CONCLUZIILE AVOCATULUI GENERAL
DOMNUL GERARD HOGAN
prezentate la 11 septembrie 2019[1]

Cauza C-175/18 P

PTC Therapeutics International Ltd
împotriva

European Medicines Agency (EMA)

„Recurs – Regulamentul (CE) nr. 1049/2001 – Acces la documentele instituțiilor – Documente deținute de Agenția Europeană pentru Medicamente (EMA) care conțin informații transmise de reclamantă în cadrul cererii de autorizare a introducerii pe piață a unui medicament de uz uman – Decizie prin care se acordă unui terț accesul la documente – Prezumția generală de confidențialitate – Articolul 4 alineatul (2) – Excepție privind protecția intereselor comerciale – Articolul 4 alineatul (3) – Protejarea procesului decizional”

I. Introducere

1. Prezentul recurs se referă la una dintre cele (deocamdată) trei cauze[2] în care o parte încearcă să răstoarne o decizie prin care accesul la documente a fost acordat de o instituție sau agenție europeană. Prin recursul formulat, PTC Therapeutics International Ltd (denumită în continuare „recurenta”) solicită Curții anularea Hotărârii Tribunalului Uniunii Europene pronunțate la 5 februarie 2018, PTC Therapeutics International/EMA (T-718/15, denumită în continuare „hotărârea atacată”, EU:T:2018:66), prin care s-a respins cererea reclamantelor de anulare a Deciziei EMA/722323/2015 (denumită în continuare „decizia atacată”) adoptate de Agenția Europeană pentru Medicamente (EMA) prin care s-a aprobat cererea de acces la un raport privind un studiu clinic (denumit în continuare „RSC”), pe care recurenta l-a comunicat agenției respective în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1049/2001 al Parlamentului European și al Consiliului din 30 mai 2001 privind accesul public la documentele Parlamentului European, ale Consiliului și ale Comisiei[3]. În fapt, solicitantul este o altă companie farmaceutică ce este sau ar putea fi un concurent al recurentei.

2. Decizia EMA de a acorda acces la RSC depus de recurentă a fost confirmată prin Hotărârea Tribunalului din 5 februarie 2018[4], în care Tribunalul a constatat, printre altele, că RSC nu se încadrează în categoriile pentru care a fost recunoscută o prezumție generală de confidențialitate.

1 Limba originală: engleza.

2 Celelalte două sunt Hotărârea din 5 februarie 2018, MSD Animal Health Innovation și Intervet international/EMA (T-729/15, EU:T:2018:67), care a fost atacată cu recurs (cauza C-178/18, MSD Animal Health Innovation și Intervet international/EMA), și Hotărârea din 5 februarie 2018, Pari Pharma/EMA (T-235/15, EU:T:2018:65), care nu a fost atacată cu recurs.

3 JO 2001, L 145, p. 43, Ediție specială, 01/vol. 3, p. 76.

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

3. Curții i se solicită acum să decidă dacă interesele comerciale ale recurentei în ceea ce privește RSC sunt protejate de o prezumție generală de confidențialitate. Apar chestiuni suplimentare cu privire la interpretarea noțiunii de „interese comerciale”, astfel cum este utilizată la articolul 4 alineatul (2) prima liniuță din Regulamentul nr. 1049/2001, precum și necesitatea de a stabili dacă procesul decizional s-a finalizat cu acordarea unei autorizații de introducere pe piață condiționate sau dacă acesta trebuie considerat a fi „în curs”, în sensul articolului 4 alineatul (3) din Regulamentul nr. 1049/2001.

4. Totuși, esența prezentului recurs este chestiunea dacă RSC de acest tip, întocmite ca parte a unei cereri adresate EMA privind o autorizare de introducere pe piață (denumită în continuare „AIP”) pentru noi produse farmaceutice, constituie informații comerciale confidențiale protejate de articolul 4 alineatul (2) din Regulamentul nr. 1049/2001. Acesta este de fapt primul recurs în care această problemă specifică a fost pusă în discuție în fața Curții, astfel încât importanța sa în ceea ce privește dreptul de acces la documente și aplicarea sa în industria farmaceutică nu poate, credem, să fie supraevaluată.

5. Înainte de a examina în detaliu oricare dintre aceste chestiuni juridice, este necesar să se stabilească dispozițiile legale relevante.

II. Cadrul juridic

A. Dreptul internațional – Acordul privind aspectele legate de comerț ale drepturilor de proprietate intelectuală (denumit în continuare „Acordul TRIPS”)

6. Articolul 39 alineatele (2) și (3) din Acordul TRIPS, care face parte din Acordul de instituire a Organizației Mondiale a Comerțului (WTO), semnat de Comunitatea Europeană și aprobat ulterior prin Decizia Consiliului din 22 decembrie 1994[5], are următorul cuprins:

„(2) Persoanele fizice și juridice au posibilitatea să împiedice ca informațiile aflate în mod licit sub controlul lor să fie divulgate terților, sau dobândite sau utilizate de către aceștia fără consimțământul lor și de o manieră contrară uzanțelor comerciale cinstite, dacă aceste informații:

(a) sunt secrete în sensul că, în totalitatea lor sau în configurația sau asamblarea exactă a elementelor lor, ele nu sunt în general cunoscute de persoane de specialitate în domeniu care se ocupă în mod normal de genul de informații în cauză sau nu le sunt ușor accesibile;

(b) au o valoare comercială prin faptul că sunt secrete;

(c) au făcut obiectul unor măsuri rezonabile, în funcție de circumstanțe, destinate să le păstreze secrete și întreprinse de persoana care le controlează în mod licit.

(3) Atunci când aprobarea comercializării produselor farmaceutice sau a produselor chimice pentru agricultură care conțin entități chimice noi este condiționată de comunicarea de date nedivulgate rezultate din încercări sau de alte date nedivulgate, a căror stabilire cere un efort considerabil, membrii trebuie să protejeze aceste date contra exploatării neloiale în comerț. În plus, membrii protejează aceste date contra divulgării, cu excepția cazului când aceasta este necesară pentru protecția publicului sau cu excepția cazului în care sunt luate măsuri pentru a se asigura că datele sunt protejate contra exploatării neloiale în comerț.”

5 Decizia Consiliului privind încheierea, în numele Comunității Europene, referitor la domeniile de competența sa, a acordurilor obținute în cadrul negocierilor comerciale multilaterale din Runda Uruguay (1986-1994) (JO 1994, L 336, p. 1, Ediție specială, 11/vol. 10, p. 3).

B. Dreptul UE

1. Regulamentul nr. 1049/2001

7. Considerentele (2) și (11) prevăd următoarele:

„(2) Transparența permite asigurarea unei mai bune participări a cetățenilor la procesul de decizie, garantând o mai mare legitimitate, eficacitate și responsabilitate a administrației față de cetățeni într-un sistem democratic. Transparența contribuie la consolidarea principiilor democrației și drepturilor fundamentale, astfel cum sunt acestea definite în articolul 6 din Tratatul UE și în Carta drepturilor fundamentale a Uniunii Europene.

[…]

(11) În principiu, publicul ar trebui să aibă acces la toate documentele instituțiilor. Cu toate acestea, anumite interese publice și private ar trebui protejate printr-un regim de excepțări. Ar trebui să li se permită instituțiilor să-și protejeze consultările și deliberările interne, în cazul în care este necesar pentru păstrarea capacității lor de a-și îndeplini misiunile. La evaluarea necesității unei excepțări, instituțiile ar trebui să țină seama de principiile consacrate de legislația comunitară în materie de protecție a datelor personale în toate domeniile de activitate ale Uniunii."

8. Articolul 1 din Regulamentul nr. 1049/2001 stabilește scopul regulamentului. Acesta prevede:

„Prezentul regulament urmărește:

(a) definirea principiilor, a condițiilor și a limitelor, întemeiate pe rațiuni de interes public sau privat, care cârmuiesc dreptul de acces la documentele Parlamentului European, ale Consiliului și ale Comisiei (denumite în continuare «instituții»), prevăzut la articolul 255 din Tratatul CE în vederea garantării unui acces cât mai larg la documente;

(b) stabilirea regulilor care să garanteze o exercitare cât mai ușoară a acestui drept;

(c) promovarea bunelor practici administrative privind accesul la documente."

9. Articolul 4 din Regulamentul nr. 1049/2001 prevede excepții de la dreptul de acces la documente. Alineatele (2), (3) și (6) sunt relevante în prezenta cauză. Acestea au următorul cuprins:

„(2) Instituțiile resping cererile de acces la un document în cazul în care divulgarea conținutului ar putea aduce atingere protecției:

– intereselor comerciale ale unei anume persoane fizice sau juridice, inclusiv în ceea ce privește proprietatea intelectuală;

– procedurilor judiciare și consultanței juridice;

– obiectivelor activităților de inspecție, de anchetă și de audit,

cu excepția cazului în care un interes public superior justifică divulgarea conținutului documentului în cauză.

(3) Accesul la un document întocmit de o instituție pentru uzul său intern sau primit de o instituție și referitor la o chestiune pentru care instituția nu a luat încă nicio decizie este refuzat în cazul în care divulgarea conținutului acestuia ar aduce o gravă atingere procesului decizional al acestei instituții, cu excepția cazului în care un interes public superior justifică divulgarea.

[…]

(6) În cazul în care doar o parte a documentului cerut se încadrează într-una sau mai multe din excepțiile menționate anterior, celelalte părți ale documentului se divulgă.

[…]”

10. Articolul 6 alineatul (1), care se referă la cererile de acces la documente prevede următoarele:

„(1) Cererile de acces la documente se formulează în scris, inclusiv în format electronic, într-una din limbile enumerate la articolul 314 din Tratatul CE și într-un mod suficient de precis pentru a permite instituției să identifice documentul. Solicitantul nu este obligat să-și motiveze cererea.”

2. Regulamentul (CE) nr. 726/2004

11. Articolul 14 alineatul (11) din Regulamentul (CE) nr. 726/2004[6],referitor la „exclusivitatea în privința datelor” și „exclusivitatea comercială” în contextul autorizațiilor de introducere pe piață a medicamentelor de uz uman emise de EMA, prevede următoarele:

„Fără să aducă atingere legislației privind protecția proprietății industriale și comerciale, medicamentele de uz uman care au fost autorizate în conformitate cu dispozițiile prezentului regulament beneficiază de o perioadă de protecție a datelor de opt ani și de o perioadă de protecție a introducerii pe piață de zece ani care se poate prelungi la maximum 11 ani în cazul în care, în timpul primilor opt din cei zece ani, titularul autorizației de introducere pe piață obține o autorizație pentru una sau mai multe indicații terapeutice noi și despre care, cu ocazia evaluării științifice anterioare autorizării lor, se consideră că aduc un beneficiu clinic semnificativ în comparație cu terapiile existente.”

12. Articolul 73 prevede:

„Regulamentul [nr. 1049/2001] se aplică documentelor pe care le deține Agenția.

Agenția deschide un registru în conformitate cu Regulamentul [nr. 1049/2001], articolul 2 alineatul (4), pentru a face disponibile toate documentele supuse accesului public în temeiul prezentului regulament.

Consiliul de administrație adoptă măsurile de punere în aplicare a Regulamentului [nr. 1049/2001] în termen de șase luni de la intrarea în vigoare a prezentului regulament.

[…]”

6 Regulamentul Parlamentului European și al Consiliului din 31 martie 2004 de stabilire a procedurilor comunitare privind autorizarea și supravegherea medicamentelor de uz uman și veterinar și de instituire a unei Agenții Europene pentru Medicamente (JO 2004, L136, p. 1, Ediție specială, 13/vol. 44, p. 83).

3. Regulamentul (CE) nr. 141/2000

13. Noțiunea de produse medicamentoase orfane este probabil cel mai bine explicată în considerentele (1) și (2) ale Regulamentului nr. 141/2000[7]:

„întrucât:

(1) [u]nele afecțiuni apar atât de rar, încât costul de realizare și introducere pe piață a unui produs medicamentos pentru diagnosticarea, prevenirea sau tratarea afecțiunii respective nu ar fi recuperat prin vânzările preconizate ale produsului medicamentos; industria farmaceutică ar fi refractară la realizarea produsului medicamentos în condiții normale de piață; aceste produse medicamentoase sunt denumite «orfane»;

(2) [p]acienții care suferă de afecțiuni rare ar trebui să aibă dreptul la un tratament de aceeași calitate ca și alți pacienți; este necesară, prin urmare, stimularea cercetării, dezvoltării și introducerii pe piață a unor medicamente corespunzătoare de către industria farmaceutică; stimulente pentru realizarea de produse medicamentoase orfane au fost puse la dispoziție în Statele Unite ale Americii din 1983 și în Japonia din 1993.”

14. Considerentul (8) al regulamentului menționat continuă cu precizarea că experiența dobândită de Statele Unite și de Japonia a arătat că „stimulentul cel mai puternic pentru industrie pentru a investi în dezvoltarea și comercializarea produselor medicamentoase orfane este perspectiva obținerii exclusivității pieței pentru un anumit număr de ani, timp în care să poată fi recuperată o parte din investiție”.

15. Articolul 3 alineatul (1) din același regulament prevede că un medicament poate fi desemnat ca produs orfan dacă este prevăzut „pentru diagnosticarea, prevenirea și tratamentul unei afecțiuni care pune în pericol viața, care provoacă slăbirea cronică a organismului sau pentru o afecțiune gravă și cronică ce nu afectează mai mult de 5 din 10 000 de persoane” sau dacă „fără stimulente este puțin probabil ca desfacerea produsului medicamentos în Comunitate să genereze venituri suficiente pentru justificarea investiției necesare” și nu există „nicio metodă satisfăcătoare de diagnosticare, prevenire sau tratament a afecțiunii respective autorizată în Comunitate”.

16. Articolul 8, intitulat „Exclusivitatea pe piață”, prevede următoarele:

„(1) Dacă se acordă o autorizație pentru comercializarea unui produs medicamentos orfan conform Regulamentului (CEE) nr. 2309/93[8] sau dacă toate statele membre au acordat autorizații de comercializare în conformitate cu procedurile de recunoaștere reciprocă […] și fără a aduce atingere legislației proprietății intelectuale sau altor dispoziții de drept comunitar, Comunitatea și statele membre nu acceptă altă cerere de autorizație de comercializare, nu acordă o autorizație de comercializare și nu acceptă o cerere de extindere a autorizației existente pentru comercializarea unui produs medicamentos similar, cu aceeași indicație terapeutică, pe o perioadă de 10 ani.

(2) Perioada respectivă poate fi totuși redusă la șase ani dacă, la sfârșitul celui de al cincilea an, se dovedește că produsul medicamentos respectiv nu mai respectă criteriile prevăzute la articolul 3, între altele, dacă se demonstrează pe baza dovezilor existente că produsul este suficient de profitabil, astfel încât nu mai este justificată menținerea exclusivității pieței.

[…]”

7 Regulamentul Parlamentului European și al Consiliului din 16 decembrie 1999 privind produsele medicamentoase orfane (JO 2000, L 18, p. 1, Ediție specială, 15/vol. 5, p. 233).

8 JO 1993, L 214, p. 1.

III. Situația de fapt

17. Recurenta a dezvoltat medicamentul Translarna pentru tratamentul distrofiei musculare Duchenne (denumită în continuare „DMD") la pacienții a căror boală este cauzată de o așa-numită mutație „non-sens". DMD este o boală genetică ereditară, care debutează de regulă înainte de vârsta de 6 ani și se caracterizează printr-o diminuare progresivă și o slăbiciune a mușchilor, în general cu consecințe grave și care pot pune viața în pericol. Recurenta și-a exprimat speranța că medicamentul va fi folosit și pentru tratarea altor boli cauzate în mod similar de alte mutații non-sens.

18. Recurenta a solicitat în luna octombrie 2012 de la EMA o AIP pentru medicamentul Translarna destinat tratamentului DMD, în conformitate cu Regulamentul nr. 726/2004. După un prim refuz și o cerere de reexaminare, la data de 31 iulie 2014, recurentei i s-a acordat o AIP condiționată, conform Regulamentului (CE) nr. 507/2006 al Comisiei [9]. Potrivit articolului 5 din Regulamentul nr. 507/2006, o AIP condiționată obligă titularii acesteia „să finalizeze studiile în curs de efectuare sau să efectueze noi studii pentru confirmarea faptului că raportul risc-beneficiu este pozitiv […]" înainte de a acorda o AIP pentru o perioadă de cinci ani, în conformitate cu articolul 7 din Regulamentul nr. 507/2006 și cu articolul 14 alineatul (1) din Regulamentul nr. 726/2004.

19. La data de 13 octombrie 2015, EMA a informat recurenta că o altă societate farmaceutică îi adresase o cerere întemeiată pe Regulamentul (CE) nr. 1049/2001 prin care s-a solicitat accesul la un RSC din cererea recurentei pentru o AIP a medicamentului Translarna (denumit în continuare „raportul în litigiu"). Nu se contestă că RSC privește eficacitatea și siguranța principiului activ al medicamentului Translarna [10].

20. Recurenta a solicitat ca raportul în cauză să fie considerat confidențial în întregime. Această cerere a fost în cele din urmă respinsă la 25 noiembrie 2015 prin decizia atacată, prin care EMA a acordat acces la întregul conținut al raportului în litigiu [11], sub rezerva unor ocultări pe care le efectuase din proprie inițiativă, întrucât recurenta a refuzat să facă vreo sugestie în privința acestora.

