ΠΡΟΤΑΣΕΙΣ ΤΟΥ ΓΕΝΙΚΟΥ ΕΙΣΑΓΓΕΛΕΑ
GERARD HOGAN
της 11ης Σεπτεμβρίου 2019[1]

Υπόθεση C-175/18 P

PTC Therapeutics International Ltd
κατά

Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων (EMA)

«Αίτηση αναιρέσεως – Κανονισμός (ΕΚ) 1049/2001 – Πρόσβαση σε έγγραφα των θεσμικών οργάνων – Έγγραφα εις χείρας του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων (EMA) τα οποία περιέχουν πληροφορίες που υποβλήθηκαν από την αναιρεσείουσα στο πλαίσιο αιτήσεως για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στην αγορά φαρμάκου για ανθρώπινη χρήση – Απόφαση να παρασχεθεί σε τρίτον πρόσβαση στα έγγραφα – Γενικό τεκμήριο εμπιστευτικότητας – Άρθρο 4, παράγραφος 2 – Εξαίρεση για λόγους προστασίας εμπορικών συμφερόντων – Άρθρο 4, παράγραφος 3 – Προστασία της διαδικασίας λήψεως αποφάσεων»

I. Εισαγωγή

1. Η υπό εξέταση αίτηση αναιρέσεως αφορά τη μία από τις τρεις –μέχρι τούδε– υποθέσεις[2] στις οποίες ζητείται να ακυρωθεί απόφαση ευρωπαϊκού θεσμικού οργάνου ή οργανισμού με την οποία έχει παρασχεθεί πρόσβαση σε έγγραφα. Με την αίτησή της αναιρέσεως, η PTC Therapeutics International Ltd (στο εξής: αναιρεσείουσα) ζητεί από το Δικαστήριο να αναιρέσει την απόφαση του Γενικού Δικαστηρίου της Ευρωπαϊκής Ένωσης, της 5ης Φεβρουαρίου 2018, στην υπόθεση PTC Therapeutics International κατά EMA (T-718/15, EU:T:2018:66, στο εξής: αναιρεσιβαλλόμενη απόφαση), με την οποία το Γενικό Δικαστήριο απέρριψε την προσφυγή της αναιρεσείουσας περί ακυρώσεως της αποφάσεως EMA/722323/2015 (στο εξής: προσβαλλόμενη απόφαση) του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων (EMA), με την οποία παρασχέθηκε σε αιτούσα πρόσβαση σε έκθεση κλινικής δοκιμής (στο εξής: ΕΚΔ) που υπεβλήθη από την αναιρεσείουσα στον εν λόγω οργανισμό δυνάμει του κανονισμού (ΕΚ) 1049/2001 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 30ής Μαΐου 2001, για την πρόσβαση του κοινού στα έγγραφα του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου, του Συμβουλίου και της Επιτροπής[3]. Συγκεκριμένα, η αιτούσα είναι ομοίως φαρμακευτική εταιρία, η οποία είναι ή θα μπορούσε να είναι ανταγωνίστρια της αναιρεσείουσας.

1 Γλώσσα του πρωτοτύπου: η αγγλική

2 Οι άλλες δύο είναι η απόφαση της 5ης Φεβρουαρίου 2018, MSD Animal Health Innovation και Intervet international κατά EMA (T-729/15, EU:T:2018:67), κατά της οποίας έχει ασκηθεί αίτηση αναιρέσεως (υπόθεση C-178/18, MSD Animal Health Innovation και Intervet international κατά EMA), και η απόφαση της 5ης Φεβρουαρίου 2018, Pari Pharma κατά EMA (T-235/15, EU:T:2018:65), κατά της οποίας δεν έχει ασκηθεί αίτηση αναιρέσεως.

3 ΕΕ 2001, L 145, σ. 43.

2. Η απόφαση του ΕΜΑ να παράσχει πρόσβαση στην υποβληθείσα από την αναιρεσείουσα ΕΚΔ επικυρώθηκε με την απόφαση του Γενικού Δικαστηρίου της 5ης Φεβρουαρίου 2018 [4], με την οποία το Γενικό Δικαστήριο έκρινε, μεταξύ άλλων, ότι οι ΕΚΔ δεν εμπίπτουν στις κατηγορίες σε συνάρτηση με τις οποίες έχει αναγνωρισθεί γενικό τεκμήριο εμπιστευτικότητας.

3. Το Δικαστήριο καλείται πλέον να αποφανθεί κατά πόσον τα εμπορικά συμφέροντα που έχει η αναιρεσείουσα επί της ΕΚΔ προστατεύονται με γενικό τεκμήριο εμπιστευτικότητας. Περαιτέρω ζητήματα εγείρονται σε συνάρτηση με την ερμηνεία του όρου «εμπορικά συμφέροντα», όπως χρησιμοποιείται στο άρθρο 4, παράγραφος 2, πρώτη περίπτωση, του κανονισμού 1049/2001, καθώς και σε συνάρτηση με την εκτίμηση του εάν η διαδικασία λήψεως αποφάσεων περατώθηκε με τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας υπό αίρεση ή του εάν πρέπει να θεωρηθεί ότι παραμένει εν εξελίξει κατά την έννοια του άρθρου 4, παράγραφος 3, του κανονισμού 1049/2001.

4. Ωστόσο, στο επίκεντρο της υπό εξέταση αιτήσεως αναιρέσεως βρίσκεται το ζήτημα αν οι ΕΚΔ αυτού του είδους, οι οποίες εκπονούνται στο πλαίσιο αιτήσεως που υποβάλλεται στον ΕΜΑ για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στην αγορά (στο εξής: ΑΚΑ) όσον αφορά νέα φαρμακευτικά προϊόντα, αποτελούν εμπιστευτικές από εμπορική άποψη πληροφορίες, που προστατεύονται βάσει του άρθρου 4, παράγραφος 2, του κανονισμού 1049/2001. Πρόκειται, στην πραγματικότητα, για την πρώτη αίτηση αναιρέσεως με την οποία τίθεται ενώπιον του Δικαστηρίου προς εξέταση το συγκεκριμένο ζήτημα, οπότε η σημασία της όσον αφορά το δικαίωμα προσβάσεως σε έγγραφα και την εφαρμογή του στη φαρμακευτική βιομηχανία είναι, κατά την άποψή μου, χωρίς υπερβολή, τεράστια.

5. Προτού εξετασθούν τα ειδικότερα αυτά νομικά ζητήματα, είναι αναγκαίο να παρατεθούν οι κρίσιμες νομικές διατάξεις.

II. Το νομικό πλαίσιο

Το διεθνές δίκαιο

Η Συμφωνία για τα Δικαιώματα Πνευματικής Ιδιοκτησίας στον Τομέα του Εμπορίου (στο εξής: συμφωνία TRIPs)

6. Το άρθρο 39, παράγραφοι 2 και 3, της συμφωνίας TRIPs, η οποία περιλαμβάνεται στη Συμφωνία για την ίδρυση του Παγκόσμιου Οργανισμού Εμπορίου (ΠΟΕ), που υπεγράφη από την Ευρωπαϊκή Κοινότητα και εν συνεχεία εγκρίθηκε με την απόφαση 94/800/ΕΚ [5] του Συμβουλίου, της 22ας Δεκεμβρίου 1994, έχει την ακόλουθη διατύπωση:

«2. Κάθε φυσικό ή νομικό πρόσωπο έχει τη δυνατότητα να εμποδίσει την αποκάλυψη σε τρίτους πληροφοριών οι οποίες έχουν περιέλθει στην κατοχή του με νόμιμο τρόπο, καθώς και την απόκτηση ή τη χρήση τέτοιων πληροφοριών εκ μέρους τρίτων χωρίς τη συγκατάθεσή του και κατά τρόπο που να αντιβαίνει σε θεμιτές επιχειρηματικές πρακτικές, υπό την προϋπόθεση ότι οι εκάστοτε πληροφορίες:

α) είναι απόρρητες, υπό την έννοια ότι, είτε ως σύνολο είτε από την άποψη του ακριβούς περιεχομένου και της διάταξης των επιμέρους στοιχείων που τις αποτελούν, δεν είναι ευρέως γνωστές ούτε μπορούν να γίνουν ευκόλως γνωστές σε πρόσωπα ανήκοντα σε κύκλους που ασχολούνται συνήθως με το οικείο είδος πληροφοριών·

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

5 Απόφαση του Συμβουλίου σχετικά με την εξ ονόματος της Ευρωπαϊκής Κοινότητας σύναψη των συμφωνιών που απέρρευσαν από τις πολυμερείς διαπραγματεύσεις του Γύρου της Ουρουγουάης (1986-1994), καθόσον αφορά τα θέματα που εμπίπτουν στις αρμοδιότητές της (ΕΕ 1994, L 336, σ. 1).

β) έχουν εμπορική αξία η οποία απορρέει από τον απόρρητο χαρακτήρα τους και

γ) το πρόσωπο που έχει αποκτήσει με νόμιμο τρόπο τον έλεγχο επί των εν λόγω πληροφοριών έχει καταβάλει εύλογες προσπάθειες, λαμβανομένων υπόψη των όλων συνθηκών, για τη διαφύλαξη του απόρρητου χαρακτήρα τους.

3. Τα μέλη, στις περιπτώσεις κατά τις οποίες εξαρτούν την παροχή έγκρισης για τη διάθεση στην αγορά φαρμακευτικών προϊόντων ή χημικών προϊόντων που χρησιμοποιούνται στη γεωργία και για τα οποία έχουν χρησιμοποιηθεί νέες χημικές ενώσεις από την υποβολή των αποτελεσμάτων δοκιμών, τα οποία δεν έχουν προηγουμένως δοθεί στη δημοσιότητα, ή άλλου είδους στοιχείων, η συγκέντρωση των οποίων απαιτεί μεγάλη προσπάθεια, οφείλουν να προστατεύουν τα εν λόγω στοιχεία έναντι αθέμιτων επιχειρηματικών πρακτικών. Επιπλέον, τα μέλη διαφυλάσσουν τον απόρρητο χαρακτήρα των εν λόγω στοιχείων, εκτός αν η αποκάλυψή τους είναι αναγκαία για την προστασία του κοινού ή εκτός αν λαμβάνονται μέτρα για την προστασία των στοιχείων έναντι αθέμιτων επιχειρηματικών πρακτικών.»

Το δίκαιο της Ένωσης

Α – Ο κανονισμός 1049/2001

7. Οι αιτιολογικές σκέψεις 2 και 11 έχουν ως εξής:

«2. Η διαφάνεια εξασφαλίζει μεγαλύτερη συμμετοχή των πολιτών στη διαδικασία λήψης αποφάσεων και, παράλληλα, εγγυάται μεγαλύτερη νομιμότητα, αποτελεσματικότητα και υπευθυνότητα της διοίκησης έναντι του πολίτη σε ένα δημοκρατικό σύστημα. Η διαφάνεια συμβάλλει στην ενίσχυση των αρχών της δημοκρατίας και του σεβασμού των θεμελιωδών δικαιωμάτων, όπως θεσπίζονται από το άρθρο 6 της συνθήκης ΕΕ και στον Χάρτη των Θεμελιωδών Δικαιωμάτων της Ευρωπαϊκής Ένωσης.

[…]

11. Κατ' αρχήν, θα πρέπει να δοθεί στο κοινό πρόσβαση σε όλα τα έγγραφα των θεσμικών οργάνων. Εντούτοις, ορισμένα δημόσια και ιδιωτικά συμφέροντα θα πρέπει να προστατεύονται μέσω εξαιρέσεων. Θα πρέπει να επιτραπεί στα θεσμικά όργανα να προστατεύουν τις εσωτερικές γνωμοδοτήσεις και διαβουλεύσεις τους όταν κρίνεται απαραίτητο να προστατευθεί η δυνατότητα λειτουργίας τους. Για τον καθορισμό των εξαιρέσεων, τα θεσμικά όργανα θα πρέπει να λαμβάνουν υπόψη τις αρχές της κοινοτικής νομοθεσίας σχετικά με την προστασία των προσωπικών δεδομένων σε όλους τους τομείς δραστηριοτήτων της Ένωσης.»

8. Το άρθρο 1 του κανονισμού 1049/2001 καθορίζει τον σκοπό του εν λόγω κανονισμού. Η διάταξη αυτή έχει ως εξής:

«Σκοπός του παρόντος κανονισμού είναι:

α) να καθορίσει τις αρχές, τους όρους και τους περιορισμούς, για λόγους δημοσίου ή ιδιωτικού συμφέροντος, που διέπουν το δικαίωμα πρόσβασης σε έγγραφα του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου, του Συμβουλίου και της Επιτροπής (εφεξής "τα θεσμικά όργανα"), όπως προβλέπεται στο άρθρο 255 της συνθήκης ΕΚ, ώστε να εξασφαλίζεται όσο το δυνατόν ευρύτερη πρόσβαση στα έγγραφα,

β) να θεσπίσει κανόνες διασφαλίζοντες την ευχερέστερη δυνατή άσκηση του εν λόγω δικαιώματος, και

γ) να προωθήσει ορθή διοικητική πρακτική ως προς την πρόσβαση στα έγγραφα.»

9. Το άρθρο 4 του κανονισμού 1049/2001 προβλέπει ορισμένες εξαιρέσεις από το δικαίωμα προσβάσεως σε έγγραφα. Οι παράγραφοι 2, 3 και 6 είναι κρίσιμες για την υπό κρίση υπόθεση. Οι διατάξεις αυτές έχουν ως εξής:

«2. Τα θεσμικά όργανα αρνούνται την πρόσβαση σ' ένα έγγραφο, η γνωστοποίηση του οποίου θα έθιγε την προστασία:

– των εμπορικών συμφερόντων ενός συγκεκριμένου φυσικού ή νομικού προσώπου, συμπεριλαμβανομένης της πνευματικής ιδιοκτησίας,

– των δικαστικών διαδικασιών και της παροχής νομικών συμβουλών,

– του σκοπού επιθεώρησης, έρευνας και οικονομικού ελέγχου,

– εκτός εάν για τη γνωστοποίηση του εγγράφου υπάρχει υπερισχύον δημόσιο συμφέρον.

3. Προκειμένου περί εγγράφου που συντάχθηκε από ένα θεσμικό όργανο για εσωτερική χρήση ή που έχει παραληφθεί από ένα θεσμικό όργανο, και το οποίο σχετίζεται με θέμα επί του οποίου δεν έχει αποφασίσει, το εν λόγω θεσμικό όργανο αρνείται την πρόσβαση εάν η γνωστοποίηση του εγγράφου θα έθιγε σοβαρά την οικεία διαδικασία λήψης αποφάσεων, εκτός εάν για τη γνωστοποίηση του εγγράφου υπάρχει υπερισχύον δημόσιο συμφέρον.

[…]

6. Εάν μόνον μέρη του ζητουμένου εγγράφου καλύπτονται από οιαδήποτε εξαίρεση, τα υπόλοιπα μέρη του εγγράφου δίδονται στη δημοσιότητα.

[…]»

10. Το άρθρο 6, παράγραφος 1, το οποίο έχει ως αντικείμενο τις αιτήσεις προσβάσεως σε έγγραφα, έχει την ακόλουθη διατύπωση:

«1. Η αίτηση πρόσβασης σε ένα έγγραφο διατυπώνεται με οιαδήποτε γραπτή μορφή, συμπεριλαμβανομένης της ηλεκτρονικής, σε μία από τις γλώσσες που μνημονεύονται στο άρθρο 314 της συνθήκης ΕΚ και με επαρκή ακρίβεια ούτως ώστε το θεσμικό όργανο να μπορέσει να προσδιορίσει το έγγραφο. Ο αιτών δεν υποχρεούται να δικαιολογήσει την αίτηση.»

Β – Ο κανονισμός (ΕΚ) 726/2004[6]

11. Το άρθρο 14, παράγραφος 11, το οποίο έχει ως αντικείμενο την «αποκλειστικότητα των δεδομένων» και την «εμπορική αποκλειστικότητα» στο πλαίσιο των αδειών κυκλοφορίας που χορηγεί ο ΕΜΑ για τα φάρμακα για ανθρώπινη χρήση, έχει ως εξής:

«Με την επιφύλαξη των νομοθετικών διατάξεων περί προστασίας της βιομηχανικής και εμπορικής ιδιοκτησίας, στα φάρμακα για ανθρώπινη χρήση στα οποία έχει χορηγηθεί άδεια βάσει του παρόντος κανονισμού παρέχεται προστασία δεδομένων οκτώ ετών και προστασία εμπορίας 10 ετών. Η προστασία εμπορίας παρατείνεται σε 11 το πολύ έτη εάν, κατά τα πρώτα 8 από τα 10 αυτά έτη, ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας λάβει άδεια για μια ή περισσότερες θεραπευτικές ενδείξεις οι οποίες, κατά την επιστημονική αξιολόγηση πριν από την έγκρισή τους, κρίνεται ότι παρέχουν σημαντικά κλινικά οφέλη σε σύγκριση με τις υπάρχουσες θεραπείες.»

12. Το άρθρο 73 προβλέπει τα εξής:

«Ο κανονισμός [1049/2001] εφαρμόζεται στα έγγραφα εις χείρας του Οργανισμού.

Ο Οργανισμός συγκροτεί μητρώο, σύμφωνα με το άρθρο 2, παράγραφος 4, του κανονισμού [1049/2001], για να καταστήσει προσπελάσιμα όλα τα κείμενα στα οποία το κοινό έχει πρόσβαση σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό.

Το Διοικητικό Συμβούλιο εγκρίνει τους διακανονισμούς εφαρμογής του κανονισμού [1049/2001] εντός έξι μηνών από την έναρξη ισχύος του παρόντος κανονισμού.

[…]»

Γ – Ο κανονισμός (ΕΚ) 141/2000[7]

13. Η καλύτερη ίσως επεξήγηση της έννοιας των ορφανών φαρμάκων περιλαμβάνεται στην πρώτη και τη δεύτερη αιτιολογική σκέψη του κανονισμού 141/2000:

«Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

(1) ορισμένες παθήσεις είναι τόσο ασυνήθιστες ώστε το κόστος της ανάπτυξης και της θέσης σε κυκλοφορία φαρμάκου για τη διάγνωση, πρόληψη ή θεραπεία τους δεν θα ήταν δυνατόν να καλυφθεί από τις αναμενόμενες πωλήσεις του συγκεκριμένου προϊόντος· οι φαρμακοβιομηχανίες θα ήταν απρόθυμες να αναπτύξουν το φάρμακο υπό τους συνήθεις εμπορικούς όρους· τα φάρμακα αυτά αποκαλούνται “ορφανά”·

(2) τα άτομα που πάσχουν από σπάνιες παθήσεις θα πρέπει να δικαιούνται την ίδια ποιότητα θεραπείας όπως και οι υπόλοιποι ασθενείς· είναι συνεπώς απαραίτητο να δοθούν κίνητρα στη φαρμακοβιομηχανία για την έρευνα, ανάπτυξη και κυκλοφορία στην αγορά κατάλληλων φαρμάκων· οι Ηνωμένες Πολιτείες παρέχουν κίνητρα για την ανάπτυξη ορφανών φαρμάκων από το 1983 και η Ιαπωνία από το 1993.»

6 Κανονισμός του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 31ης Μαρτίου 2004, για τη θέσπιση κοινοτικών διαδικασιών χορήγησης άδειας και εποπτείας όσον αφορά τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη και για κτηνιατρική χρήση και για τη σύσταση Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων (ΕΕ 2004, L 136, σ. 1).

7 Κανονισμός του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Δεκεμβρίου 1999, για τα ορφανά φάρμακα (ΕΕ 2000, L 18, σ. 1).

14. Εν συνεχεία, στην όγδοη αιτιολογική σκέψη του κανονισμού εκτίθεται ότι η πείρα τόσο στις Ηνωμένες Πολιτείες της Αμερικής όσο και στην Ιαπωνία έχει αποδείξει ότι «το ισχυρότερο κίνητρο για να επενδύσει η βιομηχανία στην ανάπτυξη και εμπορία ορφανών φαρμάκων είναι η προοπτική της εμπορικής αποκλειστικότητας για ορισμένο αριθμό ετών, κατά τη διάρκεια των οποίων είναι δυνατόν να αποσβεσθεί μέρος της επένδυσης».

15. Το άρθρο 3, παράγραφος 1, του κανονισμού προβλέπει ότι ένα φάρμακο χαρακτηρίζεται ως ορφανό όταν προορίζεται «για τη διάγνωση, πρόληψη ή θεραπεία πάθησης που συνεπάγεται κίνδυνο για τη ζωή ή χρόνια αναπηρία και που προσβάλλει, στην Κοινότητα, όχι περισσότερα από πέντε άτομα ανά δέκα χιλιάδες» ή όταν «η θέση σε κυκλοφορία του φαρμάκου στην Κοινότητα χωρίς την παροχή κινήτρων είναι ελάχιστα πιθανό να αποφέρει επαρκή έσοδα ώστε να δικαιολογείται η απαιτούμενη επένδυση» και «δεν υπάρχει ικανοποιητική μέθοδος διάγνωσης, πρόληψης ή θεραπείας της εν λόγω πάθησης που να έχει εγκριθεί στην Κοινότητα».

16. Το άρθρο 8, που επιγράφεται «Εμπορική αποκλειστικότητα», έχει ως εξής:

«1. Επί δέκα έτη από τη χορήγηση αδείας κυκλοφορίας ορφανού φαρμάκου σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΟΚ) αριθ. 2309/93 [8] ή από τότε που όλα τα κράτη μέλη χορήγησαν άδεια κυκλοφορίας του φαρμάκου αυτού σύμφωνα με τις διαδικασίες αμοιβαίας αναγνώρισης […] και υπό την επιφύλαξη των διατάξεων του δικαίου πνευματικής ιδιοκτησίας ή άλλων διατάξεων του κοινοτικού δικαίου, η Κοινότητα και τα κράτη μέλη δεν δέχονται άλλη αίτηση αδείας κυκλοφορίας ούτε χορηγούν άδεια κυκλοφορίας ούτε αποδέχονται συμπληρωματική αίτηση για χορηγηθείσα άδεια κυκλοφορίας για παρόμοιο φάρμακο, όσον αφορά την ίδια θεραπευτική ένδειξη.

2. Ωστόσο, το χρονικό αυτό διάστημα είναι δυνατόν να περιορίζεται σε έξι έτη εάν διαπιστωθεί στο τέλος του πέμπτου έτους ότι το σχετικό φάρμακο δεν πληροί πλέον τα κριτήρια του άρθρου 3, μεταξύ άλλων, εάν αποδειχθεί βάσει των διαθέσιμων στοιχείων ότι η αποδοτικότητα είναι επαρκής ώστε να μη δικαιολογείται η διατήρηση της εμπορικής αποκλειστικότητας.

[…]»

III. Το ιστορικό της διαφοράς

17. Η αναιρεσείουσα ανέπτυξε το φάρμακο «Translarna» για τη θεραπεία της μυϊκής δυστροφίας Duchenne (στο εξής: DMD) σε ασθενείς των οποίων η πάθηση προκαλείται από τη λεγόμενη «μη νοηματική» μετάλλαξη. Η DMD αποτελεί κληρονομική γενετική πάθηση με έναρξη συνήθως πριν από την ηλικία των έξι ετών, η οποία χαρακτηρίζεται από βαθμιαία μείωση της μάζας και εξασθένιση των μυών και η οποία έχει γενικά σοβαρές και θανατηφόρες συνέπειες. Η αναιρεσείουσα εξέφρασε την ελπίδα ότι το φάρμακο θα χρησιμοποιηθεί επίσης για τη θεραπεία άλλων ασθενειών που προκαλούνται παρομοίως από άλλες ανερμηνεύσιμες μεταλλάξεις.

18. Τον Οκτώβριο του 2012 η αναιρεσείουσα υπέβαλε αίτηση στον EMA για τη χορήγηση ΑΚΑ, όσον αφορά το Translarna, για τη θεραπεία της DMD, σύμφωνα με τον κανονισμό 726/2004. Κατόπιν αρχικής απόρριψης και υποβολής αιτήσεως επανεξετάσεως, χορηγήθηκε στην αναιρεσείουσα, στις 31 Ιουλίου 2014, ΑΚΑ υπό αίρεση, όπως αυτή προβλέπεται στον κανονισμό (ΕΚ) 507/2006 της Επιτροπής[9]. Κατά το άρθρο 5 του κανονισμού 507/2006, ο κάτοχος άδειας κυκλοφορίας υπό αίρεση

8 ΕΕ 1993, L 214, σ. 1.

9 Κανονισμός της Επιτροπής, της 29ης Μαρτίου 2006, για την άδεια κυκλοφορίας υπό αίρεση φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του κανονισμού (ΕΚ) 726/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (ΕΕ 2006, L 92, σ. 6).

απαιτείται «να ολοκληρώσει μελέτες ή να διενεργήσει νέες μελέτες με σκοπό να επιβεβαιωθεί ότι η σχέση κινδύνου-οφέλους είναι θετική […]», προκειμένου να του χορηγηθεί ΑΚΑ για πέντε έτη, σύμφωνα με το άρθρο 7 του κανονισμού 507/2006 και το άρθρο 14, παράγραφος 1, του κανονισμού 726/2004.

19. Στις 13 Οκτωβρίου 2015, ο ΕΜΑ ενημέρωσε την αναιρεσείουσα ότι μια άλλη φαρμακευτική εταιρία είχε υποβάλει αίτηση δυνάμει του κανονισμού 1049/2001, με την οποία ζητούσε να της επιτραπεί η πρόσβαση σε μια ΕΚΔ που περιλαμβανόταν στον φάκελο της αιτήσεως της αναιρεσείουσας για τη χορήγηση ΑΚΑ στο φάρμακο Translarna (στο εξής: επίμαχη έκθεση). Γίνεται δεκτό ότι η εν λόγω ΕΚΔ έχει ως αντικείμενο την αποτελεσματικότητα και την ασφάλεια της δραστικής ουσίας του Translarna [10].

20. Η αναιρεσείουσα υπέβαλε αίτηση εμπιστευτικής μεταχείρισης της επίμαχης έκθεσης στο σύνολό της. Η εν λόγω αίτηση απορρίφθηκε τελικώς, στις 25 Νοεμβρίου 2015, με την προσβαλλόμενη απόφαση, με την οποία ο ΕΜΑ παρέσχε πρόσβαση στο σύνολο της επίμαχης έκθεσης [11], με κάποιες αποκρύψεις στοιχείων που πραγματοποίησε με δική του πρωτοβουλία, καθότι η αναιρεσείουσα αρνήθηκε να υποβάλει προτάσεις επ' αυτού.

21. Ο ΕΜΑ δικαιολόγησε την απόφασή του να χορηγήσει κατ' αρχήν πρόσβαση –απαντώντας ταυτόχρονα και στις παρατηρήσεις που υπέβαλε η αναιρεσείουσα κατά τη διάρκεια της προβλεπόμενης στο άρθρο 4, παράγραφος 4, του κανονισμού 1049/2001 περιόδου διαβούλευσης– ως εξής:

– Κατά το άρθρο 4, παράγραφος 6, του κανονισμού 1049/2001, άρνηση προσβάσεως στο σύνολο του ζητηθέντος εγγράφου χωρεί μόνον εφόσον συντρέχουν μία ή περισσότερες από τις εξαιρέσεις που προβλέπονται στο άρθρο 4, παράγραφοι 2 και 3, του κανονισμού ως προς το σύνολο του περιεχομένου του εγγράφου. Συναφώς, η αναιρεσείουσα –όπως εκτέθηκε– δεν προσκόμισε κανένα αποδεικτικό στοιχείο. Επιπλέον, μέρος του περιεχομένου της επίμαχης έκθεσης είχε ήδη δημοσιευθεί.

