Samling af Afgørelser

FORSLAG TIL AFGØRELSE FRA GENERALADVOKAT
G. HOGAN
fremsat den 11. september 2019[1]

Sag C-175/18 P

PTC Therapeutics International Ltd
mod

Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA)

»Appel – forordning (EF) nr. 1049/2001 – aktindsigt i institutionernes dokumenter – dokumenter i Det Europæiske Lægemiddelagenturs (EMA's) besiddelse indeholdende oplysninger indgivet af appellanten i forbindelse med en ansøgning om tilladelse til at markedsføre et humanmedicinsk lægemiddel – afgørelse om at give tredjemand aktindsigt i dokumenterne – generel formodning for fortrolighed – artikel 4, stk. 2 – undtagelse begrundet i beskyttelsen af forretningsmæssige interesser – artikel 4, stk. 3 – beskyttelse af beslutningsproces«

I. Indledning

1. Den foreliggende appel vedrører en af – indtil videre – tre sager[2], hvor en part nedlægger påstand om annullation af en afgørelse, hvorved en europæisk institution eller et europæisk agentur har meddelt aktindsigt. I appelskriftet har PTC Therapeutics International Ltd (herefter »appellanten«) anmodet Domstolen om at ophæve Den Europæiske Unions Rets dom af 5. februar 2018 i PTC Therapeutics International mod EMA (T-718/15, EU:T:2018:66, herefter »den appellerede dom«), hvorved Retten frifandt Det Europæiske Lægemiddelagentur (herefter »EMA«) i et søgsmål med påstand om annullation af EMA's afgørelse EMA/722323/2015 (herefter »den omtvistede afgørelse«) om på baggrund af en herom fremsat begæring at meddele aktindsigt i en rapport om kliniske forsøg, som appellanten havde indgivet til nævnte agentur i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1049/2001 af 30. maj 2001 om aktindsigt i Europa-Parlamentets, Rådets og Kommissionens dokumenter[3]. Det var faktisk en anden lægemiddelvirksomhed, som havde fremsat begæringen om aktindsigt, og som er eller kan være en konkurrent til appellanten.

2. EMA's afgørelse om at meddele aktindsigt i den rapport om kliniske forsøg, som appellanten havde indgivet, blev stadfæstet ved Rettens dom af 5. februar 2018[4], hvorved Retten bl.a. fastslog, at rapporter om kliniske forsøg ikke er omfattet af de kategorier af dokumenter, i forbindelse med hvilke det er blevet anerkendt, at der findes en generel formodning for fortrolighed.

1 – Originalsprog: engelsk.

2 – De to øvrige er dom af 5.2.2018, MSD Animal Health Innovation og Intervet international mod EMA (T-729/15, EU:T:2018:67), som er blevet appelleret (C-178/18, MSD Animal Health Innovation og Intervet international mod EMA), og dom af 5.2.2018, Pari Pharma mod EMA (T-235/15, EU:T:2018:65), som ikke er blevet appelleret.

3 – EFT 2001, L 145, s. 43.

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

3. Domstolen er nu blevet anmodet om at tage stilling til, hvorvidt appellantens forretningsmæssige interesser i rapporten om kliniske forsøg er beskyttet af en general formodning for fortrolighed. Dette giver endvidere anledning til spørgsmål vedrørende fortolkningen af udtrykket »forretningsmæssige interesser« i artikel 4, stk. 2, første led, i forordning nr. 1049/2001 samt til en vurdering af, hvorvidt en beslutningsproces er afsluttet ved udstedelse af en markedsføringstilladelse på særlige vilkår, eller om den skal anses for igangværende i medfør af artikel 4, stk. 3, i forordning nr. 1049/2001.

4. Kernen i den foreliggende appel er imidlertid spørgsmålet om, hvorvidt rapporter om kliniske forsøg af denne art, der er udarbejdet som led i en ansøgning til EMA om tilladelse til at markedsføre nye lægemidler, udgør fortrolige forretningsoplysninger, som er beskyttet af artikel 4, stk. 2, i forordning nr. 1049/2001. Dette er rent faktisk den første appelsag, hvor Domstolen skal tage stilling til dette spørgsmål, og derfor kan sagens betydning for så vidt angår bestemmelserne vedrørende retten til aktindsigt og disses anvendelse på lægemiddelindustrien efter min opfattelse ikke fremhæves kraftigt nok.

5. Inden disse retlige spørgsmål undersøges, er det nødvendigt at redegøre for de relevante retsforskrifter.

II. Retsforskrifter

International ret

Aftale om handelsrelaterede intellektuelle ejendomsrettigheder (herefter »TRIPS-aftalen«)

6. Artikel 39, stk. 2 og 3, i TRIPS-aftalen, der er en del af overenskomsten om oprettelse af Verdenshandelsorganisationen (WTO), som er undertegnet af Det Europæiske Fællesskab og efterfølgende godkendt ved Rådets afgørelse 94/800/EF[5] af 22. december 1994, har følgende ordlyd:

»2. Fysiske og juridiske personer skal have mulighed for at forhindre, at oplysninger, der lovligt er under deres kontrol, uden deres samtykke og på en måde, der strider mod loyal erhvervspraksis, afsløres for eller erhverves eller udnyttes af andre, så længe de pågældende oplysninger:

a) er hemmelige i den forstand, at de ikke som en helhed eller i den nøjagtige sammensætning af deres komponenter er generelt kendte blandt eller umiddelbart tilgængelige for personer i de kredse, der normalt beskæftiger sig med den pågældende type oplysninger

b) har en erhvervsmæssig værdi som følge af deres fortrolige karakter, og

c) af den person, der lovligt kontrollerer oplysningerne, har været underkastet rimelige foranstaltninger til hemmeligholdelse under de foreliggende omstændigheder.

3. Medlemmerne skal, når de som betingelse for at godkende markedsføring af kemikalier til lægelige formål eller til landbruget, der baseres på nye kemiske enheder, forlanger at få forelagt fortroligt testmateriale eller andre data, som det kræver en betydelig indsats at frembringe, beskytte sådanne data mod illoyal erhvervsmæssig udnyttelse. Desuden skal medlemmerne beskytte sådanne data mod afsløring, undtagen hvor det er nødvendigt for at beskytte offentligheden, eller medmindre der tages skridt til at sikre dataene mod illoyal erhvervsmæssig udnyttelse.«

5 – Rådets afgørelse om indgåelse på Det Europæiske Fællesskabs vegne af de aftaler, der er resultatet af de multilaterale forhandlinger i Uruguay-rundens regi (1986-1994), for så vidt angår de områder, der hører under Fællesskabets kompetence (EFT 1994, L 336, s. 1).

EU- retten

A – Forordning nr. 1049/2001

7. I 2. og 11. betragtning anføres følgende:

»(2) Åbenheden giver borgerne bedre mulighed for at deltage i beslutningsprocessen og sikrer forvaltningen en større legitimitet, effektivitet og gør den mere ansvarlig over for borgerne i et demokratisk system. Åbenhed bidrager til at styrke principperne om demokrati og respekt for de grundlæggende frihedsrettigheder som fastsat i artikel 6 i EU-traktaten og i Den Europæiske Unions Charter om grundlæggende rettigheder.

[...]

(11) Som udgangspunkt bør alle institutionernes dokumenter være offentligt tilgængelige. Visse offentlige og private interesser bør dog beskyttes gennem undtagelser. Institutionerne bør have mulighed for at beskytte deres interne konsultationer og drøftelser, når det er nødvendigt for at sætte dem i stand til at udføre deres opgaver. Ved vurderingen af undtagelserne bør institutionerne tage hensyn til de principper, der er fastlagt i Fællesskabets lovgivning om beskyttelse af personoplysninger inden for alle Unionens aktivitetsområder.«

8. Artikel 1 i forordning nr. 1049/2001 fastlægger forordningens formål. Bestemmelsen har følgende ordlyd:

»Formålet med denne forordning er:

a) at fastlægge de principper, betingelser og begrænsninger af hensyn til offentlige og private interesser, der skal gælde for retten til aktindsigt i Europa-Parlamentets, Rådets og Kommissionens dokumenter (herefter »institutionerne«) som fastlagt ved EF-traktatens artikel 255 med henblik på at sikre den videst mulige aktindsigt i dokumenter

b) at fastsætte bestemmelser med henblik på at lette udøvelsen af denne ret mest muligt, og

c) at fremme god forvaltningsskik med hensyn til aktindsigt.«

9. Artikel 4 i forordning nr. 1049/2001 fastsætter undtagelser fra retten til aktindsigt. Stk. 2, 3 og 6 er relevante for den foreliggende sag. De har følgende ordlyd:

»2. Institutionerne afslår at give aktindsigt i et dokument, hvis udbredelse ville være til skade for beskyttelsen af:

– en fysisk eller juridisk persons forretningsmæssige interesser, herunder intellektuelle ejendomsrettigheder

– retslige procedurer og juridisk rådgivning

– formålet med inspektioner, undersøgelser og revision

medmindre der er en mere tungtvejende offentlig interesse i udbredelsen af dokumentet.

3. Der gives afslag på aktindsigt i dokumenter, der er udarbejdet af en institution til internt brug eller modtaget af en institution, og som vedrører en sag, hvori der endnu ikke er truffet afgørelse af institutionen, hvis dokumentets udbredelse ville være til alvorlig skade for institutionens beslutningsproces, medmindre der er en mere tungtvejende offentlig interesse i udbredelse af dokumentet.

[...]

6. Hvis kun dele af det ønskede dokument er omfattet af en undtagelse, skal den resterende del af dokumentet udleveres.

[...]«

10. Artikel 6, stk. 1, som omhandler begæring om aktindsigt, har følgende ordlyd:

»1. Begæring om aktindsigt skal indgives i skriftlig form, herunder elektronisk form, på et af de i EF-traktatens artikel 314 omhandlede sprog og være affattet tilstrækkelig præcist til, at institutionen kan identificere det ønskede dokument. Den, der fremsætter begæringen, er ikke forpligtet til at begrunde denne.«

B – Forordning (EF) nr. 726/2004[6]

11. Artikel 14, stk. 11, som omhandler »databeskyttelse« (eneret til data) og »markedsføringsbeskyttelse« (eksklusivret på markedet) i forbindelse med EMA's meddelelse af tilladelse til markedsføring af humanmedicinske lægemidler, har følgende ordlyd:

»For humanmedicinske lægemidler, der er godkendt efter denne forordning, gælder, uden at det berører lovgivningen om beskyttelse af industriel og kommerciel ejendomsret, databeskyttelse i 8 år og markedsføringsbeskyttelse i 10 år, idet sidstnævnte forlænges til højst 11 år, såfremt indehaveren af markedsføringstilladelsen opnår godkendelse for en eller flere terapeutiske indikationer, der under den videnskabelige vurdering, der går forud for godkendelsen, anses for at yde en væsentlig behandlingsmæssig fordel frem for eksisterende behandlinger.«

12. I artikel 73 bestemmes følgende:

»[…] [F]orordning [nr. 1049/2001] finder anvendelse på agenturets dokumenter.

Agenturet opretter et register i overensstemmelse med artikel 2, stk. 4, i forordning […] nr. 1049/2001 for at stille alle dokumenter til rådighed, der er offentligt tilgængelige i henhold til nærværende forordning.

Bestyrelsen vedtager foranstaltninger til gennemførelse af forordning [nr. 1049/2001] senest seks måneder efter denne forordnings ikrafttræden.

[...]«

6 – Europa-Parlamentets og Rådets forordning af 31.3.2004 om fastlæggelse af fællesskabsprocedurer for godkendelse og overvågning af human- og veterinærmedicinske lægemidler og om oprettelse af et europæisk lægemiddelagentur (EUT 2004, L 136, s. 1).

C – Forordning (EF) nr. 141/2000[7]

13. Begrebet lægemidler til sjældne sygdomme er nok bedst forklaret i første og anden betragtning til forordning nr. 141/2000:

»[...] ud fra følgende betragtninger:

(1) Nogle sygdomme er så sjældne, at udgifterne til udvikling og markedsføring af lægemidler, der er beregnet til diagnosticering, forebyggelse eller behandling af disse, ikke vil kunne afskrives gennem det forventede salg af produktet; den farmaceutiske industri vil ikke være tilbøjelig til at udvikle sådanne lægemidler på normale markedsvilkår; de benævnes »lægemidler til sjældne sygdomme«.

(2) [P]atienter, som lider af sjældne sygdomme, bør have adgang til lige så kvalificeret behandling som andre patienter, og det er derfor nødvendigt at give den farmaceutiske industri incitamenter med henblik på at fremme forskning, udvikling og markedsføring af egnede lægemidler; USA og Japan har siden henholdsvis 1983 og 1993 haft ordninger, der tilskynder til udvikling af lægemidler til sjældne sygdomme.«

14. Af ottende betragtning til forordningen fremgår det endvidere, at erfaringerne fra både USA og Japan viser, at »den mest effektive måde, hvorpå man kan tilskynde den farmaceutiske industri til at investere i udvikling og markedsføring af lægemidler til sjældne sygdomme«, er at stille i udsigt, at der kan opnås eksklusivret på markedet i en vis årrække, hvor »investeringen kan afskrives«.

15. I forordningens artikel 3, stk. 1, bestemmes det, at et lægemiddel kan udpeges som et lægemiddel til sjældne sygdomme, hvis det er beregnet »til diagnosticering, forebyggelse eller behandling af en livstruende eller kronisk invaliderende lidelse, der berører højst fem ud [af] 10 000 personer«, eller »det er usandsynligt, at markedsføring af lægemidlet i Fællesskabet uden incitamenter vil give tilstrækkeligt afkast til at gøre den nødvendige investering berettiget«, og der »ikke findes nogen tilfredsstillende metode til diagnosticering, forebyggelse eller behandling af den pågældende lidelse, som er blevet tilladt i Fællesskabet«.

16. Artikel 8, som har overskriften »Eksklusiv ret på markedet«, har følgende ordlyd:

»1. Er der udstedt en markedsføringstilladelse for et lægemiddel til sjældne sygdomme i henhold til forordning (EØF) nr. 2309/93[8], eller har alle medlemsstaterne udstedt en markedsføringstilladelse for det pågældende lægemiddel i overensstemmelse med proceduren for gensidig anerkendelse […], og med forbehold af bestemmelserne om intellektuel ejendomsret eller enhver anden bestemmelse i fællesskabsretten, må Fællesskabet og medlemsstaterne i en periode på ti år ikke acceptere en anden ansøgning om markedsføringstilladelse eller give en markedsføringstilladelse eller imødekomme en supplerende ansøgning vedrørende en eksisterende markedsføringstilladelse for den samme terapeutiske indikation i forbindelse med et lignende lægemiddel.

2. Denne periode kan imidlertid nedsættes til seks år, hvis det ved udgangen af det femte år for så vidt angår det pågældende lægemiddel fastslås, at de kriterier, der er fastsat i artikel 3, ikke længere er opfyldt, f.eks. hvis det på grundlag af de oplysninger, der er til rådighed, viser sig, at afkastet er tilstrækkelig højt til, at det ikke længere berettiger til opretholdelse af eksklusivretten.

[...]«

7 – Europa-Parlamentets og Rådets forordning af 16.12.1999 om lægemidler til sjældne sygdomme (EFT 2000, L 18, s. 1).

8 – EFT 1993, L 214, s. 1.