21. Răspunzând totodată la comentariile formulate de recurentă pe parcursul consultării prevăzute la articolul 4 alineatul (4) din Regulamentul nr. 1049/2001, EMA și-a justificat decizia de a acorda în principiu accesul astfel:

– potrivit articolului 4 alineatul (6) din Regulamentul nr. 1049/2001, accesul la întregul document solicitat ar putea fi refuzat numai dacă una dintre excepțiile prevăzute la articolul 4 alineatele (2) sau (3) din acest regulament s-ar aplica conținutului său integral. Conform celor susținute, reclamanta nu a prezentat probe în acest sens. În plus, o parte a conținutului raportului în litigiu se afla deja în domeniul public;

– divulgarea nu încalcă articolul 39 alineatul (3) din Acordul TRIPS. Perioadele de exclusivitate acordate în temeiul articolului 14 alineatul (11) din Regulamentul nr. 726/2004 în privința datelor și faptul că drepturile de autor nu au fost afectate în conformitate cu articolul 16 din Regulamentul nr. 1049/2001 sunt de natură a îndeplini cerințele acestei dispoziții;

9 Regulamentul Comisiei din 29 martie 2006 privind autorizația de introducere pe piață condiționată pentru medicamente de uz uman care se încadrează în domeniul de aplicare al Regulamentului (CE) nr. 726/2004 al Parlamentului European și al Consiliului (JO 2006, L 92, p. 6, Ediție specială, 13/vol. 53, p. 45).

10 Conform datelor din dosar, RSC este un studiu de eficacitate și de siguranță de 250 de pagini de nivel 2 B cu placebo privind ataluren (principiul activ al Translarna) la subiecți care prezintă o mutație non-sens Duchenne și o distrofie musculară Becker. Acest document constituie principalul studiu clinic realizat înainte de acordarea unei AIP condiționate pentru medicamentul Translarna.

11 La punctul 7 din memoriul său în duplică, EMA a precizat că cererea de acces a avut ca obiect doar conținutul RSC, fără a avea legătură cu anexele sale.

– o potențială utilizare abuzivă a documentului de către un concurent nu constituie în sine un motiv în conformitate cu Regulamentul nr. 1049/2001 pentru a considera că o anumită informație este confidențială din punct de vedere comercial;

– excepția privind accesul prevăzută la articolul 4 alineatul (3) primul paragraf din Regulamentul nr. 1049/2001 nu a fost aplicabilă deoarece procesul decizional al instituției s-a finalizat cu acordarea unei AIP condiționate.

22. Recurenta, susținută de European Confederation of Pharmaceutical Entrepreneurs AISBL (denumită în continuare „Eucope”), a contestat decizia în litigiu printr-o acțiune în anulare la Tribunal. Aceasta a formulat și o cerere de măsuri provizorii. Aceasta din urmă a fost admisă prin Ordonanța președintelui Tribunalului din 20 iulie 2016[12]. Recursul EMA împotriva acestei ordonanțe a fost respins prin Ordonanța vicepreședintelui Curții din 1 martie 2017[13].

IV. Hotărârea atacată

23. În susținerea acțiunii sale la Tribunal, recurenta a invocat cinci motive, respectiv că, (1), printr-o interpretare corectă a relației dintre Regulamentul nr. 726/2004 și Regulamentul nr. 1049/2001, raportul în litigiu este protejat în întregime de o prezumție generală de confidențialitate, (2), că, în orice caz, raportul în litigiu constituie în totalitate o informație comercială confidențială protejată prin articolul 4 alineatul (2) prima liniuță din Regulamentul nr. 1049/2001, (3), că divulgarea raportului în litigiu ar aduce o atingere gravă procesului decizional al EMA și, prin urmare, este protejat împotriva divulgării în conformitate cu articolul 4 alineatul (3) din Regulamentul nr. 1049/2001, (4), că EMA nu a efectuat o evaluare comparativă, astfel cum impune legislația și, (5), că o evaluare comparativă adecvată s-ar fi finalizat cu o decizie de nedivulgare a niciunei părți a raportului în litigiu. Tribunalul a respins acțiunea în totalitate pentru motivele pe care le vom arăta în continuare.

A. Prezumția generală de confidențialitate

24. Tribunalul a considerat că nu a existat o prezumție generală de confidențialitate bazată pe articolul 4 alineatul (2) prima liniuță sau pe articolul 4 alineatul (3) primul paragraf din Regulamentul nr. 1049/2001 pentru respectivele RSC. A ajuns la această concluzie din motivele prezentate în continuare.

25. Tribunalul a identificat patru criterii utilizate în jurisprudență pentru recunoașterea unei astfel de prezumții[14]. A constatat că acestea nu au fost îndeplinite în prezenta cauză. În special, a considerat că raportul în litigiu nu avea legătură cu o procedură administrativă în derulare, cum a fost situația în care a fost recunoscută o prezumție generală de confidențialitate, dictată în principal de necesitatea

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

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

14 Pentru criteriul conform căruia documentele solicitate trebuie să aparțină aceleiași categorii de documente sau să fie documente de aceeași natură, Tribunalul se bazează pe Hotărârea din 1 iulie 2008, Suedia și Turco/Consiliul (C-39/05 P și C-52/05 P, EU:C:2008:374, punctul 50), și pe Hotărârea din 17 octombrie 2013, Consiliul/Access Info Europe (C-280/11 P, EU:C:2013:671, punctul 72). Pentru criteriul potrivit căruia se poate recunoaște o prezumție generală pentru a se asigura că integritatea desfășurării procedurii poate fi păstrată prin limitarea intervenției terților, se întemeiază pe Concluziile avocatului general Wathelet prezentate în cauza LPN și Finlanda/Comisia (C-514/11 P și C-605/11 P, EU:C:2013:528, punctele 66, 68, 74 și 76). Pentru criteriul potrivit căruia documentele trebuie să aparțină unui set de documente clar delimitat prin faptul că toate fac parte dintr-un dosar aferent unei proceduri administrative sau jurisdicționale pendinte, se întemeiază pe Hotărârea din 29 iunie 2010, Comisia/Technische Glaswerke Ilmenau (C-139/07 P, EU:C:2010:376, punctele 12-22), pe Hotărârea din 21 septembrie 2010, Suedia și alții/API și Comisia (C-514/07 P, C-528/07 P și C-532/07 P, EU:C:2010:541, punctul 75), și pe Hotărârea din 27 februarie 2014, Comisia/EnBW (C-365/12 P, EU:C:2014:112, punctele 69 și 70). Pentru criteriul conform căruia trebuie să existe norme speciale privind divulgarea, se bazează pe Hotărârea din 11 iunie 2015, McCullough/Cedefop (T-496/13, nepublicată, EU:T:2015:374, punctul 91), și pe Concluziile avocatului general Cruz Villalón prezentate în cauza Consiliul/Access Info Europe (C-280/11 P, EU:C:2013:325, punctul 75).

imperativă de a se asigura funcționarea corectă a procedurilor aferente și de a se garanta că obiectivele acestora nu sunt compromise [15]. În al doilea rând, Tribunalul a constatat că regulamentele aplicabile, nr. 141/2000, nr. 726/2004 și nr. 507/2006, nu conțin norme specifice referitoare la procedură și la accesul restricționat la documente [16].

26. În plus, Tribunalul a respins argumentul recurentei potrivit căruia este de însăși esența sistemului de AIP ca toate documentele depuse ca parte a unei cereri de AIP să fie considerate confidențiale, considerând că este posibil ca documentele respective nici măcar să nu conțină un element nou [17]. În susținerea acestei poziții, Tribunalul a remarcat și faptul că EMA a adoptat o decizie de punere în aplicare a Regulamentului nr. 1049/2001 în temeiul articolului 73 din Regulamentul 726/2004 intitulată „Norme de punere în aplicare a Regulamentului (CE) nr. 1049/2001 privind accesul la documentele EMA”, precum și documentul EMA/110196/2006 intitulat „Politica Agenției Europene pentru Medicamente privind accesul la documente (referitoare la medicamentele de uz uman și veterinar)”, care reflectă poziția menționată.

27. Tribunalul a apreciat de asemenea că sarcinile administrative ale EMA și ale autorului documentului supus ocultării în vederea accesului nu pot fi considerate argumente în favoarea unei prezumții generale de confidențialitate, deoarece această abordare ar fi contrară literei și spiritului Regulamentului nr. 1049/2001, care consideră accesul la documentele instituțiilor drept regulă, iar refuzul ca o excepție de la regulă [18].

28. Tribunalul a reținut în continuare că dispozițiile articolului 39 alineatele (2) și (3) din Acordul TRIPS nu pot fi invocate în favoarea prezumției generale de confidențialitate întrucât nu dau prioritate absolută protecției drepturilor de proprietate intelectuală în defavoarea principiului divulgării. În plus, Tribunalul a observat că protecția datelor în conformitate cu articolul 14 alineatul (11) din Regulamentul nr. 726/2004 și excepțiile cuprinse la articolul 4 din Regulamentul nr. 1049/2001, care prevăd protejarea informațiilor comerciale confidențiale cuprinse într-o cerere de AIP, îndeplinesc cerințele prevăzute la articolul 39 alineatul (3) din Acordul TRIPS. În acest sens, Tribunalul a respins în special susținerea recurentei că datele care pot fi utilizate în mod neloial trebuie să fie considerate confidențiale.

29. Tribunalul a observat în continuare că, și în cazul în care ar exista o prezumție generală, instituția în cauză nu ar avea obligația să își întemeieze decizia pe aceasta. Mai degrabă, ea poate efectua întotdeauna o examinare specifică a documentelor vizate de cererea de acces [19].

B. Examinarea specifică a aplicării articolului 4 din Regulamentul nr. 1049/2001 efectuată de Tribunal în prezenta cauză

30. Tribunalul a subliniat că articolul 4 alineatul (2) prima liniuță din Regulamentul nr. 1049/2001 este de strictă interpretare întrucât reprezintă o excepție de la regula accesului la documente. Acesta a concluzionat că excepția privind confidențialitatea comercială prevăzută de articolul 4 alineatul (2) s-ar aplica doar dacă s-ar putea demonstra că divulgarea documentului respectiv ar putea compromite în mod „grav” interesele comerciale ale recurentei și că acest risc este previzibil în mod rezonabil, iar nu pur ipotetic [20].

15 Hotărârea din 5 februarie 2018, PTC Therapeutics International/EMA (T-718/15, EU:T:2018:66, alineatele 39 și 45).

16 *Ibidem*, punctele 46-51.

17 *Ibidem*, punctul 59.

18 *Ibidem*, punctul 66.

19 *Ibidem*, punctul 70.

20 *Ibidem*, punctele 80-85. Avem cunoștință de faptul că termenul „grav” de la punctul 85 din versiunea în limba engleză nu apare în toate versiunile lingvistice (mai exact, este cazul versiunilor franceză și germană). Cu toate acestea, limba de procedură a cauzei este engleza și de aceea versiunea engleză este singura versiune autentică, la fel ca versiunea pe care recurenta și-a bazat pledoaria. Ne vom întemeia, așadar, raționamentul pe această versiune lingvistică a hotărârii atacate.

31. În plus, Tribunalul a apreciat că raportul în litigiu nu intra în întregime sub incidența excepției prevăzute de articolul 4 alineatul (2) prima liniuță din Regulamentul nr. 1049/2001 deoarece acest lucru ar impune ca toate datele din raport să constituie informații comerciale confidențiale. Nu a fost cazul dat fiind că o parte a acestuia fusese deja publicată în Raportul public european de evaluare (denumit în continuare „EPAR”), dar numai după ce au fost eliminate toate informațiile comerciale confidențiale, astfel cum se prevede la articolul 13 alineatul (3) din Regulamentul nr. 726/2004.

V. Recursul

32. Recurenta invocă cinci motive în susținerea recursului său. Prin intermediul primului motiv, susține că Tribunalul a săvârșit o eroare de drept atunci când nu a recunoscut existența unei prezumții generale de confidențialitate în ceea ce privește raportul în litigiu. Al doilea motiv invocă încălcarea articolului 4 alineatul (2) din Regulamentul nr. 1049/2001. Al treilea motiv de recurs invocă încălcarea articolului 4 alineatul (3) din Regulamentul nr. 1049/2001. Prin al patrulea și al cincilea motiv, recurenta susține că, având în vedere că primul, al doilea și al treilea motiv în drept au demonstrat că articolele 4 alineatele (2) și (3) din Regulamentul nr. 1049/2001 erau aplicabile, Tribunalul a săvârșit o eroare de drept atunci când nu a efectuat o evaluare comparativă a interesului de a proteja confidențialitatea raportului în litigiu față de interesul public potențial superior în divulgarea acestuia. Se susține că, dacă Tribunalul ar fi efectuat evaluarea comparativă, ar fi constatat că nu există un interes public atât de important.

33. În conformitate cu solicitarea Curții, propunem să limităm concluziile noastre la primul, la al doilea și la al treilea motiv de recurs.

VI. Apreciere

A. Observații introductive

1. Regulamentul (UE) nr. 536/2014[21]

34. Ar trebui să remarcăm probabil încă de la început că nu am trecut cu vederea faptul că, deși Regulamentul (UE) nr. 536/2014 conține norme noi privind autorizarea, efectuarea și rezultatele studiilor clinice intervenționale, acest regulament nu este totuși aplicabil deocamdată. Este adevărat că se poate presupune că Regulamentul nr. 536/2014 prevede o mai mare transparență în ceea ce privește divulgarea RSC, nu în ultimul rând pentru că are în vedere crearea unei baze de date la care, în principiu, publicul general va avea acces, la fel, sub rezerva anumitor excepții de confidențialitate.

35. Cu toate acestea, în opinia noastră, este inutil să exprimăm, în prezenta cauză sau în general, un punct de vedere ferm cu privire la efectele potențiale ale Regulamentului nr. 536/2014 în ceea ce privește accesul publicului larg la informațiile privind testele clinice, întrucât regulamentul nu este încă aplicabil, aplicarea sa depinzând de dezvoltarea unui portal și a unei baze de date a Uniunii complet funcționale, în conformitate cu dispozițiile Regulamentului nr. 536/2014. Prin urmare, prezentul recurs trebuie soluționat prin raportare la normele în vigoare la data deciziei atacate. Dincolo de constatarea existenței sale și a potențialei sale relevanțe în ceea ce privește posibilele cauze viitoare de acest tip, propunem să nu ne întemeiem concluziile pe acest regulament pentru soluționarea prezentului recurs.

21 Regulamentul Parlamentului European și al Consiliului din 16 aprilie 2014 privind studiile clinice intervenționale cu medicamente de uz uman și de abrogare a Directivei 2001/20/CE (JO 2014, L 158, p. 1).

2. Principii generale privind regimul accesului la documente

36. Înainte de a examina oricare dintre aspecte, poate ar trebui să formulăm mai întâi câteva principii generale privind funcționarea regimului accesului la documente prevăzut în Regulamentul nr. 1049/2001. În acest context, principiile legale aplicabile sunt clare și, într-adevăr, au fost reținute în mod corect de Tribunal. Putem începe prin a ne întreba care sunt aceste principii. Pot fi rezumate după cum urmează.

37. În primul rând, Regulamentul nr. 1049/2001 încearcă să confere efecte juridice principiilor care stau la baza articolului 15 alineatul (3) TFUE, conform căruia orice cetățean al Uniunii și orice persoană fizică sau juridică ce are reședința sau sediul statutar într-un stat membru are drept de acces la documentele instituțiilor, sub rezerva principiilor și a limitelor „care, din motive de interes public sau privat, reglementează exercitarea dreptului de acces la documente” și care se stabilesc prin regulamente de către Parlamentul European și de către Consiliu, „hotărând în conformitate cu procedura legislativă ordinară”.

38. În al doilea rând, Regulamentul nr. 1049/2001 pleacă de la principiul conform căruia publicul ar trebui să aibă un acces cât mai larg la astfel de documente [22], sub rezerva excepțiilor necesare pentru protejarea intereselor publice și private menționate în considerentul (11) și puse în practică prin dispozițiile articolului 4 alineatele (1)-(3). Având în vedere însă că astfel de excepții derogă de la principiul general prevăzut de Regulamentul nr. 1049/2001 în vederea oferirii accesului cât mai larg posibil al publicului la documente, ele trebuie să fie interpretate și aplicate în sens strict [23]. Prin urmare, rezultă că, în principiu, toate documentele instituțiilor Uniunii și ale agențiilor, cum ar fi EMA, sunt accesibile publicului. În orice caz, articolul 73 din Regulamentul nr. 726/2004, însăși măsura legislativă care reglementează întreaga procedură de AIP, prevede în mod expres că Regulamentul (CE) nr. 1049/2001 „se aplică documentelor pe care le deține agenția”.

39. În al treilea rând, simplul fapt că un anumit document privește un interes protejat de o excepție de la dreptul de acces protejat de articolul 4 alineatele (1)-(3) din Regulamentul nr. 1049/2001 nu este, desigur, suficient în sine. Este mai degrabă necesar ca instituția în cauză să explice în ce mod accesul la documentul în discuție ar putea, conform formulării utilizate de Tribunal, „aduce atingere concret și efectiv interesului protejat printr-o excepție [24]”.

40. În al patrulea rând, articolul 6 alineatul (1) din Regulamentul nr. 1049/2001 prevede că solicitantul nu este obligat să își motiveze cererea de acces la documente. Rezultă că motivele solicitantului în această privință sunt în principiu irelevante.

41. Ne propunem în continuare să analizăm primul motiv de recurs, respectiv problema prezumției generale de confidențialitate.

B. Primul motiv de recurs: încălcarea articolului 4 alineatul (2) prima liniuță din Regulamentul nr. 1049/2001 din cauza omisiunii de a constata existența unei prezumții generale de confidențialitate în ceea ce privește RSC

42. În primul său motiv de recurs, recurenta susține că Tribunalul a săvârșit o eroare de drept atunci când a respins afirmația potrivit căreia RSC sunt protejate de o prezumție generală de confidențialitate.

