyelvi változatban (így a francia és a német nyelvi változatban sem). Ugyanakkor az eljárás nyelve az angol, így kizárólag az angol nyelven készült változat hivatalos, és a fellebbező is a megtámadott ítélet e nyelvi változatát vette alapul az eljárási irataiban. Indítványomban ezért a megtámadott ítélet e nyelvi változatára támaszkodom.

VI. Értékelés

A. Előzetes megjegyzések

1. *536/2014/EU rendelet*[21]

34. Elöljáróban érdemesnek tartom megemlíteni, hogy nem hagytam figyelmen kívül azt, hogy az 536/2014/EU rendelet még nem alkalmazandó, noha a klinikai vizsgálatok engedélyezésére, elvégzésére és eredményeire vonatkozóan új szabályokat tartalmaz. Feltételezhető, hogy az 536/2014 rendelet a klinikai vizsgálati jelentések hozzáférhetővé tételét illetően nagyobb átláthatóságot biztosít majd, nem utolsó sorban amiatt, hogy olyan adatbázis létrehozását írja elő, amelyhez a nyilvánosság főszabály szerint hozzáfér azzal, hogy továbbra is fennállnak bizonyos, a bizalmas jelleg miatti kivételek.

35. Ugyanakkor szükségtelennek tartom, hogy – akár a jelen ügyben, akár egyébként –bármilyen következtetést vonjak le az 536/2014 rendeletnek a klinikai vizsgálati információk nyilvánosság általi hozzáférésére gyakorolt lehetséges hatásáról. Ezen álláspontomat az indokolja, hogy az 536/2014 rendelet még nem alkalmazandó, mivel az alkalmazása ugyanezen rendelet értelmében egy teljeskörűen működőképes uniós portál és adatbázis kialakításának függvénye. Ennek megfelelően a jelen fellebbezést a megtámadott határozat meghozatalának napján hatályos jogi szabályozás alapján kell elbírálni. Habár utalok e rendelet létezésére és arra, hogy jelentőséggel bírhat az ilyen típusú lehetséges jövőbeli ügyekben, a jelen fellebbezés megvizsgálása során nem kívánok e rendeletre támaszkodni.

2. A dokumentumokhoz való hozzáférés szabályozásának általános elvei

36. E kérdések vizsgálata előtt célszerűnek tartok megfogalmazni néhány általános elvet a dokumentumokhoz való hozzáférés 1049/2001 rendeletben előírt szabályozásának működését illetően. Ebben az összefüggésben az alkalmazandó jogelvek egyértelműek, és azokat a Törvényszék valóban helyesen hívta fel. Elsőként az a kérdés merül fel, hogy ténylegesen melyek is ezek az elvek. Ezek az elvek a következőképpen foglalhatók össze.

37. Először is, az 1049/2001 rendelet célja, hogy jogszabályban rögzítse az EUMSZ 15. cikk (3) bekezdésének alapjául szolgáló elveket, amely rendelkezés értelmében bármely uniós polgár, vagy valamely tagállamban lakóhellyel, illetve létesítő okirat szerinti székhellyel rendelkező (természetes vagy jogi) személy jogosult az Unió intézményeinek dokumentumaihoz hozzáférni azzal, hogy „e dokumentumokhoz való hozzáférési jog” általános elveit és „köz- vagy magánérdeken alapuló” korlátozásait „rendes jogalkotási eljárás keretében” elfogadott rendeletekben az Európai Parlament és a Tanács határozza meg.

38. Másodszor, az 1049/2001 rendelet abból az elvből indul ki, hogy a nyilvánosságnak a lehető legszélesebb körben hozzá kell férnie a szóban forgó dokumentumokhoz[22] azzal, hogy a rendelet (11) preambulumbekezdésében említett köz-és magánérdekek védelmét olyan kivételek útján kell biztosítani, amelyek a 4. cikk (1)–(3) bekezdésében szereplő rendelkezések révén érvényesülnek. Mivel azonban ezek a kivételek eltérnek az 1049/2001 rendelet azon általános elvétől, amely szerint a hozzáférésnek a lehető legszélesebb körűnek kell lennie, azokat szigorúan kell értelmezni és

21 Az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek klinikai vizsgálatairól és a 2001/20/EK irányelv hatályon kívül helyezéséről szóló, 2014. április 16-i európai parlamenti és tanácsi rendelet (HL 2014. L 158., 1. o.; helyesbítés: HL 2016. L 311., 25. o.).

22 Lásd: az 1049/2001 rendelet (4) preambulumbekezdése.

alkalmazni.[23] Ebből tehát az következik, hogy főszabály szerint az uniós intézmények és az EMA-hoz hasonló ügynökségek valamennyi dokumentuma hozzáférhető a nyilvánosság számára. Mindenesetre a 726/2004 rendelet 73. cikke – vagyis az a jogszabályi rendelkezés, amely a forgalombahozatali engedélyezési eljárás egészét szabályozza – kifejezetten előírja, hogy az 1049/2001 rendeletet „az Ügynökségnél lévő dokumentumokra is alkalmazni kell".

39. Harmadszor, természetesen nem elegendő önmagában az, hogy egy adott dokumentum az 1049/2001 rendelet 4. cikkének (1)–(3) bekezdése szerinti, a hozzáféréshez való jog alóli kivétellel védett érdekkel kapcsolatos. Az érintett intézménynek arra is magyarázatot kell adnia, hogy az említett dokumentumhoz való hozzáférés – a Törvényszék szóhasználatával élve – „konkrétan és ténylegesen hogyan sérthetné [a] […] kivétellel védett érdeket"[24].

40. Negyedszer, az 1049/2001 rendelet 6. cikkének (1) bekezdése úgy rendelkezik, hogy a kérelmező nem köteles megindokolni a dokumentumokhoz való hozzáférés iránti kérelmet. Ebből viszont az következik, hogy a kérelmező ezzel kapcsolatos indokai főszabály szerint lényegtelenek.

41. Azt javaslom, most vizsgáljuk meg az első fellebbezési jogalapot, jelesül a bizalmas jelleg általános vélelmének kérdését.

B. Az első fellebbezési jogalap: az 1049/2001 rendelet 4. cikke (2) bekezdése első francia bekezdésének megsértése amiatt, hogy a klinikai vizsgálati jelentések vonatkozásában nem ismerték el a bizalmas jelleg általános vélelmét

42. A fellebbező az első fellebbezési jogalapjában azzal érvel, hogy a Törvényszék tévesen alkalmazta a jogot, amikor elutasította azt az érvet, hogy a klinikai vizsgálati jelentésekre kiterjed a bizalmas jelleg általános vélelme.

1. A felek érvei

43. Az Eucope által támogatott fellebbező azzal érvel, hogy a Törvényszék tévesen alkalmazta a jogot, amikor nem ismerte el, hogy a forgalombahozatali engedélyezési eljárásban benyújtott dokumentumokra, különösen pedig a klinikai vizsgálati jelentésekre kiterjed a bizalmas jelleg általános vélelme.

44. Álláspontja szerint egyrészről a forgalombahozatali engedélyek jogosultjainak biztosított adatkizárólagosság szabályozása, másrészről pedig a 726/2004 rendeletben, az 507/2006 rendeletben és a 141/2000 rendeletben foglalt azon követelmények, amelyek értelmében az EMA bizonyos információkat hivatalból köteles a nyilvánosság számára hozzáférhetővé tenni, érzékeny egyensúlyt teremtenek az újító cég jogai, a verseny generikus gyógyszerekkel történő ösztönzésének igénye és a nyilvánosság ahhoz való joga között, hogy megfelelő tájékoztatást kapjon a piacon levő gyógyszerekről. Ezen egyensúly megóvása érdekében a forgalombahozatali engedély iránti kérelem keretében benyújtott dokumentumokra, konkrétabban a klinikai vizsgálati jelentésekre ki kell terjednie a bizalmas jelleg általános vélelmének.

23 Lásd még: 2010. szeptember 21-i Svédország és társai kontra API és Bizottság ítélet (C-514/07 P, C-528/07 P és C-532/07 P, EU:C:2010:541, 73. pont, valamint az ott hivatkozott ítélkezési gyakorlat); 2018. szeptember 4-i ClientEarth kontra Bizottság ítélet (C-57/16 P, EU:C:2018:660, 78. pont, valamint az ott hivatkozott ítélkezési gyakorlat).

24 2014. február 27-i Bizottság kontra EnBW ítélet (C-365/12 P, EU:C:2014:112, 64. pont, valamint az ott hivatkozott ítélkezési gyakorlat); 2015. július 16-i ClientEarth kontra Bizottság ítélet (C-612/13 P, EU:C:2015:486, 68. pont).

45. Ezenfelül az Eucope által támogatott fellebbező előadja, hogy nem felel meg a tényeknek a Törvényszék által tett azon megállapítás, amely szerint a „folyamatban lévő igazgatási vagy bírósági eljárás” kritériuma képezi alapját az összes olyan korábbi esetnek, amelyben elismerést nyert a bizalmas jelleg általános vélelme, és hogy az említett kritérium nem minősül a bizalmas jelleg általános vélelme szempontjából szükséges kritériumnak. A fellebbező álláspontja szerint ez különösen a bizalmas kereskedelmi információval kapcsolatos kivétel szempontjából releváns, mivel az információt a szóban forgó eljárás befejezését követően is védelemben kell részesíteni a hozzáférhetővé tétellel szemben, amit – a fellebbező álláspontja szerint – a Törvényszék helytelen módon figyelmen kívül hagyott. A fellebbező emellett azzal érvel, hogy a bizalmas jelleg általános vélelmének alkalmazása nem opcionális. Következésképpen e vélelem a jogszabály erejénél fogva alkalmazandó és azt az EMA köteles figyelembe venni.

46. Az Eucope előadja, hogy a jelen ügyben a bizalmas jelleg általános vélelme fennállásának szempontjából egyedül az releváns, hogy i. a forgalombahozatali engedélyekre vonatkozó szabályozás alapvető, immanens jellemzője, hogy a dokumentáció részeként benyújtott dokumentumok az említett vélelem alapján védelmet élveznek, vagy hogy ii. a klinikai vizsgálati jelentések a jellegükből adódóan valószínűleg bizalmas információt tartalmaznak.[25] Az Eucope álláspontja szerint a Törvényszék a bizalmas jelleg általános vélelme fennállásának megállapításához szükséges további kritériumok meghatározása során nem veszi figyelembe, hogy e kritériumok pusztán a vélelem fennállásának lehetséges körülményeit képezik, azonban e kritériumok egyike sem elengedhetetlenül szükséges.[26]

47. Ezenfelül a fellebbező és az Eucope is azzal érvel, hogy a Törvényszék TRIPS-megállapodással kapcsolatos megközelítése téves volt, mivel a Törvényszék kizárólag e megállapodás 39. cikke (3) bekezdésének a tisztességtelen kereskedelmi felhasználással kapcsolatos első részével foglalkozott e bekezdés második része helyett, amelynek értelmében a forgalombahozatali engedély dokumentációjában szereplő adatokat védeni kell a hozzáférhetővé tétellel szemben, ha nem áll fenn nyomós közérdek, vagy hacsak nem tesznek lépéseket a tisztességtelen felhasználással szembeni védelem biztosítása érdekében.

48. A fellebbező és az Eucope azt is felróják a Törvényszéknek, hogy jogforrásként vette alapul az EMA szakpolitikai dokumentumait, valamint az 536/2014 rendeletet, nem utolsó sorban azért, mert az utóbbi rendelkezés még nem lépett hatályba. Állításuk szerint a rendelet (68) preambulumbekezdése az általános vélelem mellett szóló érv, mivel az rámutat arra, hogy a jogi szabályozás megváltoztatása szándékos volt.

49. Az EMA azzal érvel, hogy a bizalmas jelleg általános vélelmének alkalmazása szempontjából három kritérium releváns, nevezetesen, hogy i. a kért dokumentumok olyan dokumentumokkal azonos kategóriába tartoznak, vagy olyan dokumentumokkal azonos jellegűek, amelyek vonatkozásában az uniós igazságszolgáltatási fórumok már elismerték a bizalmas jelleg általános vélelmének fennállását, ii. a kért dokumentumokhoz való hozzáférés megakadályozná az érintett eljárás megfelelő lefolytatását, valamint iii. létezik olyan szabályozás, amely kifejezetten a kért dokumentumokhoz való hozzáférés feltételeire irányadó.[27]

50. Az EMA következtetése szerint a jelen ügyben e feltételek egyike sem teljesült. Először is, a dokumentumok nem tartoznak azokba a kategóriákba, amelyekre vonatkozóan már elismerték az általános vélelem fennállását, másodszor, az eljárás nincs folyamatban, harmadszor pedig nem létezik a hozzáférhetővé tételre vonatkozó különös szabályozás, viszont a 726/2004 rendelet 73. cikke kifejezetten előírja, hogy az EMA a birtokában lévő valamennyi dokumentumra köteles alkalmazni az 1049/2001 rendeletet. Emellett rámutat arra, hogy noha az 536/2014 rendelet jelenleg nem alkalmazandó, az egyértelműen az átláthatóságot támogató jogalkotási döntést tükröz. Ezenfelül az

25 Az Eucope által a PTC fellebbezésére válaszul előterjesztett észrevételek 16. pontja.

26 Az Eucope észrevételeinek 24. pontja.

27 Az EMA válaszbeadványának 61. pontja.

EMA előadja, hogy az adatok tisztességtelen felhasználással szembeni – a TRIPS-megállapodás 39. cikkének (3) bekezdésében előírt – védelmére az adatvédelmi időszakok szolgálnak, és hogy a klinikai vizsgálati jelentések egyes részeinek az 1049/2001 rendelet 4. cikke (2) bekezdésének első francia bekezdése alapján végzett kitakarása szintén az ilyen adatok védelmét biztosító további eszköz.

2. A bizalmas jelleg általános vélelmével kapcsolatos érvek vizsgálata

a) Az EMA belső szakpolitikai dokumentumai és az 536/2014 rendelet állítólagos alapulvétele

51. Álláspontom szerint téves a fellebbező és az Eucope azon állítása, amely szerint a Törvényszék alapul vette az EMA szakpolitikai dokumentumait, jelesül „Az EMA dokumentumaihoz való hozzáféréssel kapcsolatban az 1049/2001/EK rendelet végrehajtási szabályai” címet viselő dokumentumát és „Az (emberi felhasználásra és az állatgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerekkel kapcsolatban) az [EMA] dokumentumokhoz való hozzáférésre vonatkozó politikája” című dokumentumát, legalábbis abban az értelemben, hogy a Törvényszék állítólagosan ezekre a forrásokra alapozta a megtámadott ítéletet.

52. Emlékeztetni kell arra, hogy az állandó ítélkezési gyakorlat szerint a Törvényszék határozatán belül a teljesség kedvéért kifejtett indokok ellen irányuló kifogások nem vezethetnek e határozat hatályon kívül helyezéséhez, következésképpen e kifogások hatástalanok.[28] A megtámadott ítélet 54. pontjának elején található „egyebekben” kifejezésből egyértelműen az következik, hogy a Törvényszék az indokolását nem az EMA szakpolitikai szabályaira alapozta. A Törvényszék a kérdésnek az 1049/2001 rendelet, a 114/2000 rendelet, a 726/2004 rendelet és az 507/2006 rendelet tükrében – a 45–52. pontban – végzett alapos vizsgálatát követően az 53. pontban „a fentiek összességére figyelemmel” azt a következtetést vonja le, hogy általánosságban nem vélelmezhető a klinikai vizsgálati jelentések bizalmas jellege. Egyértelmű tehát, hogy a Törvényszék az 54. és az 55. pontot kizárólag a teljesség kedvéért említi, és azok nem kulcsfontosságúak a Törvényszék határozatának indokolása szempontjából.

53. Ugyanez vonatkozik arra is, hogy a Törvényszék állítólagosan alapul vette az 536/2014 rendeletet.[29] Ahogyan azt már megjegyeztem, e rendelet jelenleg nem alkalmazandó, mivel az általa előírt uniós portál és uniós adatbázis még nem teljeskörűen működőképes. A Törvényszék a megtámadott ítélet 56. pontjában kifejezetten megemlíti, hogy a szóban forgó rendelet nem alkalmazandó a jelen ügyre. A bizalmas jelleg általános vélelmének fennállásával kapcsolatos ellenérvként azonban kiegészítésképpen rámutat arra, hogy az említett rendelet (68) preambulumbekezdése rögzíti azt az elvet, hogy a forgalombahozatali engedély megadását vagy visszavonását követően a klinikai vizsgálati jelentésekben szereplő adatok nem tekinthetők kereskedelmi szempontból bizalmas jellegűeknek. A Törvényszék álláspontja szerint ez azt jelzi, hogy a jogalkotónak nem állt szándékában, hogy a bizalmas jelleg általános vélelme révén védje a klinikai vizsgálati jelentéseket.

