Zbirka odločb sodne prakse

SKLEPNI PREDLOGI GENERALNEGA PRAVOBRANILCA
GERARDA HOGANA,
predstavljeni 11. septembra 2019[1]

Zadeva C-175/18 P

PTC Therapeutics International Ltd
proti

Evropski agenciji za zdravila (EMA)

„Pritožba – Uredba (ES) št. 1049/2001 – Dostop do dokumentov institucij – Dokumenti, ki jih ima Evropska agencija za zdravila (EMA) in vsebujejo informacije, ki jih je pritožnica predložila v okviru vloge za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom za uporabo v humani medicini – Odločba o odobritvi dostopa tretje osebe do dokumentov – Splošna domneva zaupnosti – Člen 4(2) – Izjema na podlagi varstva poslovnih interesov – Člen 4(3) – Varstvo postopka odločanja“

I. Uvod

1. Obravnavana pritožba se nanaša na eno od treh zadev[2] – doslej – v katerih stranka poskuša ovreči odločbo, na podlagi katere je evropska institucija ali agencija odobrila dostop do dokumentov. Družba PTC Therapeutics International Ltd (v nadaljevanju: pritožnica) Sodišču s pritožbo predlaga, naj razveljavi sodbo Splošnega sodišča Evropske Unije z dne 5. februarja 2018 v zadevi PTC Therapeutics International/EMA (T-718/15, EU:T:2018:66, v nadaljevanju: izpodbijana sodba), s katero je Splošno sodišče zavrnilo predlog pritožnice za razglasitev ničnosti odločbe EMA/722323/2015 (v nadaljevanju: izpodbijana odločba) Evropske agencije za zdravila (v nadaljevanju: agencija EMA), s katero je bil prosilcu odobren dostop do poročila o klinični študiji (v nadaljevanju: PKŠ), ki ga je pritožnica navedeni agenciji predložila na podlagi Uredbe Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 1049/2001 z dne 30. maja 2001 o dostopu javnosti do dokumentov Evropskega parlamenta, Sveta in Komisije[3]. Prosilec je še ena farmacevtska družba, ki je ali bi lahko bila konkurent pritožnice.

2. Odločitev agencije EMA, da odobri dostop do PKŠ, ki ga je predložila pritožnica, je bila potrjena s sodbo Splošnega sodišča z dne 5. februarja 2018[4], v kateri je Splošno sodišče med drugim ugotovilo, da PKŠ ne spadajo v kategorije, za katere je bila priznana splošna domneva o zaupnosti.

3. Sodišče je zdaj pozvano, naj odloči, ali so poslovni interesi pritožnice v zvezi s PKŠ varovani s splošno domnevo zaupnosti. Postavlja se še več vprašanj v zvezi z razlago pojma „poslovni interesi“, kot je uporabljen v členu 4(2), prva alinea, Uredbe št. 1049/2001, in presojo, ali se je postopek odločanja končal z izdajo pogojnega dovoljenja za promet ali pa ga je treba obravnavati, kot da še poteka, v smislu člena 4(3) Uredbe št. 1049/2001.

1 Jezik izvirnika: angleščina.

2 Drugi dve sta sodba z dne 5. februarja 2018, MSD Animal Health Innovation in Intervet International/EMA (T-729/15, EU:T:2018:67), zoper katero je bila vložena pritožba (zadeva C-178/18, MSD Animal Health Innovation in Intervet International/EMA), in sodba z dne 5. februarja 2018, Pari Pharma/EMA (T-235/15, EU:T:2018:65), zoper katero ni bila vložena pritožba.

3 UL, posebna izdaja v slovenščini, poglavje 1, zvezek 3, str. 331.

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

4. V središču te pritožbe pa je vprašanje, ali so PKŠ, ki so bila pripravljena kot del vloge za pridobitev dovoljenja za promet (v nadaljevanju: DZP) z novimi farmacevtskimi proizvodi, vložene pri agenciji EMA, zaupen poslovni podatek, varovan s členom 4(2) Uredbe št. 1049/2001. To je namreč prva pritožba, v zvezi s katero se to vprašanje obravnava pred Sodiščem, zaradi česar menim, da njegovega pomena v zvezi s pravico do dostopa do dokumentov in njegove uporabe za farmacevtsko industrijo ni mogoče preceniti.

5. Pred obravnavo katerega koli od teh podrobnih pravnih vprašanj pa je treba opredeliti upoštevne zakonske določbe.

II. Pravni okvir

Mednarodno pravo

Sporazum o trgovinskih vidikih pravic intelektualne lastnine (v nadaljevanju: Sporazum TRIPS)

6. Člen 39(2) in (3) Sporazuma TRIPS, ki je del Sporazuma o ustanovitvi Svetovne trgovinske organizacije (v nadaljevanju: STO), ki ga je podpisala Evropska skupnost in je bil nato odobren s Sklepom Sveta 94/800/ES [5] z dne 22. decembra 1994, določa:

„2. Fizične in pravne osebe morajo imeti možnost preprečiti, da se informacija, ki je zakonito pod njihovim nadzorom, brez njihovega privoljenja ne objavi ali da jo drugi pridobijo ali uporabijo brez njihovega privoljenja v nasprotju s pošteno trgovinsko prakso, samo če:

(a) je skrivnost v smislu, da njena celota ali natančna konfiguracija in sestava njenih komponent ni splošno znana ali lahko dosegljiva osebam v krogih, ki se običajno ukvarjajo s to vrsto informacij;

(b) ima ta informacija tržno vrednost, [ker] je skrivnost; in

(c) je oseba, ki ima zakoniti nadzor nad to informacijo, v teh okoliščinah razumno ukrepala, da ohrani informacijo kot tajnost.

3. Če članice kot pogoj za dovoljenje trženja farmacevtskih ali kmetijskih kemičnih proizvodov, ki uporabljajo nove kemične sestavine, zahtevajo predložitev neobjavljenih podatkov o preizkusih ali drugih podatkov, za izdajanje katerih je bil potreben precejšen trud, take podatke zavarujejo pred nepošteno trgovinsko uporabo. Poleg tega članice zaščitijo take podatke pred objavo, razen če je treba varovati javnost, ali če ne ukrepa, da se zagotovi varnost podatkov pred nepošteno trgovinsko uporabo.“

5 Sklep Sveta o sklenitvi sporazumov, doseženih v Urugvajskem krogu večstranskih pogajanj (1986–1994) v imenu Evropske skupnosti, v zvezi z zadevami, ki so v njeni pristojnosti (UL, posebna izdaja v slovenščini, poglavje 11, zvezek 21, str. 80).

Pravo Evropske unije

A – Uredba št. 1049/2001

7. V uvodnih izjavah 2 in 11 je navedeno:

„(2) Javnost omogoča državljanom, da tesneje sodelujejo v postopku odločanja, in zagotavlja, da je uprava deležna večje zakonitosti ter je učinkovitejša in bolj odgovorna državljanu v demokratičnem sistemu. Javnost prispeva h krepitvi načela demokracije in spoštovanja človekovih temeljnih pravic in svoboščin, določenih v členu 6 Pogodbe EU in v Evropski listini o temeljnih pravicah. […]

(11) Načelno bi morali biti vsi dokumenti institucij dostopni javnosti. Vendar pa je treba nekatere javne in zasebne interese zaščititi z izjemami. Institucije bi morale imeti pravico varovati svoja notranja posvetovanja in razprave, kadar je to potrebno za varovanje svoje sposobnosti opravljanja nalog. Pri ocenjevanju izjem bi morale institucije upoštevati načela v zakonodaji Skupnosti s področja varstva osebnih podatkov, na vseh področjih delovanja [Unije].“

8. Člen 1 Uredbe št. 1049/2001 opredeljuje namen te uredbe. Ta člen določa:

„Namen te uredbe je:

(a) na podlagi javnega ali zasebnega interesa določiti načela, pogoje in omejitve, ki urejajo pravico dostopa do dokumentov Evropskega parlamenta, Sveta in Komisije (v nadaljnjem besedilu ‚institucije‘), določene v členu 255 Pogodbe ES, da bi zagotovili čim širši dostop do dokumentov,

(b) določiti pravila, ki zagotavljajo čim lažje uresničevanje te pravice, in

(c) spodbujati običajne upravne postopke za dostop do dokumentov.“

9. Člen 4 Uredbe št. 1049/2001 določa izjeme od pravice do dostopa do dokumentov. Za obravnavano zadevo so upoštevni odstavki 2, 3 in 6. Ti določajo:

„2. Institucije zavrnejo dostop do dokumenta, kadar bi razkritje oslabilo varstvo:

– poslovnih interesov fizičnih in pravnih oseb, vključno z intelektualno lastnino,

– sodnih postopkov in pravnih nasvetov,

– namena inšpekcij, preiskav in revizij,

razen če ne prevlada javni interes za razkritje.

3. Dostop do dokumenta, ki ga je institucija pripravila ali prejela za notranjo rabo in se nanaša na zadevo, o kateri institucija ni odločala, se zavrne, če bi razkritje resno oslabilo postopek odločanja institucije, razen če ne prevlada javni interes za razkritje. […]

6. Če velja katera od izjem le za dele zahtevanega dokumenta, se drugi deli dokumenta objavijo.

[…]“.

10. Člen 6(1), ki obravnava prošnje za dostop do dokumentov, določa:

„1. Prošnje za dostop do dokumenta se dajo v kakršni koli pisni obliki, vključno z elektronsko, v enem od jezikov, navedenih v členu 314 Pogodbe ES, in dovolj natančno, da lahko institucija ugotovi, za kateri dokument gre. Prosilec ni dolžan navesti razlogov za prošnjo.“

B – Uredba (ES) št. 726/2004[6]

11. Člen 14(11), ki obravnava „ekskluzivnost podatkov“ in „tržno ekskluzivnost“ na področju dovoljenj za promet z zdravilom za uporabo v humani medicini pri agenciji EMA, določa:

„Brez poseganja v pravo o varstvu industrijske in trgovske lastnine imajo zdravila za humano uporabo, ki so pridobila dovoljenje za promet v skladu z določbami te uredbe, osemletno varstvo podatkov in desetletno obdobje tržne zaščite, v povezavi s katerim se zadnje obdobje podaljša na največ 11 let, če v obdobju prvih osmih let od desetih imetnik dovoljenja za promet pridobi dovoljenje za promet za eno ali več novih terapevtskih indikacij, za katere je med znanstvenim vrednotenjem pred pridobitvijo dovoljenja veljalo, da prinašajo pomembno klinično korist v primerjavi z obstoječimi terapijami.“

12. Člen 73 določa:

„Uredba [št. 1049/2001] Evropskega parlamenta in Sveta z dne 30. maja 2001 o dostopu javnosti do dokumentov Evropskega parlamenta, Sveta in Komisije se nanaša na dokumente, ki jih ima agencija.

Agencija vzpostavi register v skladu s členom 2(4) Uredbe [št. 1049/2001], da so na voljo vsi dokumenti, ki so javno dostopni v skladu s to uredbo.

Uprava sprejme dogovore za izvajanje Uredbe [št. 1049/2001] v šestih mesecih od začetka veljavnosti te uredbe.

[…]“.

C – Uredba (ES) št. 141/2000[7]

13. Koncept zdravil sirot je morda najbolje razložen s prvo in drugo uvodno izjavo Uredbe št. 141/2000:

„ob upoštevanju naslednjega:

(1) nekatere bolezni se pojavljajo tako redko, da s pričakovano prodajo zdravila ne bi dobili povrnjenih stroškov razvoja in dajanja zdravila na trg za diagnosticiranje, preprečevanje ali zdravljenje bolezni; farmacevtska industrija ne bi bila pripravljena razviti zdravila po običajnih tržnih pogojih; se ta zdravila imenujejo ‚sirota‘;

(2) bolniki, ki so zboleli zaradi redkih bolezni, naj bi bili upravičeni do enake kakovosti zdravljenja kakor drugi bolniki; zato je treba farmacevtsko industrijo spodbujati k raziskavam, razvoju in dajanju ustreznih zdravil na trg; so spodbude za razvoj zdravil sirot v Združenih državah Amerike na voljo že od leta 1983 in na Japonskem od leta 1993.“

6 Uredba Evropskega parlamenta in Sveta z dne 31. marca 2004 o postopkih Skupnosti za pridobitev dovoljenja za promet in nadzor zdravil za humano in veterinarsko uporabo ter o ustanovitvi Evropske agencije za zdravila (UL, posebna izdaja v slovenščini, poglavje 13, zvezek 34, str. 229).

7 Uredba Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. decembra 1999 o zdravilih sirotah (UL, posebna izdaja v slovenščini, poglavje 15, zvezek 5, str. 21).

14. Osma uvodna izjava Uredbe dalje pojasnjuje, da izkušnje v Združenih državah Amerike in na Japonskem kažejo, da je „najmočnejša spodbuda za industrijo vlagati v razvoj in trženje zdravil sirot“ tam, kjer je pričakovanje za pridobitev tržne ekskluzivnosti za določeno število let, „v katerih se naložba lahko povrne“.

15. Člen 3(1) Uredbe določa, da se zdravilo določi kot zdravilo sirota, če je namenjeno „za diagnosticiranje, preprečevanje ali zdravljenje življenjsko nevarne ali kronično izčrpavajoče bolezni, ki prizadene največ pet od deset tisoč oseb“, ali če „ni verjetno, da bi promet z zdravilom v Skupnosti brez spodbud ustvarilo zadosti dohodka za upravičenje naložbe“ in če „ne obstaja nobena zadovoljiva metoda za diagnosticiranje, preprečevanje ali zdravljenje zadevne bolezni, odobrena v Skupnosti“.

16. Člen 8, naslovljen „Tržna ekskluzivnost“, določa:

„1. Če je dovoljenje za promet z zdravilom siroto izdano na podlagi Uredbe (EGS) št. 2309/93[8] ali če so vse države članice izdale dovoljenja za promet skladno s postopki za medsebojno priznavanje […] in brez vpliva na zakonodajo o intelektualni lastnini ali katero koli drugo določbo zakonodaje Skupnosti, Skupnost in države članice v obdobju 10 let ne sprejmejo nobene druge vloge za dovoljenje za promet z zdravilom oziroma ne izdajo drugega dovoljenja za promet ali sprejmejo vloge za razširitev obstoječega dovoljenja za promet za isto terapevtsko indikacijo za podobno zdravilo.

2. To obdobje pa se sme skrajšati na šest let, če se ob koncu petega leta za zadevno zdravilo ugotovi, da ne izpolnjuje več meril, določenih v členu 3, med drugim, če se na podlagi dokazov, ki so na voljo, izkaže, da je zdravilo zadosti donosno in ni več upravičeno do ohranitve tržne ekskluzivnosti.

[…]“.

III. Dejansko stanje

17. Pritožnica je razvila zdravilo „Translarna“ za zdravljenje Duchennove mišične distrofije (v nadaljevanju: DMD) pri bolnikih, pri katerih bolezen povzroča tako imenovana „nesmiselna“ mutacija. DMD je podedovana genska bolezen, ki se začne običajno pred šestim letom starosti, zanjo pa je značilno postopno zmanjševanje in oslabelost mišic, običajno z resnimi in življenjsko nevarnimi posledicami. Pritožnica je izrazila upanje, da se bo zdravilo uporabljalo tudi za zdravljenje drugih bolezni, ki jih podobno povzročajo druge nesmiselne mutacije.

18. Pritožnica je oktobra 2012 agenciji EMA v skladu z Uredbo št. 726/2004 predložila vlogo za DZP z zdravilom Translarna za zdravljenje DMD. Po začetni zavrnitvi in zahtevi za ponovno preučitev je bilo pritožnici 31. julija 2014 odobreno pogojno DZP, kot je določeno v Uredbi Komisije (ES) št. 507/2006[9]. V skladu s členom 5 Uredbe št. 507/2006 se od imetnika pogojnega DZP zahteva, da mora „dokončati študije, ki potekajo, ali izvesti nove ter z njimi potrditi, da je razmerje med tveganji in koristmi pozitivno […]“, preden se izda DZP za pet let v skladu s členom 7 Uredbe št. 507/2006 in členom 14(1) Uredbe št. 726/2004.

19. Agencija EMA je 13. oktobra 2015 pritožnico obvestila o tem, da je od neke druge farmacevtske družbe prejela prošnjo na podlagi Uredbe št. 1049/2001, naj se ji omogoči dostop do PKŠ iz vloge pritožnice za DZP z zdravilom Translarna (v nadaljevanju: sporno poročilo). Ni sporno, da se PKŠ nanaša na učinkovitost in varnost aktivne snovi zdravila Translarna.[10]

8 UL, posebna izdaja v slovenščini, poglavje 13, zvezek 12, str. 151.

9 Uredba Komisije z dne 29. marca 2006 o pogojnem dovoljenju za promet zdravil za humano uporabo, ki sodijo na področje uporabe Uredbe (ES) št. 726/2004 Evropskega parlamenta in Sveta (UL 2006, L 92, str. 6).

10 Iz spisa izhaja, da gre pri zaprošenem PKŠ za študijo na 250 straneh o učinkovitosti in varnosti faze 2B s placebom, ki se nanaša na ataluren (aktivna snov Translarne), pri subjektih, ki imajo Duchennovo nesmiselno mutacijo in Beckerjevo mišično distrofijo. To je bila glavna klinična študija, ki je bila opravljena pred izdajo pogojnega DZP z zdravilom Translarna.

