Zbornik sudske prakse

MIŠLJENJE NEZAVISNOG ODVJETNIKA
GERARDA HOGANA
od 11. rujna 2019.[1]

Predmet C-175/18 P

PTC Therapeutics International Ltd
protiv

Europske agencije za lijekove (EMA)

„Žalba – Uredba (EZ) br. 1049/2001 – Pristup dokumentima institucija – Dokumenti u posjedu Europske agencije za lijekove (‚EMA') koji sadržavaju informacije koje je žalitelj dostavio u okviru zahtjeva za stavljanje u promet lijeka za humanu uporabu – Odluka o davanju pristupa dokumentima trećoj strani – Opća pretpostavka povjerljivosti – Članak 4. stavak 2. – Izuzeće na temelju zaštite komercijalnog interesa – Članak 4. stavak 3. – Zaštita procesa odlučivanja"

I. Uvod

1. Predmetna žalba odnosi se na jedan od triju do sada otvorenih predmeta[2] u kojima stranka pokušava ukinuti odluku kojom je europska institucija ili agencija odobrila pristup dokumentima. Društvo PTC Therapeutics International Ltd (u daljnjem tekstu: žalitelj) svojom žalbom od Suda zahtijeva da ukine presudu Općeg suda Europske unije od 5. veljače 2018., PTC Therapeutics International/EMA (T-718/15, EU:T:2018:66, u daljnjem tekstu: pobijana presuda), kojom je taj sud odbio njegovu tužbu za poništenje Odluke EMA/722323/2015 (u daljnjem tekstu: sporna odluka) Europske agencije za lijekove (u daljnjem tekstu: EMA) kojom je podnositelju zahtjeva odobren pristup izvješću o kliničkom ispitivanju (u daljnjem tekstu: IKI) koje je žalitelj podnio toj agenciji na temelju Uredbe (EZ) br. 1049/2001 Europskog parlamenta i Vijeća od 30. svibnja 2001. o javnom pristupu dokumentima Europskog parlamenta, Vijeća i Komisije[3]. Podnositelj zahtjeva je farmaceutsko društvo koje konkurira ili bi moglo konkurirati žalitelju.

2. EMA-ina odluka o odobravanju pristupa IKI-ju koji je žalitelj podnio potvrđena je presudom Općeg suda od 5. veljače 2018.[4], u kojoj je taj sud utvrdio, među ostalim, da IKI-ji ne spadaju u kategorije u pogledu kojih se priznaje opća pretpostavka povjerljivosti.

3. Od Suda se sada traži da odluči jesu li žaliteljevi komercijalni interesi u pogledu IKI-ja zaštićeni općom pretpostavkom povjerljivosti. Dodatna se pitanja javljaju u pogledu tumačenja pojma „komercijalni interesi" u smislu članka 4. stavka 2. prve alineje Uredbe br. 1049/2001 kao i u pogledu ocjene toga je li proces odlučivanja završio izdavanjem uvjetnog odobrenja za stavljanje u promet ili treba smatrati da je još u tijeku u smislu članka 4. stavka 3. Uredbe br. 1049/2001.

1 Izvorni jezik: engleski

2 Preostale dvije su presuda od 5. veljače 2018., MSD Animal Health Innovation i Intervet International/EMA (T-729/15, EU:T:2018:67), protiv koje je podnesena žalba (predmet C-178/18 MSD Animal Health Innovation i Intervet international/EMA) i presuda od 5. veljače 2018., Pari Pharma/EMA (T-235/15, EU:T:2018:65), protiv koje nije podnesena žalba.

3 SL 2001., L 145, str. 43. (SL, posebno izdanje na hrvatskom jeziku, poglavlje 1., svezak 16., str. 70.)

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

4. Međutim, bit ove žalbe je pitanje čine li takvi IKI-ji, izrađeni za potrebe zahtjeva za odobrenje za stavljanje novih farmaceutskih proizvoda u promet (u daljnjem tekstu: OSP) i podneseni EMA-i, povjerljive komercijalne informacije zaštićene člankom 4. stavkom 2. Uredbe br. 1049/2001. Ovo je zapravo prva žalba u kojoj je to konkretno pitanje podneseno Sudu na razmatranje, zbog čega smatram da se ne može dovoljno naglasiti njezina važnost za pravo na pristup dokumentima i njegovu primjenu na farmaceutsku industriju.

5. Prije analize tih detaljnih pravnih pitanja, potrebno je navesti relevantne pravne odredbe.

II. Pravni okvir

Međunarodno pravo

Sporazum o trgovinskim aspektima prava intelektualnog vlasništva (u daljnjem tekstu: Sporazum TRIPS)

6. Članak 39. stavci 2. i 3. Sporazuma TRIPS, koji je dio Sporazuma o osnivanju Svjetske trgovinske organizacije (WTO) te ga je Europska zajednica potpisala, a kasnije ga je Vijeće odobrilo Odlukom br. 94/800/EZ[5] od 22. prosinca 1994., predviđa sljedeće:

„2. Naravne i pravne osobe moraju imati mogućnost sprečavanja da informacije koje su punopravno pod njihovom kontrolom ne budu otkrivene, stečene, ili rabljene od strane trećih bez njihova pristanka na način suprotan poštenoj trgovačkoj praksi sve dok takva informacija:

(a) je tajna u smislu da nije, u svojoj cjelini ili u točnoj konfiguraciji i u sastavu svojih dijelova, opće poznata ili lako dostupna osobama unutar krugova koji se uobičajeno bave informacijama takve vrste;

(b) ima komercijalnu vrijednost zbog tajnosti; i

(c) je bila predmetom razumnih mjera u danim okolnostima, poduzetih od strane osobe koja punopravno kontrolira informaciju, da bi one ostale tajna.

3. Kada, kao uvjet za odobravanje trgovanja farmaceutskim ili agrokemijskim proizvodima u kojima se koriste nove kemijske supstancije, članice traže podnošenje neotkrivenih testova ili drugih podataka, čija izrada iziskuje velik napor, one štite takve podatke od nepoštene komercijalne uporabe. Uz to, članice štite takve podatke od otkrivanja, izuzev kada je ono potrebno da se zaštiti javnost ili osim ako su poduzete mjere za osiguravanje da se ti podaci zaštite od nepoštene komercijalne uporabe."

5 Odluka Vijeća o sklapanju u ime Europske zajednice, s obzirom na pitanja iz njezine nadležnosti, sporazuma postignutih u Urugvajskom krugu multilateralnih pregovora (1986.–1994.) (SL 1994., L 336, str. 1.) (SL, posebno izdanje na hrvatskom jeziku, poglavlje 11., svezak 74., str. 3.)

Pravo Unije

A – Uredba br. 1049/2001

7. U uvodnim izjavama 2. i 11. navedeno je:

„(2) Otvorenost omogućuje građanima da tješnje sudjeluju u procesu odlučivanja i jamči da administracija uživa veću legitimnost i da je učinkovitija i odgovornija prema građaninu u demokratskom sustavu. Otvorenost doprinosi jačanju načela demokracije i poštovanju temeljnih prava iz članka 6. Ugovora o EU i Povelje Europske unije o temeljnim pravima. […]

(11) U načelu svi dokumenti institucija trebali bi biti dostupni javnosti. Međutim, određene javne i privatne interese trebalo bi posebno zaštititi putem izuzeća. Institucije bi trebale imati pravo, kad je to potrebno, zaštititi svoja unutarnja savjetovanja i rasprave kako bi osigurale provođenje svojih zadaća. U procjeni izuzeća institucije bi trebale voditi računa o načelima u zakonodavstvu Zajednice koja se odnose na zaštitu osobnih podataka u svim područjima aktivnosti Unije."

8. U članku 1. Uredbe br. 1049/2001 utvrđena je njezina svrha. Taj članak predviđa:

„Svrha je ove Uredbe:

(a) definirati načela, uvjete i ograničenja na temelju javnog ili privatnog interesa kojima se uređuje pravo na pristup dokumentima Europskog parlamenta, Vijeća i Komisije (u daljnjem tekstu ‚institucije') predviđeno u članku 255. Ugovora o EZ-u tako da se osigura najširi mogući pristup dokumentima,

(b) uvesti mjere koje osiguravaju najlakše moguće ostvarenje tog prava; i

(c) promicati dobru administrativnu praksu u pristupu dokumentima."

9. Članak 4. Uredbe br. 1049/2001 predviđa izuzeća od prava na pristup dokumentima. Za ovaj su predmet relevantni njegovi stavci 2., 3. i 6. Oni glase:

„2. Institucije uskraćuju pristup dokumentu ako bi njegovo otkrivanje ugrozilo zaštitu:

– komercijalnih interesa fizičke ili pravne osobe, uključujući intelektualno vlasništvo,

– sudskog postupka i pravnog savjetovanja,

– svrhe inspekcija, istraga i revizija,

osim ako za njegovo otkrivanje postoji prevladavajući javni interes.

3. Pristup dokumentu koji je sastavila institucija za internu uporabu ili koji je institucija zaprimila, a koji se odnosi na pitanje o kojem nije odlučivala, odbija se kad bi njegovo otkrivanje ozbiljno ugrozilo proces odlučivanja institucije, osim ako za njegovo otkrivanje ne postoji prevladavajući javni interes. […]

6. Ako su izuzećima obuhvaćeni samo dijelovi traženog dokumenta, preostali se dijelovi dokumenta objavljuju.

[…]"

10. Članak 6. stavak 1., koji se odnosi na zahtjeve za pristup dokumentima, predviđa sljedeće:

„1. Zahtjevi za pristup dokumentima daju se u pisanom obliku, uključujući elektronički oblik, na jednom od jezika iz članka 314. Ugovora o EZ-u i dovoljno određeni da instituciji omogućuju identifikaciju dokumenta. Podnositelj zahtjeva nije dužan navesti razloge za podnošenje zahtjeva."

B – Uredba (EZ) br. 726/2004[6]

11. Članak 14. stavak 11., koji se odnosi na „zaštitu podataka" i „isključivo pravo stavljanja u promet" u kontekstu odobrenja za stavljanje lijekova za humanu uporabu u promet koja izdaje EMA, predviđa sljedeće:

„Ne dovodeći u pitanje pravo o zaštiti industrijskog i trgovačkog vlasništva, razdoblje zaštite podataka u trajanju od osam godina i razdoblje zaštite stavljanja u promet u trajanju od deset godina primjenjuje se za lijekove za humanu uporabu koji su odobreni u skladu s odredbama ove Uredbe, s time da se posljednje navedeno razdoblje može produžiti na najdulje 11 godina ako za vrijeme prvih osam godina od navedenih deset godina nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet pribavi odobrenje za jednu ili više novih terapijskih indikacija za koje se, za vrijeme znanstvene ocjene prije njihovog odobravanja, smatra da predstavljaju značajnu kliničku prednost u usporedbi s postojećim terapijama."

12. Članak 73. predviđa:

„Uredba [br. 1049/2001] primjenjuje se na dokumente u posjedu Agencije.

Agencija je dužna uspostaviti registar, u skladu s člankom 2. stavkom 4. Uredbe [br. 1049/2001], kako bi stavila na raspolaganje sve dokumente koji su javno dostupni prema ovoj Uredbi.

Upravni odbor donosi pravila za provedbu Uredbe [br. 1049/2001] u roku od šest mjeseci nakon stupanja na snagu ove Uredbe.

[…]"

C – Uredba (EZ) br. 141/2000[7]

13. Pojam lijekova za rijetke bolesti možda je najbolje objašnjen u prvoj i drugoj uvodnoj izjavi Uredbe br. 141/2000:

„budući da:

(1) Neka su zdravstvena stanja toliko rijetka da se trošak razvoja i stavljanja u promet dijagnostičkih proizvoda i gotova lijeka za njihovu prevenciju ili liječenje ne može nadoknaditi očekivanom prodajom lijeka; farmaceutska industrija nije spremna razviti ovakav lijek po uobičajenim tržišnim uvjetima; takvi se lijekovi nazivaju ‚lijekovi za rijetke bolesti';

6 Uredba Europskog parlamenta i Vijeća od 31. ožujka 2004. o utvrđivanju postupaka odobravanja primjene i postupaka nadzora nad primjenom lijekova koji se rabe u humanoj i veterinarskoj medicini, te uspostavi Europske agencije za lijekove (SL 2004., L 136, str. 1.) (SL, posebno izdanje na hrvatskom jeziku, poglavlje 13., svezak 31., str. 18.)

7 Uredba Europskog parlamenta i Vijeća od 16. prosinca 1999. o lijekovima za rijetke bolesti (SL 2000., L 18, str. 1.) (SL, posebno izdanje na hrvatskom jeziku, poglavlje 15., svezak 8., str. 3.)

(2) Bolesnici koji boluju od rijetkih bolesti trebaju imati pravo na jednaku kvalitetu liječenja kao i ostali bolesnici; stoga je potrebno potaknuti farmaceutsku industriju na istraživanje, razvoj i stavljanje u promet odgovarajućih lijekova; poticaji za razvoj lijekova za rijetke bolesti dostupni su u Sjedinjenim Američkim Državama od 1983., a u Japanu od 1993. godine […]"

14. U uvodnoj izjavi 8. Uredbe dalje se navodi da „iskustvo Sjedinjenih Američkih Država i Japana pokazuje da je najjači poticaj za industriju da ulaže u razvoj i stavljanje u promet lijekova za rijetke bolesti tamo gdje postoje izgledi za dobivanje isključivog prava stavljanja u promet na određen broj godina tijekom kojih se može povratiti dio ulaganja".

15. Članak 3. stavak 1. Uredbe predviđa da se lijek uvrštava u skupinu lijekova za rijetke bolesti ako je namijenjen „za dijagnozu, prevenciju ili liječenje po život opasne bolesti, odnosno, iscrpljujuće kronične bolesti koja zahvaća najviše pet od 10 tisuća osoba" ili ako „bez poticaja nije vjerojatno da bi stavljanje u promet ovog lijeka u Zajednici donijelo dovoljan povrat da se opravda potrebno ulaganje" te ako ne postoji „zadovoljavajuća metoda za dijagnozu, prevenciju ili liječenje navedene bolesti koju je odobrila Zajednica".

16. Članak 8., naslovljen „Isključivo pravo stavljanja u promet", glasi:

„1. Kad se stavljanje u promet lijeka za rijetke bolesti odobri u skladu s Uredbom (EEZ) br. 2309/93[8] ili kad su sve države članice odobrile stavljanje lijeka u promet u skladu s postupcima za uzajamno priznavanje te ne dovodeći u pitanje pravo intelektualnog vlasništva ili bilo koju drugu odredbu prava Zajednice, Zajednica i države članice ne smiju u razdoblju od 10 godina za sličan lijek prihvatiti ni jedan drugi zahtjev za odobrenje za stavljanje u promet niti odobriti zahtjev za stavljanje u promet, odnosno, prihvatiti zahtjev za produljenje postojećeg odobrenja za stavljanje lijeka u promet za istu terapijsku indikaciju.

2. Ovo se razdoblje, međutim, može smanjiti na šest godina ako se na kraju pete godine utvrdi da odobren lijek ne zadovoljava kriterije utvrđene u članku 3., među ostalim, kad postoje dokazi da je proizvod toliko profitabilan da daljnje isključivo pravo stavljanja u promet nije opravdano.

[…]"

III. Činjenično stanje

17. Žalitelj je razvio lijek „Translarna" za liječenje Duchenneove mišićne distrofije (u daljnjem tekstu: DMD) kod pacijenata čije je stanje uzrokovala takozvana „besmislena" mutacija. DMD je nasljedna bolest koja se obično manifestira prije šeste godine života te je obilježava progresivno propadanje i slabost mišića, uglavnom s ozbiljnim i za život opasnim posljedicama. Žalitelj je izrazio nadu da će se lijek moći koristiti i za liječenje drugih bolesti koje su uzrokovane drugim besmislenim mutacijama.

18. Žalitelj je u listopadu 2012. od EMA-e zatražio, u skladu s Uredbom br. 726/2004, da mu izda OSP za Translarnu za liječenje DMD-a. Nakon što mu je izdavanje OSP-a prvotno odbijeno te nakon što je on podnio zahtjev za preispitivanje, žalitelju je 31. srpnja 2014. izdan uvjetni OSP u smislu Uredbe Komisije (EZ) br. 507/2006[9]. U skladu s člankom 5. Uredbe br. 507/2006, uvjetni OSP od svojeg

8 SL 1993., L 214, str. 1.

9 Uredba Komisije od 29. ožujka 2006. o uvjetnom odobrenju za stavljanje u promet lijekova za humanu primjenu koji su obuhvaćeni Uredbom (EZ) br. 726/2004 Europskog parlamenta i Vijeća (SL 2006., L 92, str. 6.) (SL, posebno izdanje na hrvatskom jeziku, poglavlje 13., svezak 58., str. 126.)

nositelja zahtijeva „da završi ispitivanja koja su u tijeku, ili da provede nova ispitivanja, radi potvrđivanja da je omjer rizika i koristi pozitivan […]" kako bi mu se mogao izdati OSP na razdoblje od pet godina u skladu s člankom 7. Uredbe br. 507/2006 i člankom 14. stavkom 1. Uredbe br. 726/2004.

19. EMA je 13. listopada 2015. obavijestila žalitelja da je od jednog farmaceutskog društva zaprimila zahtjev na temelju Uredbe br. 1049/2001 za pristup IKI-ju sadržanom u žaliteljevu zahtjevu za OSP za Translarnu (u daljnjem tekstu: sporno izvješće). Prihvaćeno je da se IKI odnosi na djelotvornost i sigurnost aktivnog sastojka Translarne [10].