– Η γνωστοποίηση δεν αντιβαίνει στο άρθρο 39, παράγραφος 3, της συμφωνίας TRIPs. Οι περίοδοι αποκλειστικότητας των δεδομένων που προβλέπονται στο άρθρο 14, παράγραφος 11, του κανονισμού 726/2004 και το γεγονός ότι το δικαίωμα του δημιουργού δεν θίγεται, βάσει του άρθρου 16 του κανονισμού 1049/2001, αρκούν για την πλήρωση των απαιτήσεων της διάταξης αυτής.

– Το ενδεχόμενο αθέμιτης χρήσεως του εγγράφου από ανταγωνιστή δεν συνιστά αφ' εαυτού λόγο, βάσει του κανονισμού 1049/2001, για να θεωρηθεί ότι συγκεκριμένες πληροφορίες είναι εμπιστευτικές από εμπορική άποψη.

– Η εξαίρεση από την πρόσβαση κατ' άρθρον 4, παράγραφος 3, πρώτο εδάφιο, του κανονισμού 1049/2001 δεν έχει εφαρμογή, επειδή η διαδικασία λήψεως αποφάσεων του θεσμικού οργάνου περατώθηκε με τη χορήγηση της ΑΚΑ υπό αίρεση.

10 Με βάση τον φάκελο της υπόθεσης, η ζητηθείσα ΕΚΔ είναι μια 250σέλιδη μελέτη αποτελεσματικότητας και ασφάλειας της Φάσης 2β με εικονικό φάρμακο, για το ataluren (δραστική ουσία του Translarna), σε ασθενείς με ανερμηνεύσιμη μετάλλαξη Duchenne και με μυϊκή δυστροφία Becker. Πρόκειται για την κύρια κλινική δοκιμή που πραγματοποιήθηκε πριν από τη χορήγηση ΑΚΑ υπό αίρεση στο φάρμακο Translarna.

11 Στο σημείο 7 του υπομνήματος ανταπαντήσεως που κατέθεσε, ο ΕΜΑ διευκρίνισε ότι η αίτηση προσβάσεως αφορούσε αποκλειστικά το κυρίως σώμα της ΕΚΔ, αλλά δεν αφορούσε τα παραρτήματά του.

22. Η αναιρεσείουσα, υποστηριζόμενη από την Ευρωπαϊκή Συνομοσπονδία Φαρμακευτικών Επιχειρηματιών AISBL (στο εξής: Eucope), άσκησε προσφυγή ακυρώσεως κατά της προσβαλλόμενης αποφάσεως ενώπιον του Γενικού Δικαστηρίου. Ταυτόχρονα ζήτησε επίσης τη λήψη προσωρινών μέτρων. Η τελευταία αυτή αίτηση έγινε δεκτή με διάταξη του Προέδρου του Γενικού Δικαστηρίου της 20ής Ιουλίου 2016[12]. Η αίτηση αναιρέσεως που άσκησε ο EMA κατά της εν λόγω διάταξης απερρίφθη με διάταξη του Αντιπροέδρου του Δικαστηρίου της 1ης Μαρτίου 2017[13].

IV. Η αναιρεσιβαλλόμενη απόφαση

23. Με την προσφυγή της ενώπιον του Γενικού Δικαστηρίου, η αναιρεσείουσα προέβαλε πέντε λόγους ακυρώσεως, ήτοι ότι 1) κατ' ορθή ερμηνεία της σχέσεως μεταξύ του κανονισμού 726/2004 και του κανονισμού 1049/2001, ισχύει γενικό τεκμήριο εμπιστευτικότητας για το σύνολο της επίμαχης έκθεσης, 2) σε κάθε περίπτωση, η επίμαχη έκθεση περιέχει στο σύνολό της εμπιστευτικές από εμπορική άποψη πληροφορίες που προστατεύονται βάσει του άρθρου 4, παράγραφος 2, πρώτη περίπτωση, του κανονισμού 1049/2001, 3) η δημοσιοποίηση της επίμαχης έκθεσης στο σύνολό της θα έθιγε σοβαρά τη διαδικασία λήψεως αποφάσεων του EMA και, ως εκ τούτου, η έκθεση αυτή προστατεύεται από τη γνωστοποίηση βάσει του άρθρου 4, παράγραφος 3, του κανονισμού 1049/2001, 4) ο EMA δεν πραγματοποίησε στάθμιση συμφερόντων όπως απαιτείται κατά νόμον και 5) η προσήκουσα στάθμιση συμφερόντων θα είχε ως αποτέλεσμα την έκδοση αποφάσεως περί μη δημοσιοποιήσεως οιουδήποτε μέρους της επίμαχης έκθεσης. Το Γενικό Δικαστήριο απέρριψε την προσφυγή στο σύνολό της για τους ακόλουθους λόγους.

Το γενικό τεκμήριο εμπιστευτικότητας

24. Το Γενικό Δικαστήριο έκρινε ότι δεν υφίσταται σε σχέση με τις ΕΚΔ γενικό τεκμήριο εμπιστευτικότητας βάσει του άρθρου 4, παράγραφος 2, πρώτη περίπτωση, ή βάσει του άρθρου 4, παράγραφος 3, πρώτο εδάφιο, του κανονισμού 1049/2001. Σχημάτισε την άποψη αυτή για τους ακόλουθους λόγους.

25. Το Γενικό Δικαστήριο προσδιόρισε τέσσερα κριτήρια τα οποία χρησιμοποιούνται στη νομολογία για την αναγνώριση ενός τέτοιου τεκμηρίου[14]. Έκρινε ότι τα εν λόγω κριτήρια δεν πληρούνται στην υπό κρίση υπόθεση. Συγκεκριμένα, έκρινε ότι η επίμαχη έκθεση δεν αφορά εν εξελίξει διοικητική διαδικασία, πράγμα που συνέβαινε στις υποθέσεις που αναγνωρίσθηκε γενικό τεκμήριο εμπιστευτικότητας επειδή τούτο υπαγορευόταν από την επιτακτική ανάγκη διασφάλισης της ομαλής διεξαγωγής των οικείων διαδικασιών και της επίτευξης των σκοπών τους[15]. Δεύτερον, το Γενικό Δικαστήριο έκρινε ότι οι εφαρμοστέοι κανονισμοί 141/2000, 726/2004 και 507/2006 δεν περιέχουν ειδικούς κανόνες που να διέπουν τη διαδικασία και να περιορίζουν την πρόσβαση στα έγγραφα[16].

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

13 EMA κατά PTC-Therapeutics International [C-513/16 P(R), μη δημοσιευθείσα, EU:C:2017:148].

14 Όσον αφορά το κριτήριο ότι τα ζητηθέντα έγγραφα πρέπει να ανήκουν στην ίδια κατηγορία εγγράφων ή να είναι έγγραφα ίδιας φύσεως, το Γενικό Δικαστήριο στηρίζεται στις αποφάσεις της 1ης Ιουλίου 2008, Σουηδία και Turco κατά Συμβουλίου (C-39/05 P και C-52/05 P, EU:C:2008:374, σκέψη 50), και της 17ης Οκτωβρίου 2013, Συμβούλιο κατά Access Info Europe (C-280/11 P, EU:C:2013:671, σκέψη 72). Όσον αφορά το κριτήριο ότι γενικό τεκμήριο μπορεί να αναγνωρισθεί για να διασφαλισθεί ο ακέραιος τρόπος διεξαγωγής της διαδικασίας μέσω του περιορισμού των παρεμβάσεων τρίτων, το Γενικό Δικαστήριο στηρίζεται στις προτάσεις του γενικού εισαγγελέα Melchior Wathelet στην υπόθεση LPN και Φινλανδία κατά Επιτροπής (C-514/11 P και C-605/11 P, EU:C:2013:528, σημεία 66, 68, 74 και 76). Όσον αφορά το κριτήριο ότι τα έγγραφα πρέπει να ανήκουν σε σύνολο εγγράφων σαφώς προσδιορισμένων με βάση την κοινή τους ένταξη σε φάκελο σχετικό με εν εξελίξει διοικητική ή δικαστική διαδικασία, το Γενικό Δικαστήριο στηρίζεται στις αποφάσεις της 29ης Ιουνίου 2010, Επιτροπή κατά Technische Glaswerke Ilmenau (C-139/07 P, EU:C:2010:376, σκέψεις 12 έως 22), της 21ης Σεπτεμβρίου 2010, Σουηδία κ.λπ. κατά API και Επιτροπής (C-514/07 P, C-528/07 P και C-532/07 P, EU:C:2010:541, σκέψη 75), και της 27ης Φεβρουαρίου 2014, Επιτροπή κατά EnBW (C-365/12 P, EU:C:2014:112, σκέψεις 69 και 70). Όσον αφορά το κριτήριο ότι πρέπει να υφίστανται ειδικοί κανόνες που να ρυθμίζουν τη γνωστοποίηση, το Γενικό Δικαστήριο στηρίζεται στην απόφαση της 11ης Ιουνίου 2015, McCullough κατά Cedefop (T-496/13, μη δημοσιευθείσα, EU:T:2015:374, σκέψη 91), και στις προτάσεις του γενικού εισαγγελέα Pedro Cruz Villalón στην υπόθεση Συμβούλιο κατά Access Info Europe (C-280/11 P, EU:C:2013:325, σημείο 75).

15 Απόφαση της 5ης Φεβρουαρίου 2018, PTC-Therapeutics International κατά EMA (T-718/15, EU:T:2018:66, σκέψεις 39 και 45).

16 Όπ.π., σκέψεις 46 έως 51.

26. Περαιτέρω, το Γενικό Δικαστήριο απέρριψε το επιχείρημα της αναιρεσείουσας ότι ουσιώδες στοιχείο του συστήματος της ΑΚΑ αποτελεί η τήρηση της εμπιστευτικότητας όλων των εγγράφων που προσκομίζονται για να συμπεριληφθούν σε φάκελο αιτήσεως για τη χορήγηση ΑΚΑ, καθότι, κατά την κρίση του εν λόγω δικαστηρίου, τα έγγραφα αυτά μπορεί να μην περιέχουν κανένα στοιχείο καινοτομίας [17]. Σε επίρρωση της απόψεως αυτής, το Γενικό Δικαστήριο επισήμανε επίσης ότι ο ΕΜΑ έχει εκδώσει απόφαση σχετικά με την εφαρμογή του κανονισμού 1049/2001, βάσει του άρθρου 73 του κανονισμού 726/2004, με τίτλο «Κανόνες εφαρμογής του κανονισμού (ΕΚ) 1049/2001 όσον αφορά την πρόσβαση στα έγγραφα του ΕΜΑ», καθώς και το έγγραφο EMA/110196/2006, με τίτλο «Πολιτική του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων για την πρόσβαση στα έγγραφα (όσον αφορά τα φάρμακα για ανθρώπινη και κτηνιατρική χρήση)», όπου εκφράζεται η ίδια άποψη.

27. Το Γενικό Δικαστήριο εξέθεσε επίσης ότι ο διοικητικός φόρτος που απαιτείται να καταβληθεί από τον ΕΜΑ και από τον συντάκτη των σχετικών εγγράφων για την απόκρυψη στοιχείων των εγγράφων με σκοπό την παροχή προσβάσεως σε αυτά δεν μπορεί να λογισθεί ως επιχείρημα υπέρ της ισχύος γενικού τεκμηρίου εμπιστευτικότητας, καθότι τούτο θα προσέκρουε τόσο στο γράμμα όσο και στο πνεύμα του κανονισμού 1049/2001, βάσει του οποίου η πρόσβαση στα έγγραφα αποτελεί τον κανόνα και η άρνηση προσβάσεως συνιστά εξαίρεση από τον κανόνα αυτό [18].

28. Περαιτέρω, το Γενικό Δικαστήριο εξέθεσε ότι επιχείρημα υπέρ της ισχύος γενικού τεκμηρίου εμπιστευτικότητας δεν μπορεί να στηριχθεί στις διατάξεις του άρθρου 39, παράγραφοι 2 και 3, της συμφωνίας TRIPs, καθότι οι διατάξεις αυτές δεν προβλέπουν ότι η προστασία των δικαιωμάτων πνευματικής ιδιοκτησίας κατισχύει απολύτως της αρχής της γνωστοποιήσεως. Το Γενικό Δικαστήριο επισήμανε, περαιτέρω, ότι η προστασία των δεδομένων βάσει του άρθρου 14, παράγραφος 11, του κανονισμού 726/2004 και βάσει των περιλαμβανόμενων στο άρθρο 4 του κανονισμού 1049/2001 εξαιρέσεων, οι οποίες προβλέπουν την προστασία των εμπιστευτικών από εμπορική άποψη πληροφοριών που περιέχονται στις αιτήσεις για τη χορήγηση ΑΚΑ, πληροί τις απαιτήσεις του άρθρου 39, παράγραφος 3, της συμφωνίας TRIPs. Συναφώς, απέρριψε, ειδικότερα, τον ισχυρισμό της αναιρεσείουσας ότι τα δεδομένα που μπορούν να χρησιμοποιηθούν κατά τρόπο αθέμιτο πρέπει να θεωρούνται εμπιστευτικά.

29. Το Γενικό Δικαστήριο επισήμανε περαιτέρω ότι, ακόμη και αν υφίστατο γενικό τεκμήριο, το οικείο θεσμικό όργανο δεν ήταν υποχρεωμένο να βασίσει την απόφασή του σε αυτό. Αντιθέτως, δύναται πάντοτε να προβαίνει σε in concreto εξέταση των εγγράφων τα οποία αφορά η αίτηση [19].

Επί της συγκεκριμένης εξέτασης της εφαρμογής του άρθρου 4 του κανονισμού 1049/2001, την οποία πραγματοποίησε το Γενικό Δικαστήριο στην υπό κρίση υπόθεση

30. Το Γενικό Δικαστήριο επισήμανε ότι το άρθρο 4, παράγραφος 2, πρώτη περίπτωση, του κανονισμού 1049/2001 πρέπει να ερμηνεύεται συσταλτικά, καθότι αποτελεί εξαίρεση από τον κανόνα της παροχής πρόσβασης. Έκρινε ότι η εξαίρεση περί εμπιστευτικότητας από εμπορική άποψη κατ' άρθρον 4, παράγραφος 2, θα είχε εφαρμογή μόνον αν μπορούσε να αποδειχθεί ότι η γνωστοποίηση του συγκεκριμένου εγγράφου θα έπληττε «σοβαρά» τα εμπορικά συμφέροντα της αναιρεσείουσας και ότι ο κίνδυνος αυτός είναι ευλόγως προβλέψιμος και όχι αμιγώς υποθετικός [20].

17 Όπ.π., σκέψη 59.

18 Όπ.π., σκέψη 66.

19 Όπ.π., σκέψη 70.

20 Όπ.π., σκέψεις 80 έως 85. Έχω επίγνωση του γεγονότος ότι η λέξη «seriously» στη σκέψη 85 της αποδόσεως της αναιρεσιβαλλόμενης αποφάσεως στην αγγλική δεν απαντά σε όλες τις γλωσσικές αποδόσεις (όπως π.χ. στην απόδοση στην γαλλική και στη γερμανική). Εντούτοις, η γλώσσα διαδικασίας είναι η αγγλική και, ως εκ τούτου, το αγγλικό κείμενο είναι το μόνο αυθεντικό όπως επίσης είναι αυτό στο οποίο στηρίχθηκε η αναιρεσείουσα στα δικόγραφά της. Ως εκ τούτου, θα στηριχθώ για τη συλλογιστική μου στο αγγλικό κείμενο της αναιρεσιβαλλόμενης αποφάσεως.

31. Περαιτέρω, το Γενικό Δικαστήριο εξέθεσε ότι η επίμαχη έκθεση δεν εμπίπτει στην εξαίρεση του άρθρου 4, παράγραφος 2, πρώτη περίπτωση, του κανονισμού 1049/2001 στο σύνολό της, καθότι στην περίπτωση αυτή θα έπρεπε όλα τα δεδομένα που περιλαμβάνονται στην έκθεση να αποτελούν εμπιστευτικές από εμπορική άποψη πληροφορίες. Τέτοια περίπτωση δεν συντρέχει, καθότι μέρος αυτής έχει προγενέστερα δημοσιευθεί στην Ευρωπαϊκή Δημόσια Έκθεση Αξιολόγησης (EPAR) –καίτοι κατόπιν απόκρυψης των εμπιστευτικών από εμπορική άποψη πληροφοριών– όπως προβλέπεται στο άρθρο 13, παράγραφος 3, του κανονισμού 726/2004.

V. Επί της αιτήσεως αναιρέσεως

32. Η αναιρεσείουσα προβάλλει πέντε λόγους προς στήριξη της αιτήσεως αναιρέσεως. Με τον πρώτο λόγο αναιρέσεως, προσάπτει στο Γενικό Δικαστήριο ότι υπέπεσε σε πλάνη περί το δίκαιο, καθόσον δεν αναγνώρισε την ύπαρξη ενός γενικού τεκμηρίου εμπιστευτικότητας για την επίμαχη έκθεση. Με τον δεύτερο λόγο αναιρέσεως προβάλλεται παράβαση του άρθρου 4, παράγραφος 2, του κανονισμού 1049/2001. Με τον τρίτο λόγο αναιρέσεως υποστηρίζεται ότι υπήρξε παράβαση του άρθρου 4, παράγραφος 3, του κανονισμού 1049/2001. Με τον τέταρτο και τον πέμπτο λόγο αναιρέσεως, η αναιρεσείουσα προσάπτει στο Γενικό Δικαστήριο ότι υπέπεσε σε πλάνη περί το δίκαιο, καθόσον, δεδομένου ότι με τον πρώτο, τον δεύτερο και τον τρίτο λόγο ακυρώσεως καταδείχθηκε ότι τίθεται ζήτημα εφαρμογής του άρθρου 4, παράγραφοι 2 και 3, του κανονισμού 1049/2001, δεν προέβη σε στάθμιση μεταξύ του συμφέροντος προστασίας της εμπιστευτικότητας της επίμαχης έκθεσης και ενός δυνητικά υπέρτερου δημόσιου συμφέροντος που δικαιολογεί τη γνωστοποίηση. Συγκεκριμένα, η αναιρεσείουσα υποστηρίζει ότι αν το Γενικό Δικαστήριο είχε προβεί στην εν λόγω στάθμιση, θα είχε συμπεράνει ότι τέτοιο υπέρτερο δημόσιο συμφέρον δεν υφίσταται.

33. Ανταποκρινόμενος στο αίτημα του Δικαστηρίου, κρίνω σκόπιμο να περιορίσω τις προτάσεις μου στην εξέταση του πρώτου, του δεύτερου και του τρίτου λόγου αναιρέσεως.

VI. Εκτίμηση

A. Προκαταρκτικές παρατηρήσεις

1. *Ο κανονισμός (ΕΕ) 536/2014*[21]

34. Κατ' αρχάς, είναι ίσως σκόπιμο να επισημάνω ότι δεν παραβλέπω το γεγονός ότι, καίτοι ο κανονισμός 536/2014 περιέχει νέους κανόνες σχετικά με την έγκριση, τη διεξαγωγή και τα αποτελέσματα των κλινικών δοκιμών, εντούτοις ο κανονισμός αυτός δεν εφαρμόζεται ακόμη. Είναι αληθές ότι ο κανονισμός 536/2014 μπορεί να θεωρηθεί ότι καθιερώνει μεγαλύτερη διαφάνεια σε συνάρτηση με τη γνωστοποίηση των ΕΚΔ, αν μη τι άλλο επειδή προβλέπει τη δημιουργία βάσεως δεδομένων στην οποία το κοινό κατ' αρχήν θα έχει πρόσβαση, με την επιφύλαξη και πάλι ορισμένων εξαιρέσεων για λόγους εμπιστευτικότητας.

35. Ωστόσο, κατά την άποψή μου, παρέλκει η διατύπωση ολοκληρωμένης απόψεως σχετικά με τα πιθανά αποτελέσματα που μπορεί να έχει ο κανονισμός 536/2014 είτε σε συνάρτηση με την υπό κρίση υπόθεση είτε σε οποιαδήποτε άλλη συνάφεια που αφορά την πρόσβαση του ευρύτερου κοινού σε πληροφορίες για κλινικές δοκιμές. Και τούτο διότι ο εν λόγω κανονισμός δεν εφαρμόζεται ακόμη, δεδομένου ότι η εφαρμογή του εξαρτάται από την ανάπτυξη μιας πλήρως λειτουργικής διαδικτυακής πύλης και βάσεως δεδομένων της Ένωσης σύμφωνα με τον κανονισμό 536/2014. Κατά συνέπεια, η υπό εξέταση αίτηση αναιρέσεως πρέπει να κριθεί με γνώμονα τη νομοθεσία που ήταν σε ισχύ κατά

21 Κανονισμός του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Απριλίου 2014, για τις κλινικές δοκιμές φαρμάκων που προορίζονται για τον άνθρωπο και για την κατάργηση της οδηγίας 2001/20/ΕΚ (ΕΕ 2014, L 158, σ. 1).

τον χρόνο εκδόσεως της προσβαλλόμενης αποφάσεως. Πέραν της διαπίστωσης της ύπαρξής του και της ενδεχόμενης κρισιμότητάς του για μελλοντικές υποθέσεις του είδους αυτού, η έκβαση της παρούσας αναιρετικής διαδικασίας δεν πρέπει, κατά την άποψή μου, να στηριχθεί στον κανονισμό αυτό.

2. *Οι γενικές αρχές που διέπουν το καθεστώς προσβάσεως σε έγγραφα*

36. Πριν από την εξέταση των τιθέμενων ζητημάτων, ίσως είναι σκόπιμο, κατ' αρχάς, να διατυπωθούν ορισμένες γενικές αρχές που διέπουν την εφαρμογή του καθεστώτος προσβάσεως σε έγγραφα το οποίο προβλέπει ο κανονισμός 1049/2001. Οι εφαρμοστέες στο πλαίσιο αυτό αρχές του δικαίου είναι σαφείς και έχουν πράγματι παρατεθεί ορθώς από το Γενικό Δικαστήριο. Εν πρώτοις, μπορεί να εξετασθεί ποιες ακριβώς είναι οι εν λόγω αρχές. Συνοπτικά, οι αρχές αυτές έχουν ως εξής.

37. Πρώτον, ο κανονισμός 1049/2001 έχει σκοπό να θέσει σε εφαρμογή τις αρχές που καθιερώνει το άρθρο 15, παράγραφος 3, ΣΛΕΕ, κατά το οποίο κάθε πολίτης της Ένωσης (ή επίσης κάθε φυσικό ή νομικό πρόσωπο) που κατοικεί ή έχει την καταστατική έδρα του σε κράτος μέλος έχει δικαίωμα προσβάσεως σε έγγραφα των θεσμικών οργάνων της Ένωσης, με την επιφύλαξη των γενικών αρχών και των ορίων «εκ λόγων δημοσίου ή ιδιωτικού συμφέροντος, που διέπουν αυτό το δικαίωμα πρόσβασης σε έγγραφα», που καθορίζονται από το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο μέσω κανονισμών, «αποφασίζοντας σύμφωνα με τη συνήθη νομοθετική διαδικασία».

38. Δεύτερον, ο κανονισμός 1049/2001 εδράζεται στην αρχή ότι το κοινό πρέπει να έχει την ευρύτερη δυνατή πρόσβαση στα έγγραφα αυτά [22], με την επιφύλαξη των εξαιρέσεων που είναι αναγκαίες για την προστασία των δημόσιων και ιδιωτικών συμφερόντων που μνημονεύονται στην αιτιολογική σκέψη 11 του κανονισμού και κατ' εφαρμογήν της οποίας θεσπίσθηκαν οι διατάξεις του άρθρου 4, παράγραφοι 1 έως 3. Καθότι όμως οι εξαιρέσεις αυτές παρεκκλίνουν από τη γενική αρχή του κανονισμού 1049/2001 ότι πρέπει να πραγματοποιείται η ευρύτερη δυνατή γνωστοποίηση, οι εν λόγω εξαιρέσεις πρέπει να ερμηνεύονται συσταλτικά και να εφαρμόζονται αυστηρά [23]. Επομένως, κατ' αρχήν, όλα τα έγγραφα των θεσμικών οργάνων και των οργανισμών της Ένωσης όπως ο ΕΜΑ είναι προσιτά στο κοινό. Σε κάθε περίπτωση, το άρθρο 73 του κανονισμού 726/2004 –που αποτελεί ακριβώς τη νομική πράξη που ρυθμίζει την ίδια τη διαδικασία για τη χορήγηση ΑΚΑ στο σύνολό της– προβλέπει ρητώς ότι ο κανονισμός 1049/2001 «εφαρμόζεται στα έγγραφα εις χείρας του Οργανισμού».

39. Τρίτον, το γεγονός και μόνον ότι ένα συγκεκριμένο έγγραφο αφορά συμφέρον που προστατεύεται με εξαίρεση από το δικαίωμα προσβάσεως, η οποία προβλέπεται στο άρθρο 4, παράγραφοι 1 έως 3, του κανονισμού 1049/2001, δεν αρκεί βεβαίως αφ' εαυτού. Αντιθέτως, το οικείο θεσμικό όργανο πρέπει επίσης να εξηγήσει τους λόγους για τους οποίους η γνωστοποίηση του εν λόγω εγγράφου μπορεί, κατά τη διατύπωση που χρησιμοποίησε το Γενικό Δικαστήριο, να «θίξει συγκεκριμένα και πραγματικά το προστατευόμενο από την εξαίρεση του άρθρου αυτού συμφέρον» [24].

40. Τέταρτον, το άρθρο 6, παράγραφος 1, του κανονισμού 1049/2001 προβλέπει ότι ο αιτών δεν υποχρεούται να δικαιολογήσει την αίτηση προσβάσεως σε ορισμένο έγγραφο. Επομένως, τα κίνητρα του αιτούντος συναφώς, κατ' αρχήν, δεν είναι κρίσιμα.

41. Κρίνω σκόπιμο, ακολούθως, να εξετάσω τον πρώτο λόγο αναιρέσεως, ήτοι το ζήτημα του γενικού τεκμηρίου εμπιστευτικότητας.

22 Βλ. αιτιολογική σκέψη 4 του κανονισμού 1049/2001.

23 Βλ. επίσης αποφάσεις της 21ης Σεπτεμβρίου 2010, Σουηδία κ.λπ. κατά API και Επιτροπής (C-514/07 P, C-528/07 P και C-532/07 P, EU:C:2010:541, σκέψη 73 και εκεί μνημονευόμενη νομολογία), και της 4ης Σεπτεμβρίου 2018, ClientEarth κατά Επιτροπής (C-57/16 P, EU:C:2018:660, σκέψη 78 και εκεί μνημονευόμενη νομολογία).

24 Αποφάσεις της 27ης Φεβρουαρίου 2014, Επιτροπή κατά EnBW (C-365/12 P, EU:C:2014:112, σκέψη 64 και εκεί μνημονευόμενη νομολογία), και της 16ης Ιουλίου 2015, ClientEarth κατά Επιτροπής (C-612/13 P, EU:C:2015:486, σκέψη 68).

Β. Επί του πρώτου λόγου αναιρέσεως: παράβαση του άρθρου 4, παράγραφος 2, πρώτη περίπτωση, του κανονισμού 1049/2001 λόγω μη αναγνωρίσεως ενός γενικού τεκμηρίου εμπιστευτικότητας για τις ΕΚΔ

42. Με τον πρώτο της λόγο αναιρέσεως, η αναιρεσείουσα υποστηρίζει ότι το Γενικό Δικαστήριο υπέπεσε σε πλάνη περί το δίκαιο, καθόσον απέρριψε τον ισχυρισμό ότι οι ΕΚΔ προστατεύονται από γενικό τεκμήριο εμπιστευτικότητας.

1. Τα επιχειρήματα των διαδίκων

43. Η αναιρεσείουσα, υποστηριζόμενη από την Eucope, υποστηρίζει ότι το Γενικό Δικαστήριο υπέπεσε σε πλάνη περί το δίκαιο, καθόσον δεν αναγνώρισε ότι τα έγγραφα που υποβάλλονται στο πλαίσιο διαδικασίας για τη χορήγηση ΑΚΑ, ιδίως δε οι ΕΚΔ, προστατεύονται από γενικό τεκμήριο εμπιστευτικότητας.