20. Pritožnica je zahtevala, naj se sporno poročilo v celoti obravnava kot zaupno. To je bilo dokončno zavrnjeno 25. novembra 2015 z izpodbijano odločbo, v kateri je agencija EMA odobrila dostop do celotnega spornega poročila,[11] pri čemer je sama prikrila nekatere dele, saj pritožnica ni hotela navesti nobenih predlogov v zvezi s tem.

21. Agencija EMA je utemeljila svojo odločitev, da načeloma odobri dostop, hkrati pa je obravnavala tudi pripombe pritožnice iz obdobja posvetovanja, kot je predvideno v členu 4(4) Uredbe št. 1049/2001, in sicer:

– V skladu s členom 4(6) Uredbe št. 1049/2001 bi dostop do celotnega zahtevanega dokumenta lahko zavrnili le, če bi ena od izjem iz člena 4(2) ali (3) Uredbe veljala za celotno vsebino dokumenta. V zvezi s tem pritožnica – kot je bilo navedeno – ni predložila nobenega dokaza. Poleg tega je bil del vsebine spornega poročila že javno dostopen.

– Razkritje ne krši člena 39(3) Sporazuma TRIPS. Obdobja ekskluzivnosti podatkov, ki so bila odobrena v skladu s členom 14(11) Uredbe št. 726/2004, in dejstvo, da avtorske pravice ostajajo neoslabljene v skladu s členom 16 Uredbe št. 1049/2001, so ustrezna za izpolnitev zahtev iz zadevne določbe.

– Morebitna zloraba dokumenta s strani konkurenta sama po sebi ne pomeni razloga v skladu z Uredbo št. 1049/2001, da bi se štelo, da so določeni podatki poslovno zaupni.

– Izjema od dostopa v skladu s členom 4(3), prvi pododstavek, Uredbe št. 1049/2001 se ni uporabljala, ker se je postopek odločanja institucije končal z izdajo pogojnega DZP.

22. Pritožnica je ob podpori European Confederation of Pharmaceutical Entrepreneurs AISBL (Evropska konfederacija farmacevtskih podjetnikov AISBL, v nadaljevanju: konfederacija Eucope)) sporno odločbo izpodbijala z ničnostno tožbo pred Splošnim sodiščem. Hkrati je zaprosila tudi za izdajo začasne odredbe. Zadnjenavedena je bila odobrena s sklepom predsednika Splošnega sodišča z dne 20. julija 2016.[12] Pritožba agencije EMA je bila zavrnjena s sklepom podpredsednika Sodišča z dne 1. marca 2017.[13]

IV. Izpodbijana sodba

23. Pritožnica je v tožbi, ki jo je vložila pri Splošnem sodišču, navedla pet tožbenih razlogov, in sicer, (1) da je ob pravilni razlagi razmerja med Uredbo št. 726/2004 in Uredbo št. 1049/2001 sporno poročilo v celoti zajeto s splošno domnevo zaupnosti, (2) da sporno poročilo vsekakor v celoti pomeni zaupne poslovne podatke, ki so varovani s členom 4(2), prva alinea, Uredbe št. 1049/2001, (3) da bi objava spornega poročila v celoti resno oslabila postopek odločanja agencije EMA in da je torej poročilo varovano pred razkritjem v skladu s členom 4(3) Uredbe št. 1049/2001, (4) da agencija EMA ni izvedla tehtanja, kot je zahtevano z zakonom, in (5) da bi bil rezultat ustreznega tehtanja, da se ne objavi noben del spornega poročila. Splošno sodišče je tožbo v celoti zavrnilo iz naslednjih razlogov.

Splošna domneva zaupnosti

24. Splošno sodišče je menilo, da v zvezi s PKŠ ni splošne domneve o zaupnosti, ki temelji na členu 4(2), prva alinea, ali členu 4(3), prvi pododstavek, Uredbe št. 1049/2001. Tako mnenje je oblikovalo iz naslednjih razlogov.

11 Agencija EMA je v točki 7 duplike pojasnila, da se je prošnja za dostop nanašala samo na besedilo PKŠ, ne pa na njegove dodatke.

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

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

25. Splošno sodišče je opredelilo štiri merila, ki se v sodni praksi uporabljajo za priznanje take domneve.[14] Ugotovilo je, da v obravnavani zadevi niso bila izpolnjena. Med drugim je ugotovilo, da se sporno poročilo ni nanašalo na upravni postopek, ki poteka, kot bi bilo v primeru, v katerem bi bila priznana splošna domneva o zaupnosti, ki jo narekuje prevladujoča potreba po zagotovitvi pravilnega delovanja zadevnih postopkov in potreba po jamstvu, da se ne ogrozijo njihovi cilji.[15] Drugič, Splošno sodišče je ugotovilo, da veljavne uredbe št. 141/2000, št. 726/2004 in št. 507/2006 niso vsebovale posebnih pravil v zvezi s postopkom in omejevanjem dostopa do dokumentov.[16]

26. Splošno sodišče je poleg tega zavrnilo trditev pritožnice, da iz samega bistva DZP izhaja, da je treba vse dokumente, predložene kot del vloge za DZP, šteti za zaupne, saj je menilo, da je mogoče, da ti dokumenti sploh ne vsebujejo novih elementov.[17] V podporo temu stališču je Splošno sodišče tudi navedlo, da je agencija EMA na podlagi člena 73 Uredbe št. 726/2004 sprejela sklep o izvajanju Uredbe št. 1049/2001 z naslovom „Pravila za izvajanje Uredbe (ES) št. 1049/2001 glede dostopa do dokumentov agencije EMA“ in dokument EMA/110196/2006 z naslovom „Politika Evropske agencije za zdravila glede dostopa do dokumentov (v zvezi z zdravili za uporabo v humani in veterinarski medicini)“, ki izražata to stališče.

27. Splošno sodišče je prav tako menilo, da administrativnega bremena agencije EMA in avtorja dokumenta, zaradi prikritja podatkov, da se omogoči dostop do dokumenta, ni mogoče šteti za trditve v prid splošni domnevi zaupnosti, saj bi bilo to v nasprotju z vsebino in namenom Uredbe št. 1049/2001, v skladu s katero se dostop do dokumentov obravnava kot pravilo in njegova zavrnitev kot izjema.[18]

28. Splošno sodišče je dalje menilo, da se ni mogoče sklicevati na določbe člena 39(2) in (3) Sporazuma TRIPS v korist splošne domneve zaupnosti, saj ne dajejo absolutne prednosti varstvu pravic intelektualne lastnine pred načelom razkritja. Ugotovilo je, da varstvo podatkov v skladu s členom 14(11) Uredbe št. 726/2004 in izjeme iz člena 4 Uredbe št. 1049/2001, ki določajo varstvo zaupnih poslovnih podatkov, ki jih vsebuje vloga za DZP, izpolnjujejo zahteve iz člena 39(3) Sporazuma TRIPS. V zvezi s tem je zlasti zavrnilo trditev pritožnice, da je treba podatke, ki se lahko uporabljajo nepošteno, šteti za zaupne.

29. Splošno sodišče je dalje ugotovilo, da zadevna institucija svoje odločitve ni zavezana utemeljiti s splošno domnevo, tudi če ta obstaja. Nasprotno, vedno lahko opravi konkreten preizkus dokumentov, na katere se nanaša prošnja.[19]

14 Glede merila, da morajo zahtevani dokumenti spadati v isto vrsto dokumentov ali biti dokumenti iste vrste, se opira na sodbi z dne 1. julija 2008, Švedska in Turco/Svet (C-39/05 P in C-52/05 P, EU:C:2008:374, točka 50), in z dne 17. oktobra 2013, Svet/Access Info Europe (C-280/11 P, EU:C:2013:671, točka 72). Glede merila, da je mogoče priznati splošno domnevo, s čimer se zagotovi, da se lahko ohrani celovitost poteka postopka z omejitvijo vpletanja tretjih oseb, se opira na sklepne predloge generalnega pravobranilca M. Watheleta v zadevi LPN in Finska/Komisija (C-514/11 P in C-605/11 P, EU:C:2013:528, točke 66, 68, 74 in 76). Glede merila, da morajo dokumenti spadati v sklop dokumentov, ki so bili jasno razmejeni s tem, da so vsi spadali v spis v zvezi z upravnim ali sodnim postopkom, ki je potekal, se je oprlo na sodbe z dne 29. junija 2010, Komisija/Technische Glaswerke Ilmenau (C-139/07 P, EU:C:2010:376, točke od 12 do 22); z dne 21. septembra 2010, Švedska in drugi/API in Komisija (C-514/07 P, C-528/07 P in C-532/07 P, EU:C:2010:541, točka 75), in z dne 27. februarja 2014, Komisija/EnBW (C-365/12 P, EU:C:2014:112, točki 69 in 70). Glede merila, da morajo v zvezi z razkritjem obstajati posebna pravila, se opira na sodbo z dne 11. junija 2015, McCullough/Cedefop (T-496/13, neobjavljena, EU:T:2015:374, točka 91), in sklepne predloge generalnega pravobranilca P. Cruza Villalóna v zadevi Svet/Access Info Europe (C-280/11 P, EU:C:2013:325, točka 75).

15 Sodba z dne 5. februarja 2018, PTC Therapeutics International/EMA (T-718/15, EU:T:2018:66, točki 39 in 45).

16 Prav tam, točke od 46 do 51.

17 Prav tam, točka 59.

18 Prav tam, točka 66.

19 Prav tam, točka 70.

Konkretna preučitev uporabe člena 4 Uredbe št. 1049/2001, ki jo je v obravnavani zadevi opravilo Splošno sodišče

30. Splošno sodišče je poudarilo, da je treba člen 4(2), prva alinea, Uredbe št. 1049/2001 razlagati ozko, saj gre za izjemo od pravila, da je treba odobriti dostop. Ugotovilo je, da bi se lahko izjema glede poslovne zaupnosti iz člena 4(2) uporabila le, če bi bilo mogoče dokazati, da bi lahko razkritje določenega dokumenta „resno“ poseglo v poslovne interese pritožnice in da je to tveganje razumno predvidljivo, in ne zgolj hipotetično.[20]

31. Splošno sodišče je dalje menilo, da zadevno poročilo ni v celoti zajeto z izjemo iz člena 4(2), prva alinea, Uredbe št. 1049/2001, saj bi to zahtevalo, da so vsi podatki v poročilu zaupni poslovni podatki. V tem primeru ni bilo tako, saj je bil del poročila že prej objavljen v evropskem javnem poročilu o oceni zdravila (EPAR), čeprav po izbrisu podatkov poslovno zaupne narave, kot je predvideno v členu 13(3) Uredbe št. 726/2004.

V. Pritožba

32. Pritožnica v utemeljitev pritožbe navaja pet pritožbenih razlogov. S prvim pritožbenim razlogom Splošnemu sodišču očita, da je napačno uporabilo pravo, ker v zvezi s spornim poročilom ni priznalo obstoja splošne domneve zaupnosti. Z drugim pritožbenim razlogom se očita kršitev člena 4(2) Uredbe št. 1049/2001. S tretjim pritožbenim razlogom se očita kršitev člena 4(3) Uredbe št. 1049/2001. S četrtim in petim pritožbenim razlogom pa pritožnica navaja, da je Splošno sodišče napačno uporabilo pravo, ker ni opravilo tehtanja – glede na to, da so prvi, drugi in tretji tožbeni razlog dokazali vključenost člena 4(2) in 4(3) Uredbe št. 1049/2001 – med interesom za varstvo zaupnosti spornega poročila in morebitnim prevladujočim javnim interesom za njegovo razkritje. Zatrjuje se, da če bi Splošno sodišče izvedlo to tehtanje, bi ugotovilo, da ni bilo nobenega takega prevladujočega javnega interesa.

33. V skladu z zahtevo Sodišča predlagam, naj se moji sklepni predlogi omejijo na prvi, drugi in tretji pritožbeni razlog.

VI. Presoja

A. Uvodne pripombe

1. Uredba (EU) št. 536/2014[21]

34. Na začetku bi moral morda navesti, da nisem spregledal dejstva, da čeprav Uredba (EU) št. 536/2014 vsebuje nova pravila glede odobritve, izvajanja in rezultatov kliničnih preskušanj, se ta uredba kljub temu še ne uporablja. Res je, da naj bi Uredba št. 536/2014 zagotovila večjo preglednost v zvezi s PKŠ, med drugim zato, ker predvideva vzpostavitev podatkovne zbirke, do katere bo načeloma imela dostop širša javnost, ob upoštevanju nekaterih izjem glede zaupnosti.

20 Prav tam, točke od 80 do 85. Zavedam se, da vse jezikovne različice (med drugim francoska in nemška) ne vsebujejo izraza „resno“ iz točke 85 angleške različice izpodbijane sodbe. Vendar ker je jezik postopka angleščina, je angleška različica edina verodostojna različica, pa tudi različica, na katero je pritožnica oprla svoje navedbe. Razlogovanje bom zato oprl na to jezikovno različico

21 Uredba Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. aprila 2014 o kliničnem preskušanju zdravil za uporabo v humani medicini in razveljavitvi Direktive 2001/20/ES (UL 2014, L 158, str. 1).

35. Vendar menim, da v zvezi z morebitnimi učinki Uredbe št. 536/2014 ni treba izraziti nobenega dokončnega stališča niti glede obravnavane zadeve niti sicer, ko gre za dostop do informacij o kliničnih preskušanjih za širšo javnost. To pa zato, ker se ta uredba še ne uporablja, saj je njeno učinkovanje odvisno od razvoja popolnoma delujočega portala in podatkovne zbirke EU v skladu z Uredbo št. 536/2014. To pritožbo je zato treba presojati glede na pravo, ki je veljalo na dan sprejetja izpodbijane odločbe. Razen tega, da se upoštevata njen obstoj in njen morebitni pomen, kar zadeva morebitne prihodnje take primere, ne predlagam sklicevanja na to uredbo glede izida obravnavane pritožbe.

2. Splošna načela glede ureditve dostopa do dokumentov

36. Pred preučitvijo katerega koli od vprašanj je morda primerno, da se najprej opredelijo nekatera splošna načela v zvezi z delovanjem ureditve dostopa do dokumentov iz Uredbe št. 1049/2001. V tem okviru so veljavna pravna načela jasna in jih je Splošno sodišče dejansko pravilno navedlo. Najprej se lahko vprašamo, kakšna so dejansko ta načela. Lahko se strnejo tako.

37. Prvič, Uredba št. 1049/2001 želi zagotoviti zakonodajni učinek načelom, na katerih temelji člen 15(3) PDEU, po katerem ima vsak državljan Unije (oziroma vsaka fizična ali pravna oseba) s prebivališčem ali statutarnim sedežem v eni od držav članic pravico dostopa do dokumentov institucij Unije ob upoštevanju splošnih načel in omejitev „iz razlogov javnega ali zasebnega interesa, ki veljajo za to pravico dostopa do dokumentov“, ki jih Evropski parlament in Svet določita z uredbo „po rednem zakonodajnem postopku“.

38. Drugič, Uredba št. 1049/2001 izhaja iz načela čim širšega dostopa javnosti do takih dokumentov,[22] ob upoštevanju izjem, ki so potrebne za zaščito javnih in zasebnih interesov iz njene uvodne izjave 11 in ki učinkujejo na podlagi določb člena 4(1) do (3). Ker pa te izjeme odstopajo od splošnega načela Uredbe št. 1049/2001, v skladu s katerim bi moralo biti razkritje čim širše, jih je treba razlagati in uporabljati ozko.[23] Iz tega sledi, da so načeloma vsi dokumenti institucij in agencij Unije, kot je agencija EMA, dostopni javnosti. Vsekakor člen 73 Uredbe št. 726/2004 – sam zakonodajni ukrep, ki ureja celoten postopek za izdajo DZP – izrecno določa, da se Uredba št. 1049/2001 „nanaša za dokumente, ki jih ima agencija“.

39. Tretjič, zgolj dejstvo, da neki dokument zadeva interes, varovan z izjemo od pravice do dostopa, zaščitene v členu 4(1) do (3) Uredbe št. 1049/2001, samo po sebi seveda ne zadostuje. Namesto tega mora zadevna institucija pojasniti, kako bi lahko dostop do zadevnega dokumenta, z besedami Splošnega sodišča, „konkretno in dejansko posegel v interes, ki je varovan z izjemo“.[24]

40. Četrtič, člen 6(1) Uredbe št. 1049/2001 določa, da prosilec ni dolžan navesti razlogov v zvezi s prošnjo za dostop do dokumentov. Iz tega sledi, da so razlogi, ki jih je v zvezi s tem navedel prosilec, načeloma neupoštevni.

41. Zdaj predlagam, naj se preuči prvi pritožbeni razlog, in sicer vprašanje splošne domneve zaupnosti.

22 Glej uvodno izjavo 4 Uredbe št. 1049/2001.

23 Glej tudi sodbi z dne 21. septembra 2010, Švedska in drugi/API in Komisija (C-514/07 P, C-528/07 P in C-532/07 P, EU:C:2010:541, točka 73 in navedena sodna praksa), in z dne 4. septembra 2018, ClientEarth/Komisija (C-57/16 P, EU:C:2018:660, točka 78 in navedena sodna praksa).