20. Žalitelj je zatražio da se cjelokupno sporno izvješće tretira kao povjerljivo. To je konačno odbijeno 25. studenoga 2015. spornom odlukom, kojom je EMA odobrila pristup cjelokupnom spornom izvješću [11], pri čemu je na vlastitu inicijativu, s obzirom na to da žalitelj u tom pogledu nije dao nikakve prijedloge, iz njega ispustila određene podatke.

21. EMA je svoju odluku o načelnom odobrenju pristupa – istodobno se osvrnuvši i na komentare koje je žalitelj iznio tijekom razdoblja savjetovanja predviđenog u članku 4. stavku 4. Uredbe br. 1049/2001 – obrazložila na sljedeći način:

– U skladu s člankom 4. stavkom 6. Uredbe br. 1049/2001, zatraženi pristup cjelokupnom dokumentu može se odbiti samo ako se jedno od izuzeća predviđenih u članku 4. stavku 2. ili 3. može primijeniti na cjelokupan sadržaj dokumenta. Žalitelj u tom pogledu, kako je navedeno, nije pružio nikakve dokaze. Nadalje, dio sadržaja spornog izvješća već je bio javno dostupan.

– Otkrivanje se ne protivi članku 39. stavku 3. Sporazuma TRIPS. Razdoblja zaštite podataka u skladu s člankom 14. stavkom 11. Uredbe br. 726/2004 i činjenica da autorsko pravo ostaje netaknuto u skladu s člankom 16. Uredbe br. 1049/2001 dovoljni su za ispunjenje zahtjeva iz te odredbe.

– Moguća konkurentova zlouporaba dokumenta sama po sebi nije razlog u smislu Uredbe br. 1049/2001 za to da se te konkretne informacije smatraju komercijalno povjerljivima.

– Izuzeće od pristupa u skladu s člankom 4. stavkom 3. prvim podstavkom Uredbe br. 1049/2001 nije bilo primjenjivo jer je proces odlučivanja institucije završen izdavanjem uvjetnog OSP-a.

22. Žalitelj, uz potporu European Confederation of Pharmaceutical Entrepreneurs AISBL (Europska konfederacija farmaceutskih poduzetnika) (u daljnjem tekstu: Eucope), podnio je Općem sudu tužbu za poništenje protiv pobijane odluke. Istodobno je zatražio i određivanje privremenih mjera. One su odobrene rješenjem predsjednika Općeg suda od 20. srpnja 2016. [12]. EMA-ina žalba protiv tog rješenja odbijena je rješenjem potpredsjednika Suda od 1. ožujka 2017. [13].

IV. Pobijana presuda

23. Žalitelj je u tužbi koju je podnio Općem sudu istaknuo pet tužbenih razloga, to jest (1.) da odnos između Uredbe br. 726/2004 i Uredbe br. 1049/2001 treba tumačiti na način da se na cjelokupno sporno izvješće primjenjuje opća pretpostavka povjerljivosti, (2.) da u svakom slučaju cjelokupno sporno izvješće čini povjerljive komercijalne informacije zaštićene člankom 4. stavkom 2. prvom

10 U skladu sa spisom, zatraženi IKI je dokument od 250 stranica o ispitivanju djelotvornosti i sigurnosti atalurena (aktivni sastojak Translarne) u fazi 2B pod kontrolom placeba kod ispitanika s Duchenneovom i Beckerovom mišićnom distrofijom (uzrokovanom besmislenom mutacijom). To je bilo glavno kliničko ispitivanje provedeno prije izdavanja uvjetnog OSP-a za Translarnu.

11 EMA je u točki 7. svojeg odgovora na repliku pojasnila da se zahtjev za pristup odnosio samo na glavni dio IKI-ja, ali ne i na dodatke tom izvješću.

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

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

alinejom Uredbe br. 1049/2001, (3.) da bi objava cjelokupnog spornog izvješća ozbiljno ugrozila EMA-in proces odlučivanja te da je ono stoga zaštićeno od otkrivanja u skladu s člankom 4. stavkom 3. Uredbe br. 1049/2001, (4.) da EMA nije provela odvagivanje kako to propisuje zakonodavstvo te (5.) da bi odgovarajuće odvagivanje interesa dovelo do odluke da se ne objavi nijedan dio spornog izvješća. Opći sud odbio je tužbu u cijelosti, zbog sljedećih razloga.

Opća pretpostavka povjerljivosti

24. Opći sud utvrdio je da u pogledu IKI-jâ ne postoji nikakva opća pretpostavka povjerljivosti utemeljena na članku 4. stavku 2. ili članku 4. stavku 3. prvom podstavku Uredbe br. 1049/2001. Do tog je zaključka došao zbog razloga navedenih u nastavku.

25. Opći sud odredio je četiri kriterija koji se u sudskoj praksi primjenjuju za priznavanje takve pretpostavke [14]. Utvrdio je da oni u predmetnom slučaju nisu ispunjeni. Konkretno, Opći sud utvrdio je da se sporno izvješće nije odnosilo na upravni postupak koji je u tijeku, o čemu je riječ kada se opća pretpostavka povjerljivosti priznaje zbog imperativne potrebe da se osigura dobro funkcioniranje odnosnih postupaka i zajamči da njihovi ciljevi neće biti ugroženi [15]. Kao drugo, Opći sud utvrdio je da primjenjive uredbe br. 141/2000, br. 726/2004 i br. 507/2006 ne sadržavaju posebna pravila o postupku i ograničavanju pristupa dokumentima [16].

26. Nadalje, Opći sud je odbio žaliteljev argument da je iznimno važno za sustav OSP-a to da svi dokumenti podneseni u okviru zahtjeva za OSP budu povjerljivi jer je smatrao mogućim da takvi dokumenti i ne sadržavaju nove elemente [17]. Opći sud u prilog tom stajalištu ujedno je istaknuo da je EMA na temelju članka 73. Uredbe br. 726/2004 donijela odluku o provedbi Uredbe br. 1049/2001, naslovljenu „Pravila o provedbi Uredbe (EZ) br. 1049/2001 o pristupu EMA-inim dokumentima”, kao i dokument EMA/110196/2006, naslovljen „Politika Europske agencije za lijekove o pristupu dokumentima (u vezi s lijekovima za humanu i veterinarsku uporabu)”, u kojima se odražava to stajalište.

27. Opći sud ujedno je utvrdio da se administrativno opterećenje za EMA-u i autora dokumenta prilikom ispuštanja određenih podataka iz dokumenata u svrhu odobrenja pristupa ne može smatrati argumentom koji ide u prilog općoj pretpostavci povjerljivosti jer bi se to protivilo tekstu i duhu Uredbe br. 1049/2001, u kojoj je mogućnost pristupa dokumentima pravilo, a njegovo odbijanje iznimka [18].

14 U pogledu kriterija da zatraženi dokumenti moraju pripadati istoj kategoriji dokumenata ili biti iste vrste, Opći sud poziva se na presude od 1. srpnja 2008., Švedska i Turco/Vijeće (C-39/05 P i C-52/05 P, EU:C:2008:374, t. 50.) i od 17. listopada 2013., Vijeće/Access Info Europe (C-280/11 P, EU:C:2013:671, t. 72.). U pogledu kriterija da se opća pretpostavka može priznati kako bi se osiguralo očuvanje cjelovitosti odvijanja postupka ograničavanjem ovlasti trećih strana, Opći sud poziva se na mišljenje nezavisnog odvjetnika M. Watheleta u predmetu LPN i Finska/Komisija (C-514/11 P i C-605/11 P, EU:C:2013:528, t. 66., 68., 74. i 76.). U pogledu kriterija da dokumenti moraju pripadati skupini dokumenata koje jasno definira činjenica da su svi dio spisa u upravnom ili sudskom postupku koji je u tijeku, Opći sud poziva se na presude od 29. lipnja 2010., Komisija/Technische Glaswerke Ilmenau (C-139/07 P, EU:C:2010:376, t. 12. do 22.); od 21. rujna 2010., Švedska i dr./API i Komisija (C-514/07 P, C-528/07 P i C-532/07 P, EU:C:2010:541, t. 75.) i od 27. veljače 2014., Komisija/EnBW (C-365/12 P, EU:C:2014:112, t. 69. i 70.). U pogledu kriterija da moraju postojati posebna pravila o otkrivanju, Opći sud poziva se na presudu od 11. lipnja 2015., McCullough/Cedefop (T-496/13, neobjavljena, EU:T:2015:374, t. 91.) i na mišljenje nezavisnog odvjetnika P. Cruza Villalóna u predmetu Vijeće/Access Info Europe (C-280/11 P, EU:C:2013:325, t. 75.).

15 Presuda od 5. veljače 2018., PTC Therapeutics International/EMA (T-718/15, EU:T:2018:66, t. 39. i 45.)

16 *Ibid.*, t. 46. do 51.

17 *Ibid.*, t. 59.

18 *Ibid.*, t. 66.

28. Dalje je utvrdio da se u prilog općoj pretpostavci povjerljivosti nije moguće pozivati na članak 39. stavke 2. i 3. Sporazuma TRIPS jer te odredbe ne daju apsolutnu prednost zaštiti prava intelektualnog vlasništva u odnosu na načelo otkrivanja podataka. Opći sud je dalje naveo da zaštita podataka u skladu s člankom 14. stavkom 11. Uredbe br. 726/2004 i izuzeća predviđena u članku 4. Uredbe br. 1049/2001, koja služe zaštiti povjerljivih komercijalnih informacija u zahtjevu za izdavanje OSP-a, ispunjavaju zahtjeve iz članka 39. stavka 3. Sporazuma TRIPS. U tom pogledu osobito je odbio žaliteljevu tvrdnju da se podaci koji se mogu nepošteno uporabiti moraju smatrati povjerljivima.

29. Opći sud je dalje istaknuo da, čak i da opća pretpostavka postoji, predmetna institucija nije obvezna na njoj temeljiti svoju odluku. Umjesto toga, uvijek može konkretno ispitati dokumente obuhvaćene zahtjevom [19].

Konkretno ispitivanje primjene članka 4. Uredbe br. 1049/2001 koje je Opći sud proveo u predmetnom slučaju

30. Opći sud je istaknuo da članak 4. stavak 2. prvu alineju Uredbe br. 1049/2001 treba strogo tumačiti jer je ta odredba iznimka od pravila da se pristup mora odobriti. Zaključio je da se izuzeće u pogledu komercijalne povjerljivosti predviđeno člankom 4. stavkom 2. može primijeniti samo ako se dokaže da bi otkrivanje konkretnog dokumenta moglo „ozbiljno" ugroziti žaliteljeve komercijalne interese te da je ta opasnost razumno predvidljiva, a ne samo hipotetska [20].

31. Opći sud je dalje utvrdio da se izuzeće predviđeno člankom 4. stavkom 2. prvom alinejom Uredbe br. 1049/2001 ne primjenjuje na cjelokupno sporno izvješće jer je za to potrebno da svi podaci u njemu čine povjerljive komercijalne informacije. To nije slučaj jer je jedan njegov dio ranije objavljen u Europskom javnom izvješću o procjeni (EPAR) – doduše, nakon što su iz njega izbrisane povjerljive komercijalne informacije – kako je to predviđeno člankom 13. stavkom 3. Uredbe br. 726/2004.

V. Žalba

32. Žalitelj u prilog svojoj žalbi ističe pet žalbenih razloga. Prvim žalbenim razlogom navodi da je Opći sud počinio pogrešku koja se tiče prava ne priznavši postojanje opće pretpostavke povjerljivosti u pogledu spornog izvješća. Drugim žalbenim razlogom navodi povredu članka 4. stavka 2. Uredbe br. 1049/2001. Trećim žalbenim razlogom navodi povredu članka 4. stavka 3. Uredbe br. 1049/2001. Četvrtim i petim žalbenim razlogom navodi da je Opći sud, s obzirom na to da je prvim, drugim i trećim tužbenim razlogom dokazana primjenjivost članka 4. stavaka 2. i 3. Uredbe br. 1049/2001, počinio pogrešku koja se tiče prava zbog toga što nije proveo odvagivanje interesa za zaštitu povjerljivosti spornog izvješća i moguće prevladavajućeg javnog interesa za njegovo otkrivanje. Žalitelj tvrdi da bi Opći sud, da je proveo to odvagivanje, utvrdio da takav prevladavajući javni interes ne postoji.

33. U skladu sa zahtjevom Suda, svoje ću mišljenje ograničiti na prvi, drugi i treći žalbeni razlog.

19 *Ibid.*, t. 70.

20 *Ibid.*, t. 80. do 85. Svjestan sam toga da riječ „ozbiljno" iz točke 85. engleske verzije pobijane presude nije sadržana u svim jezičnim verzijama (to je osobito slučaj za francusku i njemačku verziju). Međutim, engleski jezik je jezik postupka te je stoga engleska verzija jedina vjerodostojna, kao i verzija na koju se žalitelj oslanjao u svojoj argumentaciji. U svojem ću se razmatranju stoga temeljiti na toj jezičnoj verziji pobijane presude.

VI. Ocjena

A. Uvodne napomene

1. Uredba (EU) br. 536/2014[21]

34. Za početak bih možda trebao istaknuti da nisam previdio činjenicu da Uredba (EU) br. 536/2014, koja sadržava nova pravila o odobravanju, provedbi i rezultatima kliničkih ispitivanja, još nije primjenjiva. Točno je da je Uredba br. 536/2014 namijenjena osiguravanju veće transparentnosti u pogledu otkrivanja IKI-jâ, osobito zato što predviđa uspostavu baze podataka kojoj će šira javnost načelno imati pristup, također podložno određenim izuzećima u pogledu povjerljivosti.

35. Međutim, smatram da nije potrebno izražavati nikakvo definitivno stajalište o potencijalnim učincima Uredbe br. 536/2014, bilo na predmetni slučaj ili na neke druge, kada je riječ o pristupu šire javnosti informacijama o kliničkim ispitivanjima. To je zato što ta uredba još nije na snazi jer njezina primjena ovisi o razvoju potpuno funkcionalnog Unijina portala i baze podataka u skladu s njezinim odredbama. O predmetnoj žalbi stoga treba odlučiti s obzirom na propise koji su bili na snazi na datum donošenja sporne odluke. Osim što navodim njezino postojanje i moguću relevantnost za eventualne buduće slične predmete, pri donošenju zaključaka o ishodu predmetne žalbe neću se oslanjati na tu uredbu.

2. Opća načela u pogledu prava na pristup dokumentima

36. Prije razmatranja ijednog pitanja, možda je prikladno navesti neka opća načela koja se tiču primjene prava na pristup dokumentima propisanog Uredbom br. 1049/2001. Primjenjiva pravna načela u tom su kontekstu jasna te ih je Opći sud pravilno izložio. Možemo započeti pitanjem koja su to zapravo načela. Ona se mogu sažeti na sljedeći način.

37. Kao prvo, Uredbom br. 1049/2001 nastoji se dati zakonodavni učinak načelima na kojima se temelji članak 15. stavak 3. UFEU-a, prema kojem svaki građanin Unije (u biti, svaka fizička ili pravna osoba) s boravištem ili sjedištem u nekoj državi članici ima pravo pristupa dokumentima institucija Unije, podložno općim načelima i ograničenjima „na temelju javnog ili privatnog interesa koja uređuju pravo na pristup dokumentima", koja Europski parlament i Vijeće utvrđuju uredbama, „u skladu s redovnim zakonodavnim postupkom".

38. Kao drugo, Uredba br. 1049/2001 polazi od načela da javnost treba imati najširi mogući pristup takvim dokumentima[22], podložno izuzećima potrebnima za zaštitu javnih i privatnih interesa, na koja se upućuje u uvodnoj izjavi 11. te koja su konkretizirana u članku 4. stavcima 1. do 3. te uredbe. Međutim, budući da ta izuzeća odstupaju od općeg načela Uredbe br. 1049/2001 da otkrivanje treba biti najšire moguće, ona se moraju strogo tumačiti i primjenjivati[23]. Iz toga proizlazi da su, načelno, svi dokumenti Unijinih institucija i agencija kao što je EMA dostupni javnosti. U svakom slučaju, članak 73. Uredbe br. 726/2004 – zakonodavna mjera koja uređuje sâm postupak izdavanja OSP-a – izričito predviđa da se Uredba br. 1049/2001 „primjenjuje […] na dokumente u posjedu Agencije".

21 Uredba Europskog parlamenta i Vijeća od 16. travnja 2014. o kliničkim ispitivanjima lijekova za primjenu kod ljudi te o stavljanju izvan snage Direktive 2001/20/EZ (SL 2014., L 158, str. 1. i ispravak SL 2016., L 311, str. 25.)

22 Vidjeti uvodnu izjavu 4. Uredbe br. 1049/2001

23 Također vidjeti presude od 21. rujna 2010., Švedska i dr./API i Komisija (C-514/07 P, C-528/07 P i C-532/07 P, EU:C:2010:541, t. 73. i navedenu sudsku praksu) i od 4. rujna 2018., ClientEarth/Komisija (C-57/16 P, EU:C:2018:660, t. 78. i navedenu sudsku praksu).