44. Κατά την άποψή της, το καθεστώς αποκλειστικότητας των δεδομένων που προβλέπεται για τους κατόχους ΑΚΑ, αφενός, και οι απαιτήσεις που προβλέπονται στους κανονισμούς 726/2004, 507/2006 και 141/2000, οι οποίες υποχρεώνουν τον ΕΜΑ να δημοσιοποιεί με δική του πρωτοβουλία ορισμένες πληροφορίες, αφετέρου, επιτυγχάνουν μια λεπτή ισορροπία μεταξύ των δικαιωμάτων της καινοτόμου εταιρίας, της ανάγκης να τονωθεί ο ανταγωνισμός με τα γενόσημα φάρμακα και του δικαιώματος του κοινού να ενημερώνεται προσηκόντως για τα φάρμακα που κυκλοφορούν στην αγορά. Για τη διατήρηση της εν λόγω ισορροπίας, τα έγγραφα που υποβάλλονται κατά την υποβολή αιτήσεως για τη χορήγηση ΑΚΑ, ειδικότερα δε οι ΕΚΔ, πρέπει να δικαιούνται της προστασίας ενός γενικού τεκμηρίου εμπιστευτικότητας.

45. Περαιτέρω, η αναιρεσείουσα, υποστηριζόμενη από την Eucope, διατείνεται ότι το συμπέρασμα του Δικαστηρίου ότι όλες οι προγενέστερες υποθέσεις στις οποίες αναγνωρίσθηκε γενικό τεκμήριο εμπιστευτικότητας στηρίζονταν στο κριτήριο της υπάρξεως «εν εξελίξει διοικητικής ή ένδικης διαδικασίας» ενέχει πλάνη περί τα πράγματα και ότι αυτό δεν αποτελεί αναγκαίο κριτήριο για την ισχύ ενός γενικού τεκμηρίου εμπιστευτικότητας. Κατά την αναιρεσείουσα, τούτο έχει σημασία ιδίως όσον αφορά την εξαίρεση που εφαρμόζεται στις εμπιστευτικές από εμπορική άποψη πληροφορίες, επειδή οι πληροφορίες πρέπει να προστατεύονται από τη γνωστοποίηση ακόμη και μετά την περάτωση της οικείας διαδικασίας, πράγμα το οποίο, κατά την αναιρεσείουσα, κακώς παραβλέφθηκε από το Γενικό Δικαστήριο. Η αναιρεσείουσα διατείνεται επίσης ότι η εφαρμογή ενός γενικού τεκμηρίου εμπιστευτικότητας δεν είναι προαιρετική. Τούτο σημαίνει ότι το εν λόγω κριτήριο ισχύει βάσει νόμου και ότι πρέπει να λαμβάνεται υπόψη από τον ΕΜΑ.

46. Η Eucope ισχυρίζεται ότι τα μόνα κριτήρια που είναι κρίσιμα για τη διαπίστωση της υπάρξεως ενός γενικού τεκμηρίου εμπιστευτικότητας στην υπό κρίση υπόθεση είναι i) το ότι αποτελεί εγγενές και απαραίτητο χαρακτηριστικό του καθεστώτος που ισχύει για τις ΑΚΑ το να δικαιούνται προστασίας βάσει του εν λόγω τεκμηρίου τα έγγραφα που υποβάλλονται ως μέρος του φακέλου ή ii) το ότι οι ΕΚΔ είναι εγγενώς πιθανό να περιέχουν εμπιστευτικές πληροφορίες[25]. Κατά την Eucope, το Γενικό Δικαστήριο, όταν καθορίζει πρόσθετα κριτήρια για τη διαπίστωση της υπάρξεως ενός γενικού τεκμηρίου εμπιστευτικότητας, δεν αντιλαμβάνεται ότι τα κριτήρια αυτά αποτελούν απλώς περιπτώσεις στις οποίες ένα τεκμήριο μπορεί να προκύψει, χωρίς όμως κανένα από τα κριτήρια αυτά να είναι απαραίτητο[26].

25 Σημείο 16 των παρατηρήσεων της Eucope προς απάντηση στην αίτηση αναιρέσεως της PTC.

26 Σημείο 24 των παρατηρήσεων της Eucope.

47. Τόσο η αναιρεσείουσα όσο και η Eucope υποστηρίζουν, περαιτέρω, ότι η προσέγγιση του Γενικού Δικαστηρίου όσον αφορά τη συμφωνία TRIPs ήταν εσφαλμένη, καθότι το Γενικό Δικαστήριο ασχολήθηκε μόνο με το πρώτο σκέλος του άρθρου 39, παράγραφος 3, της εν λόγω συμφωνίας, που αφορά τις αθέμιτες εμπορικές πρακτικές, αντί με το δεύτερο σκέλος του, το οποίο επιτάσσει την προστασία των δεδομένων του φακέλου της ΑΚΑ από τη γνωστοποίηση, εφόσον δεν υφίσταται υπέρτερο δημόσιο συμφέρον ή εκτός αν λαμβάνονται μέτρα για την προστασία από αθέμιτες πρακτικές.

48. Η αναιρεσείουσα και η Eucope προσάπτουν επίσης στο Γενικό Δικαστήριο ότι στηρίχθηκε στα έγγραφα πολιτικής του ΕΜΑ, καθώς και στον κανονισμό 536/2014, ως πηγές δικαίου, μεταξύ άλλων επειδή το τελευταίο αυτό νομοθέτημα δεν έχει τεθεί ακόμη σε ισχύ. Ισχυρίζονται ότι η αιτιολογική σκέψη 68 του κανονισμού συνιστά επιχείρημα υπέρ της υπάρξεως γενικού τεκμηρίου, καθότι υποδηλώνει ότι υπήρχε πρόθεση νομοθετικής μεταβολής.

49. Ο ΕΜΑ υποστηρίζει ότι τρία κριτήρια είναι κρίσιμα για την εφαρμογή ενός γενικού τεκμηρίου εμπιστευτικότητας, ήτοι i) τα ζητηθέντα έγγραφα να ανήκουν στην ίδια κατηγορία ή να είναι της ιδίας φύσεως με έγγραφα για τα οποία έχει γίνει προγενέστερα δεκτή από τα δικαστήρια η ύπαρξη γενικού τεκμηρίου εμπιστευτικότητας· ii) τυχόν πρόσβαση στα ζητηθέντα έγγραφα θα παρεμπόδιζε την ομαλή διεξαγωγή της οικείας διαδικασίας· και iii) να υπάρχει νομοθεσία που να διέπει ειδικά τους όρους προσβάσεως στα ζητηθέντα έγγραφα [27].

50. Ο ΕΜΑ κατέληξε ότι καμία από τις προϋποθέσεις αυτές δεν πληρούται στην υπό κρίση υπόθεση. Πρώτον, τα έγγραφα δεν εμπίπτουν στις κατηγορίες για τις οποίες έχει γίνει δεκτή μέχρι τούδε η ισχύς γενικού τεκμηρίου, δεύτερον, η διαδικασία δεν είναι εν εξελίξει και, τρίτον, δεν υφίσταται ειδικό καθεστώς γνωστοποιήσεως, αλλά αντιθέτως το άρθρο 73 του κανονισμού 726/2004 προβλέπει ρητώς ότι ο ΕΜΑ υποχρεούται να εφαρμόζει τον κανονισμό 1049/2001 σε όλα τα εις χείρας του έγγραφα. Επισημαίνει επίσης ότι ο κανονισμός 536/2014, καίτοι δεν έχει εφαρμογή επί του παρόντος, απηχεί μια σαφή κανονιστική επιλογή υπέρ της διαφάνειας. Επιπλέον, ο ΕΜΑ υποστηρίζει ότι οι περίοδοι προστασίας των δεδομένων αποτελούν τον προβλεπόμενο τρόπο προστασίας των δεδομένων από αθέμιτες πρακτικές, σύμφωνα με τα οριζόμενα στο άρθρο 39, παράγραφος 3, της συμφωνίας TRIPs και ότι οι αποκρύψεις στοιχείων των ΕΚΔ που πραγματοποιεί ο ίδιος, βάσει του άρθρου 4, παράγραφος 2, πρώτη περίπτωση, του κανονισμού 1049/2001, συνιστούν ένα ακόμη μέσο για την προστασία των δεδομένων αυτών.

2. Εκτίμηση των επιχειρημάτων σχετικά με το γενικό τεκμήριο εμπιστευτικότητας

α) Επί της προβαλλόμενης στήριξης στα έγγραφα εσωτερικής πολιτικής του ΕΜΑ και στον κανονισμό 536/2014

51. Καθόσον η αναιρεσείουσα και η Eucope υποστηρίζουν ότι το Γενικό Δικαστήριο στηρίχθηκε στα έγγραφα πολιτικής του ΕΜΑ, ήτοι στους «Κανόνες εφαρμογής του κανονισμού (ΕΚ) 1049/2001 όσον αφορά την πρόσβαση στα έγγραφα του ΕΜΑ» και στο έγγραφό του που φέρει τον τίτλο «Πολιτική του [ΕΜΑ] για την πρόσβαση στα έγγραφα (όσον αφορά τα φάρμακα για ανθρώπινη και κτηνιατρική χρήση)», φρονώ ότι σφάλλουν, τουλάχιστον στο μέτρο που προβάλλεται ότι το Γενικό Δικαστήριο στήριξε την αναιρεσιβαλλόμενη απόφαση στις πηγές αυτές.

27 Σημείο 61 του υπομνήματος απαντήσεως του ΕΜΑ.

52. Πρέπει να υπομνησθεί ότι, κατά πάγια νομολογία, οι αιτιάσεις οι οποίες στρέφονται κατά των επάλληλων αιτιολογιών που παρατίθενται σε απόφαση του Γενικού Δικαστηρίου δεν μπορούν να προκαλέσουν την αναίρεση της αποφάσεως αυτής και συνεπώς είναι αλυσιτελείς[28]. Από τη χρήση της λέξεως «[ε]ξάλλου» στην αρχή της σκέψεως 54 της αναιρεσιβαλλόμενης αποφάσεως προκύπτει σαφώς ότι το Γενικό Δικαστήριο δεν στήριξε το σκεπτικό του στους κανόνες πολιτικής του ΕΜΑ. Κατόπιν ενδελεχούς εξέτασης του ζητήματος υπό το πρίσμα των κανονισμών 1049/2001, 114/2000, 726/2004 και 507/2006 στις σκέψεις 45 έως 52, το εν λόγω δικαστήριο συνάγει το συμπέρασμα στη σκέψη 53 ότι «[β]άσει των προεκτεθέντων», δεν ισχύει γενικό τεκμήριο εμπιστευτικότητας για τις ΕΚΔ. Επομένως, είναι σαφές ότι οι σκέψεις 54 και 55 παρατίθενται επαλλήλως μόνον και δεν έχουν κεντρική σημασία στη συλλογιστική της αποφάσεως του Γενικού Δικαστηρίου.

53. Το ίδιο ισχύει όσον αφορά την προβαλλόμενη στήριξη του Γενικού Δικαστηρίου στον κανονισμό 536/2014[29]. Όπως επισήμανα ήδη, ο εν λόγω κανονισμός δεν εφαρμόζεται επί του παρόντος, λόγω του ότι η διαδικτυακή πύλη και η βάση δεδομένων της Ένωσης που προβλέπονται στον κανονισμό δεν έχουν ακόμα τεθεί σε πλήρη λειτουργία. Το Γενικό Δικαστήριο αναφέρει συγκεκριμένα, στη σκέψη 56 της αναιρεσιβαλλόμενης αποφάσεως, ότι ο εν λόγω κανονισμός δεν έχει εφαρμογή στην υπό κρίση υπόθεση. Ωστόσο, ως επικουρικό επιχείρημα κατά της υπάρξεως γενικού τεκμηρίου εμπιστευτικότητας, επισημαίνει ότι στον εν λόγω κανονισμό διατυπώνεται η αρχή, στην αιτιολογική σκέψη του 68, ότι τα δεδομένα που περιλαμβάνονται στις ΕΚΔ δεν πρέπει να θεωρούνται εμπιστευτικά από εμπορική άποψη μετά τη χορήγηση της άδειας κυκλοφορίας ή την ανάκλησή της. Το Γενικό Δικαστήριο εκτιμά ότι τούτο αποτελεί ένδειξη της βουλήσεως του νομοθέτη να μην προστατεύονται οι ΕΚΔ με γενικό τεκμήριο εμπιστευτικότητας.

54. Αν οι επισημάνσεις του Γενικού Δικαστηρίου, όσον αφορά είτε τα αποτελέσματα των κανόνων του ΕΜΑ είτε τις δυνητικές συνέπειες του κανονισμού 536/2014, ήσαν κεντρικής σημασίας για την απόφασή του, τότε συμφωνώ ότι, σε αμφότερες τις περιπτώσεις, θα επρόκειτο για πλάνη περί το δίκαιο. Αποτελεί αξίωμα ότι σε μια Ένωση που βασίζεται στον σεβασμό του κράτους δικαίου και των δημοκρατικών θεσμών, ο νόμος μπορεί να τροποποιηθεί μόνο μέσω των νομοθετικών διαδικασιών που προβλέπονται στις Συνθήκες. Οι κατευθυντήριες γραμμές που εγκρίνονται από τον ΕΜΑ μπορούν αναμφίβολα να συμβάλουν στην κατανόηση του τρόπου με τον οποίο εφαρμόζεται στην πράξη ο κανονισμός 1049/2001 από τον εν λόγω οργανισμό, αλλά δεν μπορούν να τροποποιήσουν στην πράξη τον νόμο. Ούτε μπορεί ο κανονισμός 1049/2001 να ερμηνευθεί με γνώμονα τις εν λόγω κατευθυντήριες γραμμές, καθότι τούτο θα αντέβαινε στην ιεραρχία των κανόνων δικαίου που προβλέπεται στο δίκαιο της Ένωσης. Είναι εξίσου σαφές ότι η υπό κρίση υπόθεση πρέπει να κριθεί με βάση το δίκαιο που ήταν σε ισχύ κατά τον χρόνο εκδόσεως της αποφάσεως του ΕΜΑ και όχι με γνώμονα έναν κανονισμό που δεν εφαρμοζόταν τότε και που εξακολουθεί να μην εφαρμόζεται.

55. Ούτε είναι, κατά την άποψή μου, πειστικό το επιχείρημα της αναιρεσείουσας ότι η αιτιολογική σκέψη 68 του κανονισμού 536/2014 πρέπει να θεωρηθεί ότι υποδηλώνει σκόπιμη μεταβολή του προϊσχύσαντος νομικού καθεστώτος. Με το επιχείρημα αυτό υποστηρίζεται ότι τούτο συνιστά σιωπηρή νομοθετική αναγνώριση ότι στο προϊσχύσαν νομικό καθεστώς ίσχυε γενικό τεκμήριο εμπιστευτικότητας για τις ΕΚΔ.

28 Αποφάσεις της 9ης Ιουνίου 2011, Comitato «Venezia vuole vivere» κ.λπ. κατά Επιτροπής (C-71/09 P, C-73/09 P και C-76/09 P, EU:C:2011:368, σκέψη 34 και εκεί μνημονευόμενη νομολογία), και της 21ης Δεκεμβρίου 2011, A2A κατά Επιτροπής (C-318/09 P, μη δημοσιευθείσα, EU:C:2011:856, σκέψη 109).

29 Όσον αφορά τον εν λόγω κανονισμό, βλ. επίσης σημεία 34 και 35 των παρουσών προτάσεων.

56. Ωστόσο, δεν μπορώ να συμφωνήσω με την άποψη αυτή. Πρώτον, η απλή επισήμανση ενός ζητήματος σε αιτιολογική σκέψη κανονισμού δεν σημαίνει κατ' ανάγκη ότι επήλθε νομοθετική μεταβολή επί του ζητήματος αυτού. Δεύτερον, ακόμη και εάν συνέτρεχε τέτοια περίπτωση, τούτο δεν σημαίνει κατ' ανάγκη ότι στο προϊσχύσαν νομικό καθεστώς ίσχυε γενικό τεκμήριο εμπιστευτικότητας. Τρίτον –και σημαντικότερο–, όπως ακριβώς ο EMA δεν μπορεί να επικαλεσθεί τις διατάξεις του κανονισμού 536/2014 για τους δικούς του σκοπούς, δεδομένου ότι το νομοθέτημα αυτό δεν εφαρμόζεται ακόμη, το ίδιο πρέπει να θεωρηθεί ότι ισχύει και για την αναιρεσείουσα.

β) Επί του γενικού τεκμηρίου εμπιστευτικότητας

57. Είναι ίσως πλέον σκόπιμο να υπομνησθεί σε ποιες περιπτώσεις καθίσταται κρίσιμο ένα γενικό τεκμήριο σε συνάρτηση με τις γενικές αρχές που προεκτέθηκαν στα σημεία 37 έως 40 των παρουσών προτάσεων.

58. Τα θεσμικά όργανα της Ένωσης στα οποία υποβάλλονται αιτήσεις προσβάσεως σε πληροφορίες σύμφωνα με τον κανονισμό 1049/2001 πρέπει να παρέχουν διευκρινίσεις ως προς τον τρόπο με τον οποίο η πρόσβαση στο οικείο έγγραφο θα μπορούσε να θίξει συγκεκριμένα και πραγματικά το συμφέρον που προστατεύεται με εξαίρεση του άρθρου 4 του εν λόγω κανονισμού, εφόσον τούτο έχει ως αποτέλεσμα την άρνηση της προσβάσεως.

59. Σε αυτές τις περιπτώσεις καθίσταται κρίσιμο το γενικό τεκμήριο εμπιστευτικότητας, καθότι το Δικαστήριο έχει κρίνει ότι επιτρέπεται το οικείο θεσμικό όργανο της Ένωσης να στηρίζεται συναφώς σε γενικά τεκμήρια τα οποία ισχύουν για ορισμένες κατηγορίες εγγράφων, δεδομένου ότι παρεμφερείς εκτιμήσεις γενικού χαρακτήρα ενδέχεται να έχουν εφαρμογή επί αιτήσεων γνωστοποιήσεως που αφορούν έγγραφα της ιδίας φύσεως[30]. Στις περιπτώσεις αυτές οφείλει, ωστόσο, το θεσμικό όργανο να εξετάζει αν οι γενικού χαρακτήρα εκτιμήσεις που ισχύουν συνήθως για ορισμένο είδος εγγράφου ισχύουν στην πραγματικότητα για το συγκεκριμένο έγγραφο του οποίου ζητείται η γνωστοποίηση[31].

60. Στο σημείο αυτό πρέπει να επισημανθεί ότι ο EMA δεν αμφισβητεί, στην πραγματικότητα, την ύπαρξη ενός γενικού τεκμηρίου εμπιστευτικότητας για τα εις χείρας του έγγραφα, ενόσω η διαδικασία για τη χορήγηση ΑΚΑ παραμένει εν εξελίξει και δεν έχει εκδοθεί απόφαση στο πλαίσιο της διαδικασίας αυτής (άρθρο 4, παράγραφος 3, του κανονισμού 1049/2001). Συναφώς, αντικείμενο αντιδικίας αποτελεί το αν μια διαδικασία παραμένει εν εξελίξει, κατά την έννοια του άρθρου 4, παράγραφος 3, του κανονισμού 1049/2001, όταν έχει χορηγηθεί ΑΚΑ υπό αίρεση, ήτοι μη οριστική. Στις περιπτώσεις όμως που, όπως εκτιμώ ότι συμβαίνει εν προκειμένω[32], η διαδικασία έχει παύσει να είναι εν εξελίξει, ο EMA υποστηρίζει ότι το νομοθετικό πλαίσιο που διέπει τη συνολική διαδικασία για τη χορήγηση ΑΚΑ συνηγορεί υπέρ της μη υπάρξεως ενός τέτοιου γενικού τεκμηρίου.

61. Ωστόσο, καθότι οι διάδικοι δεν συμφωνούν ως προς το ποια είναι τα ορθά κριτήρια για την αναγνώριση γενικού τεκμηρίου εμπιστευτικότητας στις περιπτώσεις που η διαδικασία για τη χορήγηση ΑΚΑ δεν είναι εν εξελίξει, κρίνω σκόπιμο να εξετασθεί κατ' αρχάς τι εξέθεσε το ίδιο το Γενικό Δικαστήριο επί του ζητήματος αυτού και, εν συνεχεία, να εξετασθεί κατά πόσον η εν λόγω ανάλυση είναι ορθή.

30 Αποφάσεις της 27ης Φεβρουαρίου 2014, Επιτροπή κατά EnBW (C-365/12 P, EU:C:2014:112, σκέψη 65 και εκεί μνημονευόμενη νομολογία), και της 16ης Ιουλίου 2015, ClientEarth κατά Επιτροπής (C-612/13 P, EU:C:2015:486, σκέψη 69).

31 Απόφαση της 1ης Ιουλίου 2008, Sweden και Turco κατά Συμβουλίου (C-39/05 P και C-52/05 P, EU:C:2008:374, σκέψη 50).

32 Βλ. σημεία 158 έως 165 των παρουσών προτάσεων.

62. Το Δικαστήριο έχει μέχρι τούδε αναγνωρίσει διάφορες κατηγορίες εγγράφων για τα οποία ισχύει γενικό τεκμήριο εμπιστευτικότητας [33]. Ούτε οι ΕΚΔ μεμονωμένα ούτε το σύνολο των εγγράφων που προσκομίζονται στο πλαίσιο της διαδικασία για τη χορήγηση ΑΚΑ ανήκουν σε μια τέτοια αναγνωρισμένη κατηγορία, καίτοι βεβαίως πρέπει να επισημανθεί ότι το ζήτημα αυτό δεν έχει ανακύψει μέχρι τούδε ενώπιον του Δικαστηρίου.

Η εκτίμηση του γενικού τεκμηρίου εμπιστευτικότητας από το Γενικό Δικαστήριο στις περιπτώσεις διαδικασιών για τη χορήγηση ΑΚΑ οι οποίες δεν είναι εν εξελίξει

63. Το Γενικό Δικαστήριο παρέθεσε, κατ' ουσίαν, τρεις λόγους για τους οποίους δεν δέχεται την ύπαρξη γενικού τεκμηρίου στο πλαίσιο των διαδικασιών για τη χορήγηση ΑΚΑ οι οποίες δεν είναι εν εξελίξει. Πρώτον, εξέθεσε ότι η ύπαρξη του εν λόγω τεκμηρίου υπαγορεύεται, κατ' ουσίαν, «από την επιτακτική ανάγκη εξασφάλισης της ομαλής διεξαγωγής των οικείων διαδικασιών και της επίτευξης των σκοπών τους» [34]. Δεύτερον, παρατήρησε ότι η μέχρι τούδε νομολογία στο πλαίσιο της οποίας έχουν εκδοθεί οι αποφάσεις με τις οποίες έγινε δεκτή η ισχύς γενικών τεκμηρίων εμπιστευτικότητας έχει προκύψει, σε όλες τις περιπτώσεις, υπό συνθήκες στις οποίες «η άρνηση πρόσβασης αφορούσε ένα σύνολο εγγράφων σαφώς προσδιορισμένων με βάση την κοινή τους ένταξη σε φάκελο σχετικό με ορισμένη εν εξελίξει διοικητική ή ένδικη διαδικασία» [35]. Τρίτον, επισήμανε ότι η μέχρι τούδε νομολογία έχει αναγνωρίσει ότι «η εφαρμογή συγκεκριμένων κανόνων που προβλέπονται από νομική πράξη σχετική με διαδικασία διεξαγόμενη ενώπιον θεσμικού οργάνου της Ένωσης» αποτελεί κριτήριο για την αναγνώριση γενικού τεκμηρίου [36].

64. Φρονώ ότι η συλλογιστική αυτή δεν είναι πειστική, καθόσον απορρίπτεται ούτως η δυνατότητα ενός γενικού τεκμηρίου για τις ΕΚΔ.

65. Πρώτον, ακόμη και αν ευσταθεί ότι όλες οι προγενέστερες υποθέσεις αφορούσαν εν εξελίξει διοικητική ή δικαστική διαδικασία, τούτο δεν ασκεί καθοριστική επιρροή όσον αφορά την αναγνώριση γενικού τεκμηρίου στο υπό κρίση (και εντελώς διαφορετικό) είδος υπόθεσης. Οι κατηγορίες γενικού τεκμηρίου που μπορούν να αναγνωρισθούν στο πλαίσιο αυτό ουδέποτε έχουν εξαντλητικό χαρακτήρα.

66. Δεύτερον, ακόμη και αν δεν έχουν θεσπισθεί ειδικοί κανόνες, τούτο δεν συνιστά καθοριστικό παράγοντα όσον αφορά την αναγνώριση γενικού τεκμηρίου εμπιστευτικότητας [37].

67. Τρίτον, καίτοι τα γενικά τεκμήρια προορίζονται αναμφίβολα να διασφαλίζουν την ομαλή διεξαγωγή των υφιστάμενων διαδικασιών, τούτο δεν σημαίνει ότι δεν μπορεί να υπάρξει τεκμήριο στο υπό κρίση είδος υπόθεσης [38].

33 Στην απόφαση της 4ης Σεπτεμβρίου 2018, ClientEarth κατά Επιτροπής (C-57/16 P, EU:C:2018:660, σκέψη 81), προσδιορίζονται πέντε κατηγορίες. Οι κατηγορίες αυτές έχουν ως εξής: i) έγγραφα σε διοικητικό φάκελο της Επιτροπής με αντικείμενο κρατικές ενισχύσεις [βλ. απόφαση της 29ης Ιουνίου 2010, Επιτροπή κατά Technische Glaswerke Ilmenau (C-139/07 P, EU:C:2010:376)], ii) έγγραφα που κατατίθενται στο πλαίσιο διαδικασιών ενώπιον δικαστηρίων της Ευρωπαϊκής Ένωσης, ενόσω αυτές είναι εκκρεμείς [απόφαση της 18ης Ιουλίου 2017, Επιτροπή κατά Breyer (C-213/15 P, EU:C:2017:563, καθώς και μνημονευόμενη νομολογία στη σκέψη 41 της εν λόγω αποφάσεως)], iii) έγγραφα που ανταλλάσσονται μεταξύ της Επιτροπής και των κοινοποιούντων μερών ή τρίτων στο πλαίσιο διαδικασιών ελέγχου συγκεντρώσεων [απόφαση της 28ης Ιουνίου 2012, Επιτροπή κατά Éditions Odile Jacob (C-404/10 P, EU:C:2012:393)], iv) έγγραφα σχετικά με εν εξελίξει διαδικασία λόγω παραβάσεως [απόφαση της 14ης Νοεμβρίου 2013, LPN και Φινλανδία κατά Επιτροπής (C-514/11 P και C-605/11 P, EU:C:2013:738)] και v) έγγραφα σχετικά με διαδικασίες του άρθρου 101 ΣΛΕΕ [απόφαση της 27ης Φεβρουαρίου 2014, Επιτροπή κατά EnBW (C-365/12 P, EU:C:2014:112)].

34 Σκέψη 39 της αναιρεσιβαλλόμενης αποφάσεως.

35 Όπ.π., σκέψη 40.

36 Όπ.π., σκέψη 41.

37 Βλ. απόφαση της 11ης Μαΐου 2017, Σουηδία κατά Επιτροπής (C-562/14 P, EU:C:2017:356), στην οποία αναγνωρίσθηκε γενικό τεκμήριο εμπιστευτικότητας παρά την απουσία ειδικών κανόνων.

38 Βλ. αποφάσεις της 28ης Ιουνίου 2012, Επιτροπή κατά Agrofert Holding (C-477/10 P, EU:C:2012:394), και της 28ης Ιουνίου 2012, Επιτροπή κατά Éditions Odile Jacob (C-404/10 P, EU:C:2012:393), στις οποίες αναγνωρίσθηκε γενικό τεκμήριο εμπιστευτικότητας, καίτοι οι διαδικασίες δεν ήσαν πλέον εκκρεμείς.