22 A se vedea considerentul (4) al Regulamentului nr. 1049/2001.

23 A se vedea de asemenea Hotărârea din 21 septembrie 2010, Suedia și alții/API și Comisia (C-514/07 P, C-528/07 P și C-532/07 P, EU:C:2010:541, punctul 73 și jurisprudența citată), și Hotărârea din 4 septembrie 2018, ClientEarth/Comisia (C-57/16 P, EU:C:2018:660, punctul 78 și jurisprudența citată).

24 Hotărârea din 27 februarie 2014, Comisia/EnBW (C-365/12 P, EU:C:2014:112, punctul 64 și jurisprudența citată), și Hotărârea din 16 iulie 2015, ClientEarth/Comisia (C-612/13 P, EU:C:2015:486, punctul 68).

1. Argumentele părților

43. Recurenta, susținută de Eucope, afirmă că Tribunalul a săvârșit o eroare de drept atunci când a omis să constate că documentele prezentate într-o procedură de acordare a unei AIP și în special RSC sunt protejate de o prezumție generală de confidențialitate.

44. În opinia sa, regimul de exclusivitate în privința datelor asigurat titularilor de AIP, pe de o parte, și cerințele prevăzute de Regulamentele nr. 726/2004, nr. 507/2006 și nr. 141/2000, care obligă EMA să pună la dispoziția publicului anumite informații din proprie inițiativă, pe de altă parte, creează un echilibru atent între drepturile societății inovatoare, nevoia de a stimula concurența prin medicamente generice și dreptul publicului de a fi informat în mod corespunzător cu privire la medicamentele de pe piață. Pentru a proteja acest echilibru, documentele prezentate în momentul solicitării unei AIP și în special RCS trebuie să beneficieze de protecția unei prezumții generale de confidențialitate.

45. Recurenta, susținută de Eucope, afirmă în continuare că respectiva constatare a Curții în sensul că toate cauzele anterioare în care a fost recunoscută o prezumție generală de confidențialitate aveau la bază criteriul existenței unor „proceduri administrative sau jurisdicționale în curs” este de fapt incorectă și că acesta nu constituie un criteriu obligatoriu pentru o prezumție generală de confidențialitate. Potrivit recurentei, acest aspect este deosebit de relevant în ceea ce privește excepția privind informațiile comerciale confidențiale, deoarece informațiile trebuie să fie protejate împotriva dezvăluirii inclusiv după finalizarea procedurii în cauză, fapt care, potrivit recurentei, a fost în mod greșit ignorat de Tribunal. Recurenta susține de asemenea că aplicarea unei prezumții generale de confidențialitate nu este facultativă. Aceasta înseamnă că se aplică de drept și trebuie să fie luată în considerare de EMA.

46. Eucope susține că singurele criterii relevante pentru identificarea prezumției generale de confidențialitate în cazul de față sunt (i) faptul că este o caracteristică inerentă și esențială a regimului aplicabil AIP ca documentele depuse ca parte a dosarului să beneficieze de protecția conferită de o astfel de prezumție sau (ii) faptul că RSC-urile sunt în mod inerent susceptibile să conțină informații confidențiale [25]. Potrivit Eucope, Tribunalul, atunci când identifică criterii suplimentare pentru stabilirea unei prezumții generale de confidențialitate, omite să aprecieze că aceste criterii sunt doar situații în care poate apărea o prezumție, dar că niciuna dintre ele nu este esențială [26].

47. Atât recurenta, cât și EUCOPE susțin totodată că interpretarea dată de Tribunal Acordului TRIPS a fost eronată întrucât Tribunalul s-a aplecat doar asupra articolului 39 alineatul (3) prima teză din acordul menționat, referitor la exploatarea neloială în comerț, fără a analiza și a doua teză, care impune ca datele dosarului AIP să fie protejate împotriva divulgării dacă nu există un interes public superior, cu excepția cazului în care s-au luat măsuri pentru a se asigura o protecție împotriva exploatării neloiale.

48. Recurenta și Eucope reproșează de asemenea Tribunalului că s-a bazat pe documentele de politică internă a EMA, precum și pe Regulamentul nr. 536/2014 ca temeiuri de drept, nu în ultimul rând deoarece această din urmă dispoziție nu este încă în vigoare. Acestea susțin că un argument în favoarea unei prezumții generale îl constituie considerentul (68) al regulamentului, dat fiind că acesta indică faptul că s-a urmărit o schimbare a legislației.

25 Punctul 16 din observațiile Eucope ca răspuns la recursul PTC.

26 Punctul 24 din observațiile Eucope.

49. EMA susține că trei criterii sunt relevante în scopul aplicării unei prezumții generale de confidențialitate, și anume ca (i) documentele solicitate să facă parte din aceeași categorie de documente sau să fie de aceeași natură precum documentele pentru care existența unei prezumții generale de confidențialitate a fost acceptată anterior de instanțe, (ii) accesul la documentele solicitate ar împiedica buna desfășurare a procedurii în cauză și (iii) există o legislație care reglementează în mod specific modalitățile de acces la documentele solicitate [27].

50. EMA a concluzionat că niciuna dintre aceste condiții nu a fost îndeplinită în prezenta cauză. În primul rând, documentele nu se încadrează în categoriile pentru care s-a acceptat o prezumție generală până în prezent, în al doilea rând, procedura nu este în curs, iar în al treilea rând, nu există un regim de divulgare specific în vigoare, articolul 73 din Regulamentul nr. 726/2004 prevăzând în mod specific că EMA este obligată să aplice Regulamentul nr. 1049/2001 tuturor documentelor pe care le deține. Aceasta subliniază de asemenea că Regulamentul nr. 536/2014, deși nu este în vigoare în prezent, reflectă o alegere normativă clară în favoarea transparenței. În plus, EMA susține că perioadele de protecție a datelor corespund modului preconizat de protecție a datelor împotriva exploatării neloiale prevăzută la articolul 39 alineatul (3) din Acordul TRIPS și că ocultările din RSC realizate de aceasta în temeiul articolului 4 alineatul (2) prima liniuță din Regulamentul nr. 1049/2001 constituie un mijloc suplimentar de protecție a acestor date.

2. Aprecierea motivelor cu privire la o prezumție generală de confidențialitate

a) Presupusa luare în considerare a documentelor de politică internă a EMA și a Regulamentului nr. 536/2014

51. Întrucât recurenta și Eucope susțin că Tribunalul s-a bazat pe documentele de politică internă ale EMA, respectiv pe „Normele de punere în aplicare a Regulamentului (CE) nr. 1049/2001 în cadrul accesului la documentele EMA” și pe documentul intitulat „Politica [EMA] privind accesul la documente (referitoare la medicamentele de uz uman și veterinar)”, considerăm că această susținere este incorectă, cel puțin în măsura în care se sugerează că Tribunalul și-a întemeiat hotărârea atacată pe aceste surse.

52. Trebuie amintit că, potrivit unei jurisprudențe constante, argumentele îndreptate împotriva motivelor neesențiale ale unei decizii a Tribunalului nu pot determina anularea acestei decizii și sunt, așadar, inoperante [28]. Reiese din utilizarea sintagmei „pe de altă parte” de la începutul punctului 54 din hotărârea atacată că Tribunalul nu și-a întemeiat raționamentul pe politica internă a EMA. După o examinare minuțioasă a chestiunii, la punctele 45-52, în lumina Regulamentelor nr. 1049/2001, nr. 114/2000, nr. 726/2004 și nr. 507/2006, Tribunalul conchide, la punctul 53, „având în vedere toate cele de mai sus”, că nu există o prezumție generală de confidențialitate pentru RSC. Prin urmare, este clar că punctele 54 și 55 sunt menționate doar din motive de exhaustivitate și nu sunt fundamentale în motivarea deciziei Tribunalului.

53. Același lucru este valabil și pentru presupusa luare în considerare de către Tribunal a Regulamentului nr. 536/2014 [29]. După cum am subliniat deja, regulamentul respectiv nu se aplică în prezent din cauza faptului că portalul și baza de date ale Uniunii prevăzute în regulament nu sunt încă pe deplin funcționale. Tribunalul menționează în mod clar la punctul 56 din hotărârea atacată că regulamentul respectiv nu este aplicabil în speță. Totuși, ca argument subsidiar împotriva existenței

27 Punctul 61 din memoriul în răspuns al EMA.

28 Hotărârea din 9 iunie 2011, Comitato „Venezia vuole vivere” și alții/Comisia (C-71/09 P, C-73/09 P și C-76/09 P, EU:C:2011:368, punctul 34 și jurisprudența citată), și Hotărârea din 21 decembrie 2011, A2A/Comisia (C-318/09 P, nepublicată, EU:C:2011:856, punctul 109).

29 În ceea ce privește regulamentul menționat, a se vedea și punctele 34 și 35 din prezentele concluzii.

unei prezumții generale de confidențialitate, acesta arată că regulamentul enunță, în considerentul (68), principiul conform căruia datele incluse în RSC nu ar trebui considerate informații comerciale confidențiale odată ce AIP a fost acordată sau retrasă. Tribunalul consideră că aceasta este o indicație a lipsei intenției legiuitorului de a proteja RSC printr-o prezumție generală de confidențialitate.

54. Dacă observațiile Tribunalului cu privire la efectul normelor EMA sau la impactul potențial al Regulamentului nr. 536/2014 ar fi fost fundamentale în hotărârea sa, atunci am fi de acord că acest lucru ar fi reprezentat în ambele cazuri o eroare de drept. Este un fapt recunoscut că, într-o Uniune întemeiată pe respectarea statului de drept și a instituțiilor democratice, legea nu poate fi modificată decât prin recurgerea la procedurile legislative prevăzute în tratate. Orientările promulgate de EMA pot contribui fără îndoială la înțelegerea modului în care Regulamentul nr. 1049/2001 este aplicat în practică de către agenția respectivă, dar nu pot modifica efectiv legea. Nici Regulamentul nr. 1049/2001 nu poate fi interpretat prin referire la respectivele orientări din moment ce acest lucru ar contraveni ierarhiei normelor prevăzute de dreptul Uniunii. Este la fel de clar că aceste proceduri trebuie stabilite prin raportare la reglementarea care era de fapt în vigoare la data deciziei adoptate de EMA, iar nu prin trimitere la un regulament care nu era și nu este încă aplicabil.

55. Nici argumentul reclamantei conform căruia considerentul (68) al Regulamentului nr. 536/2014 ar trebui interpretat ca o schimbare deliberată a situației juridice anterioare nu este convingător, în opinia noastră. Se sugerează că aceasta reprezintă o acceptare legislativă tacită a faptului că situația juridică anterioară era de recunoaștere a unei prezumții generale de confidențialitate pentru RSC.

56. Nu putem fi însă de acord cu această propunere. În primul rând, simpla menționare a unei chestiuni într-un considerent al unui regulament nu înseamnă neapărat că s-a produs o modificare a legii în această privință. În al doilea rând, chiar dacă așa au stat lucrurile, aceasta nu înseamnă neapărat că poziția juridică anterioară recunoștea o prezumție generală de confidențialitate. În al treilea rând – și cel mai important dintre toate –, întrucât EMA nu poate invoca dispozițiile Regulamentului nr. 536/2014 în susținerea intereselor sale, având în vedere că nu este încă aplicabil, aceeași concluzie trebuie să fie valabilă și pentru recurentă.

b) Prezumția generală de confidențialitate

57. Poate ar trebui să reamintim acum când o prezumție generală devine relevantă în ceea ce privește principiile generale enunțate mai sus, la punctele 37-40.

58. O instituție a Uniunii căreia i-a fost adresată o cerere de acces la informații în conformitate cu Regulamentul nr. 1049/2001 trebuie să ofere explicații cu privire la modul în care accesul la acel document ar putea aduce atingere în mod concret și efectiv interesului protejat de o astfel de excepție, în temeiul articolului 4 din regulamentul respectiv, în cazul în care intenționează să respingă cererea de acces.

59. Aceasta este situația în care prezumția generală de confidențialitate devine relevantă, întrucât Curtea a considerat că instituția Uniunii în cauză are posibilitatea să își întemeieze deciziile în această privință pe prezumții generale care se aplică anumitor categorii de documente, considerații de ordin general similare fiind susceptibile să se aplice cererilor de divulgare cu privire la documente de aceeași natură [30]. În aceste cazuri, instituția are totuși obligația de a verifica în ce măsură considerațiile de ordin general aplicabile în mod normal unui anumit tip de documente sunt efectiv aplicabile unui document anume a cărui divulgare se solicită [31].

30 Hotărârea din 27 februarie 2014, Comisia/EnBW (C-365/12 P, EU:C:2014:112, punctul 65 și jurisprudența citată), și Hotărârea din 16 iulie 2015, ClientEarth/Comisia (C-612/13 P, EU:C:2015:486, punctul 69).

31 Hotărârea din 1 iulie 2008, Suedia și Turco/Consiliul (C-39/05 P și C-52/05 P, EU:C:2008:374, punctul 50).

60. Subliniem în acest stadiu că EMA nu contestă existența unei prezumții generale de confidențialitate în legătură cu documentele deținute de ea, atât timp cât procedura de AIP este încă în curs și nicio decizie în cadrul procedurii nu a fost luată [articolul 4 alineatul (3) din Regulamentul nr. 1049/2001]. În acest sens, părțile sunt în dezacord dacă o procedură este încă în curs sau nu, în sensul articolului 4 alineatul (3) din Regulamentul nr. 1049/2001, în situația în care s-a acordat o AIP condiționată, iar nu una definitivă. Dacă totuși, conform convingerii noastre [32], procedura nu mai este în curs, EMA susține că, în acest caz, un argument împotriva existenței unei prezumții generale îl reprezintă contextul legislativ al întregii proceduri de AIP.

61. Întrucât părțile în litigiu nu sunt însă de acord cu privire la criteriile corecte pentru recunoașterea unei prezumții generale de confidențialitate în cazul în care nu este în curs o procedură de AIP, propunem să examinăm mai întâi aprecierile Tribunalului cu privire la acest aspect și apoi dacă această analiză este corectă.

62. Curtea a recunoscut până în prezent mai multe categorii de documente care beneficiază de o prezumție generală de confidențialitate [33]. Nici RSC în mod individual, nici documentele furnizate în cadrul procedurii de AIP, în ansamblul lor, nu aparțin unei astfel de categorii recunoscute, deși, desigur, trebuie remarcat că această chestiune nu a mai făcut anterior obiectul dezbaterilor în fața Curții.

1) Examinarea de către Tribunal a prezumției generale de confidențialitate în cazul în care nu este în curs de desfășurare o procedură de AIP

63. Tribunalul a indicat în esență trei motive pentru care a respins existența unei prezumții generale în ceea ce privește o procedură de AIP care nu este în curs. În primul rând, a statuat că existența unei astfel de prezumții este dictată în principal de „necesitatea imperativă de a se asigura funcționarea corectă a procedurilor în discuție și de a se garanta că obiectivele acestora nu sunt compromise” [34]. În al doilea rând, a observat că jurisprudența de până acum care a ocazionat hotărârile prin care au fost instituite prezumții generale de confidențialitate a apărut în circumstanțele în care „refuzul de a admite cererea de acces în cauză privea un set de documente clar delimitat prin faptul că toate făceau parte dintr-un dosar aferent unei proceduri administrative sau jurisdicționale în curs” [35]. În al treilea rând, a observat că jurisprudența de până acum a recunoscut că „aplicarea unor norme specifice prevăzute de un act juridic referitor la o procedură desfășurată în fața unei instituții a Uniunii în scopurile căreia au fost prezentate documentele solicitate este unul dintre criteriile de natură să justifice recunoașterea unei prezumții generale” [36].

64. Considerăm că acest motiv este neconvingător întrucât ideea unei prezumții generale în ceea ce privește RSC a fost respinsă.

32 A se vedea punctele 158-165 din prezentele concluzii.

33 Cinci categorii sunt prezentate în Hotărârea din 4 septembrie 2018, ClientEarth/Comisia (C-57/16 P, EU:C:2018:660, punctul 81). Acestea sunt: (i) documentele din dosarul administrativ al Comisiei cu privire la ajutorul de stat [a se vedea Hotărârea din 29 iunie 2010, Comisia/Technische Glaswerke Ilmenau (C-139/07 P, EU:C:2010:376)], (ii) documentele depuse în fața instanțelor Uniunii în proceduri judiciare atât timp cât sunt pendinte [Hotărârea din 18 iulie 2017, Comisia/Breyer (C-213/15 P, EU:C:2017:563, precum și jurisprudența citată la punctul 41 din hotărârea respectivă)], (iii) documentele care au făcut obiectul unui schimb între Comisie și părțile care au făcut o notificare sau terți în cadrul unei proceduri de control al operațiunilor de fuziune [Hotărârea din 28 iunie 2012, Comisia/Éditions Odile Jacob (C-404/10 P, EU:C:2012:393)], (iv) documentele aferente unei proceduri precontencioase în constatarea neîndeplinirii obligațiilor [Hotărârea din 14 noiembrie 2013, LPN și Finlanda/Comisia (C-514/11 P și C-605/11 P, EU:C:2013:738)] și (v) documentele aferente unei proceduri de aplicare a articolului 101 TFUE [Hotărârea din 27 februarie 2014 (Comisia/EnBW, C-365/12 P, EU:C: 2014:112)].

34 Punctul 39 din hotărârea atacată.

35 Hotărârea atacată, punctul 40.

36 Hotărârea atacată, punctul 41.

65. În primul rând, chiar dacă este adevărat că toate cauzele aveau legătură cu o procedură administrativă sau jurisdicțională în curs, acest aspect nu este unul hotărâtor în ceea ce privește recunoașterea unei prezumții generale în tipul de cauze precum cea în speță (care are un caracter complet diferit). Categoriile de prezumții generale care ar putea fi recunoscute în acest scop nu sunt niciodată limitativ enumerate.