39. Kao treće, puka činjenica da se određeni dokument odnosi na interes zaštićen izuzećima od prava na pristup koja su predviđena člankom 4. stavcima 1. do 3. Uredbe br. 1049/2001 nije, naravno, sama po sebi dovoljna. Umjesto toga, predmetna institucija mora objasniti na koji bi način otkrivanje odnosnog dokumenta moglo, prema riječima Općeg suda, „konkretno i stvarno ugroziti interes zaštićen izuzećem” [24].

40. Kao četvrto, članak 6. stavak 1. Uredbe br. 1049/2001 predviđa da podnositelj zahtjeva nije dužan navesti razloge za podnošenje zahtjeva za pristup dokumentima. Iz toga proizlazi da su motivi podnositelja zahtjeva u tom pogledu nevažni.

41. Sada ću razmotriti prvi žalbeni razlog, to jest pitanje opće pretpostavke povjerljivosti.

B. Prvi žalbeni razlog: povreda članka 4. stavka 2. prve alineje Uredbe br. 1049/2001 zbog nepriznavanja opće pretpostavke povjerljivosti IKI- jâ

42. Žalitelj u svojem prvom žalbenom razlogu tvrdi da je Opći sud počinio pogrešku koja se tiče prava time što je odbio tvrdnju da su IKI-ji zaštićeni općom pretpostavkom povjerljivosti.

1. Argumenti stranaka

43. Žalitelj, uz potporu Eucopea, tvrdi da je Opći sud počinio pogrešku koja se tiče prava ne priznavši da su dokumenti podneseni u postupku za izdavanje OSP-a, a osobito IKI-ji, zaštićeni općom pretpostavkom povjerljivosti.

44. Prema njegovu mišljenju, pravilima o zaštiti podataka predviđenoj za nositelje OSP-ova, s jedne strane, i zahtjevima iz uredbi br. 726/2004, br. 507/2006 i br. 141/2000 prema kojima EMA određene informacije mora javno objaviti na vlastitu inicijativu, s druge strane, postiže se delikatna ravnoteža između prava društva izumitelja, potrebe za poticanjem tržišnog natjecanja generičkim lijekovima i prava javnosti da bude prikladno informirana o lijekovima na tržištu. Kako bi se ta ravnoteža zaštitila, dokumentima koji se podnose u okviru zahtjeva za OSP – te, konkretnije, IKI-jima – mora se omogućiti zaštita općom pretpostavkom povjerljivosti.

45. Žalitelj, uz potporu Eucopea, dalje navodi da je utvrđenje Općeg suda da su se svi prethodni predmeti u kojima je priznata opća pretpostavka povjerljivosti temeljili na kriteriju da su postojali „upravni ili sudski postupci u tijeku” činjenično netočno te da to nije nužan kriterij za opću pretpostavku povjerljivosti. Žalitelj ističe da je to osobito relevantno u pogledu izuzeća koje se odnosi na povjerljive komercijalne informacije jer informacije moraju biti zaštićene od otkrivanja i nakon završetka odnosnog postupka, što je činjenica koju je Opći sud, prema žaliteljevu mišljenju, pogrešno zanemario. Žalitelj ujedno navodi da primjena opće pretpostavke povjerljivosti nije fakultativna. To znači da propisi nalažu njezinu primjenu te da je EMA mora uzeti u obzir.

46. Eucope navodi da su jedini kriteriji relevantni za priznavanje opće pretpostavke povjerljivosti u predmetnom slučaju (i.) to da svojstvenu i bitnu značajku režima primjenjivog na OSP-ove čini pravo da dokumenti podneseni u okviru spisa budu zaštićeni takvom pretpostavkom ili (ii.) činjenica da je za IKI-je kao takve vjerojatno da sadržavaju povjerljive informacije [25]. Eucope ističe da Opći sud, kada je određivao dodatne kriterije za priznavanje opće pretpostavke povjerljivosti, nije uzeo u obzir to da su ti kriteriji samo primjeri u kojima predmetna pretpostavka može vrijediti, ali da nijedan od njih nije bitan [26].

24 Presude od 27. veljače 2014., Komisija/EnBW (C-365/12 P, EU:C:2014:112, t. 64. i navedena sudska praksa) i od 16. srpnja 2015., ClientEarth/Komisija (C-612/13 P, EU:C:2015:486, t. 68.)

25 Točka 16. Eucopeovih očitovanja u odgovoru na žalbu društva PTC

26 Točka 24. Eucopeovih očitovanja

47. Žalitelj i Eucope dalje tvrde da je pristup Općeg suda Sporazumu TRIPS manjkav jer je Opći sud razmatrao samo prvi dio članka 39. stavka 3. tog sporazuma, koji se odnosi na nepoštenu komercijalnu uporabu, a ne i njegov drugi dio, koji zahtijeva da podaci u zahtjevu za OSP budu zaštićeni od otkrivanja ako nema prevladavajućeg javnog interesa ili ako se osigura zaštita od nepoštene uporabe.

48. Žalitelj i Eucope ujedno kritiziraju Opći sud zato što se kao izvorima prava koristio dokumentima o EMA-inoj politici kao i Uredbom br. 536/2014, posebno s obzirom na to da potonji propis još nije na snazi. Oni tvrde da je uvodna izjava 68. Uredbe argument u prilog općoj pretpostavci jer upućuje na to da je postojala namjera za izmjenu zakonodavstva.

49. EMA tvrdi da su za potrebe primjene opće pretpostavke povjerljivosti relevantna tri kriterija, a to su (i.) da zatraženi dokumenti moraju pripadati istoj kategoriji ili biti iste vrste kao dokumenti u odnosu na koje su sudovi već priznali važenje opće pretpostavke povjerljivosti, (ii.) da bi pristup zatraženim dokumentima narušio pravilno odvijanje odnosnog postupka; te (iii.) da postoji propis kojim se posebno uređuje pristup zatraženim dokumentima [27].

50. EMA je zaključila da nijedan od tih uvjeta u predmetnom slučaju nije ispunjen. Kao prvo, predmetni dokumenti nisu obuhvaćeni kategorijama u odnosu na koje je do sada priznato važenje opće pretpostavke, kao drugo, postupak nije u tijeku te, kao treće, ne postoje posebna pravila o otkrivanju, nego članak 73. Uredbe br. 726/2004 posebno predviđa da EMA mora Uredbu br. 1049/2001 primijeniti na sve dokumente u svojem posjedu. EMA ujedno ističe da Uredba br. 536/2014, iako se još ne primjenjuje, odražava jasan normativni odabir u prilog transparentnosti. EMA dalje ističe da su razdoblja zaštite podataka propisan način zaštite podataka od nepoštene uporabe, kako je predviđeno člankom 39. stavkom 3. Sporazuma TRIPS, te da ispuštanje podataka iz IKI-jâ koje ona provodi na temelju članka 4. stavka 2. prve alineje Uredbe br. 1049/2001 čini dodatan način zaštite takvih podataka.

2. Ocjena argumenata u pogledu opće pretpostavke povjerljivosti

a) Navodno oslanjanje na dokumente o EMA-inoj internoj politici i Uredbu br. 536/2014

51. U pogledu tvrdnje žalitelja i Eucopea da se Opći sud oslonio na dokumente o EMA-inoj politici, to jest na njezina „Pravila o provedbi Uredbe (EZ) br. 1049/2001 o pristupu EMA-inim dokumentima" i njezin dokument naslovljen „[EMA-ina] politika o pristupu dokumentima (u vezi s lijekovima za humanu i veterinarsku uporabu)", smatram da ona nije točna, barem ne u dijelu u kojem se navodi da je Opći sud pobijanu presudu temeljio na tim izvorima.

52. Treba podsjetiti na to da, u skladu s ustaljenom sudskom praksom, prigovor protiv razloga koji je Opći sud u svoju odluku uključio samo radi cjelovitosti ne može dovesti do njezina ukidanja te je stoga bespredmetan [28]. Iz uporabe riječi „usto" na početku točke 54. presude koja se pobija žalbom proizlazi da Opći sud svoje zaključke nije temeljio na pravilima o EMA-inoj politici. Nakon pomne ocjene tog pitanja s obzirom na uredbe br. 1049/2001, br. 114/2000, br. 726/2004 i br. 507/2006 u točkama 45. do 52., taj je sud u točki 53. došao do zaključka, da „[s] obzirom na sve naprijed navedeno", ne postoji opća pretpostavka povjerljivosti IKI-jâ. Stoga je jasno da su točke 54. i 55. navedene samo radi cjelovitosti te da ne čine glavne razloge na kojima se temelji odluka Općeg suda.

27 Točka 61. EMA-ina odgovora

28 Presude od 9. lipnja 2011., Comitato „Venezia vuole vivere" i dr./Komisija (C-71/09 P, C-73/09 P i C-76/09 P, EU:C:2011:368, t. 34. i navedena sudska praksa) i od 21. prosinca 2011., A2A/Komisija (C-318/09 P, neobjavljena, EU:C:2011:856, t. 109.

53. Isto vrijedi i za navodno oslanjanje Općeg suda na Uredbu br. 536/2014[29]. Kao što sam to već istaknuo, ta se uredba još ne primjenjuje zato što njome predviđeni Unijin portal i Unijina baza podataka još nisu potpuno u funkciji. Opći sud u točki 56. pobijane presude izričito navodi da ta uredba nije primjenjiva u predmetnom slučaju. Međutim, on ipak, kao sporedan argument protiv postojanja opće pretpostavke povjerljivosti, ističe činjenicu da je u toj uredbi, to jest u njezinoj uvodnoj izjavi 68., navedeno načelo da podatke sadržane u IKI-jima ne treba smatrati komercijalno povjerljivima nakon što se OSP izda li povuče. Opći sud smatra da to upućuje na činjenicu da zakonodavac nije namjeravao IKI-je zaštititi općom pretpostavkom povjerljivosti.

54. Ako je Opći sud svoju odluku prije svega temeljio na svojim zapažanjima u pogledu utjecaja EMA-inih pravila ili mogućeg utjecaja Uredbe br. 536/2014, tada se slažem da to u obama slučajevima čini pogrešku koja se tiče prava. Podrazumijeva se da se pravo u Uniji utemeljenoj na vladavini prava i demokratskim institucijama može promijeniti samo putem zakonodavnih postupaka predviđenih u Ugovorima. EMA-ine smjernice nedvojbeno mogu pomoći u razumijevanju načina na koji ta agencija u praksi primjenjuje Uredbu br. 1049/2001, ali one ne mogu stvarno promijeniti pravo. Osim toga, Uredbu br. 1049/2001 nije moguće tumačiti u svjetlu tih smjernica jer bi se to protivilo hijerarhiji propisa koju predviđa pravo Unije. Isto tako, jasno je da se odluka u predmetnom postupku mora donijeti s obzirom na propise koji su doista bili na snazi kada je EMA donijela svoju odluku, a ne s obzirom na uredbu koja tada nije bila – te još uvijek nije – primjenjiva.

55. Ni žaliteljev argument da uvodnu izjavu 68. Uredbe br. 536/2014 treba tumačiti kao namjerno odstupanje od postojeće pravne situacije nije, prema mojem mišljenju, uvjerljiv. Njime se sugerira da se radi o prešutnom zakonodavnom priznanju da su IKI-ji u ranijoj pravnoj situaciji bili zaštićeni općom pretpostavkom povjerljivosti.

56. Međutim, ne mogu se složiti s tom tvrdnjom. Kao prvo, puko navođenje nekog pitanja u uvodnoj izjavi uredbe ne znači nužno da je pravno uređenje tog pitanja izmijenjeno. Kao drugo, čak i da je tomu tako, to ne znači nužno da je u ranijem pravnom uređenju postojala opća pretpostavka povjerljivosti. Kao treće, i najvažnije od svega, kao što se EMA ne može za vlastite potrebe pozivati na odredbe Uredbe br. 536/2014 jer ona još nije primjenjiva, isto mora vrijediti i za žalitelja.

b) Opća pretpostavka povjerljivosti

57. Valja podsjetiti kada opća pretpostavka postaje relevantna u pogledu općih načela navedenih u točkama 37. do 40. ovog mišljenja.

58. Institucija Unije kojoj je u skladu s Uredbom br. 1049/2001 podnesen zahtjev za pristup informacijama mora, ako misli odbiti zatraženi pristup, objasniti na koji bi način pristup odnosnom dokumentu konkretno i stvarno ugrozio interes zaštićen izuzećem predviđenim člankom 4. te uredbe.

59. Tu opća pretpostavka povjerljivosti postaje relevantna jer je Sud utvrdio da predmetna institucija Unije može svoje odluke u tom smislu temeljiti na općim pretpostavkama koje se primjenjuju na određene kategorije dokumenata, s obzirom na to da je vjerojatno da će se na zahtjeve za otkrivanje dokumenata iste naravi primjenjivati slična općenita razmatranja[30]. Međutim, u tom je slučaju na instituciji da dokaže jesu li opća razmatranja koja se obično primjenjuju na određenu vrstu dokumenta primjenjiva i na konkretan dokument čije je otkrivanje od nje zatraženo[31].

29 U pogledu te uredbe vidjeti također točke 34. i 35. ovog mišljenja.

30 Presude od 27. veljače 2014., Komisija/EnBW (C-365/12 P, EU:C:2014:112, t. 65. i navedena sudska praksa i od 16. srpnja 2015., ClientEarth/Komisija (C-612/13 P, EU:C:2015:486, t. 69.)

31 Presuda od 1. srpnja 2008., Švedska i Turco/Vijeće (C-39/05 P i C-52/05 P, EU:C:2008:374, t. 50.)

60. Ovdje se može istaknuti da EMA zapravo ne osporava postojanje opće pretpostavke povjerljivosti dokumenata koje posjeduje dok je postupak izdavanja OSP-a još u tijeku te dok nikakva odluka u tom postupku nije donesena (članak 4. stavak 3. Uredbe br. 1049/2001). U tom pogledu, stranke se ne slažu je li postupak u tijeku u smislu članka 4. stavka 3. Uredbe br. 1049/2001 ako je izdan uvjetni – dakle, ne konačni – OSP. Međutim, ako postupak, kako ja smatram [32], u tom slučaju više nije u tijeku, EMA tada ističe da zakonodavni kontekst cjelokupnog postupka izdavanja OSP-a govori protiv postojanja takve opće pretpostavke.

61. Međutim, budući da se stranke spora ne slažu u pogledu kriterija koje treba primijeniti za priznavanje opće pretpostavke povjerljivosti kada je postupak izdavanja OSP-a još u tijeku, prvo ću razmotriti što je Opći sud u tom pogledu naveo, nakon čega ću ispitati je li ta analiza točna.

62. Sud je do sada priznao nekoliko kategorija dokumenata zaštićenih općom pretpostavkom povjerljivosti [33]. Ni IKI-ji pojedinačno ni svi dokumenti dostavljeni u postupku izdavanja OSP-a ne pripadaju takvoj priznatoj kategoriji, iako se, naravno, mora istaknuti da se to pitanje do sada nije pojavilo pred Sudom.

Zaključci Općeg suda u pogledu opće pretpostavke povjerljivosti kada postupak izdavanja OSP-a nije u tijeku

63. Opći sud u biti je iznio tri razloga zbog kojih je odbio postojanje opće pretpostavke u pogledu postupka izdavanja OSP-a koji nije u tijeku. Kao prvo, naveo je da postojanje takve pretpostavke u bitnome ovisi „o imperativnoj potrebi za osiguravanje dobrog funkcioniranja predmetnih postupaka i jamstvu da njihovi ciljevi neće biti ugroženi” [34]. Kao drugo, istaknuo je da je dosadašnja sudska praksa u okviru koje su donesene presude u kojima su primijenjene opće pretpostavke povjerljivosti nastala u okolnostima u kojima se „odbijanje pristupa o kojem je riječ odnosilo […] na skup dokumenata koji su bili jasno označeni time što su zajednički bili dio spisa u upravnom ili sudskom postupku u tijeku” [35]. Kao treće, istaknuo je da je u dosadašnjoj sudskoj praksi utvrđeno da je „primjena posebnih pravila koja određeni pravni akt predviđa u vezi s postupkom koji se vodi pred institucijom Unije” jedan od kriterija za priznavanje opće pretpostavke [36].

64. Smatram da taj pristup nije uvjerljiv jer je ideja opće pretpostavke u pogledu IKI-jâ time odbijena.

65. Kao prvo, čak i ako je točno da su se svi dosadašnji predmeti odnosili na upravni ili sudski postupak u tijeku, to nije relevantno za priznavanje opće pretpostavke u predmetnoj (i potpuno drukčijoj) vrsti slučaja. Kategorije općih pretpostavki koje se mogu priznati nisu iscrpne.

66. Kao drugo, čak i ako ne postoje nikakva posebna pravila, to nije ključan čimbenik za potrebe priznavanja opće pretpostavke povjerljivosti [37].

32 Vidjeti točke 158. i 165. ovog mišljenja

33 U presudi od 4. rujna 2018., ClientEarth/Komisija (C-57/16 P, EU:C:2018:660, t. 81.) navedeno je pet kategorija. To su: (i.) dokumenti u Komisijinu upravnom spisu koji se odnose na državne potpore (vidjeti presudu od 29. lipnja 2010., Komisija/Technische Glaswerke Ilmenau (C-139/07 P, EU:C:2010:376)), (ii.) dokumenti dostavljeni u postupcima pred sudovima Europske unije dok su potonji još u tijeku (presuda od 18. srpnja 2017., Komisija/Breyer (C-213/15 P, EU:C:2017:563 i sudska praksa navedena u točki 41.)), (iii.) dokumenti razmijenjeni između Komisije i podnositeljâ prijave ili trećih strana u okviru postupka kontrole koncentracija (presuda od 28. lipnja 2012., Komisija/Éditions Odile Jacob (C-404/10 P, EU:C:2012:393)), (iv.) dokumenti koji se odnose na postupak zbog povrede tijekom predsudske faze (presuda od 14. studenoga 2013., LPN i Finska/Komisija (C-514/11 P i C-605/11 P, EU:C:2013:738)) i (v.) dokumenti koji se odnose na postupak na temelju članka 101. UFEU-a (presuda od 27. veljače 2014., Komisija/EnBW (C-365/12 P, EU:C:2014:112)).