54. Egyetértek azzal, hogy amennyiben a Törvényszéknek az EMA-szabályok joghatásával vagy az 536/2014 rendelet potenciális hatásával kapcsolatos észrevételei kulcsfontosságúak lennének a határozata szempontjából, ez mindkét esetben téves jogalkalmazást eredményezett volna. Magától értetődő, hogy a jogbiztonság és a demokratikus intézmények tiszteletben tartásán alapuló Unióban a jog kizárólag a Szerződésekben meghatározott jogalkotási eljárás keretében változtatható meg. Kétségtelen, hogy az EMA által kiadott iránymutatás segíthet megérteni, hogy az EMA a gyakorlatban hogyan alkalmazza az 1049/2001 rendeletet, azonban ténylegesen nem változtathatja meg a jogot.

28 2011. június 9-i Comitato „Venezia vuole vivere” és társai kontra Bizottság ítélet (C-71/09 P, C-73/09 P és C-76/09 P, EU:C:2011:368, 34. pont, valamint az ott hivatkozott ítélkezési gyakorlat); 2011. december 21-i A2A kontra Bizottság ítélet (C-318/09 P, nem tették közzé, EU:C:2011:856, 109. pont).

29 Az említett rendeletet illetően lásd még: a jelen indítvány 34. és 35. pontja.

Ezenfelül az 1049/2001 rendelet nem értelmezhető az említett iránymutatás alapján, mivel ez ellentétes lenne az uniós jog által előírt jogszabályi hierarchiával. Az is egyértelmű, hogy a jelen ügyet az EMA határozatának meghozatala napján ténylegesen hatályban lévő jog és nem az akkor még nem – és még most sem – alkalmazandó rendelet alapján kell elbírálni.

55. Álláspontom szerint a fellebbező azon érve sem meggyőző, amely szerint az 536/2014 rendelet (68) preambulumbekezdését akként kell értelmezni, hogy az a korábbi jogi helyzet szándékos megváltoztatásának minősül. Ez azt sugallja, hogy a jogszabály hallgatólagosan elismeri azt, hogy a korábbi jogi helyzetben fennállt a klinikai vizsgálati jelentések bizalmas jellegének általános vélelme.

56. Részemről azonban nem tudok egyetérteni ezzel az állásponttal. Először is pusztán az, hogy e kérdést megemlíti valamely rendelet preambulumbekezdése, nem feltétlenül jelenti azt, hogy megváltozott az e kérdésre vonatkozó jog. Másodszor, még ha így is lenne, ez nem feltétlenül jelenti azt, hogy a korábbi jogi helyzetben fennállt a bizalmas jelleg általános vélelme. Harmadszor és mindenekelőtt, ahogyan az EMA, úgy a fellebbező sem hivatkozhat a saját érdekében az 536/2014 rendelet rendelkezéseire, mivel azok jelenleg nem hatályosak.

b) A bizalmas jelleg általános vélelme

57. E helyen célszerű emlékeztetni arra, hogy mely ponton válik valamely általános vélelem relevánssá a fenti 37–40. pontban rögzített általános elvekre tekintettel.

58. Annak az uniós intézménynek, amely az 1049/2001 rendelet szerinti, információkhoz való hozzáférés iránti kérelem címzettje, magyarázatot kell adnia arra, hogy az említett dokumentum hozzáférhetővé tétele konkrétan és ténylegesen hogyan sérthetné a szóban forgó rendelet 4. cikkében szereplő kivétellel védett érdeket, ha meg kívánja tagadni a hozzáférést.

59. A bizalmas jelleg általános vélelme éppen ekkor válik relevánssá, mivel a Bíróság megállapította, hogy az érintett uniós intézmény ezzel kapcsolatban alapíthatja álláspontját a dokumentumok bizonyos kategóriáira alkalmazandó általános vélelmekre, mivel az azonos természetű dokumentumok hozzáférhetővé tételére irányuló kérelmek esetében egymáshoz hasonló általános megfontolások alkalmazhatók.[30] Ezekben az esetekben az intézménynek ugyanakkor vizsgálnia kell, hogy a valamely meghatározott dokumentumtípusra főszabályként irányadó általános megfontolások ténylegesen alkalmazandók-e arra az adott dokumentumra is, amelynek a hozzáférhetővé tételét kérik.[31]

60. Ebben az összefüggésben rá lehet mutatni arra, hogy az EMA valójában nem kifogásolja a nála lévő dokumentumok bizalmas jellegének általános vélelmét, ha a forgalombahozatali engedélyezési eljárás még folyamatban van, és az eljárásban nem hoztak határozatot (az 1049/2001 rendelet 4. cikkének (3) bekezdése). A felek e tekintetben vitatják, hogy az eljárás az 1049/2001 rendelet 4. cikkének (3) bekezdése értelmében továbbra is folyamatban van-e, ha – a véglegestől különböző – feltételekhez kötött forgalombahozatali engedély megadására került sor. Az EMA azonban arra az esetre, ha a – meggyőződésemnek megfelelően[32] – az eljárás már nincs folyamatban, előadja, hogy a forgalombahozatali engedélyezési eljárás egészének jogszabályi kontextusa az említett általános vélelem fennállása ellen szól.

30 2014. február 27-i Bizottság kontra EnBW ítélet (C-365/12 P, EU:C:2014:112, 65. pont, valamint az ott hivatkozott ítélkezési gyakorlat); 2015. július 16-i ClientEarth kontra Bizottság ítélet (C-612/13 P, EU:C:2015:486, 69. pont).

31 2008. július 1-jei Svédország és Turco kontra Tanács ítélet (C-39/05 P és C-52/05 P, EU:C:2008:374, 50. pont).

32 Lásd: a jelen indítvány 158–165. pontja.

61. Mivel azonban a jogvitában érintett felek nem értenek egyet abban, hogy a bizalmas jelleg általános vélelmének elismeréséhez mely kritériumokat kell alkalmazni, ha nincs folyamatban forgalombahozatali engedélyezési eljárás, először azt vizsgálom meg, hogy a Törvényszék hogyan foglalt állást ebben a kérdésben, ezt követően pedig ezen állásfoglalás helytállóságát vizsgálom.

62. A Bíróság ez idáig a dokumentumok számos kategóriája tekintetében elismerte a bizalmas jelleg általános vélelmét.[33] Sem az egyes klinikai vizsgálati jelentések, sem a forgalombahozatali engedélyezési eljárásban benyújtott dokumentumok összessége nem tartozik ilyen elismert kategóriába, habár természetesen meg kell jegyezni, hogy e kérdés korábban nem merült fel a Bíróság előtt.

A bizalmas jelleg általános vélelmének Törvényszék általi vizsgálata folyamatban levő forgalombahozatali engedélyezési eljárás hiányában

63. A Törvényszék lényegében három indokot jelölt meg azzal kapcsolatban, hogy miért utasította el a bizalmas jelleg általános vélelmének fennállását a folyamatban nem lévő forgalombahelyezési engedélyezési eljárás esetén. Először is, megállapította, hogy e vélelem fennállását „annak feltétlen szükségessége szabja meg, hogy biztosítani kell a szóban forgó eljárások helyes működését, és garantálni kell azt, hogy azok céljai ne kerüljenek veszélybe”[34]. Másodszor, megjegyezte, hogy az eddigi ítélkezési gyakorlatban a bizalmas jelleg általános vélelmét megállapító ítéletek alapjául szolgáló valamennyi ügyben „a hozzáférés szóban forgó megtagadása dokumentumok olyan csoportjára vonatkozott, amelyeket egyértelműen jellemzett, hogy együttesen egy folyamatban lévő igazgatási vagy bírósági eljáráshoz tartoztak”[35]. Harmadszor, megjegyezte, hogy az eddigi ítélkezési gyakorlatban elismerést nyert, hogy „a valamely uniós intézmény előtt folyamatban lévő […] eljárásra vonatkozó jogi aktus által előírt különös szabályok alkalmazása” egyike azon kritériumoknak, amelyek igazolhatják az általános vélelem elismerését.[36]

64. Számomra nem meggyőző ez az indokolás abban a részében, amelyben elutasítja a klinikai vizsgálati jelentések bizalmas jellege általános vélelmének gondolatát.

65. Először is, még ha valamennyi eddigi ügy folyamatban lévő igazgatási vagy bírósági eljáráshoz kapcsolódott is, ez a körülmény a (teljesen eltérő) típusú jelen ügyben akkor sem döntő egy általános vélelem elismerése szempontjából. Az e tekintetben elismerhető általános vélelmek csoportjai soha nem zártak.

66. Másodszor, a különös szabályok elfogadásának hiánya nem kulcsfontosságú a bizalmas jelleg általános vélelmének elismerése szempontjából.[37]

33 A 2018. szeptember 4-i ClientEarth kontra Bizottság ítélet (C-57/16 P, EU:C:2018:660, 81. pont) öt kategóriát rögzít. Ezek a kategóriák a következők: i. a Bizottság állami támogatásokkal kapcsolatos igazgatási aktájában lévő dokumentumok (lásd: 2010. június 29-i Bizottság kontra Technische Glaswerke Ilmenau ítélet [C-139/07 P, EU:C:2010:376]), ii. az uniós bíróságokhoz a bírósági eljárás folyamán benyújtott beadványok addig, amíg az eljárás folyamatban van (2017. július 18-i Bizottság kontra Breyer ítélet [C-213/15 P, EU:C:2017:563, valamint az ítélet 41. pontjában hivatkozott ítélkezési gyakorlat]), iii. a vállalkozások közötti összefonódások ellenőrzésére irányuló eljárásban a Bizottság és a bejelentő felek vagy harmadik személyek által egymásnak küldött dokumentumok (2012. június 28-i Bizottság kontra Éditions Odile Jacob ítélet [C-404/10 P, EU:C:2012:393]), iv. a kötelezettségszegés megállapítása iránti eljárás pert megelőző szakaszához kapcsolódó dokumentumok (2013. november 14-i LPN és Finnország kontra Bizottság ítélet [C-514/11 P és C-605/11 P, EU:C:2013:738]), valamint v. az EUMSZ 101. cikk szerinti eljárással kapcsolatos dokumentumok (2014. február 27-i Bizottság kontra EnBW ítélet [C-365/12 P, EU:C:2014:112]).

34 A megtámadott ítélet 39. pontja.

35 Uo., 40. pont.

36 Uo., 41. pont.

37 Lásd: 2017. május 11-i Svédország kontra Bizottság ítélet (C-562/14 P, EU:C:2017:356), amelyben különös szabályok hiányában nyert elismerést a bizalmas jelleg általános vélelme.

67. Harmadszor, noha az általános vélelmek természetesen a folyamatban lévő eljárások zökkenőmentes lefolytatásának biztosítására irányulnak, ez nem jelenti azt, hogy a jelen ügytípusban nem állhat fenn vélelem.[38]

68. Az általános vélelmek elismerésének alapjául szolgáló elveket ugyanis a Bíróság a ClientEarth ítéletben[39] a következőképpen foglalta össze:

A ClientEarth-teszt

69. A Bíróság által a korábbi ítélkezési gyakorlatból levont, a dokumentumok *új kategóriáinak*[40] elismerésére irányadó megfontolásokat a Bíróság a ClientEarth ügyben fogalmazta meg; a Bíróság a ClientEarth ügyet a Törvényszék jelen ügyben hozott ítéletét megelőzően, azonban a jelen fellebbezés tárgyalását megelőzően bírálta el.[41]

70. A Bíróság a 2018. szeptember 4-i ClientEarth kontra Bizottság ítélet (C-57/16 P, EU:C:2018:660) 80. pontjában megállapította, hogy:

„[…] *a dokumentum valamely új kategóriája javára szóló általános vélelem elismerése* mindazonáltal feltételezi annak előzetes bizonyítását, hogy az e kategóriába tartozó dokumentumtípusok hozzáférhető tétele észszerűen előrelátható módon alkalmas arra, hogy ténylegesen veszélyeztesse a szóban forgó kivétellel védett érdeket. Egyébiránt az általános vélelmeket, mivel kivételt képeznek a hozzáférés iránti kérelemben szereplő egyes dokumentumoknak az érintett uniós intézmény általi konkrét és egyedi vizsgálatára vonatkozó kötelezettség alól, és általánosabban az uniós intézmények dokumentumaihoz való, lehető legteljesebb körű hozzáférés elve alól, szigorúan kell értelmezni és alkalmazni.”[42]

71. Hogyan kell tehát alkalmazni ezeket az elveket a jelen ügyben?

A ClientEarth-teszt folyamatban nem lévő forgalombahozatali engedélyezési eljárással összefüggésben történő alkalmazása

A gyógyszerekkel kapcsolatos szabályozás céljai

72. A gyógyszerekkel kapcsolatos szabályozás számos különböző cél összehangolását szolgálja. Nyilvánvaló, hogy az első ilyen cél a közegészség megóvása, emellett azonban az olyan ösztönzők létrehozása is kulcsfontosságú, amelyek lehetővé teszik a gyógyszeripari társaságok számára, hogy elvégezzék az új gyógyszerek fejlesztéséhez szükséges kutatásokat. Nyilvánvaló módon más közérdekek is közrejátszanak. Természetesen a közegészségügyi rendszerek számára olyan gyógyszereket kell biztosítani, amelyek nincsenek túlárazva, és nem lehet az embereken és állatokon szükségtelenül ismételt kísérleteket végezni.[43] A klinikai vizsgálatok szabályozása biztosítja ezen etikai előírások betartását és azt, hogy a klinikai vizsgálatok alanyainak személye és testi épsége megfelelő védelmet kapjon.

38 Lásd: 2012. június 28-i Bizottság kontra Agrofert Holding ítélet (C-477/10 P, EU:C:2012:394); 2012. június 28-i Bizottság kontra Éditions Odile Jacob ítélet (C-404/10 P, EU:C:2012:393), amelyben a bizalmas jelleg általános vélelme annak ellenére nyert elismerést, hogy az eljárás már nem volt folyamatban.

39 2018. szeptember 4-i ClientEarth kontra Bizottság ítélet (C-57/16 P, EU:C:2018:660).

40 Uo., a 81. pontban a Bíróság rögzítette az általa ez idáig elismert öt kategóriát. E kategóriákat a 33. lábjegyzet tartalmazza. Hangsúlyozni kell, hogy az említett öt kategória zárt csoportot képez, és ez a jelen fellebbezés keretében a Bíróság előtt nem képezte vita tárgyát.

41 Megjegyzem, hogy ezt az ítéletet megemlítették a tárgyaláson, és a felek lehetőséget kaptak arra, hogy észrevételezzék annak tartalmát.

42 Kiemelés tőlem.

43 A decentralizált forgalombahozatali engedély párhuzamos szabályozásának keretében az említett négy cél közül három céllal kapcsolatban lásd: az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek közösségi kódexéről szóló, 2001. november 6-i 2001/83/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv (2), (9) és (10) preambulumbekezdése.