24 Sodbi z dne 27. februarja 2014, Komisija/EnBW (C-365/12 P, EU:C:2014:112, točka 64 in navedena sodna praksa), in z dne 16. julija 2015, ClientEarth/Komisija (C-612/13 P, EU:C:2015:486, točka 68).

B. Prvi pritožbeni razlog: kršitev člena 4(2), prva alinea, Uredbe št. 1049/2001 zaradi nepriznanja splošne domneve zaupnosti za PKŠ

42. Pritožnica s prvim pritožbenim razlogom trdi, da je Splošno sodišče napačno uporabilo pravo, ker je zavrnilo trditev, da so bila PKŠ varovana s splošno domnevo zaupnosti.

1. Trditve strank

43. Pritožnica, ki jo podpira konfederacija Eucope, s prvim pritožbenim razlogom trdi, da je Splošno sodišče napačno uporabilo pravo, ker ni priznalo, da so bili dokumenti, predloženi v postopku za pridobitev DZP, varovani s splošno domnevo zaupnosti.

44. Meni, da ureditev ekskluzivnosti podatkov, ki velja za imetnike DZP, na eni strani, in zahteve, predvidene v uredbah št. 726/2004, št. 507/2006 in št. 141/2000, ki agencijo EMA zavezujejo, da na lastno pobudo zagotovi dostopnost nekaterih informacij javnosti, na drugi strani, zagotavljajo skrbno ravnovesje med pravicami družbe inovatorke, potrebo po spodbujanju konkurence z generičnimi zdravili in pravico javnosti do pravilne obveščenosti o zdravilih na trgu. Za ohranitev tega ravnovesja morajo biti dokumenti, predloženi ob vložitvi vloge za pridobitev DZP in zlasti PKŠ, upravičeni do varstva splošne domneve zaupnosti.

45. Pritožnica, ki jo podpira konfederacija Eucope, poleg tega trdi, da je ugotovitev Sodišča, da so vsi predhodni primeri, v katerih je bila priznana splošna domneva zaupnosti, temeljili na merilu, da je šlo za „upravni ali sodni postopek, ki poteka“, dejansko nepravilna in da to ni nujno merilo za splošno domnevo zaupnosti. Po mnenju pritožnice je to zlasti pomembno glede izjeme, ki se nanaša na zaupne poslovne podatke, ker je treba podatke varovati pred razkritjem tudi po koncu zadevnega postopka, kar je po mnenju pritožnice dejstvo, ki ga Splošno sodišče ni upoštevalo, s čimer je ravnalo napačno. Pritožnica tudi trdi, da uporaba splošne domneve zaupnosti ni fakultativna. To pomeni, da se uporablja po samem pravu in jo mora agencija EMA upoštevati.

46. Konfederacija Eucope trdi, da sta edini merili, ki sta upoštevni za opredelitev splošne domneve zaupnosti v obravnavani zadevi, (i) da je neločljiva in bistvena značilnost ureditve, ki velja za DZP, da so dokumenti, predloženi kot del spisa, upravičeni do varstva s tako domnevo, ali (ii) da je po naravi PKŠ verjetno, da vsebujejo zaupne podatke.[25] Po mnenju konfederacije Eucope Splošno sodišče pri opredelitvi dodatnih meril za ugotovitev splošne domneve zaupnosti ne upošteva, da so ta merila le primeri, v katerih se lahko pojavi domneva, nobeno od njih pa ni bistveno.[26]

47. Pritožnica in konfederacija Eucope dalje trdita, da je bil pristop Splošnega sodišča v zvezi s Sporazumom TRIPS napačen, saj je Splošno sodišče obravnavalo le prvi del člena 39(3) tega sporazuma, ki se nanaša na nepošteno trgovinsko uporabo, ne pa drugega dela, ki za spisa za pridobitev DZP zahteva varstvo pred razkritjem, če ni prevladujočega javnega interesa ali če niso sprejeti ukrepi za zagotovitev varstva pred nepošteno uporabo.

48. Pritožnica in konfederacija Eucope Splošnemu sodišču očitata tudi, da se je oprlo na dokumente politike agencije EMA in Uredbo št. 536/2014 kot pravne vire, med drugim zato, ker zadnjenavedeni akt še ne velja. Trdita, da je uvodna izjava 68 uredbe argument v prid splošni domnevi, ker iz nje izhaja, da je zakonodajalec nameraval spremeniti zakonodajo.

25 Točka 16 pripomb konfederacije Eucope v odziv na pritožbo družbe PTC.

26 Točka 24 pripomb konfederacije Eucope.

49. Agencija EMA trdi, da so za uporabo splošne domneve zaupnosti upoštevna tri merila, in sicer (i) zahtevani dokumenti spadajo v isto kategorijo ali so iste vrste kot dokumenti, za katere so sodišča že prej priznala splošno domnevo zaupnosti, (ii) dostop do zahtevanih dokumentov bi oviral pravilen potek zadevnega postopka in (iii) obstaja zakonodaja, ki posebej ureja ureditve dostopa do zahtevanih dokumentov.[27]

50. Agencija EMA je ugotovila, da v obravnavani zadevi ni bil izpolnjen nobeden od teh pogojev. Prvič, dokumenti ne spadajo v kategorije, za katere je bila doslej sprejeta splošna domneva, drugič, postopek ne poteka in, tretjič, ne obstaja nobena posebna ureditev glede razkritja, temveč člen 73 Uredbe št. 726/2004 izrecno določa obveznost agenciji EMA, da uporablja Uredbo št. 1049/2001 za vse dokumente, ki jih ima. Poudarja tudi, da Uredba št. 536/2014, čeprav se trenutno ne uporablja, izraža jasno normativno izbiro v korist preglednosti. Agencija EMA poleg tega trdi, da so obdobja varstva podatkov način, na katerega člen 39(3) Sporazuma TRIPS predvideva varstvo podatkov pred nepošteno uporabo, in da prikritja podatkov v PKŠ, ki jih je opravila v skladu s členom 4(2), prva alinea, Uredbe št. 1049/2001, pomenijo dodaten način varstva takih podatkov.

2. Presoja trditev v zvezi s splošno domnevo zaupnosti

a) Zatrjevano zanašanje na dokumente notranje politike agencije EMA in Uredba 536/2014

51. V delu, v katerem pritožnica in konfederacija Eucope trdita, da se je Splošno sodišče oprlo na dokumente politike agencije EMA, in sicer na njena „Pravila za izvajanje Uredbe (ES) št. 1049/2001 o dostopu do dokumentov EMEA“ in njen dokument z naslovom „Politika [agencije EMA] glede dostopa do dokumentov (v zvezi z zdravili za uporabo v humani in veterinarski medicini)“, menim, da je to napačno, vsaj v delu, v katerem naj bi Splošno sodišče na teh virih utemeljilo izpodbijano sodbo.

52. Spomniti je treba, da v skladu z ustaljeno sodno prakso pritožba, ki je uperjena zoper razlog, ki je bil v odločbo Splošnega sodišča vključen zgolj zaradi celovitosti, ne more povzročiti razveljavitve te odločbe in je torej brezpredmetna.[28] Iz uporabe izraza „Poleg tega“, s katerim se začenja točka 54 izpodbijane sodbe, je jasno, da Splošno sodišče svojega razlogovanja ni oprlo na pravila politike agencije EMA. Po temeljiti presoji vprašanja ob upoštevanju uredb št. 1049/2001, št. 114/2000, št. 726/2004 in št. 507/2006 v točkah od 45 do 52 Sodišče v točki 53 ugotavlja, da je treba „[o]b upoštevanju vsega navedenega“ ugotoviti, da splošna domneva zaupnosti PKŠ ni podana. Jasno je torej, da sta odstavka 54 in 55 omenjena le zaradi celovitosti in nista bistvena za utemeljitev odločitve Splošnega sodišča.

53. Enako velja za domnevno sklicevanje Splošnega sodišča na Uredbo št. 536/2014.[29] Kot sem že navedel, se ta uredba trenutno ne uporablja, ker portal EU in podatkovna zbirka EU, predvidena v Uredbi, še ne delujeta v celoti. Splošno sodišče v točki 56 izpodbijane sodbe izrecno navaja, da se ta uredba v obravnavanem primeru ne uporablja. V obliki podredne trditve zoper obstoj splošne domneve zaupnosti pa opozarja na dejstvo, da navedena uredba v svoji uvodni izjavi 68 navaja, da podatkov, vključenih v PKŠ, ne bi smeli šteti za poslovno zaupne, potem ko je bilo dovoljenje za promet izdano ali umaknjeno. Splošno sodišče meni, da je to indic, da zakonodajalec ne namerava zaščititi PKŠ s splošno domnevo zaupnosti.

27 Točka 61 odgovora agencije EMA.

28 Tožbi z dne 9. junija 2011, Comitato „Venezia vuole vivere“ in drugi/Komisija (C-71/09 P, C-73/09 P in C-76/09 P, EU:C:2011:368, točka 34 in navedena sodna praksa), in z dne 21. decembra 2011, A2A/Komisija (C-318/09 P, neobjavljena, EU:C:2011:856, točka 109).

29 V zvezi z navedeno uredbo glej točki 34 in 35 teh sklepnih predlogov.

54. Če bi bile ugotovitve Splošnega sodišča glede vpliva pravil agencije EMA ali morebitnega vpliva Uredbe št. 536/2014 osrednjega pomena za njeno odločbo, potem se strinjam, da bi to v obeh primerih pomenilo napačno uporabo prava. Nedvomno je, da se lahko v Uniji, ki temelji na spoštovanju pravne države in demokratičnih institucij, zakon spremeni le z uporabo zakonodajnih postopkov, določenih v Pogodbah. Smernice, ki jih je objavila agencija EMA, lahko nedvomno pripomorejo k razumevanju načina uporabe Uredbe št. 1049/2001 v praksi s strani te agencije, vendar ne morejo učinkovito spremeniti zakonodaje. Prav tako se Uredba št. 1049/2001 ne more razlagati s sklicevanjem na te smernice, saj bi bilo to v nasprotju s hierarhijo norm, predpisanih v pravu Unije. Jasno je tudi, da je treba ta postopek določiti glede na pravo, ki je dejansko veljalo na datum odločbe agencije EMA, in ne s sklicevanjem na uredbo, ki se takrat ni uporabljala – in se še vedno ne uporablja.

55. Menim, da ni prepričljiva niti trditev pritožnice, da je treba uvodno izjavo 68 Uredbe št. 536/2014 razlagati tako, da gre za namerno spremembo že obstoječega pravnega položaja. Iz nje izhaja, da to pomeni tiho zakonodajno priznanje, da je moral biti predhodni pravni položaj tak, da je za PKŠ obstajala splošna domneva zaupnosti.

56. Vendar se sam ne morem strinjati s to trditvijo. Prvič, zgolj omemba zadeve v uvodni izjavi Uredbe ne pomeni nujno, da je prišlo do spremembe prava na tem področju. Drugič, tudi če bi bilo tako, to ne pomeni nujno, da je bilo prejšnje pravno stališče to, da je obstajala splošna domneva zaupnosti. Tretjič – in kar je najbolj bistveno – tako kot se agencija EMA ne more sklicevati na določbe Uredbe št. 536/2014 za lastne namene, ker se ta akt še ne uporablja, mora enako veljati tudi za pritožnico.

b) Splošna domneva zaupnosti

57. Zdaj je morda primerno spomniti, kdaj splošna domneva postane upoštevna glede na splošna načela, navedena v točkah od 37 do 40 zgoraj.

58. Institucija Unije, ki ji je bila predložena zahteva za dostop do informacij v skladu z Uredbo št. 1049/2001, mora predložiti pojasnila o tem, kako bi dostop do zadevnega dokumenta lahko konkretno in dejansko oslabil interes, ki je varovan s tako izjemo iz člena 4 te uredbe, če namerava dostop zavrniti.

59. Tukaj postane upoštevna splošna domneva zaupnosti, saj je Sodišče presodilo, da se lahko zadevna institucija Unije v zvezi s tem opre na splošne domneve, ki veljajo za določeno vrsto dokumentov, saj lahko podobne splošne ugotovitve veljajo za prošnje za razkritje, ki se nanašajo na dokumente iste vrste.[30] Vendar mora institucija v takih primerih preveriti, ali splošne ugotovitve, ki po navadi veljajo za določeno vrsto dokumentov, dejansko veljajo za zadevni dokument, katerega razkritje se zahteva.[31]

60. Na tej točki je mogoče poudariti, da agencija EMA dejansko ne nasprotuje obstoju splošne domneve zaupnosti v zvezi z dokumenti, ki jih ima, dokler postopek za izdajo DZP še poteka in v postopku ni bila sprejeta nobena odločitev (člen 4(3) Uredbe št. 1049/2001). Stranki se v zvezi s tem ne strinjata, ali postopek v smislu člena 4(3) Uredbe št. 1049/2001 še poteka ali ne, če je bilo izdano pogojno DZP – v nasprotju s končnim. Če pa, kakor menim sam,[32] postopek ne poteka več, potem agencija EMA trdi, da zakonodajni okvir celotnega postopka za izdajo DZP nasprotuje obstoju take splošne domneve.

30 Sodbi z dne 27. februarja 2014, Komisija/EnBW (C-365/12 P, EU:C:2014:112, točka 65 in navedena sodna praksa), in z dne 16. julija 2015, ClientEarth/Komisija (C-612/13 P, EU:C:2015:486, točka 69).

31 Sodba z dne 1. julija 2008, Švedska in Turco/Svet (C-39/05 P in C-52/05 P, EU:C:2008:374, točka 50).

32 Glej točke od 158 do 165 teh sklepnih predlogov.

61. Ker pa se stranki v sporu ne strinjata glede pravilnih meril za priznanje splošne domneve zaupnosti, kadar postopek za pridobitev DZP ne poteka, predlagam, da se najprej preuči, kar je Splošno sodišče navedlo v zvezi s tem, in nato, ali je ta analiza pravilna.

62. Sodišče je doslej priznalo več kategorij dokumentov, za katere velja splošna domneva zaupnosti.[33] Niti posamezno PKŠ niti vsi dokumenti, ki so bili predloženi v postopku za pridobitev DZP, ne spadajo v tako priznano kategorijo, čeprav je treba seveda ugotoviti, da to vprašanje pred Sodiščem še ni bilo obravnavano.

Presoja splošne domneve zaupnosti, kadar postopek za pridobitev DZP ne poteka, ki jo opravi Splošno sodišče

63. Splošno sodišče je v bistvu navedlo tri razloge, zaradi katerih je zavrnilo obstoj splošne domneve v zvezi s postopkom za pridobitev DZP, ki ne poteka. Prvič, navedlo je, da je obstoj take domneve v bistvu narekovala „nujna potreba po zagotovitvi pravilnega delovanja zadevnih postopkov in tega, da se ne ogrozijo njihovi cilji“.[34] Drugič, omenilo je, da je vsa dosedanja sodna praksa, iz katere so izšle sodbe, v katerih je bila priznana splošna domneva zaupnosti, nastala v okoliščinah, ko se je „zadevna zavrnitev dostopa nanašala na celoto dokumentov, ki so bili jasno razmejeni s tem, da so vsi spadali v spis v zvezi z upravnim ali sodnim postopkom, ki je potekal“.[35] Tretjič, ugotovilo je, da je dosedanja sodna praksa priznala, da „je uporaba posebnih pravil, določenih v pravnem aktu, ki se nanaša na postopek pred institucijo Unije, za potrebe katerega so bili predloženi zaprošeni dokumenti, eno od meril, ki lahko upravičijo priznavanje splošne domneve“.[36]

64. To razlogovanje me ne prepriča, če je bila zamisel o splošni domnevi glede PKŠ s tem zavrnjena.

65. Prvič, tudi če drži, da so se vse obstoječe zadeve nanašale na upravni ali sodni postopek, ki poteka, to ni odločilno v zvezi s priznanjem splošne domneve v obravnavani (in popolnoma drugačni) vrsti zadeve. Kategorije splošne domneve, ki se lahko priznajo v ta namen, niso nikoli zaključene.

66. Drugič, tudi če niso bila sprejeta nobena posebna pravila, to ni bistveni dejavnik v zvezi s priznanjem splošne domneve zaupnosti.[37]

67. Tretjič, čeprav so splošne domneve gotovo zasnovane za zagotovitev nemotenega delovanja obstoječih postopkov, to ne pomeni, da v obravnavani vrsti zadeve domneva ne more obstajati.[38]

68. Dejansko so bila načela, na katerih temelji priznavanje splošne domneve, povzeta v zadevi ClientEarth[39], kakor sledi.

33 Pet kategorij je navedenih v sodbi z dne 4. septembra 2018, ClientEarth/Komisija (C-57/16 P, EU:C:2018:660, točka 81). To so: (i) dokumenti upravnega spisa Komisije v zvezi z državno pomočjo (glej sodbo z dne 29. junija 2010, Komisija/Technische Glaswerke Ilmenau, C-139/07 P, EU:C:2010:376), (ii) dokumenti, vloženi pred sodiščema Evropske unije med sodnim postopkom, dokler ta poteka (sodba z dne 18. julija 2017, Komisija/Breyer, C-213/15 P, EU:C:2017:563, in navedena sodna praksa v točki 41 zadevne sodbe), (iii) dokumenti, ki si jih izmenjajo Komisija in priglasiteljice ali tretje osebe v okviru nadzora koncentracij podjetij (sodba z dne 28. junija 2012, Komisija/Éditions Odile Jacob, C-404/10 P, EU:C:2012:393), (iv) dokumenti, ki se nanašajo na predhodno fazo postopka zaradi neizpolnitve obveznosti (sodba z dne 14. novembra 2013, LPN in Finska/Komisija, C-514/11 P in C-605/11 P, EU:C:2013:738), ter (v) dokumenti, ki se nanašajo na postopek iz člena 101 PDEU (sodba z dne 27. februarja 2014, Komisija/EnBW, C-365/12 P, EU:C:2014:112).