66. În al doilea rând, chiar dacă nu au fost adoptate norme specifice, acesta nu este un factor esențial pentru recunoașterea unei prezumții generale de confidențialitate [37].

67. În al treilea rând, deși prezumțiile generale sunt cu siguranță concepute pentru a asigura că procedurile existente funcționează fără probleme, aceasta nu înseamnă că nu poate exista o prezumție în tipul de cauză de față [38].

68. De fapt, Curtea a prezentat în Hotărârea ClientEarth/Comisia [39] principiile care stau la baza recunoașterii unei prezumții generale, după cum urmează.

2) Testul ClientEarth

69. Considerațiile principale referitoare la recunoașterea unei *noi categorii* de documente [40], astfel cum au fost extrase de Curte din jurisprudența anterioară, au fost redate în Hotărârea ClientEarth/Comisia, care a fost pronunțată după pronunțarea hotărârii Tribunalului în prezenta cauză, dar anterior ședinței de audiere a pledoariilor din prezentul recurs [41].

70. La punctul 80 din Hotărârea din 4 septembrie 2018, ClientEarth/Comisia (C-57/16 P, EU:C:2018:660), Curtea a statuat:

„[…] recunoașterea *unei prezumții generale în favoarea unei noi categorii de documente* presupune totuși să se demonstreze în prealabil că divulgarea tipului de documente care intră în această categorie ar putea, în mod rezonabil previzibil, să aducă atingere în mod efectiv interesului protejat prin excepția în cauză. Pe de altă parte, întrucât prezumțiile generale constituie o excepție de la obligația instituției vizate a Uniunii de a efectua o analiză concretă și individuală a fiecărui document vizat de o cerere de acces, precum și, mai general, de la principiul accesului cât mai larg posibil al publicului la documentele deținute de instituțiile Uniunii, acestea trebuie să facă obiectul unei interpretări și aplicări stricte” [42].

71. Cum ar trebui, așadar, aplicate aceste principii în speță?

37 A se vedea Hotărârea din 11 mai 2017, Suedia/Comisia (C-562/14 P, EU:C:2017:356), în care s-a recunoscut o prezumție generală de confidențialitate în absența unor norme specifice.

38 A se vedea Hotărârea din 28 iunie 2012, Comisia/Agrofert Holding (C-477/10 P, EU:C:2012:394), și Hotărârea din 28 iunie 2012, Comisia/Éditions Odile Jacob (C-404/10 P, EU:C:2012:393), în care au fost recunoscute prezumții generale de confidențialitate, deși procedurile nu mai erau în curs.

39 Hotărârea din 4 septembrie 2018 (C-57/16 P, EU:C:2018:660).

40 Tot în Hotărârea ClientEarth, la punctul 81, Curtea a stabilit cele cinci categorii pe care le-a recunoscut până în prezent. Acestea sunt prezentate la nota de subsol 33. Trebuie subliniat și că, într-adevăr, nu s-a argumentat în fața Curții în prezentul recurs că aceste cinci categorii constituie o enumerare limitativă.

41 Am remarca faptul că această hotărâre a fost menționată în ședință, iar părților li s-a oferit posibilitatea de a comenta asupra conținutului acesteia.

42 Sublinierea noastră.

3) Aplicarea testului ClientEarth în contextul unei proceduri de AIP care nu este în curs – obiectivele reglementării în domeniul medicamentelor

72. Reglementarea în domeniul medicamentelor vizează concilierea mai multor obiective. Primul dintre acestea este, destul de evident, protejarea sănătății publice, dar este de asemenea vital să se creeze stimulente pentru a permite companiilor farmaceutice să efectueze cercetări atât de necesare pentru medicamente noi. Există în mod evident și alte interese publice. Sistemele de sănătate publică ar trebui, desigur, să aibă la dispoziție medicamente care nu au prețuri excesive, iar testele repetate pe om și pe animale ar trebui de asemenea să fie evitate ori de câte ori nu sunt necesare [43]. Reglementarea studiilor clinice asigură respectarea standardelor etice și protejarea adecvată a persoanei și a integrității corporale a subiecților studiilor clinice.

73. Pentru a îndeplini aceste obiective generale, așa-numita „rută de aprobare generică" este instituită de articolul 10 alineatul (1) din Directiva 2001/83, dispoziție care se aplică și în procedura centralizată, în conformitate cu articolul 6 alineatul (1) din Regulamentul nr. 726/2004. Acest lucru permite unui solicitant de AIP pentru un produs generic să solicite o AIP cu un dosar care conține mai puține documente și astfel este scutit de obligația de a furniza rezultatele testelor toxicologice și farmacologice sau ale studiilor clinice [44]. În aceste împrejurări, în evaluarea sa, EMA se va baza pe rezultatele respective furnizate în cererea anterioară de către partea care a solicitat prima AIP („primul venit"). Exclusivitatea în privința datelor este un instrument legislativ care limitează ruta de aprobare generică deoarece permite luarea în considerare a rezultatelor primului demers numai după o anumită perioadă, prevăzută în legislație [45].

74. Prevederea privind exclusivitatea comercială excede limitele exclusivității în privința datelor și permite protejarea primului venit împotriva concurenței în perioada de exclusivitate [46]. Exclusivitatea comercială înseamnă că în această perioadă niciun medicament care este în esență similar cu un medicament care a fost autorizat nu va primi o AIP. Această prevedere are ca scop să ofere primului venit șansa de a obține un profit mai mare ca recompensă pentru costul dezvoltării și al testării unui nou medicament [47].

4) Aplicarea testului ClientEarth în lumina obiectivelor reglementării în domeniul medicamentelor

75. Aceste dispoziții legislative, care prevăd atât exclusivitatea în privința datelor, cât și exclusivitatea comercială, sunt concepute, în consecință, pentru a permite primului venit, precum recurenta, un grad ridicat de protecție. Cu toate acestea, în opinia noastră, aplicând testul ClientEarth, credem că este în mod rezonabil previzibil faptul că divulgarea unui RSC „ar fi de natură să aducă atingere în mod efectiv interesului protejat prin excepția prevăzută de articolul 4 alineatul (2) prima liniuță din Regulamentul nr. 1049/2001". La urma urmei, interesul în cauză este interesul comercial al solicitantului unei AIP. În mod normal, pregătirea unui RSC este probabil extrem de scumpă și implică o serie de studii clinice complexe. RSC sunt apte să dezvăluie metodologii și metode de lucru, încercările și erorile, analiza statistică împreună cu o sinteză detaliată și analiza rezultatului studiilor clinice și, fără îndoială, multe altele.

43 A se vedea considerentele (2), (9) și (10) ale Directivei 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 6 noiembrie 2001 de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman (JO 2001, L 311, p. 67, Ediție specială, 13/vol. 33, p. 3), în ceea ce privește trei dintre aceste patru obiective din regimul paralel pentru autorizația punere pe piață descentralizată.

44 Articolul 10 alineatul (1) litera (a) din Directiva 2001/83.

45 Perioada de exclusivitate în privința datelor este de opt ani, conform articolului 14 alineatul (11) din Regulamentul nr. 726/2004.

46 Articolul 8 alineatul (1) din Regulamentul nr. 141/2000 prevede exclusivitatea pe piață a medicamentelor orfane timp de 10 ani. Această perioadă poate fi totuși redusă dacă sunt îndeplinite condițiile specificate la articolul 8 alineatul (2) sau la articolul 8 alineatul (3) din regulament. Articolul 14 alineatul (11) din Regulamentul nr. 726/2004 prevede un termen de 10 ani de exclusivitate comercială, care poate fi prelungit la 11 ani în cazul unor indicații terapeutice noi.

47 Nu numai pentru medicamentul în cauză, ci și pentru eforturile care poate nu au avut succes și nu au avut ca rezultat un produs comercial.

76. În aceste condiții, este greu de înțeles cum divulgarea unui RSC nu ar reprezenta un avantaj considerabil pentru niciun concurent potențial, în pofida dispozițiilor referitoare la exclusivitatea privind datele și la exclusivitatea comercială. Dacă un astfel de RSC ar fi divulgat, ar fi în definitiv perfect posibil pentru orice concurent să își alinieze propriul RSC cu cel anterior (divulgat), în urma acordării chiar și a unei AIP condiționate pentru primul venit. O astfel de perspectivă asupra metodelor de lucru, a metodologiilor etc. ale primului venit este probabil să aibă o valoare considerabilă pentru un concurent, poate chiar până la a furniza o „foaie de parcurs" pentru cererile de AIP viitoare, nu în ultimul rând, într-un mediu comercial care este excepțional de competitiv.

77. Jurisprudența extinsă a Curții în ceea ce privește proprietatea intelectuală este o dovadă vie a faptului că marile companii farmaceutice nu vor ezita să valorifice orice avantaj strategic de care pot beneficia în mod legitim și legal pentru a fura startul în fața concurenților lor în căutarea unei cote de piață mai mari și a unor profituri mai mari. În mod evident, aceasta ar include să se prevaleze de dispozițiile privind accesul la documente din Regulamentul nr. 1049/2001, dacă acest lucru ar fi posibil din punct de vedere legal, pentru a descoperi informațiile ce ar putea rezulta din analiza RSC aparținând unui concurent. Deși o persoană altruistă și idealistă ar putea fi consternată de o astfel de turnură a evenimentelor, nimeni nu a sugerat vreodată că întreprinderile farmaceutice sunt ghidate exclusiv de preceptele din „Predica de pe munte".

78. În consecință, deși suntem în favoarea accesului la documente și a transparenței documentelor publice, trebuie să recunoaștem totuși că, aplicând criteriul ClientEarth, este previzibil că divulgarea unui RSC este de natură să aducă atingere intereselor comerciale ale solicitantului unei AIP, protejate de excepția de la articolul 4 alineatul (2) prima liniuță din Regulamentul nr. 1049/2001.

79. În aceste condiții, considerăm că, în lumina testului menționat de Curte la punctul 80 din Hotărârea ClientEarth/Comisia, Curtea ar trebui să recunoască o prezumție generală în favoarea nedivulgării unor astfel de documente.

80. Considerăm că testul ClientEarth este suficient pentru identificarea prezumției generale de confidențialitate în temeiul Regulamentului nr. 1049/2001. În cazul în care Curtea nu este de acord cu această apreciere, propunem totuși să ne aplecăm asupra argumentelor invocate de părți și analizate în detaliu de Tribunal, conform cărora normele specifice care reglementează accesul la documente trebuie avute în vedere pentru a aprecia dacă o prezumție generală de confidențialitate este aplicabilă în temeiul acestora [48].

48 Punctele 41 și 42 din hotărârea atacată.

5) Evaluare comparativă a Regulamentului nr. 1049/2001 în raport cu legislația specifică ce reglementează accesul la documente

81. Curtea a recunoscut o prezumție generală de confidențialitate într-o serie de cauze în care principiile enunțate în Regulamentul nr. 1049/2001 și regulile specifice procedurii respective trebuiau conciliate și să fie astfel interpretate în mod uniform. Prin urmare, Curtea a recunoscut o prezumție generală de confidențialitate pe baza unei interpretări a Regulamentului nr. 1049/2001 în lumina Regulamentelor (CE) nr. 1/2003 [49] și (CE) nr. 773/2004 [50] în cauze privind un ajutor de stat [51] și pentru informații colectate în cursul unor proceduri de fuziune [52].

82. Trebuie subliniat totuși că, deși părțile în litigiu sunt de acord că existența unor dispoziții legale specifice privind accesul la documentele dosarului este un criteriu relevant în ceea ce privește recunoașterea unei prezumții generale, aceasta nu este în niciun caz o condiție prealabilă esențială pentru o astfel de recunoaștere.

83. Au existat de asemenea situații în care Curtea a recunoscut o prezumție generală de confidențialitate în cauze în care nu existau norme speciale de reglementare a accesului la documente [53].

6) Regulamentele nr. 141/2001 și nr. 726/2004

84. La punctul 42 din hotărârea atacată, Tribunalul a statuat că excepțiile de la dreptul de acces la documente, care figurează la articolul 4 din Regulamentul nr. 1049/2001, nu pot fi interpretate fără a ține seama de normele specifice care reglementează accesul la aceste documente, prevăzute de regulamentele relevante. La punctul 46 din hotărârea atacată, acesta a reținut că Regulamentele nr. 141/2000 și nr. 726/2004 nu reglementează restrictiv utilizarea documentelor cuprinse în dosarul privind o procedură de AIP a unui medicament. În continuare, a statuat că ele nu prevăd o limitare a accesului la dosar în privința „părților în cauză” sau a „reclamanților”, astfel cum s-a întâmplat în alte proceduri evocate mai sus, sau, de altfel, în privința oricărei alte persoane [54].

49 A se vedea articolul 27 alineatul (2) și articolul 28 din Regulamentul Consiliului din 16 decembrie 2002 privind punerea în aplicare a normelor de concurență prevăzute la articolele 81 și 82 din tratat [în prezent articolele 101 și 102 TFUE] (JO 2003, L 1, p. 1, Ediție specială, 08/vol. 1, p. 167).

50 A se vedea articolele 6, 8, 15 și 16 din Regulamentul Comisiei din 7 aprilie 2004 privind desfășurarea procedurilor puse în aplicare de Comisie în temeiul articolelor 81 și 82 din Tratatul CE (JO 2004, L 123, p. 18, Ediție specială, 08/vol. 1, p. 242). Aceste din urmă reglementări conțin dispoziții restrictive privind utilizarea documentelor referitoare la procedurile de concurență în temeiul articolului 81 CE (în prezent articolul 101 TFUE). Acestea conferă accesul la dosar în aceste proceduri pentru „părțile interesate” și pentru „reclamanții” ale căror plângeri intenționează să le respingă în conformitate cu alte dispoziții specifice (Hotărârea din 27 februarie 2014, Comisia/EnBW, C-365/12 P, EU:C:2014:112, punctele 86-92).

51 Hotărârea din 29 iunie 2010 Comisia/Technische Glaswerke Ilmenau (C-139/07 P, EU:C:2010:376, punctul 61), în care Curtea a constatat, luând în considerare articolul 6 alineatul (2) și articolul 20 din Regulamentul (CE) nr. 659/1999 al Consiliului din 22 martie 1999 de stabilire a normelor de aplicare a articolului 93 din Tratatul CE (JO 1999, L 83, p. 1, Ediție special, 08/vol. 1, p. 41), înlocuit între timp prin Regulamentul (UE) 2015/1589 al Consiliului din 13 iulie 2015 de stabilire a normelor de aplicare a articolului 108 din Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene (JO 2015, L 248, p. 9), că anumite informații din procedura de revizuire trebuie transmise statelor membre, în timp ce o astfel de dispoziție nu este aplicabilă părților interesate.

52 Hotărârea din 29 iunie 2012, Comisia/Agrofert Holding (C-477/10 P, EU:C:2012:394, punctul 64), pe baza articolului 17 și a articolului 18 alineatul (3) din Regulamentul (CE) nr. 139/2004 al Consiliului din 20 ianuarie 2004 privind controlul concentrărilor economice între întreprinderi (JO 2004, L 24, p. 1, Ediție specială, 08/vol. 1, p. 201) și a articolului 17 din Regulamentul (CE) nr. 802/2004 al Comisiei din 21 aprilie 2004 de punere în aplicare a Regulamentului (CE) nr. 139/2004 (JO 2004, L 133, p. 1, Ediție specială, 08/vol. 2, p. 3), aceste din urmă două dispoziții vizând protejarea dreptului la apărare.

53 A se vedea Hotărârea din 11 mai 2017, Suedia/Comisia (C-562/14 P, EU:C:2017:356). Am remarca totuși că acest caz se referea la excepția cuprinsă la articolul 4 alineatul (2) a treia liniuță din Regulamentul nr. 1049/2001.

54 Argumentul recurentei potrivit căruia, la punctul 46 din hotărârea atacată, Tribunalul a luat în considerare un factor irelevant prin faptul că sugerează că jurisprudența existentă care recunoaște prezumțiile generale de confidențialitate se caracterizează prin situații în care accesul la dosarul administrativ este limitat la „părțile în cauză” sau la „reclamanți” se datorează unei interpretări eronate a hotărârii. Tribunalul nu face decât să afirme că Regulamentele nr. 141/2004 și nr. 726/2004 nu prevăd o limitare a accesului la dosar în privința „părților în cauză” sau a „reclamanților”. În orice caz, hotărârea atacată nu se bazează pe această constatare. A se vedea prin analogie argumentele și jurisprudența citate la punctul 52.

85. Suntem de acord cu Tribunalul că Regulamentul nr. 141/2000 nu conține nicio dispoziție specifică privind accesul la documente, astfel cum a subliniat această instanță la punctul 47 din hotărârea atacată. În plus, articolul 73 primul paragraf din Regulamentul nr. 726/2004 prevede, pe de altă parte, că Regulamentul (CE) nr. 1049/2001 se aplică documentelor pe care le deține EMA [55]. Totuși nu sunt convingătoare argumentele recurentei potrivit cărora efectul acestei dispoziții este doar acela de a face ca Regulamentul nr. 1049/2001 să fie aplicabil în general – în definitiv, EMA nu este de fapt unul dintre deținătorii documentelor menționate la articolul 1 din Regulamentul nr. 1049/2001 – și de a permite divulgarea informațiilor comerciale confidențiale dacă există un interes public superior în acest sens, precum și de a pune la dispoziția EMA o bază pentru a răspunde la cererile de acces în cazurile în care un document nu a fost divulgat în conformitate cu articolul 80 din Regulamentul nr. 726/2004 [56].