68. Στην πραγματικότητα, οι αρχές στις οποίες στηρίζεται η αναγνώριση γενικού τεκμηρίου έχουν συνοψισθεί από το Δικαστήριο, στην απόφαση ClientEarth [39], ως εξής:

Το κριτήριο της αποφάσεως ClientEarth

69. Οι αρχές βάσει των οποίων κρίνεται αν θα πρέπει να αναγνωρισθεί μια *νέα κατηγορία* εγγράφων [40], όπως τις εξειδίκευσε το Δικαστήριο από την προγενέστερη νομολογία, παρατέθηκαν από το Δικαστήριο στην απόφαση ClientEarth, η οποία εκδόθηκε μετά την απόφαση που εξέδωσε το Γενικό Δικαστήριο στην υπό κρίση υπόθεση, αλλά πριν από την επ' ακροατηρίου συζήτηση της υπό εξέταση αιτήσεως αναιρέσεως [41].

70. Στη σκέψη 80 της αποφάσεως της 4ης Σεπτεμβρίου 2018, ClientEarth κατά Επιτροπής (C-57/16 P, EU:C:2018:660), το Δικαστήριο επισήμανε τα εξής:

«[…] η αναγνώριση *γενικού τεκμηρίου για μια νέα κατηγορία εγγράφων* προϋποθέτει ωστόσο ότι έχει προηγουμένως αποδειχθεί ότι η δημοσιοποίηση του είδους εγγράφων που εμπίπτουν στην κατηγορία αυτή ενδέχεται, κατά τρόπο ευλόγως προβλέψιμο, να θίξει πράγματι το προστατευόμενο με την επίμαχη εξαίρεση συμφέρον. Εξάλλου, τα γενικά τεκμήρια, αφ' ης στιγμής συνιστούν εξαίρεση από την υποχρέωση συγκεκριμένης και εξατομικευμένης εξέτασης, από το εμπλεκόμενο θεσμικό όργανο της Ένωσης, κάθε εγγράφου το οποίο αφορά η αίτηση πρόσβασης και, γενικότερα, από την αρχή της ευρύτερης δυνατής πρόσβασης του κοινού στα έγγραφα που κατέχουν τα θεσμικά όργανα της Ένωσης, πρέπει να ερμηνεύονται συσταλτικά και να εφαρμόζονται αυστηρά.» [42]

71. Πώς πρέπει επομένως να εφαρμοσθούν οι αρχές αυτές στην υπό κρίση υπόθεση;

Εφαρμογή του κριτηρίου της αποφάσεως ClientEarth στο πλαίσιο διαδικασίας για τη χορήγηση ΑΚΑ που δεν είναι εν εξελίξει

Οι σκοποί των ρυθμίσεων που διέπουν τον φαρμακευτικό τομέα

72. Οι ρυθμίσεις που διέπουν τον φαρμακευτικό τομέα αποβλέπουν στον συγκερασμό διαφόρων σκοπών. Ο πρώτος εξ αυτών συνίσταται προφανώς στην προστασία της δημόσιας υγείας, αλλά είναι επίσης ζωτικής σημασίας η δημιουργία κινήτρων τα οποία να παρέχουν στις φαρμακευτικές εταιρίες τη δυνατότητα να πραγματοποιούν την τόσο αναγκαία έρευνα για νέα φάρμακα. Προφανώς, σημασία έχουν και άλλα δημόσια συμφέροντα. Τα συστήματα δημόσιας υγείας θα πρέπει βεβαίως να διαθέτουν φάρμακα που δεν έχουν υπερκοστολογηθεί και επίσης θα πρέπει να αποφεύγονται οι επανειλημμένες δοκιμές σε ανθρώπους και σε ζώα, εφόσον δεν είναι απαραίτητες [43]. Οι ρυθμίσεις περί κλινικών δοκιμών διασφαλίζουν την τήρηση των κανόνων δεοντολογίας και τη δέουσα προστασία του προσώπου και της σωματικής ακεραιότητας των αντικειμένων των κλινικών δοκιμών.

39 Απόφαση της 4ης Σεπτεμβρίου 2018, ClientEarth κατά Επιτροπής (C-57/16 P, EU:C:2018:660).

40 Όπ.π., στη σκέψη 81, το Δικαστήριο παρέθεσε τις πέντε κατηγορίες που έχει αναγνωρίσει μέχρι τούδε. Οι κατηγορίες αυτές παρατίθενται στην υποσημείωση 33 των παρουσών προτάσεων. Πρέπει να τονισθεί, και πράγματι δεν αμφισβητήθηκε ενώπιον του Δικαστηρίου στο πλαίσιο της υπό εξέταση αιτήσεως αναιρέσεως, ότι οι εν λόγω πέντε κατηγορίες συνιστούν κλειστή ομάδα.

41 Πρέπει να επισημάνω ότι έγινε μνεία της αποφάσεως αυτής κατά την επ' ακροατηρίου συζήτηση και ότι στους διαδίκους παρασχέθηκε η δυνατότητα να υποβάλουν τις παρατηρήσεις τους επί του περιεχομένου της.

42 Η υπογράμμιση δική μου.

43 Βλ. αιτιολογικές σκέψεις 2, 9 και 10 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6ης Νοεμβρίου 2001, περί κοινοτικού κώδικος για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση (ΕΕ 2001, L 311, σ. 67), όσον αφορά τους τρεις από τους τέσσερις ανωτέρω σκοπούς υπό το κράτος του παράλληλου καθεστώτος που διέπει την αποκεντρωμένη διαδικασία χορήγησης άδειας κυκλοφορίας.

73. Για την εκπλήρωση των γενικών αυτών σκοπών, τίθεται σε εφαρμογή η λεγόμενη «διαδικασία έγκρισης γενοσήμων», με το άρθρο 10, παράγραφος 1, της οδηγίας 2001/83, το οποίο αποτελεί διάταξη που έχει επίσης εφαρμογή στο πλαίσιο της κεντρικής διαδικασίας του άρθρου 6, παράγραφος 1, του κανονισμού 726/2004. Η διάταξη αυτή παρέχει στους αιτούμενους τη χορήγηση ΑΚΑ για γενόσημο φάρμακο τη δυνατότητα να υποβάλλουν αιτήσεις για τη χορήγηση ΑΚΑ με πιο περιορισμένο φάκελο εγγράφων, καταργώντας την ανάγκη προσκόμισης των αποτελεσμάτων τοξικολογικών και φαρμακολογικών δοκιμών ή των αποτελεσμάτων κλινικών δοκιμών [44]. Υπό τις συνθήκες αυτές, ο ΕΜΑ, κατά την αξιολόγησή του, βασίζεται στα αντίστοιχα αποτελέσματα που είχαν προσκομισθεί στο πλαίσιο της προγενέστερης αιτήσεως του αιτηθέντος την πρώτη ΑΚΑ (στο εξής: πρωτοπόρος). Η αποκλειστικότητα των δεδομένων αποτελεί νομοθετικό εργαλείο που περιορίζει τη διαδικασία εγκρίσεως γενοσήμων, καθόσον επιτρέπει να ληφθούν ως βάση τα αποτελέσματα του πρωτοπόρου έπειτα από ορισμένο χρονικό διάστημα το οποίο καθορίζεται στη νομοθεσία [45].

74. Η προβλεπόμενη εμπορική αποκλειστικότητα εκτείνεται πέραν της αποκλειστικότητας των δεδομένων και καθιστά δυνατή την προστασία του πρωτοπόρου από τον ανταγωνισμό κατά τη διάρκεια της περιόδου αποκλειστικότητας [46]. Η εμπορική αποκλειστικότητα έχει την έννοια ότι, κατά τη διάρκεια της περιόδου αυτής, δεν χορηγείται ΑΚΑ σε κανένα φάρμακο που είναι κατ' ουσίαν παρεμφερές με φάρμακο που έχει λάβει άδεια κυκλοφορίας. Σκοπός της διάταξης αυτής είναι να δοθεί στον πρωτοπόρο η δυνατότητα να αποκομίσει μεγαλύτερο κέρδος, ως αντιστάθμισμα για το κόστος στο οποίο υποβλήθηκε για τη δημιουργία και τη δοκιμή ενός νέου φαρμάκου [47].

Εφαρμογή του κριτηρίου της αποφάσεως ClientEarth υπό το πρίσμα των σκοπών των ρυθμίσεων που διέπουν τον φαρμακευτικό τομέα

75. Οι εν λόγω νομοθετικές διατάξεις που προβλέπουν την αποκλειστικότητα των δεδομένων και την εμπορική αποκλειστικότητα προορίζονται επομένως να παράσχουν υψηλό βαθμό προστασίας σε πρωτοπόρους όπως η αναιρεσείουσα. Ωστόσο, φρονώ ότι, κατ' εφαρμογήν του κριτηρίου της αποφάσεως ClientEarth, είναι ευλόγως προβλέψιμο ότι η γνωστοποίηση μιας ΕΚΔ «ενδέχεται […] να θίξει πράγματι το προστατευόμενο με την προβλεπόμενη στο άρθρο 4, παράγραφος 2, πρώτη περίπτωση, του κανονισμού 1049/2001 εξαίρεση συμφέρον». Εξάλλου, το επίμαχο συμφέρον είναι το εμπορικό συμφέρον του αιτούμενου τη χορήγηση ΑΚΑ. Εκ των πραγμάτων, η εκπόνηση μιας ΕΚΔ ενδέχεται να είναι εξαιρετικά δαπανηρή και να προϋποθέτει τη διενέργεια πολλών πολύπλοκων κλινικών δοκιμών. Οι ΕΚΔ, κατά κανόνα, γνωστοποιούν μεθοδολογίες και μεθόδους εργασίας, δοκιμές και σφάλματα, καθώς και στατιστική ανάλυση, σε συνδυασμό με λεπτομερή σύνθεση και ανάλυση των αποτελεσμάτων των κλινικών δοκιμών και, χωρίς αμφιβολία, ακόμη περισσότερα.

76. Υπό τις συνθήκες αυτές, δυσκολεύομαι να αντιληφθώ πώς η γνωστοποίηση μιας ΕΚΔ δεν θα απέφερε σημαντικά οφέλη σε οποιονδήποτε δυνητικό ανταγωνιστή, παρά την ισχύ της αποκλειστικότητας των δεδομένων και της εμπορικής αποκλειστικότητας. Εάν γνωστοποιηθεί μια ΕΚΔ, θα είναι εν τέλει απολύτως δυνατόν, για οποιονδήποτε ανταγωνιστή, να ευθυγραμμίσει τη δική του ΕΚΔ με την προγενέστερη (γνωστοποιηθείσα πλέον) ΕΚΔ μετά τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας, έστω και υπό αίρεση, στον πρωτοπόρο. Η κατ' αυτόν τον τρόπο ενημέρωση σχετικά με τις μεθόδους

44 Άρθρο 10, παράγραφος 1, στοιχείο α', της οδηγίας 2001/83.

45 Η περίοδος αποκλειστικότητας των δεδομένων ανέρχεται, βάσει του άρθρου 14, παράγραφος 11, του κανονισμού 726/2004, σε οκτώ έτη.

46 Το άρθρο 8, παράγραφος 1, του κανονισμού 141/2000 προβλέπει δεκαετή περίοδο εμπορικής αποκλειστικότητας για τα ορφανά φάρμακα. Η περίοδος αυτή, ωστόσο, μπορεί να συντμηθεί, εάν πληρούνται οι προϋποθέσεις που καθορίζονται στο άρθρο 8, παράγραφος 2 ή 3, του κανονισμού. Το άρθρο 14, παράγραφος 11, του κανονισμού 726/2004 προβλέπει δεκαετή περίοδο εμπορικής αποκλειστικότητας, η οποία μπορεί να παραταθεί μέχρι τα έντεκα έτη σε περίπτωση νέων θεραπευτικών ενδείξεων.

47 Όχι μόνο για το εν λόγω φάρμακο, αλλά και για τις προσπάθειες που ενδέχεται να μην ήσαν επιτυχείς και να μην είχαν ως αποτέλεσμα τη δημιουργία εμπορεύσιμου προϊόντος.

εργασίας, τις μεθοδολογίες κλπ. του πρωτοπόρου ενδέχεται να έχει σημαντική αξία για τον εν λόγω ανταγωνιστή –ίσως ακόμη και άχρι του σημείου να λειτουργήσει ως «οδικός χάρτης» για μελλοντικές αιτήσεις για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας– σε ένα εμπορικό περιβάλλον, αν μη τι άλλο, άκρως ανταγωνιστικό.

77. Η εκτεταμένη νομολογία του Δικαστηρίου σχετικά με τη διανοητική ιδιοκτησία αποτελεί αφ' εαυτής αδιάψευστη απόδειξη ότι οι μεγάλες φαρμακευτικές εταιρίες δεν διστάζουν να αξιοποιήσουν κάθε στρατηγικό πλεονέκτημα από το οποίο μπορούν θεμιτά και νόμιμα να επωφεληθούν για να υποσκελίσουν τους ανταγωνιστές τους κατά την αναζήτηση μεγαλύτερου μεριδίου αγοράς και αυξημένων κερδών. Μεταξύ άλλων, δεν θα δίσταζαν προφανώς να εκμεταλλευθούν και τις διατάξεις του κανονισμού 1049/2001 σχετικά με την πρόσβαση σε έγγραφα –εφόσον τούτο είναι νομικά δυνατόν–, προκειμένου να διαπιστώσουν τι διδάγματα θα μπορούσαν να αντλήσουν από τη μελέτη της ΕΚΔ ενός ανταγωνιστή. Καίτοι οι αλτρουιστές και ιδεαλιστές μπορεί να απογοητευθούν από μια τέτοια εξέλιξη των πραγμάτων, ωστόσο κανείς δεν ισχυρίσθηκε ποτέ ότι οι φαρμακευτικές εταιρίες καθοδηγούνται αποκλειστικά από τις εντολές της Επί του Όρους Ομιλίας.

78. Κατά συνέπεια, καίτοι τάσσομαι εξίσου υπέρ της προσβάσεως στα έγγραφα και της διαφάνειας των δημοσίων εγγράφων όπως ο καθένας, εντούτοις οφείλω να παραδεχθώ ότι, κατ' εφαρμογήν του κριτηρίου της αποφάσεως ClientEarth, είναι προβλέψιμο ότι η γνωστοποίηση της ΕΚΔ θα μπορούσε πράγματι να θίξει τα εμπορικά συμφέροντα του αιτουμένου τη χορήγηση ΑΚΑ, που προστατεύονται με την εξαίρεση του άρθρου 4, παράγραφος 2, πρώτη περίπτωση, του κανονισμού 1049/2001.

79. Υπό τις συνθήκες αυτές, φρονώ ότι, υπό το πρίσμα του κριτηρίου που διατύπωσε το Δικαστήριο στη σκέψη 80 της αποφάσεως ClientEarth, το Δικαστήριο πρέπει να αναγνωρίσει την ύπαρξη ενός γενικού τεκμηρίου υπέρ της μη γνωστοποιήσεως των ανωτέρω εγγράφων.

80. Φρονώ ότι το κριτήριο της αποφάσεως ClientEarth αρκεί για τη συναγωγή του συμπεράσματος ότι ισχύει γενικό τεκμήριο εμπιστευτικότητας βάσει του κανονισμού 1049/2001. Σε περίπτωση όμως που το Δικαστήριο δεν συμφωνεί με την εκτίμηση αυτή, θα εξετάσω τα επιχειρήματα που προέβαλαν οι διάδικοι και που αναλύθηκαν από το Γενικό Δικαστήριο αρκούντως λεπτομερώς, ήτοι ότι πρέπει να λαμβάνονται υπόψη οι ειδικοί κανόνες που διέπουν την πρόσβαση σε έγγραφα, προκειμένου να εκτιμηθεί αν έχει εφαρμογή, στη βάση αυτή, ένα γενικό τεκμήριο εμπιστευτικότητας[48].

48 Σκέψεις 41 και 42 της αναιρεσιβαλλόμενης αποφάσεως.

Στάθμιση μεταξύ του κανονισμού 1049/2001 και της ειδικής νομοθεσίας που διέπει την πρόσβαση σε έγγραφα

81. Το Δικαστήριο έχει αναγνωρίσει γενικό τεκμήριο εμπιστευτικότητας σε διάφορες υποθέσεις, στις οποίες οι αρχές που καθορίζονται στον κανονισμό 1049/2001 και οι κανόνες που διέπουν in concreto την επίμαχη διαδικασία έπρεπε να εναρμονισθούν και, ως εκ τούτου, να ερμηνευθούν με συνεκτικό και ομοιόμορφο τρόπο. Συγκεκριμένα, το Δικαστήριο έχει αναγνωρίσει γενικό τεκμήριο εμπιστευτικότητας, στηριζόμενο σε ερμηνεία του κανονισμού 1049/2001 υπό το πρίσμα των κανονισμών (ΕΚ) 1/2003 [49] και (ΕΚ) 773/2004 [50], σε υποθέσεις που είχαν ως αντικείμενο κρατικές ενισχύσεις [51] και πληροφορίες που συγκεντρώθηκαν στο πλαίσιο διαδικασίας ελέγχου συγκέντρωσης [52].

82. Εντούτοις, πρέπει να επισημανθεί ότι, καίτοι οι διάδικοι συμφωνούν ότι η ύπαρξη ειδικών νομοθετικών κανόνων σχετικά με την πρόσβαση στα έγγραφα των φακέλων αποτελεί σημαντικό κριτήριο για την αναγνώριση γενικού τεκμηρίου, ωστόσο το κριτήριο αυτό ουδόλως αποτελεί απαραίτητη προϋπόθεση για την αναγνώριση ενός τέτοιου τεκμηρίου.

83. Έχουν υπάρξει επίσης περιπτώσεις στις οποίες το Δικαστήριο αναγνώρισε γενικό τεκμήριο εμπιστευτικότητας καίτοι δεν υπήρχαν ειδικοί κανόνες που να διέπουν την πρόσβαση σε έγγραφα [53].

Οι κανονισμοί 141/2001 και 726/2004

84. Το Γενικό Δικαστήριο εξέθεσε, στη σκέψη 42 της αναιρεσιβαλλόμενης αποφάσεως, ότι οι προβλεπόμενες στο άρθρο 4 του κανονισμού 1049/2001 εξαιρέσεις δεν μπορούν να ερμηνευθούν χωρίς να ληφθούν υπόψη οι ειδικοί κανόνες για την πρόσβαση στα έγγραφα αυτά οι οποίοι προβλέπονται από τους σχετικούς κανονισμούς. Το εν λόγω δικαστήριο έκρινε, στη σκέψη 46 της αναιρεσιβαλλόμενης αποφάσεως, ότι οι κανονισμοί 141/2000 και 726/2004 δεν υποβάλλουν σε περιορισμούς τη χρήση των εγγράφων που περιλαμβάνονται στον φάκελο της διαδικασίας για τη χορήγηση ΑΚΑ για φάρμακο. Περαιτέρω, εξέθεσε ότι οι κανονισμοί αυτοί δεν περιορίζουν την πρόσβαση στον φάκελο, ούτε μόνο στους «ενδιαφερόμενους παράγοντες» ή στους «καταγγέλλοντες» –όπως στις άλλες υποθέσεις που προπαρατέθηκαν– ούτε επίσης σε οποιονδήποτε άλλο [54].

49 Βλ. άρθρο 27, παράγραφος 2, και άρθρο 28 του κανονισμού του Συμβουλίου, της 16ης Δεκεμβρίου 2002, για την εφαρμογή των κανόνων ανταγωνισμού που προβλέπονται στα άρθρα 81 και 82 της συνθήκης [νυν άρθρα 101 και 102 ΣΛΕΕ] (ΕΕ 2003, L 1, σ. 1).

50 Βλ. άρθρα 6, 8, 15 και 16 του κανονισμού της Επιτροπής, της 7ης Απριλίου 2004, σχετικά με τη διεξαγωγή από την Επιτροπή των διαδικασιών δυνάμει των άρθρων 81 και 82 της συνθήκης ΕΚ (ΕΕ 2004, L 123, σ. 18). Ο κανονισμός αυτός περιέχει κανόνες που περιορίζουν τη χρήση των εγγράφων που αφορούν διαδικασίες ανταγωνισμού κατ' άρθρον 81 ΕΚ (νυν άρθρο 101 ΣΛΕΕ). Οι εν λόγω κανόνες παρέχουν στα «ενδιαφερόμενα μέρη» και στους «καταγγέλλοντες» των οποίων τις καταγγελίες προτίθεται να απορρίψει η Επιτροπή πρόσβαση στον φάκελο των υποθέσεων αυτών, υπό συγκεκριμένους περαιτέρω όρους. Απόφαση της 27ης Φεβρουαρίου 2014, Επιτροπή κατά EnBW (C-365/12 P, EU:C:2014:112, σκέψεις 86 έως 92).

51 Απόφαση της 29ης Ιουνίου 2010, Επιτροπή κατά Technische Glaswerke Ilmenau (C-139/07 P, EU:C:2010:376, σκέψη 61), στην οποία το Δικαστήριο έκρινε, λαμβάνοντας υπόψη το άρθρο 6, παράγραφος 2, και το άρθρο 20 του κανονισμού (ΕΚ) 659/1999 του Συμβουλίου, της 22ας Μαρτίου 1999, για τη θέσπιση λεπτομερών κανόνων εφαρμογής του άρθρου 93 της συνθήκης ΕΚ (ΕΕ 1999, L 83, σ. 1), ο οποίος εν τω μεταξύ αντικαταστάθηκε με τον κανονισμό (ΕΕ) 2015/1589 του Συμβουλίου, της 13ης Ιουλίου 2015, περί λεπτομερών κανόνων για την εφαρμογή του άρθρου 108 της Συνθήκης για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης (κωδικοποιημένο κείμενο) (ΕΕ 2015, L 248, σ. 9), ότι ορισμένες πληροφορίες, κατά τη διαδικασία εξέτασης, πρέπει να υποβάλλονται στα κράτη μέλη, ενώ ο κανόνας αυτός δεν ισχύει για τα ενδιαφερόμενα μέρη.

52 Απόφαση της 28ης Ιουνίου 2012, Επιτροπή κατά Agrofert Holding (C-477/10 P, EU:C:2012:394, σκέψη 64), βάσει του άρθρου 17 και του άρθρου 18, παράγραφος 3, του κανονισμού (ΕΚ) 139/2004 του Συμβουλίου, της 20ής Ιανουαρίου 2004, για τον έλεγχο των συγκεντρώσεων μεταξύ επιχειρήσεων (ΕΕ 2009, L 24, σ. 1), και βάσει του άρθρου 17 του κανονισμού (ΕΚ) 802/2004 της Επιτροπής, της 7ης Απριλίου 2004, για την εφαρμογή του κανονισμού (ΕΚ) 139/2004 του Συμβουλίου (ΕΕ 2004, L 133, σ. 1)· οι δύο τελευταίες διατάξεις έχουν ως αντικείμενο την προστασία των δικαιωμάτων άμυνας.

53 Βλ. απόφαση της 11ης Μαΐου 2017, Σουηδία κατά Επιτροπής (C-562/14 P, EU:C:2017:356). Επισημαίνω, ωστόσο, ότι η υπόθεση αυτή αφορούσε την εξαίρεση του άρθρου 4, παράγραφος 2, τρίτη περίπτωση, του κανονισμού 1049/2001.

54 Το επιχείρημα της αναιρεσείουσας ότι το Γενικό Δικαστήριο έλαβε υπόψη, στη σκέψη 46 της αναιρεσιβαλλόμενης αποφάσεως, έναν μη κρίσιμο παράγοντα επειδή εξέθεσε ότι η υφιστάμενη νομολογία που αναγνωρίζει γενικά τεκμήρια εμπιστευτικότητας έχει το χαρακτηριστικό ότι αφορά καταστάσεις στις οποίες η πρόσβαση στον διοικητικό φάκελο περιορίζεται στους «ενδιαφερόμενους παράγοντες» ή στους «καταγγέλλοντες» οφείλεται σε εσφαλμένη ερμηνεία της αποφάσεως. Το Γενικό Δικαστήριο απλώς επισημαίνει ότι οι κανονισμοί 141/2004 και 726/2004 δεν προβλέπουν ότι η πρόσβαση στον φάκελο περιορίζεται στους «ενδιαφερόμενους παράγοντες» ή στους «καταγγέλλοντες». Σε κάθε περίπτωση, η αναιρεσιβαλλόμενη απόφαση δεν στηρίζεται στην κρίση αυτή. Βλ. κατ' αναλογία, τα επιχειρήματα και τη νομολογία που μνημονεύονται στο σημείο 52 των παρουσών προτάσεων.

85. Συμφωνώ με το Γενικό Δικαστήριο ότι ο κανονισμός 141/2000 δεν περιέχει –όπως επισήμανε το Δικαστήριο στη σκέψη 47 της αναιρεσιβαλλόμενης αποφάσεως– καμία ειδική διάταξη που να περιορίζει την πρόσβαση σε έγγραφα. Επιπλέον, το άρθρο 73, πρώτο εδάφιο, του κανονισμού 726/2004 προβλέπει, αφετέρου, ρητώς ότι ο κανονισμός 1049/2001 εφαρμόζεται στα έγγραφα εις χείρας του EMA [55]. Εντούτοις, δεν είναι πειστικά τα επιχειρήματα της αναιρεσείουσας ότι η διάταξη αυτή σκοπεί απλώς και μόνον να προσδώσει γενική ισχύ στον κανονισμό 1049/2001 –καθότι εν τελευταία αναλύσει ο EMA δεν καταλέγεται, στην πραγματικότητα, μεταξύ των κατόχων εγγράφων που κατονομάζονται στο άρθρο 1 του κανονισμού 1049/2001– και να επιτρέψει τη γνωστοποίηση των εμπιστευτικών από εμπορική άποψη πληροφοριών στις περιπτώσεις που υφίσταται υπέρτερο δημόσιο συμφέρον στη γνωστοποίηση, καθώς και να λειτουργήσει ως θεμέλιο βάσει του οποίου ο EMA θα απαντά σε αιτήσεις προσβάσεως, στις περιπτώσεις στις οποίες ένα έγγραφο δεν έχει γνωστοποιηθεί σύμφωνα με το άρθρο 80 του κανονισμού 726/2004 [56].

86. Η συλλογιστική της αναιρεσείουσας δεν επιβεβαιώνεται από το γράμμα του ίδιου του άρθρου 73 του κανονισμού 726/2004. Η διατύπωση του άρθρου 73, πρώτο εδάφιο, του κανονισμού 726/2004 είναι ευρεία και ανεπιφύλακτη. Παραπέμπει στον κανονισμό 1049/2001, το άρθρο 2, παράγραφος 3, του οποίου διασαφηνίζει ότι ο κανονισμός αυτός δεν αφορά μόνον τα έγγραφα που συντάσσονται από το θεσμικό όργανο. Σε επίρρωση αυτού, το άρθρο 73 του κανονισμού 726/2004 προβλέπει ότι ο κανονισμός 1049/2001 εφαρμόζεται σε όλα τα έγγραφα που βρίσκονται *εις χείρας* του EMA [57].

Το άρθρο 39, παράγραφος 3, της συμφωνίας TRIPs

87. Ακολούθως, πρέπει να εξετασθεί το επιχείρημα ότι το άρθρο 39, παράγραφος 3, της συμφωνίας TRIPs απαιτεί την αναγνώριση γενικού τεκμηρίου εμπιστευτικότητας. Στη σκέψη 62 της αναιρεσιβαλλόμενης αποφάσεως, το Γενικό Δικαστήριο παραθέτει την πάγια νομολογία του Δικαστηρίου σχετικά με τη Συμφωνία για την ίδρυση του ΠΟΕ και τα παραρτήματά της. Συγκεκριμένα, το Γενικό Δικαστήριο εκθέτει ότι, καίτοι η συμφωνία TRIPs αποτελεί αναπόσπαστο τμήμα της έννομης τάξεως της Ένωσης, δεν μπορεί να γίνει επίκλησή της άμεσα. Ωστόσο, στους τομείς που αφορά η συμφωνία TRIPs, οι κανόνες της Ένωσης πρέπει να ερμηνεύονται κατά τρόπο σύμφωνο προς τη συμφωνία TRIPs, στο μέτρο που αυτό είναι εφικτό [58].