73. A 2001/83 irányelv 10. cikkének (1) bekezdése ezen általános célok megvalósítása érdekében bevezeti az úgynevezett „generikusgyógyszer-jóváhagyási eljárást”; ez a rendelkezés a 726/2004 rendelet 6. cikkének (1) bekezdése szerinti központosított eljárásra is alkalmazandó. E rendelkezés lehetővé teszi a forgalombahozatali engedély kérelmezője számára, hogy a generikus gyógyszer forgalomba hozatalának engedélyezése iránti kérelmében a dokumentumok korlátozottabb körét nyújtsa be, és így nem kell benyújtania a toxikológiai és farmakológiai kísérletek, valamint a klinikai vizsgálatok eredményeit.[44] Ilyen körülmények között az EMA a forgalombahozatali engedély iránti első kérelmet benyújtó fél (a továbbiakban: elsőként piacra lépő fél) korábbi kérelmében szereplő eredményeket veszi alapul. Az adatkizárólagosság olyan jogalkotási eszköz, amely korlátozza a generikusgyógyszer-jóváhagyási eljárást abban az értelemben, hogy kizárólag a jogszabályban meghatározott időszakot követően teszi lehetővé az elsőként piacra lépő fél eredményeinek felhasználását.[45]

74. A piaci kizárólagosság biztosítása túlmutat az adatkizárólagosság biztosításán, és a kizárólagosság időszakában védi az elsőként piacra lépő felet a versennyel szemben.[46] A piaci kizárólagosság azt is jelenti, hogy annak időszaka alatt az engedélyezett gyógyszerhez lényegében hasonló egyetlen gyógyszer sem kap forgalombahozatali engedélyt. E rendelkezés célja, hogy az elsőként piacra lépő nagyobb nyereségre tehessen szert, hogy ellentételezni tudja az új gyógyszer kifejlesztésének és tesztelésének költségét.[47]

A ClientEarth-teszt alkalmazása a gyógyszerekkel kapcsolatos szabályozás célkitűzéseinek tükrében

75. Az adatkizárólagosságot és a piaci kizárólagosságot előíró jogszabályi rendelkezéseknek is az a célja, hogy az elsőként piacra lépő fél – például a fellebbező – számára magas szintű védelmet biztosítsanak. Álláspontom szerint azonban a ClientEarth-kritérium alkalmazása alapján a klinikai vizsgálati jelentések hozzáférhetővé tétele észszerűen előrelátható módon „alkalmas arra, hogy ténylegesen veszélyeztesse az 1049/2001 rendelet 4. cikke (2) bekezdésének első francia bekezdésében szereplő kivétellel védett érdeket.” Végső soron a forgalombahozatali engedély kérelmezőjének kereskedelmi érdeke a szóban forgó érdek. A körülmények jellegéből adódóan a klinikai vizsgálati jelentések elkészítése valószínűleg igen költséges és egy sor összetett klinikai vizsgálatot foglal magában. A klinikai vizsgálati jelentések alkalmasak a módszertanok és munkamódszerek, a vizsgálat és hiba, a statisztikai elemzés, valamint a klinikai vizsgálati eredmények részletes szintézisének és elemzésének és kétségtelenül még sok minden másnak a hozzáférhetővé tételére.

76. Ilyen körülmények között nehezen érthető, hogy – az adatkizárólagosságot és a piaci kizárólagosságot biztosító rendelkezések ellenére – a klinikai vizsgálati jelentések hozzáférhetővé tétele miért ne jelentene jelentős előnyt a potenciális versenytársak számára. Úgy tűnik, hogy az ilyen klinikai vizsgálati jelentések hozzáférhetővé tétele esetén a versenytársak akár már a feltételekhez kötött forgalombahozatali engedély elsőként piacra lépő fél részére történő megadását követően is hozzáigazíthatják a saját klinikai vizsgálati jelentéseiket a korábbi (már hozzáférhetővé tett) klinikai vizsgálati jelentéshez. Az elsőként piacra lépő fél munkamódszereibe, módszertanába stb. történő ilyen betekintés valószínűleg jelentős értéket képvisel a szóban forgó versenytárs számára és talán még a forgalombahozatali engedély iránti jövőbeli kérelmekhez is „útitervet” adhat, mindezt egy fokozott versennyel jellemezhető üzleti környezetben.

44 A 2001/83 irányelv 10. cikke (1) bekezdésének a) pontja.

45 A 726/2004 rendelet 14. cikkének (11) bekezdése szerint az adatkizárólagossági időszak nyolc év.

46 A 141/2000 rendelet 8. cikkének (1) bekezdése a ritka betegségek gyógyszerei vonatkozásában 10 éves piaci kizárólagossági időszakról rendelkezik. Ezen időszak azonban csökkenthető a rendelet 8. cikkének (2) vagy (3) bekezdésében meghatározott feltételek teljesítése esetén. A 726/2004 rendelet 14. cikkének (11) bekezdése 10 éves piaci kizárólagossági időszakról rendelkezik, amely új terápiás javallatok esetén 11 évre hosszabbítható meg.

47 Nemcsak a szóban forgó gyógyszerrel, hanem azokkal az erőfeszítésekkel kapcsolatban is, amelyek adott esetben nem lettek volna sikeresek és nem eredményeztek volna piacképes terméket.

77. A Bíróság szellemi tulajdonnal kapcsolatos kiterjedt ítélkezési gyakorlata önmagában is hűen tükrözi azt, hogy a nagy gyógyszeripari társaságok nem haboznak tőkét kovácsolni az olyan stratégiai előnyökből, amelyekre jogosan és jogszerűen tehetnek szert, hogy a nagyobb piaci részesedésért és nagyobb nyereségért folytatott harcban előnybe kerüljenek a versenytársaikhoz képest. Ez nyilvánvaló módon magában foglalja – amennyiben ez jogszerűen lehetséges – az 1049/2001 rendelet dokumentumokhoz való hozzáférésre vonatkozó rendelkezéseinek alkalmazását is annak kiderítése érdekében, hogy milyen információkra tehetnek szert valamely versenytárs klinikai vizsgálati jelentésébe történő betekintés révén. Noha az önzetlenséget és az idealizmust illetően csalódást okozhat az események ilyen fordulata, soha senki nem utalt arra, hogy a gyógyszeripari társaságokat kizárólag a hegyi beszéd elvei vezérlik.

78. Noha a többi emberhez hasonlóan én is a dokumentumokhoz való hozzáférést és a nyilvános dokumentumok átláthatóságát támogatom, el kell ismernem, hogy a ClientEarth-kritérium alkalmazása alapján a klinikai vizsgálati jelentések hozzáférhetővé tétele észszerűen előrelátható módon alkalmas arra, hogy ténylegesen veszélyeztesse a forgalombahozatali engedély kérelmezőjének az 1049/2001 rendelet 4. cikke (2) bekezdésének első francia bekezdésében szereplő kivétellel védett kereskedelmi érdekeit.

79. Ilyen körülmények között úgy vélem, hogy – a Bíróság által a ClientEarth ítélet 80. pontjában kialakított teszt tükrében – a Bíróságnak el kell ismernie a szóban forgó dokumentáció bizalmas jellegének általános vélelmét.

80. A bizalmas jelleg 1049/2001 rendelet szerinti általános vélelmének meghatározása szempontjából elégségesnek tartom a ClientEarth-teszt alkalmazását. Arra az esetre azonban, ha a Bíróság nem értene egyet ezzel az értékeléssel, javaslom, hogy vizsgálja meg a felek által felhozott és a Törvényszék által részletesebben megvizsgált azon érveket, amelyek szerint a dokumentumokhoz való hozzáférés különös szabályait figyelembe kell venni annak értékelésénél, hogy ezen az alapon alkalmazandó-e a bizalmas jelleg általános vélelme.[48]

48 A megtámadott ítélet 41. és 42. pontja.

Az 1049/2001 rendelet és a dokumentumokhoz való hozzáférésre irányadó különös szabályozás közötti mérlegelés

81. A Bíróság a bizalmas jelleg általános vélelmét számos olyan ügyben ismerte el, amelyben az 1049/2001 rendeletben rögzített elveket össze kellett egyeztetni a szóban forgó eljárásban szereplő különös szabályokkal, és következetesen kellett azokat értelmezni. Ennek megfelelően a Bíróság a bizalmas jelleg általános vélelmét az 1049/2001 rendeletnek az 1/2003/EK rendelet[49] és a 773/2004/EK rendelet[50] tükrében történő értelmezése alapján elismerte állami támogatási ügyekben[51] és az összefonódás ellenőrzésére irányuló eljárások során gyűjtött információkkal kapcsolatban.[52]

82. Rá kell azonban mutatni arra, hogy noha a jogvitában érintett felek egyetértenek abban, hogy az iratanyagban szereplő dokumentumokhoz való hozzáférésre vonatkozó különös jogszabályi előírások létezése releváns kritériumnak minősül az általános vélelmek elismerése szempontjából, ez semmi esetre sem képezi az ilyen elismerés elengedhetetlen előfeltételét.

83. A Bíróság egyes ügyekben a bizalmas jelleg általános vélelmét akkor is elismerte, ha a dokumentumokhoz való hozzáférésre nem vonatkoztak különös szabályok.[53]

A 141/2001 rendelet és a 726/2004 rendelet

84. A Törvényszék a megtámadott ítélet 42. pontjában megállapította, hogy az érintett rendeletekben előírt, az e dokumentumokhoz való hozzáférésre irányadó különös szabályok figyelembevétele nélkül nem lehet értelmezni az 1049/2001 rendelet 4. cikkében szereplő kivételeket. A megtámadott ítélet 46. pontjában megállapította, hogy a 141/2000 rendelet és a 726/2004 rendelet nem szabályozza megszorítóan a valamely gyógyszerre vonatkozó forgalombahozatali engedélyezési eljárással kapcsolatos dokumentációban szereplő dokumentumok felhasználását. Ezenfelül megállapította, hogy e rendeletek nem korlátozzák a dokumentációhoz való hozzáférést az „érintett felekre” vagy – a fentiekben szereplő más eljárásoknak megfelelően – a „panaszosokra”, illetve bárki másra.[54]

49 Lásd: a Szerződés 81. és 82. cikkében [jelenleg az EUMSZ 101. és 102. cikkben] meghatározott versenyszabályok végrehajtásáról szóló, 2002. december 16-i tanácsi rendelet (HL 2003. L 1., 1. o.; magyar nyelvű különkiadás 8. fejezet, 2. kötet, 205. o.) 27. cikkének (2) bekezdése és 28. cikke.

50 Lásd: a Bizottság által az EK-Szerződés 81. és 82. cikke alapján folytatott eljárásokról szóló, 2004. április 7-i bizottsági rendelet (HL 2004. L 123., 18. o.; magyar nyelvű különkiadás 8. fejezet, 3. kötet, 81. o.) 6., 8., 15. és 16. cikke. Ez utóbbi rendeletek korlátozásokat írnak elő az EK 81. cikk (jelenleg az EUMSZ 101. cikk) alapján folytatott versenyjogi eljárásokkal kapcsolatos dokumentumok felhasználását illetően. Az ilyen eljárásokban az iratbetekintést az „érintett felek” és az olyan „panaszosok” számára biztosítják, akiknek panaszát a Bizottság el kívánja utasítani az adott további rendelkezés alapján. 2014. február 27-i Bizottság kontra EnBW ítélet (C-365/12 P, EU:C:2014:112, 86–92. pont).

51 2010. június 29-i Bizottság kontra Technische Glaswerke Ilmenau ítélet (C-139/07 P, EU:C:2010:376, 61. pont), amelyben a Bíróság az Európai Unió működéséről szóló szerződés 108. cikkének alkalmazására vonatkozó részletes szabályok megállapításáról szóló, 2015. július 13-i (EU) 2015/1589 tanácsi rendelettel (HL 2015. L 248., 9. o.) időközben felváltott, az EK-Szerződés 93. cikkének alkalmazására vonatkozó részletes szabályok megállapításáról szóló, 1999. március 22-i 659/1999/EK tanácsi rendelet (HL 1999. L 83, 1. o.; magyar nyelvű különkiadás 8. fejezet, 1. kötet, 339. o.) 6. cikke (2) bekezdésének és 20. cikkének figyelembevételével megállapította, hogy a felülvizsgálati eljárásban egyes információkat közölni kell a tagállamokkal, ez azonban nem vonatkozik az érdekelt felekre.

52 2012. június 28-i Bizottság kontra Agrofert Holding ítélet (C-477/10 P, EU:C:2012:394, 64. pont) a vállalkozások közötti összefonódások ellenőrzéséről szóló, 2004. január 20-i 139/2004/EK tanácsi rendelet (HL 2009. L 24., 1. o.; magyar nyelvű különkiadás 8. fejezet, 3. kötet, 40. o.) 17. cikke és 18. cikkének (3) bekezdése, valamint a 139/2004/EK tanácsi rendelet végrehajtásáról szóló, 2004. április 7-i 802/2004/EK bizottsági rendelet (HL 2004. L 133., 1. o.) 17. cikke alapján; ez utóbbi két rendelkezés a védelemhez való jog megóvására vonatkozik.

53 Lásd: 2017. május 11-i Svédország kontra Bizottság ítélet (C-562/14 P, EU:C:2017:356). Megjegyzem azonban, hogy ezen ügy tárgyát az 1049/2001 rendelet 4. cikke (2) bekezdésének harmadik franciabekezdésében foglalt kivétel képezte.

54 Az ítélet téves értelmezéséből ered a fellebbező azon érve, amely szerint a Törvényszék a megtámadott ítélet 46. pontjában lényegtelen tényezőt vett figyelembe, amikor arra utalt, hogy a bizalmas jelleg általános vélelmét elismerő ítélkezési gyakorlat jellemzően olyan helyzetekre vonatkozik, amelyekben az igazgatási iratanyaghoz való hozzáférés az „érintett felekre” vagy a „panaszosokra” korlátozódik. A Törvényszék pusztán azt állapítja meg, hogy a 141/2004 rendelet és a 726/2004 rendelet nem írja elő azt, hogy a dokumentumokhoz való hozzáférés az „érintett felekre” vagy „panaszosokra” korlátozódik. A megtámadott ítélet mindenesetre nem ezen a megállapításon alapul. Lásd analógia útján: az 52. pontban hivatkozott érvek és ítélkezési gyakorlat.

85. Egyetértek a Törvényszékkel abban, hogy – ahogyan arra a Törvényszék a megtámadott ítélet 47. pontjában rámutatott – a 141/2000 rendelet nem tartalmaz a dokumentumokhoz való hozzáférést korlátozó különös rendelkezést. Ezenfelül a 726/2004 rendelet 73. cikkének első bekezdése kifejezetten előírja, hogy az 1049/2001 rendelet az EMA-nál lévő dokumentumokra vonatkozik.[55] Ugyanakkor nem meggyőzőek a fellebbező azon érvei, amelyek szerint e rendelkezés joghatása kimerül abban, hogy általánosan alkalmazandóvá teszi az 1049/2001 rendeletet – elvégre az EMA valójában nem tartozik azon szereplők közé, akiknél az 1049/2001 rendelet 1. cikke szerint dokumentumok vannak – és nyomós közérdek fennállása esetén lehetővé teszi a bizalmas kereskedelmi információk hozzáférhetővé tételét, továbbá az EMA e rendelkezés alapján megválaszolja a hozzáférés iránti kérelmeket azokban az esetekben, amelyekben valamely dokumentumot a 726/2004 rendelet 80. cikke szerint nem tettek hozzáférhetővé.[56]

86. A fellebbező érvelését nem támasztja alá a 726/2004 rendelet 73. cikkének szövege. A 726/2004 rendelet 73. cikke első bekezdésének szövege tágan, korlátok meghatározása nélkül fogalmaz. E rendelkezés az 1049/2001 rendeletre utal – amely rendelet 2. cikkének (3) bekezdése egyértelművé teszi, hogy e rendelet nem csak az intézmény által kiállított dokumentumokra vonatkozik. A 726/2004 rendelet 73. cikke is megerősíti ezt annak előírásával, hogy az 1049/2001 rendelet az EMA-nál *lévő* valamennyi dokumentumra alkalmazandó.[57]

A TRIPS-megállapodás 39. cikkének (3) bekezdése

87. Ezt követően meg kell vizsgálni azt az érvet, amely szerint a TRIPS-megállapodás 39. cikkének (3) bekezdése előírja a bizalmas jelleg általános vélelmének elismerését. A Törvényszék a megtámadott ítélet 62. pontjában ismerteti a Bíróság WTO-megállapodással és annak mellékleteivel kapcsolatos következetes ítélkezési gyakorlatát. A Törvényszék tehát megállapította, hogy noha a TRIPS-megállapodás az uniós jogrend elválaszthatatlan részét képezi, arra közvetlenül nem lehet hivatkozni. A TRIPS-megállapodás tárgyát képező területeken azonban az uniós szabályokat a TRIPS-megállapodással összhangban kell értelmezni, amennyiben ez lehetséges.[58]

88. A TRIPS-megállapodás 39. cikkének (2) bekezdése akként rendelkezik, hogy a titkossága miatt kereskedelmi értékkel rendelkező információt meg kell védeni a hozzáférhetővé tétellel és mások által a tisztességes kereskedelmi gyakorlattal ellentétes módon való felhasználással szemben. A TRIPS-megállapodás 39. cikkének (3) bekezdése lényegében a jelen ügy körülményeivel foglalkozik: olyan információra vonatkozik, amelyet gyógyszer forgalomba hozatalának jóváhagyása feltételeként kell rendelkezésre bocsátani. E rendelkezés értelmében a még hozzáférhetővé nem tett olyan teszteket vagy más adatokat, amelyekhez csak számottevő erőfeszítés révén lehet hozzájutni, „[védelemben kell részesíteni] a tisztességtelen kereskedelmi felhasználással szemben." Azt is rögzíti, hogy védelmet kell nyújtani az ilyen adatok nyilvánosságra jutásával szemben, kivéve, ha azt a közérdek védelme teszi szükségessé, vagy ha lépéseket tesznek annak biztosítására, hogy az ilyen adatok a tisztességtelen kereskedelmi felhasználással szemben védelemben részesüljenek.