34 V točki 39 izpodbijane sodbe.

35 Prav tam, v točki 40.

36 Prav tam, v točki 41.

37 Glej sodbo z dne 11. maja 2017, Švedska/Komisija (C-562/14 P, EU:C:2017:356), v kateri je bila priznana splošna domneva zaupnosti ob odsotnosti posebnih pravil.

38 Glej sodbi z dne 28. junija 2012, Komisija/Agrofert Holding (C-477/10 P, EU:C:2012:394), in z dne 28. junija 2012, Komisija/Éditions Odile Jacob (C-404/10 P, EU:C:2012:393), v katerih je bila priznana splošna domneva zaupnosti, čeprav postopek ni več potekal.

39 Sodba z dne 4. septembra 2018, ClientEarth/Komisija (C-57/16 P, EU:C:2018:660).

Preizkus ClientEarth

69. Sodišče je glavne preudarke v zvezi s priznanjem *nove kategorije* dokumentov,[40] kot jih je povzelo iz prejšnje sodne prakse, opredelilo v zadevi ClientEarth, o kateri je bilo odločeno po sodbi Splošnega sodišča v obravnavani zadevi, vendar pred ustnim zaslišanjem v okviru obravnavane pritožbe.[41]

70. Sodišče je v točki 80 sodbe z dne 4. septembra 2018, ClientEarth/Komisija (C-57/16 P, EU:C:2018:660), navedlo:

„[…] da bi bila *splošna domneva* priznana *za novo kategorijo dokumentov*, [je] potrebno, da je najprej dokazano, da je razumno predvidljivo, da bi razkritje dokumentov, ki spadajo v to kategorijo, dejansko poseglo v interes, ki je varovan z zadevno izjemo. Poleg tega, ker splošne domneve pomenijo izjemo od obveznosti zadevne institucije Unije, da konkretno in posamično preuči vsak dokument, na katerega se nanaša prošnja za dostop, in splošneje, od načela čim širšega dostopa javnosti do dokumentov, ki jih hranijo institucije Unije, jih je treba razlagati in uporabljati ozko.“[42]

71. Kako naj se ta načela potem uporabijo v obravnavani zadevi?

Uporaba preizkusa ClientEarth v okviru postopka za pridobitev DZP, ki ne poteka

Cilji ureditve na področju zdravil

72. Namen ureditve na področju zdravil je uskladiti različne cilje. Prvi od njih je precej očitno varovanje javnega zdravja, nujno pa je tudi, da se oblikujejo spodbude, ki bodo farmacevtskim družbam omogočile, da opravijo zelo potrebne raziskave novih zdravil. Precej očitno pa so vpleteni tudi drugi javni interesi. Javnim zdravstvenim sistemom bi bilo treba seveda zagotoviti zdravila, ki niso precenjena, izogniti pa bi se morali tudi ponavljajočim se preskušanjem na ljudeh in živalih, kadar niso potrebna.[43] Regulacija kliničnih preskušanj zagotavlja upoštevanje etičnih standardov ter ustrezno zaščito osebnosti in telesne integritete udeležencev kliničnih preskušanj.

73. Za nadaljnje spodbujanje teh splošnih ciljev je s členom 10(1) Direktive 2001/83 uvedena tako imenovana „generična pot odobritve“, kar je določba, ki se uporablja tudi v centraliziranem postopku v skladu s členom 6(1) Uredbe št. 726/2004. To predlagatelju vloge za DZP v zvezi z generičnim proizvodom omogoča, da zaprosi za tako DZP z bolj omejenim portfeljem dokumentov, tako da mu ni treba predložiti rezultatov toksikoloških in farmakoloških preizkusov ali rezultatov kliničnih preskušanj.[44] V teh okoliščinah se bo agencija EMA v svoji oceni oprla na zadevne rezultate, ki jih je v predhodni vlogi predložila stranka, ki je zaprosila za prvo DZP (v nadaljevanju: prvi na trgu). Ekskluzivnost podatkov je zakonodajno orodje, ki omejuje generično pot odobritve, saj omogoča le opiranje na rezultate prvega na trgu po določenem obdobju, ki ga določa zakonodaja.[45]

40 Prav tam, v točki 81 je Sodišče opredelilo pet kategorij, ki jih je priznalo doslej. Navedene so v opombi 33. Poudariti je treba in dejansko se pred Sodiščem v obravnavani pritožbi to ni zatrjevalo, da gre pri teh petih vrstah za zaprto skupino.

41 Opozoril bi, da se je na to sodbo sklicevalo na ustni obravnavi in da so stranke imele priložnost predstaviti stališča glede njene vsebine.

42 Moj poudarek.

43 Glej uvodne izjave 2, 9 in 10 Direktive 2001/83/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. novembra 2001 o zakoniku Skupnosti o zdravilih za uporabo v humani medicini (UL, posebna izdaja v slovenščini, poglavje 13, zvezek 27, str. 69) v zvezi s tremi od navedenih štirih ciljev v vzporedni ureditvi za decentralizirano dovoljenje za promet.

44 Člen 10(1)(a) Direktive 2001/83.

45 Obdobje ekskluzivnosti podatkov v skladu s členom 14(11) Uredbe št. 726/2004 je osem let.

74. Zagotavljanje tržne ekskluzivnosti presega ekskluzivnost podatkov in med obdobjem ekskluzivnosti omogoča varstvo prvega na trgu pred konkurenco.[46] Tržna ekskluzivnost tudi pomeni, da v tem času nobeno zdravilo, ki je v bistvenem podobno zdravilu, ki je bilo odobreno, ne prejme DZP. Namen te določbe je dati možnost prvemu na trgu, da zasluži večji dobiček, kar je nadomestilo za stroške razvoja in preskušanja novega zdravila.[47]

Uporaba preizkusa ClientEarth glede na cilje ureditve na področju zdravil

75. Te zakonske določbe, ki določajo tako ekskluzivnost podatkov kot tržno ekskluzivnost, so temu primerno oblikovane tako, da se prvemu na trgu – kot je pritožnica – omogoči visoka stopnja varstva. Vendar je po mojem mnenju ob uporabi merila *ClientEarth* razumno predvidljivo, da bi razkritje PKŠ „lahko dejansko oslabilo interes, ki je varovan z izjemo iz člena 4(2), prva alinea, Uredbe št. 1049/2001“. Konec koncev gre pri zadevnem interesu za poslovni interes predlagatelja vloge za DZP. Po naravi stvari je verjetno, da je priprava PKŠ izredno draga in vključuje vrsto zapletenih kliničnih preskušanj. PKŠ lahko razkrijejo metodologije in delovne metode, preskušanje in napake, statistične analize skupaj s podrobnim povzetkom in analizo rezultatov kliničnih preskušanj ter brez dvoma še več.

76. V teh okoliščinah je težko razumeti, kako razkritje PKŠ ne bi pomenilo znatne prednosti za potencialnega konkurenta, ne glede na določbe o ekskluzivnosti podatkov in tržni ekskluzivnosti. Če naj bi se tako PKŠ razkrilo, bi se nazadnje zdelo povsem mogoče, da bi lahko kateri koli konkurent svoje PKŠ uskladil s predhodnim PKŠ (ki je zdaj razkrito), potem ko je bilo prvemu na trgu morda odobreno celo pogojno DZP. Tak vpogled v delovne metode, metodologije itd. prvega na trgu bo verjetno zelo dragocen za zadevnega konkurenta – morda celo do točke, da se pripravi „časovni načrt“ za prihodnje vloge za pridobitev DZP – vsaj v poslovnem okolju, ki je izjemno konkurenčno.

77. Obsežna sodna praksa Sodišča v zvezi z intelektualno lastnino je sama po sebi živ dokaz, da bodo velike farmacevtske družbe brez oklevanja kapitalizirale kakršno koli strateško prednost, ki jo lahko legitimno in zakonito izkoristijo, da v prizadevanju za večji tržni delež in večji dobiček prehitijo konkurente. To bi očitno vključevalo uporabo določb o dostopu do dokumentov iz Uredbe št. 1049/2001 – če bi bilo pravno mogoče – da bi se ugotovilo, česa bi se lahko naučile iz obravnave konkurentove PKŠ. Nesebični in idealistični so sicer morda osupli zaradi takega preobrata dogodkov, vendar nihče ni nikoli namigoval, da se farmacevtske družbe ravnajo izključno po naukih pridige na gori.

78. Zato, čeprav sam zagovarjam dostop do dokumentov in preglednost javnih dokumentov tako kot vsak drugi, ugotavljam, da sem prisiljen priznati, da je ob uporabi merila *ClientEarth* predvidljivo, da bi lahko razkritje PKŠ dejansko oslabilo poslovni interes predlagatelja vloge za DZP, ki je varovan z izjemo iz člena 4(2), prva alinea, Uredbe št. 1049/2001.

79. V teh okoliščinah menim, da bi moralo Sodišče – ob upoštevanju preizkusa, ki ga je določilo v točki 80 sodbe ClientEarth – priznati splošno domnevo v korist nerazkritju take dokumentacije.

80. Menim, da preizkus ClientEarth zadostuje za ugotovitev splošne domneve zaupnosti na podlagi Uredbe št. 1049/2001. Če se Sodišče ne strinja s to presojo, kljub temu predlagam preučitev trditev, ki sta jih predstavili stranki in jih je dokaj podrobno obravnavalo Splošno sodišče, da je treba za presojo, ali se na tej podlagi uporablja splošna domneva o zaupnosti, upoštevati posebna pravila, ki urejajo dostop do dokumentov.[48]

46 Člen 8(1) Uredbe št. 141/2000 določa desetletno tržno ekskluzivnost za zdravila sirote. To obdobje se lahko skrajša, če so izpolnjeni pogoji iz člena 8(2) ali (3) Uredbe. Člen 14(11) Uredbe št. 726/2004 določa deset let tržne ekskluzivnosti, ki se lahko podaljša na enajst let v primeru novih terapevtskih indikacij.

47 Ne samo za zadevno zdravilo, ampak tudi za prizadevanja, ki morda niso bila uspešna in niso privedla do proizvoda, ki ga je mogoče tržiti.

48 Točki 41 in 42 izpodbijane sodbe.

Tehtanje med Uredbo št. 1049/2001 in posebno zakonodajo, ki ureja dostop do dokumentov

81. Sodišče je splošno domnevo zaupnosti priznalo v več primerih, v katerih je bilo treba načela iz Uredbe št. 1049/2001 in pravila, ki so značilna za obravnavani postopek, uskladiti in jih tako dosledno razlagati. Sodišče je tako na podlagi razlage Uredbe št. 1049/2001 ob upoštevanju uredb (ES) št. 1/2003 [49] in (ES) št. 773/2004 [50] priznalo splošno domnevo zaupnosti v primerih državne pomoči [51] in podatkov, zbranih med postopkom združitve. [52]

82. Vendar je treba poudariti, da čeprav se stranki v sporu strinjata, da je obstoj posebnih zakonskih predpisov v zvezi z dostopom do dokumentov iz spisa upoštevno merilo v zvezi s priznavanjem splošne domneve, pa nikakor ni bistven pogoj za tako priznanje.

83. Sodišče je priznalo splošno domnevo zaupnosti tudi v primerih, ko ni bilo posebnih pravil, ki bi urejala dostop do dokumentov. [53]

Uredbi št. 141/2001 in 726/2004

84. Splošno sodišče je v točki 42 izpodbijane sodbe navedlo, da izjem iz člena 4 Uredbe št. 1049/2001 ni mogoče razlagati brez upoštevanja posebnih pravil, s katerimi se ureja dostop do teh dokumentov in ki so določena z zadevnima uredbamama. V točki 46 izpodbijane sodbe je menilo, da uredbi št. 141/2000 in 726/2004 uporabe dokumentov iz spisa v zvezi s postopkom za pridobitev DZP z zdravilom ne urejata restriktivno. Poleg tega je navedlo, da zadevni uredbi ne omejujeta dostopa do spisa, niti na „stranke“ niti na „pritožnike“ – kot je bilo to v drugih postopkih, navedenih zgoraj – ali sploh na kogar koli drugega, ko smo že pri tem. [54]

85. Strinjam se s Splošnim sodiščem, da Uredba št. 141/2000 – kot je to sodišče navedlo v točki 47 izpodbijane sodbe – ne vsebuje nobene posebne določbe, ki bi omejevala dostop do dokumentov. Poleg tega člen 73, prvi odstavek, Uredbe št. 726/2004 po drugi strani izrecno določa, da se Uredba št. 1049/2001 uporablja za dokumente, ki jih ima agencija EMA. [55] Vendar trditve pritožnice, da je učinek te določbe le ta, da postane Uredba št. 1049/2001 splošno veljavna – agencija EMA dejansko

49 Glej člena 27(2) in 28 Uredbe Sveta z dne 16. decembra 2002 o izvajanju pravil konkurence iz členov 81 in 82 [(zdaj člena 101 in 102 PDEU)] Pogodbe (UL, posebna izdaja v slovenščini, poglavje 8, zvezek 2, str. 205).

50 Glej člene 6, 8, 15 in 16 Uredbe Komisije (ES) št. 773/2004 z dne 7. aprila 2004 v zvezi z vodenjem postopkov Komisije v skladu s členoma 81 in 82 Pogodbe o ustanovitvi Evropske skupnosti (UL, posebna izdaja v slovenščini, poglavje 8, zvezek 3, str. 81). Zadnjenavedeni uredbi vsebujeta omejevalna pravila za uporabo dokumentov, ki se nanašajo na postopke v zvezi s konkurenco na podlagi člena 81 PES (zdaj člen 101 PDEU). Zadevnim „strankam“ in „pritožnikom“, katerih pritožbe namerava Komisija zavrniti pod posebnimi dodatnimi pogoji, omogočata dostop do spisa v zadevnih postopkih. Sodba z dne 27. februarja 2014, Komisija/EnBW (C-365/12 P, EU:C:2014:112, točke od 86 do 92).

51 Sodba z dne 29. junija 2010, Komisija/Technische Glaswerke Ilmenau (C-139/07 P, EU:C:2010:376, točka 61), v kateri je Sodišče na podlagi člena 6(2) in člena 20 Uredbe Sveta (ES) št. 659/1999 z dne 22. marca 1999 o določitvi podrobnih pravil za uporabo člena 93 Pogodbe ES (UL, posebna izdaja v slovenščini, poglavje 8, zvezek 1, str. 339), ki je bila nadomeščena z Uredbo Sveta (EU) 2015/1589 z dne 13. julija 2015 o določitvi podrobnih pravil za uporabo člena 108 Pogodbe o delovanju Evropske unije (kodificirano besedilo) (UL 2015, L 248, str. 9), ugotovilo, da se nekateri podatki v postopku pregleda predložijo državam članicam, medtem ko se taka zahteva ne uporabi v zvezi z zainteresiranimi strankami.

52 Sodba z dne 28. junija 2012, Komisija/Agrofert Holding (C-477/10 P, EU:C:2012:394, točka 64), na podlagi člena 17 in člena 18(3) Uredbe Sveta (ES) št. 139/2004 z dne 20. januarja 2004 o nadzoru koncentracij podjetij (UL 2009 L 24, str. 1) in člena 17 Uredbe Komisije (ES) št. 802/2004 z dne 7. aprila 2004 o izvajanju Uredbe Sveta (ES) št. 139/2004 (UL 2004 L 133, str. 1), pri čemer zadnji določbi zagotavljata pravico do obrambe.

53 Glej sodbo z dne 11. maja 2017, Švedska/Komisija (C-562/14 P, EU:C:2017:356). Vendar bi opozoril, da se je ta zadeva nanašala na izjemo iz člena 4(2), tretja alinea, Uredbe št. 1049/2001.

54 Trditev pritožnice, da je Splošno sodišče v točki 46 izpodbijane sodbe upoštevalo neupoštevni element, ko je predlagalo, da so za obstoječo sodno prakso, ki priznava splošne domneve zaupnosti, značilne okoliščine, v katerih je dostop do upravnega spisa omejen na „stranke“ ali „pritožnike“, je posledica napačnega razumevanja sodbe. Splošno sodišče zgolj navaja, da uredbi št. 141/2004 in št. 726/2004 ne določata, da je dostop do spisa omejen na „stranke“ oziroma „pritožnike“. Izpodbijana sodba se nikakor ne opira na to ugotovitev. Glej po analogiji trditve in sodno prakso, navedene v točki 52.