34 U točki 39. pobijane presude

35 *Ibid.*, t. 40.

36 *Ibid.*, t. 41.

37 Vidjeti presudu od 11. svibnja 2017., Švedska/Komisija (C-562/14 P, EU:C:2017:356), u kojoj je opća pretpostavka povjerljivosti priznata zbog nepostojanja posebnih pravila.

67. Kao treće, iako opće pretpostavke zasigurno jesu namijenjene osiguravanju urednog odvijanja postojećih postupaka, to ne znači da pretpostavka ne može vrijediti u predmetnoj vrsti slučaja [38].

68. U biti, Sud je u presudi ClientEarth [39] na sljedeći način sažeo načela na kojima se temelji priznavanje opće pretpostavke.

Test iz presude ClientEarth

69. Sud je kriterije za priznavanje *nove kategorije* dokumenata [40] utvrđene u njegovoj dotadašnjoj sudskoj praksi formulirao u presudi ClientEarth, koja je donesena nakon presude Općeg suda u predmetnom slučaju, ali prije rasprave u ovom žalbenom postupku [41].

70. Sud je u točki 80. presude od 4. rujna 2018., ClientEarth/Komisija (C-57/16 P, EU:C:2018:660) naveo:

„[…] prihvaćanje *opće pretpostavke u odnosu na novu kategoriju dokumenata* zahtijeva, međutim, da se prethodno dokaže da bi otkrivanje dokumenata iz te kategorije doista moglo, razumno predvidljivo, ugroziti interes zaštićen predmetnim izuzećem. Osim toga, budući da opće pretpostavke čine iznimku od obveze dotične institucije Unije da konkretno i pojedinačno ispita sve dokumente na koje se odnosi zahtjev za pristup i, općenitije gledano, iznimku od načela najšireg mogućeg javnog pristupa dokumentima institucija Unije, valja ih usko tumačiti i primjenjivati.” [42]

71. Na koji način ta načela onda treba primijeniti u ovom predmetu?

Primjena testa iz presude ClientEarth u kontekstu postupka izdavanja OSP-a koji nije u tijeku

Ciljevi regulacije u području lijekova

72. Regulacija u području lijekova namijenjena je usklađivanju raznih ciljeva. Prvi od njih je, očito, zaštita javnog zdravlja, ali je ujedno ključno potaknuti farmaceutska društva da provode istraživanja u svrhu stvaranja novih lijekova. Tu su i drugi javni interesi. Sustavi javnog zdravlja moraju, naravno, imati pristup lijekovima koji nisu preskupi te se opetovana ispitivanja na ljudima i životinjama trebaju izbjegavati kada god nisu potrebna [43]. Regulacijom kliničkih ispitivanja osigurava se poštovanje etičkih standarda te odgovarajuća zaštita osobe i tjelesnog integriteta ljudi koji se podvrgavaju kliničkim ispitivanjima.

73. Kako bi se pridonijelo ostvarenju tih općih ciljeva, u članku 10. stavku 1. Direktive 2001/83 – odredbi koja se primjenjuje i u centraliziranom postupku u skladu s člankom 6. stavkom 1. Uredbe br. 726/2004 – predviđen je „postupak odobravanja generičkih lijekova”. To podnositelju zahtjeva za izdavanje OSP-a za generički lijek omogućuje da tom zahtjevu priloži nešto manje dokumenata te on stoga ne mora dostaviti rezultate toksikoloških i farmakoloških ispitivanja ili kliničkih ispitivanja [44]. U tim okolnostima, EMA se u svojoj ocjeni oslanja na rezultate koje je dostavila stranka koja je podnijela

38 Vidjeti presude od 28. lipnja 2012., Komisija/Agrofert Holding (C-477/10 P, EU:C:2012:394) i od 28. lipnja 2012., Komisija/Éditions Odile Jacob (C-404/10 P, EU:C:2012:393), u kojima su opće pretpostavke povjerljivosti priznate iako postupci više nisu bili u tijeku.

39 Presuda od 4. rujna 2018., ClientEarth/Komisija (C-57/16 P, EU:C:2018:660)

40 *Ibid*. Sud je u točki 81. naveo pet kategorija koje je do tada priznao. One su navedene u bilješci 33. Mora se naglasiti – a to pred Sudom u predmetnom žalbenom postupku nije osporeno – da tih pet kategorija čini zatvorenu skupinu.

41 Naveo bih da se na tu presudu pozvalo na raspravi te je strankama pružena prilika da se očituju o njezinu sadržaju.

42 Moje isticanje

43 Vidjeti uvodne izjave 2., 9. i 10. Direktive 2001/83/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 6. studenoga 2001. o zakoniku Zajednice o lijekovima za humanu primjenu (SL 2001., L 311, str. 67.) (SL, posebno izdanje na hrvatskom jeziku, poglavlje 13., svezak 56., str. 27.) u pogledu triju od tih četiriju ciljeva u usporednom režimu za decentralizirano odobrenje za stavljanje u promet.

44 Članak 10. stavak 1. točka (a) Direktive 2001/83

zahtjev za prvi OSP (u daljnjem tekstu: prvi podnositelj zahtjeva). Zaštita podataka zakonodavno je sredstvo koje ograničava postupak odobravanja generičkih lijekova jer pozivanje na rezultate koje je dostavio prvi podnositelj zahtjeva dopušta samo nakon što je proteklo određeno propisano razdoblje [45].

74. Isključivo pravo stavljanja u promet nadilazi razdoblje zaštite podataka te omogućuje prvom podnositelju zahtjeva zaštitu od konkurencije tijekom trajanja tog prava [46]. Isključivo pravo stavljanja u promet znači da se tijekom njegova trajanja OSP ne može izdati za lijek koji je u bitnome sličan lijeku čije je stavljanje u promet odobreno. Svrha toga je prvom podnositelju zahtjeva pružiti priliku da ostvari veću zaradu kao nadoknadu za troškove razvoja i testiranja novog lijeka [47].

Primjena testa iz presude ClientEarth s obzirom na ciljeve regulacije u području lijekova

75. Dakle, te zakonodavne odredbe, koje predviđaju i zaštitu podataka i isključivo pravo stavljanja u promet, namijenjene su tomu da prvom podnositelju zahtjeva – kao što je žalitelj – osiguraju visok stupanj zaštite. Međutim, ako primijenimo kriterij iz presude ClientEarth, smatram da je razumno predvidljivo da bi otkrivanje IKI-ja „moglo stvarno ugroziti interes zaštićen izuzećem predviđenim u članku 4. stavku 2. prvoj alineji Uredbe br. 1049/2001". Naime, interes o kojem je riječ je komercijalni interes podnositelja zahtjeva za OSP. Izrada IKI-ja po svojoj je naravi uglavnom veoma skupa te zahtijeva niz složenih kliničkih ispitivanja. IKI-ji mogu otkriti metodologije i radne metode, pokušaje i pogreške, statističke analize kao i detaljne preglede i analize rezultata kliničkih ispitivanja te nedvojbeno još mnogo toga.

76. U tim okolnostima, teško je utvrditi na koji način otkrivanje IKI-ja ne bi znatno pomoglo bilo kojem potencijalnom konkurentu, unatoč propisima o zaštiti podataka i isključivom pravu stavljanja u promet. Naime, ako bi se takav IKI otkrio, svaki bi konkurent sasvim lako mogao vlastiti IKI uskladiti s ranijim (sada otkrivenim) IKI-jem, nakon izdavanja čak i uvjetnog OSP-a prvom podnositelju zahtjeva. Vjerojatno je da će takav uvid u radne metode, metodologije itd. prvog podnositelja zahtjeva biti od velike vrijednosti tom konkurentu – možda čak u mjeri da će mu poslužiti kao „plan" za buduće zahtjeve za OSP – osobito u komercijalnom okruženju u kojem vlada jako tržišno natjecanje.

77. Sama opsežna sudska praksa Suda koja se tiče intelektualnog vlasništva živi je dokaz činjenice da velika farmaceutska društva neće oklijevati iskoristiti bilo koju stratešku prednost koja im je legitimno i zakonito na raspolaganju da bi pretekla svoje konkurente u utrci za većim tržišnim udjelom i većom zaradom. Naravno, to uključuje primjenu odredbi Uredbe br. 1049/2001 o pristupu dokumentima – ako je to pravno moguće – kako bi vidjeli što mogu naučiti iz konkurentova IKI-ja. Iako bi altruisti i idealisti mogli biti razočarani takvim stanjem stvari, nitko nikada nije tvrdio da se farmaceutska društva vode isključivo načelima iz Propovijedi na gori.

78. Stoga, iako svakako zagovaram pravo na pristup dokumentima i transparentnost javnih dokumenata, moram priznati da je predvidljivo, ako primijenimo kriterij iz presude ClientEarth, da otkrivanje IKI-ja može stvarno ugroziti komercijalne interese podnositelja zahtjeva za OSP zaštićene izuzećem predviđenim u članku 4. stavku 2. prvoj alineji Uredbe br. 1049/2001.

79. U tim okolnostima smatram – s obzirom na test koji je Sud utvrdio u točki 80. presude ClientEarth – da Sud treba priznati opću pretpostavku povjerljivosti takve dokumentacije.

45 Razdoblje zaštite podataka traje osam godina, u skladu s člankom 14. stavkom 11. Uredbe br. 726/2004.

46 Članak 8. stavak 1. Uredbe br. 141/2000 predviđa da isključivo pravo stavljanja u promet lijekova za rijetke bolesti traje deset godina. Međutim, to se razdoblje može skratiti ako su ispunjeni uvjeti iz članka 8. stavaka 2. i 3. te uredbe. Članak 14. stavak 11. Uredbe br. 726/2004 predviđa da isključivo pravo stavljanja u promet lijekova za rijetke bolesti traje deset godina, pri čemu se njegovo trajanje može produljiti na jedanaest godina u slučaju novih terapijskih indikacija.

47 Ne samo za troškove povezane s odnosnim lijekom nego i za napore koji možda nisu bili uspješni te nisu rezultirali lijekom koji se može staviti u promet.

80. Test iz presude ClientEarth smatram dostatnim za ocjenu primjenjivosti opće pretpostavke povjerljivosti u skladu s Uredbom br. 1049/2001. U slučaju da se Sud ne bude slagao s ovom ocjenom, razmotrit ću argumente – koje su stranke iznijele te koje je Opći sud poprilično detaljno ispitao – da se posebna pravila o pristupu dokumentima moraju uzeti u obzir kako bi se ocijenilo je li opća pretpostavka povjerljivosti primjenjiva na tom temelju [48].

Odvagivanje između Uredbe br. 1049/2001 i posebnih propisa o pristupu dokumentima

81. Sud je opću pretpostavku povjerljivosti priznao u nekoliko predmeta u kojima je trebalo pomiriti i stoga dosljedno protumačiti načela utvrđena u Uredbi br. 1049/2001 i pravila koja su svojstvena predmetnom postupku. Opći sud je opću pretpostavku povjerljivosti tako priznao na temelju tumačenja Uredbe br. 1049/2001 s obzirom na Uredbu (EZ) br. 1/2003 [49] i Uredbu (EZ) br. 773/2004 [50] u predmetima koji su se odnosili na državne potpore [51] te u pogledu informacija prikupljenih tijekom postupka kontrole koncentracija [52].

82. Međutim, treba istaknuti da postojanje posebnih zakonodavnih pravila o pristupu dokumentima u spisu, iako se stranke spora slažu da je to relevantan kriterij za potrebe priznavanja opće pretpostavke, nipošto nije bitan preduvjet za to priznavanje.

83. Bilo je i predmeta u kojima je Sud opću pretpostavku povjerljivosti priznao u slučajevima u kojima nije bilo posebnih pravila o pristupu dokumentima [53].

Uredbe br. 141/2001 i br. 726/2004

84. Opći sud je u točki 42. pobijane presude naveo da izuzeća predviđena člankom 4. Uredbe br. 1049/2001 nije moguće tumačiti a da se u obzir ne uzmu posebna pravila o pristupu tim dokumentima, koja su predviđena u relevantnim uredbama. U točki 46. pobijane presude utvrdio je da uredbe br. 141/2000 i br. 726/2004 ne uređuju na restriktivan način uporabu dokumenata iz spisa koji se odnosi na postupak za izdavanje OSP-a za određeni lijek. Dalje je naveo da te uredbe ne predviđaju ograničenje pristupa spisu na „stranke" ili na „podnositelje prigovora" – kakav je bio slučaj u ostalim postupcima, kao što je to prethodno navedeno – niti, zapravo, na bilo koga drugoga [54].

48 Točke 41. i 42. pobijane presude

49 Vidjeti članak 27. stavak 2. i članak 28. Uredbe Vijeća od 16. prosinca 2002. o provedbi pravila o tržišnom natjecanju koja su propisana člancima 81. i 82. Ugovora o EZ-u (sada članci 101. i 102. UFEU-a) (SL 2003., L 1, str. 1.) (SL, posebno izdanje na hrvatskom jeziku, poglavlje 8., svezak 1., str. 165. i ispravak SL 2016., L 173, str. 108.).

50 Vidjeti članke 6., 8., 15. i 16. Uredbe Komisije od 7. travnja 2004. o postupcima koje Komisija vodi na temelju članaka 81. i 82. Ugovora o EZ-u (SL 2004., L 123, str. 18.) (SL, posebno izdanje na hrvatskom jeziku, poglavlje 8., svezak 1., str. 298.). Potonje uredbe sadržavaju ograničavajuća pravila o korištenju dokumenata koji se odnose na postupke tržišnog natjecanja na temelju članka 81. UEZ-a (sadašnji članak 101. UFEU-a). One pristup spisu u tim postupcima pružaju „strankama" i „podnositeljima prigovora" čije prigovore Komisija namjerava odbiti u skladu s posebnim daljnjim odredbama. Presuda od 27. veljače 2014., Komisija/EnBW (C-365/12 P, EU:C:2014:112, t. 86. do 92.)

51 Presuda od 29. lipnja 2010., Komisija/Technische Glaswerke Ilmenau (C-139/07 P, EU:C:2010:376, t. 61.), u kojoj je Sud na temelju članka 6. stavka 2. i članka 20. Uredbe Vijeća (EZ) br. 659/1999 od 22. ožujka 1999. o utvrđivanju detaljnih pravila primjene članka 93. Ugovora o EZ-u (SL 1999., L 83, str 1.) (SL, posebno izdanje na hrvatskom jeziku, poglavlje 8., svezak 4., str. 16.), u međuvremenu zamijenjene Uredbom Vijeća (EU) 2015/1589 od 13. srpnja 2015. o utvrđivanju detaljnih pravila primjene članka 108. Ugovora o funkcioniranju Europske unije (SL 2015., L 248, str. 9. i ispravak SL 2017., L 186, str. 17.), utvrdio da se određene informacije u postupku ispitivanja dostavljaju državama članicama, ali ne i zainteresiranim strankama.

52 Presuda od 28. lipnja 2012., Komisija/Agrofert Holding (C-477/10 P, EU:C:2012:394, t. 64.) na temelju članka 17. i članka 18. stavka 3. Uredbe Vijeća (EZ) br. 139/2004 od 20. siječnja 2004. o kontroli koncentracija između poduzetnika (SL 2004., L 24, str. 1.) (SL, posebno izdanje na hrvatskom jeziku, poglavlje 8., svezak 5., str. 73.) i članka 17. Uredbe Komisije (EZ) br. 802/2004 od 7. travnja 2004. o provedbi Uredbe Vijeća (EZ) br. 139/2004 (SL 2004., L 133, str. 1.) (SL, posebno izdanje na hrvatskom jeziku, poglavlje 8., svezak 5., str. 95.), pri čemu se dvije potonje odredbe odnose na zaštitu prava obrane.

53 Vidjeti presudu od 11. svibnja 2017., Švedska/Komisija (C-562/14 P, EU:C:2017:356). Međutim, istaknuo bih da se taj predmet odnosio na izuzeće predviđeno u članku 4. stavku 2. trećoj alineji Uredbe br. 1049/2001.

54 Žaliteljeva tvrdnja da je Opći sud u točki 46. pobijane presude uzeo u obzir nevažan čimbenik time što je naveo da se dosadašnja sudska praksa koja priznaje opće pretpostavke povjerljivosti odnosila na situacije u kojima je pristup upravnom spisu bio ograničen na „stranke" ili „podnositelje prigovora" posljedica je nepravilnog tumačenja presude. Opći sud je samo naveo da uredbe br. 141/2004 i br. 726/2004 ne predviđaju da je pristup spisu ograničen na „stranke" ili „podnositelje prigovora". U svakom slučaju, pobijana presuda ne oslanja se na to utvrđenje. Vidjeti po analogiji argumente i sudsku praksu navedene u točki 52.