III. De faktiske omstændigheder

17. Appellanten har udviklet lægemidlet »Translarna« til behandling af Duchennes muskeldystrofi (herefter«DMD«) hos patienter, hvis sygdom er forårsaget af en såkaldt nonsense-mutation. DMD er en arvelig genetisk sygdom, hvis symptomer normalt starter før seksårsalderen, og som er kendetegnet ved et progressivt forløb med svind og svækkelse af muskulaturen, almindeligvis med alvorlige og livstruende konsekvenser til følge. Appellanten har udtrykt håb om, at lægemidlet også kan anvendes til behandling af andre sygdomme, der på tilsvarende måde er forårsaget af nonsense-mutationer.

18. I oktober 2012 indgav appellanten en ansøgning til EMA om tilladelse til at markedsføre Translarna til behandling af DMD i henhold til forordning nr. 726/2004. Efter at appellanten i første omgang havde fået afslag og havde indgivet en anmodning om en fornyet undersøgelse, blev appellanten den 31. maj 2014 meddelt en markedsføringstilladelse på særlige vilkår i henhold til Kommissionens forordning (EF) nr. 507/2006[9]. Artikel 5 i forordning nr. 507/2006 pålægger en indehaver af en markedsføringstilladelse på særlige vilkår »at færdiggøre igangværende undersøgelser eller at gennemføre nye undersøgelser for at fastslå, at forholdet mellem fordele og risici er positivt«, forud for meddelelse af en markedsføringstilladelse med gyldighed i fem år i henhold til artikel 7 i forordning nr. 507/2006 og artikel 14, stk. 1, i forordning nr. 726/2004.

19. Den 13. oktober 2015 informerede EMA appellanten om, at en anden lægemiddelvirksomhed havde fremsendt en begæring til EMA i henhold til forordning nr. 1049/2001 om aktindsigt i en rapport om kliniske forsøg, som var indeholdt i appellantens ansøgning om tilladelse til at markedsføre Translarna (herefter »den omtvistede rapport«). Det er ubestridt, at rapporten om kliniske forsøg omhandler effektiviteten og sikkerheden af det aktive stof i Translarna[10].

20. Appellanten anmodede om, at den omtvistede rapport blev behandlet som fortrolig i sin helhed. Anmodningen blev endeligt afslået den 25. november 2015 i den omtvistede afgørelse, hvorved EMA meddelte aktindsigt i den omtvistede rapport som helhed[11] med undtagelse af visse oplysninger, som EMA på eget initiativ havde skjult, idet appellanten under henvisning til sin anmodning havde afvist at fremkomme med forslag til oplysninger, der skulle skjules.

21. EMA begrundede sin afgørelse om principielt at meddele aktindsigt – og besvarede samtidig også de af appellanten fremsatte bemærkninger i forbindelse med den i artikel 4, stk. 4, i forordning nr. 1049/2001 omhandlede rådførelse – på følgende måde:

– I henhold til artikel 4, stk. 6, i forordning nr. 1049/2001 kan der kun gives afslag på aktindsigt i et dokument som helhed, hvis en eller flere af de undtagelser, som er fastsat i forordningens artikel 4, stk. 2 eller 3, finder anvendelse på hele dokumentets indhold. Appellanten havde ikke – ifølge det anførte – fremlagt bevis for, at dette var tilfældet. Endvidere var en del af indholdet af den omtvistede rapport allerede offentligt.

– Udbredelsen af rapporten var ikke i strid med TRIPS-aftalens artikel 39, stk. 3. Beskyttelsesperioderne for oplysninger i medfør af artikel 14, stk. 11, i forordning nr. 726/2004 og det forhold, at ophavsretten var uberørt i henhold til artikel 16 i forordning nr. 1049/2001, var tilstrækkeligt til at opfylde kravene i bestemmelsen.

9 – Kommissionens forordning af 29.3.2006 om tilladelse til markedsføring af humanmedicinske lægemidler omfattet af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 726/2004 på særlige vilkår (EUT 2006, L 92, s. 6).

10 – Det fremgår af sagsakterne, at den rapport om kliniske forsøg, der blev begæret aktindsigt i, er på 250 sider og omhandler en placebo-kontrolleret fase 2B-undersøgelse af effektiviteten og sikkerheden vedrørende Ataluren (aktivstoffet i Translarna) hos personer med en Duchenne nonsense-mutation og Beckers muskeldystrofi. Den udgjorde det vigtigste kliniske forsøg, som blev gennemført, inden der blev udstedt en markedsføringstilladelse på særlige vilkår til Translarna.

11 – I duplikkens punkt 7 præciserede EMA, at begæringen om aktindsigt alene vedrørte selve rapporten om kliniske forsøg og ikke bilagene til rapporten.

– Risikoen for, at en konkurrent ville misbruge dokumentet, udgjorde ikke i sig selv en begrundelse for at lægge til grund, at en bestemt oplysning er en fortrolig forretningsoplysning som omhandlet i forordning nr. 1049/2001.

– Undtagelsen fra aktindsigt i henhold til artikel 4, stk. 3, første afsnit, i forordning nr. 1049/2001 fandt ikke anvendelse, da institutionens beslutningsproces var blevet afsluttet med udstedelse af en markedsføringstilladelse på særlige vilkår.

22. Appellanten anfægtede med støtte fra [intervenienten] European Confederation of Pharmaceutical Entrepreneurs AISBL (herefter »EUCOPE«) den omtvistede afgørelse i et annullationssøgsmål ved Retten. Appellanten indgav samtidig en begæring om foreløbige forholdsregler med henblik på at opnå en udsættelse af gennemførelsen af den omtvistede afgørelse. Ved kendelse af 20. juli 2016 udsatte Rettens præsident gennemførelsen af den omtvistede afgørelse [12]. Ved kendelse af 1. marts 2017 forkastede Domstolens vicepræsident den appel, som EMA havde iværksat til prøvelse af kendelsen [13].

IV. Den appellerede dom

23. Til støtte for søgsmålet ved Retten gjorde appellanten fem anbringender gældende: 1) at forholdet mellem forordning nr. 726/2004 og forordning nr. 1049/2001 skulle fortolkes således, at den omtvistede rapport i sin helhed var omfattet af en generel formodning for fortrolighed, 2) at den omtvistede rapport i sin helhed under alle omstændigheder udgjorde fortrolige forretningsoplysninger, som var beskyttet i medfør af artikel 4, stk. 2, første led, i forordning nr. 1049/2001, 3) at offentliggørelsen af den omtvistede rapport i sin helhed ville være til alvorlig skade for EMA's beslutningsproces, og at rapporten derfor var beskyttet mod udbredelse i henhold til artikel 4, stk. 3, i forordning nr. 1049/2001, 4) at EMA havde undladt at foretage en afvejning som påkrævet ved lov, og 5) at udfaldet af en passende afvejning som påkrævet ved lov ville have været en afgørelse om ikke at offentliggøre nogen del af den omtvistede rapport. Retten frifandt EMA i det hele med følgende begrundelse:

Generel formodning for fortrolighed

24. Retten fastslog, at der ikke findes en generel formodning for fortrolighed på grundlag af artikel 4, stk. 2, første led, eller artikel 4, stk. 3, første afsnit, i forordning nr. 1049/2001 med hensyn til rapporter om kliniske forsøg. Rettens begrundelser for at nå frem til dette resultat var følgende:

25. Retten udledte fire kriterier opstillet i retspraksis for anerkendelsen af en sådan formodning [14]. Retten fandt ikke, at disse kriterier var opfyldt i den foreliggende sag. For det første fastslog den, at den omstridte rapport ikke vedrørte en igangværende administrativ procedure som i de tilfælde, hvor det var blevet anerkendt, at der forelå en generel formodning for fortrolighed begrundet i et absolut

12 – PTC Therapeutics International mod EMA (T-718/15 R, ikke trykt i Sml., EU:T:2016:425).

13 – EMA mod PTC Therapeutics International (C-513/16 P(R), ikke trykt i Sml., EU:C:2017:148).

14 – For så vidt angår kriteriet om, at de dokumenter, der er begæret aktindsigt i, skal tilhøre den samme kategori af dokumenter eller være af samme karakter, støttede Retten sig på dom af 1.7.2008, Sverige og Turco mod Rådet (C-39/05 P og C-52/05 P, EU:C:2008:374, præmis 50), og af 17.10.2013, Rådet mod Access Info Europe (C-280/11 P, EU:C:2013:671, præmis 72). Med hensyn til kriteriet om, at en generel formodning kan anerkendes for at sikre, at integriteten af forløbet af proceduren kan bevares ved at begrænse en indblanding fra tredjeparter, støttede Retten sig på generaladvokat Wathelets forslag til afgørelse LPN og Finland mod Kommissionen (C-514/11 P og C-605/11 P, EU:C:2013:528, punkt 66, 68, 74 og 76). Vedrørende kriteriet om, at dokumenterne skal tilhøre en samling af dokumenter, der er klart afgrænset som følge af, at de alle indgår i sagsakterne i en igangværende administrativ eller retslig procedure, støttede Retten sig på dom af 29.6.2010, Kommissionen mod Technische Glaswerke Ilmenau (C-139/07 P, EU:C:2010:376, præmis 12-22), af 21.9.2010, Sverige m.fl. mod API og Kommissionen (C-514/07 P, C-528/07 P og C-532/07 P, EU:C:2010:541, præmis 75), og af 27.2.2014, Kommissionen mod EnBW (C-365/12 P, EU:C:2014:112, præmis 69 og 70). Hvad angår kriteriet om, at der gælder særlige regler om udbredelse, støttede Retten sig på dom af 11.6.2015, McCullough mod Cedefop (T-496/13, ikke trykt i Sml., EU:T:2015:374, præmis 91), og generaladvokat Cruz Villalóns forslag til afgørelse Rådet mod Access Info Europe (C-280/11 P, EU:C:2013:325, punkt 75).

krav om at sikre, at de pågældende procedurer fungerede korrekt, og garantere, at deres formål ikke blev undergravet [15]. For det andet fandt Retten, at de relevante forordninger nr. 141/2000, nr. 726/2004 og nr. 507/2006 ikke indeholder særlige bestemmelser om proceduren og begrænsning af aktindsigt [16].

26. Retten forkastede endvidere appellantens argument om, at det følger af selve essensen i ordningen for markedsføringstilladelser, at alle de dokumenter, der fremlægges i forbindelse med en ansøgning om markedsføringstilladelse, skal behandles fortroligt, idet Retten var af den opfattelse, at disse dokumenter muligvis slet ikke indeholder nyt materiale [17]. Til støtte for dette synspunkt bemærkede Retten også, at EMA i henhold til artikel 73 i forordning nr. 726/2004 havde vedtaget en beslutning om gennemførelsesbestemmelser til forordning nr. 1049/2001 med titlen »Rules for the implementation of Regulation (EC) No 1049/2001 on access to EMEA documents« (Regler for gennemførelse af forordning (EF) nr. 1049/2001 for så vidt angår aktindsigt i EMEA's dokumenter)« samt vedtaget dok. EMA/110196/2006 med titlen »European Medicines Agency policy on access to documents (related to medicinal products for human and veterinary use)« (Det Europæiske Lægemiddelagenturs politik om aktindsigt i dokumenter (vedrørende human- og veterinærmedicinske lægemidler)), som afspejlede det nævnte synspunkt.

27. Retten fandt tillige, at den administrative byrde, der for EMA og den tredjemand, hvorfra dokumenterne stammede, ville være forbundet med at skjule oplysninger i dokumenterne med henblik på aktindsigt, ikke kunne anses for et argument, der talte for, at der forelå en generel formodning for fortrolighed, da en sådan tilgang gik imod ordlyden og ånden i forordning nr. 1049/2001, hvorefter aktindsigt er hovedreglen, mens afslag på aktindsigt er en undtagelse til denne [18].

28. Retten fandt endvidere, at TRIPS-aftalens artikel 39, stk. 2 og 3, ikke kunne påberåbes til støtte for en generel formodning for fortrolighed, da bestemmelserne ikke indebærer, at den beskyttelse, der gives intellektuelle ejendomsrettigheder, har absolut forrang for princippet om udbredelse. Retten bemærkede yderligere, at databeskyttelsen i henhold til artikel 14, stk. 11, i forordning nr. 726/2004 og undtagelserne i artikel 4 i forordning nr. 1049/2001, som foreskriver beskyttelse af fortrolige forretningsoplysninger indeholdt i en ansøgning om markedsføringstilladelse, opfyldte de krav, som er opstillet i TRIPS-aftalens artikel 39, stk. 3. I denne henseende forkastede Retten navnlig appellantens argument om, at oplysninger, som kan udnyttes illoyalt, skal anses for at være fortrolige.

29. Retten bemærkede endvidere, at den pågældende institution ikke var forpligtet til at lægge en generel formodning til grund for sin afgørelse, selv om der fandtes en sådan. Den kunne altid foretage en konkret undersøgelse af de dokumenter, der var omfattet af begæringen om aktindsigt [19].

15 – Dom af 5.2.2018, PTC Therapeutics International mod EMA (T-718/15, EU:T:2018:66, præmis 39 og 45).

16 – Ibidem, præmis 46-51.

17 – Ibidem, præmis 59.

18 – Ibidem, præmis 66.

19 – Ibidem, præmis 70.

Rettens konkrete undersøgelse af anvendelsen af artikel 4 i forordning nr. 1049/2001 i den foreliggende sag

30. Retten fremhævede, at artikel 4, stk. 2, første led, i forordning nr. 1049/2001 skulle fortolkes strengt, da bestemmelsen er en undtagelse til reglen om, at der skal gives aktindsigt. Retten konkluderede, at undtagelsen vedrørende fortrolige forretningsoplysninger i artikel 4, stk. 2, alene kunne anvendes, hvis det var godtgjort, at udbredelsen af det konkrete dokument kunne være til »alvorlig« skade for appellantens forretningsmæssige interesser, og at denne risiko var rimeligt forudsigelig og ikke rent hypotetisk [20].

31. Retten fandt endvidere, at den omtvistede rapport som helhed ikke var omfattet af undtagelsen i artikel 4, stk. 2, første led, i forordning nr. 1049/2001, da alle de oplysninger, der fremgik af rapporten, i så fald skulle udgøre fortrolige forretningsoplysninger. Dette var ikke tilfældet, eftersom dele af rapporten tidligere var blevet offentliggjort i den europæiske offentlige vurderingsrapport (herefter »EPAR«) – dog efter fjernelse af forretningsoplysninger af fortrolig karakter – i henhold til artikel 13, stk. 3, i forordning nr. 726/2004.

V. Appellen

32. Appellanten har fremført fem anbringender til støtte for sin appel. Med sit første anbringende har appellanten gjort gældende, at Retten begik en retlig fejl ved ikke at anerkende, at der forelå en generel formodning for fortrolighed i forbindelse med den omtvistede rapport. Det andet anbringende vedrører en angivelig tilsidesættelse af artikel 4, stk. 2, i forordning nr. 1049/2001. Det tredje appelanbringende vedrører en angivelig tilsidesættelse af artikel 4, stk. 3, i forordning nr. 1049/2001. Med sit fjerde og femte anbringende har appellanten gjort gældende, at Retten begik en retlig fejl ved ikke at foretage en afvejning – idet det ved første, andet og tredje anbringende i sagen ved Retten var blevet påvist, at artikel 4, stk. 2 og 3, i forordning nr. 1049/2001 skulle finde anvendelse – mellem interessen i at beskytte fortroligheden af den omtvistede rapport og en potentielt mere tungtvejende offentlig interesse i udbredelse af rapporten. Det er blevet gjort gældende, at Retten ville have fastslået, at der ikke forelå en sådan mere tungtvejende offentlig interesse, hvis den havde foretaget nævnte afvejning.