55 Morda je treba poudariti, da se Uredba št. 726/2004 uporablja tudi za dovoljenje za promet z zdravili sirotami, za katera je treba prav tako opraviti postopek predložitve vloge v skladu z Uredbo št. 726/2004. Uredba št. 141/2000 vsebuje zgolj nekaj pravil, ki naj bi dajala dodatne spodbude družbam, ki opravljajo raziskave na tem področju, ki bi zaradi majhnega števila bolnikov z izjemno redkimi boleznimi lahko bile manj donosne kot druga področja.

ni eden od imetnikov dokumentov, navedenih v členu 1 Uredbe št. 1049/2001 – in da se dovoli razkritje zaupnih poslovnih podatkov, če za to obstaja prevladujoč javni interes, agenciji EMA pa podeli podlaga za odgovor na zahteve za dostop v primerih, ko dokument ni bil razkrit v skladu s členom 80 Uredbe št. 726/2004, niso prepričljive.[56]

86. Razlogovanje pritožnice ni podprto s samim besedilom člena 73 Uredbe št. 726/2004. Besedilo člena 73, prvi odstavek, Uredbe št. 726/2004 je široko in brez pridržka. Sklicuje se na Uredbo št. 1049/2001, iz katere člena 2(3) je jasno razvidno, da se ta uredba ne nanaša zgolj na dokumente, ki jih pripravi institucija. V členu 73 Uredbe 726/2004 je to okrepljeno s tem, da je določeno, da se Uredba št. 1049/2001 uporablja za vse dokumente, ki jih *ima* agencija EMA.[57]

Člen 39(3) Sporazuma TRIPS

87. V naslednjem koraku je treba preučiti trditev, da člen 39(3) Sporazuma TRIPS zahteva priznanje splošne domneve zaupnosti. Splošno sodišče v točki 62 izpodbijane sodbe podrobno razlaga ustaljeno sodno prakso Sodišča v zvezi s Sporazumom STO in njegovimi prilogami. Tako je navedlo, da čeprav je Sporazum TRIPS sestavni del pravnega reda Evropske unije, se nanj ni mogoče neposredno sklicevati. Vendar je treba na področjih, ki jih zadeva Sporazum TRIPS, pravila Unije razlagati na način, ki je skladen s Sporazumom TRIPS, če je to mogoče.[58]

88. Člen 39(2) Sporazuma TRIPS določa, da morajo biti podatki, ki imajo trgovinsko vrednost, zaradi svoje tajnosti zaščiteni pred razkritjem in uporabo drugih na način, ki je v nasprotju s poštenimi trgovinskimi praksami. Člen 39(3) Sporazuma TRIPS v bistvu naslavlja okoliščine obravnavane zadeve: obravnava podatke, ki jih je treba razkriti kot pogoj za izdajo DZP farmacevtskih proizvodov. Ta določba navaja, da se nerazkriti preizkusi ali drugi podatki, za izdajanje katerih je bil potreben precejšen trud, „zavarujejo pred nepošteno trgovinsko uporabo“. Prav tako navaja, da so taki podatki zaščiteni pred razkritjem, razen če je treba varovati javnost, ali če se ne ukrepa, da se zagotovi varnost podatkov pred nepošteno trgovinsko uporabo.

89. Splošno sodišče je v točki 64 izpodbijane sodbe ugotovilo, da je pristop, ki ga zagovarja pritožnica, pomenil, da pri obravnavanem postopku ni šlo toliko za razlago določb iz uredb št. 1049/2001, št. 726/2004, št. 141/2000 in št. 507/2006 ob upoštevanju Sporazuma TRIPS, temveč v bistvu za neposredno izpodbijanje zakonitosti zadevnih določb s sklicevanjem na določbe člena 39(2) in (3) Sporazuma TRIPS v ta namen. Splošno sodišče je poleg tega menilo, da obdobje varstva podatkov, določeno v členu 14(11) Uredbe št. 726/2004,[59] in uporaba izjem iz člena 4 Uredbe št. 1049/2001 – tudi brez uporabe splošne domneve zaupnosti – pomenita zadosten mehanizem varstva pred nepošteno uporabo, kot se zahteva v skladu s členom 39(3) Sporazuma TRIPS.

90. Ugotavljam, da se ne morem strinjati s to oceno upoštevne zakonodaje. Kot sem pravkar navedel, člen 39(3) Sporazuma TRIPS določa, da je treba podatke varovati pred razkritjem, razen če se sprejmejo ukrepi za zagotovitev varstva takih podatkov pred nepošteno trgovinsko uporabo. Menim, da obravnavana zadeva neposredno spada na področje uporabe te določbe in izpolnjuje vse posebne pogoje, ki jih ta vsebuje, in sicer iz naslednjih razlogov.

56 Točka 35 pritožbe.

57 Glej tudi sodbo z dne 18. julija 2017, Komisija/Breyer (C-213/15 P, EU:C:2017:563, točke od 35 do 37).

58 Glej sodbi z dne 14. decembra 2000, Dior in drugi (C-300/98 in C-392/98, EU:C:2000:688, točki 44 in 47), in z dne 11. septembra 2007, Merck Geréricos – Produtos Farmaceuticos (C-431/05, EU:C:2007:496, točka 35).

59 Ta koncept je opisan v točki 73 teh sklepnih predlogov.

91. Prvič, predlagatelji vloge za DZP morajo svoja PKŠ predložiti regulativnemu organu, in sicer agenciji EMA. Drugič, postopek odobritve zadeva farmacevtske proizvode. Tretjič, farmacevtski proizvod po definiciji vsebuje novo kemično sestavino, saj bi bila, če bi bilo drugače, mogoča generična pot odobritve, ob predpostavki, da so roki zastarali. Četrtič, izvedba kliničnih študij vključuje precejšen trud, čeprav se, kot je poudarilo Splošno sodišče, „[z] njimi […] lahko namreč zgolj izvaja pravna shema, ki jo določi agencija EMA“. Petič, razen v (razmeroma omejenem) obsegu, ki je bil razkrit v poročilih EPAR,[60] podatki ostajajo nerazkriti javnosti.

92. Agencija EMA trditve, da je razkritje potrebno zaradi zaščite javnosti iz razloga prevladujočih javnih interesov v ta namen (to je izjema od izjeme iz člena 4(2)), ni nikoli obravnavala, ker je odločila, da PKŠ ne pomenijo zaupnih podatkov. Iz tega torej sledi, da gre v skladu s členom 39(3) Sporazuma TRIPS za vprašanje, ali so bili sprejeti zadostni ukrepi za *varstvo* takih podatkov pred razkritjem (razen kadar je to potrebno za zaščito javnosti) in za *zagotovitev*, da so zadevni podatki zaščiteni pred nepošteno trgovinsko uporabo.

93. Splošno sodišče je v zvezi s tem v točki 91 izpodbijane sodbe navedlo, da „zgolj tveganje, da bi konkurent sporno poročilo zlorabil, ni razlog, da bi se štelo, da je podatek zaupen s poslovnega vidika na podlagi Uredbe št. 1049/2001“.[61]

94. Ta trditev je sicer pravilna v delu, v katerem gre za upoštevanje izjeme „poslovne zaupnosti“ iz člena 4(2), prva alinea, Uredbe št. 1049/2001, vendar se je treba kljub temu zavedati, da se merila iz člena 39(3) Sporazuma TRIPS nanašajo na vprašanje, ali gre za „podatk[e] o preizkusih ali drug[e] podatk[e], za izdajanje katerih je bil potreben precejšen trud“ in ali je *zagotovljena* varnost podatkov pred nepošteno trgovinsko uporabo. Do merila zaupnosti bom prišel, ko bom obravnaval uporabo člen 4(2), prva alinea, Uredbe št. 1049/2001 zunaj okvira splošne domneve. Na tem mestu je dovolj reči, da je pri tem glavno merilo, ali so podatki *nerazkriti*.

95. Varstvo podatkov in ekskluzivna tržna zaščita na podlagi člena 8(1) Uredbe št. 141/2000 in člena 14(11) Uredbe št. 726/2004 žal ne *zagotavljata* takega varstva, ker se ti določbi uporabljata *le* na ozemlju Evropske unije/Evropskega gospodarskega prostora (EGP). Res je, da imajo druge podpisnice Sporazuma TRIPS enako obveznost varovati te podatke, ampak zaradi celovitosti sistema ta pravila ne bi smela varovati le podatkov, predloženih v okviru postopka odobritve v podpisnicah, temveč bi se morala uporabljati tudi za podatke, ki so bili v ta namen predloženi v drugi državi ali drugemu organu. Zanimivo je poudariti, da besedilo člena 14(11) Uredbe št. 726/2004 (ki se nanaša na „zdravila za humano uporabo, ki so pridobila dovoljenje za promet *v skladu z določbami te uredbe*“[62]) kaže, da določbe prava Unije ravno tako ne zagotavljajo tega varstva. Lahko bi tudi dodali, da določba o tržni ekskluzivnosti iz člena 8(1) Uredbe št. 141/2000 deluje tudi na podlagi tega, da je bilo DZP izdano v Evropski uniji.

96. Če pa podatki in z njimi povezana analiza v PKŠ postanejo javno dostopni na podlagi zahteve za dostop do dokumentov, obstaja vsaj možnost, da bo to dejstvo dejansko uničilo varstvo v tretjih državah, kjer se predpostavlja, da podatkov, ki so že javno dostopni, ni mogoče šteti za zaupne podatke, vredne varstva. To pa vodi v prihodnje tveganje, da bi se lahko konkurent zunaj EU oprl na PKŠ, da pridobi DZP za svoj proizvod, še preden poteče obdobje ekskluzivnosti.

97. Zato se bojim, da je Splošno sodišče napačno uporabilo pravo, ker ni podalo razlage člena 4(2), prva alinea, Uredbe št. 1049/2001, ki bi bila skladna z zahtevami iz člena 39(3) Sporazuma TRIPS v okoliščinah, v katerih je bilo to vsekakor mogoče storiti in v katerih taka razlaga ne bi bila *contra legem*.

60 Obstajajo lahko posebni primeri, v katerih je to drugače.

61 Ta izjava je bila sicer podana v okviru presoje, ali je določeno PKŠ zaščiteno s členom 4(2), prva alinea, Uredbe št. 1049/2001, vendar je kljub temu gotovo splošna trditev.

62 Moj poudarek.

3. Predlog glede prvega pritožbenega razloga

98. Iz teh razlogov menim, da je Splošno sodišče že samo na podlagi teh dveh razlogov napačno uporabilo pravo, s tem ko je ugotovilo, da ni splošne domneve v korist nerazkritju PKŠ. Vendar to ne pomeni, da je treba odločbo agencije EMA nujno razglasiti za nično, ker, kot je Splošno sodišče navedlo v točki 70 izpodbijane sodbe, iz odločbe Sodišča z dne 14. novembra 2013, LPN in Finska/Komisija [63], izhaja, da zadevni instituciji odločitve ni treba utemeljiti na splošni domnevi, tudi če taka domneva obstaja. Kadar koli lahko konkretno preuči zahtevane dokumente in na podlagi te preučitve sprejme sklep.

99. Zato menim, da čeprav je trditev pritožnice, da je Splošno sodišče napačno uporabilo pravo, ker ni priznalo splošne domneve zaupnosti, utemeljena, ni zadostna podlaga za razveljavitev izpodbijane sodbe.

100. Tako je treba vsekakor preučiti posebne trditve (ki ne temeljijo na splošni domnevi zaupnosti), ki jih je pritožnica navedla zoper razkritje PKŠ v obravnavani zadevi, tj. spornega poročila. Te trditve se v resnici vsaj nekoliko prekrivajo s trditvami v zvezi z obstojem splošne domneve, saj se vse nanašajo na specifično škodo in škodo za poslovne interese, ki jo bo po svojih trditvah utrpela pritožnica, če bi bilo razkritje spornega poročila dovoljeno. Zdaj bom obravnaval ta vprašanja.

C. Drugi pritožbeni razlog: kršitev člena 4(2), prva alinea, Uredbe št. 1049/2001

101. Glavno vprašanje v okviru tega pritožbenega razloga je, ali bi razkritje spornega poročila „oslabilo varstvo“ poslovnih interesov pritožnice v smislu člena 4(2) Uredbe št. 1049/2001. S tem se postavlja vprašanje, kaj so dejansko ti poslovni interesi in ali bi bili oslabljeni zaradi razkritja spornega poročila.

1. Trditve strank

102. Pritožnica trdi, da izpodbijana sodba vsebuje več temeljnih napačnih uporab prava. Prvič, nepravilno naj bi uporabljala člen 4(2), prva alinea, Uredbe št. 1049/2001, ko tehta med zasebnimi interesi pritožnice in splošnim javnim interesom za zagotovitev dostopa do spornega poročila. Dalje, napačno naj bi uporabljala zadevno določbo, ko navaja, da mora biti varstvo interesov pritožnice *resno* oslabljeno, da bi se ta lahko sklicevala na izjemo v zvezi s poslovnim interesom. [64] Pritožnica trdi, da Splošno sodišče dalje napačno uporablja pravo, ko ugotavlja, da mora pritožnica dokazati več kot to, da je razumno predvidljivo, da bo varstvo njenih poslovnih interesov oslabljeno, če se želi opreti na člen 4(2), prva alinea, Uredbe št. 1049/2001. Splošno sodišče v zvezi s tem ni upoštevalo morebitne veleprodajne uporabe PKŠ zunaj Evropske unije. Pritožnica trdi, da je ta napačna uporaba prava Splošnemu sodišču preprečila, da bi ustrezno obravnavalo njene dokaze, na katere se Splošno sodišče sploh ni sklicevalo.

103. Agencija EMA trdi, da sporno poročilo ne more biti v celoti zaščiteno s členom 4(2), prva alinea, Uredbe št. 1049/2001, ker je poročilo EPAR, ki ga mora agencija EMA v skladu s členom 13(3) Uredbe št. 726/2004 proaktivno objaviti, že razkrilo rezultate in podrobne informacije iz zadevnega poročila. Po navedbah agencije EMA pritožnica ni dokazala novosti v modelih, analizah ali metodologijah, temveč se zadevno poročilo ravna po najnovejših znanih načelih. Agencija EMA se poleg tega sklicuje na

63 Zadeva C-514/11P in zadeva C-605/11P, EU:C: 2013: 738, točki 66 in 67.

64 Točka 63 pritožbe.

člen 4(6) Uredbe št. 1049/2001, kar pomeni, da lahko zavrne dostop do celotnega dokumenta le, če ena ali več izjem iz člena 4(2) in (3) te uredbe velja za celotno vsebino dokumenta, do katerega se zahteva dostop.[65] Poudarja tudi, da ima zdravilo Translarna koristi od ureditve tržne ekskluzivnosti in da je trditev pritožnice, da ji to ne zagotavlja zadostnega varstva, nejasna in hipotetična.[66]

2. Presoja trditev v zvezi s tem, ali je z dostopom do zadevnega poročila kršen člen 4(2), prva alinea, Uredbe št. 1049/2001

a) Ali mora razkritje „resno“ oslabiti varstvo poslovnih interesov pritožnice, da se uporabi izjema iz člena 4(2), prva alinea?

104. Preden obravnavam katero koli od teh posebnih trditev, se najprej čutim zavezanega pripomniti, z vsem spoštovanjem, da je Splošno sodišče pri presoji teh mešanih vprašanj, ki se nanašajo na pravo in dejstva, neželeno napačno uporabilo pravo: ugotovilo je, da mora razkritje „resno“ oslabiti varstvo poslovnih interesov pritožnice, da se uporabi izjema iz člena 4(2), prva alinea. Kot predlagam, da se zdaj pokaže, je ta standard previsok in ga besedilo Uredbe št. 1049/2001 ne zahteva. Člen 4(2) Uredbe št. 1049/2001 prislova „resno“ dejansko ne vsebuje in zato te določbe ne bi smeli brati, kot da bi ga.

105. Odločilni vir, ki ga je v ta namen navedlo Splošno sodišče, je bila njegova sodba v zadevi T-516/11, MasterCard/Komisija.[67] To je bila zadeva, v kateri je predlagatelj vloge – dobro znana družba za kreditno kartico – želel dostop do nekaterih dokumentov, ki jih je pripravila druga družba, in sicer EIM, ki je za Komisijo opravila določene raziskave o alternativnih načinih plačevanja. Komisija je zavrnila dostop do zaprošenih dokumentov s sklicevanjem na poslovne interese družbe EIM v smislu člena 4(2), prva alinea, Uredbe št. 1049/2001, ki jih je navedla kot razloge za to zavrnitev. Vendar je Splošno sodišče to odločbo razglasilo za nično, pri čemer je navedlo:

„81. Opozoriti je treba, da čeprav v sodni praksi pojem poslovni interesi ni opredeljen, je Splošno sodišče kljub temu pojasnilo, da ni mogoče za vsako informacijo v zvezi z družbo in njenimi poslovnimi odnosi šteti, da je zajeta z varstvom, ki mora biti v skladu s členom 4(2), prva alinea, Uredbe št. 1049/2001 zagotovljeno poslovnim interesom, saj bi bila onemogočena uporaba splošnega načela, da se javnosti zagotovi čim širši dostop do dokumentov, ki jih imajo institucije (glej zadevo T-437/08, CDC Hydrogene Peroxide/Komisija[, EU:T:2011:752)], točka 44 in navedena sodna praksa).

82. Tako mora institucija za uporabo izjeme iz člena 4(2), prva alinea, Uredbe št. 1049/2001 dokazati, da dokumenti, za katere je zaprošeno, vsebujejo elemente, z razkritjem katerih bi se lahko *resno poseglo*[68] v poslovne interese pravne osebe.