85. Slažem se s Općim sudom da Uredba br. 141/2000 ne sadržava – kako je taj sud istaknuo u točki 47. pobijane presude – nijednu posebnu odredbu koja ograničava pristup dokumentima. Osim toga, članak 73. prvi stavak Uredbe br. 726/2004 izričito predviđa, s druge strane, da se Uredba br. 1049/2001 primjenjuje na dokumente u EMA-inu posjedu [55]. Međutim, žaliteljeve tvrdnje da je učinak te odredbe samo taj da Uredbu br. 1049/2001 čini opće primjenjivom – EMA, uostalom, zapravo nije jedan od nositelja dokumenata navedenih u članku 1. Uredbe br. 1049/2001 – te da dopušta otkrivanje povjerljivih komercijalnih informacija ako za to postoji prevladavajući javni interes i EMA-i pruža temelj da odgovori na zahtjeve za pristup kada dokument nije otkriven u skladu s člankom 80. Uredbe br. 726/2004, nisu uvjerljive [56].

86. Žaliteljeve tvrdnje ne podupire sâm tekst članka 73. Uredbe br. 726/2004. Tekst njezina članka 73. prvog stavka općenit je i neodređen. U njemu se upućuje na Uredbu br. 1049/2001, u kojoj je, u članku 2. stavku 3., jasno navedeno da se ta uredba ne odnosi samo na dokumente koje sastavlja ta institucija. U članku 73. Uredbe br. 726/2004 to je potkrijepljeno odredbom da se Uredba br. 1049/2001 primjenjuje na sve dokumente u EMA-inu *posjedu* [57].

Članak 39. stavak 3. Sporazuma TRIPS

87. Dalje je potrebno razmotriti argument da članak 39. stavak 3. Sporazuma TRIPS zahtijeva priznavanje opće pretpostavke povjerljivosti. Opći sud je u točki 62. pobijane presude izložio dosljednu sudsku praksu Suda u pogledu Sporazuma o WTO-u i njegovih priloga. Opći sud je tako naveo da se na Sporazum TRIPS nije moguće izravno pozivati, iako on čini sastavni dio pravnog poretka Unije. Međutim, Unijina pravila koja se odnose na područja uređena Sporazumom TRIPS moraju se, koliko je to moguće, tumačiti sukladno tom sporazumu [58].

88. Članak 39. stavak 2. Sporazuma TRIPS predviđa da se informacije koje su komercijalno vrijedne zbog svoje tajnosti moraju zaštititi od otkrivanja i uporabe na način suprotan poštenoj trgovačkoj praksi. Članak 39. stavak 3. Sporazuma TRIPS u bitnome se odnosi na okolnosti predmetnog slučaja: odnosi se na informacije koje se moraju otkriti kao uvjet za izdavanje OSP-a za farmaceutske proizvode. Ta odredba predviđa da su neotkriveni testovi ili drugi podaci, čija izrada zahtijeva velik napor, „[zaštićeni] od nepoštene komercijalne uporabe". Ujedno predviđa da su takvi podaci zaštićeni od otkrivanja, osim ako je ono potrebno za zaštitu javnosti ili ako su poduzete mjere za osiguravanje da se ti podaci zaštite od nepoštene komercijalne uporabe.

89. Opći sud je u točki 64. pobijane presude zaključio da pristup koji žalitelj zagovara dovodi do toga da se u predmetnom postupku ne tumače odredbe uredbi br. 1049/2001, br. 726/2004, br. 141/2000 i br. 507/2006 s obzirom na Sporazum TRIPS, nego da se izravno osporava zakonitost tih odredbi pozivanjem na članak 39. stavke 2. i 3. Sporazuma TRIPS u tu svrhu. Opći sud je dalje utvrdio da razdoblje zaštite podataka predviđeno u članku 14. stavku 11. Uredbe br. 726/2004 [59] kao i primjena izuzeća predviđenih u članku 4. Uredbe br. 1049/2001 – čak i bez primjene opće pretpostavke povjerljivosti – čine dostatne mehanizme zaštite od nepoštene uporabe, kako to zahtijeva članak 39. stavak 3. Sporazuma TRIPS.

55 Možda treba istaknuti da se Uredba br. 726/2004 primjenjuje i na OSP-ove za lijekove za rijetke bolesti, koji također moraju proći postupak odobravanja u skladu s Uredbom br. 726/2004. Uredba br. 141/2000 samo sadržava nekoliko pravila namijenjenih dodatnom poticanju društava koja provode istraživanja u tom području, u kojem isplativost može biti manja nego u drugim područjima zbog činjenice da malen broj osoba pati od izrazito rijetkih bolesti.

56 Točka 35. žalbe

57 Vidjeti također presudu od 18. srpnja 2017., Komisija/Breyer (C-213/15 P, EU:C:2017:563, t. 35. do 37.).

58 Vidjeti presude od 14. prosinca 2000., Dior i dr. (C-300/98 i C-392/98, EU:C:2000:688, t. 44. i 47.) i od 11. rujna 2007., Merck Geréricos – Produtos Farmaceuticos, C-431/05, EU:C:2007:496, t. 35.)

59 Taj je pojam opisan u točki 73. ovog mišljenja.

90. Ne mogu se složiti s tom ocjenom relevantnog zakonodavstva. Kako sam to upravo istaknuo, članak 39. stavak 3. Sporazuma TRIPS predviđa da se podaci moraju zaštititi od otkrivanja osim ako su poduzete mjere za osiguravanje da se ti podaci zaštite od nepoštene komercijalne uporabe. Prema mojem mišljenju, predmetni slučaj jasno ulazi u područje primjene te odredbe te zbog razloga navedenih u nastavku ispunjava sve posebne uvjete koji su u njoj sadržani.

91. Kao prvo, podnositelji zahtjeva za OSP moraju svoje IKI-je dostaviti regulatornom tijelu, to jest EMA-i. Kao drugo, postupak odobravanja odnosi se na farmaceutske proizvode. Kao treće, farmaceutski proizvod po definiciji sadržava novu kemijsku tvar jer bi u suprotnom bilo moguće primijeniti postupak za odobravanje generičkih lijekova, pod pretpostavkom da su relevantni rokovi istekli. Kao četvrto, provedba kliničkih ispitivanja zahtijeva velik napor, čak i ako su ta ispitivanja, kako je to Opći sud istaknuo, „ograničena na to da odgovaraju općem sustavu pravila koji je propisala EMA". Kao peto, podaci, osim (relativno ograničene) količine otkrivene u EPAR-ima[60], do danas nisu otkriveni široj javnosti.

92. EMA nikada nije razmatrala argument da je otkrivanje potrebno radi zaštite javnosti zbog prevladavajućih interesa u tom pogledu (to jest odstupanje od izuzeća predviđeno člankom 4. stavkom 2.) jer je odlučila da IKI-ji ne čine povjerljive informacije. Iz toga proizlazi da se u kontekstu članka 39. stavka 3. Sporazuma TRIPS postavlja pitanje jesu li poduzete dostatne mjere za *zaštitu* takvih podataka od otkrivanja (osim ako je ono potrebno za zaštitu javnosti) i za *osiguravanje* toga da su podaci u pitanju zaštićeni od nepoštene komercijalne uporabe.

93. Opći sud je u točki 91. pobijane presude naveo da „rizik da će konkurent zlouporabiti sporno izvješće nije sam po sebi razlog za zaključak da je podatak povjerljiv na komercijalnom planu na temelju Uredbe br. 1049/2001"[61].

94. Iako je ta tvrdnja točna u kontekstu razmatranja izuzeća u pogledu „komercijalne povjerljivosti", predviđenog u članku 4. stavku 2. prvoj alineji Uredbe br. 1049/2001, ipak treba imati na umu da su kriteriji iz članka 39. stavka 3. Sporazuma TRIPS pitanja jesu li sporni podaci „neotkriveni podaci o testovima ili drugi podaci, čija izrada iziskuje velik napor" te je li *osigurana* zaštita od nepoštene komercijalne uporabe. Na kriterij povjerljivosti osvrnut ću se kada budem govorio o primjeni članka 4. stavka 2. prve alineje Uredbe br. 1049/2001 izvan okvira opće pretpostavke. Za sada je dovoljno reći da je u predmetnom slučaju relevantan kriterij pitanje jesu li podaci *neotkriveni*.

95. Nažalost, zaštita podataka i isključivo pravo stavljanja u promet, predviđeni člankom 8. stavkom 1. Uredbe br. 141/2000 i člankom 14. stavkom 11. Uredbe br. 726/2004, ne *osiguravaju* takvu zaštitu jer se te odredbe primjenjuju *samo* na području Europske unije/Europskog gospodarskog prostora (EGP). Točno je da ostale članice Sporazuma TRIPS imaju istu obvezu zaštite tih podataka, ali da bi taj sustav bio sveobuhvatan, ta bi pravila morala štititi ne samo podatke podnesene u okviru postupaka odobravanja koji se primjenjuju u tim članicama nego i podatke koji su u tu svrhu podneseni u drugoj zemlji ili drugom tijelu. Zanimljivo je istaknuti da tekst članka 14. stavka 11. Uredbe br. 726/2004 (koji se odnosi na „lijekove za humanu uporabu koji su odobreni *u skladu s odredbama ove Uredbe*"[62]) pokazuje da ni odredbe prava Unije ne predviđaju tu zaštitu. Također se može dodati da se i članak 8. stavak 1. Uredbe br. 141/2000, koji predviđa isključivo pravo stavljanja u promet, primjenjuje pod uvjetom da je OSP izdan u okviru Europske unije.

60 Mogući su specifični slučajevi u kojima to nije tako.

61 Točno je da je taj navod iznesen u okviru ocjene toga je li konkretni IKI zaštićen člankom 4. stavkom 2. prvom alinejom Uredbe br. 1049/2001, ali je svejedno načelne naravi.

62 Moje isticanje

96. Međutim, ako podaci i povezane analize sadržane u IKI-ju postanu javno dostupni povodom zahtjeva za pristup dokumentima, postoji barem mogućnost da će sama ta činjenica poništiti zaštitu u trećim zemljama u kojima se pretpostavlja da informacije koje su već postale javno dostupne nije moguće smatrati povjerljivim informacijama koje treba zaštititi. To pak rezultira budućom opasnošću od toga da će se konkurent koji je izvan Europske unije osloniti na IKI za dobivanje OSP-a za vlastiti proizvod čak i prije završetka razdoblja zaštite podataka.

97. Stoga se bojim da je Opći sud počinio pogrešku koja se tiče prava time što nije protumačio članak 4. stavak 2. prvu alineju Uredbe br. 1049/2001 sukladno zahtjevima iz članka 39. stavka 3. Sporazuma TRIPS u okolnostima u kojima je to zasigurno bilo moguće učiniti te u kojima takvo tumačenje ne bi bilo *contra legem*.

3. Zaključci o prvom žalbenom razlogu

98. Iz toga proizlazi da smatram, već na temelju tih dvaju razloga, da je Opći sud počinio pogrešku koja se tiče prava zaključivši da ne postoji opća pretpostavka u prilog neotkrivanju IKI-jâ. Međutim, to ne znači da EMA-inu odluku nužno treba poništiti jer, kako je to Opći sud istaknuo u točki 70. pobijane presude, iz odluke Suda od 14. studenoga 2013., LPN i Finska/Komisija [63] proizlazi da predmetna institucija ne mora svoju odluku temeljiti na općoj pretpostavci, čak i ako takva pretpostavka postoji. Ona uvijek može provesti konkretno ispitivanje zatraženih dokumenata i donijeti zaključak koji se temelji na tom konkretnom ispitivanju.

99. Stoga smatram da žaliteljev argument da je Opći sud počinio pogrešku koja se tiče prava ne priznavši opću pretpostavku povjerljivosti, iako je osnovan, nije dovoljan razlog za ukidanje pobijane presude.

100. Stoga je u svakom slučaju potrebno razmotriti posebne argumente (one koji se ne temelje na općoj pretpostavci povjerljivosti) koje je žalitelj iznio protiv otkrivanja IKI-ja, to jest spornog izvješća, u predmetnom slučaju. Ti se argumenti zapravo – barem u određenoj mjeri – preklapaju s njegovim argumentima o postojanju opće pretpostavke povjerljivosti jer se svi odnose na konkretno nanošenje štete njegovim komercijalnim interesima, do čega će, prema žaliteljevim navodima, doći ako se dopusti otkrivanje spornog izvješća. Sada se okrećem tim pitanjima.

C. Drugi žalbeni razlog: povreda članka 4. stavka 2. prve alineje Uredbe br. 1049/2001

101. Ovaj žalbeni razlog odnosi se na to bi li otkrivanje spornog izvješća „ugrozilo zaštitu" žaliteljevih komercijalnih interesa u smislu članka 4. stavka 2. Uredbe br. 1049/2001. To otvara pitanje koji su to zapravo komercijalni interesi te bi li ih otkrivanje spornog izvješća ugrozilo.

1. Argumenti stranaka

102. Žalitelj tvrdi da pobijana presuda sadržava nekoliko temeljnih pogrešaka koje se tiču prava. Kao prvo, u njoj je pogrešno primijenjen članak 4. stavak 2. prva alineja Uredbe br. 1049/2001 prilikom odvagivanja žaliteljevih privatnih interesa u odnosu na interes šire javnosti da joj se sporno izvješće učini dostupnim. Još jedna pogreška počinjena je prilikom primjene te odredbe kada je navedeno da zaštita žaliteljevih interesa mora biti *ozbiljno* ugrožena da bi se on mogao pozvati na izuzeće u pogledu komercijalnih interesa [64]. Žalitelj navodi da je Opći sud počinio pogrešku i kada je utvrdio da žalitelj mora dokazati više od toga da je razumno predvidljivo da bi zaštita njegovih komercijalnih

63 C-514/11 P i C-605/11 P, EU:C:2013:738, t. 66. i 67.
64 Točka 63. žalbe

interesa bila ugrožena kako bi se pozvao na članak 4. stavak 2. prvu alineju Uredbe br. 1049/2001. Opći sud u tom pogledu nije uzeo u obzir mogućnost široke uporabe IKI-ja izvan Europske unije. Žalitelj tvrdi da su te pogreške koje se tiču prava spriječile Opći sud da adekvatno razmotri njegove dokaze, na koje se taj sud nije ni osvrnuo.

103. EMA tvrdi da sporno izvješće ne može u cjelini biti zaštićeno člankom 4. stavkom 2. prvom alinejom Uredbe br. 1049/2001 jer EPAR, koji EMA mora odmah objaviti u skladu s člankom 13. stavkom 3. Uredbe br. 726/2004, već otkriva rezultate i detaljne informacije sadržane u spornom izvješću. EMA navodi da žalitelj nije pokazao nikakve novosti u modelima, analizama ili metodologijama, nego da sporno izvješće slijedi poznata najnovija načela. EMA se dalje poziva na članak 4. stavak 6. Uredbe br. 1049/2001, što znači da se pristup cjelokupnom dokumentu može odbiti samo ako se jedno od izuzeća predviđenih člankom 4. stavcima 2. i 3. primjenjuje na cijeli sadržaj dokumenta kojemu se želi pristupiti [65]. Također ističe da žalitelj ima isključivo pravo stavljanja Translarne u promet te da je njegova tvrdnja da mu to ne pruža dostatnu zaštitu neodređena i hipotetska [66].

2. Ocjena argumenata o tome povređuje li pristup spornom izvješću članak 4. stavak 2. prvu alineju Uredbe br. 1049/2001

a) Mora li otkrivanje „ozbiljno" ugrožavati zaštitu žaliteljevih komercijalnih interesa da bi izuzeće predviđeno člankom 4. stavkom 2. prvom alinejom bilo primjenjivo?

104. Prije analize ijednog od tih konkretnih argumenata, moram istaknuti, uz dužno poštovanje, da je Opći sud u ocjeni tih mješovitih činjeničnih i pravnih pitanja počinio sljedeću pravnu pogrešku: zaključio je da otkrivanje mora „ozbiljno" ugrožavati zaštitu žaliteljevih komercijalnih interesa da bi izuzeće predviđeno člankom 4. stavkom 2. prvom alinejom bilo primjenjivo. Kako ću to sada objasniti, to je previsok standard, koji ne proizlazi iz teksta Uredbe br. 1049/2001. Članak 4. stavak 2. Uredbe br. 1049/2001 ne sadržava prilog „ozbiljno" te ga, prema tome, ne treba tumačiti kao da je to slučaj.

105. Sudska praksa na koju se Opći sud u tu svrhu pozvao bila je njegova vlastita presuda u predmetu T-516/11, MasterCard/Komisija [67]. U tom je predmetu tužitelj – društvo općepoznato po izdavanju kreditnih kartica – zahtijevao pristup određenim dokumentima koje je izradilo jedno drugo društvo, EIM, koje je za Komisiju provelo određena istraživanja o alternativnim načinima plaćanja. Komisija je odbila pristup traženim dokumentima, navodeći kao razlog za to odbijanje komercijalnih interesa društva EIM u smislu članka 4. stavka 2. prve alineje Uredbe br. 1049/2001. Međutim, Opći sud poništio je tu odluku navevši:

„81. Mora se istaknuti da je Sud, iako pojam komercijalnih interesa nije definiran u sudskoj praksi, utvrdio da nije moguće smatrati da sve informacije o društvu i njegovim poslovnim odnosima zahtijevaju zaštitu koja se mora osigurati komercijalnim interesima u skladu s člankom 4. stavkom 2. prvom alinejom Uredbe br. 1049/2001 a da se pritom ne ograniči primjena općeg načela pružanja javnosti najšireg mogućeg pristupa dokumentima koji su u posjedu institucija (vidjeti presudu od 15. prosinca 2011., CDC Hydrogene Peroxide/Komisija, T-437/08, [EU:T:2011:752], t. 44. i navedenu sudsku praksu).