33. Jeg skal i henhold til Domstolens anmodning begrænse mit forslag til afgørelse til det første, det andet og det tredje appelanbringende.

20 – Ibidem, præmis 80-85. Jeg er bekendt med, at den franske version af præmis 85 ikke indeholder ordet »seriously« [o.a.: Den danske sprogversion af de nævnte præmisser indeholder ikke ordet »alvorlig«]. Processproget i sagen er imidlertid engelsk, og eftersom appellanten i retsmødet støttede sit indlæg på denne sprogversion af den appellerede dom, vil jeg støtte mit ræsonnement på denne sprogversion af den appellerede dom.

VI. Bedømmelse

A. Indledende bemærkninger

1. Forordning (EF) nr. 536/2014[21]

34. Det bemærkes indledningsvis, at jeg ikke har set bort fra, at forordning (EF) nr. 536/2014 indeholder nye regler om godkendelse, gennemførelse og resultater af kliniske forsøg, men at forordningen imidlertid endnu ikke finder anvendelse. Det er korrekt, at forordning nr. 536/2014 må formodes at øge gennemsigtigheden i forbindelse med udbredelse af rapporter om kliniske forsøg, ikke mindst fordi den fastsætter, at der skal oprettes en database, som offentligheden i princippet har adgang til, igen med visse undtagelser vedrørende fortrolige oplysninger.

35. Jeg mener dog ikke, at det er nødvendigt at give udtryk for en definitiv holdning vedrørende de potentielle virkninger af forordning nr. 536/2014, hverken i den foreliggende sag eller i øvrigt for så vidt angår offentlighedens adgang til oplysninger om kliniske forsøg. Årsagen er, at forordning nr. 536/2014 endnu ikke finder anvendelse, da dette ifølge forordningen forudsætter, at der udvikles en fuldt funktionsdygtig EU-portal og EU-database. Der skal således tages stilling til den foreliggende appel på grundlag af den lovgivning, som var gældende på datoen for den omtvistede afgørelse. Ud over at bemærke dens eksistens og mulige relevans for eventuelle fremtidige sager af den omhandlede karakter vil jeg ikke lægge vægt på nævnte forordning for så vidt angår udfaldet af den foreliggende appel.

2. Generelle principper vedrørende ordningen for aktindsigt

36. Inden der tages stilling til disse spørgsmål, kan det være hensigtsmæssigt først at opstille nogle generelle principper for anvendelsen af de bestemmelser vedrørende aktindsigt, der er fastsat i forordning nr. 1049/2001. De gældende retsprincipper på dette område er klare og blev da også korrekt angivet af Retten. Det skal først undersøges, hvad de nævnte principper rent faktisk omhandler. De kan sammenfattes som følger:

37. For det første har forordning nr. 1049/2001 til formål at lovfæste de principper, der ligger til grund for artikel 15, stk. 3, TEUF, hvorefter alle unionsborgere (eller for den sags skyld alle fysiske og juridiske personer), der har bopæl eller vedtægtsmæssigt hjemsted i en medlemsstat, har ret til aktindsigt i dokumenter fra Unionens institutioner med forbehold af generelle principper for og begrænsninger i denne aktindsigt »af hensyn til offentlige eller private interesser«, som fastsættes ved forordning af Europa-Parlamentet og Rådet »efter den almindelige lovgivningsprocedure«.

38. For det andet tager forordning nr. 1049/2001 udgangspunkt i princippet om, at offentligheden bør have videst mulig aktindsigt i sådanne dokumenter[22], med de undtagelser, der er nødvendige for at beskytte offentlige og private interesser som omhandlet i 11. betragtning til forordningen, og som der er fastsat bestemmelser om i artikel 4, stk. 1-3. Eftersom disse undtagelser imidlertid afviger fra det generelle princip i forordning nr. 1049/2001 om den videst mulige grad af udbredelse, skal de fortolkes og anvendes strengt[23]. Heraf følger, at alle dokumenter fra Unionens institutioner og fra

21 – Europa-Parlamentets og Rådets forordning af 16.4.2014 om kliniske forsøg med humanmedicinske lægemidler og om ophævelse af direktiv 2001/20/EF (EUT 2014, L 158, s. 1).

22 – Jf. fjerde betragtning til forordning nr. 1049/2001.

23 – Jf. også dom af 21.9.2010, Sverige m.fl. mod API og Kommissionen (C-514/07 P, C-528/07 P og C-532/07 P, EU:C:2010:541, præmis 73 og den deri nævnte retspraksis), og af 4.9.2018, ClientEarth mod Kommissionen (C-57/16 P, EU:C:2018:660, præmis 78 og den deri nævnte retspraksis).

agenturer såsom EMA i princippet er offentligt tilgængelige. Under alle omstændigheder er det i artikel 73 i forordning nr. 726/2004 – som er selve den retsakt, der regulerer hele proceduren for markedsføringstilladelse – udtrykkeligt bestemt, at forordning nr. 1049/2001 »finder anvendelse på agenturets dokumenter«.

39. For det tredje er den omstændighed alene, at et bestemt dokument vedrører en interesse, der er beskyttet ved en undtagelse fra retten til aktindsigt som fastsat i artikel 4, stk. 1-3, i forordning nr. 1049/2001, selvsagt ikke i sig selv tilstrækkelig. Den pågældende institution skal derimod angive, hvordan udbredelsen af det pågældende dokument, med Rettens ord, »konkret og faktisk kunne være til skade for den interesse, der er beskyttet ved undtagelsen« [24].

40. For the fjerde bestemmes det i artikel 6, stk. 1, i forordning nr. 1049/2001, at den, der fremsætter begæringen om aktindsigt, ikke er forpligtet til at begrunde denne. Følgelig er motiverne for fremsættelse af begæringen om aktindsigt i princippet uden betydning.

41. Jeg vil nedenfor tage stilling til det første appelanbringende, dvs. spørgsmålet om den generelle formodning for fortrolighed.

B. Det første appelanbringende: tilsidesættelse af artikel 4, stk. 2, første led, i forordning nr. 1049/2001 som følge af manglende anerkendelse af en generel formodning for, at rapporter om kliniske forsøg er fortrolige

42. Med sit første appelanbringende har appellanten gjort gældende, at Retten begik en retlig fejl ved at forkaste argumentet om, at rapporter om kliniske forsøg er beskyttet af en generel formodning for fortrolighed.

1. Parternes argumenter

43. Appellanten, støttet af EUCOPE, har gjort gældende, at Retten begik en retlig fejl ved ikke at anerkende, at dokumenter indgivet i forbindelse med en procedure for udstedelse af en markedsføringstilladelse, og navnlig rapporter om kliniske forsøg, er beskyttet af en generel formodning for fortrolighed.

44. Efter appellantens opfattelse etablerer reglerne om databeskyttelse for indehavere af markedsføringstilladelser på den ene side og kravene i forordning nr. 726/2004, nr. 507/2006 og nr. 141/2000, hvorefter EMA er forpligtet til på eget initiativ at gøre visse oplysninger offentligt tilgængelige, på den anden side en nøje balance mellem den produktudviklende virksomheds rettigheder, behovet for at fremme konkurrencen fra generiske lægemidler og offentlighedens ret til at modtage fyldestgørende information om lægemidler på markedet. For at sikre denne balance skal dokumenter indgivet i forbindelse med en ansøgning om markedsføringstilladelse, og navnlig rapporter om kliniske forsøg, nyde beskyttelse i henhold til den generelle formodning for fortrolighed.

45. Appellanten, støttet af EUCOPE, har endvidere gjort gældende, at Rettens konstatering af, at afgørelserne i alle tidligere sager, hvor det er blevet anerkendt, at der forelå en generel formodning for fortrolighed, var støttet på et kriterium om en »igangværende administrativ eller retslig procedure», er faktuelt ukorrekt, og at dette ikke udgør et nødvendigt kriterium for en generel formodning for fortrolighed. Ifølge appellanten er dette særligt relevant for så vidt angår undtagelsen vedrørende fortrolige forretningsoplysninger, fordi oplysningerne fortsat skal være fortrolige, efter at den

24 – Dom af 16.7.2015, ClientEarth mod Kommissionen (C-612/13 P, EU:C:2015:486, præmis 68), og af 27.2.2014, Kommissionen mod EnBW (C-365/12 P, EU:C:2014:112, præmis 64 og den deri nævnte retspraksis).

omhandlede procedure er afsluttet, hvilket Retten ifølge appellanten med urette så bort fra. Appellanten har også gjort gældende, at anvendelsen af en generel formodning for fortrolighed ikke er frivillig. Dette betyder, at formodningen finder anvendelse retligt set og skal tages i betragtning af EMA.

46. EUCOPE har gjort gældende, at de eneste relevante kriterier for eksistensen af en generel formodning for fortrolighed i den foreliggende sag er, i) at det er et grundlæggende element i ordningen for markedsføringstilladelser, at dokumenter indgivet som akter til sagsakterne skal nyde beskyttelse i henhold til denne formodning, eller ii) at rapporter om kliniske forsøg i sagens natur må antages at indeholde fortrolige oplysninger [25]. Ifølge EUCOPE tog Retten ved opstillingen af yderligere kriterier for eksistensen af en generel formodning for fortrolighed ikke hensyn til, at disse kriterier blot var omstændigheder, som skabte en formodning, men at ingen af kriterierne var af afgørende karakter [26].

47. Både appellanten og EUCOPE har endvidere gjort gældende, at Rettens tilgang til TRIPS-aftalen var behæftet med mangler, fordi Retten alene beskæftigede sig med aftalens artikel 39, stk. 3, første punktum, vedrørende illoyal erhvervsmæssig udnyttelse og ikke med bestemmelsens andet punktum, hvorefter oplysninger indeholdt i sagsakter vedrørende en ansøgning om markedsføringstilladelse skal beskyttes mod udbredelse, medmindre udbredelsen er begrundet i en mere tungtvejende offentlig interesse, eller det sikres, at oplysningerne beskyttes mod illoyal udnyttelse.

48. Appellanten og EUCOPE har også kritiseret Retten for at have støttet sig på EMA's politikdokumenter og på forordning nr. 536/2014 som retskilder, ikke mindst fordi sidstnævnte endnu ikke er trådt i kraft. De hævder, at 68. betragtning til forordningen taler til støtte for en generel formodning, eftersom det fremgår heraf, at hensigten var at ændre lovgivningen.

49. EMA har gjort gældende, at følgende tre kriterier er relevante for at kunne anvende en generel formodning for fortrolighed: i) De dokumenter, der er begæret aktindsigt i, tilhører den samme kategori af dokumenter eller er af samme karakter som dokumenter, med hensyn til hvilke Unionens retsinstanser tidligere har anerkendt eksistensen af en generel formodning for fortrolighed, ii) adgangen til de ønskede dokumenter vil være til skade for den pågældende procedures vellykkede gennemførelse, og iii) der findes en lovbestemmelse, der specifikt regulerer adgangen til de ønskede dokumenter [27].

50. EMA konkluderede, at ingen af disse betingelser var opfyldt i den foreliggende sag. For det første er dokumenterne ikke omfattet af de kategorier, med hensyn til hvilke anvendelsen af en generel formodning indtil videre er blevet anerkendt, for det andet er proceduren ikke igangværende, og for det tredje findes der ikke en særlig ordning om udbredelse. Artikel 73 i forordning nr. 726/2004 omhandler derimod specifikt EMA's forpligtelse til at anvende forordning nr. 1049/2001 på alle dokumenter i EMA's besiddelse. EMA har også påpeget, at selv om forordning nr. 536/2014 ikke for nærværende finder anvendelse, afspejler den et klart normativt valg til fordel for gennemsigtighed. EMA har endvidere gjort gældende, at databeskyttelsesperioderne er nøjagtigt som fastsat i TRIPS-aftalens artikel 39, stk. 3, vedrørende beskyttelse af oplysninger mod illoyal udnyttelse, og at det forhold, at EMA har skjult oplysninger i rapporter om kliniske forsøg i henhold til artikel 4, stk. 2, første led, i forordning nr. 1049/2001, udgør endnu en foranstaltning til beskyttelse af sådanne oplysninger.

25 – Punkt 16 i EUCOPE's indlæg i anledning af PTC's appel.

26 – Punkt 24 i EUCOPE's indlæg.

27 – Punkt 61 i EMA's svarskrift.

2. Vurdering af argumentationen om en generel formodning for fortrolighed

a) Angivelig henvisning til EMA's interne politikdokumenter og forordning nr. 536/2014

51. Appellanten og EUCOPE har gjort gældende, at Retten støttede sig på EMA's politikdokumenter, dvs. »Rules for the implementation of Regulation (EC) No 1049/2001 on access to EMEA documents« (Regler for gennemførelse af forordning (EF) nr. 1049/2001 for så vidt angår aktindsigt i EMEA's dokumenter) og dokumentet med titlen »[EMA] policy on access to documents (related to medicinal products for human and veterinary use)« ([EMA's] politik om aktindsigt i dokumenter (vedrørende human- og veterinærmedicinske lægemidler)), men dette er efter min opfattelse ikke korrekt, i hvert fald ikke for så vidt som det er hævdet, at Retten lagde disse kilder til grund for den appellerede dom.

52. Det bemærkes, at klagepunkter, der er rettet mod præmisser, som er anført for fuldstændighedens skyld i en dom afsagt af Retten, efter fast retspraksis ikke kan føre til dommens ophævelse og derfor er uvirksomme [28]. Det fremgår af anvendelsen af udtrykket »ligeledes« i starten af dommens præmis 54, at Retten ikke baserede sit ræsonnement på EMA's politikker. Efter at have foretaget en omhyggelig vurdering af spørgsmålet i lyset af forordning nr. 1049/2001, nr. 141/2000, nr. 726/2004 og nr. 507/2006 i præmis 45-52, konkluderede Retten i præmis 53, at der »[p]å baggrund af det ovenfor anførte« ikke findes en generel formodning for fortrolighed med hensyn til rapporter om kliniske undersøgelser. Det er således klart, at præmis 54 og 55 alene er medtaget for fuldstændighedens skyld og ikke udgør en central del af baggrunden for Rettens afgørelse.

53. Det samme gælder Rettens angivelige henvisning til forordning nr. 536/2014 [29]. Som tidligere anført finder nævnte forordning ikke anvendelse på nuværende tidspunkt, da EU-portalen og EU-databasen som omhandlet i forordningen endnu ikke er fuldt funktionsdygtige. Retten bemærkede specifikt i den appellerede doms præmis 56, at nævnte forordning ikke fandt anvendelse i den foreliggende sag. Retten påpegede dog som et subsidiært argument mod eksistensen af en generel formodning for fortrolighed, at 68. betragtning til nævnte forordning udtrykker det princip, at de oplysninger, der indgår i kliniske studierapporter, ikke bør betragtes som kommercielt fortrolige, når der er udstedt en markedsføringstilladelse eller en ansøgning om en sådan tilladelse er blevet trukket tilbage. Retten anså dette som et tegn på, at lovgiver ikke havde ønsket at beskytte rapporter om kliniske forsøg ved anvendelse af en generel formodning for fortrolighed.