89. A Törvényszék a megtámadott ítélet 64. pontjában megállapította, hogy a fellebbező által javasolt megközelítés azt jelenti, hogy a jelen eljárásban az 1049/2001 rendelet, a 726/2004 rendelet és az 507/2006 rendelet rendelkezéseinek a TRIPS-megállapodás tükrében történő értelmezése helyett lényegében közvetlenül megkérdőjelezik e rendelkezések jogszerűségét, e célból hivatkozva a

55 Érdemes lehet rámutatni arra, hogy a 726/2004 rendelet a ritka betegségek gyógyszerei forgalomba hozatalának engedélyezésére is vonatkozik, amely gyógyszerekre szintén a 726/2004 rendelet szerinti kérelmezési eljárást kell alkalmazni. A 141/2000 rendelet pusztán egy sor olyan szabályt tartalmaz, amelyek célja, hogy tovább ösztönözzék az olyan területen kutatásokat végző társaságokat, amely terület adott esetben más területekhez képest kevésbé jövedelmező a rendkívül ritka betegségben szenvedők csekély száma miatt.

56 A fellebbezés 35. pontja.

57 Lásd még: 2017. július 18-i Bizottság kontra Breyer ítélet (C-213/15 P, EU:C:2017:563, 35–37. pont).

58 Lásd: 2000. december 14-i Dior és társai ítélet (C-300/98 és C-392/98, EU:C:2000:688, 44. és 47. pont); 2007. szeptember 11-i Merck Geréricos – Produtos Farmaceuticos ítélet (C-431/05, EU:C:2007:496, 35. pont).

TRIPS-megállapodás 39. cikkének (2) és (3) bekezdésére. Ezenfelül a Törvényszék megállapította, hogy a 726/2004 rendelet 14. cikkének (11) bekezdésében rögzített adatvédelmi időszak,[59] valamint az 1049/2001 rendelet 4. cikkében szereplő kivételek alkalmazása a TRIPS-egyezmény 39. cikkének (3) bekezdésével összhangban akkor is kellően véd a tisztességtelen felhasználással szemben, ha a bizalmas jelleg általános vélelme nem alkalmazandó.

90. Nem tudok egyetérteni a releváns jogi szabályozás ilyen értékelésével. Ahogyan azt az imént megjegyeztem, a TRIPS-megállapodás 39. cikkének (3) bekezdése akként rendelkezik, hogy védelmet kell nyújtani az adatok nyilvánosságra jutásával szemben, kivéve ha lépéseket tettek annak biztosítására, hogy az ilyen adatok a tisztességtelen kereskedelmi felhasználással szemben védelemben részesüljenek. Álláspontom szerint a jelen ügy teljességgel e rendelkezés hatálya alá esik, és teljesíti az abban foglalt összes különös feltételt, az alábbi okokból:

91. Először is, a forgalombahozatali engedély kérelmezőinek be kell nyújtaniuk a klinikai vizsgálati jelentéseiket valamely szabályozó szervnek, jelesül az EMA-nak. Másodszor, a jóváhagyási eljárás gyógyszerekre vonatkozik. Harmadszor, a gyógyszer a fogalommeghatározásánál fogva új vegyi elemeket tartalmaz, mivel ellenkező esetben lehetséges volna a generikusgyógyszer-jóváhagyási eljárás lefolytatása, feltéve hogy letelt az adott határidő. Negyedszer, a klinikai vizsgálatok elvégzése jelentős erőfeszítést igényel akkor is, ha – ahogyan a Törvényszék rámutatott – e vizsgálatok „szorítkozhatnak az EMA által előírt szabályozási rendszerre való reagálásra”. Ötödször, az EPAR-ok révén hozzáférhetővé tett (viszonylag korlátozott mennyiségű) adatok kivételével[60] a nyilvánosság nem férhet hozzá az adatokhoz.

92. Az EMA soha nem vizsgált olyan érvet, amely szerint a hozzáférhetővé tétel az ezzel kapcsolatos nyomós közérdekek (vagyis a 4. cikk (2) bekezdése szerinti alkivétel) miatt a nyilvánosság megóvását szolgálja, mivel úgy határozott, hogy a klinikai vizsgálati jelentés nem minősül bizalmas információnak. Következésképpen tehát a TRIPS-megállapodás 39. cikkének (3) bekezdése alapján az a kérdés, hogy kellő lépéseket tettek-e annak érdekében, hogy *védelmet nyújtsanak* az ilyen adatok hozzáférhetővé tételével szemben (kivéve, ha ez a nyilvánosság megóvása érdekében szükséges), valamint annak *biztosítására*, hogy az ilyen adatok a tisztességtelen kereskedelmi felhasználással szemben védelemben részesüljenek.

93. Ebben a kérdésben a Törvényszék a megtámadott ítélet 91. pontjában megállapította, hogy „a vitatott jelentés valamely versenytárs általi, visszaélésszerű felhasználásának kockázata önmagában nem indokolja, hogy valamely információ az 1049/2001 rendelet alapján kereskedelmi szempontból bizalmasnak minősüljön”.[61]

94. Habár ez a megállapítás helyes az 1049/2001 rendelet 4. cikke (2) bekezdésének első francia bekezdésében szereplő, „kereskedelmi szempontból bizalmas jellegre” vonatkozó kivételt illetően, szem előtt kell tartani, hogy a TRIPS-megállapodás 39. cikkének (3) bekezdésében szereplő kritériumok arra vonatkoznak, hogy az adatok olyan, „még nyilvánosságra nem hozott tesztek vagy más adatok […], amelyekhez csak számottevő erőfeszítés révén lehet hozzájutni”, és hogy *biztosított-e* azok védelemben részesítése a tisztességtelen kereskedelmi felhasználással szemben. A bizalmas jelleg kritériumára akkor fogok rátérni, amikor az 1049/2001 rendelet 4. cikke (2) bekezdése első francia bekezdésének az általános vélelmek keretén kívüli alkalmazását vizsgálom meg. Itt elegendő annyit hozzáfűzni, hogy a jelen ügyben az irányadó kritérium az, hogy az adatokat *hozzáférhetővé tették-e*.

59 A fogalmat a jelen indítvány fenti 73. pontja mutatja be.

60 Egyes esetekben ez eltérően alakulhat.

61 A Törvényszék ezt a megállapítást kétségtelenül annak vizsgálata során tette, hogy az adott klinikai vizsgálati jelentést védi-e az 1049/2001 rendelet 4. cikke (2) bekezdésének első franciabekezdése, azonban ez természetesen egy általános megállapítás.

95. Sajnálatos módon a 141/2000 rendelet 8. cikkének (1) bekezdésében és a 726/2004 rendelet 14. cikkének (11) bekezdésében biztosított adatvédelem és kizárólagos forgalombahozatali védelem nem *biztosít* ilyen védelmet, mivel a szóban forgó rendelkezések *kizárólag* az Európai Unió/Európai Gazdasági Térség (EGT) területén alkalmazandók. Igaz, hogy a TRIPS-megállapodásban részes más felek is azonos módon kötelesek az adatok védelmére, azonban – e rendszer átfogó jellegűvé tétele érdekében – e szabályoknak nem pusztán a saját engedélyezési eljárásuk keretében rendelkezésre bocsátott adatokat kell védelemben részesíteniük, hanem azokra az adatokra is vonatkozniuk kell, amelyeket e célból más országban vagy egy másik hatósághoz nyújtottak be. Érdemes megjegyezni, hogy a 726/2004 rendelet 14. cikke (11) bekezdésének szövege (amely *„e rendelet rendelkezéseinek megfelelően* engedélyezett, emberi felhasználásra szánt gyógyszerek[re]" vonatkozik[62]) arra utal, hogy az uniós jogi rendelkezések sem biztosítják ezt a védelmet. Ez kiegészíthető azzal, hogy a 141/2000 rendelet 8. cikkének (1) bekezdésében szereplő piaci kizárólagossági rendelkezés azon az alapon is alkalmazható, hogy az Európai Unión belül forgalombahozatali engedélyt adtak ki.

96. Amennyiben azonban a klinikai vizsgálati jelentésben szereplő adatok és a kapcsolódó elemzés valamely, a dokumentumokhoz való hozzáférés iránti kérelem következtében nyilvánossá válnak, legalábbis fennáll annak a lehetősége, hogy ez ténylegesen aláássa a védelmet a harmadik országokban, mivel feltételezhető, hogy a már nyilvánossá vált információ nem tekinthető védelemre érdemes bizalmas információnak. Ez viszont felveti annak a jövőbeli veszélyét, hogy valamely Európai Unión kívüli versenytárs felhasználja a klinikai vizsgálati jelentést annak érdekében, hogy – akár az adatkizárólagossági időszak vége előtt is – forgalombahozatali engedélyt szerezzen a saját termékére.

97. Ennélfogva attól tartok, hogy a Törvényszék tévesen alkalmazta a jogot, amikor az 1049/2001 rendelet 4. cikke (2) bekezdésének első francia bekezdését nem a TRIPS-megállapodás 39. cikkének (3) bekezdésében szereplő követelményekkel összhangban értelmezte, holott a körülmények alapján erre kétségtelenül lehetősége volt, és ez nem minősült volna *contra legem* értelmezésnek.

3. Az első fellebbezési jogalapra vonatkozó végkövetkeztetések

98. Következésképpen önmagában e két indok alapján úgy vélem, hogy a Törvényszék tévesen alkalmazta a jogot, amikor megállapította, hogy a bizalmas jelleg általános vélelme nem védi a klinikai vizsgálati jelentéseket a hozzáférhetővé tétellel szemben. Ez azonban nem jelenti azt, hogy az EMA határozatát feltétlenül meg kell semmisíteni, mivel – ahogyan azt a Törvényszék a megtámadott ítélet 70. pontjában megjegyezte – a Bíróság 2013. november 14-i LPN és Finnország kontra Bizottság ítéletéből[63] az következik, hogy az érintett intézmény nem köteles a határozatát általános vélelemre alapítani, még ha létezik is ilyen. Bármikor elvégezheti a kért dokumentumok konkrét vizsgálatát, és következtetést vonhat le e konkrét vizsgálat alapján.

99. Ennélfogva úgy vélem, hogy noha kellően megalapozott a fellebbező azon érve, amely szerint a Törvényszék tévesen alkalmazta a jogot, amikor nem ismerte el a bizalmi jelleg általános vélelmének fennállását, az nem szolgál kellő alapul a megtámadott ítélet hatályon kívül helyezéséhez.

100. Ennélfogva tehát meg kell vizsgálni a fellebbező által a jelen ügyben a klinikai vizsgálati jelentés, vagyis a vitatott jelentés hozzáférhetővé tételével szemben felhozott (nem a bizalmas jelleg általános vélelmén alapuló) konkrét érveit. Ezek az érvek tulajdonképpen – legalábbis bizonyos mértékben – átfedésben vannak a fellebbező általános vélelem fennállására vonatkozó érveivel, mivel valamennyi érv arra a sérelemre és kárra vonatkozik, amelyek a fellebbező állítása szerint a kereskedelmi érdekeit érik a vitatott jelentés hozzáférhetővé tétele esetén. Most ezekre a kérdésekre térek rá.

62 Kiemelés tőlem.

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

C. A második fellebbezési jogalap: az 1049/2001 rendelet 4. cikke (2) bekezdése első francia bekezdésének megsértése

101. A szóban forgó fellebbezési jogalap keretében felmerülő kérdés az, hogy a vitatott jelentés hozzáférhetővé tétele az 1049/2001 rendelet 4. cikkének (2) bekezdése értelmében „hátrányosan befolyásolná-e [a fellebbező kereskedelmi érdekeinek] védelmét". Ez kérdésként veti fel, hogy valójában mely kereskedelmi érdekekről van szó, és hogy azokat hátrányosan befolyásolná-e a vitatott jelentés hozzáférhetővé tétele.

1. A felek érvei

102. A fellebbező azzal érvel, hogy a megtámadott ítélet több alkalommal alapvetően tévesen alkalmazza a jogot. Először is, a Törvényszék tévesen alkalmazza az 1049/2001 rendelet 4. cikke (2) bekezdésének első francia bekezdését, amikor egymással szemben mérlegeli a fellebbező magánérdekeit és a vitatott jelentés hozzáférhetővé tételéhez fűződő általános közérdeket. Ismételten tévesen alkalmazza a szóban forgó rendelkezést, amikor arra utal, hogy a fellebbező akkor hivatkozhat a kereskedelmi érdeken alapuló kivételre, ha az érdekeit *súlyosan* hátrányosan befolyásolják.[64] A fellebbező előadja, hogy a Törvényszék akkor is tévesen alkalmazza a jogot, amikor megállapítja, hogy a fellebbezőnek az 1049/2001 rendelet 4. cikke (2) bekezdése első francia bekezdésének alkalmazásához többet kell bizonyítania annál, hogy a kereskedelmi érdekei védelmének sérelme észszerűen előrelátható. A Törvényszék e tekintetben nem vette figyelembe, hogy a klinikai vizsgálati jelentést adott esetben az Európai Unión kívül széleskörűen felhasználják. A fellebbező azzal érvel, hogy e téves jogalkalmazások miatt a Törvényszék nem vette megfelelően figyelembe a fellebbező által rendelkezésre bocsátott bizonyítékokat, amelyekre a Törvényszék még csak nem is utalt.

103. Az EMA azzal érvel, hogy az 1049/2001 rendelet 4. cikke (2) bekezdésének első francia bekezdése nem nyújthat védelmet a vitatott jelentés egésze számára, mivel az EPAR – amelyet a 726/2004 rendelet 13. cikkének (3) bekezdése alapján az EMA-nak előre közzé kell tennie – már hozzáférhetővé tesz a vitatott jelentésben szereplő eredményeket és részletes információkat. Az EMA álláspontja szerint a fellebbező nem bizonyította a modellek, elemzések vagy módszertanok újdonságát, hanem a vitatott jelentés az ismert legkorszerűbb elveket követi. Ezenfelül az EMA alapul veszi az 1049/2001 rendelet 4. cikkének (6) bekezdését, ami azt jelenti, hogy a dokumentum egészéhez való hozzáférést kizárólag akkor utasíthatja el, ha a hozzáférési kérelemmel érintett dokumentum tartalmának egésze a rendelet 4. cikkének (2) és (3) bekezdése szerinti egy vagy több kivétel hatálya alá tartozik.[65] Arra is rámutat, hogy a Translarna a piaci kizárólagosságra vonatkozó szabályozás hatálya alá tartozik, és hogy homályos és hipotetikus a fellebbező azon érve, hogy e szabályozás nem részesíti azt kellő védelemben.[66]

64 A fellebbezés 63. pontja.

65 Az EMA válaszbeadványának 116. pontja.

66 Uo., 39. pont.

2. Az 1049/2001 rendelet 4. cikke (2) bekezdése első francia bekezdésének a vitatott jelentéshez való hozzáférés révén történő megsértésével kapcsolatos érvek vizsgálata

a) A 4. cikk (2) bekezdésének első francia bekezdésében szereplő kivétel alkalmazásához szükséges-e, hogy a hozzáférhetővé tétel „súlyosan” hátrányosan befolyásolja a fellebbező kereskedelmi érdekeinek védelmét?