65 Točka 116. EMA-ina odgovora

66 *Ibid.*, t. 39.

67 Presuda od 9. rujna 2014., MasterCard i dr./Komisija (T-516/11, neobjavljena, EU:T:2014:759)

82. Posljedično, da bi primijenila izuzeće predviđeno člankom 4. stavkom 2. prvom alinejom Uredbe br. 1049/2001, institucija mora dokazati da zatraženi dokumenti sadržavaju elemente čije otkrivanje može *ozbiljno ugroziti*[68] komercijalne interese pravne osobe.

83. To je osobito slučaj kada zatraženi dokumenti sadržavaju komercijalno osjetljive informacije koje se odnose na komercijalne strategije dotičnih poduzetnika, statistiku o prodajama koje su ostvarili, njihove tržišne udjele ili odnose s klijentima (vidjeti po analogiji presudu od 28. lipnja 2012., Komisija/Agrofert Holding, C-477/10 P, [EU:C:2012:394], t. 56.).

84. Slično tomu, objava traženih dokumenata može otkriti poduzetnikove radne metode i poslovne odnose, što će ugroziti njegove komercijalne interese, osobito kada ti dokumenti sadržavaju informacije o tom poduzetniku iz kojih je vidljivo njegovo stručno znanje."

106. Opći sud je u presudi u predmetu T-516/11, MasterCard u konačnici zaključio da je narav predmetnih dokumenata bila takva da je Komisija pogriješila utvrdivši da je bilo koje otkrivanje te konkretne dokumentacije zabranjeno člankom 4. stavkom 2. Uredbe br. 1049/2001.

107. Međutim, prema mojem mišljenju, presuda Općeg suda u predmetu T-516/11, MasterCard zapravo podupire tvrdnju da izuzeće predviđeno člankom 4. stavkom 2. prvom alinejom samo služi tomu da onemogući otkrivanje dokumenata kada je jasno da bi ono stvorilo znatnu opasnost od nanošenja štete komercijalnim interesima predmetnog društva za koju se razumno može smatrati da nije samo nevažna ili zanemariva. Kako to pokazuje sama presuda u predmetu T-516/11, MasterCard, takva opasnost načelno postoji kada bi došlo do otkrivanja komercijalno osjetljive informacije ili radne metode ili *modusa operandi* predmetnog poduzetnika. Kad je riječ o činjenicama iz te žalbe, Opći sud je u presudi u predmetu T-516/11 MasterCard utvrdio da nije dokazano da je takva opasnost postojala s obzirom na navedene činjenice.

108. Međutim, u predmetnom slučaju ne vidim na koji način otkrivanje spornog izvješća ne bi otkrilo detalje žaliteljevih radnih metoda, zajedno s komercijalno osjetljivim informacijama.

109. Osim toga, ponovno naglašavam da tekst članka 4. stavka 2. ne sadržava riječ „ozbiljno". Kako sam to upravo naveo, standard nije tako visok: umjesto toga, dovoljno je dokazati da bi zaštita poduzetnikovih komercijalnih interesa bila ugrožena. U tu je svrhu dovoljno da predmetna pravna osoba dokaže vjerojatnost stvarne štete: stvarna ili potencijalna šteta koja je zanemariva ili samo hipotetska ili zamišljena u tu svrhu nije dovoljna. Međutim, bojim se da je Opći sud počinio pogrešku koja se tiče prava utvrdivši u predmetnom slučaju da je potrebno otići dalje i dokazati da bi otkrivanje „ozbiljno ugrozilo" žaliteljeve komercijalne interese. Prema tome, ta pogreška koja se tiče prava utjecala je na njegov stav prema različitim dokazima koje je žalitelj predočio u pogledu načina na koji njegovi komercijalni interesi mogu biti ugroženi za potrebe bilo koje analize s obzirom na članak 4. stavak 2.

110. Stoga, da je Opći sud primijenio taj niži standard, nisam siguran da bi, zbog razloga koje ću sada iznijeti, došao do zaključaka do kojih je došao u pogledu konkretnih prigovora koje je žalitelj istaknuo.

b) Mora li se specifičan interes zaštićen izuzećem predviđenim u članku 4. stavku 2. odvagnuti u odnosu na opći javni interes za otkrivanje dokumenata?

111. Slično stajalište zauzimam o sljedećem pitanju, u pogledu kojeg smatram, uz dužno poštovanje, da je Opći sud u svojoj analizi jednog od aspekata članka 4. stavka 2. počinio pogrešku koja se tiče prava.

68 Moje isticanje. Kao što je objašnjeno u bilješci 20., prilog „ozbiljno" ne pojavljuje se u svim jezičnim verzijama. Međutim, javlja se u jedinoj jezičnoj verziji koja je vjerodostojna, odnosno onoj na jeziku postupka (a to je u ovom slučaju engleski).

112. Opći sud naveo je sljedeće (u točki 83. pobijane presude):

„[…] kad institucija primjenjuje jedno od izuzeća iz članka 4. Uredbe br. 1049/2001, ona mora *odvagnuti specifičan interes koji je potrebno zaštititi neobjavljivanjem dotičnog dokumenta i opći interes davanja pristupa tom dokumentu, uzimajući u obzir prednosti koje proizlaze, kao što to navodi uvodna izjava 2. Uredbe br. 1049/2001, iz pojačane otvorenosti*, odnosno čvršćeg sudjelovanja građana u procesu odlučivanja, kao i veće legitimnosti, učinkovitosti i odgovornosti administracije prema građanima u demokratskom sustavu (presude od 1. srpnja 2008., Švedska i Turco/Vijeće, C-39/05 P i C-52/05 P, EU:C:2008:374, t. 45.; od 17. listopada 2013., Vijeće/Access Info Europe, C-280/11 P, EU:C:2013:671, t. 32. i od 3. srpnja 2014., Vijeće/in 't Veld, C-350/12 P, EU:C:2014:2039, t. 53.)." [69]

113. Vidjet ćemo da je Opći sud u tom pogledu (pravilno) slijedio tri ranije odluke Suda, to jest one u predmetima C-39/05 P i C-52/05 P, Švedska i Turco [70], predmetu C-280/11 P, Access Info Europe [71] i predmetu C-350/12 P, in't Veld [72]. Smatram da je potrebno razmotriti što je u tim odlukama točno rečeno u tom pogledu.

114. Ipak mislim da je taj kriterij – barem u obliku u kojem ga je Opći sud formulirao – pravno pogrešan te da čak može biti zavaravajući. Prema mojem mišljenju, iz teksta članka 4. Uredbe br. 1049/2001 jasno proizlazi da predmetna institucija prvo mora ocijeniti je li ijedno od izuzeća predviđenih u članku 4. stavku 2. doista primjenjivo [73].

115. Istodobno, ako je ijedno od izuzeća primjenjivo, treba ga primijeniti, podložno sasvim zasebnom kriteriju predviđenom u samom članku 4. stavku 2. („osim ako za […] otkrivanje postoji prevladavajući javni interes"). Tu je važna riječ „prevladavajući" jer iz samog teksta članka 4. stavka 2. proizlazi da je to odstupanje od izuzeća iz popisa izuzeća u članku 4. stavku 2. Ne samo da to odstupanje od izuzeća treba usko tumačiti nego riječ „prevladavajući" jasno sugerira da javni interes o kojem je riječ mora biti toliko izniman i važan da opravda neprimjenu bilo kojeg inače primjenjivog izuzeća predviđenog u članku 4. stavku 2., kao što su ona u pogledu pravnog savjetovanja i komercijalne povjerljivosti.

116. Međutim, kriterij kako ga je formulirao Opći sud sugerira da je predmetna institucija načelno sposobna odvagnuti specifičan interes koji treba zaštititi neotkrivanjem dokumenta na temelju izuzeća predviđenog u članku 4. stavku 2. i „osobito, opći interes davanja pristupa tom dokumentu, s obzirom na prednosti koje proizlaze, kao što to navodi uvodna izjava 2. Uredbe br. 1049/2001, iz pojačane otvorenosti".

117. Ja pak smatram da je taj pristup pravno pogrešan te se čini da je barem utjecao na stajališta Općeg suda u pogledu pitanja je li izuzeće predviđeno člankom 4. stavkom 2. Uredbe br. 1049/2001 primjenjivo na žalitelja.

118. To stajalište zauzimam zato što smatram da predmetna institucija prvo mora ispitati je li izuzeće predviđeno člankom 4. stavkom 2. te uredbe primjenjivo. Iako, naravno, institucija u pitanju mora imati na umu da članak 4. stavak 2. treba usko tumačiti, u toj fazi ipak ne bi trebalo razmišljati o odvagivanju [74], primjerice, žaliteljevih tvrdnji o komercijalnoj povjerljivosti u odnosu na širi javni interes.

69

70 Presuda od 1. srpnja 2008., Švedska i Turco/Vijeće (EU:C:2008:374)

71 Presuda od 17. listopada 2013., Vijeće/Access Info Europe (EU:C:2013:671)

72 Presuda od 3. srpnja 2014., Vijeće/in't Veld (EU:C:2014:2039)

73 Točno je da se ta izuzeća – kao i sva zakonodavna izuzeća – moraju usko tumačiti.

74 Prilikom razmatranja same primjenjivosti izuzeća

119. Međutim, ako se žalitelj može uspješno pozvati na izuzeće u pogledu komercijalne povjerljivosti predviđeno člankom 4. stavkom 2., *tada* – i to *isključivo* tada – institucija može početi razmatrati postoji li „prevladavajući" javni interes koji može opravdati neprimjenu izuzeća predviđenog u članku 4. stavku 2. Međutim, čak ni u takvim slučajevima nije dovoljno uputiti na *opći* javni interes za otkrivanje dokumenata koji su navedeni, primjerice, u uvodnoj izjavi 2. Uredbe br. 1049/2001. Umjesto toga, potrebno je odrediti *prevladavajući* javni interes koji može iznimno opravdati neprimjenu inače primjenjivog izuzeća predviđenog u članku 4. stavku 2.[75]

120. Dalje je potrebno detaljno razmotriti što je točno Sud rekao o ovoj temi u toj trilogiji ranije sudske prakse. Možemo započeti odlukom u predmetu C-39/05 P i C-52/05 P, Švedska i Turco[76], u kojoj je Sud naveo (u točkama 35. do 45.):

„35. Kada se Vijeću podnese zahtjev za otkrivanje dokumenta, ono mora ocijeniti, u svakom pojedinom slučaju, jesu li na odnosni dokument primjenjiva izuzeća od prava na javni pristup dokumentima institucija predviđena u članku 4. Uredbe br. 1049/2001.

36. S obzirom na ciljeve Uredbe br. 1049/2001, ta izuzeća treba usko tumačiti i primjenjivati (vidjeti presudu od 18. prosinca 2007., Švedska/Komisija i dr., C-64/05 P, [EU:C:2007:802], t. 66.).

37. Kad je riječ o izuzeću u pogledu pravnog savjetovanja predviđenog u članku 4. stavku 2. drugoj alineji Uredbe br. 1049/2001, ispitivanje koje Vijeće mora provesti kada se od njega zatraži otkrivanje dokumenta mora se nužno provesti u tri koraka koji odgovaraju trima kriterijima iz te odredbe.

38. Kao prvo, Vijeće mora provjeriti odnosi li se dokument čije se otkrivanje zahtijeva zaista na pravno savjetovanje i, ako je tako, mora odlučiti o kojim se njegovim dijelovima zapravo radi, a koji bi stoga mogli ući u područje primjene tog izuzeća.

39. Činjenica da dokument nosi naslov ‚pravni savjet/mišljenje' ne znači da automatski može uživati zaštitu pravnog savjetovanja na temelju članka 4. stavka 2. druge alineje Uredbe br. 1049/2001. Institucija ne smije gledati samo naslov dokumenta, nego mora sama provjeriti da on doista sadržava takve savjete.

40. Kao drugo, Vijeće mora ispitati bi li otkrivanje dijelova predmetnog dokumenta za koje je utvrđeno da se odnose na pravno savjetovanje ‚ugrozilo' zaštitu tog savjetovanja.

41. U tom se pogledu mora istaknuti da ni Uredba br. 1049/2001 ni njezini pripremni akti ne pojašnjavaju značenje ‚zaštite' pravnog savjetovanja. Taj se pojam stoga mora tumačiti s obzirom na svrhu i opću strukturu propisa čiji je dio.

42. Posljedično, izuzeće koje se odnosi na pravno savjetovanje iz članka 4. stavka 2. druge alineje Uredbe br. 1049/2001 mora se tumačiti na način da je njegova svrha zaštita interesa institucije za traženje pravnih savjeta i dobivanje iskrenih, objektivnih i cjelovitih savjeta.

43. Kako bi se moglo pozvati na rizik od ugrožavanja tog interesa, on mora biti razumno predvidljiv, a ne samo hipotetski.

44. Kao treće i posljednje, ako Vijeće smatra da bi otkrivanje dokumenta ugrozilo zaštitu pravnog savjetovanja kako je upravo definirana, na njemu je da provjeri postoji li prevladavajući javni interes koji opravdava to otkrivanje, unatoč tomu što bi njegova mogućnost traženja pravnih savjeta i dobivanja iskrenih, objektivnih i cjelovitih savjeta time bila ugrožena.

75 Vidjeti po analogiji presudu od 14. studenoga 2013., LPN i Finska/Komisija (C-514/11 P i C-605/11 P, EU:C:2013:738, t. 92. i 93.)

76 Presuda od 1. srpnja 2008., Švedska i Turco/Vijeće (EU:C:2008:374)

45. U tom pogledu, na Vijeću je da odvagne specifičan interes koji je potrebno zaštititi neobjavljivanjem dotičnog dokumenta i, među ostalim, opći interes davanja pristupa tom dokumentu, uzimajući u obzir prednosti koje proizlaze, kao što to navodi uvodna izjava 2. Uredbe br. 1049/2001, iz pojačane otvorenosti, odnosno čvršćeg sudjelovanja građana u procesu odlučivanja, kao i veće legitimnosti, učinkovitosti i odgovornosti administracije prema građanima u demokratskom sustavu."

121. Iz tih je točaka – a osobito iz točke 44. – vidljivo da je Sud htio osigurati da se odstupanje od izuzeća u pogledu prevladavajućeg javnog interesa odvojeno ispita, i to tek nakon što je utvrđeno postojanje nekog od izuzeća predviđenih u članku 4. stavku 2.

122. Iako se potpuno slažem s točkama 35. do 44. analize koju je Sud proveo u presudi C-39/05 P i C-52/05 P, Švedska i Turco[77], ipak moram istaknuti da posljednja točka iz tog ulomka, točka 45., može ostaviti pogrešan dojam, u smislu da – barem sukladno jednom od mogućih tumačenja – sugerira da se primjena inače primjenjivog izuzeća iz članka 4. stavka 2. može odbiti na temelju onoga što bih mogao nazvati „običnim"[78] razlozima u vezi s javnim interesom.

123. Stoga ponavljam da iz teksta odstupanja od izuzeća predviđenog u članku 4. stavku 2. proizlazi da javni interes o kojem je riječ mora biti toliko izniman i važan da opravda neprimjenu inače primjenjivog izuzeća predviđenog člankom 4. stavkom 2., kao što je ono u pogledu pravnog savjetovanja ili komercijalne povjerljivosti.

124. Ako se sada posvetimo odluci u predmetu C-280/11 P, Access Info Europe[79], vidjet ćemo da je Sud naveo (u točki 32. presude):

„S druge strane, ako institucija primijeni jedno od izuzeća predviđenih u članku 4. Uredbe br. 1049/2001, na toj je instituciji da odvagne specifičan interes koji je potrebno zaštititi neobjavljivanjem dotičnog dokumenta i, osobito, opći interes davanja pristupa tom dokumentu, uzimajući u obzir prednosti koje proizlaze, kao što to navodi uvodna izjava 2. Uredbe br. 1049/2001, iz pojačane otvorenosti, odnosno čvršćeg sudjelovanja građana u procesu odlučivanja, kao i veće legitimnosti, učinkovitosti i odgovornosti administracije prema građanima u demokratskom sustavu (presuda Švedska i Turco/Vijeće, t. 45.)."

125. Sud je taj odlomak manje-više od riječi do riječi ponovio u presudi u predmetu C-350/12 P, in't Veld[80] (u točki 53.):

„S druge strane, kad institucija primjenjuje jedno od izuzeća predviđenih u članku 4. stavcima 2. i 3. Uredbe br. 1049/2001, ona mora uravnotežiti specifičan interes koji je potrebno zaštititi neobjavljivanjem dotičnog dokumenta i opći interes davanja pristupa tom dokumentu, s obzirom na prednosti koje proizlaze, kao što to navodi uvodna izjava 2. Uredbe br. 1049/2001, iz pojačane otvorenosti, odnosno čvršćeg sudjelovanja građana u procesu odlučivanja kao i veće legitimnosti, učinkovitosti i odgovornosti administracije prema građanima u demokratskom sustavu (presuda Vijeće/Access Info Europe, EU:C:2013:671, t. 32. i navedena sudska praksa)."