54. Hvis Rettens bemærkninger om enten virkningen af EMA's regler eller de potentielle konsekvenser af forordning nr. 536/2014 havde været af afgørende betydning for Rettens afgørelse, er jeg enig i, at dette i begge tilfælde ville have udgjort en retlig fejl. Det er indlysende, at lovgivningen i en Union, der bygger på respekten for retsstatsprincippet og demokratiske institutioner, alene kan ændres ved gennemførelse af de lovgivningsprocedurer, som er fastsat i traktaterne. De retningslinjer, som EMA har fastsat, kan uden tvivl tjene til forståelse af agenturets praktiske anvendelse af forordning nr. 1049/2001, men de kan ikke indebære en reel lovændring. Forordning nr. 1049/2001 kan heller ikke fortolkes på baggrund af nævnte retningslinjer, da dette ville stride mod den retlige trinfølge i Unionens retsorden. Det er ligeledes klart, at der skal tages stilling til den foreliggende sag på grundlag af den lovgivning, som faktisk var gældende på datoen for EMA's afgørelse, og ikke på grundlag af en forordning, som på daværende tidspunkt ikke fandt – og på nuværende tidspunkt stadig ikke finder – anvendelse.

28 – Dom af 9.6.2011, Comitato »Venezia vuole vivere« m.fl. mod Kommissionen (C-71/09 P, C-73/09 P og C-76/09 P, EU:C:2011:368, præmis 34 og den deri nævnte retspraksis), og af 21.12.2011, A2A mod Kommissionen (C-318/09 P, ikke trykt i Sml., EU:C:2011:856, præmis 109).

29 – Jf. også for så vidt angår nævnte forordning punkt 34 og 35 i dette forslag til afgørelse.

55. Appellantens argument om, at 68. betragtning til forordning nr. 536/2014 bør fortolkes som en bevidst ændring af den gældende retstilstand, er efter min opfattelse heller ikke overbevisende. Ifølge argumentet er der tale om en stiltiende anerkendelse fra lovgivers side af, at der efter den tidligere retstilstand forelå en generel formodning for fortrolighed med hensyn til rapporter om kliniske forsøg.

56. Jeg deler imidlertid ikke denne antagelse. For det første indebærer den omstændighed alene, at der omtales et forhold i en betragtning til en forordning, ikke nødvendigvis en lovændring herom. For det andet indebærer en sådan lovændring i givet fald ikke nødvendigvis, at der efter den tidligere retsstilling forelå en generel formodning for fortrolighed. For det tredje – og mest grundlæggende af alt – kan EMA ikke påberåbe sig bestemmelserne i forordning nr. 536/2014 i egen interesse, eftersom forordningen endnu ikke finder anvendelse, og det samme må også gøre sig gældende for appellanten.

b) Generel formodning for fortrolighed

57. Jeg skal her erindre om de tilfælde, hvor en generel formodning bliver relevant i forbindelse med de generelle principper anført i punkt 37-40 ovenfor.

58. En EU-institution, som har modtaget og har til hensigt at afslå en begæring om aktindsigt i oplysninger i henhold til forordning nr. 1049/2001, skal give en forklaring på, hvorledes aktindsigt i det pågældende dokument konkret og faktisk kan være til skade for den interesse, der er beskyttet ved undtagelsesbestemmelserne i forordningens artikel 4.

59. I denne forbindelse bliver den generelle formodning for fortrolighed relevant, idet Domstolen har fastslået, at den pågældende EU-institution i denne henseende kan basere sin beslutning herom på de generelle formodninger, der gælder for visse kategorier af dokumenter, da sådanne generelle betragtninger må antages også at have gyldighed for begæringer om aktindsigt i dokumenter af tilsvarende karakter [30]. I disse tilfælde er institutionen dog forpligtet til at efterprøve, om de generelle betragtninger, der normalt gælder for en bestemt type dokumenter, konkret har gyldighed for det dokument, som der begæres aktindsigt i [31].

60. Det bemærkes her, at EMA rent faktisk ikke har gjort indsigelse mod eksistensen af en generel formodning for fortrolighed med hensyn til dokumenter i EMA's besiddelse, så længe proceduren for markedsføringstilladelse stadig er igangværende, og der i forbindelse med denne ikke er truffet en afgørelse (artikel 4, stk. 3, i forordning nr. 1049/2001). Parterne er i denne henseende uenige om, hvorvidt en procedure stadig er igangværende som omhandlet i artikel 4, stk. 3, i forordning nr. 1049/2001, når der – i modsætning til en fuldgyldig markedsføringstilladelse – er meddelt en markedsføringstilladelse på særlige vilkår. Såfremt proceduren, således som det er min opfattelse [32], imidlertid ikke længere er igangværende, har EMA gjort gældende, at den retlige sammenhæng, hvori hele proceduren for markedsføringstilladelse indgår, taler mod eksistensen af en sådan generel formodning.

61. Da sagens parter imidlertid ikke er enige om, hvilke kriterier der retteligt skal anvendes for anerkendelse af en generel formodning for fortrolighed, når der ikke er en igangværende procedure for markedsføringstilladelse, vil jeg først undersøge, hvad Retten fastslog herom, og dernæst undersøge, om analysen er korrekt.

30 – Dom af 27.2.2014, Kommissionen mod EnBW (C-365/12 P, EU:C:2014:112, præmis 65 og den deri nævnte retspraksis), og af 16.7.2015, ClientEarth mod Kommissionen (C-612/13 P, EU:C:2015:486, præmis 69).

31 – Dom af 1.7.2008, Sverige og Turco mod Rådet (C-39/05 P og C-52/05 P, EU:C:2008:374, præmis 50).

32 – Jf. punkt 158-165 i dette forslag til afgørelse.

62. Domstolen har indtil nu anerkendt, at der gælder en generel formodning for fortrolighed i forhold til flere kategorier af dokumenter [33]. Hverken rapporter om kliniske forsøg i sig selv eller samtlige dokumenter indgivet i forbindelse med en procedure for markedsføringstilladelse tilhører en af disse anerkendte kategorier, om end det naturligvis skal bemærkes, at dette spørgsmål ikke tidligere har været rejst ved Domstolen.

Rettens bedømmelse af den generelle formodning for fortrolighed, når der ikke er en igangværende procedure for markedsføringstilladelse

63. Retten anførte i det væsentlige tre grunde til dens afvisning af, at der findes en generel formodning i forbindelse med en igangværende procedure for markedsføringstilladelse. For det første anførte Retten, at eksistensen af en sådan formodning i det væsentlige er begrundet i »et absolut krav om at sikre, at de pågældende procedurer fungerer korrekt, og garantere, at deres formål ikke undergraves« [34]. For det andet bemærkede Retten, at i alle tidligere sager, der havde givet anledning til afgørelser, hvor der blev fastslået, at der forelå generelle formodninger for fortrolighed, »vedrørte afslaget på aktindsigt [...] en samling af dokumenter, der klart var afgrænset som følge af, at de alle indgik i sagsakterne i en igangværende administrativ eller retslig procedure« [35]. For det tredje anførte Retten, at det i hidtidig retspraksis var blevet anerkendt, at »anvendelsen af særlige regler fastsat ved en retsakt om en proces for en EU-institution« er et af kriterierne for at begrunde anerkendelsen af en generel formodning [36].

64. Jeg er ikke overbevist af dette ræsonnement, for så vidt som idéen om en generel formodning med hensyn til rapporter om kliniske forsøg derved blev afvist.

65. For det første er det ganske vist rigtigt, at alle hidtidige sager vedrørte en igangværende administrativ eller retslig procedure, men dette forhold er ikke bestemmende for spørgsmålet om anerkendelse af en generel formodning i sager af den foreliggende (og helt anderledes) type. Der er ingen grænser for de mulige kategorier af generelle formodninger, som kan anerkendes i denne henseende.

66. For det andet er det for så vidt angår anerkendelsen af en generel formodning for fortrolighed ikke afgørende, at der ikke måtte være fastsat særlige regler [37].

67. For det tredje indebærer det forhold, at generelle formodninger bestemt har til formål at sikre, at eksisterende procedurer fungerer tilfredsstillende, ikke, at der ikke kan bestå en formodning i sager af den foreliggende type [38].

33 – Der er angivet fem kategorier i dom af 4.9.2018, ClientEarth mod Kommissionen (C-57/16 P, EU:C:2018:660, præmis 81). De er som følger: i) dokumenter i en administrativ sag hos Kommissionen vedrørende statsstøtte (jf. dom af 29.6.2010, Kommissionen mod Technische Glaswerke Ilmenau, C-139/07 P, EU:C:2010:376), ii) dokumenter indgivet til Unionens retsinstanser i forbindelse med en retslig procedure, der stadig verserer (dom af 18.7.2017, Kommissionen mod Breyer, C-213/15 P, EU:C:2017:563, og den deri i præmis 41 nævnte retspraksis), iii) dokumenter, der inden for rammerne af en fusionskontrolprocedure er blevet udvekslet mellem Kommissionen og de anmeldende parter eller tredjemænd (dom af 28.6.2012, Kommissionen mod Éditions Odile Jacob, C-404/10 P, EU:C:2012:393), iv) dokumenter vedrørende en administrativ procedure (dom af 14.11.2013, LPN og Finland mod Kommissionen, C-514/11 P og C 605/11 P, EU:C:2013:738), samt v) dokumenter vedrørende en procedure i henhold til artikel 101 TEUF (dom af 27.2.2014, Kommissionen mod EnBW, C-365/12 P, EU:C:2014:112).

34 – Jf. den appellerede doms præmis 39.

35 – Ibidem, præmis 40.

36 – Ibidem, præmis 41.

37 – Jf. dom af 11.5.2017, Sverige mod Kommissionen (C-562/14 P, EU:C:2017:356), hvor det i mangel af særlige regler blev anerkendt, at der forelå en generel formodning for fortrolighed.

38 – Jf. dom af 28.6.2012, Kommissionen mod Agrofert Holding (C-477/10 P, EU:C:2012:394), og af 28.6.2012, Kommissionen mod Éditions Odile Jacob (C-404/10 P, EU:C:2012:393), hvor det blev anerkendt, at der forelå generelle formodninger for fortrolighed, selv om de pågældende procedurer ikke længere var igangværende.

68. I ClientEarth-sagen [39] opstillede Domstolen faktisk de principper, der ligger til grund for anerkendelsen af en generel formodning, som følger:

Kriterium fastsat i ClientEarth-sagen

69. I ClientEarth-sagen, som blev afgjort efter Rettens dom i nærværende sag, men før den mundtlige forhandling i den foreliggende appelsag, formulerede Domstolen de afgørende betragtninger vedrørende anerkendelsen af en *ny kategori* af dokumenter [40], som udledt af Domstolen fra hidtidig praksis [41].

70. Domstolen udtalte følgende i præmis 80 i dom af 4. september 2018, ClientEarth mod Kommissionen (C-57/16 P, EU:C:2018:660):

»[...] indebærer anerkendelsen *af en generel formodning i forhold til en ny kategori af dokumenter* [...], at det forud herfor godtgøres, at udbredelsen af den type dokumenter, der falder ind under denne kategori, med rimelighed kan forventes at kunne være til skade for den interesse, der er beskyttet ved den pågældende undtagelse. De generelle formodninger, der endvidere udgør en undtagelse til den berørte EU-institutions forpligtelse til at foretage en konkret og individuel gennemgang af hvert af de dokumenter, der er genstand for en begæring om aktindsigt, og mere generelt til princippet om, at offentligheden skal have størst mulig adgang til de dokumenter, som EU-institutionerne ligger inde med, skal fortolkes og anvendes strengt [...]« [42].

71. Spørgsmålet er herefter, hvordan disse principper skal anvendes i den foreliggende sag.

Anvendelse af det kriterium, som er fastsat i ClientEarth-sagen, i forbindelse med en procedure for markedsføringstilladelse, som ikke er igangværende

Formål med regulering på lægemiddelområdet

72. Hensigten med regulering på lægemiddelområdet er at forene en lang række formål. Det første formål er naturligvis beskyttelsen af den offentlige sundhed, men det er ligeledes afgørende at skabe incitamenter, som gør det muligt for lægemiddelvirksomhederne at gennemføre den yderst nødvendige forskning i nye lægemidler. Andre offentlige interesser spiller selvsagt også en rolle. De offentlige sundhedssystemer bør selvfølgelig forsynes med lægemidler til priser, som ikke er ublu, og afprøvning på mennesker og dyr bør ikke gentages, medmindre det er nødvendigt [43]. Reguleringen af kliniske forsøg sikrer, at etiske normer overholdes, og at forsøgspersonernes mentale og fysiske integritet er behørigt beskyttet i forbindelse med forsøgene.

73. Med henblik på at fremme nævnte generelle formål fastsætter artikel 10, stk. 1, i direktiv 2001/83 en procedure for tilladelse til markedsføring af generiske lægemidler (»generic approval route«), og denne bestemmelse finder også anvendelse i forbindelse med den centraliserede procedure omhandlet i artikel 6, stk. 1, i forordning nr. 726/2004. Bestemmelsen giver mulighed for at ansøge om tilladelse til at markedsføre et generisk lægemiddel på grundlag af mere begrænset dokumentation, og ansøgeren er

39 – Dom af 4.9. 2018, ClientEarth mod Kommissionen (C-57/16 P, EU:C:2018:660).

40 – Ibidem, præmis 81, hvor Domstolen opstillede de fem kategorier, som den hidtil har anerkendt. Kategorierne fremgår af fodnote 33. Det skal fremhæves og er faktisk ikke blevet gjort gældende for Domstolen i den foreliggende appelsag, at nævnte fem kategorier udgør en klart afgrænset gruppe.

41 – Jeg bemærker, at der blev henvist til nævnte dom i den mundtlige forhandling, og parterne fik mulighed for at fremkomme med bemærkninger til dommens indhold.

42 – Min fremhævelse.

43 – Jf. anden, niende og tiende betragtning til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF af 6.11.2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler (EFT 2001, L 311, s. 67) vedrørende tre ud af de fire nævnte formål for så vidt angår den parallelle ordning om den decentraliserede procedure for markedsføringstilladelse.

i sådanne tilfælde ikke forpligtet til at forelægge resultater af toksikologiske og farmakologiske forsøg eller resultater af kliniske forsøg [44]. I disse tilfælde baserer EMA sin vurdering på de resultater, der er forelagt i forbindelse med den ansøgning, som ansøgeren om den første markedsføringstilladelse (»first mover«) tidligere har indgivet. Databeskyttelse er et lovgivningsmæssigt instrument, som sætter begrænsninger vedrørende proceduren for tilladelse til markedsføring af generiske lægemidler, idet der først efter en vis lovbestemt periode kan henvises til de af »first mover« opnåede resultater [45].

74. Bestemmelsen om markedsføringsbeskyttelse (eksklusivret på markedet) går videre end bestemmelsen om databeskyttelse og beskytter »first mover« mod konkurrence i beskyttelsesperioden [46]. Eksklusivret på markedet indebærer også, at der i den pågældende periode ikke kan udstedes tilladelse til at markedsføre lægemidler, som i det væsentlige svarer til et godkendt lægemiddel. Nævnte bestemmelse har til formål at give »first mover« mulighed for at opnå et højere afkast som kompensation for de udgifter, der er forbundet med udvikling og afprøvning af et nyt lægemiddel [47].

Anvendelse af det kriterium, som er fastsat i ClientEarth-sagen, i lyset af formålene med regulering på lægemiddelområdet

75. De nævnte retsforskrifter om både data- og markedsføringsbeskyttelse har således til formål at sikre »first mover« – såsom appellanten – en høj grad af beskyttelse. Imidlertid er det på grundlag af det kriterium, som er fastsat i ClientEarth-sagen, min opfattelse, at udbredelsen af en rapport om kliniske forsøg med rimelighed »kan forventes at kunne være til skade for den interesse, der er beskyttet ved [...] undtagelse[n]« i artikel 4, stk. 2, første led, i forordning nr. 1049/2001. Den omhandlede interesse er jo den forretningsmæssige interesse, som en ansøger om en markedsføringstilladelse har. Udarbejdelsen af en rapport om kliniske forsøg kan i sagens natur indebære meget store udgifter og en række komplicerede kliniske forsøg. Rapporter om kliniske forsøg indeholder typisk oplysninger om metodikker og arbejdsmetoder, resultater opnået ved »trial and error«-metoden og statistiske analyser tillige med en detaljeret syntese og analyse af udfaldet af de kliniske forsøg, samt uden tvivl en række andre oplysninger.