88. Το άρθρο 39, παράγραφος 2, της συμφωνίας TRIPs προβλέπει ότι οι πληροφορίες που έχουν εμπορική αξία η οποία απορρέει από τον απόρρητο χαρακτήρα τους πρέπει να προστατεύονται από την αποκάλυψη σε τρίτους και τη χρήση τους από αυτούς κατά τρόπο που να αντιβαίνει σε θεμιτές επιχειρηματικές πρακτικές. Το άρθρο 39, παράγραφος 3, της συμφωνίας TRIPs αφορά κατ' ουσίαν τις περιστάσεις της υπό κρίση υπόθεσης: έχει ως αντικείμενο τις πληροφορίες που πρέπει να γνωστοποιούνται ως προϋπόθεση για τη χορήγηση ΑΚΑ για φαρμακευτικά προϊόντα. Η διάταξη αυτή ορίζει ότι τα αποτελέσματα δοκιμών, τα οποία δεν έχουν προηγουμένως δοθεί στη δημοσιότητα, ή άλλου είδους στοιχεία, η συγκέντρωση των οποίων απαιτεί μεγάλη προσπάθεια, πρέπει «να προστατεύ[ονται] […] έναντι αθέμιτων επιχειρηματικών πρακτικών». Επιπλέον, ορίζει ότι τα εν λόγω στοιχεία πρέπει να προστατεύονται από τη γνωστοποίηση, εκτός αν η γνωστοποίησή τους είναι αναγκαία για την προστασία του κοινού ή εκτός αν λαμβάνονται μέτρα για την προστασία των στοιχείων έναντι αθέμιτων επιχειρηματικών πρακτικών.

55 Πρέπει ίσως να επισημανθεί ότι ο κανονισμός 726/2004 εφαρμόζεται επίσης στις άδειες κυκλοφορίας που χορηγούνται για τα ορφανά φάρμακα, τα οποία πρέπει επίσης να υποβάλλονται στη διαδικασία υποβολής αιτήσεως βάσει του κανονισμού 726/2004. Ο κανονισμός 141/2000 απλώς περιλαμβάνει ορισμένους κανόνες που έχουν σκοπό να παράσχουν πρόσθετα κίνητρα στις εταιρίες που πραγματοποιούν έρευνα στον εν λόγω τομέα, ο οποίος ενέχει τον κίνδυνο να είναι λιγότερο επικερδής από άλλους τομείς λόγω του μικρού αριθμού ατόμων που πάσχουν από εξαιρετικά σπάνιες νόσους.

56 Σημείο 35 της αιτήσεως αναιρέσεως.

57 Βλ. επίσης απόφαση της 18ης Ιουλίου 2017, Επιτροπή κατά Breyer (C-213/15 P, EU:C:2017:563, σκέψεις 35 έως 37).

58 Βλ. αποφάσεις της 14ης Δεκεμβρίου 2000, Dior κ.λπ. (C-300/98 και C-392/98, EU:C:2000:688, σκέψεις 44 και 47), και της 11ης Σεπτεμβρίου 2007, Merck Geréricos – Produtos Farmaceuticos (C-431/05, EU:C:2007:496, σκέψη 35).

89. Στη σκέψη 64 της αναιρεσιβαλλόμενης αποφάσεως, το Γενικό Δικαστήριο έκρινε ότι η προσέγγιση υπέρ της οποίας τάσσεται η αναιρεσείουσα έχει ως συνέπεια, στην υπό κρίση υπόθεση, αντί να ερμηνεύονται οι διατάξεις των κανονισμών 1049/2001, 726/2004, 141/2000 και 507/2006 υπό το πρίσμα της συμφωνίας TRIPs, να αμφισβητείται κατ' ουσίαν ευθέως η νομιμότητα των εν λόγω διατάξεων κατ' επίκληση των διατάξεων του άρθρου 39, παράγραφοι 2 και 3, της συμφωνίας TRIPs για τον σκοπό αυτό. Περαιτέρω, το Γενικό Δικαστήριο εξέθεσε ότι η προβλεπόμενη στο άρθρο 14, παράγραφος 11, του κανονισμού 726/2004 περίοδος προστασίας των δεδομένων[59], καθώς και η εφαρμογή των εξαιρέσεων που προβλέπονται στο άρθρο 4 του κανονισμού 1049/2001, ακόμη και χωρίς την εφαρμογή ενός γενικού τεκμηρίου εμπιστευτικότητας, συνιστούν επαρκείς μηχανισμούς προστασίας από αθέμιτες χρήσεις, όπως απαιτείται βάσει του άρθρου 39, παράγραφος 3, της συμφωνίας TRIPs.

90. Δεν μπορώ να συμφωνήσω με την ως άνω εκτίμηση της κρίσιμης νομοθεσίας. Όπως μόλις επισήμανα, το άρθρο 39, παράγραφος 3, της συμφωνίας TRIPs προβλέπει ότι τα δεδομένα πρέπει να προστατεύονται από τη γνωστοποίηση, εκτός εάν λαμβάνονται μέτρα που να διασφαλίζουν ότι τα δεδομένα αυτά προστατεύονται από αθέμιτες εμπορικές πρακτικές. Κατά την άποψή μου, η υπό κρίση υπόθεση εμπίπτει σαφώς στο πεδίο εφαρμογής της διάταξης αυτής και πληροί όλες τις επιμέρους προϋποθέσεις που προβλέπονται στην εν λόγω διάταξη, για τους ακόλουθους λόγους.

91. Πρώτον, οι αιτούμενοι τη χορήγηση ΑΚΑ πρέπει να υποβάλλουν τις ΕΚΔ τους σε ρυθμιστική αρχή, ήτοι στον EMA. Δεύτερον, η διαδικασία εγκρίσεως αφορά φαρμακευτικά προϊόντα. Τρίτον, το φαρμακευτικό προϊόν περιέχει εξ ορισμού μια νέα χημική ουσία, επειδή, σε αντίθετη περίπτωση, θα ήταν δυνατή η δρομολόγηση της διαδικασίας εγκρίσεως γενοσήμου, υπό την προϋπόθεση ότι έχουν λήξει οι σχετικές προθεσμίες. Τέταρτον, η διενέργεια κλινικών μελετών απαιτεί μεγάλη προσπάθεια, έστω και αν οι μελέτες αυτές, όπως επισήμανε το Γενικό Δικαστήριο, «μπορεί να έχουν καταρτιστεί κατά τρόπον ώστε να ανταποκρίνονται απλώς σε ένα προκαθορισμένο από τον EMA πρότυπο». Πέμπτον, εκτός από τη (σχετικά περιορισμένη) έκταση που γνωστοποιείται με τις EPAR[60], τα δεδομένα μέχρι το εν λόγω χρονικό σημείο δεν έχουν γνωστοποιηθεί στο ευρύ κοινό.

92. Το επιχείρημα ότι η γνωστοποίηση είναι αναγκαία για την προστασία του κοινού λόγω υπέρτερων δημοσίων συμφερόντων που επιβάλλουν τη γνωστοποίηση (ήτοι λόγω της εξαιρέσεως από τις εξαιρέσεις του άρθρου 4, παράγραφος 2) ουδέποτε εξετάσθηκε από τον EMA, επειδή ο εν λόγω οργανισμός έκρινε ότι οι ΕΚΔ δεν συνιστούν εμπιστευτική πληροφορία. Επομένως, βάσει του άρθρου 39, παράγραφος 3, της συμφωνίας TRIPs, κρίσιμο είναι το ζήτημα αν έχουν ληφθεί επαρκή μέτρα για την *προστασία* των δεδομένων αυτών από τη γνωστοποίηση (εκτός αν η γνωστοποίησή τους είναι αναγκαία για την προστασία του κοινού) και για τη *διασφάλιση* της προστασίας των επίμαχων δεδομένων από αθέμιτες εμπορικές πρακτικές.

93. Συναφώς, το Γενικό Δικαστήριο επισήμανε, στη σκέψη 91 της αναιρεσιβαλλόμενης αποφάσεως, ότι «ο κίνδυνος αθέμιτης χρήσης της επίμαχης έκθεσης από ανταγωνιστή δεν αποτελεί επαρκή λόγο για να χαρακτηριστεί μια πληροφορία ως εμπιστευτική από εμπορική άποψη βάσει του κανονισμού 1049/2001»[61].

94. Καίτοι η διαπίστωση αυτή είναι ορθή, καθόσον αφορά την εξέταση της εξαιρέσεως περί «εμπιστευτικότητας από εμπορική άποψη» του άρθρου 4, παράγραφος 2, πρώτη περίπτωση, του κανονισμού 1049/2001, πρέπει εντούτοις να ληφθεί υπόψη ότι τα κριτήρια του άρθρου 39, παράγραφος 3, της συμφωνίας TRIPs αφορούν, αφενός, το αν τα δεδομένα συναρτώνται με την υποβολή «αποτελεσμάτων δοκιμών, τα οποία δεν έχουν προηγουμένως δοθεί στη δημοσιότητα ή άλλου είδους στοιχείων, η συγκέντρωση των οποίων απαιτεί μεγάλη προσπάθεια» και το αν

59 Η έννοια περιγράφεται στο σημείο 73 των παρουσών προτάσεων.

60 Τούτο ενδέχεται να διαφέρει σε συγκεκριμένες περιπτώσεις.

61 Η διαπίστωση αυτή διατυπώθηκε μεν στο πλαίσιο της εκτιμήσεως σε σχέση με το αν η συγκεκριμένη ΕΚΔ προστατεύεται βάσει του άρθρου 4, παράγραφος 2, πρώτη περίπτωση, του κανονισμού 1049/2001, πλην όμως αποτελεί οπωσδήποτε γενική διαπίστωση.

διασφαλίζεται η προστασία έναντι αθέμιτων επιχειρηματικών πρακτικών. Θα εξετάσω το κριτήριο της εμπιστευτικότητας όταν αναλύσω την εφαρμογή του άρθρου 4, παράγραφος 2, πρώτη περίπτωση, του κανονισμού 1049/2001 ανεξαρτήτως της υπάρξεως ενός γενικού τεκμηρίου. Αρκεί να επισημανθεί, στο σημείο αυτό, ότι εν προκειμένω το βασικό κριτήριο είναι αν τα δεδομένα *δεν έχουν γνωστοποιηθεί*.

95. Η προστασία των δεδομένων και η προστασία της εμπορικής αποκλειστικότητας που παρέχουν το άρθρο 8, παράγραφος 1, του κανονισμού 141/2000 και το άρθρο 14, παράγραφος 11, του κανονισμού 726/2004 δυστυχώς δεν *διασφαλίζουν* την προστασία αυτή, διότι οι εν λόγω διατάξεις εφαρμόζονται *μόνο* στο έδαφος της Ευρωπαϊκής Ένωσης και του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου (ΕΟΧ). Είναι αληθές ότι άλλα συμβαλλόμενα μέρη της συμφωνίας TRIPs υπέχουν την ίδια υποχρέωση προστασίας των δεδομένων αυτών, αλλά, προκειμένου το εν λόγω σύστημα να είναι πλήρες, οι κανόνες αυτοί θα έπρεπε όχι μόνο να προστατεύουν τα δεδομένα που υποβάλλονται στο πλαίσιο της διαδικασίας αδειοδοτήσεως της οικείας χώρας, αλλά και να ισχύουν επίσης για τα δεδομένα που έχουν υποβληθεί για τον σκοπό αυτό σε άλλη χώρα ή σε άλλη αρχή. Αξίζει να σημειωθεί ότι από το γράμμα του άρθρου 14, παράγραφος 11, του κανονισμού 726/2004 (που αφορά τα «φάρμακα για ανθρώπινη χρήση στα οποία έχει χορηγηθεί άδεια *βάσει του παρόντος κανονισμού*»[62]) προκύπτει ότι ούτε οι διατάξεις του δικαίου της Ένωσης παρέχουν την προστασία αυτή. Θα μπορούσε επίσης να προστεθεί ότι η διάταξη περί εμπορικής αποκλειστικότητας του άρθρου 8, παράγραφος 1, του κανονισμού 141/2000 στηρίζεται επίσης στην παραδοχή ότι έχει χορηγηθεί ΑΚΑ εντός της Ευρωπαϊκής Ένωσης.

96. Εάν, ωστόσο, τα δεδομένα και η σχετική ανάλυση που περιέχονται σε μια ΕΚΔ καταστούν κοινό κτήμα μετά από αίτηση προσβάσεως σε έγγραφα, προβάλλει τουλάχιστον ως πιθανό το γεγονός ακριβώς αυτό να άρει εν τέλει την προστασία σε τρίτες χώρες, στις οποίες θεωρείται ότι οι πληροφορίες που έχουν ήδη καταστεί κοινό κτήμα δεν μπορούν να λογίζονται ως εμπιστευτικές πληροφορίες άξιες προστασίας. Τούτο συνεπάγεται τον μελλοντικό κίνδυνο να μπορεί ένας ανταγωνιστής εκτός Ευρωπαϊκής Ένωσης, στηριζόμενος στην ΕΚΔ, να λάβει ΑΚΑ για το δικό του προϊόν, ακόμη και πριν από τη λήξη της περιόδου αποκλειστικότητας των δεδομένων.

97. Ως εκ τούτου, φρονώ ότι το Γενικό Δικαστήριο υπέπεσε σε πλάνη περί το δίκαιο, καθόσον δεν ερμήνευσε το άρθρο 4, παράγραφος 2, πρώτη περίπτωση, του κανονισμού 1049/2001 κατά τρόπο σύμφωνο προς τις απαιτήσεις του άρθρου 39, παράγραφος 3, της συμφωνίας TRIPs, υπό συνθήκες στις οποίες η ερμηνεία αυτή ήταν αναμφίβολα δυνατή και δεν θα ήταν contra legem.

3. Συμπέρασμα όσον αφορά τον πρώτο λόγο αναιρέσεως

98. Βάσει των προεκτεθέντων, εκτιμώ ότι, για τους ανωτέρω δύο λόγους και μόνον, το Γενικό Δικαστήριο υπέπεσε σε πλάνη περί το δίκαιο, καθόσον έκρινε ότι δεν υφίσταται γενικό τεκμήριο υπέρ της μη γνωστοποιήσεως των ΕΚΔ. Ωστόσο, τούτο δεν σημαίνει ότι η απόφαση του ΕΜΑ πρέπει κατ' ανάγκη να ακυρωθεί, καθότι, όπως επισήμανε το Γενικό Δικαστήριο στη σκέψη 70 της αναιρεσιβαλλόμενης αποφάσεως, από την απόφαση του Δικαστηρίου της 14ης Νοεμβρίου 2013, LPN και Φινλανδία κατά Επιτροπής[63], προκύπτει ότι το οικείο θεσμικό όργανο δεν υποχρεούται να βασίσει την απόφασή του σε γενικό τεκμήριο, ακόμη και αν υφίσταται ένα τέτοιο τεκμήριο. Δύναται πάντοτε να πραγματοποιήσει συγκεκριμένη εξέταση των ζητηθέντων εγγράφων και να συναγάγει συμπέρασμα στηριζόμενο στη συγκεκριμένη αυτή εξέταση.

99. Κατά συνέπεια, φρονώ ότι, μολονότι το επιχείρημα της αναιρεσείουσας ότι το Γενικό Δικαστήριο υπέπεσε σε πλάνη περί το δίκαιο, καθόσον δεν αναγνώρισε γενικό τεκμήριο εμπιστευτικότητας, είναι βάσιμο, τούτο δεν αποτελεί επαρκή βάση για την αναίρεση της αναιρεσιβαλλόμενης αποφάσεως.

62 Η υπογράμμιση δική μου.

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

100. Κατά συνέπεια, πρέπει, σε κάθε περίπτωση, να εξετασθούν τα συγκεκριμένα επιχειρήματα (που δεν στηρίζονται σε γενικό τεκμήριο εμπιστευτικότητας) τα οποία προέβαλε η αναιρεσείουσα κατά της γνωστοποιήσεως της ΕΚΔ στην υπό κρίση υπόθεση, ήτοι της επίμαχης έκθεσης. Τα επιχειρήματα αυτά στην πραγματικότητα ταυτίζονται, τουλάχιστον σε ορισμένο βαθμό, με τα επιχειρήματά της σχετικά με την ύπαρξη γενικού τεκμηρίου, καθότι όλα αφορούν τη συγκεκριμένη βλάβη και προσβολή των εμπορικών συμφερόντων της, την οποία η αναιρεσείουσα ισχυρίζεται ότι θα υποστεί αν επιτραπεί η γνωστοποίηση της επίμαχης έκθεσης. Ακολούθως, θα αναλύσω αυτά ακριβώς τα ζητήματα.

Γ. Επί του δεύτερου λόγου αναιρέσεως: παράβαση του άρθρου 4, παράγραφος 2, πρώτη περίπτωση, του κανονισμού 1049/2001

101. Το ζήτημα που εγείρεται με τον λόγο αναιρέσεως αυτόν είναι αν η γνωστοποίηση της επίμαχης έκθεσης «θα έθιγε την προστασία» των εμπορικών συμφερόντων της αναιρεσείουσας κατά την έννοια του άρθρου 4, παράγραφος 2, του κανονισμού 1049/2001. Εν προκειμένω, τίθεται το ζήτημα ποια είναι, στην πραγματικότητα, τα εν λόγω εμπορικά συμφέροντα και αν αυτά θα θίγονταν από τη γνωστοποίηση της επίμαχης έκθεσης.

1. Τα επιχειρήματα των διαδίκων

102. Η αναιρεσείουσα υποστηρίζει ότι η αναιρεσιβαλλόμενη απόφαση πάσχει πολλαπλώς και ουσιωδώς λόγω πλάνη περί το δίκαιο. Πρώτον, εφαρμόζει εσφαλμένα το άρθρο 4, παράγραφος 2, πρώτη περίπτωση, του κανονισμού 1049/2001, καθόσον σταθμίζει τα ιδιωτικά συμφέροντα της αναιρεσείουσας με το γενικό δημόσιο συμφέρον να καταστεί η επίμαχη έκθεση προσιτή. Σφάλλει δε περαιτέρω, κατά την εφαρμογή της διάταξης αυτής, καθόσον εκθέτει ότι η προστασία των συμφερόντων της αναιρεσείουσας πρέπει να θίγεται *σοβαρά*, προκειμένου η αναιρεσείουσα να μπορεί να επικαλεσθεί την εξαίρεση περί εμπορικού συμφέροντος[64]. Η αναιρεσείουσα υποστηρίζει ότι το Γενικό Δικαστήριο υπέπεσε σε περαιτέρω πλάνη περί το δίκαιο, καθόσον έκρινε ότι, για να μπορεί η αναιρεσείουσα να στηριχθεί στο άρθρο 4, παράγραφος 2, πρώτη περίπτωση, του κανονισμού 1049/2001, δεν αρκεί να αποδείξει ότι είναι ευλόγως προβλέψιμο ότι θα θιγεί η προστασία των εμπορικών συμφερόντων της. Συναφώς, το Γενικό Δικαστήριο δεν εξέτασε το ενδεχόμενο μαζικής χρήσεως της ΕΚΔ εκτός Ευρωπαϊκής Ένωσης. Η αναιρεσείουσα υποστηρίζει ότι οι εν λόγω πλάνες περί το δίκαιο εμπόδισαν το Γενικό Δικαστήριο να λάβει προσηκόντως υπόψη τα αποδεικτικά της στοιχεία, τα οποία το Γενικό Δικαστήριο ούτε μνημόνευσε.

103. Ο ΕΜΑ υποστηρίζει ότι η επίμαχη έκθεση δεν μπορεί να προστατευθεί από το άρθρο 4, παράγραφος 2, πρώτη περίπτωση, του κανονισμού 1049/2001 στο σύνολό της, επειδή με την EPAR, η οποία πρέπει να δημοσιεύεται προληπτικά από τον ΕΜΑ, βάσει του άρθρου 13, παράγραφος 3, του κανονισμού 726/2004, έχουν ήδη δημοσιοποιηθεί αποτελέσματα και λεπτομερείς πληροφορίες που περιέχονται στην επίμαχη έκθεση. Κατά τον ΕΜΑ, η αναιρεσείουσα δεν απέδειξε ότι τα πρότυπα, οι αναλύσεις ή οι μέθοδοι που χρησιμοποίησε έχουν καινοτόμο χαρακτήρα, ενώ η επίμαχη έκθεση στηρίζεται, αντιθέτως, στις πλέον πρόσφατες αρχές που είναι όμως ήδη γνωστές. Περαιτέρω, ο ΕΜΑ στηρίζεται στο άρθρο 4, παράγραφος 6, του κανονισμού 1049/2001, το οποίο συνεπάγεται ότι άρνηση προσβάσεως σε έγγραφο στο σύνολό του χωρεί μόνον εφόσον μία ή περισσότερες από τις εξαιρέσεις που προβλέπονται στο άρθρο 4, παράγραφοι 2 και 3, του κανονισμού έχουν εφαρμογή στο σύνολο του περιεχομένου του εγγράφου στο οποίο ζητείται πρόσβαση[65]. Επισημαίνει επίσης ότι για το Translarna ισχύει καθεστώς εμπορικής αποκλειστικότητας και ότι ο ισχυρισμός της αναιρεσείουσας ότι το καθεστώς αυτό δεν την προστατεύει επαρκώς είναι αόριστος και υποθετικός[66].

64 Σημείο 63 της αιτήσεως αναιρέσεως.

65 Σημείο 116 του υπομνήματος απαντήσεως του ΕΜΑ.

66 Όπ.π., σημείο 39.

2. Εκτίμηση των επιχειρημάτων σχετικά με το αν η πρόσβαση στην επίμαχη έκθεση αντιβαίνει στο άρθρο 4, παράγραφος 2, πρώτη περίπτωση, του κανονισμού 1049/2001

α) Πρέπει η γνωστοποίηση να θίγει «σοβαρά» την προστασία των εμπορικών συμφερόντων της αναιρεσείουσας, προκειμένου να έχει εφαρμογή η εξαίρεση του άρθρου 4, παράγραφος 2, πρώτη περίπτωση;

104. Πριν εξετάσω τα επιμέρους αυτά επιχειρήματα, οφείλω πρώτα να επισημάνω ότι το Γενικό Δικαστήριο, κατά την εκτίμηση των εν λόγω μικτών νομικών και πραγματικών ζητημάτων, υπέπεσε στην ακόλουθη πλάνη περί το δίκαιο: έκρινε ότι κάθε γνωστοποίηση πρέπει να θίγει «σοβαρά» την προστασία των εμπορικών συμφερόντων της αναιρεσείουσας, προκειμένου να έχει εφαρμογή η εξαίρεση του άρθρου 4, παράγραφος 2, πρώτη περίπτωση. Όπως σκοπεύω να καταδείξω ακολούθως, το κριτήριο αυτό είναι και πολύ αυστηρό και δεν προκύπτει οπωσδήποτε από τη διατύπωση του κανονισμού 1049/2001. Στην πραγματικότητα, το επίρρημα «σοβαρά» δεν περιλαμβάνεται στο άρθρο 4, παράγραφος 2, του κανονισμού 1049/2001 και, ως εκ τούτου, η διάταξη αυτή δεν πρέπει να ερμηνεύεται σαν να το περιλαμβάνει.

105. Η νομολογία την οποία επικαλείται συναφώς το Γενικό Δικαστήριο ήταν η δική του απόφαση στην υπόθεση T-516/11, MasterCard κατά Επιτροπής[67]. Πρόκειται για υπόθεση στην οποία η αναιρεσείουσα –η πασίγνωστη εταιρία πιστωτικών καρτών– ζητούσε πρόσβαση σε ορισμένα έγγραφα που είχε καταρτίσει άλλη εταιρία, η EIM, η οποία είχε πραγματοποιήσει ορισμένες έρευνες, για την Επιτροπή, σχετικά με τις εναλλακτικές μεθόδους πληρωμής. Η Επιτροπή αρνήθηκε την πρόσβαση στα ζητηθέντα έγγραφα, επικαλούμενη ως λόγους για την άρνηση αυτή τα εμπορικά συμφέροντα της EIM, κατά την έννοια του άρθρου 4, παράγραφος 2, πρώτη περίπτωση, του κανονισμού 1049/2001. Ωστόσο, η απόφαση αυτή ακυρώθηκε από το Γενικό Δικαστήριο, το οποίο εξέθεσε τα εξής:

«81 Πρέπει να επισημανθεί ότι, καίτοι δεν έχει ορισθεί νομολογιακώς η έννοια των εμπορικών συμφερόντων, το Γενικό Δικαστήριο διευκρίνισε εντούτοις ότι κάθε σχετική με εταιρίες και τις εμπορικές τους σχέσεις πληροφορία δεν μπορεί να θεωρείται ότι απολαύει της προστασίας η παροχή της οποίας πρέπει να διασφαλίζεται στα εμπορικά συμφέροντα κατά το άρθρο 4, παράγραφος 2, πρώτη περίπτωση, του κανονισμού 1049/2001, χωρίς να θίγεται η εφαρμογή της γενικής αρχής της παροχής στο κοινό της ευρύτερης δυνατής πρόσβασης στα έγγραφα που έχουν στην κατοχή τους τα θεσμικά όργανα [βλ. απόφαση T-437/08, CDC Hydrogene Peroxide κατά Επιτροπής (EU:T:2011:752, σκέψη 44 και εκεί μνημονευόμενη νομολογία)].

82 Κατά συνέπεια, για να έχει εφαρμογή η εξαίρεση που προβλέπει το άρθρο 4, παράγραφος 2, πρώτη περίπτωση, του κανονισμού 1049/2001, το θεσμικό όργανο πρέπει να αποδείξει ότι τα ζητηθέντα έγγραφα περιέχουν στοιχεία τα οποία ενδέχεται, αν γνωστοποιηθούν, να *θίξουν σοβαρά*[68] τα εμπορικά συμφέροντα νομικού προσώπου.

83 Τέτοια περίπτωση συντρέχει ιδίως όταν τα ζητηθέντα έγγραφα περιέχουν ευαίσθητες από εμπορική άποψη πληροφορίες σχετικά με τις εμπορικές στρατηγικές των οικείων επιχειρήσεων, τα στοιχεία των πωλήσεών τους, τα μερίδια αγοράς τους ή τις πελατειακές σχέσεις τους [βλ., κατ' αναλογία, απόφαση C-477/10 P, Επιτροπή κατά Agrofert Holding (EU:C:2012:394, σκέψη 56)].

67 Απόφαση της 9ης Σεπτεμβρίου 2014, MasterCard κ.λπ. κατά Επιτροπής (T-516/11, μη δημοσιευθείσα, EU:T:2014:759).

68 Η υπογράμμιση δική μου. Όπως διευκρίνισα στην υποσημείωση 20, το επίρρημα «σοβαρά» δεν εμφανίζεται σε όλες τις γλωσσικές αποδόσεις. Εντούτοις, εμφανίζεται στη μόνη γλωσσική απόδοση που είναι η αυθεντική, ήτοι στη γλώσσα διαδικασίας (η οποία εν προκειμένω είναι η αγγλική).

84 Ομοίως μπορεί να αποκαλυφθούν οι μέθοδοι εργασίας και οι επιχειρηματικές σχέσεις μιας επιχείρησης ως επακόλουθο της γνωστοποίησης των ζητηθέντων εγγράφων, με αποτέλεσμα να θιγούν τα εμπορικά συμφέροντά της, ιδίως όταν τα έγγραφα αυτά περιέχουν πληροφορίες που αφορούν συγκεκριμένα την εν λόγω επιχείρηση και αποκαλύπτουν την τεχνογνωσία της.»