86. Motivația recurentei nu este sprijinită de însuși modul de redactare a articolului 73 din Regulamentul nr. 726/2004. Formularea articolului 73 alineatul (1) din Regulamentul 726/2004 este cuprinzătoare și imprecisă. Aceasta se referă la Regulamentul nr. 1049/2001, care arată clar, la articolul 2 alineatul (3), că acest regulament nu se referă doar la documentele întocmite de instituție. Articolul 73 din Regulamentul nr. 726/2004 întărește acest lucru stipulând că Regulamentul nr. 1049/2001 se aplică tuturor documentelor *deținute* de EMA [57].

7) Articolul 39 alineatul (3) din Acordul TRIPS

87. În continuare, este necesar să luăm în considerare argumentul conform căruia articolul 39 alineatul (3) din Acordul TRIPS impune recunoașterea unei prezumții generale de confidențialitate. La punctul 62 din hotărârea atacată, Tribunalul expune jurisprudența constantă a Curții în ceea ce privește Acordul OMC și anexele la acesta. Astfel, Tribunalul a declarat că, deși Acordul TRIPS constituie parte integrantă din ordinea juridică a Uniunii, nu poate fi invocat în mod direct. În domeniile vizate de Acordul TRIPS, normele Uniunii trebuie să fie, în măsura posibilului, interpretate într-o manieră conformă cu Acordul TRIPS [58].

88. Articolul 39 alineatul (2) din Acordul TRIPS prevede că informațiile care prezintă valoare comercială, întrucât sunt secrete, trebuie protejate împotriva divulgării și a utilizării de către terți de o manieră contrară uzanțelor comerciale cinstite. Articolul 39 alineatul (3) din Acordul TRIPS vizează în esență circumstanțele din prezenta cauză: acesta consideră informațiile care trebuie divulgate drept o condiție de acordare a unei AIP pentru produse farmaceutice. Această dispoziție prevede că testul sau alte date nedivulgate, a căror stabilire implică un efort considerabil, „trebuie [protejate] contra exploatării neloiale în comerț”. Acesta prevede de asemenea că astfel de date trebuie protejate contra divulgării, cu excepția cazului când aceasta este necesară pentru protecția publicului sau cu excepția cazului în care sunt luate măsuri pentru a se asigura că datele sunt protejate contra exploatării neloiale în comerț.

89. La punctul 64 din hotărârea atacată, Tribunalul a concluzionat că, prin abordarea susținută de recurentă, în loc să se interpreteze prevederile Regulamentelor nr. 1049/2001, nr. 726/2004, nr. 141/2000 și nr. 507/2006 în lumina Acordului TRIPS, prezenta procedură a reprezentat în esență o contestare directă a legalității acestor dispoziții prin invocarea în acest scop a articolului 39 alineatul (2) și ale articolului 39 alineatul (3) din Acordul TRIPS. În plus, Tribunalul a reținut totodată

55 Ar trebui poate subliniat că Regulamentul nr. 726/2004 se aplică și autorizației de introducere pe piață pentru produsele medicamentoase orfane, care trebuie de asemenea să fie supuse procesului de cerere de AIP în temeiul Regulamentului nr. 726/2004. Regulamentul nr. 141/2000 conține doar o serie de reguli care sunt menite să ofere stimulente suplimentare companiilor care fac cercetări în acest domeniu, care riscă să fie mai puțin profitabile decât alte domenii din cauza numărului mic de suferinzi de boli extrem de rare.

56 Punctul 35 din recurs.

57 A se vedea și Hotărârea din 18 iulie 2017, Comisia/Breyer (C-213/15 P, EU:C:2017:563, punctele 35-37).

58 A se vedea Hotărârea din 14 decembrie 2000, Dior și alții (C-300/98 și C-392/98, EU:C:2000:688, punctele 44 și 47), și Hotărârea din 11 septembrie 2007, Merck Genéricos – Produtos Farmaceuticos (C –431/05, EU:C:2007:496, punctul 35).

că perioada de protecție a datelor prevăzută la articolul 14 alineatul (11) din Regulamentul nr. 726/2004 [59], precum și aplicarea excepțiilor cuprinse în articolul 4 din Regulamentul nr. 1049/2001, chiar și fără aplicarea unei prezumții generale de confidențialitate, constituie mecanisme suficiente de protecție împotriva exploatării neloiale, astfel cum impune articolul 39 alineatul (3) din Acordul TRIPS.

90. Nu putem fi de acord cu această evaluare a legislației relevante. După cum tocmai am menționat, articolul 39 alineatul (3) din Acordul TRIPS prevede că datele trebuie protejate împotriva divulgării, cu excepția cazului în care sunt luate măsuri pentru a se asigura că aceste date sunt protejate la rândul lor contra exploatării neloiale în comerț. În opinia noastră, prezenta cauză se încadrează în sfera de aplicare a acestei dispoziții și îndeplinește toate condițiile specifice conținute de aceasta, din motivele indicate în continuare.

91. În primul rând, solicitanții de AIP trebuie să își prezinte RSC la organismul de reglementare, și anume EMA. În al doilea rând, procesul de aprobare se referă la produse farmaceutice. În al treilea rând, produsul farmaceutic conține, prin definiție, o substanță chimică nouă, deoarece, dacă situația ar fi alta, s-ar putea utiliza ruta de aprobare generică, presupunând că s-au împlinit termenele relevante. În al patrulea rând, efectuarea studiilor clinice implică eforturi considerabile, chiar dacă, după cum a subliniat Tribunalul, acestea „se pot limita să corespundă unei scheme normative stabilite de EMA”. În al cincilea rând, cu excepția informațiilor (relativ limitate) divulgate de EPAR [60], datele nu sunt divulgate publicului larg.

92. Argumentul potrivit căruia divulgarea este necesară pentru a proteja publicul din motive de interes general superior [altfel spus, derogarea prevăzută de articolul 4 alineatul (2)] nu a fost niciodată luată în considerare de EMA, deoarece a decis că RSC nu reprezintă informații confidențiale. Prin urmare, rezultă că, în temeiul articolului 39 alineatul (3) din Acordul TRIPS, se pune problema dacă au fost luate măsuri suficiente pentru a *proteja* aceste date împotriva divulgării (cu excepția cazului în care este necesar pentru a proteja publicul) și pentru a se *asigura* că datele în cauză sunt protejate împotriva exploatării neloiale în comerț.

93. Cu privire la acest aspect, Tribunalul a statuat, la punctul 91 din hotărârea atacată, că „riscul unei utilizări abuzive a raportului în litigiu de către un concurent nu constituie, în sine, un motiv pentru a se considera că o informație este confidențială pe plan comercial în temeiul Regulamentului nr. 1049/2001” [61].

94. Deși această afirmație este corectă din perspectiva examinării excepției privind „informațiile comerciale confidențiale”, prevăzută la articolul 4 alineatul (2) prima liniuță din Regulamentul nr. 1049/2001, totuși trebuie să se țină cont de faptul că criteriile prevăzute de articolul 39 alineatul (3) din Acordul TRIPS sunt dacă datele sunt „încercări sau alte date nedivulgate, a căror stabilire cere un efort considerabil” și dacă se *asigură* protecția contra exploatării neloiale în comerț. Vom ajunge la criteriul confidențialității atunci când vom discuta despre aplicarea articolului 4 alineatul (2) prima liniuță din Regulamentul nr. 1049/2001 în afara sferei unei prezumții generale. Este suficient să spunem la acest moment că în speță criteriul principal este dacă datele sunt *nedivulgate*.

95. Protecția datelor și protecția exclusivă a introducerii pe piață prevăzute de articolul 8 alineatul (1) din Regulamentul nr. 141/2000 și de articolul 14 alineatul (11) din Regulamentul nr. 726/2004 nu *asigură*, din păcate, o astfel de protecție, deoarece aceste dispoziții se aplică *numai* pe teritoriul Uniunii Europene, respectiv al Spațiului Economic European (SEE). Este adevărat că și ceilalți membri ai Acordului TRIPS au aceeași obligație de a proteja aceste date, dar, pentru a face acest sistem

59 Conceptul este descris mai sus, la punctul 73 din prezentele concluzii.

60 Pot exista cazuri specifice în care situația este diferită.

61 Aparent, această afirmație a fost făcută în cursul examinării chestiunii dacă RSC-ul respectiv este protejat de articolul 4 alineatul (2) prima liniuță din Regulamentul nr. 1049/2001, dar este în mod cert o afirmație generală.

cuprinzător, aceste reguli ar trebui nu doar să protejeze datele care sunt prezentate în cadrul propriei proceduri de autorizare, ci ar trebui să se aplice de asemenea datelor care au fost transmise în acest scop în altă țară sau altei autorități. Este interesant de menționat că modul de redactare a articolului 14 alineatul (11) din Regulamentul nr. 726/2004 (care privește „medicamentele de uz uman care au fost *autorizate în conformitate cu dispozițiile prezentului regulament*”[62]) arată că dispozițiile dreptului Uniunii nu prevăd nici această protecție. S-ar putea adăuga totodată că exclusivitatea comercială prevăzută la articolul 8 alineatul (1) din Regulamentul nr. 141/2000 operează de asemenea pe baza faptului că o AIP a fost acordată în Uniunea Europeană.

96. Dacă însă datele și analiza aferentă cuprinse într-un RSC intră în domeniul public în urma unei cereri de acces la documente, există cel puțin potențialul ca acest fapt în sine să distrugă efectiv protecția în țări terțe unde se presupune că informațiile care au intrat deja în domeniul public nu pot fi considerate informații confidențiale demne de protecție. Acest lucru duce la rândul său la riscul viitor ca un concurent din afara Uniunii Europene să se poată baza pe RSC pentru a obține o AIP pentru propriul produs înainte chiar de sfârșitul perioadei de exclusivitate în privința datelor.

97. Prin urmare, ne temem că Tribunalul a săvârșit o eroare de drept atunci când nu a interpretat articolul 4 alineatul (2) prima liniuță din Regulamentul nr. 1049/200 în conformitate cu cerințele articolului 39 alineatul (3) din Acordul TRIPS în circumstanțe în care era cu siguranță posibil să facă acest lucru și în care o astfel de interpretare nu ar fi fost *contra legem*.

3. Concluzii privind primul motiv de recurs

98. Astfel, considerăm că, fie și numai pe baza acestor două motive, Tribunalul a săvârșit o eroare de drept concluzionând că nu există o prezumție generală în favoarea nedivulgării RSC. Aceasta nu înseamnă însă că decizia EMA ar trebui neapărat anulată, din moment ce, după cum a observat Tribunalul la punctul 70 din hotărârea atacată, rezultă din Hotărârea din 14 noiembrie 2013, LPN și Finlanda/Comisia[63], că instituția în cauză nu are obligația să își întemeieze decizia pe o prezumție generală, chiar dacă există o astfel de prezumție. Este întotdeauna îndreptățită să efectueze o examinare specifică a documentelor solicitate și să ajungă la o concluzie pe baza acestei examinări specifice.

99. Prin urmare, considerăm că, deși argumentul recurentei potrivit căruia Tribunalul a comis o eroare de drept atunci când nu a recunoscut o prezumție generală de confidențialitate este întemeiat, el nu reprezintă un temei suficient care să permită anularea hotărârii atacate.

100. În consecință, este în orice caz necesar să se ia în considerare argumentele specifice (care nu se bazează pe o prezumție generală de confidențialitate) invocate de recurentă împotriva divulgării RSC, raportul în litigiu în speță. Aceste argumente se suprapun, într-adevăr, cel puțin într-o oarecare măsură, cu argumentele cu privire la existența unei prezumții generale, dat fiind că toate sunt îndreptate spre prejudiciul concret și atingerea adusă intereselor sale comerciale pe care recurenta susține că le va suferi în cazul în care divulgarea raportului în cauză este permisă. Către aceste probleme ne vom orienta în continuare.

62 Sublinierea noastră.

63 C-514/11 P și C-605/11 P (EU:C:2013:738, punctele 66 și 67).

C. Al doilea motiv de recurs: încălcarea articolului 4 alineatul (2) prima liniuță din Regulamentul nr. 1049/2001

101. Chestiunea în discuție în cadrul acestui motiv este dacă divulgarea raportului în cauză „ar aduce atingere protecției" intereselor comerciale ale recurentei în sensul articolului 4 alineatul (2) din Regulamentul nr. 1049/2001. Aceasta conduce la întrebarea care sunt de fapt acele interese comerciale și dacă li s-ar aduce atingere prin divulgarea raportului în litigiu.

1. Argumentele părților

102. Recurenta susține că hotărârea atacată conține mai multe erori fundamentale de drept. În primul rând, este aplicat articolul 4 alineatul (2) prima liniuță din Regulamentul nr. 1049/2001 în mod incorect atunci când sunt evaluate interesele private ale recurentei prin raportare la interesul public care privește punerea la dispoziție a raportului în litigiu. O altă eroare este săvârșită în aplicarea acestei dispoziții atunci când se sugerează că protecția intereselor recurentei trebuie să fie *grav* compromisă pentru ca aceasta să poată invoca excepția privind interesul comercial [64]. Recurenta susține că Tribunalul săvârșește o nouă eroare de drept atunci când constată că recurenta trebuie să dovedească mai mult decât este în mod rezonabil previzibil că protecția intereselor sale comerciale ar fi compromisă pentru a invoca articolul 4 alineatul (2) prima liniuță din Regulamentul nr. 1049/2001. În acest sens, Tribunalul nu a luat în considerare posibila utilizare a RSC pentru comerțul pe scară largă în afara Uniunii Europene. Recurenta susține că aceste erori de drept au împiedicat Tribunalul să aprecieze în mod corespunzător probele depuse de aceasta, la care Tribunalul nici măcar nu a făcut referire.

103. EMA susține că raportul în cauză nu poate fi protejat de articolul 4 alineatul (2) prima liniuță din Regulamentul nr. 1049/2001 în întregime deoarece EPAR, care trebuie publicat din proprie inițiativă de EMA, în conformitate cu articolul 13 alineatul (3) din Regulamentul nr. 726/2004, dezvăluie deja rezultate și informații detaliate cuprinse în raportul în cauză. Potrivit EMA, recurenta nu a prezentat niciun element de noutate în modele, analize sau metodologii, ci mai curând raportul în cauză urmează cele mai avansate principii cunoscute. În plus, EMA se bazează pe articolul 4 alineatul (6) din Regulamentul nr. 1049/2001, ceea ce înseamnă că poate refuza accesul la un document în întregime numai dacă, potrivit articolului 4 alineatele (2) și (3) din regulament, una sau mai multe excepții se aplică întregului conținut al documentului pentru care se solicită accesul [65]. EMA subliniază de asemenea că Translarna beneficiază de regimul exclusivității comerciale și că afirmația recurentei potrivit căreia acesta nu o protejează suficient este vagă și ipotetică [66].

2. Aprecierea argumentelor potrivit cărora accesul la raportul în litigiu încalcă articolul 4 alineatul (2) prima liniuță din Regulamentul nr. 1049/2001

a) Divulgarea trebuie să aducă o atingere „gravă" protecției intereselor comerciale ale recurentei pentru a se putea invoca excepția prevăzută de articolul 4 alineatul (2) prima liniuță?

104. Înainte de a examina oricare dintre aceste argumente specifice, ne simțim obligați să remarcăm mai întâi că aprecierea Tribunalului privind aceste chestiuni mixte de drept și de fapt a fost afectată de următoarea eroare de drept: s-a concluzionat că orice divulgare trebuie să afecteze „grav" protecția intereselor comerciale ale recurentei pentru a putea invoca excepția prevăzută la articolul 4

64 Punctul 63 din recurs.

65 Punctul 116 din memoriul în răspuns al EMA.

66 *Ibidem*, punctul 39.

alineatul (2) prima liniuță. După cum ne propunem în continuare să demonstrăm, acesta este un standard prea ridicat, care nu este impus de modul de redactare a Regulamentului nr. 1049/2001. Adverbul „grav” nu este în realitate conținut la articolul 4 alineatul (2) din Regulamentul nr. 1049/2001 și, prin urmare, această dispoziție nu ar trebui interpretată ca și cum ar fi.

105. Precedentul judiciar citat de Tribunal în acest scop a fost propria sa hotărâre pronunțată în cauza T-516/11, MasterCard și alții/Comisia[67]. Aceasta a fost o cauză în care reclamanta, bine-cunoscuta companie de cărți de credit, a solicitat accesul la anumite documente întocmite de o altă companie, EIM, care, la cererea Comisiei a efectuat anumite sondaje privind metodele alternative de plată. Comisia a refuzat accesul la documentele solicitate, invocând interesele comerciale ale EIM, în sensul articolului 4 alineatul (2) prima liniuță din Regulamentul nr. 1049/2001, ca temei al acestui refuz. Cu toate acestea, decizia a fost anulată de Tribunal, care a statuat după cum urmează.

„81. Trebuie arătat că, deși jurisprudența nu a definit conceptul de interese comerciale, nu este mai puțin adevărat că Tribunalul a precizat că nu orice informație referitoare la o societate și la relațiile sale comerciale poate fi considerată ca intrând sub incidența protecției care trebuie garantată intereselor comerciale conform articolului 4 alineatul (2) prima liniuță din Regulamentul nr. 1049/2001, în caz contrar fiind împiedicată aplicarea principiului general care constă în a permite publicului accesul cât mai larg posibil la documentele deținute de instituții (a se vedea Hotărârea din 15 decembrie 2011, CDC Hydrogene Peroxide/Comisia,T-437/08[, EU:T:2011:752], punctul 44 și jurisprudența citată).

82. În consecință, pentru a aplica excepția prevăzută la articolul 4 alineatul (2) prima liniuță din Regulamentul nr. 1049/2001, instituția trebuie să demonstreze că documentele solicitate conțin elemente care pot, în urma divulgării, *să afecteze*[68] interesele comerciale ale unei persoane juridice.