83. Za to gre zlasti, kadar zaprošeni dokumenti vsebujejo poslovno občutljive podatke, ki se nanašajo na poslovno strategijo vpletenih podjetij, podatke o njihovi prodaji, njihove tržne deleže ali odnose s strankami (glej po analogiji zadevo C-477/10 P, Komisija/Agrofert Holding[, EU:C:2012:394], točka 56).

84. Podobno se kot posledica razkritja zaprošenih dokumentov lahko razkrijejo delovne metode in poslovna razmerja podjetja, s čimer se oslabijo njegovi poslovni interesi, zlasti kadar dokumenti vsebujejo podatke, značilne za zadevno podjetje, s čimer se razkrije njegovo strokovno znanje.“

65 Točka 116 odgovora agencije EMA.

66 Prav tam, v točki 39.

67 Sodba z dne 9. septembra 2014, MasterCard in drugi/Komisija (T-516/11, neobjavljena, EU:T:2014:759).

68 Poudarek dodan. Kot je pojasnjeno v opombi 20, prislova „resno“ ni v vseh jezikovnih različicah. Vendar je vsebovan v jezikovnih različici, ki je edina verodostojna, torej v angleščini, ki je v obravnavanem primeru jezik postopka.

106. Splošno sodišče je v zadevi T-516/11, MasterCard, na koncu ugotovilo, da je bila narava zadevnih dokumentov taka, da je Komisija storila napako, ker je ugotovila, da je bilo kakršno koli razkritje te posebne dokumentacije prepovedano s členom 4(2) Uredbe št. 1049/2001.

107. Po mojem mnenju pa je odločba Splošnega sodišča v zadevi T-516/11, MasterCard, dejansko glavni vir za trditev, da je izjema iz člena 4(2), prva alinea, namenjena le temu, da se prepreči kakršno koli razkritje dokumentov, kadar je jasno, da bi tako razkritje pomenilo znatno tveganje za oškodovanje poslovnih interesov zadevne družbe, ki bi preseglo tisto, kar bi se lahko štelo za nesporno ali *de minimis*. Kot je razvidno iz odločbe v zadevi T-516/11 MasterCard, se tako tveganje na splošno ugotovi, kadar bi razkritje razkrilo poslovno občutljive informacije oziroma delovne metode ali način delovanja zadevnega podjetja. Kar pa je zadevalo dejansko stanje navedene pritožbe, je Splošno sodišče v zadevi T-516/11, MasterCard, ugotovilo, da to tveganje s sklicevanjem na dejansko stanje zadeve ni bilo ugotovljeno.

108. V obravnavani zadevi pa težko vidim, kako razkritje spornega poročila ne bi razkrilo podrobnosti o delovnih metodah pritožnice, skupaj s poslovno občutljivimi informacijami.

109. Poleg tega še enkrat poudarjam, da besedilo člena 4(2) ne vsebuje besede „resno“. Kot sem pravkar navedel, preizkus ni tako zahteven: dovolj je že dokaz, da bi bilo ogroženo varstvo poslovnih interesov zadevnega podjetja. V ta namen zadostuje, če lahko zadevna pravna oseba dokaže verjetnost dejanske škode: dejanska ali potencialna škoda, ki je *de minimis* oziroma zgolj špekulativna ali navidezna, v ta namen ne bo zadostovala. Vendar, ker je Splošno sodišče v obravnavani zadevi ugotovilo, da bi bilo treba iti dlje in dokazati, da bi razkritje „resno oslabilo“ poslovne interese pritožnice, se bojim, da je napačno uporabilo pravo. Ta napačna uporaba prava je tako vplivala na vrsto dokazov, ki jih je pritožnica predložila v zvezi s tem, kako bi lahko bili njeni poslovni interesi oškodovani za namene analize iz člena 4(2).

110. Če bi torej Splošno sodišče uporabilo ta manj zahteven preizkus, nisem prepričan, da bi prišlo do enakih sklepov, kot je to storilo v zvezi s konkretnimi razlogi za nasprotovanje, ki jih je pritožnica navedla iz razlogov, ki jih bom predstavil v nadaljevanju.

b) Ali je treba tehtati med posebnim interesom, varovanim z izjemo iz člena 4(2), in splošnim javnim interesom za razkritje dokumentov?

111. Podobno stališče imam v zvezi z naslednjim vprašanjem, kjer z vsem spoštovanjem menim, da je Splošno sodišče napačno uporabilo pravo pri analizi enega od vidikov člena 4(2).

112. Splošno sodišče je (v točki 83 izpodbijane sodbe) navedlo:

„[…] institucija [mora], če uporabi eno od izjem iz člena 4 Uredbe št. 1049/2001, tehtati poseben interes, ki ga je treba varovati z nerazkritjem zadevnega dokumenta, in zlasti javni interes, da se omogoči dostop do dokumenta, ob upoštevanju prednosti, ki izhajajo, kot je navedeno v uvodni izjavi 2 Uredbe št. 1049/2001, iz povečane preglednosti, to je tesnejšega sodelovanja državljanov v postopku odločanja in večje legitimnosti v upravi ter njenega učinkovitejšega in odgovornejšega ravnanja v razmerju do državljanov v demokratičnem sistemu (sodbe z dne 1. julija 2008, Švedska in Turco/Svet, C-39/05 P in C-52/05 P, EU:C:2008:374, točka 45; z dne 17. oktobra 2013, Svet/Access Info Europe, C-280/11 P, EU:C:2013:671, točka 32, in z dne 3. julija 2014, Svet/in't Veld, C-350/12 P, EU:C:2014:2039, točka 53).“ [69]

69 Moj poudarek.

113. V zvezi s tem je treba ugotoviti, da je Splošno sodišče (pravilno) sledilo trem predhodnim sodbam Sodišča, in sicer v zadevah C-39/05 P in C-52/05 P, Švedska in Turco,[70] C-280/11 P, Access Info Europe,[71] in C-350/12 P, in't Veld.[72] Mislim, da bo treba v nadaljevanju preučiti, kaj je v zadevnih odločbah dejansko navedeno v zvezi z obravnavanim vprašanjem.

114. Ne morem si kaj, da ne bi mislil, da ta preizkus – vsaj tak, kot ga je oblikovalo Splošno sodišče – pomeni napačno uporabo prava in morda lahko celo zavede. Menim, da iz besedila člena 4 Uredbe št. 1049/2001 povsem jasno izhaja, da mora zadevna institucija najprej presoditi, ali se dejansko uporablja katera od izjem iz člena 4(2).[73]

115. Hkrati pa je treba, če se uporablja katera koli od izjem, tej izjemi pripisati učinek samo ob upoštevanju povsem ločenega preizkusa, določenega v samem členu 4(2) („[…] razen če ne prevlada javni interes za razkritje."). Na tem mestu je pomembna beseda „prevlada", saj je iz samega besedila člena 4(2) razvidno, da gre za izjemo od izjem s seznama v členu 4(2). Ne le, da je treba to izjemo od izjem razlagati ozko, temveč iz uporabe besede „prevlada" tudi jasno izhaja, da mora biti sporni javni interes izjemen in nujen, kar bi upravičilo prevlado nad uporabo izjeme iz člena 4(2), ki se sicer uporablja, kot je pravni nasvet ali poslovna zaupnost.

116. Vendar preizkus, kot ga je oblikovalo Splošno sodišče, kaže na obstoj splošne sposobnosti zadevne institucije, da tehta poseben interes, ki ga je treba varovati z nerazkritjem zadevnega dokumenta na podlagi zadevne izjeme iz člena 4(2), „in zlasti javni interes, da se omogoči dostop do dokumenta, ob upoštevanju prednosti, ki izhajajo, kot je navedeno v uvodni izjavi 2 Uredbe št. 1049/2001, iz povečane preglednosti".

117. Mislim, da je ta pristop pravno napačen, in zdi se, da je vsaj zabarval stališča Splošnega sodišča glede vprašanja, ali je pritožnica dejansko spadala pod izjemo iz člena 4(2) Uredbe št. 1049/2001.

118. Tako menim zato, ker je po mojem mnenju naloga zadevne institucije, da najprej preuči, ali se uporabi izjema iz člena 4(2) te uredbe. Zadevna institucija se seveda mora zavedati, da je treba člen 4(2) razlagati ozko, vendar se na tej stopnji ne bi smelo postavljati vprašanja tehtanja[74], na primer, med trditvami pritožnice v zvezi s poslovno zaupnostjo in širšim javnim interesom.

119. Če pa se lahko pritožnica uspešno sklicuje na izjemo v zvezi s poslovno zaupnostjo iz člena 4(2), potem lahko institucija *v tej točki* – in *samo* v tej točki – dalje preuči, ali obstaja „prevladujoč" javni interes, ki bi upravičil prevlado nad izjemo iz člena 4(2). Vendar bi bilo tudi v takih primerih nezadostno poudariti *splošni* javni interes za razkritje dokumentov, ki je na primer naveden v uvodni izjavi 2 Uredbe št. 1049/2001. Namesto tega bi bilo treba opredeliti *prevladujoč* javni interes, ki bi izjemoma upravičil prevlado nad izjemo iz člena 4(2), ki se sicer uporabi.[75]

120. V naslednjem koraku je treba podrobneje preučiti, kaj točno je v tej trilogiji predhodne sodne prakse v zvezi z obravnavano temo navedlo Sodišče. Lahko začnemo s sodbo v zadevi C-39/05 P in C-52/05 P, Švedska in Turco,[76] v kateri se je Sodišče izreklo (v točkah od 35 do 45 sodbe):

„35. Ko se pri Svetu zahteva razkritje dokumenta, mora Svet v vsakem posameznem primeru presoditi, ali za ta dokument veljajo izjeme od pravice javnosti do dostopa do dokumentov institucij, ki so naštete v členu 4 Uredbe št. 1049/2001.

70 Sodba z dne 1. julija 2008, Švedska in Turco/Svet (EU:C:2008:374).

71 Sodba z dne 17. oktobra 2013, Svet/Access Info Europe, (EU:C:2013:671).

72 Sodba z dne 3. julija 2014, Svet/in't Veld, (EU:C:2014:2039).

73 Res je, da je treba te izjeme – tako kot vse zakonodajne izjeme – razlagati ozko.

74 Ob preizkusu uporabe te izjeme.

75 Glej po analogiji sodbo z dne 14. novembra 2013, LPN in Finska/Komisija (C-514/11 P in C-605/11 P, EU:C:2013:738, točki 92 in 93).

76 Sodba z dne 1. julija 2008, Švedska in Turco/Svet (C-39/05 P in C-52/05 P, EU:C:2008:374).

36. Ob upoštevanju ciljev, ki se jim sledi s to uredbo, je treba te izjeme razlagati in uporabljati strogo (glej sodbo z dne 18. decembra 2007 v zadevi Švedska proti Komisiji in drugim, C-64/05 P[, EU:C:2007:802], točka 66).

37. Glede izjeme v zvezi s pravnimi nasveti, predvidene v členu 4(2), druga alinea, Uredbe št. 1049/2001, mora preučitev, ki jo opravi Svet, ko se od njega zahteva razkritje dokumenta, potekati v treh fazah, kar ustreza trem merilom iz te določbe.

38. Prvič mora Svet preveriti, ali se dokument, katerega razkritje se zahteva, nanaša na pravne nasvete in, če se, določiti, kateri njegovi deli ustrezajo in lahko torej spadajo na področje uporabe navedene izjeme.

39. Dejstvo, da je dokument naslovljen ‚pravno mnenje', namreč ne pomeni, da je samodejno upravičen do varstva pravnih nasvetov iz člena 4(2), druga alinea, Uredbe št. 1049/2001. Ne glede na njegov naslov se mora institucija prepričati, da se dokument res nanaša na tak nasvet.

40. Drugič mora Svet preučiti, ali bi razkritje delov zadevnega dokumenta, za katere je bilo ugotovljeno, da se nanašajo na pravne nasvete, ‚oslabilo varstvo' slednjih.

41. V zvezi s tem je treba opozoriti, da niti v Uredbi št. 1049/2001 niti v njenih pripravljalnih dokumentih ni pojasnil o obsegu pojma ‚varstvo' pravnih nasvetov. Zato ga je treba razlagati glede na sistematičnost in namen ureditve, katere del je.

42. Izjemo v zvezi s pravnimi nasveti iz člena 4(2), druga alinea, Uredbe št. 1049/2001 je torej treba razlagati tako, da je njen namen varovati interes institucije, da zahteva pravne nasvete in prejme odkrite, objektivne in popolne nasvete.

43. Tveganje za poseg v ta interes mora biti razumno predvidljivo in ne le hipotetično, da se ga lahko uveljavlja.

44. Tretjič, če Svet meni, da bi razkritje dokumenta oslabilo varstvo pravnih nasvetov, kot je opredeljeno zgoraj, mora preveriti, ali obstaja javni interes, ki prevlada in utemelji to razkritje, ne glede na poseg v njegovo možnost zahtevati pravne nasvete in prejeti odkrite, objektivne in popolne nasvete.

45. V tem okviru mora Svet uravnotežiti poseben interes, ki ga je treba varovati z nerazkritjem zadevnega dokumenta, in med drugim javni interes, da se omogoči dostop do dokumenta ob upoštevanju prednosti, ki izhajajo, kot je navedeno v uvodni izjavi 2 Uredbe št. 1049/2001, iz povečane preglednosti, to je tesnejšega sodelovanja državljanov v postopku odločanja in večje zakonitosti v upravi ter njeno učinkovitejše in odgovornejše ravnanje v razmerju do državljanov v demokratičnem sistemu."

121. Iz teh točk – in zlasti iz točke 44 – je razvidno, da je Sodišče pazilo na to, da je bila izjema od izjeme glede prevladujočega javnega interesa preučena ločeno in šele po tem, ko je bil ugotovljen obstoj morebitne izjeme, ki se uporablja na podlagi člena 4(2).

122. Čeprav se v celoti strinjam z odstavki od 35 do 44 analize Sodišča v zadevi C-39/05 P in C-52/05 P, Švedska in Turco,[77] se mi kljub temu zdi, da je treba upoštevati, da bi lahko zadnja točka 45 navedenega izvlečka dala napačen vtis, da – vsaj na podlagi ene razlage tega odstavka – iz nje izhaja, da nad izjemo iz člena 4(2), ki se sicer uporablja, lahko prevlada nekaj, kar bi lahko opisal z izrazom „običajni"[78] razlogi javnega interesa.

77 Prav tam.

78 V nasprotju s „prevladujočimi razlogi javnega interesa".

123. Zato ponavljam, da iz besedila izjeme od izjeme iz člena 4(2) jasno izhaja, da mora biti zadevni javni interes izjemen in nujen, kar bi upravičilo prevlado nad izjemo iz člena 4(2), ki se sicer uporablja, kot je pravni nasvet ali poslovna zaupnost.

124. Če si zdaj pogledamo sodbo v zadevi C-280/11 P, Access Info Europe,[79] bomo videli, da je Sodišče (v točki 32 sodbe) navedlo:

„Po drugi strani mora institucija, če uporabi eno od izjem iz člena 4 Uredbe št. 1049/2001, tehtati poseben interes, ki ga je treba varovati z nerazkritjem zadevnega dokumenta, in zlasti javni interes, da se omogoči dostop do dokumenta, ob upoštevanju prednosti, ki izhajajo, kot je navedeno v uvodni izjavi 2 Uredbe št. 1049/2001, iz povečane preglednosti, to je tesnejšega sodelovanja državljanov v postopku odločanja in večje legitimnosti v upravi ter njeno učinkovitejše in odgovornejše ravnanje v razmerju do državljanov v demokratičnem sistemu (zgoraj navedena sodba Švedska in Turco proti Svetu, točka 45).“

125. To besedilo je Sodišče bolj ali manj dobesedno ponovilo v zadevi 350/12 P, in't Veld[80] (točka 53 sodbe):

„Po drugi strani mora institucija, če uporabi eno od izjem iz člena 4(2) in (3) Uredbe št. 1049/2001, uravnovesiti poseben interes, ki ga je treba varovati z nerazkritjem zadevnega dokumenta, in zlasti javni interes, da se omogoči dostop do dokumenta, ob upoštevanju prednosti, ki izhajajo, kot je navedeno v uvodni izjavi 2 Uredbe št. 1049/2001, iz povečane preglednosti, to je tesnejšega sodelovanja državljanov v postopku odločanja in večje legitimnosti, učinkovitosti in odgovornosti uprave v razmerju do državljanov v demokratičnem sistemu (sodba Svet/Access Info Europe, EU:C:2013:671, točka 32 in navedena sodna praksa).“

126. Kot se je zgodilo, Svet v odločbi in't Veld ni navedel ničesar, da bi dokazal, kako bi razkritje določenega pravnega nasveta, za katerega je bilo zaprošeno, ob dejanskem stanju v navedeni zadevi sprožilo izjemo iz člena 4(2) v zvezi s pravnim svetovanjem, tako da vprašanje tehtanja javnega interesa v okviru morebitne izjeme iz člena 4(2) preprosto ni bilo postavljeno, da bi ga Sodišče obravnavalo.