106. Το Γενικό Δικαστήριο έκρινε εν τέλει, στην απόφαση T-516/11, MasterCard, ότι λόγω της φύσεως των επίμαχων εγγράφων η Επιτροπή υπέπεσε σε πλάνη, καθόσον έκρινε ότι η γνωστοποίηση των συγκεκριμένων εγγράφων απαγορευόταν από το άρθρο 4, παράγραφος 2, του κανονισμού 1049/2001.

107. Κατά την άποψή μου, ωστόσο, η απόφαση του Γενικού Δικαστηρίου στην υπόθεση T-516/11, MasterCard, αποτελεί στην πραγματικότητα τη νομολογία επί της οποίας στηρίζεται η εκτίμηση ότι η εξαίρεση του άρθρου 4, παράγραφος 2, πρώτη περίπτωση, έχει ως μοναδικό σκοπό να αποκλείσει κάθε προτεινόμενη γνωστοποίηση εγγράφων στις περιπτώσεις που είναι σαφές ότι η γνωστοποίηση αυτή θα ενείχε σημαντικό κίνδυνο προσβολής των εμπορικών συμφερόντων της οικείας εταιρίας, που θα υπερέβαινε τα όρια που θα μπορούσαν ευλόγως να θεωρηθούν αποδεκτά ή ήσσονος σημασίας. Όπως προκύπτει από την απόφαση στην υπόθεση T-516/11, MasterCard, ο κίνδυνος αυτός στοιχειοθετείται γενικά όταν η γνωστοποίηση συνεπάγεται την αποκάλυψη ευαίσθητων από εμπορική άποψη πληροφοριών ή των μεθόδων εργασίας ή του τρόπου λειτουργίας της οικείας επιχείρησης. Καθόσον αφορά δε τα πραγματικά περιστατικά της συγκεκριμένης εκείνης προσφυγής, το Γενικό Δικαστήριο έκρινε, στην απόφαση T-516/11, MasterCard, ότι ο εν λόγω κίνδυνος δεν στοιχειοθετήθηκε, με βάση τα πραγματικά περιστατικά της υπόθεσης.

108. Ωστόσο, στην υπό κρίση υπόθεση, δεν αντιλαμβάνομαι με ποιον τρόπο η γνωστοποίηση της επίμαχης έκθεσης δεν συνεπάγεται τη γνωστοποίηση λεπτομερειών σχετικά με τις μεθόδους εργασίας της αναιρεσείουσας, καθώς και ευαίσθητων από εμπορική άποψη πληροφοριών.

109. Επιπλέον, τονίζω εκ νέου ότι η γραμματική διατύπωση του άρθρου 4, παράγραφος 2, δεν περιέχει τη λέξη «σοβαρά». Όπως μόλις επισήμανα, το κριτήριο δεν είναι τόσο αυστηρό: αντιθέτως, αρκεί να καταδειχθεί ότι θίγεται η προστασία των εμπορικών συμφερόντων της οικείας επιχείρησης. Για τον σκοπό αυτό, αρκεί το εν λόγω νομικό πρόσωπο να μπορεί να αποδείξει την πιθανότητα επελεύσεως πραγματικής βλάβης: η πραγματική ή δυνητική ζημία που είναι ήσσονος σημασίας ή είναι αμιγώς εικαζόμενη ή μεθοδευμένη δεν αρκεί για τον σκοπό αυτό. Ωστόσο, καθόσον το Γενικό Δικαστήριο έκρινε στην υπό κρίση υπόθεση ότι απαιτείται ένα περαιτέρω βήμα και ότι πρέπει να αποδειχθεί ότι η γνωστοποίηση «θίγει σοβαρά» τα εμπορικά συμφέροντα της αναιρεσείουσας, φρονώ ότι υπέπεσε σε πλάνη περί το δίκαιο. Η εν λόγω πλάνη περί το δίκαιο επηρέασε αντιστοίχως την εκτίμησή του σχετικά με το εύρος των αποδεικτικών στοιχείων που έπρεπε να προσκομίσει η αναιρεσείουσα όσον αφορά τον τρόπο με τον οποίο μπορούν να θιγούν τα εμπορικά της συμφέροντα υπό το πρίσμα της ανάλυσης με βάση το άρθρο 4, παράγραφος 2.

110. Επομένως, αν το Γενικό Δικαστήριο είχε εφαρμόσει το εν λόγω λιγότερο αυστηρό κριτήριο, δεν είμαι βέβαιος ότι θα είχε συναγάγει τα ίδια συμπεράσματα όπως αυτά που συνήγαγε σε συνάρτηση με τις συγκεκριμένες αιτιάσεις που προέβαλε η αναιρεσείουσα, για τους λόγους που πρόκειται να εκθέσω ακολούθως.

β) Πρέπει το συγκεκριμένο συμφέρον που προστατεύεται με την εξαίρεση του άρθρου 4, παράγραφος 2, να σταθμίζεται με το γενικό δημόσιο συμφέρον να γνωστοποιούνται τα έγγραφα;

111. Παρόμοια άποψη έχω και για το επόμενο ζήτημα, σε συνάρτηση με το οποίο φρονώ ότι το Γενικό Δικαστήριο υπέπεσε σε πλάνη περί το δίκαιο κατά την ανάλυση μιας συγκεκριμένης πτυχής του άρθρου 4, παράγραφος 2.

112. Το Γενικό Δικαστήριο εξέθεσε (στη σκέψη 83 της αναιρεσιβαλλόμενης αποφάσεως) τα εξής:

«[…] όταν ένα θεσμικό όργανο εφαρμόζει κάποια από τις εξαιρέσεις του άρθρου 4 του κανονισμού 1049/2001, οφείλει να σταθμίζει το ειδικό συμφέρον που πρέπει να προστατευθεί μέσω της μη γνωστοποίησης του οικείου εγγράφου και, ιδίως, το γενικό συμφέρον να επιτραπεί η πρόσβαση στο συγκεκριμένο έγγραφο, λαμβανομένων υπόψη των πλεονεκτημάτων που απορρέουν, όπως επισημαίνεται στην αιτιολογική σκέψη 2 του κανονισμού 1049/2001, από την αυξημένη διαφάνεια, τα οποία συνίστανται στην ευρύτερη συμμετοχή των πολιτών στη διαδικασία λήψεως αποφάσεων, καθώς και στην ενίσχυση της νομιμοποίησης, της αποτελεσματικότητας και της υπευθυνότητας της διοίκησης έναντι των πολιτών σε ένα δημοκρατικό σύστημα (αποφάσεις της 1ης Ιουλίου 2008, Σουηδία και Turco κατά Συμβουλίου, C-39/05 P και C-52/05 P, EU:C:2008:374, σκέψη 45, της 17ης Οκτωβρίου 2013, Συμβούλιο κατά Access Info Europe, C-280/11 P, EU:C:2013:671, σκέψη 32, και της 3ης Ιουλίου 2014, Συμβούλιο κατά in't Veld, C-350/12 P, EU:C:2014:2039, σκέψη 53).» [69]

113. Όπως θα καταδειχθεί, το Γενικό Δικαστήριο εφάρμοσε συναφώς (προσηκόντως) τα συμπεράσματα που συνήγαγε το Δικαστήριο σε τρεις προγενέστερες αποφάσεις του, ήτοι στις υποθέσεις C-39/05 P και C-52/05 P, Σουηδία και Turco [70], C-280/11 P, Access Info Europe [71], και C-350/12 P, in't Veld [72]. Φρονώ ότι είναι αναγκαίο να εξετασθεί εν συντομία τι ακριβώς διαλαμβάνουν οι αποφάσεις αυτές επί του εν λόγω ζητήματος.

114. Εντούτοις, δεν μπορώ παρά να εκτιμήσω ότι το κριτήριο αυτό –τουλάχιστον με τον τρόπο που διατυπώθηκε από το Γενικό Δικαστήριο– ενέχει πλάνη περί το δίκαιο και μπορεί ενδεχομένως να λειτουργήσει παραπλανητικά. Κατά την άποψή μου, από τη διατύπωση του άρθρου 4 του κανονισμού 1049/2001 προκύπτει, με απόλυτη σαφήνεια, ότι το οικείο θεσμικό όργανο πρέπει κατ' αρχάς να εκτιμήσει αν έχει πράγματι εφαρμογή κάποια από τις εξαιρέσεις που καθορίζονται στο άρθρο 4, παράγραφος 2 [73].

115. Ταυτόχρονα, σε περίπτωση που πληρούνται οι προϋποθέσεις ορισμένης εξαιρέσεως, η εξαίρεση αυτή πρέπει να εφαρμοσθεί, υπόκειται δε μόνο στο αρκετά διακριτό κριτήριο που προβλέπεται στο ίδιο το άρθρο 4, παράγραφος 2 [«(…) εκτός εάν για τη γνωστοποίηση του εγγράφου υπάρχει υπερισχύον δημόσιο συμφέρον»]. Εν προκειμένω, ο όρος «υπερισχύον» αποκτά σημασία, επειδή από το ίδιο το γράμμα του άρθρου 4, παράγραφος 2, προκύπτει σαφώς ότι πρόκειται για εξαίρεση από τις εξαιρέσεις που απαριθμούνται στο άρθρο 4, παράγραφος 2. Όχι μόνον πρέπει η εν λόγω εξαίρεση από τις εξαιρέσεις να ερμηνεύεται στενά, αλλά η χρήση της λέξεως «υπερισχύον» υποδηλώνει σαφώς ότι το εν προκειμένω επίμαχο δημόσιο συμφέρον πρέπει να είναι το ίδιο τόσο έκτακτο και επιτακτικό ώστε να δικαιολογείται η υπερίσχυσή του έναντι κάθε κατ' αρχήν εφαρμοστέας εξαιρέσεως του άρθρου 4, παράγραφος 2, όπως είναι η παροχή νομικών συμβουλών ή η εμπιστευτικότητα από εμπορική άποψη.

116. Ωστόσο, το κριτήριο που διατύπωσε το Γενικό Δικαστήριο υποδηλώνει την ύπαρξη μιας γενικής δυνατότητας του οικείου θεσμικού οργάνου να σταθμίζει το συγκεκριμένο συμφέρον που πρέπει να προστατευθεί μέσω της μη γνωστοποιήσεως του εγγράφου λόγω της εξαιρέσεως του άρθρου 4, παράγραφος 2, με «το γενικό συμφέρον να επιτραπεί η πρόσβαση στο συγκεκριμένο έγγραφο, λαμβανομένων υπόψη των πλεονεκτημάτων που απορρέουν, όπως επισημαίνεται στην αιτιολογική σκέψη 2 του κανονισμού 1049/2001, από την αυξημένη διαφάνεια».

69 Η υπογράμμιση δική μου.

70 Απόφαση της 1ης Ιουλίου 2008, Σουηδία και Turco κατά Συμβουλίου (EU:C:2008:374).

71 Απόφαση της 17ης Οκτωβρίου 2013, Συμβούλιο κατά Access Info Europe (EU:C:2013:671).

72 Απόφαση της 3ης Ιουλίου 2014, Συμβούλιο κατά in't Veld (EU:C:2014:2039).

73 Είναι αληθές ότι οι εξαιρέσεις αυτές –όπως κάθε νομοθετική εξαίρεση– πρέπει να ερμηνεύονται στενά.

117. Φρονώ ότι η προσέγγιση αυτή ενέχει πλάνη περί το δίκαιο και φαίνεται να έχει –αν μη τι άλλο– εμποτίσει τις απόψεις του Γενικού Δικαστηρίου όσον αφορά το ζήτημα αν η αναιρεσείουσα όντως εμπίπτει στην εξαίρεση του άρθρου 4, παράγραφος 2, του κανονισμού 1049/2001.

118. Εκφράζω την άποψη αυτή, επειδή εκτιμώ ότι καθήκον του οικείου θεσμικού οργάνου είναι, κατ' αρχάς, να εξετάσει αν έχει εφαρμογή η εξαίρεση του άρθρου 4, παράγραφος 2, του κανονισμού αυτού. Καίτοι το εν λόγω θεσμικό όργανο πρέπει βεβαίως να έχει κατά νου ότι το άρθρο 4, παράγραφος 2, πρέπει να ερμηνευθεί στενά, εντούτοις δεν πρέπει, στο στάδιο αυτό, να τεθεί ζήτημα σταθμίσεως[74], επί παραδείγματι, των ισχυρισμών της αναιρεσείουσας όσον αφορά την εμπιστευτικότητα από εμπορική άποψη με το ευρύτερο δημόσιο συμφέρον.

119. Εάν, ωστόσο, η αναιρεσείουσα μπορεί να επικαλεσθεί λυσιτελώς την εξαίρεση περί εμπιστευτικότητας από εμπορική άποψη του άρθρου 4, παράγραφος 2, τότε, *στο σημείο εκείνο* –και *μόνο* στο σημείο εκείνο– το θεσμικό όργανο μπορεί εν συνεχεία να εξετάσει το ζήτημα αν υφίσταται «υπερισχύον» δημόσιο συμφέρον που να δικαιολογεί τη μη εφαρμογή της εξαιρέσεως του άρθρου 4, παράγραφος 2. Ωστόσο, ακόμη και στην περίπτωση αυτή, δεν αρκεί η επισήμανση του *γενικού* δημόσιου συμφέροντος να γνωστοποιούνται τα έγγραφα, το οποίο μνημονεύεται, επί παραδείγματι, στην αιτιολογική σκέψη 2 του κανονισμού 1049/2001. Αντιθέτως, θα είναι αναγκαίο να προσδιορισθεί ένα *υπερισχύον* δημόσιο συμφέρον που να δικαιολογεί, κατ' εξαίρεση, τη μη εφαρμογή της κατ' αρχήν εφαρμοστέας εξαιρέσεως του άρθρου 4, παράγραφος 2[75].

120. Εν συνεχεία, πρέπει να εξετασθεί λεπτομερέστερα τι ακριβώς έχει αποφανθεί το Δικαστήριο επί του ζητήματος αυτού, στην προμνησθείσα τριλογία της προγενέστερης νομολογίας του. Αρχή μπορεί να γίνει με την απόφαση C-39/05 P και C-52/05 P, Σουηδία και Turco[76], στην οποία το Δικαστήριο επισήμανε (στις σκέψεις 35 έως 45 της αποφάσεως) τα εξής:

«35. Οσάκις ζητείται από το Συμβούλιο η κοινολόγηση ενός εγγράφου, το Συμβούλιο οφείλει να εκτιμά, κατά περίπτωση, αν το έγγραφο αυτό εμπίπτει στις απαριθμούμενες στο άρθρο 4 του κανονισμού 1049/2001 εξαιρέσεις από το δικαίωμα πρόσβασης του κοινού στα έγγραφα των θεσμικών οργάνων.

36. Λαμβανομένων υπόψη των σκοπών που επιδιώκει ο κανονισμός αυτός, οι εξαιρέσεις αυτές πρέπει να ερμηνεύονται και να εφαρμόζονται αυστηρά [βλ. απόφαση της 18ης Δεκεμβρίου 2007, C-64/05 P, Σουηδία κατά Επιτροπής κ.λπ. (EU:C:2007:802), σκέψη 66].

37. Όσον αφορά τη σχετική με τις νομικές γνωμοδοτήσεις εξαίρεση του άρθρου 4, παράγραφος 2, δεύτερη περίπτωση, του κανονισμού 1049/2001, η εξέταση που πραγματοποιεί το Συμβούλιο οσάκις του ζητείται κοινολόγηση ενός εγγράφου πρέπει απαραιτήτως να διεξάγεται σε τρία στάδια, τα οποία αντιστοιχούν στα τρία κριτήρια που απαριθμούνται στη διάταξη αυτή.

38. Πρώτον, το Συμβούλιο πρέπει να εξετάσει αν το έγγραφο του οποίου ζητείται η κοινολόγηση αποτελεί όντως νομική γνωμοδότηση και, σε περίπτωση καταφατικής απαντήσεως, να καθορίσει τα τμήματα της γνωμοδότησης αυτής τα οποία αφορά πραγματικά η κοινολόγηση και τα οποία, επομένως, μπορούν να εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής της εν λόγω εξαίρεσης.

74 Κατά την εξέταση του ίδιου του ζητήματος της δυνατότητας εφαρμογής της εξαιρέσεως.

75 Βλ., κατ' αναλογία, απόφαση της 14ης Νοεμβρίου 2013, LPN και Φινλανδία κατά Επιτροπής (C-514/11 P και C-605/11 P, EU:C:2013:738, σκέψεις 92 και 93).

76 Απόφαση της 1ης Ιουλίου 2008, Σουηδία και Turco κατά Συμβουλίου (EU:C:2008:374).

39. Συγκεκριμένα, ένα έγγραφο δεν πρέπει αυτομάτως να τυγχάνει της προστασίας της εμπιστευτικότητας των νομικών γνωμοδοτήσεων του άρθρου 4, παράγραφος 2, δεύτερη περίπτωση, του κανονισμού 1049/2001 για τον λόγο και μόνον ότι τιτλοφορείται "νομική γνωμοδότηση". Πέραν της ονομασίας του, το θεσμικό όργανο οφείλει να εξακριβώνει ότι το έγγραφο όντως αφορά τέτοιας φύσεως γνωμοδότηση.

40. Δεύτερον, το Συμβούλιο πρέπει να εξετάσει αν η κοινολόγηση των τμημάτων του εν λόγω εγγράφου, για τα οποία διαπιστώθηκε ότι αφορούν νομικές γνωμοδοτήσεις, "θίγει την προστασία" των γνωμοδοτήσεων αυτών.

41. Συναφώς, επισημαίνεται ότι ούτε ο κανονισμός 1049/2001 ούτε οι προπαρασκευαστικές εργασίες του κανονισμού αυτού συμβάλλουν στο να αποσαφηνιστεί το εύρος της έννοιας της "προστασίας" των νομικών γνωμοδοτήσεων. Συνεπώς, η έννοια αυτή πρέπει να ερμηνεύεται σε συνάρτηση με τη γενική οικονομία και τον σκοπό της ρύθμισης στην οποία εντάσσεται.

42. Ως εκ τούτου, η σχετική με τις νομικές γνωμοδοτήσεις εξαίρεση του άρθρου 4, παράγραφος 2, δεύτερη περίπτωση, του κανονισμού 1049/2001 πρέπει να ερμηνευθεί υπό την έννοια ότι αφορά την προστασία του συμφέροντος που έχει ένα θεσμικό όργανο να ζητεί νομικές γνωμοδοτήσεις και να λαμβάνει γνωμοδοτήσεις ειλικρινείς, αντικειμενικές και πλήρεις.

43. Ο κίνδυνος διακυβεύσεως του συμφέροντος αυτού πρέπει, προκειμένου να μπορεί να γίνει επίκλησή του, να είναι ευλόγως προβλέψιμος και όχι αμιγώς υποθετικός.

44. Τρίτον και τέλος, αν το Συμβούλιο θεωρήσει ότι η κοινολόγηση ενός εγγράφου θίγει την προστασία των νομικών γνωμοδοτήσεων, όπως αυτή προσδιορίστηκε ανωτέρω, οφείλει να εξετάσει μήπως υφίσταται υπέρτερο δημόσιο συμφέρον που να δικαιολογεί την κοινολόγηση αυτή, μολονότι αυτό συνεπάγεται τη διακύβευση της ικανότητας του θεσμικού αυτού οργάνου να ζητεί νομικές γνωμοδοτήσεις και να λαμβάνει γνωμοδοτήσεις ειλικρινείς, αντικειμενικές και πλήρεις.

45. Στο πλαίσιο αυτό, το Συμβούλιο οφείλει να σταθμίζει το ειδικό συμφέρον που πρέπει να προστατευθεί από τη μη γνωστοποίηση του οικείου εγγράφου και, ειδικότερα, το γενικό συμφέρον να καταστεί το οικείο έγγραφο προσβάσιμο, λαμβανομένων υπόψη των πλεονεκτημάτων που απορρέουν, όπως επισημαίνει και η δεύτερη αιτιολογική σκέψη του κανονισμού 1049/2001, από μια αυξημένη διαφάνεια, δηλαδή την καλύτερη συμμετοχή των πολιτών στη διαδικασία λήψεως αποφάσεων καθώς και μια μεγαλύτερη νομιμότητα, αποτελεσματικότητα και υπευθυνότητα της διοίκησης έναντι του πολίτη σε ένα δημοκρατικό σύστημα.»

121. Όπως προκύπτει από τις σκέψεις αυτές –και ειδικότερα από τη σκέψη 44–, το Δικαστήριο μερίμνησε να εξετασθεί χωριστά η σχετική με το υπέρτερο δημόσιο συμφέρον εξαίρεση από τις εξαιρέσεις, και μόνον αφού είχε ήδη διαπιστωθεί η ύπαρξη εφαρμοστέας εξαιρέσεως του άρθρου 4, παράγραφος 2.

122. Καίτοι συμφωνώ απολύτως με τις σκέψεις 35 έως 44 της αναλύσεως του Δικαστηρίου στην απόφαση C-39/05 P και C-52/05 P, Σουηδία και Turco[77], οφείλω, εντούτοις, να παρατηρήσω ότι η τελευταία σκέψη 45 του εν λόγω αποσπάσματος μπορεί να δημιουργήσει τη λανθασμένη εντύπωση ότι –τουλάχιστον υπό μια συγκεκριμένη ερμηνεία της εν λόγω σκέψεως– υποδηλώνεται ότι μια κατ' αρχήν εφαρμοστέα εξαίρεση του άρθρου 4, παράγραφος 2, μπορεί να μην έχει εφαρμογή, για «απλούς»[78], όπως θα μπορούσα να τους αποκαλέσω, λόγους γενικού συμφέροντος.

77 Όπ.π.

78 Σε αντίθεση με τους «υπερισχύοντες λόγους δημόσιου συμφέροντος».

123. Επαναλαμβάνω, ως εκ τούτου, ότι από τη γραμματική διατύπωση της εξαιρέσεως από τις εξαιρέσεις του άρθρου 4, παράγραφος 2, προκύπτει σαφώς ότι το επίμαχο δημόσιο συμφέρον πρέπει να είναι τόσο έκτακτο και επιτακτικό ώστε να δικαιολογεί τη μη εφαρμογή μιας κατ' αρχήν εφαρμοστέας εξαιρέσεως του άρθρου 4, παράγραφος 2, όπως είναι η παροχή νομικών συμβουλών ή η εμπιστευτικότητα από εμπορική άποψη.

124. Εξετάζοντας εν συνεχεία την απόφαση C-280/11 P, Access Info Europe[79], διαπιστώνεται ότι το Δικαστήριο εξέθεσε (στη σκέψη 32 της αποφάσεως) τα εξής:

«Αφετέρου, όταν κάποιο θεσμικό όργανο εφαρμόζει κάποια από τις εξαιρέσεις του άρθρου 4 του κανονισμού 1049/2001, οφείλει να σταθμίζει το ειδικό συμφέρον που πρέπει να προστατευθεί μέσω της μη γνωστοποιήσεως του οικείου εγγράφου ιδίως με το γενικό συμφέρον να επιτραπεί η πρόσβαση στο συγκεκριμένο έγγραφο, λαμβανομένων υπόψη των πλεονεκτημάτων που απορρέουν, όπως επισημαίνει και η αιτιολογική σκέψη 2 του κανονισμού 1049/2001, από μια αυξημένη διαφάνεια, τα οποία συνίστανται στην καλύτερη συμμετοχή των πολιτών στη διαδικασία λήψεως αποφάσεων, καθώς και στη μεγαλύτερη νομιμότητα, αποτελεσματικότητα και υπευθυνότητα της διοικήσεως έναντι των πολιτών σε ένα δημοκρατικό σύστημα (προαναφερθείσα απόφαση Σουηδία και Turco κατά Συμβουλίου σκέψη 45).»

125. Το Δικαστήριο επανέλαβε το ανωτέρω απόσπασμα σχεδόν αυτολεξεί στην απόφαση C-350/12 P, in't Veld[80] (σκέψη 53 της αποφάσεως):

«Αφετέρου, το θεσμικό όργανο οφείλει, όταν εφαρμόζει κάποια από τις εξαιρέσεις του άρθρου 4, παράγραφοι 2 και 3, του κανονισμού 1049/2001, να σταθμίζει το ειδικό συμφέρον που πρέπει να προστατευθεί μέσω της μη γνωστοποιήσεως του περιεχομένου του οικείου εγγράφου με το γενικό συμφέρον να επιτραπεί η πρόσβαση στο συγκεκριμένο έγγραφο, ιδίως υπό το πρίσμα των πλεονεκτημάτων τα οποία απορρέουν, όπως επισημαίνεται και στην αιτιολογική σκέψη 2 του κανονισμού 1049/2001, από την αυξημένη διαφάνεια και συνίστανται στην καλύτερη συμμετοχή των πολιτών στη διαδικασία λήψεως αποφάσεων, καθώς και στη μεγαλύτερη νομιμότητα, αποτελεσματικότητα και υπευθυνότητα της διοικήσεως έναντι των πολιτών σε ένα δημοκρατικό σύστημα (απόφαση Συμβούλιο κατά Access Info Europe, EU:C:2013:671, σκέψη 32 και εκεί παρατιθέμενη νομολογία).»

126. Επισημαίνεται ότι το Συμβούλιο, στην απόφασή του στην υπόθεση in't Veld, δεν είχε παραθέσει κανένα στοιχείο που να καταδεικνύει για ποιον λόγο η ζητηθείσα γνωστοποίηση των συγκεκριμένων νομικών συμβουλών συνεπαγόταν, βάσει των πραγματικών περιστατικών της υπόθεσης, την εφαρμογή της εξαιρέσεως του άρθρου 4, παράγραφος 2, σχετικά με την παροχή νομικών συμβουλών, οπότε το ζήτημα της σταθμίσεως του δημόσιου συμφέροντος σε συνάρτηση με ενδεχόμενη εξαίρεση του άρθρου 4, παράγραφος 2, απλώς δεν τέθηκε ενώπιον του Δικαστηρίου προς εξέταση.

127. Στην υπό κρίση υπόθεση, το Γενικό Δικαστήριο συντάχθηκε πλήρως με τα δύο αυτά αποσπάσματα των αποφάσεων του Δικαστηρίου στις υποθέσεις Access Info Europe και in't Veld. Ωστόσο, κατά την άποψή μου, ούτε το απόσπασμα της αποφάσεως Access Info Europe ούτε το απόσπασμα της αποφάσεως in't Veld απηχεί ορθώς το τριπλό κριτήριο που καθιέρωσε το Δικαστήριο στην απόφαση Σουηδία και Turco. Συγκεκριμένα, οι δύο αυτές αποφάσεις τάσσονται υπέρ της ερμηνείας ότι το οικείο θεσμικό όργανο δύναται να σταθμίζει το γενικό δημόσιο συμφέρον στη διαφάνεια με τα ιδιωτικά συμφέροντα του μέρους που ζητεί τη μη γνωστοποίηση βάσει του άρθρου 4,

79 Απόφαση της 17ης Οκτωβρίου 2013, Συμβούλιο κατά Access Info Europe (EU:C:2013:671).

80 Απόφαση της 3ης Ιουλίου 2014, Συμβούλιο κατά in't Veld (EU:C:2014:2039).

παράγραφος 2, κατά τον χρόνο που το όργανο αυτό εκτιμά κατά πόσον τα ζητηθέντα έγγραφα εμπίπτουν σε κάποια από τις εξαιρέσεις του άρθρου 4, παράγραφος 2, και ότι δύναται να ενεργεί κατ' αυτόν τον τρόπο ακόμη και *πριν* από την εξέταση της σχετικής με το «υπερισχύον» δημόσιο συμφέρον εξαιρέσεως από τις εξαιρέσεις του άρθρου 4, παράγραφος 2.