104. Mielőtt rátérnék ezen érvek bármelyikének vizsgálatára, először is meg kell jegyeznem, hogy e vegyesen jogi és ténybeli kérdések Törvényszék általi vizsgálata a következő téves jogalkalmazást tartalmazza: a Törvényszék azt állapította meg, hogy a 4. cikk (2) bekezdésének első francia bekezdésében szereplő kivétel akkor alkalmazható, ha a hozzáférhetővé tétel „súlyosan” hátrányosan befolyásolja a fellebbező kereskedelmi érdekeinek védelmét. Ahogyan azt itt megkísérlem bizonyítani, ez a mérce túlságosan magas, és azt az 1049/2001 rendelet szövege sem követeli meg. Az 1049/2001 rendelet 4. cikkének (2) bekezdése ugyanis nem tartalmazza a „súlyos” jelzőt, következésképpen e rendelkezés nem értelmezhető úgy, mintha abban szerepelne ez a szó.

105. A Törvényszék e célból utalt a MasterCard kontra Bizottság (T-516/11) ügyben általa hozott ítéletre.[67] Az említett ügyben a felperes – a közismert hitelkártya-társaság – hozzáférést kért az EIM, a Bizottság számára az alternatív fizetési módokról bizonyos felméréseket készítő másik társaság által kiadott egyes dokumentumokhoz. A Bizottság e dokumentumokhoz való hozzáférés megtagadása céljából az EIM 1049/2001 rendelet 4. cikke (2) bekezdésének első francia bekezdése szerinti kereskedelmi érdekeire hivatkozott. Ezt a határozatot azonban a Törvényszék megsemmisítette a következőkre hivatkozással:

„81. Meg kell állapítani, hogy jóllehet az ítélkezési gyakorlat nem határozta meg a kereskedelmi érdekek fogalmát, ez nem változtat azon, hogy a Törvényszék kimondta, hogy a társaságokra és az üzleti kapcsolataikra vonatkozó nem minden információ tekinthető olyannak, mint amelyre vonatkozik az 1049/2001 rendelet 4. cikke (2) bekezdésének első francia bekezdése értelmében a kereskedelmi érdekeknek biztosítandó védelem, ellenkező esetben ugyanis meghiúsulna azon általános elv alkalmazása, mely szerint az intézmények birtokában lévő dokumentumokhoz a lehető legszélesebb körű nyilvános hozzáférést kell biztosítani (lásd: T-437/08. sz. CDC Hydrogene Peroxide kontra Bizottság ügy[, EU:T:2011:752], 44. pont, valamint az ott hivatkozott ítélkezési gyakorlat).

82. Következésképpen az intézmény az 1049/2001 rendelet 4. cikke (2) bekezdésének első francia bekezdésében szereplő kivételt akkor alkalmazhatja, ha bizonyítja, hogy a kérelemmel érintett dokumentumok olyan elemeket tartalmaznak, amelyek a hozzáférhetővé tétel következtében *súlyosan hátrányosan befolyásolhatják*[68] valamely jogi személy kereskedelmi érdekeit.

83. Ez különösen akkor fordul elő, ha a kérelemmel érintett dokumentumok az érintett vállalkozások kereskedelmi stratégiáival, értékesítéseinek összegével, piaci részesedéseivel, illetve kereskedelmi kapcsolataival összefüggő érzékeny kereskedelmi információkat tartalmaznak (lásd analógia útján: C-477/10 P. sz. Bizottság kontra Agrofert Holding ügy[, EU:C:2012:394], 56. pont).

84. Hasonlóképpen, előfordulhat, hogy a kérelemmel érintett dokumentumok hozzáférhetővé tételével valamely vállalkozás munkamódszerei és üzleti kapcsolatai megismerhetővé válnak, ami különösen akkor befolyásolja hátrányosan e vállalkozás kereskedelmi érdekeit, ha a dokumentumok a vállalkozás szakértelmét előtérbe helyező, saját adatait tartalmazzák.”

67 2014. szeptember 9-i MasterCard és társai kontra Bizottság ítélet (T-516/11, nem tették közzé, EU:T:2014:759).

68 Kiemelés tőlem. A 20. lábjegyzetben kifejtetteknek megfelelően a „súlyosan” jelző nem szerepel valamennyi nyelvi változatban. Ugyanakkor szerepel az egyedüliként hivatalos, vagyis az eljárás nyelvén (amely a jelen esetben az angol) készült nyelvi változatban.

106. A Törvényszék újabban a T-516/11. sz. MasterCard ügyben megállapította, hogy a szóban forgó dokumentumok természetére tekintettel a Bizottság tévesen állapította meg, hogy az 1049/2001 rendelet 4. cikkének (2) bekezdése tiltja az adott dokumentáció hozzáférhetővé tételét.

107. Álláspontom szerint azonban a Törvényszék T-516/11. sz. MasterCard ügyben hozott határozata ténylegesen irányadó azzal a megállapítással kapcsolatban, hogy a 4. cikk (2) bekezdésének első francia bekezdésében szereplő kivétel kizárólag annak elkerülését szolgálja, hogy olyan dokumentumok váljanak hozzáférhetővé, amelyek esetében egyértelmű, hogy a hozzáférhetővé tétel a szóban forgó társaság kereskedelmi érdekei sérelmének olyan jelentős veszélyével járna, amely meghaladja azt a mértéket, amely alappal tekinthető nem kifogásolhatónak vagy csekélynek. A T-516/11. sz. MasterCard ügyben hozott határozatnak megfelelően az említett veszély általában akkor állapítható meg, ha a szóban forgó vállalkozás érzékeny kereskedelmi információja vagy munkamódszerei, illetve eljárásai válnának hozzáférhetővé. Ezenfelül a Törvényszék a T-516/11. sz. MasterCard ítéletben a konkrét fellebbezés tényállását illetően megállapította, hogy az említett veszély az ügy tényállása alapján nem volt bizonyított.

108. A jelen ügyben azonban nehezemre esik megérteni, hogy a vitatott jelentés hozzáférhetővé tétele mennyiben eredményezhetné azt, hogy az érzékeny kereskedelmi információk mellett ne váljanak hozzáférhetővé a fellebbező munkamódszereire vonatkozó információk is.

109. Ezenfelül ismételten hangsúlyozom, hogy a 4. cikk (2) bekezdésének szövege nem tartalmazza a „súlyosan” kifejezést. Ahogyan arra az előbb rámutattam, a teszt szintjét nem ennyire magasan határozta meg: elegendő annak bizonyítása, hogy sérül az érintett vállalkozás kereskedelmi érdekeinek védelme. E tekintetben elegendő, ha a szóban forgó jogi személy valószínűsíteni tudja a tényleges sérelmet: e tekintetben nem elégséges az olyan tényleges vagy potenciális kár, amely csekély, vagy amely pusztán spekulatív, illetve fiktív. Attól tartok azonban, hogy a Törvényszék tévesen alkalmazta a jogot, amikor a jelen ügyben azt állapította meg, hogy ezen túlmenően bizonyítani kell, hogy a hozzáférhetővé tétel „súlyosan hátrányosan befolyásolná” a fellebbező kereskedelmi érdekeit. E téves jogalkalmazás viszont befolyásolta a 4. cikk (2) bekezdése szerinti vizsgálat céljából a fellebbező által rendelkezésre bocsátott, a kereskedelmi érdekei esetleges megsértésének módjára vonatkozó bizonyítékok Törvényszék általi figyelembevételét.

110. Nem vagyok benne biztos, hogy amennyiben a Törvényszék ezen alacsonyabb mércét alkalmazta volna, azonos következtetésre jutott volna a fellebbező által felhozott konkrét kifogásokat illetően; most ennek okait ismertetem.

b) Mérlegelni kell-e egymással szemben a 4. cikk (2) bekezdésében szereplő kivétellel védett konkrét érdeket és a dokumentumok hozzáférhetővé tételéhez fűződő általános közérdeket?

111. Hasonló álláspontra helyezkedem a következő kérdésben is, amelyet illetően tisztelettel úgy vélem, hogy a Törvényszék a 4. cikk (2) bekezdése egyik szempontjának elemzése során tévesen alkalmazta a jogot.

112. A Törvényszék a következőket állapította meg (a megtámadott ítélet 83. pontjában):

„[…] ha valamely intézmény az 1049/2001 rendelet 4. cikkében meghatározott egyik kivételt alkalmazza, akkor ezen intézmény feladata, hogy *[mérlegelje egymással szemben] az érintett dokumentum közzétételének mellőzésével védeni kívánt különleges érdek[et], valamint különösen az e dokumentum hozzáférhetővé tételéhez fűződő közérdek[et], tekintettel azokra az előnyökre, amelyek – mint azt* az 1049/2001 rendelet *(2) preambulumbekezdése megállapítja* – a nagyobb [átláthatóságból] *származnak*, vagyis hogy a polgárok még inkább részt vehetnek a döntéshozatali eljárásban, valamint biztosítva van a polgárok irányában a közigazgatás nagyobb legitimációja, hatékonysága és felelőssége a demokratikus rendszerben (2008. július 1-jei Svédország és Turco kontra

Tanács ítélet, C-39/05 P és C-52/05 P, EU:C:2008:374, 45. pont; 2013. október 17-i Tanács kontra Access Info Europe ítélet, C-280/11 P, EU:C:2013:671, 32. pont; 2014. július 3-i Tanács kontra in't Veld ítélet, C-350/12 P, EU:C:2014:2039, 53. pont).[69]

113. Látni lehet majd, hogy a Törvényszék e tekintetben (helyesen) a Bíróság három korábbi határozatát, jelesül a Svédország és Turco ügyben (C-39/05 P ésC-52/05 P),[70] az Access Info Europe ügyben (C-280/11 P)[71] és az in't Veld ügyben (C-350/12 P)[72] ügyekben hozott ítéleteit követte. Álláspontom szerint hamarosan meg kell vizsgálni, hogy e kérdésben ténylegesen mit rögzítettek az említett határozatok.

114. Mindazonáltal azt gondolom, hogy e teszt – legalábbis a Törvényszék szerinti megfogalmazásában – jogi szempontból téves és akár félrevezető is lehet. Nézetem szerint az 1049/2001 rendelet 4. cikkének megfogalmazásából teljesen egyértelmű, hogy az érintett intézménynek először azt kell megvizsgálnia, hogy ténylegesen alkalmazandó-e a 4. cikk (2) bekezdésében szereplő valamely kivétel.[73]

115. Ugyanakkor valamely kivétel alkalmazhatósága esetén e kivételnek érvényesülnie kell, és ezen érvényesülést kizárólag a magában a 4. cikk (2) bekezdésében meghatározott különálló mérce („[…] kivéve, ha a közzétételhez [helyesen: hozzáférhetővé tételhez] nyomós közérdek fűződik") korlátozhatja. Itt a „nyomós" kifejezésnek van jelentősége, mivel a 4. cikk (2) bekezdésének szövegéből egyértelműen kitűnik, hogy a 4. cikk (2) bekezdésében felsorolt kivételek alóli alkivételről van szó. Amellett, hogy ezt az alkivételt szigorúan kell értelmezni, a „nyomós" kifejezés használata egyértelműen arra utal, hogy a szóban forgó közérdeknek kivételesnek és annyira sürgetőnek kell lennie, hogy az felülírja a 4. cikk (2) bekezdésében szereplő, a jogi véleményekhez vagy a bizalmas kereskedelmi információkhoz hasonló, egyébként alkalmazandó kivételeket.

116. A Törvényszék által megfogalmazott mérce azonban arra utal, hogy az érintett intézmény általánosságban képes mérlegelni egymással szemben az 4. cikk (2) bekezdésén alapuló kivétel révén a dokumentum hozzáférhetővé tételének mellőzésével védeni kívánt különleges érdeket és „különösen az e dokumentum hozzáférhetővé tételéhez fűződő közérdeket, tekintettel azokra az előnyökre, amelyek – mint azt az 1049/2001 rendelet (2) preambulumbekezdése megállapítja – a nagyobb nyitottságból [helyesen: átláthatóságból] származnak."

117. Úgy vélem, hogy ez a megközelítés jogi szempontból téves és úgy tűnik, hogy legalábbis befolyásolta a Törvényszék azzal kapcsolatos álláspontját, hogy a fellebbező valójában az 1049/2001 rendelet 4. cikkének (2) bekezdésében szereplő kivétel hatálya alá tartozik-e.

118. Azért helyezkedem erre az álláspontra, mert az érintett intézmény feladatának tartom először is annak vizsgálatát, hogy alkalmazandó-e az említett rendelet 4. cikkének (2) bekezdésén alapuló kivétel. Míg az érintett intézménynek természetesen szem előtt kell tartania, hogy a 4. cikk (2) bekezdését szigorúan kell értelmezni, ezen a ponton[74] nem merülhet fel például a fellebbező bizalmas kereskedelmi információkkal kapcsolatos állításainak a tágabb közérdekkel szembeni mérlegelésének kérdése.

69 Kiemelés tőlem.

70 2008. július 1-jei Svédország és Turco kontra Tanács ítélet (EU:C:2008:374).

71 2013. október 17-i Tanács kontra Access Info Europe ítélet (EU:C:2013:671).

72 2014. július 3-i Tanács kontra in't Veld ítélet (EU:C:2014:2039).

73 Igaz, hogy e kivételeket – bármely jogszabályi kivételhez hasonlóan – szigorúan kell értelmezni.

74 A kivétel tényleges alkalmazhatóságának vizsgálata során.

119. Amennyiben azonban a fellebbező sikeresen hivatkozhat a 4. cikk (2) bekezdésében szereplő, a bizalmas kereskedelmi információkkal kapcsolatos kivételre, az intézmény *ebben az esetben* – és *kizárólag* ekkor – még megvizsgálhatja, hogy fennáll-e olyan „nyomós” közérdek, amely igazolná a 4. cikk (2) bekezdésén alapuló kivétel mellőzését. Azonban ezekben az esetekben sem lenne elegendő rámutatni például az 1049/2001 rendelet (2) preambulumbekezdésében említett, a dokumentumok hozzáférhetővé tételéhez fűződő *általános* közérdekre. Ehelyett olyan *nyomós* közérdeket kellene megjelölni, amely kivételesen indokolná az egyébként alkalmazandó, 4. cikk (2) bekezdésén alapuló kivétel mellőzését.[75]

120. Ezt követően részletesebben meg kell vizsgálni, hogy a Bíróság pontosan mit állapított meg ebben a kérdésben az említett korábbi három ítéletéből fakadó ítélkezési gyakorlatában. A Svédország és Turco határozattal (C-39/05 P és C-52/05 P)[76] kezdem, amelyben a Bíróság (az ítélet 35–45. pontjában) megállapította, hogy:

„35. Ha a Tanácstól valamely dokumentum [hozzáférhetővé] tételét kérik, a Tanács minden egyes esetben köteles megvizsgálni, hogy e dokumentum az 1049/2001 rendelet 4. cikkében felsorolt, a nyilvánosságnak az intézmények dokumentumaihoz való hozzáférési joga alóli kivételek alá tartozik-e.

36. Figyelembe véve az [1049/2001] rendelet által elérni kívánt célokat, e kivételeket [szigorúan] kell értelmezni és alkalmazni (lásd a C-64/05. P. sz., Svédország kontra Bizottság és társai ügyben 2007. december 18-án hozott ítélet[, EU:C:2007:802] 66. pontját).

37. Ha kérelmet nyújtanak be valamely dokumentum [hozzáférhetővé] tétele iránt, a Tanács által lefolytatandó vizsgálatnak – a jogi véleményekre vonatkozó, az 1049/2001 rendelet 4. cikke (2) bekezdésének második francia bekezdésében előírt kivétel kapcsán – az e rendelkezésben szereplő három kritériumnak megfelelően szükségképpen három lépésben kell történnie.

38. A Tanácsnak először arról kell meggyőződnie, hogy a [hozzáférhetővé] tenni kért dokumentum valóban jogi véleményt érint-e, igenlő válasz esetén pedig meg kell határoznia, hogy annak melyek azok a részei, amelyek ténylegesen érintettek, vagyis az említett kivétel hatálya alá tartozhatnak.

39. Önmagában ugyanis abból a körülményből, hogy valamely dokumentum a »jogi vélemény« címet viseli, nem következik, hogy e dokumentumnak automatikusan az 1049/2001 rendelet 4. cikke (2) bekezdésének második francia bekezdése szerinti védelemben kell részesülnie. A megnevezés vizsgálatán kívül az intézménynek meg kell győződnie róla, hogy e dokumentum valóban véleményt érint-e.