83. Aceasta este situația în special atunci când documentele solicitate conțin informații comerciale sensibile referitoare la strategiile comerciale ale întreprinderilor implicate, la cuantumurile vânzărilor lor, la cotele lor de piață sau la relațiile lor comerciale (a se vedea prin analogie Hotărârea din 28 iunie 2012, Comisia/Agrofert Holding, C-477/10 P[, EU:C:2012:394], punctul 56).

84. În mod similar, metodele de lucru și relațiile comerciale ale unei întreprinderi pot fi dezvăluite ca urmare a divulgării documentelor solicitate, afectând astfel interesele sale comerciale, în special atunci când documentele conțin informații specifice întreprinderii care își divulgă cunoștințele.”

106. În cele din urmă, Tribunalul a concluzionat în cauza T-516/11, MasterCard și alții/Comisia, că documentele în cauză au fost de așa natură încât Comisia a săvârșit o eroare atunci când a concluzionat că orice divulgare a acestei documentații speciale era interzisă de articolul 4 alineatul (2) din Regulamentul nr. 1049/2001.

107. Totuși, în opinia noastră, Hotărârea MasterCard/Comisia, T-516/11, pronunțată de Tribunal, are autoritate de lucru judecat pentru aprecierea conform căreia excepția prevăzută de articolul 4 alineatul (2) prima liniuță are doar rolul de a împiedica orice divulgare avută în vedere a documentelor în cazul în care este clar că o asemenea divulgare ar prezenta un risc apreciabil de prejudiciere a intereselor comerciale ale întreprinderii în cauză, care depășește ceea ce ar putea fi considerat în mod corect drept acceptabil sau *de minimis*. După cum ilustrează chiar această hotărâre, un astfel de risc este dovedit în general în cazul în care divulgarea ar dezvălui informații sensibile din punct de vedere comercial, metodele de lucru sau *modus operandi* al întreprinderii în cauză. Iar, în ceea ce privește situația de fapt din acțiunea menționată, Tribunalul a constatat că riscul nu a fost dovedit prin raportare la situația de fapt în cauză.

67 Hotărârea din 9 septembrie 2014, MasterCard și alții/Comisia (T-516/11, ECLI:EU:T:2014:759).

68 Sublinierea noastră. După cum am explicat la nota de subsol 20, adverbul „grav” nu apare în niciuna dintre versiunile în celelalte limbi. Ea apare însă în versiunea singurei limbi autentice, și anume în limba de procedură (care, în acest caz, este engleza).

108. În prezenta cauză însă, este dificil să înțelegem cum anume divulgarea raportului în litigiu nu ar dezvălui detalii despre metodele de lucru ale recurentei, precum și informații comerciale sensibile.

109. Subliniem încă o dată și faptul că textul articolului 4 alineatul (2) nu conține cuvântul „grav”. După cum am indicat, testul nu are în vedere un nivel atât de ridicat, este mai degrabă suficient să se demonstreze că s-ar aduce atingere protecției intereselor comerciale ale întreprinderii în cauză. În acest scop, este suficient dacă persoana juridică în cauză poate demonstra probabilitatea unui prejudiciu real, daunele reale sau potențiale care sunt *de minimis* sau care sunt pur speculative ori ireale nefiind deci suficiente în acest scop. Dar, având în vedere că Tribunalul a concluzionat în speță că era necesar să se meargă mai departe și să se demonstreze că divulgarea ar aduce o „atingere gravă” intereselor comerciale ale recurentei, ne este teamă că acest lucru a constituit o eroare de drept. În consecință, această eroare de drept a afectat perspectiva sa asupra probatoriului administrat de recurentă cu privire la modul în care interesele sale comerciale ar putea fi prejudiciate în sensul oricărei analize prevăzute la articolul 4 alineatul (2).

110. Dacă, prin urmare, Tribunalul ar fi aplicat acest test mai puțin exigent, nu suntem convinși că ar fi ajuns la aceleași concluzii la care a ajuns în ceea ce privește obiecțiile invocate de recurentă, din motivele pe care le vom expune în continuare.

b) Trebuie să se efectueze o evaluare comparativă a interesului individual protejat de articolul 4 alineatul (2) în raport cu interesului public în divulgarea documentelor?

111. Avem o opinie similară asupra chestiunii următoare, cu privire la care considerăm, cu tot respectul cuvenit, că Tribunalul a săvârșit o eroare de drept la analiza unuia dintre aspectele articolului 4 alineatul (2).

112. Tribunalul a declarat următoarele (la punctul 83 din hotărârea atacată):

„[…] atunci când o instituție aplică una dintre excepțiile prevăzute la articolul 4 din Regulamentul nr. 1049/2001, acesteia îi revine obligația să *evalueze comparativ interesul specific care trebuie protejat prin nedivulgarea documentului vizat și în special interesul general de a face accesibil acel document, având în vedere avantajele care, astfel cum se arată în considerentul (2) al Regulamentului nr. 1049/2001, rezultă dintr-o transparență sporită*, și anume o mai bună participare a cetățenilor la procesul de decizie, precum și o mai mare legitimitate, eficacitate și responsabilitate a administrației față de cetățeni într-un sistem democratic (Hotărârea din 1 iulie 2008, Suedia și Turco/Consiliul, C-39/05 P și C-52/05 P, EU:C:2008:374, punctul 45, Hotărârea din 17 octombrie 2013, Consiliul/Access Info Europe, C-280/11 P, EU:C:2013:671, punctul 32, și Hotărârea din 3 iulie 2014, Consiliul/in ’t Veld, EU:C:2014:2039, punctul 53).”[69]

113. Vom arăta că Tribunalul a urmat în această privință (în mod adecvat) trei hotărâri anterioare ale Curții, și anume Hotărârea Suedia și Turco/Consiliul[70], Hotărârea Consiliul/Access Info Europe[71] și Hotărârea Consiliul/in ’t Veld[72]. Considerăm necesar să examinăm în cele ce urmează ce s-a stabilit cu privire la acest aspect în hotărârile invocate.

69 Sublinierea noastră.

70 Hotărârea din 1 iulie 2008 (C-39/05 P și C-52/05 P, EU:C:2008:374).

71 Hotărârea din 17 octombrie 2013 (C-280/11 P, EU:C:2013:671).

72 Hotărârea din 3 iulie 2014 (C-350/12 P, EU:C:2014:2039).

114. Nu ne putem însă abține să nu ne gândim la faptul că acest test, cel puțin astfel cum a fost formulat de Tribunal, este afectat de o eroare de drept și poate fi chiar susceptibil să inducă în eroare. În opinia noastră, rezultă clar din modul de redactare a articolului 4 din Regulamentul nr. 1049/2001 că instituția în cauză trebuie să examineze mai întâi dacă efectiv se aplică vreuna dintre excepțiile specificate la articolul 4 alineatul (2)[73].

115. Totodată, în cazul în care vreuna dintre excepții este aplicabilă, trebuie să i se dea curs, sub rezerva doar a testului, destul de diferit, prevăzut chiar la articolul 4 alineatul (2) („[…] cu excepția cazului în care un interes public superior justifică divulgarea"). În acest caz, cuvântul „superior" este important deoarece reiese cu claritate din modul de redactare a articolului 4 alineatul (2) că aceasta este o derogare de la lista excepțiilor prevăzută la articolul 4 alineatul (2). Nu numai că această derogare este de strictă interpretare, dar utilizarea cuvântului „superior" sugerează în mod clar că interesul general în cauză trebuie să fie el însuși excepțional și presant, astfel încât să justifice aplicarea cu prevalență în raport cu orice altă excepție de la articolul 4 alineatul (2) – care altfel ar fi aplicabilă –, cum ar fi consultanța juridică sau confidențialitatea comercială.

116. Cu toate acestea, testul, astfel cum a fost formulat de Tribunal, sugerează existența unei capacități generale a instituției în cauză de a evalua interesul individual care trebuie protejat prin nedivulgarea documentului în temeiul excepției prevăzute la articolul 4 alineatul (2), privind „interesul general de a face accesibil acel document, având în vedere avantajele care, astfel cum se arată în considerentul (2) al Regulamentului nr. 1049/2001, rezultă dintr-o transparență sporită".

117. În opinia noastră, considerăm că această abordare este eronată din punct de vedere legal și pare să fi influențat cel puțin punctele de vedere ale Tribunalului cu privire la aplicabilitatea în cazul recurentei a excepției prevăzute la articolul 4 alineatul (2) din Regulamentul nr. 1049/2001.

118. Susținem această opinie deoarece considerăm că sarcina instituției în cauză este de a examina mai întâi dacă este aplicabilă excepția prevăzută de articolul 4 alineatul (2) din regulamentul amintit. Deși instituția în cauză trebuie să țină cont, desigur, că articolul 4 alineatul (2) este de strictă interpretare, în acest stadiu[74] nu ar trebui să se pună problema evaluării comparative, de exemplu, a afirmațiilor recurentei cu privire la confidențialitatea comercială în raport cu interesul public mai larg.

119. Dacă totuși recurenta poate invoca cu succes excepția confidențialității comerciale prevăzută la articolul 4 alineatul (2), atunci, *la acel moment* – și *numai* la acel moment –, instituția poate continua să analizeze dacă există un interes public „superior" de natură să justifice inaplicabilitatea excepției prevăzute la articolul 4 alineatul (2). Chiar și în astfel de cazuri însă, ar fi insuficient să se indice interesul public *general* pentru divulgarea documentelor menționate, de exemplu, în considerentul (2) al Regulamentului nr. 1049/2001. Dimpotrivă, ar fi mai degrabă necesar să se identifice un interes public *superior* care să poată în mod excepțional să justifice inaplicabilitatea excepției, altfel aplicabilă, prevăzută de articolul 4 alineatul (2)[75].

120. Este necesar în continuare să examinăm în detaliu ce anume a statuat Curtea cu privire la acest subiect în cele trei hotărâri sus-menționate. Putem începe cu Hotărârea Suedia și Turco/Consiliul[76], în care Curtea a declarat (la punctele 35-45):

„35. Atunci când divulgarea unui document este solicitată Consiliului, acesta este obligat să aprecieze, în fiecare caz în parte, dacă acest document intră sub incidența excepțiilor de la dreptul de acces public la documentele instituțiilor, enumerate la articolul 4 din Regulamentul nr. 1049/2001.

73 Este adevărat că aceste excepții sunt, ca orice excepție legală, de strictă interpretare.

74 Atunci când se examinează chiar aplicabilitatea excepției.

75 A se vedea prin analogie Hotărârea din 14 noiembrie 2013, LPN și Finlanda/Comisia (C-514/11 P și C-605/11 P, EU:C:2013:738, punctele 92 și 93).

76 Hotărârea din 1 iulie 2008, Suedia și Turco/Consiliul (C-39/05 P și C-52/05 P, EU:C:2008:374).

36. Ținând seama de obiectivele urmărite prin acest regulament, aceste excepții sunt de strictă interpretare și aplicare (a se vedea Hotărârea din 18 decembrie 2007, Suedia/Comisia și alții [[EU:C:2007:802], punctul 66).

37. În ceea ce privește excepția aferentă consultanței juridice, prevăzută la articolul 4 alineatul (2) a doua liniuță din Regulamentul nr. 1049/2001, examinarea care trebuie efectuată de Consiliu atunci când îi este cerută divulgarea unui document trebuie să se deruleze în mod obligatoriu în trei etape, corespunzătoare celor trei criterii prevăzute de această dispoziție.

38. Într-o primă etapă, Consiliul trebuie să se asigure că documentul a cărui divulgare este cerută privește într-adevăr consultanța juridică și, în caz afirmativ, să stabilească părțile acestuia care sunt efectiv avute în vedere și, prin urmare, susceptibile să intre în domeniul de aplicare al excepției respective.

39. Astfel, faptul că un document a fost intitulat «aviz juridic» nu înseamnă că acesta trebuie să beneficieze automat de protecția consultanței juridice garantată prin articolul 4 alineatul (2) a doua liniuță din Regulamentul nr. 1049/2001. Dincolo de denumirea sa, este obligația instituției să se asigure că acest document privește într-adevăr un astfel de aviz.

40. Într-o a doua etapă, Consiliul trebuie să examineze dacă divulgarea părților din documentul în cauză identificate ca privind consultanța juridică «ar putea aduce atingere protecției» acesteia din urmă.

41. În această privință, trebuie să se arate că nici Regulamentul nr. 1049/2001, nici lucrările pregătitoare ale acestuia nu aduc clarificări cu privire la întinderea noțiunii de «protecție» a consultanței juridice. Prin urmare, aceasta trebuie interpretată în raport cu economia generală și cu finalitatea reglementării din care face parte.

42. În consecință, excepția referitoare la consultanța juridică prevăzută la articolul 4 alineatul (2) a doua liniuță din Regulamentul nr. 1049/2001 trebuie interpretată în sensul că vizează protejarea interesului unei instituții de a solicita consultanță juridică și de a primi opinii sincere, obiective și complete.

43. Pentru a putea fi invocat, riscul de a se aduce atingere acestui interes trebuie să fie previzibil în mod rezonabil, iar nu pur ipotetic.

44. În final, într-o a treia etapă, în cazul în care consideră că divulgarea unui document ar aduce atingere protecției consultanței juridice astfel cum a fost definită aceasta, Consiliului îi revine obligația să verifice că nu există un interes public superior care să justifice această divulgare, în pofida atingerii care ar putea rezulta din aceasta în ceea ce privește aptitudinea de a solicita consultanță juridică și de a primi avize sincere, obiective și complete.

45. În acest context, Consiliului îi revine obligația să pună în balanță interesul specific care trebuie protejat prin nedivulgarea documentului respectiv și, printre altele, interesul general de a face accesibil acest document, având în vedere avantajele care, astfel cum se arată în considerentul (2) al Regulamentului nr. 1049/2001, rezultă dintr-o transparență sporită, și anume o mai bună participare a cetățenilor la procesul de decizie, precum și o mai mare legitimitate, eficacitate și responsabilitate a administrației față de cetățeni într-un sistem democratic.”

121. Din cuprinsul acestor puncte, în special din cuprinsul punctului 44, se observă atenția de care a dat dovadă Curtea pentru a se asigura că derogarea de interes public superior a fost examinată separat și numai după ce a fost identificată existența uneia dintre excepțiile aplicabile prevăzute la articolul 4 alineatul (2).

122. Deși suntem în întregime de acord cu analiza efectuată de Curte la punctele 35-44 din Hotărârea Suedia și Turco/Consiliul[77], trebuie totuși să observăm că punctul 45 din finalul extrasului citat poate da impresia greșită că, cel puțin potrivit unei posibile interpretări a acestui punct, pare să sugereze că o excepție altfel aplicabilă în temeiul articolului 4 alineatul (2) poate fi înlăturată de ceea ce am putea numi considerente de interes public „obișnuit”[78].

123. Reiterăm, așadar, că rezultă clar din modul de redactare a derogării prevăzute la articolul 4 alineatul (2) că interesul general în cauză trebuie să fie el însuși excepțional și presant, astfel încât să justifice înlăturarea aplicării unei excepții altfel aplicabile prevăzute la articolul 4 alineatul (2), cum ar fi consultanța juridică sau confidențialitatea comercială.

124. Dacă ne îndreptăm atenția către Hotărârea Consiliul/Access Info Europe[79], vom observa că, la punctul 32, Curtea a statuat:

„Pe de altă parte, atunci când o instituție aplică una dintre excepțiile prevăzute la articolul 4 din Regulamentul nr. 1049/2001, acesteia îi revine obligația să pună în balanță interesul specific care trebuie protejat prin nedivulgarea documentului vizat și în special interesul general de a face accesibil acel document, având în vedere avantajele care, astfel cum se arată în considerentul (2) al Regulamentului nr. 1049/2001, rezultă dintr-o transparență sporită, și anume o mai bună participare a cetățenilor la procesul de decizie, precum și o mai mare legitimitate, eficacitate și responsabilitate a administrației față de cetățeni într-un sistem democratic (Hotărârea Suedia și Turco/Consiliul, punctul 45).”

125. Acest pasaj a fost reluat mai mult sau mai puțin *ad literam* de Curte în Hotărârea Consiliul/in ’t Veld[80] (la punctul 53 din hotărâre):

„Pe de altă parte, atunci când o instituție aplică una dintre excepțiile prevăzute la articolul 4 alineatele (2) și (3) din Regulamentul nr. 1049/2001, acesteia îi revine obligația de a pune în balanță interesul specific care trebuie protejat prin nedivulgarea documentului vizat și în special interesul general de a face accesibil acest document, având în vedere avantajele care, astfel cum se arată în considerentul (2) al Regulamentului nr. 1049/2001, rezultă dintr-o transparență sporită, și anume o mai bună participare a cetățenilor la procesul decizional, precum și o mai mare legitimitate, eficacitate și responsabilitate a administrației față de cetățeni într-un sistem democratic (Hotărârea Consiliul/Access Info Europe, EU:C:2013:671, punctul 32 și jurisprudența citată).”

126. În speță, Consiliul nu adusese în susținerea deciziei sale în discuție în cauza Consiliul/in ’t Veld nicio probă care să demonstreze modul în care divulgarea consultanței juridice solicitate ar fi declanșat aplicarea excepției prevăzute de articolul 4 alineatul (2) în raport cu situația de fapt din cauza respectivă, astfel încât nu a fost necesară examinarea de către Curte a chestiunii evaluării comparative a interesului public în contextul unei eventuale aplicări a excepției prevăzute de articolul 4 alineatul (2).