128. Για τους λόγους που εξέθεσα ανωτέρω, φρονώ ότι η συλλογιστική αυτή ενέχει πλάνη περί το δίκαιο. Επίσης, δεν υπεισέρχεται στο ζήτημα της σχετικής με το «υπερισχύον» δημόσιο συμφέρον εξαιρέσεως από τις εξαιρέσεις. Κατά συνέπεια, εκτιμώ ότι το Δικαστήριο πρέπει να διευκρινίσει με την απόφαση που θα εκδώσει στην υπό κρίση υπόθεση ότι, αντίθετα με ό,τι ενδεχομένως εκτέθηκε ή υπονοήθηκε στη σκέψη 45 της αποφάσεως Σουηδία και Turco και (ιδίως) στη σκέψη 32 της αποφάσεως Access Info Europe και στη σκέψη 53 της αποφάσεως in't Veld, ισχύουν τα εξής:

i) Το γενικό δημόσιο συμφέρον δεν αποτελεί παράγοντα που μπορεί ευλόγως να σταθμίζεται με τα συμφέροντα του μέρους που ζητεί τη μη γνωστοποίηση εν αναφορά προς κάποια από τις εξαιρέσεις που προβλέπονται στο άρθρο 4, παράγραφος 2. Αντιθέτως, το ζήτημα αν έχει εφαρμογή κάποια από τις εξαιρέσεις που προβλέπονται στο άρθρο 4, παράγραφος 2, πρέπει να εξετάζεται πρώτα και ανεξάρτητα από το ζήτημα του γενικού συμφέροντος. Μόνον εφόσον έχει πράγματι εφαρμογή μια τέτοια εξαίρεση, καθίσταται κρίσιμο το ζήτημα του υπέρτερου δημόσιου συμφέροντος στο πλαίσιο της εξαιρέσεως από τις εξαιρέσεις του άρθρου 4, παράγραφος 2.

ii) Από το γράμμα του άρθρου 4, παράγραφος 2, προκύπτει σαφώς («για τη γνωστοποίηση του εγγράφου υπάρχει υπερισχύον δημόσιο συμφέρον») ότι το εν λόγω δημόσιο συμφέρον πρέπει να είναι τόσο έκτακτο και επιτακτικό, ώστε να δικαιολογείται η μη εφαρμογή μιας κατ' αρχήν εφαρμοστέας εξαιρέσεως του άρθρου 4, παράγραφος 2, όπως είναι η παροχή νομικών συμβουλών ή η εμπιστευτικότητα από εμπορική άποψη. Δεν αρκεί, για τον σκοπό αυτόν, *απλώς* να προβληθεί το γενικό δημόσιο συμφέρον στη διαφάνεια και στη γνωστοποίηση, όπως αυτό μνημονεύεται, επί παραδείγματι, στην αιτιολογική σκέψη 2 του κανονισμού 1049/2001.

129. Ακολούθως, κρίνω σκόπιμο να καταδείξω τον τρόπο με τον οποίο οι εν λόγω πλάνες περί το δίκαιο ενδέχεται να έχουν επηρεάσει την εκτίμηση από το Γενικό Δικαστήριο τριών συγκεκριμένων επιχειρημάτων τα οποία αποτελούν, σε ορισμένο βαθμό, μικτά πραγματικά και νομικά ζητήματα, ήτοι του επιχειρήματος περί ενδεχόμενης αθέμιτης χρήσεως, του ζητήματος της εμπιστευτικότητας από εμπορική άποψη και του ζητήματος του οδικού χάρτη. Εν συνεχεία, θα εξετάσω τα επιχειρήματα αυτά διαδοχικά.

γ) Το επιχείρημα περί ενδεχόμενης αθέμιτης χρήσεως

130. Η αναιρεσείουσα προέβαλε περαιτέρω επιχειρήματα κατά της γνωστοποιήσεως στην υπό κρίση υπόθεση. Μεταξύ άλλων, η αναιρεσείουσα υποστήριξε επίσης ότι θα μπορούσε ενδεχομένως να γίνει αθέμιτη χρήση της επίμαχης έκθεσης από ανταγωνιστή. Ωστόσο, το επιχείρημα αυτό δεν έγινε δεκτό από το Γενικό Δικαστήριο, το οποίο εξέθεσε τα εξής:

«Κατά τρίτον, διαπιστώνεται ότι ο κίνδυνος αθέμιτης χρήσης της επίμαχης έκθεσης από ανταγωνιστή δεν αποτελεί επαρκή λόγο για να χαρακτηριστεί μια πληροφορία ως εμπιστευτική από εμπορική άποψη βάσει του κανονισμού 1049/2001. Συναφώς υπενθυμίζεται ότι, σύμφωνα με την πολιτική του EMA, ο εν λόγω οργανισμός δεν γνωστοποιεί εμπιστευτικές από εμπορική άποψη πληροφορίες, όπως είναι οι αναλυτικές πληροφορίες που αφορούν την ποιότητα και την παρασκευή των φαρμάκων. Εν προκειμένω, όπως προαναφέρθηκε στη σκέψη 90 ανωτέρω, ο EMA δεν γνωστοποίησε τέτοιες πληροφορίες. Διαπιστώνεται, πάντως, ότι η προσφεύγουσα δεν προσκόμισε κανένα στοιχείο ώστε να αποσαφηνίσει γιατί θεωρεί ότι δεν είναι επαρκής η απόκρυψη στοιχείων στην οποία προέβη ο EMA. Επιπλέον, ακόμη και αν μια επιχείρηση χρησιμοποιούσε τις περισσότερες από τις πληροφορίες που περιλαμβάνονται στην επίμαχη έκθεση κατά τον τρόπο που περιγράφει η προσφεύγουσα, θα ήταν σε κάθε περίπτωση υποχρεωμένη να διενεργήσει τις δικές της αντίστοιχες μελέτες και δοκιμές και να

αναπτύξει επιτυχώς το δικό της φάρμακο. Εξάλλου, για το φάρμακο Translarna ισχύει, δυνάμει του άρθρου 8, παράγραφος 1, του κανονισμού 141/2000, περίοδος εμπορικής αποκλειστικότητας, λόγω της οποίας δεν επιτρέπεται να διατεθεί στην αγορά όμοιο φάρμακο επί δέκα έτη μετά τη χορήγηση της ΑΚΑ. Συνεπώς, κρίνεται νόμω αβάσιμη η θέση σύμφωνα με την οποία η επίμαχη έκθεση θα έπρεπε να χαρακτηριστεί εξ ολοκλήρου εμπιστευτική, επειδή η γνωστοποίησή της θα παρείχε στους ανταγωνιστές τη δυνατότητα να υποβάλουν αίτηση χορήγησης ΑΚΑ.» [81]

131. Συμφωνώ, βεβαίως, ότι το γεγονός ότι μπορεί να γίνει αθέμιτη χρήση ορισμένου εγγράφου από ανταγωνιστή δεν συνιστά *καθαυτό και αφ' εαυτού* λόγο για να θεωρηθεί ότι το επίμαχο έγγραφο δεν πρέπει να γνωστοποιηθεί λόγω της εφαρμογής του άρθρου 4, παράγραφος 2, του κανονισμού 1049/2001. Ωστόσο, εάν το επίμαχο έγγραφο περιέχει ευαίσθητες από εμπορική άποψη πληροφορίες, το γεγονός ότι ανταγωνιστής μπορεί να εκμεταλλευθεί την ενδεχόμενη δημοσιοποίηση του εγγράφου αυτού για δικούς του εμπορικούς σκοπούς *είναι* κρίσιμο κατά την εκτίμηση του αν η γνωστοποίησή του μπορεί να θίξει τα εμπορικά συμφέροντα του οικείου νομικού προσώπου.

132. Στην υπό κρίση υπόθεση, ουδείς αμφισβητεί σοβαρά το τεράστιο μη ανακτήσιμο κόστος –το οποίο ανέρχεται, όπως υποστηρίζεται, σε σχεδόν 500 εκατομμύρια δολάρια Ηνωμένων Πολιτειών (USD)– σε συνάρτηση με τη δημιουργία του Translarna και την εκπόνηση της επίμαχης έκθεσης από την αναιρεσείουσα. Διακινδυνεύοντας να επαναληφθώ, φρονώ ότι ελλοχεύει πραγματικός κίνδυνος οι πληροφορίες που περιέχονται στην έκθεση αυτή να χρησιμοποιηθούν από δυνητικούς ανταγωνιστές προς όφελός τους, κατ' ουσίαν για όλους τους λόγους που έχω ήδη εκθέσει σε άλλα σημεία των παρουσών προτάσεων. Εάν ανταγωνιστής μπορεί να αποκτήσει πρόσβαση στις πληροφορίες αυτές χωρίς να πρέπει να καταβάλει οικονομικό αντάλλαγμα για αυτές, τούτο παρέχει σαφώς αθέμιτο πλεονέκτημα στην εν λόγω οντότητα και θίγει την προστασία των εμπορικών συμφερόντων της αναιρεσείουσας κατά την έννοια του άρθρου 4, παράγραφος 2, του κανονισμού 1049/2001.

133. Βεβαίως, όπως αναγνώρισε και το Γενικό Δικαστήριο, ακόμη και αν ένας ανταγωνιστής αποκτούσε πρόσβαση στην επίμαχη έκθεση, θα εξακολουθούσε να πρέπει να διενεργήσει τις δικές του κλινικές μελέτες και δοκιμές, για να δημιουργήσει το δικό του φάρμακο. Είναι επίσης αληθές, όπως προελέχθη, ότι για το Translarna ισχύει, δυνάμει του άρθρου 8, παράγραφος 1, του κανονισμού 141/2000, περίοδος εμπορικής αποκλειστικότητας, η οποία εμποδίζει την κυκλοφορία παρόμοιων φαρμάκων στην αγορά για περίοδο δέκα ετών μετά την έκδοση της ΑΚΑ. Ωστόσο, τούτο δεν σημαίνει πάντως ότι η πρόσβαση στην επίμαχη έκθεση δεν θα ωφελούσε σημαντικά έναν δυνητικό ανταγωνιστή.

134. Ένα περαιτέρω σημαντικό στοιχείο στο πλαίσιο αυτό είναι το γεγονός ότι η προστασία της αποκλειστικότητας των δεδομένων που παρέχει το άρθρο 14, παράγραφος 11, του κανονισμού 726/2004 ισχύει *μόνο* στο έδαφος της Ευρωπαϊκής Ένωσης και του ΕΟΧ. Εάν, ωστόσο, τα δεδομένα και η ανάλυση που περιέχονται στην επίμαχη έκθεση δημοσιοποιηθούν μετά την εν λόγω αίτηση παροχής πληροφοριών, ελλοχεύει ο ενδεχόμενος κίνδυνος το γεγονός ακριβώς αυτό να άρει την προστασία της αποκλειστικότητας των δεδομένων σε τρίτες χώρες, όπως είναι η Αυστραλία, η Βραζιλία και η Κίνα [82]. Αυτός είναι ένας περαιτέρω λόγος για τον οποίο η γνωστοποίηση της επίμαχης έκθεσης –ακόμη και στη παρούσα επεξεργασμένη μορφή της– θα «έθιγε την προστασία των εμπορικών συμφερόντων» της αναιρεσείουσας.

81 Σκέψη 91 της αναιρεσιβαλλόμενης αποφάσεως.

82 Βλ. σημεία 50 έως 67 της μαρτυρικής καταθέσεως ενός δικηγόρου παρά τω Supreme Court of England and Wales [Ανωτάτω Δικαστηρίω Αγγλίας και Ουαλίας], παράρτημα Α.5.3 της προσφυγής της αναιρεσείουσας στην υπόθεση T-718/15 (EU:T:2018:66).

δ) Το ζήτημα κατά πόσον οι πληροφορίες δεν είναι εμπιστευτικές από εμπορική άποψη

135. Ένα περαιτέρω επιχείρημα που προβάλλει η αναιρεσείουσα είναι ότι το Γενικό Δικαστήριο κακώς έκρινε ότι οι πληροφορίες αυτές δεν είναι εμπιστευτικές από εμπορική άποψη και ότι η γνωστοποίηση δεν θα έθιγε τα συμφέροντά της. Συγκεκριμένα, το Γενικό Δικαστήριο απεφάνθη συναφώς τα εξής:

«[…] για να γίνει δεκτό ότι η επίμαχη έκθεση έχει εξ ολοκλήρου εμπιστευτικό από εμπορική άποψη χαρακτήρα κατά την έννοια του άρθρου 4, παράγραφος 2, του κανονισμού 1049/2001, πρέπει το σύνολο των δεδομένων που περιλαμβάνεται σε αυτήν να αποτελούν εμπιστευτικές από εμπορική άποψη πληροφορίες.» [83]

Εν συνεχεία, το Γενικό Δικαστήριο εξέθεσε τα εξής:

«Εξάλλου, δεν αμφισβητείται ότι η επίμαχη έκθεση περιέχει ορισμένες πληροφορίες που έχουν γνωστοποιηθεί διά της EPAR, η οποία είναι προσβάσιμη για το κοινό και περιέχει δεδομένα προερχόμενα από την επίμαχη έκθεση. Κατά συνέπεια, για να γίνει δεκτό το αίτημά της περί εμπιστευτικής μεταχείρισης των εκθέσεων στο σύνολό τους, η προσφεύγουσα οφείλει να αποδείξει ότι η πλήρης σύνθεση των προσιτών στο κοινό δεδομένων αποτελεί ευαίσθητο από εμπορική άποψη δεδομένο, του οποίου η γνωστοποίηση θα μπορούσε να πλήξει τα εμπορικά συμφέροντά της. Ωστόσο, η θέση ότι “το σύνολο αποτελεί κάτι περισσότερο από το άθροισμα των μερών” δεν αρκεί, λόγω της αοριστίας της, ώστε να αποδειχθεί ότι η εν λόγω σύνθεση των πληροφοριών θα μπορούσε να έχει τις προβαλλόμενες συνέπειες. Η παράθεση ακριβών και συγκεκριμένων εξηγήσεων καθίσταται κατά μείζονα λόγο αναγκαία, δεδομένου ότι, όπως υπομνήσθηκε στη σκέψη 80 ανωτέρω, οι προβλεπόμενες στο άρθρο 4 του κανονισμού 1049/2001 εξαιρέσεις πρέπει να τυγχάνουν συσταλτικής ερμηνείας και εφαρμογής, διότι συνιστούν παρέκκλιση από τη γενική αρχή της όσο το δυνατόν ευρύτερης πρόσβασης του κοινού στα έγγραφα.» [84]

136. Η ανωτέρω ανάλυση καθιστά αναγκαίες ορισμένες παρατηρήσεις. Κατ’ αρχάς, μπορεί να επισημανθεί ότι η επίμαχη έκθεση που εκπονήθηκε για το Translarna αποτελεί ένα εξαιρετικά λεπτομερές έγγραφο που αριθμεί περίπου 250 σελίδες. Η εν λόγω έκθεση παραθέτει τους σκοπούς της επίμαχης μελέτης, την επιλογή των ομάδων μελέτης, τη χρησιμοποιηθείσα μεθοδολογία, μια στατιστική ανάλυση, μια αξιολόγηση αποτελεσματικότητας, μια αξιολόγηση ασφάλειας, μια κλινική εργαστηριακή αξιολόγηση και πολλά άλλα ακόμη. Η πρώτη σελίδα της επίμαχης έκθεσης περιλαμβάνει επίσης ένα προοίμιο στο οποίο αναφέρεται ότι το έγγραφο «περιέχει εμπιστευτικές πληροφορίες που ανήκουν στην PTC Therapeutics Inc.» και κάθε επιμέρους σελίδα περιέχει την ένδειξη «PTC Therapeutics, Inc. – Εμπιστευτικό».

137. Καίτοι είναι αληθές ότι μια περιγραφική ένδειξη αυτού του είδους δεν αρκεί αφ’ εαυτής για να αποκτήσουν τα εν λόγω έγγραφα εμπιστευτικό χαρακτήρα [85], εντούτοις δεν μπορώ παρά να διαφωνήσω ως προς το σημείο αυτό με τη συλλογιστική του Γενικού Δικαστηρίου. Καίτοι το ζήτημα αν η επίμαχη έκθεση αποτελεί έγγραφο η γνωστοποίηση του οποίου θα έθιγε την προστασία των εμπορικών συμφερόντων της αναιρεσείουσας, κατά την έννοια του άρθρου 4, παράγραφος 2, του κανονισμού 1049/2001, αποτελεί ίσως, σε ορισμένο βαθμό, ζήτημα πρώτης εντύπωσης, έχω πάντως εντυπωσιασθεί από τις μαρτυρικές καταθέσεις που προσκόμισε η αναιρεσείουσα, ιδίως από την

83 Σκέψη 87 της αναιρεσιβαλλόμενης αποφάσεως.

84 Όπ.π., σκέψη 89.

85 Βλ., κατ’ αναλογία, απόφαση της 1ης Ιουλίου 2008, Σουηδία και Turco κατά Συμβουλίου (C-39/05 P και C-52/05 P, EU:C:2008:374, σκέψη 39).

κατάθεση του πρώτου αντιπροέδρου της αναιρεσείουσας, από το τμήμα ρυθμιστικών υποθέσεων της εταιρίας, ενώ το Γενικό Δικαστήριο δεν έκανε ειδική μνεία σε καμία από τις καταθέσεις αυτές στην αναιρεσιβαλλόμενη απόφαση. Καθόσον αφορά την ενδεχόμενη βλάβη των εμπορικών συμφερόντων της αναιρεσείουσας, ο μάρτυρας αυτός κατέθεσε τα εξής:

«50. Η γνωστοποίηση της ΕΚΔ αναμφισβήτητα θα προκαλούσε βλάβη στην PTC. Αντιλαμβάνομαι ότι η ΕΚΔ δεν έχει καταστεί κοινό κτήμα, ήτοι, επί παραδείγματι, δεν είναι δυνατόν να ανευρεθεί μέσω διαδικτυακών αναζητήσεων. Με την εν λόγω αίτηση ζητείται να γνωστοποιηθεί τεχνογνωσία που αποτελεί προϊόν πολυετούς έρευνας της PTC […] και που αντιστοιχεί σε οικονομική επένδυση της PTC αξίας πολλών εκατοντάδων εκατομμυρίων δολαρίων Ηνωμένων Πολιτειών (USD), η οποία πραγματοποιήθηκε με σκοπό να αποκτηθεί ανταγωνιστικό πλεονέκτημα σε ένα πεδίο που έχει αποτελέσει αντικείμενο εντατικών ερευνών από πολλές εταιρίες […]

51. Η πρόσβαση στα δεδομένα θα μπορούσε να βοηθήσει τρίτους i) να αντιληφθούν ποιος είναι ο βέλτιστος τρόπος σχεδιασμού των κλινικών μελετών τους για τον χειρισμό συγκεκριμένων προφίλ ή υποομάδων ασθενών, όπως έπραξε η PTC κατά τον σχεδιασμό της μελέτης ACT-DMD, κατόπιν ανάλυσης των δεδομένων και των συμπερασμάτων από το πρόγραμμα της Φάσεως 2β της PTC, ii) να κατανοήσουν πού εστιάζουν οι ρυθμιστικές αρχές όσον αφορά το πώς κρίνουν τα διάφορα πρωτεύοντα, δευτερεύοντα και διερευνητικά τελικά σημεία, ώστε να προσαρμόσουν τις μελέτες αναλόγως, iii) να σχεδιάσουν (head-to-head) συγκριτικές μελέτες που θα εστιάζουν σε μεμονωμένα χαρακτηριστικά του προϊόντος, τα οποία θα επιλεγούν με αποκλειστικό σκοπό να αντληθούν στοιχεία μετρήσεων που θα μπορούσαν να χρησιμοποιηθούν αθέμιτα για την απαξίωση του προφίλ ασφάλειας ή αποτελεσματικότητας του Translarna, iv) να «αλιεύσουν» δεδομένα της PTC για να αναδιαρθρώσουν τα δικά τους κλινικά προγράμματα χωρίς να υποβληθούν στο κόστος της εφαρμογής της μεθόδου δοκιμής-σφάλματος στο οποίο έπρεπε να υποβληθεί η PTC, και iv) να λάβουν γνώση της κατεύθυνσης της μελλοντικής έρευνας της PTC από δευτερεύοντα ή διερευνητικά τελικά σημεία.»

138. Καίτοι το Γενικό Δικαστήριο έκρινε –επηρεασμένο ίσως από το αυστηρό κριτήριο περί «σοβαρής» βλάβης– ότι οι ισχυρισμοί της αναιρεσείουσας συναφώς χαρακτηρίζονταν από «αοριστία» και ότι ήταν αναγκαία η «παράθεση ακριβών και συγκεκριμένων εξηγήσεων» [86], δεν μπορώ να συμφωνήσω με την άποψη αυτή. Αντιθέτως, φρονώ ότι, επί παραδείγματι, η μαρτυρική κατάθεση του πρώτου αντιπροέδρου της αναιρεσείουσας, από το τμήμα ρυθμιστικών υποθέσεων της εταιρίας, παρέσχε πολύ σαφείς και διεξοδικές διευκρινίσεις σχετικά με τον τρόπο με τον οποίο θα θίγονταν τα εμπορικά συμφέροντα της αναιρεσείουσας σε περίπτωση γνωστοποιήσεως της επίμαχης έκθεσης. Δυσκολεύομαι, ειλικρινά, να αντιληφθώ πώς θα μπορούσε η εν λόγω κατάθεση να είναι πιο συγκεκριμένη από ό,τι ήταν. Επομένως, δεν μπορεί παρά να συναχθεί το συμπέρασμα ότι κάθε γνωστοποίηση της επίμαχης έκθεσης θα συνεπαγόταν τη γνωστοποίηση τόσο των ευαίσθητων από εμπορική άποψη πληροφοριών που ανήκουν στην αναιρεσείουσα όσο και των μεθόδων εργασίας της σε συνάρτηση με τις εν λόγω κλινικές δοκιμές. Όπως μόλις προελέχθη, αυτό ακριβώς είναι το είδος της γνωστοποιήσεως σε σχέση με το οποίο το Γενικό Δικαστήριο είχε αποφανθεί κατά το παρελθόν, στην απόφαση MasterCard, ότι αποκλείεται βάσει του άρθρου 4, παράγραφος 2, του κανονισμού 1049/2001.

139. Είναι βεβαίως αληθές ότι η αναιρεσείουσα επέλεξε να μην συνεργασθεί με τον EMA όσον αφορά τις προταθείσες αποκρύψεις στοιχείων της επίμαχης έκθεσης. Θα μπορούσε ίσως, από μια σκοπιά, να γίνει δεκτό ότι η αναιρεσείουσα πρέπει να επικριθεί για την αδιαλλαξία που επέδειξε συναφώς, καίτοι είναι σαφές ότι η αναιρεσείουσα θεωρούσε ότι το αίτημα του EMA ήταν εξωπραγματικό και ότι δεν

86 Σκέψη 89 της αναιρεσιβαλλόμενης αποφάσεως.

μπορούσε να ικανοποιηθεί εντός της σχετικά σύντομης προθεσμίας που προβλέπεται στο άρθρο 7 του κανονισμού 1049/2001. Ωστόσο, όλα αυτά είναι καθ' εαυτά κατ' ουσίαν άνευ σημασίας όσον αφορά το ζήτημα αν η επίμαχη έκθεση αποτελούσε εμπιστευτικό έγγραφο που απολαύει της προστασίας του άρθρου 4, παράγραφος 2, του κανονισμού.

140. Είναι επίσης αληθές ότι ο ΕΜΑ ένιωσε, εντούτοις, υποχρεωμένος να λάβει αυτοβούλως ορισμένα μέτρα για την απόκρυψη ορισμένων στοιχείων του εγγράφου, συμπεριλαμβανομένων των παραπομπών σε συζητήσεις για την κατάρτιση πρωτοκόλλων με την US Food and Drug Administration [Υπηρεσία Τροφίμων και Φαρμάκων των ΗΠΑ], των αριθμών παρτίδας, των υλικών και του εξοπλισμού, των διερευνητικών δοκιμασιών, της ποσοτικής και ποιοτικής περιγραφής της μεθόδου μέτρησης της συγκέντρωσης του φαρμάκου, καθώς και πληροφοριών βάσει των οποίων θα μπορούσε να διαπιστωθεί η ταυτότητα των ασθενών. Καίτοι η σημασία των αποκρύψεων αυτών δεν μπορεί να αμφισβητηθεί, ωστόσο η επίμαχη έκθεση δεν δημιουργεί την εντύπωση –με την εξαίρεση μίας μόνο σελίδας[87]– εγγράφου στο οποίο έχουν πραγματοποιηθεί σημαντικές αποκρύψεις.

141. Είναι αληθές ότι, όπως επισήμανε το Γενικό Δικαστήριο, *ορισμένα* από τα στοιχεία που περιλαμβάνονται στην επίμαχη έκθεση έχουν ήδη καταστεί κοινό κτήμα στο πλαίσιο της EPAR. Όπως επισήμανε ο ΕΜΑ, στις γραπτές παρατηρήσεις του[88], το άρθρο 8, παράγραφος 3, της οδηγίας 2001/83 προβλέπει ότι σε κάθε αίτηση για τη χορήγηση ΑΚΑ επισυνάπτονται τα ακόλουθα πληροφοριακά στοιχεία και έγγραφα, που παρουσιάζονται σύμφωνα με τις ενδείξεις του παραρτήματος Ι […]:

«Αποτελέσματα των

– φαρμακευτικών (φυσικοχημικών, βιολογικών ή μικροβιολογικών) δοκιμών,

– προκλινικών (τοξικολογικών και φαρμακολογικών) δοκιμών,

– κλινικών δοκιμών. […]»

142. Ωστόσο, έχω την αίσθηση ότι η σημασία των εν λόγω γνωστοποιήσεων που πραγματοποιήθηκαν μέσω της EPAR έχει κάπως μεγαλοποιηθεί. Δύο παραδείγματα χρήζουν, ειδικότερα, μνείας.

143. Το πρώτο παράδειγμα αφορά το ζήτημα της τυχαιοποιήσεως της κλινικής δοκιμής. Η επίμαχη έκθεση περιέχει σημαντικές λεπτομέρειες –που αριθμούν τρεις σελίδες και ένα παράρτημα[89]– σχετικά με την τυχαιοποίηση των δοκιμών. Οι πληροφορίες αυτές είναι σημαντικές για κάθε ρυθμιστική αρχή, καθότι ο τρόπος με τον οποίο διενεργήθηκε η τυχαιοποίηση είναι κρίσιμος για την επαλήθευση της αξιοπιστίας των αποτελεσμάτων. Εντούτοις, η EPAR αφιερώνει μόνο δύο προτάσεις στο ζήτημα της τυχαιοποιήσεως[90].

144. Το δεύτερο παράδειγμα αφορά τις πληροφορίες που περιέχονται στην επίμαχη έκθεση σχετικά με τα δεδομένα αποτελεσματικότητας, συμπεριλαμβανομένης ιδίως της καμπύλης δόσεως-αποκρίσεως του Translarna, δεδομένου ότι χρησιμοποιήθηκαν δύο διαφορετικές δόσεις κατά τη διάρκεια των κλινικών δοκιμών. Καίτοι η EPAR περιέχει ορισμένες κατ' ουσίαν αόριστες αναφορές στα αποτελέσματα της καμπύλης, τα δεδομένα αυτά –συμπεριλαμβανομένης της ανάλυσής τους– εκτίθενται με πολύ περισσότερες λεπτομέρειες στην επίμαχη έκθεση[91]. Εξάλλου, η EPAR αποτελεί εν τέλει μια πολύ συνοπτική έκδοση της ΕΚΔ.

87 Σελίδα 58 της επίμαχης έκθεσης.

88 Σημεία 64 επ. του υπομνήματος αντικρούσεως του ΕΜΑ στην υπόθεση T-718/15 (EU:T:2018:66).

89 Σελίδες 31 έως 33 της επίμαχης έκθεσης, σελίδες 38 έως 40 του παραρτήματος Α.2.1 της προσφυγής της αναιρεσείουσας στην υπόθεση T-718/15 (EU:T:2018:66). Πρέπει, ωστόσο, να επισημανθεί ότι, με βάση τον φάκελο της υπόθεσης, τα παραρτήματα δεν ζητήθηκαν από τον τρίτο και δεν παραδόθηκαν από τον ΕΜΑ στην αιτούσα.