76. Under disse omstændigheder er det vanskeligt at se, hvordan udbredelsen af en rapport om kliniske forsøg ikke vil være til stor fordel for en potentiel konkurrent, uanset bestemmelserne om data- og markedsføringsbeskyttelse. I tilfælde af udbredelse af en sådan rapport om kliniske forsøg kan det trods alt ikke udelukkes, at en konkurrent vil kunne tilpasse sin egen rapport om kliniske forsøg i overensstemmelse med den tidligere (nu udbredte) rapport efter udstedelse af selv en markedsføringstilladelse på særlige vilkår til »first mover«. En sådan indsigt i arbejdsmetoder, metodikker osv. hos »first mover« kan være af betydelig værdi for konkurrenten – måske endog således, at konkurrenten får en »køreplan« for fremtidige ansøgninger om markedsføringstilladelse – ikke mindst i et kommercielt miljø, som er stærkt konkurrencepræget.

77. Domstolens omfattende praksis vedrørende intellektuelle ejendomsrettigheder er i sig selv et bevis på, at store lægemiddelvirksomheder ikke tøver med at drage økonomisk nytte af enhver strategisk fordel, som de retmæssigt og lovligt kan benytte sig af, med henblik på at få et forspring i forhold til deres konkurrenter i bestræbelserne på at opnå en større markedsandel og øget indtjening. Dette ville selvsagt – hvis det var muligt i retlig henseende – også omfatte udnyttelse af bestemmelserne

44 – Artikel 10, stk. 1, litra a), i direktiv 2001/83.

45 – Databeskyttelsesperioden i henhold til artikel 14, stk. 11, i forordning nr. 726/2004 er otte år.

46 – Artikel 8, stk. 1, i forordning nr. 141/2000 fastsætter en periode på 10 år med eksklusivret på markedet for lægemidler til sjældne sygdomme. Perioden kan dog forkortes, hvis betingelserne i forordningens artikel 8, stk. 2 eller 3, er opfyldt. Artikel 14, stk. 11, i forordning nr. 726/2004 fastsætter en periode på 10 år med eksklusivret på markedet, som kan forlænges til 11 år i tilfælde af nye terapeutiske indikationer.

47 – Ikke alene i forhold til det pågældende lægemiddel, men også i forhold til en indsats, som måske har været forgæves og ikke har ført til et produkt, der kan sælges.

vedrørende aktindsigt i forordning nr. 1049/2001 med det formål at drage nytte af at få indblik i en konkurrents rapport om kliniske forsøg. At det forholder sig sådan, kan være chokerende for altruister og idealister, men ingen har nogensinde givet udtryk for, at lægemiddelvirksomheder udelukkende følger budskaberne i Bjergprædikenen.

78. Selv om jeg er lige så stor tilhænger af aktindsigt og gennemsigtighed vedrørende offentlige dokumenter som enhver anden, er jeg dog på grundlag af det kriterium, som er fastsat i ClientEarth-sagen, således nødt til at indrømme, at udbredelsen af en rapport om kliniske forsøg med rimelighed kan forventes at kunne være til skade for de forretningsmæssige interesser hos en ansøger om markedsføringstilladelse, der er beskyttet ved undtagelsen i artikel 4, stk. 2, første led, i forordning nr. 1049/2001.

79. På denne baggrund er jeg – i lyset af det kriterium, der er fastsat i præmis 80 i ClientEarth-dommen – af den opfattelse, at Domstolen bør anerkende eksistensen af en generel formodning til fordel for afslag på aktindsigt i den omhandlede dokumentation.

80. Efter min opfattelse er det kriterium, der er fastsat i ClientEarth-sagen, tilstrækkeligt til at fastslå, at der foreligger en generel formodning for fortrolighed i henhold til forordning nr. 1049/2001. Selv om Domstolen måtte være uenig i denne vurdering, vil jeg alligevel undersøge parternes argumentation, som Retten behandlede ret indgående, om, at der skal tages hensyn til de særlige regler, der regulerer aktindsigt, med henblik på at vurdere, om disse kan begrunde anvendelsen af en generel formodning for fortrolighed [48].

Afvejning mellem forordning nr. 1049/2001 og særlige regler om aktindsigt

81. Domstolen har anerkendt eksistensen af en generel formodning for fortrolighed i en række sager, hvor principperne i forordning nr. 1049/2001 og særlige regler vedrørende den omhandlede procedure skulle forenes og dermed fortolkes på en ensartet måde. Domstolen har således anerkendt eksistensen af en generel formodning for fortrolighed på grundlag af en fortolkning af forordning nr. 1049/2001, sammenholdt med forordning (EF) nr. 1/2003 [49] og (EF) nr. 773/2004 [50], i sager om statsstøtte [51] og vedrørende oplysninger indsamlet i forbindelse med en fusionsprocedure [52].

82. Det skal dog bemærkes, at selv om sagens parter er enige om, at eksistensen af særlige regler vedrørende aktindsigt i sagsakterne er et relevant kriterium for så vidt angår anerkendelsen af en generel formodning, er dette på ingen måde en afgørende forudsætning for en sådan anerkendelse.

48 – Den appellerede doms præmis 41 og 42.

49 – Jf. artikel 27, stk. 2, og artikel 28 i Rådets forordning af 16.12.2002 om gennemførelse af konkurrencereglerne i traktatens artikel 81 og 82 [nu artikel 101 TEUF og artikel 102 TEUF] (EFT 2003, L 1, s. 1).

50 – Jf. artikel 6, 8, 15 og 16 i Kommissionens forordning af 7.4.2004 om Kommissionens gennemførelse af procedurer i henhold til EF-traktatens artikel 81 og 82 (EUT 2004, L 123, s. 18). Sidstnævnte forordninger fastsætter bestemmelser, som restriktivt regulerer anvendelsen af dokumenter i forbindelse med en konkurrenceretlig procedure omfattet af artikel 81 EF (nu artikel 101 TEUF). De giver i disse sager »de deltagende parter«, »de berørte parter« og »klagere«, hvis klager Kommissionen har til hensigt at afvise, aktindsigt i sagsakterne på specifikke betingelser. Dom af 27.2.2014, Kommissionen mod EnBW (C-365/12 P, EU:C:2014:112, præmis 86-92).

51 – Dom af 29.6.2010, Kommissionen mod Technische Glaswerke Ilmenau (C-139/07 P, EU:C:2010:376, præmis 61), på grundlag af artikel 6, stk. 2, og artikel 20 i Rådets forordning (EF) nr. 659/1999 af 22.3.1999 om fastlæggelse af regler for anvendelsen af EF-traktatens artikel 93 (EFT 1999, L 83, s. 1), i mellemtiden erstattet af Rådets forordning (EU) 2015/1589 af 13.7.2015 om fastlæggelse af regler for anvendelsen af artikel 108 i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde (kodifikation) (EUT 2015, L 248, s. 9), som fastsætter, at visse oplysninger modtaget inden for rammerne af kontrolproceduren skal videregives til medlemsstaterne, mens dette ikke gælder for interesserede parter.

52 – Dom af 28.6.2012, Kommissionen mod Agrofert Holding (C-477/10 P, EU:C:2012:394, præmis 64), på grundlag af artikel 17 og artikel 18, stk. 3, i Rådets forordning (EF) nr. 139/2004 af 20.1.2004 om kontrol med fusioner og virksomhedsovertagelser og artikel 17 i Kommissionens forordning (EF) nr. 802/2004 af 7.4.2004 om gennemførelse af Rådets forordning (EF) nr. 139/2004 om kontrol med fusioner og virksomhedsovertagelser, idet sidstnævnte to bestemmelser beskytter retten til forsvar.

83. I nogle sager har Domstolen også anerkendt en generel formodning for fortrolighed i tilfælde, hvor der ikke fandtes særlige regler vedrørende aktindsigt [53].

Forordning nr. 141/2000 og nr. 726/2004

84. Retten bemærkede i den appellerede doms præmis 42, at undtagelserne i artikel 4 i forordning nr. 1049/2001 ikke kan fortolkes, uden at der tages hensyn til de særlige regler, der regulerer aktindsigt i de omhandlede dokumenter, som er fastsat ved de pågældende forordninger. Retten fastslog i den appellerede doms præmis 46, at forordning nr. 141/2000 og nr. 726/2004 ikke restriktivt regulerer anvendelsen af de dokumenter, som indgår i sagsakterne vedrørende en procedure for tilladelse til at markedsføre et lægemiddel. Retten bemærkede endvidere, at nævnte forordninger ikke fastsætter en begrænsning af aktindsigten til »de deltagende parter«, »de berørte parter« eller »klagerne« – som det er tilfældet i forbindelse med andre procedurer som nævnt ovenfor – eller for den sags skyld til nogen overhovedet [54].

85. Jeg er enig med Retten i, at forordning nr. 141/2000 – som fremhævet af Retten i den appellerede doms præmis 47 – ikke indeholder nogen specifik bestemmelse om begrænsning af aktindsigt. Endvidere fastsættes det til gengæld specifikt i artikel 73, stk. 1, i forordning nr. 726/2004, at forordning nr. 1049/2001 finder anvendelse på agenturets dokumenter [55]. Appellantens argumentation om, at virkningen af nævnte bestemmelse alene er, at forordning nr. 1049/2001 finder generel anvendelse – EMA er jo rent faktisk ikke nævnt som en af de institutioner, der er i besiddelse af dokumenter, i artikel 1 i forordning nr. 1049/2001 – og at tillade udbredelse af fortrolige forretningsoplysninger, når dette er begrundet i en mere tungtvejende offentlig interesse, samt at give EMA et grundlag for at imødekomme begæringer om aktindsigt i tilfælde, hvor der ikke er blevet givet adgang til et dokument i henhold til artikel 80 i forordning nr. 726/2004, er imidlertid ikke overbevisende [56].

86. Appellantens ræsonnement underbygges ikke af selve ordlyden af artikel 73 i forordning nr. 726/2004. Artikel 73, stk. 1, i forordning nr. 726/2004 er formuleret bredt og uden forbehold. Bestemmelsen henviser til forordning nr. 1049/2001, som i artikel 2, stk. 3, præciserer, at forordningen ikke kun finder anvendelse på dokumenter, som en institution har udarbejdet. Artikel 73 i forordning 726/2004 understøtter dette ved at fastslå, at forordning nr. 1049/2001 finder anvendelse på alle *agenturets* dokumenter [57].

53 – Jf. dom af 11.5.2017, Sverige mod Kommissionen (C-562/14 P, EU:C:2017:356). Det skal dog påpeges, at det i den sag drejede sig om undtagelsen i artikel 4, stk. 2, tredje led, i forordning nr. 1049/2001.

54 – Appellantens argument om, at Retten i den appellerede doms præmis 46 tog hensyn til et irrelevant forhold ved at tilkendegive, at den gældende retspraksis, som anerkender eksistensen af generelle formodninger for fortrolighed, vedrører situationer, hvor aktindsigt i de administrative sagsakter er begrænset til »de deltagende parter«, »de berørte parter« eller »klagerne«, beror på en fejlagtig læsning af dommen. Retten bemærkede alene, at forordning nr. 141/2000 og nr. 726/2004 ikke fastsætter en begrænsning af aktindsigten i sagsakterne til »de deltagende parter«, »de berørte parter« eller »klagerne«. Under alle omstændigheder blev denne konstatering ikke lagt til grund i den appellerede dom. Jf. analogt de argumenter og den retspraksis, der er nævnt i punkt 52.

55 – Det bør måske påpeges, at forordning nr. 726/2004 også finder anvendelse på tilladelser til at markedsføre lægemidler til sjældne sygdomme, som ligeledes er omfattet af ansøgningsproceduren fastlagt i forordning nr. 726/2004. Forordning nr. 141/2000 indeholder alene en række bestemmelser, som har til formål at give yderligere incitamenter til virksomheder, der forsker på dette område, som kan være mindre lukrativt end andre områder på grund af det begrænsede antal patienter med meget sjældne sygdomme.

56 – Appelskriftets punkt 35.

57 – Jf. også dom af 18.7.2017, Kommissionen mod Breyer (C-213/15 P, EU:C:2017:563, præmis 35-37).

TRIPS-aftalens artikel 39, stk. 3

87. Herefter vil jeg gennemgå argumentet om, at TRIPS-aftalens artikel 39, stk. 3, stiller krav om anerkendelse af en generel formodning for fortrolighed. I den appellerede doms præmis 62 har Retten redegjort for Domstolens faste praksis vedrørende WTO-aftalerne med bilag. Retten anførte således, at TRIPS-aftalen ikke kan påberåbes direkte, selv om den udgør en integrerende del af Unionens retsorden. På områder, der er berørt af TRIPS-aftalen, skal EU-reglerne dog så vidt muligt fortolkes i overensstemmelse med TRIPS-aftalen [58].

88. TRIPS-aftalens artikel 39, stk. 2, bestemmer, at oplysninger med en forretningsmæssig værdi, fordi de er hemmelige, skal beskyttes mod, at andre bruger og videregiver dem på en måde, der strider mod loyal erhvervspraksis. TRIPS-aftalens artikel 39, stk. 3, vedrører i det væsentlige omstændighederne i den foreliggende sag: Stykket omhandler oplysninger, der skal forelægges som betingelse for godkendelse af markedsføring af lægemidler. Nævnte bestemmelse fastsætter, at fortroligt testmateriale eller andre data, som det kræver en betydelig indsats at frembringe, skal »beskytte[s] [...] mod illoyal erhvervsmæssig udnyttelse«. Den fastsætter endvidere, at sådanne data skal beskyttes mod udbredelse, undtagen hvor det er nødvendigt for at beskytte offentligheden, eller medmindre der tages skridt til at sikre dataene mod illoyal erhvervsmæssig udnyttelse.

89. Retten har i den appellerede doms præmis 64 konkluderet, at den tilgang, som appellanten havde forsvaret, indebar, at der i den foreliggende sag ikke blev foretaget en fortolkning af bestemmelserne i forordning nr. 1049/2001, nr. 726/2004, nr. 141/2000 og nr. 507/2006 i lyset af TRIPS-aftalen, men i realiteten snarere rejst direkte tvivl om disse bestemmelsers lovlighed ved med dette for øje at henvise til bestemmelserne i TRIPS-aftalens artikel 39, stk. 2 og 3. Retten fastslog endvidere, at perioden med databeskyttelse i henhold til artikel 14, stk. 11, i forordning nr. 726/2004 [59] såvel som anvendelse af undtagelserne i artikel 4 i forordning nr. 1049/2001 – også uden at der anvendes en generel formodning for fortrolighed – udgør tilstrækkelige midler til beskyttelse mod illoyal udnyttelse som påkrævet efter TRIPS-aftalens artikel 39, stk. 3.