127. În prezenta cauză, Tribunalul a respectat cu fidelitate aceste două pasaje din Hotărârile în cauzele Consiliul/Access Info Europe și Consiliul/in ’t Veld. În opinia noastră însă, nici pasajul citat din Hotărârea Consiliul/Access Info Europe, nici cel citat din Hotărârea Consiliul/in ’t Veld nu reflectă în mod corect testul în trei etape stabilit de Curte în Hotărârea Suedia și Turco/Consiliul. Mai precis, aceste două hotărâri sugerează că instituția în cauză poate evalua comparativ interesul general privind

77 *Ibidem.*

78 Spre deosebire de „considerente de interes public superior”.

79 Hotărârea din 17 octombrie 2013, Consiliul/Access Info Europe (C-280/11, EU:C:2013:671).

80 Hotărârea din 3 iulie 2014, Consiliul/in’ t Veld (C-350/12 P, EU:C:2014:2039).

transparența în raport cu interesele private ale părții care solicită nedivulgarea în temeiul articolului 4 alineatul (2), atunci când se examinează dacă documentele solicitate se încadrează la una dintre excepțiile prevăzute la articolul 4 alineatul (2), și că poate proceda astfel chiar *înainte* de a examina derogarea prevăzută la articolul 4 alineatul (2), privind interesul general „superior”.

128. Pentru motivele pe care le-am arătat deja, opinăm că acest raționament este eronat din punct de vedere juridic. Acest raționament a omis de asemenea să examineze chestiunea referitoare la derogarea privind interesul public „superior”. Prin urmare, sugerăm Curții că, contrar celor menționate sau subînțelese la punctul 45 din Hotărârea Suedia și Turco/Consiliul și (în special) la punctul 32 din Hotărârea Consiliul/Access Info Europe și la punctul 53 din Hotărârea Consiliul/in ’t Veld, ar trebui să precizeze în mod clar în hotărârea pe care o va pronunța în prezentul recurs că:

(i) interesul public nu este un factor care să poată fi comparat în mod adecvat cu interesele părții care pretinde nedivulgarea invocând una dintre excepțiile de la articolul 4 alineatul (2). Mai degrabă, trebuie examinată în primul rând chestiunea dacă una dintre excepțiile de la articolul 4 alineatul (2) trebuie să fie abordată mai întâi și separat de chestiunea interesului public în discuție. Numai în cazul în care o astfel de excepție este într-adevăr aplicabilă, chestiunea interesului public superior intră în joc ca parte a derogării prevăzute la articolul 4 alineatul (2);

(ii) modul de redactare a articolului 4 alineatul (2) indică clar („interes public superior care justifică divulgarea”) că interesul public trebuie să fie el însuși excepțional și presant, astfel încât să înlăture aplicarea oricărei excepții altfel aplicabile prevăzute la articolul 4 alineatul (2), cum ar fi consultanța juridică sau confidențialitatea comercială. Nu ar fi suficient în acest sens *doar* să citățm interesul public general privind transparența și divulgarea astfel cum s-a menționat, de exemplu, în considerentul (2) al Regulamentului nr. 1049/2001.

129. Propunem în continuare să demonstrăm în ce fel ar fi putut afecta aceste erori de drept modul în care Tribunalul a abordat trei motive specifice, care sunt, într-o oarecare măsură, chestiuni mixte, de fapt și de drept, respectiv motivul privind o potențială utilizare abuzivă, chestiunea privind confidențialitatea comercială și chestiunea privind foaia de parcurs. Vom lua în considerare pe rând aceste argumente în cele ce urmează.

c) Motivul privind o potențială utilizare abuzivă

130. Recurenta a invocat și alte argumente împotriva dezvăluirii în prezenta cauză. Prin intermediul unuia dintre aceste argumente, recurenta a susținut de asemenea că raportul în cauză ar putea fi folosit abuziv de un concurent. Acest motiv nu a fost însă acceptat de Tribunal, care a declarat:

„În al treilea rând, trebuie să se constate că riscul unei utilizări abuzive a raportului în litigiu de către un concurent nu constituie, în sine, un motiv pentru a se considera că o informație este confidențială pe plan comercial în temeiul Regulamentului nr. 1049/2001. În această privință, trebuie amintit că, potrivit politicii însăși a EMA, aceasta nu divulgă informații comerciale confidențiale precum informațiile detaliate referitoare la calitatea și la fabricarea medicamentelor. În speță, după cum s-a arătat la punctul 90 de mai sus, EMA nu a divulgat asemenea informații. Cu toate acestea, se impune constatarea că reclamanta nu a prezentat niciun element care să permită înțelegerea motivului pentru care ocultările efectuate de EMA nu ar fi suficiente. În plus, chiar dacă o altă întreprindere ar utiliza cea mai mare parte a informațiilor cuprinse în raportul în litigiu în modalitatea invocată de reclamantă, aceasta ar trebui să desfășoare întotdeauna propriile studii și testări corespunzătoare și să dezvolte cu succes medicamentul propriu. Mai mult, medicamentul Translarna beneficiază, în temeiul articolului 8 alineatul (1) din Regulamentul nr. 141/2000, de o perioadă de exclusivitate comercială care împiedică un medicament similar să fie introdus pe piață o perioadă de zece ani după eliberarea AIP. Din această cauză, afirmația potrivit căreia raportul în litigiu trebuie să fie considerat confidențial în totalitate pentru motivul că divulgarea sa ar putea permite concurenților să solicite o AIP este

nefondată în drept.” [81]

131. Suntem, desigur, de acord că faptul că un anumit document ar putea fi folosit în mod abuziv de un concurent nu reprezintă *în sine* un motiv pentru a considera că documentul în cauză nu ar trebui dezvăluit din cauza aplicării articolului 4 alineatul (2) din Regulamentul nr. 1049/2001. Dar, dacă documentul în cauză conține informații sensibile din punct de vedere comercial, faptul că un concurent poate exploata potențiala divulgare a unui astfel de document în scopuri comerciale proprii *este* relevant pentru a evalua în ce măsură divulgarea poate compromite interesele comerciale ale persoanei juridice în cauză.

132. În prezenta cauză, nimeni nu se îndoiește de costurile imense, care se ridică, aparent, la aproape 500 de milioane de dolari americani (USD), aferente dezvoltării medicamentului Translarna și întocmirii de către recurentă a raportului în litigiu. Cu riscul de a ne repeta, avem impresia că există un risc real ca informațiile conținute în acest raport să fie utilizate de concurenții potențiali în avantajul lor, în esență pentru toate motivele expuse deja în prezentele concluzii. Dacă un astfel de concurent poate accesa aceste informații fără a fi obligat să plătească pentru ele, atunci în mod clar i se conferă un avantaj injust acestei entități și s-ar compromite protecția intereselor comerciale ale recurentei în sensul articolului 4 alineatul (2) din Regulamentul nr. 1049/2001.

133. Desigur, după cum a recunoscut Tribunalul însuși, chiar dacă un concurent ar avea acces la raportul în cauză, acesta tot ar trebui să efectueze propriile teste și studii clinice înainte de a dezvolta propriul medicament. Este totodată adevărat că, după cum am observat anterior, Translarna beneficiază, în temeiul articolului 8 alineatul (1) din Regulamentul nr. 141/2000, de o perioadă de exclusivitate pe piață care împiedică comercializarea unui medicament similar pentru o perioadă de zece ani după emiterea unei AIP. Totuși, aceasta nu înseamnă că accesul la raportul în litigiu nu ar reprezenta un beneficiu considerabil pentru un potențial concurent.

134. O altă chestiune importantă în acest context este aceea că protecția exclusivității pe piață conferită de articolul 14 alineatul (11) din Regulamentul nr. 726/2004 se aplică *numai* pe teritoriul Uniunii Europene și al SEE. Dacă însă datele și analiza cuprinse în raportul în cauză intră în domeniul public în urma acestei solicitări formulate în baza libertății de informare, există un risc potențial ca acest fapt să distrugă protecția exclusivității privind datele în țări terțe, cum ar fi Australia, Brazilia și China [82]. Acesta este un motiv în plus pentru care divulgarea raportului în litigiu, chiar și în forma actuală, ocultată, ar aduce „atingere protecției intereselor comerciale” ale recurentei.

d) Aspectul dacă informațiile sunt confidențiale din punct de vedere comercial

135. Un alt argument invocat de recurentă a fost acela că Tribunalul a concluzionat în mod eronat că aceste informații nu au caracter de informații comerciale confidențiale și că divulgarea nu ar aduce atingere intereselor sale. Tribunalul a concluzionat cu privire la aceasta că:

„[…] pentru a se putea aprecia că raportul în litigiu prezintă în mod global un caracter de confidențialitate comercială în sensul articolului 4 alineatul (2) din Regulamentul nr. 1049/2001, este necesar ca toate datele cuprinse în acest raport să constituie informații comerciale confidențiale.” [83]

81 Punctul 91 din hotărârea atacată.

82 A se vedea declarația de martor a unui Solicitor-Advocate of the Supreme Court of England and Wales [Curtea Supremă a Angliei și Țării Galilor], anexa A.5.3 din acțiunea recurentei formulată în cauza T-718/15 (EU:T:2018:66).

83 Punctul 87 din hotărârea atacată.

Tribunalul a statuat în continuare:

„Cu toate acestea, astfel cum rezultă din examinarea primului motiv, în ordonanțele menționate nu a fost recunoscută o prezumție generală de confidențialitate pentru documentele deținute de EMA în cadrul procedurilor de AIP a unor medicamente de uz uman. În plus, este cert că raportul în litigiu conține un anumit număr de informații care au fost divulgate în EPAR, acesta din urmă fiind accesibil publicului și conținând date care provin direct din acest raport. În consecință, pentru a putea solicita acordarea regimului de confidențialitate raportului în litigiu în ansamblu, reclamantei îi revine sarcina să demonstreze că asamblarea completă a datelor accesibile publicului cu cele care nu sunt accesibile publicului constituie o dată comercială sensibilă a cărei divulgare ar aduce atingere intereselor sale comerciale. Cu toate acestea, afirmația potrivit căreia «întregul reprezintă mai mult decât suma părților» este foarte vagă pentru a demonstra că această asamblare a informațiilor ar putea produce efectele invocate. Ar fi fost cu atât mai necesare explicații precise și concrete cu cât, astfel cum s-a amintit la punctul 80 de mai sus, excepțiile prevăzute la articolul 4 din Regulamentul nr. 1049/2001 derogă de la principiul accesului cât mai larg posibil al publicului la documente și trebuie, așadar, să fie interpretate și aplicate în mod strict.” [84]

136. Această analiză necesită o serie de comentarii. Mai întâi, se poate observa că raportul în litigiu întocmit pentru Translarna este un document extrem de detaliat, care însumează aproximativ 250 de pagini. Acesta stabilește obiectivele raportului în litigiu, selecția grupurilor de studiu, metodologia utilizată, o analiză statistică, o evaluare a eficacității, o evaluare a siguranței, o evaluare clinică de laborator și multe altele. Prima pagină a raportului în cauză conține de asemenea mențiunea că documentul „conține informații confidențiale aparținând PTC Therapeutics Inc” și fiecare pagină conține următoarea notă de subsol „PTC Therapeutics, Inc. – Confidențial”.

137. Deși este adevărat că o notă de subsol descriptivă de acest fel nu are în sine rolul de a conferi caracter confidențial acestor documente [85], totuși nu suntem de acord cu acest aspect din motivarea Tribunalului. Problema dacă raportul în litigiu este un document a cărui dezvăluire ar aduce atingere protecției intereselor comerciale ale recurentei în sensul articolului 4 alineatul (2) din Regulamentul nr. 1049/2001 este, poate, o chestiune care ține de prima impresie, însă declarațiile martorilor propuși de recurentă, în special declarația directorului adjunct al Serviciului privind reglementarea al recurentei, declarații la care Tribunalul nu a făcut nicio referire individuală în hotărârea atacată, ne produc o impresie puternică. În ceea ce privește prejudiciul potențial adus intereselor comerciale ale recurentei, acesta a declarat:

„50. Divulgarea RSC ar provoca, fără îndoială, un prejudiciu pentru PTC. Am înțeles că RSC nu poate fi găsit în domeniul public, de exemplu prin căutări pe internet. Această solicitare urmărește divulgarea unor cunoștințe care reprezintă produsul unor ani de cercetare pentru PTC […] și care reprezintă o investiție economică din partea PTC de câteva sute de milioane de dolari pentru a obține un avantaj concurențial într-un domeniu care a făcut obiectul unei cercetări extensive efectuate de multe companii […].

51. Accesul la date ar putea ajuta terții (i) să înțeleagă cum ar fi cel mai bine să își conceapă studiile clinice pentru a aborda profiluri sau subgrupuri specifice de pacienți, așa cum a făcut PTC la proiectarea studiului ACT-DMD în urma analizei datelor și a cunoștințelor rezultate din programul său de nivel 2 B, (ii) să cunoască viziunea autorităților de reglementare în ceea ce privește punctul de vedere al acestora în legătură cu diferitele obiective primare, secundare și exploratorii, astfel încât să adapteze studiile în consecință, (iii) să elaboreze studii complete axate pe atributele individuale ale produsului selectate exclusiv pentru a obține valori care ar putea fi utilizate în mod abuziv pentru a

84 Hotărârea atacată, punctul 89.

85 A se vedea prin analogie Hotărârea din 1 iulie 2008, Suedia și Turco/Consiliul (C-39/05 P și C-52/05 P, EU:C:2008:374, punctul 39).

discredita profilul de siguranță sau de eficacitate al Translarna, (iv) să colecteze datele deținute de PTC pentru a restructura propriile programe clinice fără a suporta costurile generate de testele efectuate de PTC și fără erorile pe care PTC a trebuit să le surmonteze și (iv) să obțină informații cu privire la viitoarele cercetări efectuate de PTC din perspectiva obiectivelor secundare și exploratorii."

138. Tribunalul a concluzionat, influențat poate de standardul ridicat sugerat de nivelul „grav" pe care trebuie să îl atingă prejudiciul, că afirmațiile recurentei în acest sens au fost „foarte vagi" și că ar fi fost „necesare explicații precise și concrete"[86], însă noi nu putem fi de acord cu această concluzie. Dimpotrivă, considerăm că, de exemplu, declarația directorului adjunct al Serviciului privind reglementarea al recurentei a oferit explicații foarte clare și detaliate cu privire la modul în care interesele comerciale ale recurentei ar fi afectate dacă raportul în litigiu ar fi divulgat. Sincer, este greu de imaginat cum s-ar fi putut cineva exprima mai precis. Prin urmare, este dificil de evitat și concluzia că orice divulgare a raportului în cauză ar implica divulgarea atât a informațiilor sensibile din punct de vedere comercial aparținând recurentei, cât și a metodelor sale de lucru în ceea ce privește respectivele studii clinice. Astfel cum am observat la punctele precedente, acesta este tocmai tipul de divulgare în legătură cu care Tribunalul a declarat anterior în Hotărârea MasterCard și alții/Comisia că este interzisă de articolul 4 alineatul (2) din Regulamentul nr. 1049/2001.

139. Este, desigur, adevărat că recurenta a ales să nu coopereze cu EMA în privința ocultărilor propuse la raportul în cauză. S-ar putea, la nevoie, critica recurenta pentru lipsa de cooperare în acest sens, deși este evident că aceasta a considerat cererea EMA nerealistă și neputând fi îndeplinită în termenul relativ strâns prevăzut de articolul 7 din Regulamentul nr. 1049/2001. Însă toate acestea sunt în sine în mod esențial irelevante pentru chestiunea dacă raportul în litigiu era un document confidențial care beneficiază de protecția articolului 4 alineatul (2) din regulament.

140. La fel de adevărat este că EMA a considerat totuși că este obligată ca, din proprie inițiativă, să întreprindă demersuri pentru a oculta anumite elemente ale documentului, inclusiv referirile la discuțiile privind întocmirea protocolului cu U. S. Food and Drug Administration [Agenția pentru alimente și medicamente a Statelor Unite ale Americii], numerele de lot, materialele și echipamentul, analizele explicative, descrierea cantitativă și calitativă a metodei de măsurare a concentrației medicamentului, precum și date care ar putea conduce la identificarea pacienților. Deși nu poate fi negată importanța acestor ocultări, raportul în litigiu nu dă însă impresia, cu excepția, poate, a unei singure pagini[87], a unui document care a suferit ocultări importante.

141. Este adevărat că, după cum a observat Tribunalul, *o parte* a conținutului raportului în litigiu să afla deja în domeniul public, ca o componentă a EPAR. Astfel cum a observat EMA în observațiile sale scrise[88], articolul 8 alineatul (3) din Directiva 2001/83 prevede că fiecare cerere de AIP este însoțită de următoarele informații și documente, prezentate în conformitate cu anexa I:

[…]

„rezultatele:

– testelor farmaceutice (fizico-chimice, biologice sau microbiologice);

– testelor preclinice (toxicologice și farmacologice);

– studiilor clinice […]"

86 Punctul 89 din hotărârea atacată.

87 Pagina 58 din raportul în cauză.

88 Punctul 64 și următoarele din memoriul în apărare formulat de EMA în cauza T-718/15 (EU:T:2018:66).

142. Cu toate acestea, credem, cu tot respectul cuvenit, că importanța acestor divulgări EPAR existente a fost oarecum supraevaluată. Două exemple ies în special în evidență.

143. Primul exemplu se referă la problema randomizării studiului clinic. Raportul în litigiu conține pe aproape trei pagini și într-o o anexă [89] detalii importante privind randomizarea testărilor. Aceste informații sunt importante pentru orice autoritate de reglementare deoarece modul în care s-a efectuat randomizarea este relevant pentru a verifica fiabilitatea rezultatelor. Pe de altă parte, EPAR dedică doar două fraze problemei randomizării [90].