40. A Tanácsnak másodszor azt kell megvizsgálnia, hogy a kérdéses dokumentum jogi véleményeket érintőként azonosított részeinek [hozzáférhetővé] tétele »hátrányosan befolyásolná-e a jogi vélemények védelmét«.

41. Ezzel kapcsolatban meg kell jegyezni, hogy a jogi vélemények »védelme« fogalmának pontos terjedelmére vonatkozóan sem az 1049/2001 rendelet, sem pedig annak előkészítő dokumentumai nem nyújtanak tájékoztatást. Ezért a védelem fogalmát azon szabályozás általános rendszerére és céljára tekintettel kell értelmezni, amelynek az a részét képezi.

42. Következésképpen a jogi véleményekre vonatkozó, az 1049/2001 rendelet 4. cikke (2) bekezdésének második francia bekezdésében előírt kivételt úgy kell értelmezni, hogy az az intézmények ahhoz fűződő érdekének védelmére irányul, hogy adott kérdésekről jogi véleményeket kérhessenek, valamint őszinte, objektív és teljes körű véleményeket kaphassanak.

75 Lásd analógia útján: 2013. november 14-i LPN és Finnország kontra Bizottság ítélet (C-514/11 P és C-605/11 P, EU:C:2013:738, 92. és 93. pont).
76 2008. július 1-jei Svédország és Turco kontra Tanács ítélet (C-39/05 P és C-52/05 P, EU:C:2008:374).

43. Ahhoz, hogy a fenti érdek sérelmének kockázatára hivatkozni lehessen, e kockázatnak észszerűen előreláthatónak, és nem pusztán feltételezésen alapulónak kell lennie.

44. Harmadik és utolsó lépésként, amennyiben a Tanács úgy ítéli meg, hogy valamely dokumentum [hozzáférhetővé] tétele hátrányosan befolyásolná a jogi véleményeknek a fentiekben meghatározott védelmét, meg kell bizonyosodnia arról, hogy nem áll fenn olyan nyomós közérdek, amely a [hozzáférhetővé] tételből eredő, a Tanács azon képessége vonatkozásában felmerülő hátrány ellenére is igazolná a közzétételt, hogy adott kérdésekről jogi véleményeket kérhessen, valamint őszinte, objektív és teljes körű véleményeket kaphasson.

45. Ebben az összefüggésben a Tanács feladata, hogy [mérlegelje egymással szemben] az érintett dokumentum [hozzáférhetővé] tételének mellőzésével védeni kívánt különleges érdek[et], valamint különösen az e dokumentum hozzáférhetővé tételéhez fűződő közérdek[et], tekintettel azokra az előnyökre, amelyek – mint azt az 1049/2001 rendelet (2) preambulumbekezdése megállapítja – a nagyobb [átláthatóságból] származnak, vagyis hogy a polgárok még inkább részt vehetnek a döntéshozatali eljárásban, valamint biztosítva van a polgárok irányában a közigazgatás nagyobb legitimációja, hatékonysága és felelőssége a demokratikus rendszerben.”

121. Ezekből a pontokból – különösen a 44. pontból – kitűnik, hogy a Bíróság ügyelt annak biztosítására, hogy sor kerüljön a nyomós közérdekkel kapcsolatos kivétel önálló és kizárólag azt követő vizsgálatára, hogy a 4. cikk (2) bekezdésén alapuló valamely alkalmazandó kivétel fennállását már megállapították.

122. Habár teljes mértékben egyetértek a Bíróság Svédország és Turco ítéletében[77] (C-39/05 P és C-52/05 P) végzett elemzésének 35–44. pontjával, meg kell jegyeznem, hogy az idézett utolsó, 45. pont – legalábbis e pont első olvasata alapján –téves benyomást kelthet, amennyiben azt sugallja, a 4. cikk (2) bekezdésén alapuló kivételt felülírhatják az – én megfogalmazásomban – „általános”[78] közérdekkel kapcsolatos megfontolások.

123. Ezért megismétlem, hogy a 4. cikk (2) bekezdésén alapuló alkivétel megfogalmazásából egyértelmű, hogy a szóban forgó közérdeknek kivételesnek és annyira sürgetőnek kell lennie, hogy az felülírja a 4. cikk (2) bekezdésében szereplő, a jogi véleményekhez vagy a bizalmas kereskedelmi információkhoz hasonló, egyébként alkalmazandó kivételeket.

124. Rátérve a következő, az Access Info Europe határozatra (C-280/11),[79] a Bíróság a következő megállapítást tette (az ítélet 32. pontjában):

„Másfelől, ha valamely intézmény az 1049/2001 rendelet 4. cikkében meghatározott egyik kivételt alkalmazza, akkor ezen intézmény feladata, hogy [mérlegelje egymással szemben] az érintett dokumentum közzétételének mellőzésével védeni kívánt különleges érdek[et], valamint különösen az e dokumentum hozzáférhetővé tételéhez fűződő közérdek[et], tekintettel azokra az előnyökre, amelyek – mint azt az 1049/2001 rendelet (2) preambulumbekezdése megállapítja – a nagyobb [átláthatóságból] származnak, vagyis hogy a polgárok még inkább részt vehetnek a döntéshozatali eljárásban, valamint biztosítva van a polgárok irányában a közigazgatás nagyobb legitimációja, hatékonysága és felelőssége a demokratikus rendszerben (a fent hivatkozott Svédország és Turco kontra Tanács egyesített ügyekben hozott ítélet 45. pontja).”

77 Uo.

78 A „nyomós közérdekkel kapcsolatos megfontolásokkal” ellentétben.

79 2013. október 17-i Tanács kontra Access Info Europe ítélet (EU:C:2013:671).

125. Ezt a fordulatot a Bíróság többé-kevésbé szó szerint megismételte az in't Veld ügyben (C-350/12 P)[80] (az ítélet 53. pontjában):

„Másfelől, ha valamely intézmény az 1049/2001 rendelet 4. cikkének (2) és (3) bekezdésében meghatározott egyik kivételt alkalmazza, akkor ezen intézmény feladata, hogy [mérlegelje egymással szemben] az érintett dokumentum hozzáférhetővé tételének mellőzésével védeni kívánt különleges érdek[et], valamint különösen az e dokumentum hozzáférhetővé tételéhez fűződő közérdek[et], tekintettel azokra az előnyökre, amelyek – amint azt az 1049/2001 rendelet (2) preambulumbekezdése megállapítja – a nagyobb átláthatóságból származnak, vagyis hogy a polgárok még inkább részt vehetnek a döntéshozatali folyamatban, valamint biztosítva van a polgárok irányában az igazgatás nagyobb legitimációja, hatékonysága és felelőssége a demokratikus rendszerben (Tanács kontra Access Info Europe ítélet, EU:C:2013:671, 32. pont, valamint az ott hivatkozott ítélkezési gyakorlat)."

126. A Tanács az in't Veld ügy tárgyát képező határozatában történetesen nem bizonyította, hogy az ügy tényállása alapján a kért jogi vélemény hozzáférhetővé tétele miként váltotta ki a jogi véleményekkel kapcsolatos, a 4. cikk (2) bekezdésén alapuló kivétel alkalmazását, ezért a Bíróságnak egyszerűen nem kellett vizsgálnia a közérdek és a 4. cikk (2) bekezdésén alapuló lehetséges kivétel egymással szembeni mérlegelésének kérdését.

127. A jelen ügyben a Törvényszék hűen követte a Bíróság Access Info Europe ítéletében és in't Veld ítéletében szereplő, említett két fordulatot. Álláspontom szerint azonban az Access Info Europe ítéletben és az in't Veld ítéletben szereplő fordulat sem tükrözi megfelelően a Bíróság által a Svédország és Turco ítéletben megfogalmazott, három lépéses tesztet. Konkrétan e két ítélet azt sugallja, hogy az érintett intézmény mérlegelheti egymással szemben az átláthatósághoz fűződő általános közérdeket és a 4. cikk (2) bekezdése alapján a hozzáférhetővé tétel mellőzését kérő fél magánérdekeit annak vizsgálata során, hogy a kért dokumentumok a 4. cikk (2) bekezdésén alapuló kivételek valamelyikének hatálya alá tartoznak-e, és hogy az érintett intézmény ezt a 4. cikk (2) bekezdésén alapuló, „nyomós" közérdekkel kapcsolatos alkivétel vizsgálata *előtt* is megteheti.

128. A fent már ismertetett indokok alapján minden tiszteletem ellenére úgy vélem, hogy ez az érvelés téves jogalkalmazást valósít meg. Ezenfelül a Bíróság a „nyomós" közérdekkel kapcsolatos alkivétel kérdésével sem foglalkozik. Álláspontom szerint ezért a Bíróságnak az ítéletében most tisztáznia kell, hogy a Svédország és Turco ítélet 45. pontjában és (különösen) az Access Info Europe ítélet 32. pontjában, valamint az in't Veld ítélet 53. pontjában elhangzott vagy azokból hallgatólagosan következő megállapításokkal ellentétben:

i. Az általános közérdek nem olyan tényező, amely megfelelően mérlegelhető a 4. cikk (2) bekezdésében szereplő egyik kivételre hivatkozással a hozzáférhetővé tétel mellőzését kérő fél érdekeivel szemben. Azzal a kérdéssel, hogy alkalmazandó-e a 4. cikk (2) bekezdésében szereplő valamelyik kivétel, elsőként és a közérdek kérdésétől elkülönítve kell foglalkozni. A nyomós közérdek kérdése kizárólag akkor merül fel a 4. cikk (2) bekezdésén alapuló alkivétel részeként, ha az említett kivétel ténylegesen alkalmazandó.

ii. A 4. cikk (2) bekezdésének megfogalmazása („nyomós közérdek") egyértelművé teszi, hogy a szóban forgó közérdeknek kivételesnek és annyira sürgetőnek kell lennie, hogy az felülírja a 4. cikk (2) bekezdésében szereplő, a jogi véleményekhez vagy a bizalmas kereskedelmi információkhoz hasonló, egyébként alkalmazandó kivételeket. E tekintetben nem elegendő pusztán az átláthatósághoz és a hozzáférhetővé tételhez fűződő – többek között az 1049/2001 rendelet (2) preambulumbekezdésében szereplő – általános közérdekre hivatkozni.

80 2014. július 3-i Tanács kontra In 't Veld ítélet (EU:C:2014:2039).

129. Ezt követően azt mutatom be, hogy e téves jogalkalmazások hogyan befolyásolhatták azon három konkrét érv Törvényszék általi elbírálásának mikéntjét, amelyek bizonyos mértékben egyszerre minősülnek tény- és jogkérdéseknek, nevezetesen: a visszaélésszerű felhasználással kapcsolatos érv, a bizalmas kereskedelmi információkkal kapcsolatos érv és az útitervvel kapcsolatos érv. Most ezen érvek vizsgálatára térek rá.

c) A visszaélésszerű felhasználással kapcsolatos érv

130. A fellebbező a jelen ügyben a hozzáférhetővé tétellel szemben további érveket hozott fel. A fellebbező ezen érvek egyikének keretében azt is előadta, hogy előfordulhat, hogy a vitatott jelentést valamely versenytárs visszaélésszerű módon használja fel. A Törvényszék azonban nem fogadta el ezt az érvet, hanem kimondta, hogy:

„Harmadsorban meg kell állapítani, hogy a vitatott jelentés valamely versenytárs általi, visszaélésszerű felhasználásának kockázata önmagában nem indokolja, hogy valamely információ az 1049/2001 rendelet alapján kereskedelmi szempontból bizalmasnak minősüljön. E tekintetben emlékeztetni kell arra, hogy maga az EMA, politikája értelmében, nem tesz hozzáférhetővé a gyógyszerek minőségére és gyártására vonatkozó részletes információkhoz hasonló bizalmas kereskedelmi információkat. A jelen ügyben – a fenti 90. pontban jelzetteknek megfelelően – az EMA nem tett hozzáférhetővé ilyen információkat. Márpedig meg kell állapítani, hogy a felperes semmiféle olyan bizonyítékot nem terjesztett elő, amely alapján érthetővé válna, hogy az EMA által elvégzett kitakarások miért nem elegendőek. Ezen túlmenően, még ha egy másik vállalkozás a felperes által hivatkozott módon használná is fel a vitatott jelentésben szereplő információk többségét, attól még le kellene folytatnia saját megfelelő vizsgálatait és próbáit, és sikeresen kellene kifejlesztenie saját gyógyszerét. A Translarna gyógyszert ezenfelül a 141/2000 rendelet 8. cikkének (1) bekezdése értelmében megilleti a piaci kizárólagosság időszaka, amely megakadályozza, hogy a forgalombahozatali engedély megadását követő tízéves időszakban hasonló gyógyszert forgalomba hozzanak. Emiatt jogilag nem megalapozott az az állítás, amely szerint a vitatott jelentésnek teljes egészében bizalmasnak kell minősülnie, mivel hozzáférhetővé tétele lehetővé teheti a versenytársak számára, hogy forgalombahozatali engedély iránti kérelmet nyújtsanak be.”[81]

131. Természetesen egyetértek azzal, hogy az, hogy egy adott dokumentumot valamely versenytárs visszaélésszerű módon használhat fel, *önmagában* nem indokolja azt az álláspontot, hogy a szóban forgó dokumentum az 1049/2001 rendelet 4. cikke (2) bekezdésének alkalmazása révén nem tehető hozzáférhetővé. Amennyiben azonban a szóban forgó dokumentum érzékeny kereskedelmi információt tartalmaz, annak vizsgálata szempontjából, hogy a dokumentum hozzáférhetővé tétele sértené-e az érintett jogi személy kereskedelmi érdekeit, jelentősége *van* annak, hogy valamely versenytárs az adott dokumentum potenciális kiadását a saját kereskedelmi céljaira használhatja fel.

132. A jelen ügyben senki nem támaszt komoly kételyeket azzal kapcsolatban, hogy a Translarna kifejlesztésével és a vitatott jelentés fellebbező általi elkészítésével összefüggő, meg nem térülő költségek hatalmasak, elmondások szerint az 500 millió amerikai dollárt (USD) is megközelítik. Bár nem kívánom ismételni önmagamat, számomra úgy tűnik, hogy ténylegesen fennáll annak a veszélye, hogy – lényegében az általam a jelen indítvány más részeiben ismertetett okok összessége miatt – az e jelentésben szereplő információkat a potenciális versenytársak a saját előnyükre használják fel. Amennyiben a potenciális versenytárs úgy férhet hozzá ezekhez az információkhoz, hogy nem kell értük fizetnie, az egyértelműen tisztességtelen előnyhöz juttatja ezt a társaságot, ami az 1049/2001 rendelet 4. cikkének (2) bekezdése értelmében hátrányosan befolyásolja a fellebbező kereskedelmi érdekeinek védelmét.

81 A megtámadott ítélet 91. pontja.

133. Természetesen, ahogyan azt a Törvényszék is elismerte, még ha a versenytárs hozzáférést is kapna a vitatott jelentéshez, attól még le kellene folytatnia saját megfelelő vizsgálatait és próbáit, mielőtt kifejleszti a saját gyógyszerét. Az is igaz, hogy – ahogyan azt már megjegyeztem – a Translarna gyógyszert ezenfelül a 141/2000 rendelet 8. cikkének (1) bekezdése értelmében megilleti a piaci kizárólagosság időszaka, amely megakadályozza, hogy a forgalombahozatali engedély megadását követő tízéves időszakban hasonló gyógyszert forgalomba hozzanak. Ez azonban továbbra sem jelenti azt, hogy a vitatott jelentéshez való hozzáférés révén a potenciális versenytársak ne tennének szert jelentős előnyre.