90. Jeg kan ikke tilslutte mig denne vurdering af den omhandlede lovgivning. Som jeg netop har anført, bestemmes det i TRIPS-aftalens artikel 39, stk. 3, at data skal beskyttes mod udbredelse, medmindre der tages skridt til, at dataene til gengæld sikres mod illoyal erhvervsmæssig udnyttelse. Af følgende årsager er den foreliggende sag efter min opfattelse klart omfattet af nævnte bestemmelses anvendelsesområde og opfylder alle de specifikke betingelser, der er opstillet i bestemmelsen:

91. For det første skal ansøgere om markedsføringstilladelse indgive deres rapporter om kliniske forsøg til et tilsynsorgan, nemlig EMA. For det andet vedrører godkendelsesprocessen lægemidler. For det tredje indeholder lægemidlet pr. definition en ny kemisk enhed, eftersom proceduren for tilladelse til markedsføring af generiske lægemidler ellers ville kunne anvendes, forudsat at de relevante tidsperioder er udløbet. For the fjerde kræver det en betydelig indsats at gennemføre kliniske forsøg, også når de, således som Retten anførte, er »begrænset til at udgøre en besvarelse af et af EMA forud fastlagt skema«. For det femte har oplysningerne, med undtagelse af de (forholdsvis begrænsede) dele heraf, som er blevet udbredt i EPAR [60], hidtil ikke været offentligt tilgængelige.

58 – Jf. dom af 14.12.2000, Dior m.fl. (C-300/98 og C-392/98, EU:C:2000:688, præmis 44 og 47), og af 11.9.2007, Merck Genéricos – Produtos Farmacêuticos (C-431/05, EU:C:2007:496, præmis 35).

59 – Dette begreb er beskrevet ovenfor i punkt 73 i dette forslag til afgørelse.

60 – Der kan være konkrete tilfælde, hvor det forholder sig anderledes.

92. Da EMA har konkluderet, at rapporter om kliniske forsøg ikke udgør fortrolige oplysninger, har EMA aldrig taget stilling til et argument om, at udbredelse som følge af en mere tungtvejende offentlig interesse heri er nødvendig for at beskytte offentligheden (dvs. fravigelsen fra undtagelsesbestemmelsen i artikel 4, stk. 2). Det følger derfor heraf, at spørgsmålet ifølge TRIPS-aftalens artikel 39, stk. 3, er, hvorvidt der er taget tilstrækkelige skridt til at *beskytte* sådanne oplysninger mod udbredelse (medmindre udbredelse er nødvendig for at beskytte offentligheden) og til at *sikre*, at de omhandlede oplysninger beskyttes mod illoyal erhvervsmæssig udnyttelse.

93. Herom udtalte Retten i den appellerede doms præmis 91, at »risikoen for, at en konkurrent misbruger den omtvistede rapport, ikke i sig selv udgør en begrundelse for at lægge til grund, at en oplysning er en fortrolig forretningsoplysning som omhandlet i forordning nr. 1049/2001« [61].

94. Selv om den nævnte udtalelse er korrekt for så vidt angår stillingtagen til undtagelsen vedrørende fortrolige forretningsoplysninger i artikel 4, stk. 2, første led, i forordning nr. 1049/2001, bør det alligevel erindres, at kriterierne i TRIPS-aftalens artikel 39, stk. 3, er, om oplysningerne udgør »fortroligt testmateriale eller andre data, som det kræver en betydelig indsats at frembringe«, og om oplysningerne er *sikret* beskyttelse mod illoyal erhvervsmæssig udnyttelse. Jeg vil komme ind på kriteriet om fortrolighed i forbindelse med min stillingtagen til anvendelsen af artikel 4, stk. 2, første led, i forordning nr. 1049/2001 uden for anvendelsesområdet for en generel formodning. På nuværende tidspunkt skal det blot nævnes, at hovedkriteriet i denne forbindelse er, om oplysningerne er *fortrolige* [*og ikke offentligt tilgængelige*].

95. Bestemmelserne om databeskyttelse og markedsføringsbeskyttelse (eksklusivret på markedet) i artikel 8, stk. 1, i forordning nr. 141/2000 og artikel 14, stk. 11, i forordning nr. 726/2004 *sikrer* desværre ikke en sådan beskyttelse, da disse bestemmelser *alene* finder anvendelse inden for EU/EØS-området. Andre medlemmer har efter TRIPS-aftalen ganske vist samme forpligtelse til at beskytte oplysningerne, men hvis ordningen skulle være tilstrækkeligt effektiv, skulle bestemmelserne ikke kun beskytte oplysninger, der indgives inden for rammerne af medlemmernes egne godkendelsesprocedurer, men også gælde for oplysninger, der er indgivet til samme formål i et andet land eller til en anden myndighed. Det er interessant, at ordlyden af artikel 14, stk. 11, i forordning nr. 726/2004 (som vedrører »humanmedicinske lægemidler, der er godkendt *efter denne forordning*« [62]) viser, at de EU-retlige bestemmelser heller ikke foreskriver denne beskyttelse. Det kan endvidere tilføjes, at bestemmelsen om eksklusivret på markedet i artikel 8, stk. 1, i forordning nr. 141/2000 også bygger på, at der er udstedt en markedsføringstilladelse inden for EU.

96. Hvis de data og tilhørende analyser, der er indeholdt i en rapport om kliniske forsøg, imidlertid bliver offentligt tilgængelige som følge af en begæring om aktindsigt, består der i hvert fald en mulighed for, at de som konsekvens heraf reelt ikke vil være beskyttet i tredjelande, hvor det antages, at oplysninger, som allerede er offentligt tilgængelige, ikke kan anses for fortrolige oplysninger, som skal nyde beskyttelse. Dette fører igen til en fremtidig risiko for, at en konkurrent uden for EU vil støtte sig på rapporten om kliniske forsøg med henblik på at opnå tilladelse til at markedsføre sit eget produkt endog før udløbet af databeskyttelsesperioden.

97. Jeg er derfor bange for, at Retten begik en retlig fejl ved ikke at anlægge en fortolkning af artikel 4, stk. 2, første led, i forordning nr. 1049/2001, som var i overensstemmelse med kravene i TRIPS-aftalens artikel 39, stk. 3, i en situation, hvor en sådan fortolkning bestemt var mulig og ikke ville have været contra legem.

61 – Retten kom ganske vist med denne udtalelse i forbindelse med bedømmelsen af, hvorvidt den omhandlede rapport om kliniske forsøg var beskyttet af artikel 4, stk. 2, første led, i forordning nr. 1049/2001, men der er bestemt alligevel tale om en generel udtalelse.

62 – Min fremhævelse.

3. Konklusion vedrørende det første appelanbringende

98. Jeg mener følgelig, at Retten alene af de to nævnte grunde begik en retlig fejl ved at fastslå, at der ikke gælder en generel formodning til fordel for afslag på aktindsigt i rapporter om kliniske forsøg. Dette indebærer dog ikke, at EMA's afgørelse nødvendigvis skal annulleres, eftersom det, således som Retten bemærkede i den appellerede doms præmis 70, fremgår af Domstolens dom af 14. november 2013 i sagen LPN og Finland mod Kommissionen [63], at den pågældende institution ikke er forpligtet til at lægge en generel formodning til grund for sin afgørelse, selv om der findes en sådan. Institutionen kan altid konkret undersøge de dokumenter, der er begæret aktindsigt i, og træffe afgørelse på grundlag af denne konkrete undersøgelse.

99. Jeg er derfor af den opfattelse, at selv om appellantens argument om, at Retten begik en retlig fejl ved ikke at anerkende en generel formodning for fortrolighed, er begrundet, er det ikke tilstrækkeligt grundlag for at ophæve den appellerede dom.

100. Det er følgelig under alle omstændigheder nødvendigt at tage stilling til de konkrete argumenter (som ikke bygger på en generel formodning for fortrolighed), som appellanten har fremsat mod udbredelse af den i den foreliggende sag omhandlede rapport om kliniske forsøg, dvs. den omtvistede rapport. Disse argumenter er faktisk, i hvert fald i nogen grad, sammenfaldende med appellantens argumenter om eksistensen af en generel formodning, eftersom de alle går på, hvorledes det konkret ifølge appellanten vil skade dennes forretningsmæssige interesser, hvis udbredelse af rapporten tillades. Jeg vil nu gå videre med disse spørgsmål.

C. Det andet appelanbringende: tilsidesættelse af artikel 4, stk. 2, første led, i forordning nr. 1049/2001

101. Dette appelanbringende vedrører spørgsmålet om, hvorvidt udbredelse af den omtvistede rapport »ville være til skade for beskyttelsen af« appellantens forretningsmæssige interesser som omhandlet i artikel 4, stk. 2, i forordning nr. 1049/2001. Dette giver anledning til spørgsmålet om, hvad disse forretningsmæssige interesser rent faktisk indebærer, og om de ville lide skade ved udbredelse af den omtvistede rapport.

1. Parternes argumenter

102. Appellanten har gjort gældende, at den appellerede dom indeholder en række grundlæggende retlige fejl. For det første er artikel 4, stk. 2, første led, i forordning nr. 1049/2001 ikke anvendt korrekt, når appellantens private interesser er afvejet mod offentlighedens interesse i, at den omtvistede rapport gøres tilgængelig. Der er desuden begået en fejl ved anvendelsen af denne bestemmelse, når det af dommen fremgår, at beskyttelsen af appellantens interesser skal lide *alvorlig* skade, for at appellanten kan påberåbe sig undtagelsesbestemmelsen om forretningsmæssige interesser [64]. Appellanten har gjort gældende, at Retten begik endnu en retlig fejl ved at konkludere, at det for at kunne påberåbe sig artikel 4, stk. 2, første led, i forordning nr. 1049/2001 ikke var tilstrækkeligt for appellanten at godtgøre, at det med rimelighed kunne forudses, at dennes forretningsmæssige interesser ville lide skade. Retten undlod i denne sammenhæng at komme ind på den mulige brug af rapporten om kliniske forsøg i stor skala uden for EU. Appellanten har gjort gældende, at disse retlige fejl forhindrede Retten i at beskæftige sig tilstrækkeligt med appellantens bevismateriale, som Retten end ikke henviste til.

63 – C-514/11 P og C-605/11 P (EU:C:2013:738, præmis 66 og 67).

64 – Appelskriftets punkt 63.

103. EMA har gjort gældende, at den omtvistede rapport ikke kan være beskyttet i sin helhed af artikel 4, stk. 2, første led, i forordning nr. 1049/2001, fordi der i EPAR – som skal offentliggøres proaktivt af EMA i henhold til artikel 13, stk. 3, i forordning nr. 726/2004 – allerede er videregivet resultater og detaljerede oplysninger fra den omtvistede rapport. Ifølge EMA har appellanten ikke godtgjort nogen nyhedsværdi i sine modeller, analyser eller metoder, men den omtvistede rapport følger derimod kendte principper. EMA har desuden støttet sig på artikel 4, stk. 6, i forordning nr. 1049/2001, hvilket indebærer, at agenturet kun kan nægte aktindsigt i et dokument som helhed, hvis en eller flere af undtagelserne i forordningens artikel 4, stk. 2 og 3, finder anvendelse på hele indholdet af det dokument, hvori der begæres aktindsigt [65]. Agenturet har også fremhævet, at ordningen om eksklusivret på markedet er en fordel for Translarna, og at appellantens anbringende om, at denne ikke giver tilstrækkelig beskyttelse, er vag og hypotetisk [66].

2. Vurdering af argumenterne i relation til, hvorvidt aktindsigt i den omtvistede rapport er en tilsidesættelse af artikel 4, stk. 2, første led, i forordning nr. 1049/2001

a) Skal udbredelsen være til »alvorlig« skade for beskyttelsen af appellantens forretningsmæssige interesser, før undtagelsen i artikel 4, stk. 2, første led, kan komme på tale?

104. Inden disse specifikke argumenter behandles, skal det bemærkes, at Rettens vurdering af disse spørgsmål, der vedrører en blanding af retlige og faktiske elementer, med al respekt blev farvet af følgende retlige fejl: Retten konkluderede, at enhver udbredelse skulle være til »alvorlig« skade for beskyttelsen af appellantens forretningsmæssige interesser, før undtagelsen i artikel 4, stk. 2, første led, kunne komme på tale. Jeg vil nu påvise, at barren for denne standard er sat for højt og på et niveau, der ikke følger af ordlyden af forordning nr. 1049/2001. Adjektivet »alvorlig« fremgår rent faktisk ikke af artikel 4, stk. 2, i forordning nr. 1049/2001, hvorfor denne bestemmelse ikke bør læses, som var ordet indeholdt i bestemmelsen.

105. Den kilde, som Retten henviste til i denne forbindelse, er Rettens egen dom i sagen MasterCard mod Kommissionen (sag T-516/11) [67]. Sagen vedrørte en sagsøger – den kendte kreditkortvirksomhed – som havde begæret aktindsigt i visse dokumenter udarbejdet af en anden virksomhed, EIM, som havde gennemført en række undersøgelser for Kommissionen om alternative betalingsmåder. Kommissionen havde givet afslag på aktindsigt i de pågældende dokumenter med henvisning til EIM's forretningsmæssige interesser og anført artikel 4, stk. 2, første led, i forordning nr. 1049/2001 som begrundelse for afslaget. Afgørelsen blev dog annulleret af Retten, der udtalte:

»81 Det skal bemærkes, at selv om begrebet forretningsmæssige interesser ikke er defineret i retspraksis, har Retten præciseret, at det ikke er alle oplysninger vedrørende et selskab og dets forretningsforbindelser, der kan anses for at være omfattet af beskyttelsen af forretningsmæssige interesser i henhold til artikel 4, stk. 2, første led, i forordning nr. 1049/2001, idet anvendelsen af det almindelige princip, hvorefter offentligheden skal have størst mulig adgang til de dokumenter, som institutionerne råder over, ellers ville blive bragt i fare (jf. dom af 15.12.11, sag T-437/08, CDC Hydrogene Peroxide mod Kommissionen, [EU:T:2011:752], præmis 44 og den deri nævnte retspraksis).

65 – Punkt 116 i EMA's svarskrift.

66 – Ibidem, punkt 39.

67 – Dom af 9.9.2014, MasterCard m.fl. mod Kommissionen (T-516/11, ikke trykt i Sml., EU:T:2014:759).

82 For at anvende den undtagelse, der er fastsat i artikel 4, stk. 2, første led, i forordning nr. 1049/2001, skal institutionen derfor godtgøre, at de dokumenter, der er begæret aktindsigt i, indeholder oplysninger, der på grund af deres udbredelse kan *være til alvorlig skade*[68] for en juridisk persons forretningsmæssige interesser.

83 Det er især tilfældet, når de dokumenter, der er begæret aktindsigt i, indeholder følsomme forretningsoplysninger vedrørende de involverede virksomheders forretningsstrategier, størrelsen af deres omsætning, deres markedsandele eller deres kunderelationer (jf. analogt dom af 28.6.2012, sag C-477/10 P, Kommissionen mod Agrofert Holding[, EU:C:2012:394], præmis 56).

84 Ligeledes kan en virksomheds arbejdsmetoder og forretningsforbindelser blive afsløret som følge af udleveringen af de dokumenter, der er begæret aktindsigt i, hvorved virksomhedens forretningsmæssige interesser lider skade, især når dokumenterne indeholder virksomhedsspecifikke oplysninger, der fremhæver dens ekspertise.«

106. Retten fastslog endelig i MasterCard-sagen (sag T-516/11), at Kommissionen på grund af dokumenternes karakter begik en fejl ved at konkludere, at enhver udbredelse af de pågældende dokumenter var i strid med artikel 4, stk. 2, i forordning nr. 1049/2001.