90 Σελίδα 32 της EPAR για το Translarna.

91 Σελίδες 80 έως 130 της επίμαχης έκθεσης, σελίδες 87 έως 137 του παραρτήματος Α.2.1 της προσφυγής της αναιρεσείουσας στην υπόθεση T-718/15 (EU:T:2018:66).

145. Τα προεκτεθέντα ενισχύουν το συμπέρασμα ότι το Γενικό Δικαστήριο δεν εκτίμησε προσηκόντως, από νομική άποψη, το ζήτημα αν η γνωστοποίηση της επίμαχης έκθεσης θα μπορούσε να θίξει τα εμπορικά συμφέροντα της αναιρεσείουσας, ιδίως επειδή η επίμαχη έκθεση περιέχει σημαντικά δεδομένα και αναλύσεις, που δεν έχουν μέχρι τούδε γνωστοποιηθεί στο πλαίσιο της διαδικασίας της EPAR και που δεν έχουν κατ' άλλον τρόπο καταστεί κοινό κτήμα.

ε) Το επιχείρημα περί «οδικού χάρτη»

146. Η αναιρεσείουσα υποστήριξε ότι η δημοσιοποίηση της επίμαχης έκθεσης θα παρείχε σε δυνητικούς ανταγωνιστές έναν οδικό χάρτη σχετικά με τον τρόπο αντιγραφής της δικής της επιτυχούς αιτήσεως για τη χορήγηση ΑΚΑ. Το Γενικό Δικαστήριο απέρριψε το επιχείρημα αυτό, επισημαίνοντας τα εξής:

«Κατά δεύτερον, είναι επίσης απορριπτέο το επιχείρημα ότι η γνωστοποίηση της επίμαχης έκθεσης θα παράσχει στους ανταγωνιστές "οδικό χάρτη" όσον αφορά τον τρόπο συμπλήρωσης αιτήσεως χορήγησης ΑΚΑ για ανταγωνιστικό φάρμακο. Συγκεκριμένα, η προσφεύγουσα δεν απέδειξε ότι τα πρότυπα, οι αναλύσεις ή οι μέθοδοι που χρησιμοποίησε έχουν καινοτόμο χαρακτήρα. Όπως υποστήριξε ο ΕΜΑ, τα πρότυπα και οι μέθοδοι που χρησιμοποιήθηκαν για την επίμαχη κλινική μελέτη στηρίζονται σε μια ευρέως γνωστή στην επιστημονική κοινότητα τεχνογνωσία όσον αφορά τη συλλογή, τις παραμέτρους και τη στατιστική ανάλυση, η δε επίμαχη μελέτη ακολουθεί τις εφαρμοστέες κατευθύνσεις και, συνεπώς, στηρίζεται στις πλέον πρόσφατες αρχές. Εξάλλου, το έγγραφο δεν περιέχει καμία πληροφορία όσον αφορά τη σύνθεση ή την παρασκευή του φαρμάκου Translarna, διότι ο ΕΜΑ απάλειψε με δική του πρωτοβουλία στοιχεία σχετικά με τις αναφορές σε συζητήσεις για την κατάρτιση πρωτοκόλλων με τη U.S. Food and Drug Administration, τους αριθμούς παρτίδων, τα υλικά και τον εξοπλισμό, τις επεξηγηματικές αναλύσεις, την ποσοτική και ποιοτική περιγραφή της μεθόδου μέτρησης της συγκέντρωσης του φαρμάκου, καθώς και τις ημερομηνίες έναρξης και τερματισμού της θεραπείας και άλλες ημερομηνίες βάσει των οποίων θα μπορούσε να διαπιστωθεί η ταυτότητα των ασθενών. Επομένως, η γνωστοποίηση της επίμαχης έκθεσης δεν θα παρείχε στους ανταγωνιστές της προσφεύγουσας καμία χρήσιμη πληροφορία όσον αφορά τη μακροπρόθεσμη στρατηγική κλινικής ανάπτυξης και τον σχεδιασμό των μελετών, επιπλέον εκείνων που είναι ήδη δημοσιοποιημένες σχετικά με το φάρμακο Translarna.» [92].

147. Ωστόσο, δεν μπορώ να συμφωνήσω ότι ο «καινοτόμος χαρακτήρας» [93] αποτελεί αφ' εαυτού απαραίτητη προϋπόθεση για να μπορεί ένα έγγραφο να θεωρηθεί ευαίσθητο από εμπορική άποψη κατά την έννοια του άρθρου 4, παράγραφος 2, του κανονισμού 1049/2001. Ασφαλώς, το γεγονός ότι ορισμένο έγγραφο απλώς περιείχε συνήθεις, άμεσα διαθέσιμες ή ακόμη και κοινότυπες πληροφορίες μπορεί να χρησιμεύσει ως ένδειξη ότι η γνωστοποίησή του δεν «θα έθιγε την προστασία […] των εμπορικών συμφερόντων ενός συγκεκριμένου φυσικού ή νομικού προσώπου, συμπεριλαμβανομένης της πνευματικής ιδιοκτησίας» κατά την έννοια του άρθρου 4, παράγραφος 2, του κανονισμού 1049/2001. Ωστόσο, για όλους τους λόγους που μόλις εξέθεσα, και πάλι δεν μπορώ να συμφωνήσω με την άποψη ότι τουλάχιστον αυτή η συγκεκριμένη ΕΚΔ εμπίπτει στην εν λόγω κατηγορία των μάλλον συνηθισμένων και τετριμμένων εγγράφων των οποίων η γνωστοποίηση δεν θα έθιγε τα εμπορικά συμφέροντα της αναιρεσείουσας.

148. Το άρθρο 8, παράγραφος 3, στοιχείο γ', του κανονισμού 141/2000 προβλέπει μια εξαίρεση από τη διάταξη για την εμπορική αποκλειστικότητα. Παρέχει σε ένα δεύτερο αιτούμενο τη χορήγηση ΑΚΑ για ορφανά φάρμακα τη δυνατότητα να υποβάλει τέτοια αίτηση έπειτα από πέντε έτη, εφόσον μπορεί να αποδειχθεί ότι το δεύτερο φάρμακο, αν και παρόμοιο προς το πρώτο ορφανό φάρμακο που

92 Σκέψη 90 της αναιρεσιβαλλόμενης αποφάσεως.

93 Σε κάθε περίπτωση, η αναιρεσείουσα αμφισβητεί τον ισχυρισμό ότι η ΕΚΔ δεν περιέχει κανένα καινοτόμο στοιχείο, καθότι υποστηρίζει ότι επένδυσε σημαντικά στην εκπόνηση μιας εξατομικευμένης τυχαιοποιημένης διαδικασίας για τις εν λόγω κλινικές δοκιμές: βλ. υπόμνημα απαντήσεως της 19ης Σεπτεμβρίου 2018, σημείο 5, στοιχείο α'.

κυκλοφορεί ήδη, «είναι ασφαλέστερο, αποτελεσματικότερο ή υπερέχει καθ' οιονδήποτε άλλο τρόπο από κλινική άποψη». Αν, επί παραδείγματι, η επίμαχη έκθεση δημοσιοποιείτο σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 4 του κανονισμού 1049/2001, τότε δυσκολεύομαι να αντιληφθώ τι θα εμπόδιζε έναν δυνητικό ανταγωνιστή να στηριχθεί σε αυτή λυσιτελώς για να προετοιμασθεί ο ίδιος για την υποβολή τέτοιας αιτήσεως κατ' άρθρον 8, παράγραφος 3, στοιχείο γ' –δεδομένου εξάλλου ότι έχουν παρέλθει πέντε έτη από τη χορήγηση της ΑΚΑ στην αναιρεσείουσα, τον Μάιο του 2014–, προκειμένου να αποδείξει ότι το προϊόν του είναι πράγματι αποτελεσματικότερο ή υπερέχει καθ' οιονδήποτε άλλο τρόπο, από κλινική άποψη, από το Translarna.

149. Συναφώς, το Γενικό Δικαστήριο εξέθεσε, στη σκέψη 93 της αναιρεσιβαλλόμενης αποφάσεως, τα εξής:

«[…] η δημοσίευση της επίμαχης έκθεσης δεν αρκεί ώστε ο ανταγωνιστής να καταρτίσει μια πλήρη έκθεση όσον αφορά τις δικές του δοκιμές και αποτελέσματα με βάση μόνο τα δημοσιοποιημένα δεδομένα. Υπό το πρίσμα αυτό, η δημοσίευση της επίμαχης έκθεσης, η οποία κατά τα λοιπά δεν περιέχει εμπορικής φύσεως δεδομένα, δεν παρέχει πλεονέκτημα στους ανταγωνιστές.»

150. Ωστόσο, δεν μπορώ να συμφωνήσω με την ανάλυση αυτή. Έχω την αίσθηση ότι έχει επηρεασθεί από τις πλάνες περί το δίκαιο που ήδη περιέγραψα. Ουδείς υποστηρίζει, βεβαίως, στο παράδειγμα αυτό, ότι ο δεύτερος ανταγωνιστής θα απαλλασσόταν από την ανάγκη εκπονήσεως νέας ΕΚΔ. Γεγονός παραμένει, ωστόσο, ότι η πρόσβαση στην επίμαχη έκθεση είναι πιθανό να αποβεί χρήσιμη σε κάθε σοβαρό ανταγωνιστή που επιθυμεί να αποδείξει ότι έχει δημιουργήσει μια νέα έκδοση του ορφανού φαρμάκου που είναι αποτελεσματικότερη από το Translarna, προκειμένου να υποβάλει αίτηση για τη χορήγηση ΑΚΑ σύμφωνα με το άρθρο 8, παράγραφος 3, στοιχείο γ', του κανονισμού 141/2000. Επιπλέον, αντίθετα ενδεχομένως με την εντύπωση που μπορεί να δημιουργεί το εν λόγω απόσπασμα της αποφάσεως του Γενικού Δικαστηρίου, αρκεί ακόμη και μια επιπόλαιη μελέτη του επεξεργασμένου κειμένου της επίμαχης έκθεσης για να καταδειχθεί ότι στη μελέτη αυτή εκτίθεται πλειάδα στατιστικών και άλλων δεδομένων που δεν έχουν απαλειφθεί.

151. Συνοψίζοντας επί του ζητήματος αυτού, φρονώ, ως εκ τούτου, ότι η εκτίμηση του επιχειρήματος περί «οδικού χάρτη» από το Γενικό Δικαστήριο στηρίζεται σε ορισμένες παραδοχές οι οποίες ενέχουν πλάνη περί το δίκαιο. Δεν είναι αναγκαίο τα εμπορικά συμφέροντα της αναιρεσείουσας να θίγονται «σοβαρά» ούτε απαιτείται να έχουν «καινοτόμο χαρακτήρα» οι πληροφορίες των οποίων ζητείται η εμπιστευτική μεταχείριση.

152. Θα μπορούσε επίσης να προστεθεί ότι, αν η γνωστοποίηση πραγματοποιείτο και τα περιεχόμενα στην επίμαχη έκθεση δεδομένα καθίσταντο κοινό κτήμα, θα προέβαλε ως απολύτως δυνατό για οποιονδήποτε ανταγωνιστή, ακόμη και εντός της περιόδου αποκλειστικότητας των δεδομένων που καθορίζεται στο άρθρο 14, παράγραφος 11, του κανονισμού 726/2004, να ευθυγραμμίσει τη δική του ΕΚΔ με την επίμαχη έκθεση για το Translarna, καθότι αυτή έχει ήδη εγκριθεί από τον ΕΜΑ. Επίσης, ο ανταγωνιστής αυτός δεν θα είχε κανέναν λόγο να μην προσθέσει την επίμαχη έκθεση στη δική του ΕΚΔ, προκειμένου να αποδείξει ότι οι δύο αιτήσεις είναι κατ' ουσίαν ίδιες, επιταχύνοντας κατ' αυτόν τον τρόπο τη διαδικασία εγκρίσεως, ενδεχομένως σε όχι αμελητέο βαθμό.

153. Όλα αυτά αναπόφευκτα θα υπονόμευαν ή, έστω, θα διαρρήγνυαν εμμέσως το καθεστώς αποκλειστικότητας των δεδομένων, το οποίο, όπως είναι σαφές, αποτελεί έναν από τους ακρογωνιαίους λίθους του καθεστώτος παροχής κινήτρων για τους πρωτοπόρους που ζητούν να τους χορηγηθεί ΑΚΑ δυνάμει του κανονισμού 726/2004. Τούτο αποτελεί αφ' εαυτού μια περαιτέρω σαφή ένδειξη ότι η δημοσιοποίηση της επίμαχης έκθεσης θα έθιγε τα εμπορικά συμφέροντα της αναιρεσείουσας στην υπό κρίση υπόθεση, υπό την έννοια που προβλέπεται στο άρθρο 4, παράγραφος 2, του κανονισμού 1049/2001.

154. Κατά συνέπεια, δεν μπορώ να συμφωνήσω με την εκτίμηση του Γενικού Δικαστηρίου ότι η γνωστοποίηση της επίμαχης έκθεσης δεν θα παρείχε πολύτιμες πληροφορίες στους ανταγωνιστές της αναιρεσείουσας σχετικά με το Translarna. Συναφώς, οφείλω επίσης να επισημάνω ότι το Γενικό Δικαστήριο υπέπεσε σε πλάνη περί το δίκαιο, επειδή δεν εκτίμησε τον βαθμό στον οποίο οι ίδιοι οι κανόνες περί αποκλειστικότητας των δεδομένων θα υπονομεύονταν από τη γνωστοποίηση της επίμαχης έκθεσης.

στ) Επί της ενδεχόμενης κρισιμότητας του κριτηρίου περί δημοσίου συμφέροντος κατ' άρθρον 4, παράγραφος 2, του κανονισμού 1049/2001

155. Σε κάθε περίπτωση πάντως, θα πρέπει βεβαίως να τονισθεί ότι η κατ' αυτόν τον τρόπο προστασία της επίμαχης έκθεσης από τη γνωστοποίηση έχει μόνον τον χαρακτήρα τεκμηρίου. Ο ΕΜΑ θα εξακολουθεί βεβαίως να έχει τη δυνατότητα να μην εφαρμόσει την εξαίρεση του άρθρου 4, παράγραφος 2, του κανονισμού 1049/2001, εφόσον κρίνει ότι συντρέχουν *υπέρτεροι* λόγοι δημόσιου συμφέροντος να μην το πράξει. Ίσως εν προκειμένω παρέλκει η συναγωγή οριστικών συμπερασμάτων συναφώς, καθότι, λόγω της άποψης που διαμόρφωσε ο ΕΜΑ σε συνάρτηση με την εν λόγω αίτηση παροχής πληροφοριών, το ζήτημα της εφαρμογής αυτής της σχετικής με το υπέρτερο δημόσιο συμφέρον εξαιρέσεως από τις εξαιρέσεις απλώς δεν ανέκυψε ποτέ.

156. Αντιθέτως, μπορεί να αρκεί η διαπίστωση ότι ο ΕΜΑ έχει, κατ' αρχήν, τη δυνατότητα να επικαλεσθεί αυτήν τη σχετική με το υπέρτερο δημόσιο συμφέρον εξαίρεση από τις εξαιρέσεις, εφόσον πεισθεί ότι η γνωστοποίηση συγκεκριμένης ΕΚΔ είναι πραγματικά αναγκαία για συγκεκριμένους και επιτακτικούς λόγους δημόσιου συμφέροντος.

157. Συνοψίζοντας συναφώς φρονώ, ως εκ τούτου, ότι η εκτίμηση του Γενικού Δικαστηρίου στηρίχθηκε σε συγκεκριμένες παραδοχές που ενέχουν πλάνη περί το δίκαιο. Κατά συνέπεια, φρονώ ότι ο δεύτερος λόγος αναιρέσεως είναι βάσιμος.

Δ. Επί του τρίτου λόγου αναιρέσεως: παράβαση του άρθρου 4, παράγραφος 3, πρώτο εδάφιο, του κανονισμού 1049/2001, επειδή ο ΕΜΑ προτίθεται να παράσχει πρόσβαση, καίτοι η διαδικασία λήψεως αποφάσεων του εν λόγω θεσμικού οργάνου ήταν εν εξελίξει

1. Τα επιχειρήματα των διαδίκων

158. Με τον τρίτο λόγο αναιρέσεως, η αναιρεσείουσα υποστηρίζει ότι, σε κάθε περίπτωση, η επίμαχη έκθεση δεν πρέπει να γνωστοποιηθεί, επειδή χρήζει προστασίας βάσει του άρθρου 4, παράγραφος 3, πρώτο εδάφιο, του κανονισμού 1049/2001. Η αναιρεσείουσα έλαβε απλώς ΑΚΑ υπό αίρεση δυνάμει του κανονισμού 507/2006 και, ως εκ τούτου, θα πρέπει να υποβάλλει αιτήσεις ανανεώσεως σε ετήσια βάση μέχρι να λάβει οριστική ΑΚΑ η οποία να μην περιέχει αιρέσεις. Κατά την αναιρεσείουσα, η δημοσιοποίηση ευαίσθητων πληροφοριών σχετικά με το προϊόν στο παρόν στάδιο θα μπορούσε ενδεχομένως να θίξει τη διαδικασία λήψεως αποφάσεων του ΕΜΑ σε συνάρτηση με τις ανανεώσεις αυτές, προσελκύοντας τρίτους στη διαδικασία. Επιπλέον, υποστηρίζει ότι η επίμαχη έκθεση παραμένει κρίσιμη για τον ΕΜΑ κατά τη διαδικασία λήψεως αποφάσεων, επειδή, κατά τη διαδικασία λήψεως αποφάσεων του ΕΜΑ ή μάλλον της επιτροπής φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση (στο εξής: επιτροπή φαρμάκων), η οποία υποβάλλει συναφώς πρόταση στον ΕΜΑ σύμφωνα με το άρθρο 7 του κανονισμού 507/2006, θα ληφθούν υπόψη όλα τα στοιχεία, συμπεριλαμβανομένης της επίμαχης έκθεσης. Επιπλέον, η αναιρεσείουσα υποστηρίζει ότι, αν οι αιτούντες πρέπει να ανησυχούν ότι θα δημοσιοποιηθούν τα δεδομένα τους, «θα λαμβάνουν μέτρα για την καλύτερη δυνατή προστασία τους». Επιπλέον, εκφράζει την ανησυχία ότι η γνωστοποίηση θα μπορούσε να θίξει τα περαιτέρω σχέδιά της για το Translarna όσον αφορά τη θεραπεία άλλων σπάνιων γενετικών ασθενειών που προκαλούνται από ανερμηνεύσιμη μετάλλαξη.

159. Ο ΕΜΑ υποστηρίζει ότι το άρθρο 4, παράγραφος 3, πρώτο εδάφιο, του κανονισμού 1049/2001 δεν έχει εφαρμογή εν προκειμένω, καθότι η διαδικασία για τη χορήγηση ΑΚΑ για το Translarna περατώθηκε με τη χορήγηση ΑΚΑ υπό όρους και η μεταγενέστερη γνωστοποίηση της επίμαχης έκθεσης δεν μπορούσε να θίξει τη διαδικασία αυτή. Επισημαίνει ότι, στο πλαίσιο των μελλοντικών διαδικασιών για την ανανέωση μιας ΑΚΑ υπό αίρεση ή για τη χορήγηση οριστικής ΑΚΑ, ο ΕΜΑ θα αξιολογήσει μόνο τα νέα δεδομένα που θα υποβάλει η αναιρεσείουσα. Επίσης, επισημαίνει ότι οι κίνδυνοι που επικαλείται η αναιρεσείουσα για το προϊόν της λόγω της ενημέρωσης τρίτων υφίστανται εξίσου μετά τη χορήγηση της ΑΚΑ, λόγω των καθηκόντων και των εξουσιών που έχει ο ΕΜΑ σε συνάρτηση με τον τομέα της φαρμακοεπαγρύπνησης.

2. Εκτίμηση των επιχειρημάτων σχετικά με το αν η πρόσβαση στην επίμαχη έκθεση αντιβαίνει στο άρθρο 4, παράγραφος 3, του κανονισμού 1049/2001

160. Το άρθρο 4, παράγραφος 3, πρώτο εδάφιο, του κανονισμού 1049/2001 προβλέπει κατ' ουσίαν ότι η γνωστοποίηση εγγράφου απορρίπτεται αν i) το έγγραφο σχετίζεται με θέμα επί του οποίου δεν έχει αποφασίσει ο ΕΜΑ, ii) η γνωστοποίηση του εγγράφου θα έθιγε σοβαρά την οικεία διαδικασία λήψεως αποφάσεων, και iii) εφόσον δεν υπάρχει υπέρτερο δημόσιο συμφέρον για τη γνωστοποίηση του εγγράφου.

161. Εν προκειμένω, δεν πληρούται ούτε η πρώτη από τις τρεις ανωτέρω σωρευτικές προϋποθέσεις.

162. Πρώτον, η διαδικασία για τη χορήγηση ΑΚΑ υπό αίρεση και η διαδικασία για τη χορήγηση οριστικής ΑΚΑ είναι διακριτές, ήτοι η αίτηση για τη χορήγηση ΑΚΑ υπό αίρεση μπορεί μεν να υποβληθεί σύμφωνα με το άρθρο 3 του κανονισμού 507/2006 από κοινού με την αίτηση για τη χορήγηση οριστικής ΑΚΑ ή επίσης η επιτροπή φαρμάκων μπορεί να προτείνει τη χορήγηση ΑΚΑ υπό αίρεση στις περιπτώσεις αιτήσεων που υποβάλλονται σύμφωνα με το άρθρο 6 του κανονισμού 726/2004, αλλά αμφότερες οι διαδικασίες αυτές καταλήγουν στην έκδοση χωριστής αποφάσεως. Είναι σαφές ότι, βάσει του άρθρου 7 του κανονισμού 507/2006, γνώμη υπέρ της χορήγησης οριστικής ΑΚΑ μπορεί να εκδοθεί από την επιτροπή φαρμάκων οποτεδήποτε, εφόσον πληρούνται οι λοιπές προϋποθέσεις[94]. Βάσει της διάταξης αυτής, εκτίμηση δεν πραγματοποιείται για το σύνολο του φακέλου, αλλά μόνον ως προς το αν πληρούνται οι ειδικές προϋποθέσεις.

163. Στην αναιρεσείουσα χορηγήθηκε η ζητηθείσα ΑΚΑ υπό αίρεση, ήτοι μια ΑΚΑ υπό αίρεση για το Translarna, σύμφωνα με το άρθρο 4 του κανονισμού 507/2006. Στη βάση αυτή, είχε το δικαίωμα και πράγματι κυκλοφόρησε στην αγορά το Translarna, πράγμα που αποτελεί τον σκοπό και τον στόχο κάθε αιτήσεως για τη χορήγηση ΑΚΑ. Το γεγονός ότι η αναιρεσείουσα πρέπει να ανανεώνει σε ετήσια βάση την ΑΚΑ υπό αίρεση που διαθέτει δεν ασκεί επιρροή όσον αφορά την εκτίμηση αυτή. Το ίδιο ισχύει και στην περίπτωση της εξ αρχής χορήγησης οριστικής ΑΚΑ, με τη διαφορά ότι, στην περίπτωση αυτή, η επανεκτίμηση πραγματοποιείται μόνο έπειτα από πέντε έτη, σύμφωνα με το άρθρο 14, παράγραφοι 1 και 2, του κανονισμού 726/2004.

164. Ούτε το γεγονός ότι η αναιρεσείουσα ανησυχεί ότι η γνωστοποίηση της επίμαχης έκθεσης μπορεί να έχει επιπτώσεις, σε περίπτωση που αποφασίσει να ζητήσει στο μέλλον να της χορηγηθεί ΑΚΑ σε συνάρτηση με άλλες γενετικές ασθένειες ούτε ο ισχυρισμός της ότι ελλοχεύει ο κίνδυνος της «λήψεως μέτρων» από τους αιτούμενους τη χορήγηση ΑΚΑ, για να προστατεύσουν τα δεδομένα τους, μπορεί να μεταβάλει το γεγονός ότι το άρθρο 4, παράγραφος 3, πρώτο εδάφιο, προστατεύει μόνο τις διαδικασίες στις οποίες δεν έχει εκδοθεί απόφαση. Είναι προφανές ότι, εν προκειμένω, τέτοια περίπτωση δεν συντρέχει.

94 Συγκεκριμένα, πρόκειται για την παροχή των ελλιπών στοιχείων σε σχέση με μελέτες που δεν είχαν ολοκληρωθεί κατά τον χρόνο χορήγησης της ΑΚΑ υπό αίρεση ή που έπρεπε ακόμα να αρχίσουν κατά τον χρόνο εκείνο, βλ. άρθρο 5, παράγραφος 1, του κανονισμού 507/2006.

165. Επομένως, η αναιρεσείουσα δεν μπορεί να στηριχθεί στο άρθρο 4, παράγραφος 3. Ως εκ τούτου, ο τρίτος λόγος αναιρέσεως πρέπει να απορριφθεί ως αβάσιμος.

VII. Συνολικά συμπεράσματα

166. Για όλους τους ανωτέρω λόγους, φρονώ ότι το Γενικό Δικαστήριο υπέπεσε σε πλάνη περί το δίκαιο, καθόσον έκρινε ότι δεν υφίσταται γενικό τεκμήριο υπέρ της μη γνωστοποιήσεως των ΕΚΔ υπό το πρίσμα του άρθρου 4, παράγραφος 2, πρώτη περίπτωση, του κανονισμού 1049/2001. Σε κάθε περίπτωση, εκτιμώ επίσης ότι το Γενικό Δικαστήριο υπέπεσε σε πλάνη περί το δίκαιο, καθόσον έκρινε ότι η γνωστοποίηση της επίμαχης έκθεσης δεν θα έθιγε τα εμπορικά συμφέροντα της αναιρεσείουσας κατά την έννοια του άρθρου 4, παράγραφος 2, πρώτη περίπτωση, του κανονισμού 1049/2001.

167. Κατά το άρθρο 61 του Οργανισμού του Δικαστηρίου της Ευρωπαϊκής Ένωσης, εάν η αίτηση αναιρέσεως κριθεί βάσιμη, το Δικαστήριο αναιρεί την απόφαση του Γενικού Δικαστηρίου και μπορεί είτε το ίδιο να αποφανθεί οριστικά επί της διαφοράς, εφόσον είναι ώριμη προς εκδίκαση, είτε να την αναπέμψει στο Γενικό Δικαστήριο για να την κρίνει.

168. Κατά την άποψή μου, στην υπό κρίση υπόθεση, το Δικαστήριο δεν μπορεί το ίδιο να αποφανθεί οριστικά επί της διαφοράς, καθότι απαιτείται η νομική εκτίμηση πολύπλοκων πραγματικών περιστατικών. Ως εκ τούτου, προτείνω στο Δικαστήριο να αναιρέσει την αναιρεσιβαλλόμενη απόφαση και να αναπέμψει την υπόθεση στο Γενικό Δικαστήριο για να την κρίνει, αφού πρώτα επανεξετάσει την επίμαχη έκθεση υπό το πρίσμα της προεκτεθείσας συλλογιστικής.

VIII. Πρόταση

169. Για τους ανωτέρω λόγους, και χωρίς να προδικάζω την εκτίμηση από το Γενικό Δικαστήριο των λοιπών λόγων αναιρέσεως που προβλήθηκαν στο πλαίσιο της υπό εξέταση αιτήσεως αναιρέσεως, προτείνω στο Δικαστήριο να αποφανθεί ως εξής:

1. Να αναιρέσει την απόφαση του Γενικού Δικαστηρίου της Ευρωπαϊκής Ένωσης της 5ης Φεβρουαρίου 2018, PTC Therapeutics International κατά EMA (T-718/15, EU:T:2018:66)·

2. να αναπέμψει την υπόθεση στο Γενικό Δικαστήριο·

3. να επιφυλαχθεί ως προς τα δικαστικά έξοδα.