127. V obravnavani zadevi je Splošno sodišče dosledno upoštevalo ta dva odlomka sodb Sodišča v zadevah Access Info Europe in in't Veld. Vendar po mojem mnenju niti sodba v zadevi Access Info Europe niti sodba v zadevi in't Veld ne izražata pravilno meril tridelnega preizkusa, ki jih je Sodišče oblikovalo v sodbi Švedska in Turco. Natančneje, iz teh dveh sodb izhaja, da lahko zadevna institucija tehta med splošnim javnim interesom za preglednost in zasebnimi interesi stranke, ki zahteva nerazkritje v skladu s členom 4(2), ko preučuje, ali za zahtevane dokumente velja ena od izjem iz člena 4(2), in da lahko to stori celo *pred* preučitvijo izjeme od izjem iz člena 4(2) glede „prevladujočega“ javnega interesa.

79 Sodba z dne 17. oktobra 2013, Svet/Access Info Europe, (EU:C:2013:671).

80 Sodba z dne 3. julija 2014, Svet/In 't Veld (EU:C:2014:2039).

128. Iz razlogov, ki sem jih že navedel, bi z vsem spoštovanjem dejal, da gre pri takem razlogovanju za napačno uporabo prava. Prav tako ne obravnava vprašanja izjeme od izjem glede „prevladujočega“ javnega interesa. Sodišču zato predlagam, naj v sodbi, v nasprotju s tem, kar je bilo navedeno ali vsebovano v točki 45 sodbe v zadevi Švedska in Turco ter (zlasti) v točki 32 sodbe v zadevi Access Info Europe in v točki 53 sodbe v zadevi in't Veld, jasno navede, da:

(i) Splošni javni interes ni dejavnik, ki ga je mogoče ustrezno tehtati z interesom stranke, ki zahteva nerazkritje, ob sklicevanju na eno od izjem iz člena 4(2). Nasprotno, vprašanje, ali je mogoče uporabiti eno od izjem iz člena 4(2), mora biti obravnavano najprej in ločeno od vprašanja javnega interesa. Le če se taka izjema dejansko uporablja, pride v ospredje prevladujoči javni interes kot del izjeme od izjem iz člena 4(2).

(ii) Iz besedila člena 4(2) jasno izhaja („prevlada javni interes za razkritje“), da mora biti zadevni javni interes izjemen in nujen, da bi kot tak upravičil prevlado nad izjemo iz člena 4(2), ki se sicer uporablja, kot je pravni nasvet ali poslovna zaupnost. V ta namen ne bi bilo dovolj, da se preprosto navede splošni javni interes za javnost in razkritje, kot je to na primer v uvodni izjavi 2 Uredbe št. 1049/2001.

129. Poleg tega predlagam, naj se pokaže, kako je lahko ta neželena napačna uporaba prava vplivala na način, na katerega je Splošno sodišče obravnavalo tri posebne trditve, ki so v določenem obsegu mešana vprašanja, ki se nanašajo na dejstva in pravo, in sicer trditev morebitne zlorabe, vprašanje poslovne zaupnosti in vprašanje časovnega načrta. Te trditve lahko v nadaljevanju obravnavamo zaporedoma.

c) Trditev morebitne zlorabe

130. Pritožnica je v obravnavani zadevi podala nadaljnje argumente zoper razkritje. V enem od njih je tudi zatrjevala, da bi zadevno poročilo lahko zlorabil kak konkurent. Vendar Splošno sodišče tega argumenta ni sprejelo, saj je navedlo:

„Na tretjem mestu, treba je ugotoviti, da zgolj tveganje, da bi konkurent sporno poročilo zlorabil, ni razlog, da bi se štelo, da je podatek zaupen s poslovnega vidika na podlagi Uredbe št. 1049/2001. V zvezi s tem je treba opozoriti, da agencija EMA v skladu s svojo politiko ne razkriva zaupnih poslovnih podatkov, kot so podrobni podatki v zvezi s kakovostjo in proizvodnjo zdravil. Kot je bilo navedeno v točki 90 zgoraj, agencija EMA v obravnavanem primeru takih podatkov ni razkrila. Ugotoviti pa je treba, da tožeča stranka ni predložila nobenega elementa, ki bi omogočal razumeti, zakaj naj prikritja, ki jih je opravila agencija EMA, ne bi zadostovala. Poleg tega bi moralo drugo podjetje, tudi če bi večino podatkov iz spornega poročila uporabilo na način, na katerega se sklicuje tožeča stranka, kljub temu izvesti ustrezne lastne študije in preizkuse ter uspešno razviti lastno zdravilo. Prav tako za zdravilo Translarna v skladu s členom 8(1) Uredbe št. 141/2000 velja obdobje tržne ekskluzivnosti, s čimer je preprečeno, da bi bilo podobno zdravilo dano na trg v obdobju desetih let po izdaji DZP. Zato trditev, da je treba sporno poročilo šteti za zaupno v celoti, ker bi lahko njegovo razkritje konkurentom omogočilo, da vložijo vlogo za pridobitev DZP, ni pravno utemeljena.“ [81]

131. Seveda se strinjam, da dejstvo, da bi lahko neki konkurent zlorabil določen dokument, *samo po sebi* ni razlog za domnevo, da se zadevni dokument ne bi smel razkriti zaradi učinkovanja člena 4(2) Uredbe št. 1049/2001. Vendar če zadevni dokument vsebuje poslovno občutljive informacije, potem dejstvo, da lahko konkurent izkoristi morebitno objavo takega dokumenta za lastne komercialne namene, *je* upoštevno pri presoji, ali bi njegovo razkritje ogrozilo poslovne interese zadevne pravne osebe.

81 V točki 91 izpodbijane sodbe.

132. V obravnavani zadevi nihče resno ne dvomi o ogromnih nepovratnih stroških – ki po zatrjevanjih dosežejo skoraj 500 milijonov ameriških dolarjev (USD) – povezanih z razvojem zdravila Translarna in izdelavo spornega poročila s strani pritožnice. Čeprav se morda ponavljam, se mi zdi, da obstaja resnično tveganje, da bodo morebitni konkurenti uporabili podatke iz tega poročila v svojo korist, predvsem zaradi vseh razlogov, ki sem jih že navedel drugje v teh sklepnih predlogih. Če tak konkurent lahko dostopa do teh podatkov, ne da bi mu bilo treba za to plačati, potem to jasno pomeni nepravično korist za ta subjekt in ogroža varstvo poslovnih interesov pritožnice v smislu člena 4(2) Uredbe št. 1049/2001.

133. Seveda pa bi moral konkurent, kot je priznalo samo Splošno sodišče, tudi če bi pridobil dostop do spornega poročila, še vedno opraviti svoje klinične študije in preskušanja, preden bi razvil svoje zdravilo. Drži tudi, kot sem že navedel, da ima zdravilo Translarna na podlagi člena 8(1) Uredbe št. 141/2000 korist od obdobja tržne ekskluzivnosti, ki preprečuje, da bi se podobno zdravilo tržilo deset let po tem, ko je bilo izdano DZP. Vendar to še ne pomeni, da dostop do spornega poročila ne bi pomenil znatne koristi za morebitnega konkurenta.

134. Še en pomemben premislek v tem okviru se nanaša na dejstvo, da varstvo ekskluzivnosti podatkov iz člena 14(1) Uredbe št. 726/2004 velja *samo* na ozemlju Evropske unije/EGP. Če pa podatki in analiza iz zadevnega poročila na podlagi te zahteve po svobodi obveščanja postanejo javno dostopni, obstaja morebitno tveganje, da bo to uničilo varstvo ekskluzivnosti podatkov v tretjih državah, kot so Avstralija, Brazilija in Kitajska.[82] To je še dodaten razlog, zakaj bi razkritje spornega poročila – tudi v sedanji obliki s prikritimi podatki – „oslabilo varstvo poslovnih interesov“ pritožnice.

d) Vprašanje, ali so podatki poslovno zaupni

135. Nadaljnja trditev pritožnice je bila, da je Splošno sodišče napačno ugotovilo, da ti podatki niso bili poslovno zaupni in da razkritje ne bi vplivalo na njene interese. Splošno sodišče je tako v zvezi s tem ugotovilo:

„[…] da morajo biti, da bi bilo mogoče za sporno poročilo šteti, da je v celoti poslovno zaupno v smislu člena 4(2) Uredbe št. 1049/2001, vsi podatki v tem poročilu zaupni poslovni podatki.“[83]

Splošno sodišče je nato nadaljevalo:

„Poleg tega ni sporno, da sporno poročilo vsebuje določeno količino podatkov, ki so bili v poročilu EPAR razkriti, pri čemer je to poročilo javno dostopno in vsebuje podatke, ki izvirajo neposredno iz spornega poročila. Tožeča stranka mora zato, da bi lahko zahtevala zaupno obravnavo celotnega spornega poročila, dokazati, da je celotni zbir javno dostopnih podatkov in podatkov, ki niso javno dostopni, občutljiv poslovni podatek, katerega razkritje bi poseglo v njene poslovne interese. Trditev, da ‚je celota več kot seštevek njenih delov‘, pa je preveč nejasna, da bi se z njo dokazalo, da bi lahko navedeni zbir podatkov imel zatrjevane posledice. Natančna in konkretna pojasnila bi bila še toliko potrebnejša, saj – kot je bilo opozorjeno zgoraj v točki 80 – izjeme iz člena 4 Uredbe št. 1049/2001 odstopajo od načela čim širšega dostopa javnosti do dokumentov ter jih je treba torej razlagati in uporabljati restriktivno.“[84]

82 Glej točke od 50 do 67 pričanja Solicitor-Advocate pri Supreme Court of England and Wales višje sodišče Anglije in Walesa, Združeno kraljestvo), Priloga A.5.3 k vlogi pritožnice v zadevi T-718/15 (EU:T:2018:66).

83 V točki 87 izpodbijane sodbe.

84 Prav tam, v točki 89.

136. Ta analiza kliče po več pripombah. Najprej je treba ugotoviti, da je sporno poročilo, ki je bilo pripravljeno za zdravilo Translarna, zelo podroben dokument na približno 250 straneh. Predstavlja cilje zadevnega poročila, izbiro študijskih skupin, uporabljeno metodologijo, statistično analizo, oceno učinkovitosti, oceno varnosti, klinično oceno laboratorija in še precej več. Prva stran spornega poročila vsebuje tudi uvodno izjavo, da dokument „vsebuje zaupne podatke, ki pripadajo družbi PTC Therapeutics Inc.“, vsaka posamična stran pa ima oznako „PTC Therapeutics, Inc. – Zaupno“.

137. Čeprav je res, da taka opisna oznaka sama po sebi ni namenjena temu, da bi ti dokumenti postali zaupni,[85] se kljub temu ne strinjam s tem vidikom razlogovanja Splošnega sodišča. Medtem ko je vprašanje, ali je sporno poročilo dokument, katerega razkritje bi oslabilo varstvo poslovnih interesov pritožnice v smislu člena 4(2) Uredbe št. 1049/2001, morda v določenem obsegu stvar prvega vtisa, pa so name kljub vsemu naredile vtis izjave prič, ki jih je predložila pritožnica, zlasti izjava, ki jo je podal višji podpredsednik pritožnice, pristojen za regulativne zadeve, kar pa so izjave, na katere se Splošno sodišče v izpodbijani sodbi ni posamično sklicevalo. Glede morebitne škode za poslovne interese pritožnice je navedel:

„50. Razkritje PKŠ bi družbi PTC nedvomno škodovalo. Zavedam se, da PKŠ ni mogoče najti v javni domeni, na primer pri iskanju po internetu. Ta zahteva se nanaša na razkritje strokovnega znanja, ki je rezultat večletnih raziskav družbe PTC […] in predstavlja gospodarsko naložbo družbe PTC v znesku več sto milijonov USD, da bi pridobila konkurenčno prednost na področju, ki je predmet intenzivnih raziskav številnih družb […].

51. Dostop do podatkov bi lahko tretjim stranem pomagal (i) razumeti, kako bi lahko najbolje oblikovali klinične študije za obravnavo posebnih profilov pacientov ali podskupin, kot je to storila družba PTC pri oblikovanju svojih študij ACT-DMD po analizi podatkov in spoznanj iz programa Faza 2b, (ii) ugotoviti, na kaj so osredotočeni regulativni organi v zvezi z njihovim pogledom na različne primarne, sekundarne in raziskovalne končne točke, da bi se študije ustrezno prilagodile, (iii) oblikovati neposredne študije s poudarkom na atributih izoliranih proizvodov, izbranih izključno zaradi pridobitve metrik, ki bi se lahko zlorabile za diskreditacijo profila varnosti ali učinkovitosti zdravila Translarna, (iv) ‚rudariti‘ podatke družbe PTC, da prestrukturirajo svoje klinične programe brez stroškov preskušanja in napak, ki jih je morala nositi družba PTC, in (iv) pridobiti vpogled v usmeritev prihodnjih raziskav družbe PTC iz sekundarnih ali raziskovalnih končnih točk.“

138. Čeprav je Splošno sodišče ugotovilo – pri čemer je bilo morda pod vplivom visokega standarda, ki izhaja iz besede „resno“ – da so trditve pritožnice v zvezi s tem „preveč nejasne“ in bi bilo treba navesti „natančna in konkretna pojasnila“,[86] se bojim, da se s tem ne morem strinjati. Nasprotno, menim, da na primer izjave višjega podpredsednika pritožnice, pristojnega za regulativne zadeve, vsebujejo zelo jasna in natančna pojasnila o tem, kako bi bili oslabljeni poslovni interesi pritožnice, če bi bilo zadevno poročilo razkrito. Iskreno povedano, težko bi bil bolj natančen. Zato se je težko izogniti ugotovitvi, da bi kakršno koli razkritje zadevnega poročila vključevalo razkritje poslovno občutljivih informacij pritožnice in njenih delovnih metod v zvezi s temi kliničnimi preskušanji. Kot sem navedel v prejšnjih točkah, je točno to vrsta razkritja, za katero je Splošno sodišče v zadevi MasterCard predhodno navedlo, da ji člen 4(2) Uredbe št. 1049/2001 nasprotuje.

85 Glej po analogiji sodbo z dne 1. julija 2008, Švedska in Turco/Svet (C-39/05 P in C-52/05 P, EU:C:2008:374, točka 39).
86 V točki 89 izpodbijane sodbe.

139. Seveda je res, da se je pritožnica odločila, da ne bo sodelovala z agencijo EMA v zvezi s predlaganim redigiranjem zadevnega poročila. Lahko bi se nam celo, če bi bil to naš namen, zdelo primerno, da se pritožnici očita zaznana nepopustljivost v zvezi s tem, čeprav je jasno, da je po drugi strani glede zahteve agencije EMA menila, da je nerealna in da je ni mogoče izpolniti v razmeroma kratkem roku, določenem v členu 7 Uredbe št. 1049/2001. Vendar to samo po sebi v bistvu ni pomembno za vprašanje, ali je bilo sporno poročilo zaupen dokument, ki je varovan s členom 4(2) Uredbe.

140. Dejstvo je tudi, da se je agencija EMA po uradni dolžnosti kljub temu čutila zavezano, da sprejme ukrepe za prikritje nekaterih elementov dokumenta, vključno s sklicevanji na razprave o sestavi protokolov z U. S. Food and Drug Administration (uprava za hrano in zdravila, Združene države), številkami sklopov, materiali in opremo, raziskovalnimi analizami, količinskimi in kakovostnimi opisi metode merjenja koncentracije zdravila ter drugimi podatki, ki bi lahko omogočili identifikacijo bolnikov. Pomembnosti prikritja teh podatkov sicer ni mogoče zanikati, vendar sporno poročilo ne daje vtisa – morda z izjemo ene same strani [87] – dokumenta, ki bi bil močno redigiran.

141. Res je, kot je navedlo Splošno sodišče, da so *nekateri* elementi iz spornega poročila že javno dostopni kot del poročila EPAR. Kot je agencija EMA navedla v pisnih stališčih, [88] člen 8(3) Direktive 2001/83 določa, da se vsaki vlogi za DZP priložijo naslednji podatki in dokumenti, predloženi v skladu s Prilogo I […]:

„Rezultati:

– Farmacevtskih (fizikalno-kemijskih, bioloških ali mikrobioloških) preizkusov

– Predkliničnih (toksikoloških in farmakoloških) preizkusov

– Kliničnih preskušanj […]“.

142. Vendar si ne morem kaj, da ne bi mislil, z vsem spoštovanjem, da je bila pomembnost teh obstoječih razkritij iz poročila EPAR nekoliko preveč poudarjena. Izstopata zlasti dva primera.

143. Prvi primer se nanaša na vprašanje randomizacije kliničnega preskušanja. Sporno poročilo vsebuje pomembne podrobnosti – na treh straneh in v dodatku [89] – v zvezi z randomizacijo preskušanj. Te informacije so pomembne za vsakega regulatorja, saj je način izvedbe randomizacije pomemben za preverjanje zanesljivosti rezultatov. Po drugi strani pa poročilo EPAR vprašanju randomizacije namenja le dva stavka. [90]

144. Drugi primer se nanaša na informacije iz spornega poročila v zvezi z rezultati učinkovitosti, med katerimi je bila zlasti Gaussova krivulja odziva na odmerek zdravila Translarna, saj sta bila med kliničnimi preskušanji uporabljena dva različna odmerka. Medtem ko poročilo EPAR vsebuje nekaj v bistvu bežnih sklicev na rezultate v obliki Gaussove krivulje, so ti podatki – skupaj z njihovo analizo – v spornem poročilu predstavljeni precej podrobneje. [91] Nazadnje poročilo EPAR ni nič drugega kot zelo zgoščena različica PKŠ.