107. Efter min opfattelse udgør Rettens afgørelse i MasterCard-sagen (sag T-516/11) i virkeligheden en kilde til antagelsen om, at undtagelsen i artikel 4, stk. 2, første led, alene har til formål at hindre udbredelsen af dokumenter, der er begæret aktindsigt i, når det står klart, at en sådan udbredelse vil udgøre en betydelig risiko for, at den pågældende virksomheds forretningsmæssige interesserer lider skade, som går ud over, hvad der med rimelighed kan betegnes som værende enten uproblematisk eller bagatelagtigt. Som afgørelsen i MasterCard-sagen (sag T-516/11) viser, anses en sådan risiko generelt for at foreligge, hvis den pågældende virksomhed ved udbredelsen ville få afsløret følsomme forretningsoplysninger, arbejdsmetoder eller modus operandi. Hvad angår de faktiske omstændigheder i den pågældende appelsag fandt Retten i MasterCard-sagen (sag T-516/11) under hensyn til sagens faktiske omstændigheder, at der ikke forelå denne risiko.

108. I den foreliggende sag finder jeg det dog svært at se, hvordan udbredelsen af den omtvistede rapport ikke ville føre til udbredelse af detaljer om appellantens arbejdsmetoder såvel som følsomme forretningsoplysninger.

109. Jeg fremhæver desuden endnu en gang, at formuleringen i artikel 4, stk. 2, ikke indeholder ordet »alvorlig«. Jeg har netop tilkendegivet, at barren for kriteriet ikke er så høj, men at det derimod er tilstrækkeligt at godtgøre, at udbredelsen ville være til skade for beskyttelsen af den pågældende virksomheds forretningsmæssige interesser. Til dette formål er det tilstrækkeligt, hvis den pågældende juridiske person kan påvise sandsynligheden af en reel skade: En faktisk eller potentiel skade, der er bagatelagtig, ren spekulation eller konstrueret, er ikke tilstrækkelig til dette formål. Eftersom Retten i den foreliggende sag fandt, at det var nødvendigt at gå videre og påvise, at udbredelse ville »være til alvorlig skade« for appellantens forretningsmæssige interesser, er jeg dog bange for, at Retten gjorde sig skyldig i en retlig fejl. Denne retlige fejl har således påvirket Rettens syn på en række beviser fremlagt af appellanten vedrørende den måde, hvorpå appellantens forretningsmæssige interesser kan have lidt skade, i forbindelse med en analyse i forhold til artikel 4, stk. 2.

110. Hvis dette mindre omfattende kriterium derfor var blevet anvendt af Retten, er jeg af nedenstående årsager ikke sikker på, at Retten ville være nået frem til samme resultat for så vidt angår appellantens specifikke indsigelsesgrunde.

68 – Min fremhævelse. Som forklaret i fodnote 20 fremgår ordet »seriously« ikke af alle sprogversioner. Det fremgår imidlertid af den eneste autentiske sprogversion, der er processprogets version (engelsk i det foreliggende tilfælde).

b) Skal den særlige interesse, der er beskyttet af undtagelsen i artikel 4, stk. 2, afvejes mod offentlighedens interesse i udbredelsen af dokumenter?

111. Med al respekt er det tilsvarende min opfattelse i forhold til det næste spørgsmål, at Retten begik en retlig fejl i analysen af et aspekt af artikel 4, stk. 2.

112. Retten udtalte følgende (i den appellerede doms præmis 83):

»[...] når en institution anvender en af undtagelserne i artikel 4 i forordning nr. 1049/2001, påhviler det den at *afveje den særlige interesse, som skal beskyttes ved et afslag på aktindsigt i det pågældende dokument, bl.a. over for den almene interesse i, at dokumentet gøres offentligt tilgængeligt i betragtning af de fordele, der, således som det er anført i anden betragtning til forordning nr. 1049/2001,* er forbundet med en større åbenhed, således som anført i anden betragtning til forordning nr. 1049/2001, nemlig at give borgerne en bedre mulighed for at deltage i beslutningsprocessen og at sikre forvaltningen en større legitimitet, effektivitet og at gøre den mere ansvarlig over for borgerne i et demokratisk system (dom af 1.7.2008, Sverige og Turco mod Rådet, C-39/05 P og C-52/05 P, EU:C:2008:374, præmis 45, af 17.10.2013, Rådet mod Access Info Europe, C-280/11 P, EU:C:2013:671, præmis 32, og af 3.7.2014, Rådet mod in 't Veld, C-350/12 P, EU:C:2014:2039, præmis 53)« [69].

113. Som det fremgår fulgte Retten i den henseende (korrekt) tre af Domstolens tidligere afgørelser, nemlig i sagen Sverige mod Turco (sag C-39/05) [70], sagen Access Info Europe (sag C-280/11) [71] og in 't Veld-sagen (sag C-350/12) [72]. Jeg mener, at det er nødvendigt i det følgende at undersøge, hvad der faktisk blev anført herom i disse afgørelser.

114. Ikke desto mindre forekommer det mig, at dette kriterium – i hvert fald på den måde, det blev formuleret af Retten – er retligt forkert og måske endda kan være misvisende. Årsagen er efter min mening, at det fremgår fuldstændig klart af ordlyden af artikel 4 i forordning nr. 1049/2001, at den pågældende institution først skal vurdere, om nogen af undtagelserne i artikel 4, stk. 2, faktisk finder anvendelse [73].

115. Hvis en af undtagelserne finder anvendelse, skal den pågældende undtagelse samtidig tillægges virkning kun med forbehold af det selvstændige kriterium, der er anført i selve artikel 4, stk. 2, (»[...] medmindre der er en mere tungtvejende offentlig interesse i udbredelsen af dokumentet«). Her tillægges ordet »tungtvejende« betydning, fordi det klart fremgår af ordlyden af selve artikel 4, stk. 2, at det er en fravigelse fra de undtagelser, der er nævnt i artikel 4, stk. 2. Fravigelsen fra undtagelserne skal i sig selv fortolkes strengt, men det fremgår også klart af ordet »tungtvejende«, at den her omhandlede offentlige interesse i sig selv skal være af ekstraordinær og påtrængende karakter for at kunne begrunde en tilsidesættelse af en undtagelse vedrørende f.eks. juridisk rådgivning eller fortrolige forretningsoplysninger, der ellers ville gælde i medfør af artikel 4, stk. 2.

116. Alligevel antydes det med kriteriet, således som dette er formuleret af Retten, at den pågældende institution generelt er i stand til at afveje den særlige interesse, der bør beskyttes ved afslag på aktindsigt i det pågældende dokument i medfør af den pågældende undtagelse i artikel 4, stk. 2, »bl.a. over for den almene interesse i, at dokumentet gøres offentligt tilgængeligt i betragtning af de fordele, der, således som det er anført i anden betragtning til forordning nr. 1049/2001, er forbundet med en større åbenhed [...]«.

69 – Min fremhævelse.

70 – Dom af 1.7.2008, Sverige og Turco mod Rådet (EU:C:2008:374).

71 – Dom af 17.10.2013, Rådet mod Access Info Europe (EU:C:2013:671).

72 – Dom af 3.7.2014, Rådet mod in't Veld (EU:C:2014:2039).

73 – Disse undtagelser skal ganske vist – ligesom enhver anden undtagelse i en retsforskrift – fortolkes strengt.

117. Jeg finder denne tilgang retligt forkert, og den forekommer i hvert fald at have farvet Rettens holdning til, hvorvidt appellanten faktisk er omfattet af undtagelsesbestemmelsen i artikel 4, stk. 2, i forordning nr. 1049/2001.

118. Dette er min opfattelse, fordi jeg anser det for institutionens primære opgave at undersøge, om undtagelsesbestemmelsen i artikel 4, stk. 2, finder anvendelse. Mens den pågældende institution selvfølgelig skal være bevidst om, at artikel 4, stk. 2, skal fortolkes strengt, skal der dog ikke på dette tidspunkt foretages en afvejning[74] mellem f.eks. appellantens anbringender om fortrolige forretningsoplysninger og den bredere offentlige interesse.

119. Hvis appellanten derimod med rette kan påberåbe sig undtagelsen vedrørende fortrolige forretningsoplysninger i forordningens artikel 4, stk. 2, kan institutionen *på det tidspunkt* – og *kun* på det tidspunkt – fortsætte sine overvejelser om, hvorvidt der er en »tungtvejende« offentlig interesse, som kan begrunde en tilsidesættelse af undtagelsesbestemmelsen i artikel 4, stk. 2. Men selv i sådanne tilfælde vil det være utilstrækkeligt at henvise til *offentlighedens interesse* i udbredelsen af dokumenter som anført i f.eks. anden betragtning til forordning nr. 1049/2001. Tværtimod vil det være nødvendigt i stedet at identificere en *tungtvejende* offentlig interesse, som undtagelsesvis ville begrunde en tilsidesættelse af undtagelsesbestemmelsen i artikel 4, stk. 2[75].

120. Herefter er det nødvendigt nærmere at undersøge, hvad Domstolen præcist udtalte om dette emne i denne trilogi af tidligere praksis. Vi kan begynde med afgørelsen i sagen Sverige mod Turco (forenede sager C-39/05 P og C-52/05 P)[76], hvor Domstolen udtalte følgende (i dommens præmis 35-45):

»35 Når der begæres aktindsigt i et dokument fra Rådet, er det forpligtet til at vurdere i hvert enkelt tilfælde, om dokumentet er omfattet af de undtagelser fra offentlighedens adgang til institutionernes dokumenter, som er opregnet i artikel 4 i forordning nr. 1049/2001.

36 Når henses til forordningens formål, skal disse undtagelser fortolkes og anvendes strengt (jf. dom af 18.12.2007, sag C-64/05 P, Sverige mod Kommissionen m.fl.[, EU:C:2007:802], præmis 66).

37 Hvad angår den undtagelse vedrørende juridisk rådgivning (herefter tillige benævnt »juridisk udtalelse«), som er fastsat i artikel 4, stk. 2, andet led, i forordning nr. 1049/2001, må den undersøgelse, som Rådet skal foretage, når det anmodes om aktindsigt, nødvendigvis foregå i tre etaper svarende til de tre kriterier, som er fastsat i denne bestemmelse.

38 For det første skal Rådet sikre sig, at det dokument, som der begæres aktindsigt i, virkelig vedrører en juridisk udtalelse, og i bekræftende fald afgøre, hvilke dele deraf som er berørt og dermed kan være omfattet af denne undtagelses anvendelsesområde.

39 Selv om et dokument er benævnt »juridisk udtalelse«, er det nemlig ikke automatisk omfattet af den beskyttelse af juridiske udtalelser, som er garanteret ved artikel 4, stk. 2, andet led, i forordning nr. 1049/2001. Ud over at undersøge, hvorledes dokumentet er benævnt, skal institutionen således sikre sig, at det vitterligt vedrører en sådan udtalelse.

40 For det andet skal Rådet undersøge, om en udbredelse af dele af det pågældende dokument, som er fastslået at indeholde en juridisk udtalelse, »ville være til skade for beskyttelsen« heraf.

74 – I forbindelse med vurderingen af, om undtagelsesbestemmelsen overhovedet finder anvendelse.

75 – Jf. analogt dom af 14.11.2013, LPN og Finland mod Kommissionen (C-514/11 P og C-605/11 P, EU:C:2013:738, præmis 92 og 93).

76 – Dom af 1.7.2008, Sverige og Turco mod Rådet (EU:C:2008:374).

41 I så henseende bemærkes, at hverken forordning nr. 1049/2001 eller forarbejderne hertil afklarer rækkevidden af begrebet »beskyttelse« af juridisk rådgivning. Dette begreb må derfor fortolkes på grundlag af det generelle system i den ordning, som det indgår i, og dennes formål.

42 Undtagelsesbestemmelsen vedrørende juridisk rådgivning i artikel 4, stk. 2, andet led, i forordning nr. 1049/2001 må herved fortolkes således, at den har til formål at beskytte en institutions interesse i at indhente juridiske udtalelser, som er åbne, objektive og fuldstændige.

43 Betingelsen for at kunne påberåbe sig risikoen for en tilsidesættelse af denne interesse er, at risikoen er rimeligt forudsigelig og ikke rent hypotetisk.

44 Endelig skal Rådet for det tredje, hvis det finder, at udbredelsen af et dokument ville være til skade for beskyttelsen af juridisk rådgivning i den forstand, hvori dette udtryk er angivet i det foregående, efterprøve, om der består en mere tungtvejende offentlig interesse, som kan begrunde en udbredelse af dokumentet, på trods af at dette ville være til skade for dets mulighed for at indhente åbne, objektive og fuldstændige juridiske udtalelser.

45 I denne forbindelse påhviler det Rådet at afveje det særlige hensyn, som skal beskyttes ved et afslag på aktindsigt i det pågældende dokument, over for den almene interesse i, at dokumentet gøres offentligt tilgængeligt i betragtning af de fordele, som er forbundet med en større åbenhed, der er nævnt i anden betragtning til forordning nr. 1049/2001, nemlig at give borgerne bedre mulighed for at deltage i beslutningsprocessen og at sikre forvaltningen en større legitimitet, effektivitet og ansvarlighed over for borgerne i et demokratisk system.«

121. Det fremgår af disse præmisser – og i særdeleshed af præmis 44 – at Domstolen var omhyggelig med at sikre sig, at fravigelse fra undtagelsesbestemmelsen på grund af en tungtvejende offentlig interesse blev undersøgt separat, og først efter at det allerede var blevet fastslået, at en undtagelse som omhandlet i artikel 4, stk. 2, fandt anvendelse.

122. Jeg er helt enig i præmis 35-44 i Domstolens analyse i sagen Sverige og Turco (forenede sager C-39/05 P og C-52/05 P)[77], men føler mig alligevel nødsaget til at bemærke, at den sidste af de citerede præmisser, præmis 45, kan give et forkert indtryk – i hvert fald ved første gennemlæsning af den pågældende præmis – idet det antydes, at der kan ske fravigelse fra en ellers gældende undtagelse som omhandlet i artikel 4, stk. 2, på grund af hensynet til den »almene«[78] offentlige interesse.

123. Jeg gentager derfor, at det er tydeligt ud fra ordlyden af fravigelsen fra undtagelsesbestemmelsen i artikel 4, stk. 2, at den pågældende offentlige interesse skal være af ekstraordinær og påtrængende karakter for at kunne begrunde en tilsidesættelse af en undtagelse vedrørende f.eks. juridisk rådgivning eller fortrolige forretningsoplysninger, der ellers ville gælde i medfør af artikel 4, stk. 2.

124. Hvis man derefter ser på afgørelsen i sagen Access Info Europe (C-280/11 P)[79], fremgår det, at Domstolen udtalte følgende (i dommens præmis 32):

»Når endvidere en institution anvender en af undtagelserne i artikel 4 i forordning nr. 1049/2001, påhviler det denne at afveje den særlige interesse, som skal beskyttes ved et afslag på aktindsigt i det pågældende dokument, over for den almene interesse i, at dokumentet gøres offentligt tilgængeligt i betragtning af de fordele, som er forbundet med en større åbenhed, således som anført i anden

77 – Ibidem.

78 – I modsætning til »hensynet til en tungtvejende offentlig interesse«.