126. Vijeće u predmetu in't Veld nije pružilo nikakve dokaze o tome na koji bi način konkretni pravni savjeti koji su zatraženi u okolnostima iz tog predmeta izazvali primjenu izuzeća u pogledu pravnog savjetovanja predviđenog u članku 4. stavku 2., tako da se pitanje odvagivanja javnog interesa u kontekstu mogućeg izuzeća na temelju članka 4. stavka 2. jednostavno nije pojavilo pred Sudom.

77 *Ibid.*

78 Nasuprot „prevladavajućim razlozima u vezi s javnim interesom"

79 Presuda od 17. listopada 2013., Vijeće/Access Info Europe (EU:C:2013:671)

80 Presuda od 3. srpnja 2014., Vijeće/in 't Veld (EU:C:2014:2039)

127. Opći sud u ovom je predmetu pomno slijedio ta dva ulomka iz presuda Suda u predmetima Access Info Europe i in't Veld. Međutim, prema mojem mišljenju, ni ulomak iz presude Access Info Europe ni onaj iz presude in't Veld ne odražava pravilno trodijelni test koji je Sud utvrdio u presudi Švedska i Turco. Konkretno, te dvije presude sugeriraju da predmetna institucija, kada razmatra primjenjuje li se na traženi dokument jedno od izuzeća predviđenih člankom 4. stavkom 2., može odvagnuti opći javni interes za transparentnost i privatne interese stranke koja ističe da se otkrivanje ne smije dopustiti na temelju članka 4. stavka 2. te da to može učiniti čak i *prije* razmatranja odstupanja od izuzeća u pogledu „prevladavajućeg" javnog interesa iz članka 4. stavka 2.

128. Zbog razloga koje sam već naveo, uz dužno poštovanje, smatram da je taj pristup pravno pogrešan. On se ujedno ne osvrće na pitanje odstupanja od izuzeća u pogledu „prevladavajućeg" javnog interesa. Stoga predlažem da Sud u svojoj presudi sada razjasni, nasuprot onomu što je navedeno ili sugerirano u točki 45. presude Švedska i Turco te (osobito) u točki 32. presude Access Info Europe i točki 53. presude in't Veld, da:

i. Opći javni interes nije čimbenik koji se može odvagnuti u odnosu na interese stranke koja ističe da se otkrivanje ne smije dopustiti pozivanjem na jedno od izuzeća predviđenih u članku 4. stavku 2. Umjesto toga, prvo je potrebno razmotriti je li jedno od izuzeća predviđenih u članku 4. stavku 2. primjenjivo te se to mora učiniti zasebno od analize pitanja javnog interesa. Tek ako je takvo izuzeće doista primjenjivo, prevladavajući javni interes kao dio odstupanja od izuzeća iz članka 4. stavka 2. postaje relevantan.

ii. Iz teksta članka 4. stavka 2. („prevladavajući javni interes za otkrivanje") proizlazi da predmetni javni interes mora biti toliko izniman i važan da opravda neprimjenu inače primjenjivog izuzeća predviđenog u članku 4. stavku 2., kao što je ono u pogledu pravnog savjetovanja ili komercijalne povjerljivosti. U tu svrhu nije dovoljno *samo* se pozvati na opći javni interes za otvorenost ili otkrivanje, kako je navedeno, primjerice, u uvodnoj izjavi 2. Uredbe br. 1049/2001.

129. Sada ću pokazati kako su te pogreške koje se tiču prava mogle utjecati na način na koji je Opći sud pristupio trima konkretnim argumentima koji su u određenoj mjeri mješovita činjenična i pravna pitanja, to jest argumentu o potencijalnoj zlouporabi, pitanju komercijalne povjerljivosti i pitanju plana. Sada ću redom razmotriti te argumente.

c) Argument o potencijalnoj zlouporabi

130. Žalitelj je u predmetnom slučaju iznio još nekoliko argumenata protiv otkrivanja. Jednim od njih ujedno je tvrdio da bi konkurenti mogli zlouporabiti sporno izvješće. Međutim, Opći sud taj argument nije prihvatio navevši:

„Kao treće, treba utvrditi da rizik da će konkurent zlouporabiti sporno izvješće nije sam po sebi razlog za zaključak da je podatak povjerljiv na komercijalnom planu na temelju Uredbe br. 1049/2001. U tom pogledu, treba podsjetiti da, prema politici same EMA-e, ona ne otkriva povjerljive trgovačke podatke poput detaljnih podataka u vezi s kvalitetom proizvodnje lijekova. U ovom predmetu, kao što je to navedeno u točki 90. ove presude, EMA nije otkrila takve podatke. Međutim, treba utvrditi to da tužitelj nije dostavio nijedan element koji omogućava razumijevanje razloga zašto ispuštanja koja je EMA izvršila nisu dovoljna. Među ostalim, čak i kada bi drugo društvo koristilo većinu podataka iz spornog izvješća na način na koji to tvrdi tužitelj, ono bi i dalje moralo provesti svoja vlastita odgovarajuća istraživanja i ispitivanja i uspješno razviti vlastiti lijek. Među ostalim, na lijek Translarna se na temelju članka 8. stavka 1. Uredbe br. 141/2000 primjenjuje isključivo pravo stavljanja u promet koje sprečava stavljanje u promet sličnog lijeka u razdoblju od deset godina nakon izdavanja OSP-a. Zbog toga, pravno je neosnovana tvrdnja prema kojoj sporno izvješće treba u cijelosti smatrati povjerljivim jer bi njegovo otkrivanje moglo omogućiti konkurentima da zahtijevaju izdavanje

OSP-a.”[81]

131. Naravno, slažem se da činjenica da bi konkurent mogao zlouporabiti određeni dokument nije *sama po sebi* razlog za zaključak da taj dokument ne bi trebalo otkriti na temelju članka 4. stavka 2. Uredbe br. 1049/2001. Međutim, ako taj dokument sadržava komercijalno osjetljive informacije, činjenica da bi konkurent mogao iskoristiti njegovu potencijalnu objavu za vlastite komercijalne potrebe *jest* relevantna u ocjenjivanju bi li njegovo otkrivanje ugrozilo komercijalne interese odnosne pravne osobe.

132. U predmetnom slučaju nitko ozbiljno ne dovodi u pitanje žaliteljeve goleme nepovratne troškove – u navodnom iznosu do 500 milijuna američkih dolara (USD) – povezane s razvojem Translarne i izradom spornog izvješća. Uz mogućnost da se ponavljam, čini mi se da postoji stvarna opasnost od toga da će potencijalni konkurenti informacije sadržane u tom izvješću upotrijebiti u vlastitu korist, u bitnome zbog svih razloga koje sam već naveo u ovom mišljenju. Ako takav konkurent može besplatno pristupiti tim informacijama, tada mu to definitivno daje nepoštenu prednost te ugrožava zaštitu žaliteljevih komercijalnih interesa u smislu članka 4. stavka 2. Uredbe br. 1049/2001.

133. Naravno, kako je sâm Opći sud priznao, čak i ako bi konkurent dobio pristup spornom izvješću, on bi i dalje morao provesti vlastita klinička istraživanja i ispitivanja kako bi razvio vlastiti lijek. Također je točno da žalitelj, kako sam to ranije istaknuo, na temelju članka 8. stavka 1. Uredbe br. 141/2000 ima isključivo pravo stavljanja Translarne u promet, koje sprečava stavljanje u promet sličnog lijeka u razdoblju od deset godina nakon izdavanja OSP-a. Međutim, to i dalje ne znači da pristup spornom izvješću ne bi bio od znatne koristi potencijalnom konkurentu.

134. Još jedan važan čimbenik u tom kontekstu jest činjenica da se zaštita podataka predviđena člankom 14. stavkom 11. Uredbe br. 726/2004 primjenjuje *samo* na području Europske unije/EGP-a. Međutim, ako podaci i analize iz izvješća postanu javno dostupni povodom zahtjeva za slobodu informacija, postoji opasnost od toga da će sama ta činjenica uništiti zaštitu podataka u trećim zemljama kao što su Australija, Brazil i Kina[82]. To je još jedan razlog zbog kojeg bi otkrivanje spornog izvješća – čak i u njegovu postojećem obliku s prikrivenim podacima – „ugrozilo zaštitu komercijalnih interesa” žalitelja.

d) Pitanje jesu li informacije komercijalno povjerljive

135. Žalitelj je dalje istaknuo da je Opći sud pogriješio zaključivši da te informacije nisu komercijalno povjerljive te da njihovo otkrivanje ne bi ugrozilo žaliteljeve interese. Opći sud je u tom pogledu zaključio:

„[…] kako bi se moglo zaključiti o povjerljivosti cijelog spornog izvješća u komercijalnom smislu, na temelju članka 4. stavka 2. Uredbe br. 1049/2001 potrebno [je] da su svi podaci u tom izvješću povjerljivi komercijalni podaci.”[83]

Opći sud je potom dodao:

„Među ostalim, nesporno je da sporno izvješće sadržava određeni broj podataka koji su bili otkriveni u EPAR-u, s obzirom na to da je potonji bio dostupan javnosti i da je sadržavao podatke koji potječu izravno iz tog izvješća. Stoga tužitelj mora, kako bi mogao zahtijevati povjerljivo postupanje s cijelim spornim izvješćem, dokazati da je cjelina koja je sastavljena od podataka dostupnih javnosti i onih koji

81 U točki 91. pobijane presude

82 Vidjeti točke 50. do 67. iskaza *Solicitor-Advocate* pri Supreme Court of England and Wales (Vrhovni sud Engleske i Walesa, Ujedinjena Kraljevina), Prilog A.5.3. žaliteljeve tužbe u predmetu T-718/15 (EU:T:2018:66).

83 U točki 87. pobijane presude

to nisu osjetljiv komercijalni podatak čije otkrivanje ugrožava njegove komercijalne interese. Međutim, tvrdnja prema kojoj je ‚cjelina više od zbroja dijelova' je previše neodređena za dokazivanje da cjelina sastavljena od tih podataka može proizvesti navedene posljedice. Precizna i konkretna objašnjenja su tim više bila potrebna jer, kao što je navedeno u točki 80. ove presude, izuzeća iz članka 4. Uredbe br. 1049/2001 odstupaju od načela najšireg mogućeg javnog pristupa dokumentima, te ih se stoga mora tumačiti i primjenjivati strogo."[84]

136. Ta analiza zahtijeva nekoliko komentara. Za početak se može istaknuti da je sporno izvješće, izrađeno u pogledu Translarne, izrazito detaljan dokument s otprilike 250 stranica. U njemu su izloženi njegovi ciljevi, odabir ispitivanih skupina, primijenjena metodologija, statistička analiza, procjena djelotvornosti, procjena sigurnosti, klinička laboratorijska analiza i još mnogo toga. Prva stranica izvješća ujedno sadržava uvodnu izjavu iz koje proizlazi da ono „sadržava povjerljive informacije koje pripadaju društvu PTC Therapeutics Inc." te se na svim stranicama nalazi oznaka „PTC Therapeutics, Inc. – povjerljivo".

137. Iako je točno da takva opisna oznaka sama po sebi ne čini te dokumente povjerljivima[85], u tom se pogledu ipak ne slažem sa zaključcima Općeg suda. Iako odgovor na pitanje je li sporno izvješće dokument čije bi otkrivanje ugrozilo zaštitu žaliteljevih komercijalnih interesa u smislu članka 4. stavka 2. Uredbe br. 1049/2001 donekle možda ovisi o prvom dojmu, svejedno sam impresioniran iskazima svjedoka koje je žalitelj dostavio, posebno iskazom žaliteljeva višeg potpredsjednika, nadležnog za regulatorna pitanja, na koji se Opći sud nije pojedinačno osvrnuo u pobijanoj presudi. Kad je riječ o potencijalnoj šteti za žaliteljeve komercijalne interese, viši potpredsjednik je naveo:

„50. Otkrivanje IKI-ja nedvojbeno bi naštetilo društvu PTC. Smatram da IKI nije javno dostupan, primjerice, nije ga moguće pronaći internetskim pretraživanjem. Ovim se zahtjevom traži otkrivanje spoznaja koje su rezultat godina istraživanja koja je društvo PTC provelo […] te u koje je ono uložilo nekoliko milijuna američkih dolara kako bi steklo prednost u području u kojem mnoga društva intenzivno provode istraživanja. […]

51. Pristup podacima može pomoći trećim stranama da (i.) doznaju način na koji bi im bilo najbolje osmisliti svoja klinička ispitivanja kako bi obuhvatile specifične profile pacijenata i podskupine, kako je društvo PTC to učinilo prilikom osmišljavanja svojeg ispitivanja ACT-DMD nakon analize podataka i spoznaja iz faze 2b svojeg programa, (ii.) doznaju na što se regulatorna tijela usredotočuju u svojoj analizi primarnih, sekundarnih i eksploratornih ishoda, kako bi svoja ispitivanja prilagodile tomu, (iii.) izrade komparativna ispitivanja usredotočena na izolirana svojstva proizvoda izabrana isključivo kako bi se došlo do podataka koji se mogu zlouporabiti u svrhu narušavanja Translarnina profila sigurnosti i djelotvornosti, (iv.) ‚iskopaju' podatke društva PTC kako bi restrukturirale vlastite kliničke programe ne trošeći sredstva na pokušaje i pogreške kroz koje je društvo PTC moralo proći; te da (v.) na temelju sekundarnih i eksploratornih ishoda dobiju uvid u smjer budućih istraživanja društva PTC."

138. Iako je Opći sud zaključio – možda pod utjecajem visokog standarda „ozbiljne" ugroženosti – da su žaliteljeve tvrdnje u tom pogledu bile „previše neodređene" te da je bilo potrebno pružiti „precizna i konkretna objašnjenja"[86], bojim se da se ne mogu s time složiti. Naprotiv, smatram, primjerice, da je iskaz žaliteljeva višeg potpredsjednika za regulatorne poslove vrlo jasno i podrobno objasnio na koji bi način otkrivanje spornog izvješća ugrozilo žaliteljeve komercijalne interese. Iskreno, teško je shvatiti kako je mogao biti precizniji nego što jest. Stoga se mora zaključiti da bi se svakim otkrivanjem spornog izvješća otkrile i žaliteljeve komercijalno osjetljive informacije i njegove radne metode povezane s tim kliničkim ispitivanjima. Kako sam to upravo istaknuo u prethodnim točkama, upravo je to vrsta otkrivanja za koje je Sud ranije, u presudi MasterCard, naveo da se protivi članku 4. stavku 2. Uredbe br. 1049/2001.

84 *Ibid.*, t. 89.

85 Vidjeti po analogiji presudu od 1. srpnja 2008., Švedska i Turco/Vijeće (C-39/05 P i C-52/05 P, EU:C:2008:374, t. 39.).

86 U točki 89. pobijane presude

139. Naravno, točno je da je žalitelj odlučio ne surađivati s EMA-om u pogledu predloženih ispuštanja podataka iz spornog izvješća. Da nam je to namjera, žalitelja bi se možda moglo kritizirati zbog njegove nepopustljivosti uočene u tom pogledu, iako je jasno da je on EMA-in zahtjev smatrao nerealističnim i neostvarivim unutar relativno kratkog roka propisanog u članku 7. Uredbe br. 1049/2001. Međutim, sve to je u biti nevažno za pitanje je li sporno izvješće bilo povjerljiv dokument koji uživa zaštitu predviđenu člankom 4. stavkom 2. Uredbe.

140. EMA se usto svejedno smatrala dužnom sama ispustiti određene elemente dokumenta, uključujući upućivanja na raspravu o sastavljanju protokola s US Food and Drug Administrationom (Uprava Sjedinjenih Američkih Država za hranu i lijekove), brojeve grupa, materijale i opremu, ispitivačke analize, kvantitativni i kvalitativni opis metode mjerenja koncentracije lijeka, zajedno s informacijama koje bi mogle dovesti do otkrivanja identiteta pacijenata. Iako se važnost tih ispuštanja ne može osporiti, sporno izvješće svejedno – uz iznimku možda jedne jedine stranice [87] – ne ostavlja dojam dokumenta iz kojeg je ispušteno mnogo podataka.

141. Točno je da su, kako je to Opći sud istaknuo, *neki* elementi iz spornog izvješća već javno dostupni u okviru EPAR-a. Kako je to EMA navela u svojim pisanim očitovanjima [88], članak 8. stavak 3. Direktive 2001/83 predviđa da se uz svaki zahtjev za OSP, u skladu s Prilogom I., prilažu sljedeći podaci.

„Rezultati:

– farmaceutskih (fizikalno-kemijskih, bioloških ili mikrobioloških) ispitivanja

– predkliničkih (toksikoloških i farmakoloških) ispitivanja

– kliničkih ispitivanja […].”

142. Ipak smatram, uz dužno poštovanje, da je važnost tih postojećih objava u okviru EPAR-a donekle preuveličana. U tom se pogledu osobito ističu dva primjera.

143. Prvi se primjer odnosi na pitanje nasumičnog odabira kliničkog ispitivanja. Sporno izvješće sadržava važne pojedinosti – na trima stranicama i u dodatku [89] – u pogledu nasumičnog odabira ispitivanja. Te su informacije važne svakom regulatoru jer je način provedbe nasumičnog odabira relevantan za provjeru pouzdanosti rezultata. Međutim, s druge strane, u EPAR-u su samo dvije rečenice posvećene pitanju nasumičnog odabira [90].