87 Stran 58 spornega poročila.

88 V točki 64 in naslednjih obrambe agencije EMA v zadevi T-718/15 (EU:T:2018:66).

89 Strani od 31 do 33 zadevnega poročila in strani od 38 do 40 Priloge A.2.1 k vlogi pritožnice v zadevi T-718/15 (EU:T:2018:66). Vendar je treba ugotoviti, da iz spisa izhaja, da tretja stranka ni zaprosila za dodatke in da jih agencija EMA prosilcu ni zagotovila.

90 Stran 32 poročila EPAR o Translarni.

91 Strani od 80 do 130 spornega poročila in strani od 87 do 137 Priloge A.2.1 k vlogi pritožnice v zadevi T-718/15 (EU:T:2018:66).

145. Vse to krepi ugotovitev, da Splošno sodišče, pravno gledano, ni pravilno presodilo vprašanja, ali bi lahko razkritje spornega poročila škodovalo poslovnim interesom pritožnice, med drugim zato, ker sporno poročilo vsebuje pomembne podatke in analize, ki do zdaj niso bili razkriti kot del poročila EPAR in ki sicer niso javno dostopni.

e) Trditev „načrta poti“

146. Pritožnica je zatrjevala, da bi objava spornega poročila morebitnim konkurentom omogočila načrt poti, kako posnemati njeno uspešno vlogo za DZP. Splošno sodišče je to trditev zavrnilo s trditvijo, da:

„Na drugem mestu, treba je zavrniti tudi trditev, da bi razkritje spornega poročila konkurentu zagotovilo ‚načrt poti‘ za to, kako izpolniti vlogo za pridobitev DZP za konkurenčni proizvod. Tožeča stranka namreč ni dokazala novosti svojih modelov, analiz ali metod. Kot zatrjuje agencija EMA, modeli in metode, ki so bili uporabljeni pri zadevni klinični študiji, temeljijo na strokovnem znanju glede kadrovanja ter statističnih parametrov in analiz, ki so v znanstveni skupnosti široko dostopne, navedena študija pa sledi smernicam, ki jih je treba uporabiti, zaradi česar temelji na najnovejših načelih. Poleg tega dokument ne vsebuje nobenega podatka o sestavi ali proizvodnji zdravila Translarna, saj je agencija EMA proaktivno odstranila sklicevanja na razprave o sestavi protokolov z U. S. Food and Drug Administration (uprava za hrano in zdravila, Združene države), številke sklopov, materiale in opremo, raziskovalne analize, kvantitativne in kvalitativne opise metode merjenja koncentracije zdravila ter datume začetka in konca zdravljenja in druge datume, ki bi lahko omogočili identifikacijo bolnikov. Z razkritjem spornega poročila zato konkurenti tožeče stranke razen podatkov, ki so glede zdravila Translarna že javno dostopni, ne bodo prejeli nobenega koristnega podatka o dolgoročni strategiji kliničnega razvoja in zasnovi študij.“ [92]

147. Vendar se sam ne morem strinjati, da je „novost“ [93] sama po sebi nujen pogoj, preden je mogoče šteti, da je dokument poslovno občutljiv za namene člena 4(2) Uredbe št. 1049/2001. Seveda bi lahko dejstvo, da je določen dokument preprosto vseboval informacije, ki so bile rutinske, zlahka dostopne in celo vsakdanje, kazalo na to, da njegovo razkritje ne bi „oslabilo varstv[a] poslovnih interesov poslovnih interesov fizičnih in pravnih oseb, vključno z intelektualno lastnino“ v smislu člena 4(2) Uredbe št. 1049/2001. Vendar ponavljam, iz vseh razlogov, ki sem jih pravkar navedel, se vsaj glede zadevnega PKŠ ne morem strinjati, da spada v to kategorijo nekakšnih rutinskih in običajnih dokumentov, katerih razkritje ne bi oslabilo poslovnih interesov pritožnice.

148. Člen 8(3) Uredbe št. 141/2000 določa izjemo od določbe o tržni ekskluzivnosti. Drugemu predlagatelju vloge za DZP z zdravili sirotami omogoča, da tako vlogo vloži po petih letih, če lahko utemelji, da je drugo zdravilo, čeprav je podobno zdravilu siroti, ki že ima dovoljenje, „varnejše, učinkovitejše ali kako drugače klinično boljše“. Če bi bilo na primer sporno poročilo objavljeno v skladu z določbami člena 4 Uredbe št. 1049/2001, težko razumem, kako se morebitni konkurent nanj ne bi mogel koristno opreti pri pripravi na tako vlogo iz člena 8(3)(c) – glede na to, da je od odobritve DZP pritožnici maja 2014 že preteklo pet let – da bi dokazoval, da je bil njegov proizvod dejansko učinkovitejši ali kako drugače klinično boljši od zdravila Translarna.

149. V zvezi s tem je Splošno sodišče v točki 93 izpodbijane sodbe navedlo, da:

„[…] objava spornega poročila konkurentu ne bi zadostovala, da bi celovito poročilo glede svojih preizkusov in rezultatov sestavil tako, da bi se oprl zgolj na javno dostopne podatke. S tega vidika z objavo spornega poročila, in sicer brez poslovnih podatkov, konkurentom ni dana prednost.“

92 V točki 90 izpodbijane sodbe.

93 Pritožnica vsekakor izpodbija trditev, da PKŠ ne vsebuje ničesar, kar ni novost, saj trdi, da je zelo veliko vložila v pripravo prilagojenega randomiziranega postopka za ta klinična preskušanja: glej odgovor z dne 19. septembra 2018, točka 5(a).

150. Vendar se, z vsem spoštovanjem, sam ne morem strinjati s to analizo. Ne morem si pomagati, da se mi ne bi zdelo, da je nanjo vplivala neželena napačna uporaba prava, kot je opisano zgoraj. Seveda nihče ne pravi, da bi bil v tem primeru drugi konkurent izvzet iz obveznosti priprave novega PKŠ. Vendar ostaja dejstvo, da lahko dostop do spornega poročila pomeni pomoč kateremu koli resnemu konkurentu, ki želi dokazati, da je razvil novo različico zdravila sirote, ki je učinkovitejša od Translarne, za namene kakršne koli vloge za DZP iz člena 8(3)(c) Uredbe št. 141/2000. Poleg tega, morda v nasprotju z vtisom, ki ga lahko daje ta odlomek iz sodbe Splošnega sodišča, tudi nepoglobljen pregled redigirane različice spornega poročila zadostuje za dokaz, da je v njem predstavljena množica statističnih in drugih podatkov, ki niso prikriti.

151. Skratka, v zvezi s tem torej z vsem spoštovanjem menim, da je presoja Splošnega sodišča glede argumenta „časovnega načrta“ utemeljena na nekaterih predpostavkah, ki niso pravno pravilne. Ni nujno, da so poslovni interesi pritožnice „resno“ prizadeti, prav tako pa ni treba, da so informacije, katerih zaupna obravnava se zahteva, „nove“.

152. Lahko bi še dodali, da bi se, če bi prišlo do razkritja in bi podatki iz poročila postali javno dostopni, zdelo popolnoma mogoče celo v obdobju ekskluzivnosti podatkov, določenem v členu 14(11) Uredbe št. 726/2004, da bi kateri od takih konkurentov svoje PKŠ uskladil s spornim poročilom o zdravilu Translarna, kot ga je že odobrila agencija EMA. Prav tako ne bi bilo nobenega razloga, zakaj kateri od takih konkurentov ne bi dodal spornega poročila k svojemu PKŠ, da bi pokazal, da sta bili vlogi v bistvu enaki, s čimer bi se pospešil postopek odobritve, morda celo znatno.

153. Vse to bi neizogibno oslabilo ali vsaj posredno poseglo v sistem ekskluzivnosti podatkov, ki je nedvomno eden od temeljev sistema spodbud za prve na trgu, ki želijo pridobiti DZP na podlagi Uredbe št. 726/2004. To je samo po sebi dodaten indic, da bi objava spornega poročila škodovala poslovnim interesom pritožnice v smislu člena 4(2) Uredbe št. 1049/2001.

154. Iz tega sledi, da se ne morem strinjati s presojo Splošnega sodišča, v skladu s katero razkritje spornega poročila konkurentom pritožnice ne bi zagotovilo nobenega dragocenega vpogleda v zvezi z zdravilom Translarna. Glede tega se tudi čutim zavezanega ugotoviti, da je Splošno sodišče napačno uporabilo pravo, ker ni ugotovila obsega, v katerem bi razkritje spornega poročila oslabilo pravila o ekskluzivnosti podatkov.

f) Morebitni pomen preizkusa javnega interesa iz člena 4(2) Uredbe št. 1049/2001

155. Tako ali drugače bi bilo treba seveda poudariti, da je dejstvo, da je sporno poročilo tako zaščiteno pred razkritjem, le domneva. Agencija EMA bi seveda še vedno lahko dosegla, da se izjema iz člena 4(2) Uredbe št. 1049/2001 ne uporabi, če bi ugotovila, da za to obstajajo *prevladujoči razlogi* v javnem interesu. Morda trenutno ni potrebe, da bi v zvezi s tem prišli do kakršne koli dokončne ugotovitve, ker se zaradi stališča agencije EMA v zvezi s to zahtevo po svobodi obveščanja preprosto nikoli ni pojavilo vprašanje uporabe te izjeme od izjem, ki se nanaša na prevladujoči javni interes.

156. Morda namesto tega zadostuje ugotovitev, da bi se lahko agencija EMA načeloma sklicevala na to izjemo od izjem, ki se nanaša na prevladujoči javni interes, če bi se ugotovilo, da je razkritje določenega PKŠ zaradi posebnih in nujnih razlogov res v javnem interesu.

157. Če povzamem, menim, da je presoja Splošnega sodišča temeljila na nekaterih domnevah, ki niso bile pravno pravilne. Zato menim, da je drugi pritožbeni razlog utemeljen.

D. Tretji pritožbeni razlog: kršitev člena 4(3), prvi pododstavek, Uredbe št. 1049/2001, ker želi agencija EMA odobriti dostop, čeprav postopek odločanja te institucije še poteka

1. Trditve strank

158. Pritožnica s tretjim pritožbenim razlogom trdi, da sporno poročilo ne bi smelo biti razkrito, ker bi moralo biti varovano s členom 4(3), prvi pododstavek, Uredbe št. 1049/2001. Pritožnica je prejela le pogojno DZP v skladu z Uredbo št. 507/2006 in bo tako morala vsako leto zaprositi za podaljšanje, dokler ne prejme brezpogojnega DZP, ki ne vsebuje pogojev. Po mnenju pritožnice bi lahko razkritje občutljivih informacij o proizvodu na tej stopnji ogrozilo postopek odločanja agencije EMA v zvezi s temi podaljšanji, ker bi bile k sodelovanju povabljene tretje osebe. Trdi tudi, da je sporno poročilo za agencijo EMA v postopku odločanja še naprej pomembno, ker bo agencija EMA oziroma njen Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (v nadaljevanju: Odbor), ki v skladu s členom 7 Uredbe št. 507/2006 pripravi priporočilo za agencijo EMA v zvezi s tem, upoštevala vse dokaze, vključno s spornim poročilom. Poleg tega pritožnica trdi, da bodo vlagatelji vlog, če se morajo bati, da bodo njihovi podatki objavljeni, „v največji možni meri sprejeli ukrepe za njihovo varstvo“. Boji se tudi, da bi lahko razkritje oslabilo njene nadaljnje načrte za zdravilo Translarna v zvezi z zdravljenjem drugih redkih genskih bolezni, ki jih povzroča nesmiselna mutacija.

159. Agencija EMA trdi, da se člen 4(3), prvi pododstavek, Uredbe št. 1049/2001 v tem primeru ne uporablja, ker je bil postopek odobritve DZP z zdravilom Translarna končan, potem ko je bilo izdano pogojno DZP, in da naknadno razkritje spornega poročila ni moglo oslabiti tega postopka. Poudarja, da bi v prihodnjih postopkih v zvezi s podaljšanjem pogojnega ali izdajo brezpogojnega DZP ocenila le nove podatke, ki bi jih predložila pritožnica. Poudarja tudi, da so nevarnosti, ki jih pritožnica za svoj proizvod izpostavlja zaradi podatkov tretjih strank, prisotne tudi po izdaji DZP zaradi nalog in pooblastil agencije EMA, povezanih s področjem farmakovigilance.

2. Presoja trditev v zvezi s tem, ali je z dostopom do spornega poročila kršen člen 4(3) Uredbe št. 1049/2001

160. Člen 4(3), prvi pododstavek, Uredbe št. 1049/2001 dejansko določa, da se razkritje dokumenta zavrne, (i) če se ta dokument nanaša na zadevo, o kateri agencija EMA ni odločala, (ii) če bi razkritje dokumenta resno oslabilo postopek odločanja agencije EMA in (iii) če ne prevlada javni interes za razkritje.

161. Tukaj že prvi pogoj zgoraj navedenih treh kumulativnih pogojev ni izpolnjen.

162. Prvič, postopka za pogojno DZP in brezpogojno DZP sta ločena v smislu, da se lahko zahteva za pogojno DZP predloži v skladu s členom 3 Uredbe št. 507/2006, skupaj z vlogo za pridobitev brezpogojnega DZP, ali pa lahko celo Odbor predlaga pogojno DZP v primeru vloge, vložene v skladu s členom 6 Uredbe št. 726/2004, vendar se oba postopka končata z ločeno odločbo. Jasno je, da lahko Odbor v skladu s členom 7 Uredbe št. 507/2006 kadar koli sprejme mnenje v korist odobritvi brezpogojnega DZP, če so izpolnjeni preostali pogoji.[94] V skladu s to določbo ni nobene ocene celotnega spisa, ampak samo ocena o tem, ali so izpolnjeni posebni pogoji.

94 To bi pomenilo predložitev manjkajočih podatkov v zvezi s študijami, ki niso bile dokončane, ko je bilo izdano pogojno DZP, ali ki jih je bilo treba takrat šele začeti, glej člen 5(1) Uredbe št. 507/2006.

163. Pritožnici je bilo odobreno pogojno DZP, za katero je zaprosila, in sicer pogojno DZP za zdravilo Translarna v skladu s členom 4 Uredbe št. 507/2006. Na tej podlagi je bila upravičena do dajanja zdravila Translarna na trg, kar je namen in cilj vsake vloge za pridobitev DZP. Dejstvo, da mora pritožnica pogojno DZP enkrat letno podaljšati, ne spremeni te presoje. Enako velja v primeru prvotne odobritve brezpogojnega DZP, pri čemer je razlika v tem, da je v tem primeru ponovna presoja opravljena šele po petih letih v skladu s členom 14(1) in (2) Uredbe št. 726/2004.

164. Niti dejstvo, da se pritožnica boji, da bi razkritje spornega poročila lahko imelo vpliv, če želi v prihodnje predložiti vloge za DZP v zvezi z drugimi genskimi boleznimi, niti trditev, da obstaja tveganje, ki ga izpostavlja glede predlagateljev vlog za DZP, ki bodo „sprejeli ukrepe“, da zaščitijo svoje podatke, ne moreta spremeniti dejstva, da člen 4(3), prvi pododstavek, varuje le postopke, v zvezi s katerimi ni bila sprejeta nobena odločitev. V obravnavani zadevi to očitno ni tako.

165. Pritožnica se zato ne more sklicevati na člen 4(3). Iz tega sledi, da je treba tretji pritožbeni razlog zavrniti kot neutemeljen.

VII. Splošni zaključki

166. Iz vseh zgoraj navedenih razlogov z vsem spoštovanjem menim, da je Splošno sodišče napačno uporabilo pravo, ker je ugotovilo, da ni bilo splošne domneve v skladu s členom 4(2), prva alinea, Uredbe št. 1049/2001, da se PKŠ ne bi smelo razkriti. Vsekakor tudi menim, da je Splošno sodišče napačno uporabilo pravo, ker je ugotovilo, da razkritje spornega poročila ne bi ogrozilo poslovnih interesov pritožnice v smislu člena 4(2), prva alinea, Uredbe št. 1049/2001.

167. Sodišče Evropske unije v skladu s členom 61 svojega Statuta, če je pritožba utemeljena, razveljavi odločbo Splošnega sodišča, pri čemer lahko samo dokončno odloči o zadevi, če stanje postopka to dovoljuje, ali pa zadevo vrne v razsojanje Splošnemu sodišču.

168. Po mojem mnenju tukaj ne gre za primer, v katerem lahko Sodišče dokončno odloči o zadevi, saj ta zahteva pravno presojo zapletenih vprašanj dejanskega stanja. Zato predlagam, naj Sodišče izpodbijano sodbo razveljavi in zadevo vrne v razsojanje Splošnemu sodišču, da to odloči po ponovni preučitvi spornih poročil glede na zgoraj navedeno razlogovanje.

VIII. Predlog

169. Iz navedenih razlogov in brez poseganja v presojo Sodišča glede drugih tožbenih razlogov, navedenih v tej pritožbi, Sodišču predlagam, naj:

1. sodbo Splošnega sodišča Evropske unije z dne 5. februarja 2018, PTC Therapeutics International/EMA (T-718/15, EU:T:2018:66), razveljavi;

2. zadevo vrne v razsojanje Splošnemu sodišču;

3. odločitev o stroških pridrži.