144. Al doilea exemplu se referă la informațiile conținute în raportul în litigiu cu privire la rezultatele eficacității, incluzând în special rezultatele curbei lui Gauss privind doza-răspuns prezentată de Translarna, deoarece au fost utilizate două doze diferite în timpul studiilor clinice. În timp ce EPAR conține câteva referințe esențiale cu privire la rezultatele curbei lui Gauss, detaliile acestor date sunt prezentate, împreună cu o analiză a acestor date, mai detaliat în raportul în cauză [91]. Până la urmă, EPAR nu este decât o versiune foarte condensată a RSC.

145. Toate acestea consolidează concluzia potrivit căreia Tribunalul nu a evaluat în mod corespunzător problema dacă divulgarea raportului în litigiu ar putea aduce atingere intereselor comerciale ale recurentei, nu în ultimul rând deoarece raportul în litigiu conține date și analize importante care nu au fost divulgate până în prezent ca parte a procesului EPAR și care nu se află de altfel în domeniul public.

e) Motivul privind foaia de parcurs

146. Recurenta a susținut că publicarea raportului în cauză va oferi potențialilor concurenți o foaie de parcurs pentru întocmirea cu succes a propriei cereri de AIP. Tribunalul a respins acest motiv astfel:

„În al doilea rând, trebuie să fie respins și argumentul potrivit căruia divulgarea raportului în litigiu ar furniza unui concurent o «foaie de parcurs» cu privire la modul în care trebuie efectuată o cerere de AIP pentru un produs concurent. Astfel, reclamanta nu a demonstrat noutatea modelelor, a analizelor sau a metodelor sale. După cum EMA a susținut în mod întemeiat, modelele și metodele utilizate în studiul clinic în cauză sunt întemeiate pe un know-how în materia recrutării, a parametrilor și a analizei statistice disponibil pe scară largă în comunitatea științifică, iar studiul menționat urmează orientările aplicabile și, prin urmare, are la bază principiile cele mai recente. În plus, documentul nu conține nicio informație referitoare la compoziția sau la fabricarea medicamentului Translarna, dat fiind că EMA a cenzurat în mod proactiv trimiterile la discuțiile privind elaborarea unor protocoale cu U. S. Food and Drug Administration, numerele de lot, materialele și echipamentul, analizele explicative, descrierea cantitativă și calitativă a metodei de măsurare a concentrației medicamentului, precum și datele de început și de sfârșit ale tratamentului și alte date care ar putea conduce la identificarea pacienților. Prin urmare, divulgarea raportului în litigiu nu ar aduce concurenților reclamantei nicio informație utilă privind strategia de dezvoltare clinică pe termen lung și concepția studiilor în completarea informațiilor deja disponibile publicului referitoare la medicamentul Translarna.” [92]

89 Paginile 31-33 din raportul în litigiu, paginile 38-40 din anexa A.2.1 la acțiunea formulată de recurentă în cauza T-718/15 (EU:T:2018:66). Trebuie precizat însă că, în conformitate cu dosarul, anexele nu au fost solicitate de terț și EMA nu le-a furnizat solicitantului.

90 Pagina 32 din EPAR pentru Translarna.

91 Paginile 80-130 din raportul în litigiu, paginile 87-137 din anexa A.2.1 la acțiunea formulată de recurentă în cauza T-718/15 (EU:T:2018:66).

92 Punctul 90 din hotărârea atacată.

147. Cu toate acestea, nu putem fi de acord că „noutatea”[93] este în sine o condiție prealabilă indispensabilă pentru ca un document să poată fi considerat sensibil din punct de vedere comercial în sensul articolului 4 alineatul (2) din Regulamentul nr. 1049/2001. Desigur, faptul că un anumit document a conținut pur și simplu informații obișnuite, ușor disponibile și chiar banale, ar putea foarte bine să indice faptul că divulgarea lui nu ar „putea aduce atingere protecției […] intereselor comerciale ale unei anume persoane fizice sau juridice, inclusiv în ceea ce privește proprietatea intelectuală”, în sensul articolului 4 alineatul (2) din Regulamentul nr. 1049/2001. Totuși, din nou, pentru toate motivele pe care tocmai le-am expus, nu putem fi de acord că cel puțin acest RSC se încadrează în categoria documentelor oarecum banale, a căror divulgare nu ar aduce atingere intereselor comerciale ale recurentei.

148. Articolul 8 alineatul (3) litera (c) din Regulamentul nr. 141/2000 prevede o excepție de la dispoziția privind exclusivitatea pe piață. Aceasta permite celui de al doilea solicitant de AIP să formuleze o cerere pentru produse medicamentoase orfane după cinci ani dacă poate dovedi că al doilea produs medicamentos, deși similar cu produsul medicamentos orfan deja autorizat, „este mai sigur, mai eficace sau superior din punct de vedere clinic sau în alte privințe”. Dacă, de exemplu, raportul în litigiu ar fi fost publicat în conformitate cu dispozițiile articolului 4 din Regulamentul nr. 1049/2001, atunci cu greu am putea înțelege cum un concurent potențial nu l-ar putea utiliza pentru a se pregăti pentru o astfel de cerere prevăzută la articolul 8 alineatul (3) litera (c), având în vedere până la urmă că au trecut cinci ani de la acordarea AIP recurentei, în luna mai 2014, pentru a demonstra că produsul lor era într-adevăr mai eficient sau clinic superior medicamentului Translarna.

149. Cu privire la acest aspect, la punctul 93 din hotărârea atacată, Tribunalul a declarat:

„[…] publicarea raportului în litigiu nu i-ar fi suficientă unui concurent ca să întocmească un raport complet privind propriile teste și rezultate, limitându-se să se întemeieze pe datele publicate. În această optică, publicarea raportului în litigiu, în definitiv fără datele comerciale, nu avantajează concurenții.”

150. Totuși, din punctul nostru de vedere, cu tot respectul cuvenit, nu putem fi de acord cu această analiză. Impresia este că aceasta a fost viciată de erorile de drept descrise anterior. Desigur, nimeni nu sugerează că, în acest exemplu, al doilea concurent ar fi scutit de necesitatea de a pregăti un nou RSC. Rămâne totuși faptul că accesul la raportul în litigiu poate ajuta orice concurent serios care dorește să demonstreze că a dezvoltat o nouă versiune a produsului orfan, mai eficientă decât Translarna, în scopul unei cereri de AIP întemeiate pe articolul 8 alineatul (3) litera (c) din Regulamentul nr. 141/2000. Mai mult decât atât, contrar, poate, impresiei pe care o poate da acest punct din hotărârea Tribunalului, este suficientă chiar și o lectură rapidă a versiunii ocultate a raportului în litigiu pentru a demonstra că o cantitate importantă de date statistice și de altă natură este prezentată într-o formă neocultată.

151. Rezumând, prin urmare, acest aspect, considerăm că aprecierea Tribunalului cu privire la motivul referitor la foaia de parcurs este, cu tot respectul cuvenit, întemeiată pe unele ipoteze care nu sunt corecte din punct de vedere legal. Nu este necesar ca interesele comerciale ale recurentei să fie „grav” afectate și nici ca informațiile a căror confidențialitate este solicitată să aibă caracter de „noutate”.

152. S-ar putea adăuga că, dacă s-ar accepta divulgarea și datele conținute de aceasta ar intra în domeniul public, ar părea perfect posibil, chiar și în perioada de exclusivitate privind datele prevăzută la articolul 14 alineatul (11) din Regulamentul nr. 726/2004, ca orice astfel de concurent să alinieze propriul RSC cu raportul în litigiu pentru Translarna, deoarece acesta a fost deja aprobat de EMA. Nu ar exista niciun motiv pentru care un astfel de concurent să nu poată adăuga raportul în cauză la propriul RSC pentru a demonstra că cele două cereri sunt în esență aceleași, accelerând astfel procesul de aprobare, poate într-o măsură apreciabilă.

93 În orice caz, recurenta contestă afirmația potrivit căreia RSC nu conține niciun element nou, din moment ce susține că a investit foarte mult în pregătirea unui proces randomizat personalizat pentru aceste studii clinice: a se vedea răspunsul din 19 septembrie 2018, alineatul 5 litera (a).

153. Toate acestea ar aduce atingere în mod inevitabil sau cel puțin ar afecta sistemul de exclusivitate în privința datelor, care, cu certitudine, a fost unul dintre elementele principale ale sistemului de stimulente pentru primii veniți care doresc un AIP în temeiul Regulamentului nr. 726/2004. Acesta este în sine un alt indiciu clar că publicarea raportului în litigiu ar prejudicia interesele comerciale ale recurentei. în sensul avut în vedere la articolul 4 alineatul (2) din Regulamentul nr. 1049/2001.

154. Rezultă, în plus, că nu putem fi de acord cu aprecierea Tribunalului potrivit căreia divulgarea raportului în litigiu nu ar oferi informații valoroase concurenților recurentei în legătură cu Translarna. Și în această privință suntem obligați să considerăm că Tribunalul a săvârșit o eroare de drept deoarece a omis să aprecieze în ce măsură chiar normele privind exclusivitatea datelor ar fi afectate de divulgarea raportului în cauză.

f) Relevanța potențială a criteriului privind interesul public prevăzut la articolul 4 alineatul (2) din Regulamentul nr. 1049/2001

155. Într-un fel sau altul, trebuie, desigur, subliniat că protecția împotriva divulgării de care beneficiază raportul în litigiu este doar una prezumtivă. EMA tot ar avea dreptul să nu aplice excepția prevăzută la articolul 4 alineatul (2) din Regulamentul nr. 1049/2001 dacă ar ajunge la concluzia că există motive de interes public *superior* pentru a proceda astfel. Este poate inutil pentru scopurile prezentei cauze să ajungem la o concluzie definitivă în această privință deoarece, din perspectiva opiniei pe care EMA a conturat-o cu privire la această cerere formulată în temeiul libertății de informare, problema utilizării acestei derogări, care privește interesul general superior, pur și simplu nu a mai apărut niciodată.

156. În schimb, poate fi suficient să observăm că EMA ar avea în principiu dreptul de a invoca această derogare privind interesul public superior dacă s-ar demonstra că, din motive speciale și imperative, divulgarea unui anumit RSC este realmente necesară în interesul publicului.

157. Rezumând, așadar, acest aspect, considerăm că aprecierea Tribunalului s-a bazat pe prezumții care nu sunt corecte din punct de vedere legal. Prin urmare, apreciem că al doilea motiv de recurs este fondat.

D. Al treilea motiv de recurs: încălcarea articolului 4 alineatul (3) primul paragraf din Regulamentul nr. 1049/2001 deoarece EMA dorește să acorde dreptul de acces, deși procesul decizional al acestei instituții este în curs

1. Argumentele părților

158. Prin cel de al treilea motiv, recurenta susține că, în orice caz, raportul în litigiu nu trebuie divulgat deoarece ar trebui să se bucure de protecția conferită de articolul 4 alineatul (3) primul paragraf din Regulamentul nr. 1049/2001. Recurenta a primit doar o AIP condiționată, în temeiul Regulamentului nr. 507/2006, și de aceea va trebui să solicite reînnoirea anuală până când va primi o autorizație de introducere pe piață necondiționată. Potrivit recurentei, comunicarea informațiilor sensibile despre produs în acest stadiu ar avea potențialul de a compromite procesul decizional al EMA în ceea ce privește aceste reînnoiri, încurajând participarea terților. În plus, susține că raportul în cauză continuă să fie relevant pentru EMA în procesul decizional, deoarece acest proces decizional, sau mai degrabă în procesul decizional al Comitetului pentru medicamente de uz uman (denumit în continuare „comitetul”), care face o recomandare către EMA în această privință în temeiul articolului 7 din Regulamentul nr. 507/2006, va ține cont de toate probele, inclusiv de raportul în litigiu. Recurenta susține de asemenea că, în cazul în care solicitanții au motive să se teamă că datele lor vor fi divulgate, vor „face demersuri pentru a le proteja cât mai bine posibil”. Aceasta se teme de asemenea că divulgarea ar putea aduce atingere planurilor sale ulterioare pentru Translarna în ceea ce privește tratamentul altor boli genetice rare cauzate de mutații non-sens.

159. EMA susține că articolul 4 alineatul (3) primul paragraf din Regulamentul nr. 1049/2001 nu este aplicabil în speță întrucât procedura de acordare a AIP pentru Translarna a fost încheiată după ce a fost acordată o AIP condiționată, iar divulgarea ulterioară a raportului în litigiu nu ar putea afecta această procedură. Aceasta subliniază că în procedurile viitoare referitoare la reînnoirea AIP condiționate sau la acordarea unei AIP necondiționate, EMA va evalua doar datele noi prezentate de recurentă. De asemenea, aceasta subliniază că pericolele care, conform recurentei, afectează produsul său din cauza informațiilor furnizate terților sunt la fel de reale după acordarea unei AIP, din cauza sarcinilor și a competențelor EMA asociate domeniului farmacovigilenței.

2. Aprecierea argumentelor referitoare la chestiunea dacă accesul la raportul în cauză contravine articolului 4 alineatul (3) din Regulamentul nr. 1049/2001

160. Articolul 4 alineatul (3) primul paragraf din Regulamentul nr. 1049/2001 prevede că divulgarea unui document este refuzată dacă (i) documentul se referă la o chestiune pentru care EMA nu a luat încă nicio decizie, (ii) divulgarea documentului ar aduce gravă atingere procesului decizional al EMA și (iii) nu există un interes public superior care să justifice divulgarea.

161. În acest caz, prima condiție dintre cele trei, care trebuie îndeplinite cumulativ, nu este îndeplinită.

162. În primul rând, procedura pentru acordarea unei AIP condiționate și cea pentru o AIP necondiționată sunt separate. în sensul că poate fi depusă o cerere de AIP condiționată în conformitate cu articolul 3 din Regulamentul nr. 507/2006 împreună cu cererea de AIP necondiționată sau, într-adevăr, comitetul poate propune o AIP condiționată în cazul unei cereri formulate în temeiul articolului 6 din Regulamentul nr. 726/2004, dar ambele proceduri se finalizează cu o decizie separată. Este clar că, în conformitate cu articolul 7 din Regulamentul nr. 507/2006, un aviz în favoarea acordării unei AIP necondiționate poate fi adoptat în orice moment de comitet dacă sunt îndeplinite celelalte condiții [94]. Conform acestei prevederi, nu există nicio evaluare privind întregul dosar, ci doar una privind îndeplinirea condițiilor speciale.

163. Recurentei i s-a acordat o AIP condiționată conform solicitării sale, și anume o AIP condiționată pentru Translarna, în conformitate cu articolul 4 din Regulamentul nr. 507/2006. Pe această bază, a avut dreptul și a introdus pe piață medicamentul, ceea ce reprezintă scopul și obiectivul fiecărei cereri de AIP. Faptul că recurenta trebuie să își reînnoiască AIP condiționată anual nu modifică această concluzie. Același lucru este valabil și în cazul acordării inițiale a unei AIP necondiționate, diferența fiind că, în acest caz, reevaluarea are loc numai după cinci ani, în conformitate cu articolul 14 alineatele (1) și (2) din Regulamentul nr. 726/2004.

164. Nici faptul că recurenta se teme că divulgarea raportului în litigiu ar putea avea un impact dacă dorește să formuleze o cerere de AIP în viitor în legătură cu alte boli genetice și nici argumentul său în sensul că există riscul ca alți solicitanți de AIP să „facă demersuri” pentru a-și proteja datele nu pot schimba împrejurarea că articolul 4 alineatul (3) primul paragraf protejează doar procedurile în care nu s-a luat nicio decizie. În mod evident, situația în speță este diferită.

165. Astfel, recurenta nu poate invoca articolul 4 alineatul (3). Rezultă că al treilea motiv trebuie respins ca neîntemeiat.

94 Aceasta ar fi furnizarea datelor care lipsesc cu privire la studii în curs de efectuare la momentul acordării AIP condiționate sau care trebuie efectuate la acea dată (a se vedea articolul 5 alineatul (1) din Regulamentul nr. 507/2006).

VII. Concluzii generale

166. Pentru toate motivele expuse mai sus, considerăm, cu tot respectul cuvenit, că Tribunalul a săvârșit o eroare de drept atunci când care a concluzionat că nu există o prezumție generală că RSC nu ar trebui divulgate în temeiul articolului 4 alineatul (2) prima liniuță din Regulamentul nr. 1049/2001. În orice caz, considerăm de asemenea că Tribunalul a săvârșit o eroare de drept atunci când a concluzionat că divulgarea raportului în cauză nu ar compromite interesele comerciale ale recurentei, în sensul articolului 4 alineatul (2) prima liniuță din Regulamentul nr. 1049/2001.

167. În temeiul articolului 61 din Statutul Curții de Justiție a Uniunii Europene, în cazul în care recursul este întemeiat, Curtea anulează decizia Tribunalului și poate fie să soluționeze ea însăși în mod definitiv litigiul, atunci când acesta este în stare de judecată, fie să trimită cauza Tribunalului pentru a se pronunța asupra acesteia.

168. În opinia noastră, aceasta nu este o situație în care Curtea poate să soluționeze în mod definitiv litigiul, întrucât impune evaluarea juridică a unor chestiuni de fapt complexe. Prin urmare, propunem anularea hotărârii atacate și trimiterea cauzei spre rejudecare la Tribunal pentru a se pronunța asupra acesteia în urma unei reexaminări a raportului în litigiu în lumina considerațiile de mai sus.

VIII. Concluzie

169. Pentru aceste motive și fără a aduce atingere aprecierii Curții cu privire la celelalte motive invocate în prezentul recurs, propunem Curții să dispună:

1) anularea Hotărârii Tribunalului Uniunii Europene din 5 februarie 2018, PTC Therapeutics International/EMA (T-718/15, EU:T:2018:66);

2) trimiterea cauzei spre rejudecare la Tribunal;

3) soluționarea odată cu fondul a cererii privind cheltuielile de judecată.