144. Drugi primjer odnosi se na informacije iz spornog izvješća koje se tiču rezultata u pogledu djelotvornosti, osobito uključujući Gaussovu krivulju koja prikazuje djelovanje pojedinih doza Translarne, jer su u okviru kliničkih ispitivanja upotrebljavane dvije različite doze. Iako EPAR sadržava određena u bitnome usputna upućivanja na rezultate koji proizlaze iz Gaussove krivulje, pojedinosti tih podataka – zajedno s njihovom analizom – mnogo su podrobnije izložene u spornom izvješću [91]. Naime, EPAR je samo veoma sažeta verzija IKI-ja.

145. Sve to podupire zaključak da Opći sud nije, pravno gledano, pravilno ocijenio bi li sporno izvješće moglo ugroziti žaliteljeve komercijalne interese, osobito zato što to izvješće sadržava važne podatke i analize koji do tada nisu otkriveni u okviru EPAR-a te koji ni na koji drugi način nisu javno dostupni.

87 Stranica 58. spornog izvješća

88 U točki 64. i sljedećima EMA-ina odgovora na tužbu u predmetu T-718/15 (EU:T:2018:66)

89 Stranice 31. do 33. predmetnog izvješća, stranice 38. do 40. Priloga A.2.1 žaliteljevoj tužbi u predmetu T-718/15 (EU:T:2018:66). Međutim, treba istaknuti da, u skladu sa spisom, treća strana nije zatražila dodatke te ih EMA nije stavila na raspolaganje podnositelju zahtjeva.

90 Stranica 32. EPAR-a o Translarni

91 Stranice 80. do 130. predmetnog izvješća, stranice 87. do 137. Priloga A.2.1 žaliteljevoj tužbi u predmetu T-718/15 (EU:T:2018:66).

e) Argument „plana”

146. Žalitelj je tvrdio da bi sporno izvješće potencijalnim konkurentima pružilo plan zahvaljujući kojem bi imitirali njegov uspješan zahtjev za OSP. Opći sud odbio je taj argument navevši:

„Kao drugo, treba također odbiti argument prema kojem otkrivanje spornog izvješća konkurentu daje ‚plan' o načinu na koji treba ispuniti zahtjev za izdavanje OSP-a za konkurentski proizvod. Naime, tužitelj nije dokazao novost svojih modela, analiza ili metoda. Kao što to navodi EMA, modeli i metode korišteni u predmetnom kliničkom ispitivanju temelje se na znanju i iskustvu u području zapošljavanja, parametara i statističke analize koje je široko dostupno u znanstvenoj zajednici i to ispitivanje slijedi primjenjive smjernice, i tako se temelji na najrecentnijim načelima. Usto, dokument ne sadržava nikakve podatke u vezi sa sastavom ili proizvodnjom lijeka Translarna, s obzirom na to da je EMA proaktivno obrisala upućivanja na rasprave o sastavljanju protokolâ s U. S. Food and Drug Administrationom, brojeve grupa, materijale i opremu, ispitivačke analize, kvantitativni i kvalitativni opis metode mjerenja koncentracije lijeka kao i datume početka i kraja liječenja i druge datume koji mogu omogućiti identificiranje pacijenata. Stoga otkrivanje spornog izvješća konkurentima tužitelja ne daje nikakve korisne podatke o dugoročnoj strategiji kliničkog razvoja i provođenju ispitivanja povrh podataka koji su već dostupni javnosti o lijeku Translarna.” [92]

147. Međutim, ne mogu se složiti s time da je „novost” [93] sama po sebi nužan preduvjet za to da se dokument smatra komercijalno osjetljivim u smislu članka 4. stavka 2. Uredbe br. 1049/2001. Naravno, činjenica da određeni dokument sadržava samo rutinske, lako dostupne pa čak i banalne informacije može upućivati na to da njegovo otkrivanje ne bi „ugrozilo zaštitu […] komercijalnih interesa fizičke ili pravne osobe, uključujući intelektualno vlasništvo” u smislu članka 4. stavka 2. Uredbe br. 1049/2001. Ipak, zbog svih razloga koje sam upravo naveo, ne mogu se složiti s time da barem ovaj konkretan IKI spada u tu kategoriju pomalo rutinskih i običnih dokumenata čije otkrivanje ne bi ugrozilo žaliteljeve komercijalne interese.

148. Članak 8. stavak 3. Uredbe br. 141/2000 propisuje izuzeće od odredbe o zaštiti podataka. On drugom podnositelju zahtjeva za izdavanje OSP-a u pogledu lijekova za rijetke bolesti dopušta da takav zahtjev podnese nakon pet godina ako je u stanju dokazati da je drugi lijek, iako sličan odobrenom lijeku za rijetke bolesti, „sigurniji za primjenu, djelotvorniji ili na drugi način klinički superiorniji”. Primjerice, ako bi se sporno izvješće objavilo na temelju odredbi članka 4. Uredbe br. 1049/2001, ne vidim kako se može smatrati da ono potencijalnom konkurentu ne bi poslužilo u pripremi zahtjeva na temelju članka 8. stavka 3. točke (c) – uzimajući u obzir, uostalom, da je od izdavanja OSP-a žalitelju u svibnju 2014. proteklo pet godina – kako bi dokazao da je njegov lijek djelotvorniji ili na drugi način klinički superiorniji od Translarne.

149. Opći sud je u točki 93. pobijane presude u vezi s time naveo da:

„[…] objavljivanje spornog izvješća konkurentu nije dovoljno za sastavljanje potpunog izvješća u vezi s vlastitim ispitivanjima i vlastitim rezultatima, zadovoljavajući se time da se osloni samo na javne podatke. Iz te perspektive, objava spornog izvješća, povrh toga bez komercijalnih podataka, ne daje prednost konkurentima.”

150. Međutim, ne mogu se složiti s tom analizom. Čini mi se da sadržava prethodno opisane pogreške koje se tiču prava. Naravno, nitko ne sugerira da drugi podnositelj zahtjeva u tom primjeru ne bi morao izraditi novi IKI. Međutim, ostaje činjenica da će pristup spornom izvješću vjerojatno pomoći svakom ozbiljnom konkurentu koji za potrebe zahtjeva za izdavanje OSP-a na temelju članka 8.

92 U točki 90. pobijane presude

93 U svakom slučaju, žalitelj osporava navod da IKI ne sadržava ništa novo jer tvrdi da je izvršio velika ulaganja u pripremu prilagođenih nasumično odabranih postupaka za ta klinička ispitivanja: vidjeti odgovor od 19. rujna 2018., točku 5. podtočku (a).

stavka 3. točke (c) Uredbe br. 141/2000 želi dokazati da je razvio novu verziju lijeka za rijetke bolesti, djelotvorniju od Translarne. Osim toga, možda protivno dojmu koji taj ulomak presude Općeg suda može ostaviti, čak i letimičan pregled verzije spornog izvješća s ispuštenim dijelovima dovoljan je da pokaže da iz niza statističkih i ostalih podataka nije ništa ispušteno.

151. Stoga, ukratko, u tom pogledu smatram, uz dužno poštovanje, da se ocjena argumenta „plana" koju je Opći sud proveo temelji na određenim pretpostavkama koje nisu pravno točne. Nije nužno da žaliteljevi komercijalni interesi budu „ozbiljno" ugroženi niti informacije u pogledu kojih se traži povjerljiv tretman moraju biti „nove".

152. Usto, moglo bi se dodati da se u slučaju otkrivanja spornog izvješća i javne objave u njemu sadržanih podataka čini sasvim mogućim da bilo koji takav konkurent, čak i tijekom trajanja isključivog prava stavljanja u promet predviđenog u članku 14. stavku 11. Uredbe br. 726/2004, svoj IKI uskladi sa spornim izvješćem o Translarni jer je potonji EMA već odobrila. Također, takvog konkurenta ništa ne bi sprečavalo da sporno izvješće doda vlastitom IKI-ju kako bi dokazao da je njegov zahtjev u bitnome istovjetan, čime bi ubrzao postupak odobravanja, možda čak i znatno.

153. Sve to neizbježno bi ugrozilo ili barem neizravno narušilo sustav zaštite podataka koji je očito bio jedan od temelja sustava za poticanje prvih podnositelja zahtjeva za OSP na temelju Uredbe br. 726/2004. To samo po sebi dodatno jasno pokazuje da bi objava spornog izvješća ugrozila žaliteljeve komercijalne interese u smislu članka 4. stavka 2. Uredbe br. 1049/2001.

154. Iz toga pak slijedi da se ne mogu složiti sa zaključkom Općeg suda da otkrivanje spornog izvješća žaliteljevim konkurentima ne bi pružilo nikakve korisne spoznaje o Translarni. U tom pogledu također moram utvrditi da je Opći sud počinio pogrešku koja se tiče prava jer nije ocijenio mjeru u kojoj bi sama pravila o razdoblju zaštite podataka bila dovedena u pitanje otkrivanjem spornog izvješća.

f) Potencijalna relevantnost kriterija javnog interesa iz članka 4. stavka 2. Uredbe br. 1049/2001

155. Naravno, kako god bilo, mora se naglasiti da je činjenica da je sporno izvješće stoga zaštićeno od otkrivanja samo pretpostavka. EMA bi, naravno, i dalje mogla odbiti primjenu izuzeća predviđenog člankom 4. stavkom 2. Uredbe br. 1049/2001 ako bi zaključila da za to postoje *prevladavajući* razlozi u javnom interesu. Za predmetne potrebe možda nije potrebno donijeti nikakav definitivan zaključak u tom pogledu jer se pitanje primjene tog odstupanja od izuzeća u pogledu prevladavajućeg javnog interesa jednostavno nikada nije pojavilo zbog stajališta koje je EMA oblikovala u pogledu tog zahtjeva za slobodu informiranja.

156. Umjesto toga, možda je dovoljno istaknuti da se EMA načelno može pozivati na odstupanje od izuzeća u pogledu prevladavajućeg javnog interesa ako je otkrivanje pojedinog OSP-a prijeko potrebno zbog posebnih i nužnih razloga u javnom interesu.

157. Ukratko, kad je riječ o ovoj točki, smatram da se ocjena Općeg suda temeljila na nekim pretpostavkama koje nisu pravno točne. Stoga smatram da je drugi žalbeni razlog osnovan.

D. Treći žalbeni razlog: povreda članka 4. stavka 3. prvog podstavka Uredbe br. 1049/2001 jer EMA želi odobriti pristup iako je proces odlučivanja te institucije bio u tijeku

1. Argumenti stranaka

158. Žalitelj u svojem trećem žalbenom razlogu navodi da sporno izvješće u svakom slučaju ne treba otkriti jer ono treba biti zaštićeno u skladu s člankom 4. stavkom 3. prvim podstavkom Uredbe br. 1049/2001. Žalitelj je dobio tek uvjetni OSP na temelju Uredbe br. 507/2006 te će stoga svake godine morati tražiti njegovo produljenje dok ne dobije bezuvjetni OSP. On navodi da bi objava osjetljivih informacija o lijeku u ovoj fazi mogla ugroziti EMA-in proces odlučivanja o tim produljenjima tako što bi otvorila mogućnost sudjelovanja trećih stranaka. Žalitelj dalje tvrdi da je sporno izvješće još uvijek relevantno za EMA-in proces odlučivanja jer se u okviru njezina procesa odlučivanja, odnosno procesa odlučivanja Odbora za lijekove za humanu uporabu (u daljnjem tekstu: Odbor) koji u tom pogledu EMA-i dostavlja preporuke u skladu s člankom 7. Uredbe br. 507/2006, u obzir uzimaju svi dokazi, uključujući sporno izvješće. Nadalje, prema žaliteljevim tvrdnjama, ako se podnositelji zahtjeva moraju bojati da će se njihovi podaci objaviti, oni će „poduzeti mjere da ih što je više moguće zaštite". Žalitelj se dalje boji da bi otkrivanje moglo ugroziti njegove buduće planove za Translarnu u pogledu liječenja drugih rijetkih genetskih bolesti uzrokovanih besmislenim mutacijama.

159. EMA tvrdi da se članak 4. stavak 3. prvi podstavak Uredbe br. 1049/2001 ovdje ne primjenjuje jer je postupak izdavanja OSP-a za Translarnu okončan nakon što je uvjetni OSP izdan te otkrivanje spornog izvješća nakon toga nije moglo ugroziti taj postupak. Ističe da bi u budućim postupcima u vezi s produljenjem uvjetnog ili izdavanjem bezuvjetnog OSP-a EMA ocjenjivala samo nove podatke koje žalitelj podnese. Također ističe da su opasnosti za njegov lijek koje žalitelj navodi zbog informacija trećih strana jednako prisutne i nakon što je OSP izdan zbog EMA-inih dužnosti i ovlasti u području nadzora lijekova.

2. Ocjena argumenata o tome povređuje li pristup spornom izvješću članak 4. stavak 3. Uredbe br. 1049/2001

160. Članak 4. stavak 3. prvi podstavak Uredbe br. 1049/2001 u biti predviđa da se otkrivanje dokumenta odbija (i.) ako se taj dokument odnosi na pitanje o kojem EMA nije odlučivala, (ii.) ako bi njegovo otkrivanje ozbiljno ugrozilo EMA-in proces odlučivanja te (iii.) ako nema prevladavajućeg javnog interesa za njegovo otkrivanje.

161. U predmetnom slučaju već prvi od triju navedenih kumulativnih uvjeta nije ispunjen.

162. Kao prvo, postupci za izdavanje uvjetnog odnosno bezuvjetnog OSP-a odvojeni su u smislu da je zahtjev za uvjetni OSP moguće, u skladu s člankom 3. Uredbe br. 507/2006, podnijeti zajedno sa zahtjevom za bezuvjetni OSP ili Odbor može u slučaju zahtjeva na temelju članka 6. Uredbe br. 726/2004 predložiti uvjetni OSP, ali oba ta postupka završavaju zasebnim odlukama. Iz članka 7. Uredbe br. 507/2006 jasno proizlazi da Odbor može u bilo kojem trenutku donijeti pozitivno mišljenje o izdavanju bezuvjetnog OSP-a ako preostali uvjeti budu ispunjeni[94]. U skladu s tom odredbom, ne ocjenjuje se cjelokupan spis, nego se samo ispituje jesu li ispunjeni posebni uvjeti.

94 Riječ je o obvezi podnošenja nedostajućih podataka o ispitivanjima koja nisu dovršena u trenutku izdavanja uvjetnog OSP-a ili koja tada još nisu započeta; vidjeti članak 5. stavak 1. Uredbe br. 507/2006.

163. Žalitelju je izdan uvjetni OSP koji je zatražio, to jest uvjetni OSP za Translarnu u skladu s člankom 4. Uredbe br. 507/2006. Na temelju toga imao je pravo staviti Translarnu u promet te je to i učinio, što je svrha i cilj svakog zahtjeva za OSP. Činjenica da žalitelj mora svake godine produljiti svoj uvjetni OSP ne mijenja taj zaključak. Isto vrijedi i za prvo izdavanje bezuvjetnog OSP-a, pri čemu se taj slučaj razlikuje po tome što se preispitivanje provodi tek nakon pet godina, u skladu s člankom 14. stavcima 1. i 2. Uredbe br. 726/2004.

164. Ni činjenica da se žalitelj boji da bi otkrivanje spornog izvješća moglo imati utjecaj ako u budućnosti bude htio dobiti OSP-ove u pogledu drugih genetskih bolesti ni njegova tvrdnja o postojanju opasnosti da podnositelji zahtjeva za OSP-ove „poduzmu mjere" kako bi zaštitili svoje podatke ne mogu promijeniti činjenicu da članak 4. stavak 3. prvi podstavak štiti samo postupke u kojima nije donesena nikakva odluka. Očito je da to ovdje nije slučaj.

165. Žalitelj se stoga ne može pozivati na članak 4. stavak 3. Iz toga slijedi da se treći žalbeni razlog mora odbiti kao neosnovan.

VII. Opći zaključci

166. Zbog svih navedenih razloga, s dužnim poštovanjem, smatram da je Opći sud počinio pogrešku koja se tiče prava zaključivši da nije postojala opća pretpostavka povjerljivosti IKI-jâ u skladu s člankom 4. stavkom 2. prvom alinejom Uredbe br. 1049/2001. U svakom slučaju, ujedno smatram da je Opći sud počinio pogrešku koja se tiče prava zaključivši da otkrivanje spornog izvješća ne bi ugrozilo žaliteljeve komercijalne interese u smislu članka 4. stavka 2. prve alineje Uredbe br. 1049/2001.

167. U skladu s člankom 61. Statuta Suda Europske unije, ako je žalba osnovana, Sud ukida odluku Općeg suda. Može sam konačno odlučiti o sporu, ako stanje postupka to dopušta, ili može vratiti predmet na odlučivanje Općem sudu.

168. Prema mojem mišljenju, ovo nije slučaj u kojem Sud može donijeti konačnu presudu u predmetu jer njezino donošenje zahtijeva pravnu ocjenu složenih činjeničnih pitanja. Stoga predlažem da ovaj sud ukine presudu koju se pobija žalbom i vrati predmet Općem sudu na ponovno odlučivanje, nakon ponovnog ispitivanja spornog izvješća s obzirom na prethodno navedena razmatranja.

VIII. Zaključak

169. Zbog navedenih razloga i ne dovodeći u pitanje ispitivanje ostalih žalbenih razloga iznesenih u predmetnoj žalbi, predlažem Sudu da odluči na sljedeći način:

1. Ukida se presuda Općeg suda Europske unije od 5. veljače 2018., PTC Therapeutics International/EMA (T-718/15, EU:T:2018:66).

2. Predmet se vraća na ponovno odlučivanje Općem sudu.

3. O troškovima će se odlučiti naknadno.