134. Ezzel összefüggésben szintén jelentősége van azon megfontolásnak, hogy a 726/2004 rendelet 14. cikkének (11) bekezdésében biztosított adatkizárólagossági védelem *kizárólag* az Európai Unió/EGT területén alkalmazandó. Amennyiben azonban a vitatott jelentésben foglalt adatok és elemzés nyilvánossá válnak valamely, a tájékozódás szabadságán alapuló kérelem következtében, fennállhat annak veszélye, hogy ez harmadik országokban, például Ausztráliában, Brazíliában és Kínában önmagában megszünteti az adatkizárólagossági védelmet.[82] Ez is indokolja, hogy a vitatott jelentés hozzáférhetővé tétele – még ha arra a kitakarásokat tartalmazó változatában kerülne is sor –miért „befolyásolná hátrányosan [a fellebbező] kereskedelmi érdekeinek védelmét”.

d) Annak kérdése, hogy az információ kereskedelmi szempontból bizalmas-e

135. A fellebbező által felhozott további érv szerint a Törvényszék tévesen jutott arra a következtetésre, hogy ez az információ nem minősült bizalmas kereskedelmi információnak, és hogy a hozzáférhetővé tétel nem sértené a fellebbező érdekeit. A Törvényszék tehát ebben a kérdésben megállapította, hogy:

„[…] annak megállapításához, hogy a vitatott jelentés teljes egészében az 1049/2001 rendelet 4. cikkének (2) bekezdése értelmében vett kereskedelmi szempontból bizalmas jelleggel rendelkezik, az szükséges, hogy az e jelentésben szereplő valamennyi adat bizalmas kereskedelmi információt képezzen.”[83]

A Törvényszék ezt követően hozzátette, hogy:

„Ezenfelül nem képezi vita tárgyát, hogy a vitatott jelentés bizonyos számú olyan információt tartalmaz, amelyeket az EPAR-ban hozzáférhetővé tettek, mivel ezen utóbbi a nyilvánosság számára elérhető és a közvetlenül az e jelentésből származó adatokat tartalmaz. Következésképpen ahhoz, hogy a felperes a vitatott jelentés egészének bizalmas kezelésére hivatkozhasson, neki kell bizonyítania, hogy a nyilvánosság számára hozzáférhető adatoknak a nyilvánosság számára nem hozzáférhető adatokkal való teljes összeállítása olyan érzékeny kereskedelmi adatot képez, amelynek hozzáférhetővé tétele sértené kereskedelmi érdekeit. Márpedig az az állítás, amely szerint »az egész több, mint a részek összessége« túlságosan homályos annak bizonyításához, hogy az információk említett összeállítása kiválthatná a hivatkozott következményeket. A pontos és konkrét magyarázatok annál is inkább szükségesnek bizonyultak volna, mivel – a fenti 80. pontban felidézetteknek megfelelően – az 1049/2001 rendelet 4. cikkében előírt kivételek eltérnek a dokumentumokhoz való, lehető legteljesebb körű nyilvános hozzáférés elvétől, azokat tehát [szigorúan] kell értelmezni és alkalmazni.”[84]

136. Erre az elemzésre számos észrevételt kell tenni. Először is, megjegyezhető, hogy a Translarna gyógyszer vonatkozásában kiadott vitatott jelentés egy rendkívül részletes dokumentum, amely mintegy 250 oldalból áll. Rögzíti a vitatott jelentés céljait, a vizsgálati csoportok kiválasztását, az alkalmazott módszertant, a statisztikai elemzéseket, a hatékonysági értékeléseket, a biztonsági

82 Lásd: a Supreme Court of England and Wales (legfelsőbb bíróság, Anglia és Wales) előtti eljárásra jogosult Solicitor-Advocate tanúvallomásának 50–67. pontja, a fellebbező T-718/15. sz. ügyben (EU:T:2018:66) benyújtott kérelmének A.5.3. melléklete.

83 A megtámadott ítélet 87. pontja.

84 Uo., 89. pont.

értékeléseket, a klinikai laboratóriumi értékeléseket és még sok minden mást. A vitatott jelentés bevezetésében az első oldalon az is szerepel, hogy a dokumentum „a PTC Therapeutics Inc. bizalmas információit tartalmazza”, és minden egyes oldalon szerepel a „PTC Therapeutics, Inc. – Bizalmas” magyarázat.

137. Noha igaz, hogy az ilyen leíró jellegű magyarázat önmagában nem teszi a szóban forgó dokumentumokat bizalmas jellegűvé,[85] ettől függetlenül nem értek egyet a Törvényszék indokolásának e részével. Habár bizonyos mértékben talán első benyomás kérdése az, hogy a vitatott jelentés olyan dokumentum-e, amelynek hozzáférhetővé tétele az 1049/2001 rendelet 4. cikkének (2) bekezdése alkalmazásában hátrányosan befolyásolná a fellebbező kereskedelmi érdekeinek védelmét, megleptek a fellebbező által rendelkezésre bocsátott tanúvallomások, és különösen a fellebbező szabályozási ügyekért felelős rangidős alelnökének nyilatkozata; ezekre a tanúvallomásokra a Törvényszék külön nem utalt a megtámadott ítéletben. Ez utóbbi tanú a fellebbező kereskedelmi érdekeinek potenciális sérelmét illetően előadta, hogy:

„50. Kétségtelen, hogy a klinikai vizsgálati jelentés hozzáférhetővé tétele sérelmes lenne a PTC-re nézve. Úgy értem, hogy a klinikai vizsgálati jelentés nem nyilvános, például nem férhető hozzá internetes kereséssel. A szóban forgó kérelem olyan know-how hozzáférhetővé tételére irányul, amely a PTC többéves kutatásának eredménye […], és amely azt, a több száz millió USD összegű gazdasági beruházást tükrözi, amelyet a PTC annak érdekében eszközölt, hogy versenyelőnyre tegyen szert egy olyan területen, amelyen számos társaság intenzív kutatásokat végez […]

51. Az adatokhoz való hozzáférés révén a harmadik felek i. megérthetnék, hogyan tervezhetik meg a klinikai vizsgálataikat úgy, hogy az a legoptimálisabb legyen bizonyos betegprofilok vagy alcsoportok kezelésére, hasonlóan ahhoz, ahogyan a PTC járt el, amikor a program 2b fázisából származó adatok és tapasztalatok elemzését követően megtervezte az ACT-DMD vizsgálatát, ii. megtudhatnák, hogy a szabályozó hatóságok a különböző elsődleges, másodlagos és feltáró végpontokat illetően mire fókuszálnak, így annak megfelelően alakíthatnák a vizsgálataikat, iii. párhuzamos vizsgálatokat tervezhetnének meg, amelyek középpontjában olyan elkülönített termékjellemzők állnak, amelyeket kizárólag olyan mérőszámok levezetése céljából választottak ki, amelyeket a Translarna biztonsági vagy hatékonysági profilja hitelességének megkérdőjelezése céljából visszaélésszerű módon használhatnának fel, iv. a PTC adatait illetően „adatbányászatot” végezhetnének, hogy átszervezzék a saját klinikai vizsgálati programjaikat anélkül, hogy viselniük kellene a kísérleti költségeket, vagy hogy elkövetnék a PTC-nél már felmerült hibákat, valamint v. a másodlagos vagy feltáró végpontok alapján betekintést nyerhetnének a PTC jövőbeli kutatásainak irányába.”

138. Noha a Törvényszék – talán a „súlyos” sérelem magas szintjétől befolyásolva – arra a következtetésre jutott, hogy a fellebbező állításai e tekintetben „túl homályosak”, és hogy „pontos és konkrét magyarázatok […] szükséges[ek]”[86], attól tartok, nem tudok ezzel egyetérteni. Ezzel ellentétben úgy vélem, hogy például a fellebbező szabályozási ügyekért felelős rangidős alelnökének tanúvallomása igen világos és alapos magyarázatot adott arra, hogy a vitatott jelentés hozzáférhetővé tétele mennyiben befolyásolná hátrányosan a fellebbező kereskedelmi érdekeit. Őszintén szólva nehezen látom be, hogy hogyan fogalmazhatott volna a tanú ennél konkrétabban. Ennek megfelelően nehezen kerülhető el az a következtetés, hogy a vitatott jelentés hozzáférhetővé tétele a fellebbezővel és a szóban forgó klinikai vizsgálatokban alkalmazott munkamódszereivel kapcsolatos érzékeny kereskedelmi információk hozzáférhetővé tételét foglalná magában. Ahogyan azt az előző pontokban az imént megjegyeztem, ez pontosan olyan típusú hozzáférhetővé tétel, amellyel kapcsolatban a Törvényszék korábban a MasterCard ítéletben megállapította, hogy az ellentétes az 1049/2001 rendelet 4. cikkének (2) bekezdésével.

85 Lásd analógia útján: 2008. július 1-jei Svédország és Turco kontra Tanács ítélet (C-39/05 P és C-52/05 P, EU:C:2008:374, 39. pont).
86 A megtámadott ítélet 89. pontja.

139. Természetesen igaz, hogy a fellebbező úgy határozott, hogy nem működik együtt az EMA-val a vitatott jelentés egyes részeinek javasolt kitakarását illetően. Ha akarjuk, kifogásolhatjuk a fellebbező ezzel kapcsolatban tanúsított hajthatatlanságát, noha egyértelmű, hogy a fellebbező irreálisnak és teljesíthetetlennek tartotta, hogy az EMA kérésének az 1049/2001 rendelet 7. cikkében meghatározott viszonylagosan szoros határidőn belül eleget tegyen. Mindez azonban önmagában lényegében nem releváns abból a szempontból, hogy a vitatott jelentés olyan, bizalmas dokumentum volt-e, amelyet megillet a rendelet 4. cikkének (2) bekezdése szerinti védelem.

140. Ezenfelül az EMA kötelességének érezte, hogy lépéseket tegyen a dokumentum egyes elemeinek – köztük az US Food and Drug Administrationnel [az Egyesült Államok élelmiszer- és gyógyszerügyi hatósága] folytatott, a protokollok kidolgozására irányuló megbeszélésekre való hivatkozásoknak, a tételek számainak, az anyagoknak és felszereléseknek, a feltáró elemzéseknek, a gyógyszer-koncentráció mérésére szolgáló módszer mennyiségi és minőségi leírásának, valamint a betegek azonosítására alkalmas információnak – kitakarására. Habár e kitakarások jelentősége tagadhatatlan, a vitatott jelentés – talán egyetlen oldal kivételével[87] – nem kelti olyan dokumentum látszatát, amelyből jelentős mértékben takartak ki részeket..

141. Igaz, hogy – ahogyan azt a Törvényszék megjegyezte – a vitatott jelentésben szereplő *egyes* anyagok az EPAR részeként már nyilvánosak. Ahogyan azt az EMA az írásbeli beadványaiban megjegyezte,[88] a 2001/83 irányelv 8. cikkének (3) bekezdése akként rendelkezik, hogy a forgalombahozatali engedély iránti valamennyi kérelemhez a következő, az I. mellékletnek megfelelően benyújtott adatokat és dokumentumokat kell mellékelni […]

„a következő vizsgálatok eredményei:

– gyógyszerészeti (fizikai-kémiai, biológiai vagy mikrobiológiai) vizsgálatok,

– preklinikai (toxikológiai és farmakológiai) kísérletek,

– klinikai vizsgálatok […]”

142. Nem tudom azonban elhessegetni azt a gondolatot, hogy minden tiszteletem ellenére némileg túlbecsülték e létező EPAR közzétételek jelentőségét. Erre közelebbről két kirívó példa is szolgál.

143. Az első példa a klinikai vizsgálat randomizációjával kapcsolatos. A vitatott jelentés – mintegy három oldalon és egy függelékben[89] – fontos adatokat tartalmaz a vizsgálatok randomizációjáról. Ez bármely szabályozó számára fontos információ, mivel a randomizáció módjának jelentősége van az eredmények megbízhatóságának igazolása szempontjából. Ugyanakkor az EPA kizárólag két mondatot szentel a randomizáció kérdésének.[90]

144. A második példa a vitatott jelentésben szereplő, a hatásossági eredményekkel kapcsolatos információra, különösen a Translarna gyógyszer harang alakú dózis-válasz görbéjére vonatkozik, mivel a klinikai vizsgálatok során két különböző dózist használtak. Míg az EPAR lényegében néhány futó hivatkozást tartalmaz a harang alakú görbe eredményeire vonatkozóan, a vitatott jelentés ezeket az adatokat – valamint azok elemzését – jóval részletesebben tartalmazza.[91] Végül is az EPAR nem más, mint a klinikai vizsgálati jelentés igen tömör változata.

87 A vitatott jelentés 58. pontja.

88 Az EMA T-718/15. sz. ügyben (EU:T:2018:66) előterjesztett ellenkérelmének 64. és azt követő pontjai.

89 A vitatott jelentés 31–33. oldala, a fellebbező T-718/15. sz. ügyben (EU:T:2018:66) benyújtott kérelme A.2.1. mellékletének 38–40. oldala. Megjegyzendő azonban, hogy az iratanyag szerint a harmadik fél nem kérte a mellékleteket, és azokat az EMA nem bocsátotta a kérelmező rendelkezésére.

90 A Translarna gyógyszerre vonatkozó EPAR 32. oldala.

91 A vitatott jelentés 80–130. oldala, valamint a fellebbező T-718/15. sz. ügyben (EU:T:2018:66) benyújtott kérelme A.2.1. mellékletének 87–137. oldala.

145. Mindez megerősíti azt a következtetést, hogy a Törvényszék jogi szempontból tévesen bírálta el azt a kérdést, hogy a vitatott jelentés hozzáférhetővé tétele valószínűsíthetően sértené-e a fellebbező kereskedelmi érdekeit, nem utolsó sorban azért, mert a vitatott jelentés jelentős adatokat és olyan elemzést tartalmaz, amelyeket az EPAR-eljárás részeként ez idáig nem tettek hozzáférhetővé, és amely egyéb okból sem nyilvános.

e) Az „útitervvel” kapcsolatos érv

146. A fellebbező előadta, hogy a vitatott jelentés kiadása a potenciális versenytársak számára útitervvel szolgálna ahhoz, hogy maguk is a forgalombahozatali engedély iránti, pozitív elbírálás alá eső kérelmet nyújtsanak be. A Törvényszék ezt az érvet a következőkre hivatkozva utasította el:

„Másodsorban azt az érvet is el kell utasítani, amely szerint a vitatott jelentés hozzáférhetővé tétele a versenytársaknak »útitervvel« szolgálna arra vonatkozóan, hogy hogyan kell kitölteni egy versengő termékkel kapcsolatban a forgalombahozatali engedély iránti kérelmet. A felperes ugyanis nem bizonyította modelljeinek, analíziseinek, illetve módszereinek újszerűségét. Amint azzal az EMA érvel, az érintett klinikai vizsgálatban alkalmazott modellek és módszerek a toborzás, a [végpontok] és a statisztikai elemzés területén a tudományos világban széles körben rendelkezésre álló know-how-n alapulnak, az említett vizsgálat pedig az alkalmazandó iránymutatásokat követi, ekként pedig a legfrissebb elveken alapul. Ezen túlmenően, a dokumentum nem tartalmaz semmiféle információt a Translarna gyógyszer összetételére vagy gyártására vonatkozóan, mivel az EMA proaktívan kitakarta a U. S. Food and Drug Administrationnel folytatott, a protokollok kidolgozására irányuló megbeszélésekre való hivatkozásokat, a tételek számait, az anyagokat és felszereléseket, a magyarázó elemzéseket, a gyógyszer-koncentráció mérésére szolgáló módszer mennyiségi és minőségi leírását, valamint a kezelés kezdő és záró időpontjait és a betegek személyazonosságának meghatározását esetlegesen lehetővé tevő egyéb adatokat. Ennélfogva a vitatott jelentés hozzáférhetővé tétele nem szolgálna a felperes versenytársai számára semmiféle hasznos információval a klinikai fejlesztésre irányuló hosszú távú stratégiáról és vizsgálati koncepcióról a Translarna gyógyszerre vonatkozóan már nyilvánosan rendelkezésre álló információk mellett.” [92]

147. Részemről nem tudok egyetérteni azzal, hogy önmagában az „újszerűség” [93] nélkülözhetetlen előfeltétele annak, hogy valamely dokumentum az 1049/2001 rendelet 4. cikke (2) bekezdésének alkalmazásában kereskedelmi szempontból érzékeny jellegűnek legyen tekinthető. Természetesen az, hogy egy adott dokumentum pusztán rutinszerű, már rendelkezésre álló vagy akár banális információt tartalmazott, azt mutathatja, hogy a dokumentum hozzáférhetővé tétele az 1049/2001 rendelet 4. cikkének (2) bekezdése értelmében „[nem befolyásolná hátrányosan] [a] természetes vagy jogi személy kereskedelmi érdekei[nek], beleértve a szellemi [tulajdonnak] [a védelmét]”. A fentiekben imént említett okokból azonban ismételten csak nem tudok egyetérteni azzal, hogy legalábbis e konkrét klinikai vizsgálati jelentés a némileg rutinszerű és profán dokumentumok e csoportjába tartozik, amely dokumentumok hozzáférhetővé tétele nem befolyásolná hátrányosan a fellebbező kereskedelmi érdekeit.

148. A 141/2000 rendelet 8. cikkének (3) bekezdése a piaci kizárólagosságra vonatkozó rendelkezést tartalmaz. E rendelkezés a ritka betegségek gyógyszerei tekintetében lehetővé teszi a forgalombahozatali engedély második kérelmezője számára, hogy a kérelmet öt év elteltével terjessze elő, amennyiben bizonyítható, hogy a második gyógyszer bár hasonló a már engedélyezett, ritka betegségek gyógyszereihez, mégis „biztonságosabb, hatékonyabb vagy klinikailag kedvezőbb hatású.” Nehezen látom be, hogy amennyiben például a vitatott jelentést az 1049/2001 rendelet 4. cikkében

92 A megtámadott ítélet 90. pontja.

93 Mindenesetre a fellebbező vitatja azt, hogy a klinikai vizsgálati jelentés nem tartalmaz semmi újszerűt, mivel álláspontja szerint jelentős befektetést eszközölt a szóban forgó klinikai vizsgálatok említett randomizált eljárásának előkészítése során; lásd: a 2018. szeptember 19-i válasz 5. pontjának a) alpontja.

szereplő rendelkezések alapján ki kellene adni, a potenciális versenytársak hogyan ne hasznosítanák azt arra, hogy felkészüljenek az immár a 8. cikk (3) bekezdésének c) pontján alapuló kérelemre – tekintettel arra, hogy a forgalombahozatali engedély fellebbező részére 2014 májusában történő megadása óta végül is eltelt öt év – annak érdekében, hogy bizonyítsák, a saját gyógyszerük valóban biztonságosabb, hatékonyabb vagy klinikailag kedvezőbb hatású a Translarna gyógyszernél.

149. E kérdést illetően a Törvényszék a megtámadott ítélet 93. pontjában megállapította, hogy:

„[…] a vitatott jelentés közzététele nem lenne elegendő ahhoz, hogy egy versenytárs egy teljes jelentést kidolgozzon a saját tesztjeire és saját eredményeire vonatkozóan, ha megelégszik azzal, hogy a nyilvánosságra hozott adatokra támaszkodjon. Ebből a szempontból a vitatott jelentés – ráadásul kereskedelmi adatok nélküli – közzététele alapján a versenytársak nem jutnak előnyhöz.”

150. Részemről azonban minden tiszteletem ellenére sem tudok egyetérteni ezzel az elemzéssel. Nem tudom elhessegetni azt az érzést, hogy ezt az elemzést befolyásolták a fent bemutatott téves jogalkalmazások. Természetesen senki nem sugallja azt, hogy ebben a példában a második versenytárs mentesülne az új klinikai vizsgálati jelentés elkészítésének kötelezettsége alól. Ez azonban nem változtat azon, hogy a vitatott jelentéshez való hozzáférés valószínűleg segíti az olyan komoly versenytársakat, akik a 141/2000 rendelet 8. cikke (3) bekezdésének c) pontján alapuló, forgalombahozatali engedély iránti kérelem céljából bizonyítani kívánják, hogy a ritka betegségek gyógyszerének általuk kifejlesztett új változata hatékonyabb a Translarna gyógyszernél. Ezenfelül – talán a Törvényszék ítéletének e mondata által keltett benyomással ellentétben – a vitatott jelentés kitakarásokat tartalmazó változatának futó áttekintése is elegendő annak bizonyításához, hogy az számos statisztikai és egyéb adatot nem kitakarva mutat be.

151. Összefoglalva, e kérdéssel kapcsolatban tehát minden tiszteletem ellenére úgy vélem, hogy az „útiterv” kérdésének Törvényszék általi értékelése egyes olyan feltételezéseken alapul, amelyek jogi szempontból helytelenek. Nem szükséges, hogy a fellebbező kereskedelmi érdekei „súlyosan” sérüljenek, vagy hogy „újszerűek” legyenek azok az információk, amelyek bizalmas kezelését kérik.

152. Ez kiegészíthető azzal, hogy ha a dokumentumot hozzáférhetővé tennék és a dokumentumban szereplő adatok nyilvánossá válnának, minden további nélkül elképzelhető, hogy az említett versenytársak a saját klinikai vizsgálati jelentésüket hozzá tudnák igazítani az EMA által a Translarna gyógyszer vonatkozásában már jóváhagyott, vitatott jelentéshez, akár a 726/2004 rendelet 14. cikkének (11) bekezdésében meghatározott adatkizárólagossági időszakon belül is. Semmi nem indokolná, hogy az ilyen versenytárs miért ne adhatná hozzá a vitatott jelentést a saját klinikai vizsgálati jelentéséhez annak bizonyítása érdekében, hogy a két kérelem lényegében azonos, így akár számottevő mértékben felgyorsítva a jóváhagyási eljárást.

153. Mindez elkerülhetetlenül hátrányosan befolyásolná vagy legalábbis közvetetten érintené az adatkizárólagosság rendszerét, amely nyilvánvaló módon a 726/2004 rendelet alapján a forgalomba hozatal engedélyezését kérő, elsőként piacra lépő felek ösztönzését szolgáló rendszer egyik alapvető eleme. Ez önmagában szintén egyértelműen azt mutatja, hogy a vitatott jelentés kiadása az 1049/2001 rendelet 4. cikkének (2) bekezdésében vett értelemben sértené a fellebbező kereskedelmi érdekeit.

154. Ebből viszont az következik, hogy nem tudok egyetérteni a Törvényszék azon értékelésével, hogy a vitatott jelentés hozzáférhetővé tétele a Translarna gyógyszer tekintetében nem biztosítana értékkel bíró betekintést a fellebbező versenytársai részére. E tekintetben azt is meg kell állapítanom, hogy a Törvényszék tévesen alkalmazta a jogot, amikor nem vizsgálta meg azt, hogy a vitatott jelentés hozzáférhetővé tétele milyen mértékben sértené az adatkizárólagossági szabályokat.

f) Az 1049/2001 rendelet 4. cikkének (2) bekezdésében szereplő, közérdekkel kapcsolatos teszt potenciális jelentősége

155. Természetesen így vagy úgy hangsúlyozni kell, hogy pusztán vélelem az, hogy a vitatott jelentés ezért védelemben részesül a hozzáférhetővé tétellel szemben. Természetesen az EMA továbbra is felülírhatná az 1049/2001 rendelet 4. cikkének (2) bekezdésén alapuló kivételt annak megállapításával, hogy a hozzáférhetővé tételt *nyomós* közérdek indokolta. A jelen ügy szempontjából talán szükségtelen ebben a kérdésben végleges megállapítást tenni, mivel a tájékozódás szabadságán alapuló e kérelem kapcsán az EMA által kialakított álláspontra tekintettel egyszerűen soha nem merült fel a nyomós közérdekkel kapcsolatos alkivétel alkalmazásának kérdése.

156. Ehelyett elegendő annyit megjegyezni, hogy az EMA főszabály szerint akkor hivatkozhatna a nyomós közérdeken alapuló alkivételre, ha megállapítást nyerne, hogy a klinikai vizsgálati jelentés hozzáférhetővé tétele a közérdeken alapuló konkrét és sürgető okok miatt valóban szükséges.

157. E kérdést összefoglalva tehát úgy vélem, hogy értékelése során a Törvényszék bizonyos olyan előfeltevésekre támaszkodott, amelyek jogilag tévesek voltak. Ennélfogva a második fellebbezési jogalapot is megalapozottnak találom.

D. A harmadik fellebbezési jogalap: az 1049/2001 rendelet 4. cikke (3) bekezdése első albekezdésének megsértése amiatt, hogy az EMA annak ellenére kíván hozzáférést biztosítani, hogy a döntéshozatali eljárása még folyamatban van

1. A felek érvei

158. A fellebbező a harmadik jogalapjának keretében azzal érvel, hogy a vitatott jelentés mindenesetre nem tehető hozzáférhetővé, mivel annak az 1049/2001 rendelet 4. cikke (3) bekezdésének első albekezdése alapján védelemben kell részesülnie. A fellebbező pusztán feltételekhez kötött forgalombahozatali engedélyt kapott az 507/2006 rendelet alapján, ezért évente megújítást kell majd kérnie egészen addig, amíg feltételekhez nem kötött forgalombahozatali engedélyt nem kap, amely nem tartalmaz feltételeket. A fellebbező álláspontja szerint a gyógyszerrel kapcsolatos érzékeny információ e szakaszban történő kiadása meghiúsíthatná az EMA említett megújításokkal kapcsolatos döntéshozatali eljárását azáltal, hogy az lehetőséget biztosítana harmadik felek beavatkozására. Ezenfelül azzal érvel, hogy a vitatott jelentés továbbra is releváns az EMA számára a döntéshozatali eljárásban, mivel az EMA – vagy az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága (a továbbiakban: bizottság), amely az 507/2006 rendelet 7. cikke alapján e kérdésben ajánlást tesz az EMA számára – a döntéshozatali eljárásában figyelembe vesz valamennyi bizonyítékot, köztük a vitatott jelentést is. A fellebbező azzal is érvel, hogy ha a kérelmezőknek attól kell tartaniuk, hogy az adataik nyilvánosságra kerülnek, „lépéseket fognak tenni annak érdekében, hogy biztosítsák azoknak a lehető legnagyobb mértékű védelmét”. Ezenfelül attól tart, hogy a hozzáférhetővé tétel aláásható az értelmetlen mutáció által kiváltott más ritka genetikai betegségek kezelését illetően a Translarna gyógyszerrel kapcsolatos további terveit.

159. Az EMA azzal érvel, hogy az 1049/2001 rendelet 4. cikke (3) bekezdésének első albekezdése nem alkalmazandó a jelen ügyben, mivel a Translarna gyógyszer forgalombahozatali engedélyezési eljárása lezárult a feltételekhez kötött forgalombahozatali engedély megadásával, ezért a vitatott jelentés ezt követő hozzáférhetővé tétele nem áshatja alá az eljárást. Rámutat arra, hogy az EMA a feltételekhez kötött forgalombahozatali engedély megújításával vagy a feltételekhez nem kötött forgalombahozatali engedély megadásával kapcsolatos jövőbeli eljárásokban kizárólag a fellebbező által rendelkezésre

bocsátott új adatokat vizsgálná meg. Arra is rámutat, hogy azok a veszélyek, amelyekre a fellebbező a gyógyszere tekintetében a harmadik felektől származó információkkal kapcsolatban utal, ugyanúgy fennállnak a forgalombahozatali engedély megadását követően is az EMA farmakovigilancia területével összefüggő feladatai és hatáskörei miatt.

2. Az azzal kapcsolatos érvek értékelése, hogy a vitatott jelentéshez való hozzáférés sérti-e az 1049/2001 rendelet 4. cikkének (3) bekezdését

160. Az 1049/2001 rendelet 4. cikke (3) bekezdésének első albekezdése ugyanis akként rendelkezik, hogy meg kell tagadni a dokumentumhoz való hozzáférést, ha i. azzal kapcsolatosan az EMA még nem hozott határozatot, ii. a dokumentum hozzáférhetővé tétele az EMA döntéshozatali eljárását súlyosan veszélyeztetné, iii. kivéve, ha a hozzáférhetővé tételhez nyomós közérdek fűződik.

161. A jelen ügyben már az első feltétel sem teljesül a fenti három együttes feltétel közül.

162. Először is, a feltételekhez kötött forgalombahozatali engedély megszerzésére irányuló eljárás és a feltételekhez nem kötött forgalombahozatali engedély megszerzésére irányuló eljárás elkülönül abban az értelemben, hogy az 507/2006 rendelet 3. cikke alapján a feltételekhez kötött forgalombahozatali engedély iránti kérelem benyújtható a feltételekhez nem kötött forgalombahozatali engedély iránti kérelem előterjesztése mellett, vagy a bizottság feltételekhez kötött forgalombahozatali engedélyt javasolhat a 726/2004 rendelet 6. cikke alapján előterjesztett kérelem esetén, azonban a két említett eljárás önálló határozattal zárul. Egyértelmű, hogy az 507/2006 rendelet 7. cikke alapján a bizottság bármikor kedvező véleményt adhat ki a feltételekhez nem kötött forgalombahozatali engedély megadásáról, ha a többi feltétel teljesül.[94] E rendelkezés szerint nem az iratanyag egészét vizsgálják, hanem csak azt, hogy teljesültek-e a különös feltételek.

163. A fellebbező az 507/2006 rendelet 4. cikke alapján megkapta az általa a Translarna gyógyszerre kért, feltételekhez kötött forgalombahozatali engedélyt. Ezen engedély alapján a Translarna gyógyszert jogosult volt forgalomba hozni és ezt meg is tette, mivel a forgalombahozatali engedély iránti minden kérelemnek ez a célja és rendeltetése. Ezen nem változtat az, hogy a fellebbezőnek a feltételekhez kötött forgalombahozatali engedélyt évenként meg kell újítania. Ugyanez vonatkozik a feltételekhez nem kötött forgalombahozatali engedély azonnali megadására is azzal, hogy ebben az esetben a 726/2004 rendelet 14. cikkének (1) és (2) bekezdése alapján újraértékelést csak öt év elteltével végeznek.

164. A fellebbező azon félelme, hogy a vitatott jelentés hozzáférhetővé tétele hatást gyakorolhat a más genetikai betegségekre tekintettel általa a jövőben benyújtandó, forgalombahozatali engedély iránti kérelmekre, vagy az annak veszélyével kapcsolatos állítása, hogy a forgalomba hozatal engedélyezését kérelmezők „lépéseket tesznek” az adataik védelme érdekében, nem változtat azon, hogy a 4. cikk (3) bekezdésének első albekezdése kizárólag azokat az eljárásokat védi, amelyekben nem hoztak döntést. Itt egyértelműen nem ez a helyzet.

165. A fellebbező tehát nem hivatkozhat a 4. cikk (3) bekezdésére. Következésképpen a harmadik jogalapot mint megalapozatlant el kell utasítani.

94 Ez a feltételekhez kötött forgalombahozatali engedély megadásának időpontjában még befejezetlen vagy akkoriban még meg sem kezdett vizsgálatokkal kapcsolatos hiányzó adatok rendelkezésre bocsátása, lásd az 507/2006 rendelet 5. cikkének (1) bekezdését.

VII. Általános következtetések

166. Mindezen okokból úgy vélem, hogy minden tiszteletem ellenére a Törvényszék tévesen alkalmazta a jogot, amikor megállapította, hogy nem áll fenn annak általános vélelme, hogy a klinikai vizsgálati jelentések az 1049/2001 rendelet 4. cikke (2) bekezdésének első francia bekezdése alapján nem tehetők hozzáférhetővé. Mindenesetre úgy vélem, hogy a Törvényszék akkor is tévesen alkalmazta a jogot, amikor megállapította, hogy a vitatott jelentés hozzáférhetővé tétele az 1049/2001 rendelet 4. cikke (2) bekezdésének első francia bekezdése értelmében nem sértené a fellebbező kereskedelmi érdekeit.

167. Az Európai Unió Bírósága alapokmányának 61. cikke értelmében ha a fellebbezés megalapozott, a Bíróság a Törvényszék határozatát hatályon kívül helyezi, és ha a per állása megengedi, az ügyet maga a Bíróság is érdemben eldöntheti, illetve határozathozatalra visszautalhatja a Törvényszékhez.

168. Álláspontom szerint a jelen ügyben a Bíróság nem döntheti el érdemben az ügyet, mivel ez összetett ténykérdések jogi értékelését követeli meg. Ezért az javasolom a Bíróságnak, hogy a megtámadott ítéletet helyezze hatályon kívül, és határozathozatalra utalja vissza az ügyet a Törvényszékhez, hogy az a vitatott jelentésnek a fenti indokolás figyelembevételével történő ismételt megvizsgálása után határozzon.

VIII. Végkövetkeztetés

169. A fenti indokok alapján – anélkül, hogy eldönteném a jelen fellebbezésben felhozott többi jogalap Bíróság általi értékelését – azt javaslom a Bíróságnak, hogy:

1) helyezze hatályon kívül az Európai Unió Törvényszékének 2018. február 5-i PTC Therapeutics International kontra EMA ítéletét (T-718/15, EU:T:2018:66);

2) utalja vissza az ügyet a Törvényszék elé;

3) a költségekről jelenleg ne határozzon.