79 – Dom af 17.10.2013, Rådet mod Access Info Europe (EU:C:2013:671).

betragtning til forordning nr. 1049/2001, nemlig at give borgerne en bedre mulighed for at deltage i beslutningsprocessen og at sikre forvaltningen større legitimitet, effektivitet og ansvarlighed over for borgerne i et demokratisk system (jf. i denne retning dommen i sagen Sverige og Turco mod Rådet, præmis 45).«

125. Denne passage blev gentaget mere eller mindre ordret af Domstolen i in't Veld-sagen (C-350/12) [80] (i dommens præmis 53):

»Når endvidere en institution anvender en af undtagelserne i artikel 4, stk. 2 og 3, i forordning nr. 1049/2001, påhviler det den dels at afveje den særlige interesse, som skal beskyttes ved et afslag på aktindsigt i det pågældende dokument, bl.a. over for den almene interesse i, at dokumentet gøres offentligt tilgængeligt i betragtning af de fordele, som er forbundet med en større åbenhed, således som anført i anden betragtning til forordning nr. 1049/2001, nemlig at give borgerne en bedre mulighed for at deltage i beslutningsprocessen og at sikre forvaltningen større legitimitet, effektivitet og ansvarlighed over for borgerne i et demokratisk system (Rådet mod Access Info Europe, EU:C:2013:671, præmis 32 og den deri nævnte retspraksis).«

126. Rådet havde i sin afgørelse vedrørende begæringen om aktindsigt indgivet af in't Veld ikke fremlagt nogen oplysninger, der godtgjorde, på hvilken måde aktindsigt i det ønskede dokument, som indeholdt den pågældende juridiske rådgivning, ud fra sagens faktiske omstændigheder kunne have ført til anvendelse af undtagelsen vedrørende juridisk rådgivning i medfør af artikel 4, stk. 2, hvorfor spørgsmålet om afvejning af den offentlige interesse inden for rammerne af undtagelsesbestemmelsen i artikel 4, stk. 2, ganske enkelt ikke blev aktuelt for Domstolen.

127. I den foreliggende sag fulgte Retten loyalt disse to passager fra Domstolens domme i sagen Access Info Europe og in't Veld-sagen. Det er dog min opfattelse, at ingen af passagerne, hverken fra sagen Access Info Europe eller in't Veld-sagen, afspejler, at der er anvendt en trestrenget tilgang som beskrevet af Domstolen i sagen Sverige og Turco. Konkret fremgår det af disse to domme, at den pågældende institution kan afveje offentlighedens interesse i gennemsigtighed over for private interesser hos den part, der gør gældende, at der i henhold til artikel 4, stk. 2, skal meddeles afslag på aktindsigt, når det vurderes, om de dokumenter, der er begæret aktindsigt i, er omfattet af en af undtagelserne i artikel 4, stk. 2, og at det endda kan ske, *før* det undersøges, om undtagelsesbestemmelsen i artikel 4, stk. 2, skal fraviges som følge af en »tungtvejende« offentlig interesse.

128. Af de allerede anførte årsager er det med al respekt min holdning, at dette ræsonnement er retligt forkert. Det indeholder heller ikke en stillingtagen til spørgsmålet om fravigelse fra undtagelsesbestemmelsen som følge af en »tungtvejende« offentlig interesse. Det er derfor min holdning, at Domstolen i sin dom i den foreliggende sag, i modsætning til, hvad der måtte være udtalt eller antydet i præmis 45 i sagen Sverige og Turco samt (især) i præmis 32 i sagen Access Info Europe og i præmis 53 i in't Veld-sagen (sag C-350/12), tydeligt bør fastslå følgende:

i) Offentlighedens interesse er ikke en faktor, der med føje kan afvejes over for interesserne hos den part, som har gjort gældende, at der skal meddeles afslag på aktindsigt med henvisning til en af de undtagelser, der er indeholdt i artikel 4, stk. 2. I stedet bør spørgsmålet om, hvorvidt en af undtagelserne i artikel 4, stk. 2, finder anvendelse, behandles først og ikke i sammenhæng med spørgsmålet om en eventuel offentlig interesse. Det er kun, hvis en sådan undtagelse reelt finder anvendelse, at spørgsmålet om en tungtvejende offentlig interesse kan komme på tale som en del af begrundelsen for at fravige undtagelsesbestemmelsen i artikel 4, stk. 2.

80 – Dom af 3.7.2014, Rådet mod in't Veld (EU:C:2014:2039).

ii) Ordlyden i artikel 4, stk. 2 (»en mere tungtvejende offentlig interesse i udbredelsen af dokumentet«), gør det klart, at den pågældende offentlige interesse skal være af ekstraordinær og påtrængende karakter for at kunne begrunde en tilsidesættelse af en undtagelse vedrørende f.eks. juridisk rådgivning eller fortrolige forretningsoplysninger, der ellers ville gælde i medfør af artikel 4, stk. 2. Til dette formål er det ikke tilstrækkeligt blot at henvise til offentlighedens interesse i åbenhed og udbredelse af dokumenter som anført f.eks. i anden betragtning til forordning nr. 1049/2001.

129. Jeg vil herefter påvise, hvordan disse retlige fejl kan have farvet Rettens behandling af tre specifikke argumenter, der til en vis grad omfatter en blanding af spørgsmål om faktiske forhold og retlige spørgsmål, nemlig argumentet om potentielt misbrug, argumentet om fortrolige forretningsoplysninger og argumentet om en køreplan. Disse argumenter kan herefter behandles et ad gangen.

c) Argumentet om potentielt misbrug

130. Appellanten har fremsat yderligere argumenter imod udbredelse i den foreliggende sag. I forbindelse med et af disse argumenter har appellanten også gjort gældende, at den omtvistede rapport potentielt kan blive misbrugt af en konkurrent. Dette argument blev dog ikke anerkendt af Retten, som udtalte:

»Det skal for det tredje konstateres, at risikoen for, at en konkurrent misbruger den omtvistede rapport, ikke i sig selv udgør en begrundelse for at lægge til grund, at en oplysning er en fortrolig forretningsoplysning som omhandlet i forordning nr. 1049/2001. Det skal i denne forbindelse bemærkes, at EMA i henhold til agenturets egen politik ikke udbreder fortrolige forretningsmæssige oplysninger såsom detaljerede oplysninger om kvaliteten og fremstillingen af lægemidler. Som det blev anført i præmis 90 ovenfor, har EMA ikke udleveret sådanne oplysninger i den foreliggende sag. Det skal fastslås, at sagsøgeren ikke er fremkommet med oplysninger, som gør det muligt at forstå grunden til, at de oplysninger, som EMA har skjult, ikke er tilstrækkelige. Selv hvis en anden virksomhed skulle anvende størstedelen af oplysningerne i den omtvistede rapport på den af sagsøgeren anførte måde, ville virksomheden altid skulle gennemføre sine egne undersøgelser og foretage tilsvarende forsøg, og det skal lykkes for den at udvikle sit eget lægemiddel. I henhold til artikel 8, stk. 1, i forordning nr. 141/2000 drager lægemidlet Translarna desuden fordel af en periode med eksklusivret på markedet, som forhindrer et lignende lægemiddel i at blive markedsført i en periode på ti år efter udstedelsen af markedsføringstilladelsen. Af denne grund mangler det anførte om, at den omtvistede rapport i sin helhed skal anses for at være fortrolig, eftersom en udbredelse heraf vil kunne sætte konkurrenterne i stand til at ansøge om en markedsføringstilladelse, retligt grundlag[81].«

131. Jeg tilslutter mig naturligvis, at selv om et bestemt dokument kan blive misbrugt af en konkurrent, er dette ikke *i sig selv* en begrundelse for, at det pågældende dokument ikke skal udleveres i medfør af artikel 4, stk. 2, i forordning nr. 1049/2001. Men hvis det pågældende dokument indeholder følsomme forretningsoplysninger, *er* risikoen for, at en konkurrent vil udnytte en eventuel udbredelse af et sådant dokument til egne kommercielle formål, relevant for bedømmelsen af, om udbredelsen af dokumentet ville være til skade for den pågældende juridiske persons forretningsmæssige interesser.

132. I den foreliggende sag er der ingen, som seriøst sætter spørgsmålstegn ved de høje udviklingsomkostninger – der ifølge det anførte beløber sig til næsten 500 mio. USD – forbundet med udviklingen af Translarna og appellantens udarbejdelse af den omtvistede rapport. Med fare for at gentage mig selv forekommer det mig, at der er en reel risiko for, at rapportens oplysninger kan udnyttes af potentielle konkurrenter til egen fordel, hovedsagelig af alle de årsager, der allerede er

81 – Jf. den appellerede doms præmis 91.

nævnt andetsteds i dette forslag til afgørelse. Hvis en sådan konkurrent får aktindsigt i disse oplysninger uden at skulle betale for det, vil dette klart give den pågældende en uretmæssig fordel og være til skade for appellantens forretningsmæssige interesser som omhandlet i artikel 4, stk. 2, i forordning nr. 1049/2001.

133. Som Retten selv anerkendte, ville en konkurrent selvfølgelig stadig selv skulle udføre kliniske undersøgelser og forsøg for at udvikle sit eget lægemiddel, selv om denne konkurrent fik aktindsigt i den omtvistede rapport. Det er også korrekt, som jeg tidligere har bemærket, at Translarna i medfør af artikel 8, stk. 1, i forordning nr. 141/2000 drager fordel af i en periode at have eksklusivret på markedet, som forhindrer et lignende lægemiddel i at blive markedsført i en periode på ti år efter udstedelsen af markedsføringstilladelsen. Dette betyder dog stadig ikke, at en potentiel konkurrent ikke vil kunne drage betydelig fordel af at få aktindsigt i den omtvistede rapport.

134. Et andet væsentligt hensyn i denne sammenhæng er, at den markedsføringsbeskyttelse (eksklusivret på markedet), der opnås i medfør af artikel 8, stk. 1, i forordning nr. 141/2000, *alene* finder anvendelse inden for EU/EØS-området. Hvis den omtvistede rapports data og analyser bliver offentligt tilgængelige som følge af en begæring fremsat under henvisning til informationsfriheden, består der en potentiel risiko for, at netop dette forhold vil føre til, at databeskyttelsen i tredjelande som Australien, Brasilien og Kina forsvinder[82]. Dette er endnu en årsag til, at udbredelsen af den omtvistede rapport – selv i den nuværende form med skjulte oplysninger – ville »være til skade for beskyttelsen af [appellantens] forretningsmæssige interesser«.

d) Spørgsmålet, om der er tale om fortrolige forretningsoplysninger

135. Appellanten har endvidere fremført det argument, at det er forkert, når Retten konkluderede, at de nævnte oplysninger ikke er fortrolige forretningsoplysninger, og at udbredelse ikke ville skade appellantens interesser. Herom konkluderede Retten således:

»[...] for at kunne anse den omtvistede rapport for samlet set at udgøre forretningshemmeligheder som omhandlet i artikel 4, stk. 2, i forordning nr. 1049/2001, skal alle de oplysninger, der fremgår af denne rapport, udgøre fortrolige forretningsmæssige oplysninger«[83].

Retten fortsatte derefter som følger:

»Det er ligeledes ubestridt, at den omtvistede rapport indeholder et vist antal oplysninger, som er blevet udbredt i EPAR, og at sidstnævnte er offentligt tilgængelig og indeholder oplysninger, som stammer direkte fra denne rapport. For at kunne gøre gældende, at den omtvistede rapport i sin helhed skal behandles fortroligt, tilkommer det dermed sagsøgeren at påvise, at den fuldstændige samling af de oplysninger, som er offentligt tilgængelige, og dem, der ikke er det, udgør følsomme forretningsmæssige oplysninger, hvis udbredelse vil være til skade for sagsøgerens økonomiske interesser. Det anførte om, at »helheden er større end summen af dele«, er imidlertid for vagt til at påvise, at denne sammensætning af oplysninger kunne have de hævdede følger. Præcise og konkrete forklaringer er så meget desto mere nødvendige som de undtagelser, der er fastsat i artikel 4 i forordning nr. 1049/2001, således som det er anført i præmis 80 ovenfor, fraviger princippet om, at der skal gives størst mulig aktindsigt i dokumenterne og derfor skal fortolkes og anvendes strengt«[84].

82 – Jf. punkt 50-67 i vidneforklaringen fra Solicitor-Advocate ved Supreme Court of England and Wales, bilag A.5.3 til appellantens stævning i T-718/15 (EU:C:2018:66).

83 – Jf. den appellerede doms præmis 87.

84 – Ibidem, præmis 89.

136. Denne analyse giver anledning til en række bemærkninger. Det kan først bemærkes, at den omtvistede rapport, der er udarbejdet vedrørende Translarna, er et yderst detaljeret dokument på ca. 250 sider. Den angiver formålene med den omtvistede rapport, udvælgelsen af kohorter, den anvendte metode, en statistisk analyse, en evaluering af effektivitet, en evaluering af sikkerhed, en klinisk evaluering fra et laboratorium og meget mere. Den omtvistede rapports første side indeholder også en bemærkning om, at dokumentet »indeholder fortrolige oplysninger tilhørende PTC Therapeutics Inc.«, og på hver eneste side står der »PTC Therapeutics, Inc. – Fortrolig«.

137. Det er korrekt, at en beskrivende påtegning af denne art ikke i sig selv tjener til at gøre disse dokumenter fortrolige [85], men jeg er ikke desto mindre uenig i dette aspekt af Rettens ræsonnement. Selv om spørgsmålet om, hvorvidt den omtvistede rapport er et dokument, hvis udbredelse ville være til skade for beskyttelsen af appellantens forretningsmæssige interesser i medfør af artikel 4, stk. 2, i forordning nr. 1049/2001, måske i nogen grad er et spørgsmål om det umiddelbare indtryk, har de af appellanten fremlagte vidneforklaringer ikke desto mindre gjort indtryk på mig, især forklaringen afgivet af appellantens seniorvicedirektør for regulatoriske anliggender, men Retten henviste ikke specifikt til en eneste af dem i den appellerede dom. Hvad angår den potentielle skade på appellantens forretningsmæssige interesser anførte den nævnte seniorvicedirektør følgende:

»50 Udbredelse af rapporten om kliniske forsøg vil uden tvivl skade PTC. Jeg er klar over, at rapporten om kliniske forsøg ikke er offentligt tilgængelig, f.eks. via søgninger på internettet. Formålet med denne begæring er at få adgang til knowhow, der er et resultat af mange års forskning hos PTC [...], og som udgør en økonomisk investering fra PTC's side på flere hundrede millioner USD, for at opnå en konkurrencemæssig fordel på et område, hvor mange selskaber har lavet omfattende forskning [...].

51 Aktindsigt i dataene kunne hjælpe tredjemand til i) at forstå, hvordan denne bedst kan udforme sine kliniske undersøgelser til at være rettet mod specifikke patientprofiler eller undergrupper, som PTC gjorde, da de udformede det kliniske forsøg ACT-DMD efter at have analyseret data og resultater fra fase 2b i deres udviklingsprogram, ii) at få viden om tilsynsmyndighedernes fokus i relation til deres opfattelse af forskellige primære, sekundære og eksplorative endepunkter, for at skræddersy undersøgelser i overensstemmelse dermed, iii) at udforme direkte undersøgelser med fokus på isolerede produktegenskaber, der er udvalgt udelukkende for at kunne udlede parametre, som kan misbruges til at miskreditere Translarnas sikkerheds- eller effektivitetsprofil, iv) at udnytte PTC's data for at omstrukturere sine egne kliniske undersøgelsesprogrammer uden at skulle afholde de samme omkostninger ved »trial and error«-metoden, som PTC skulle, og v) at få indsigt i den retning, som PTC's fremtidige forskning vil følge, ud fra de sekundære eller eksplorative endepunkter.«

138. Selv om Retten konkluderede – måske under indflydelse af den forhøjede standard om »alvorlig« skade – at appellantens anbringender herom var »for vage«, og at det var nødvendigt at anføre »præcise og konkrete forklaringer« [86], er jeg bange for, at jeg personligt ikke er enig heri. Jeg finder tværtimod, at f.eks. vidneforklaringen fra appellantens seniorvicedirektør for regulatoriske anliggender gav en meget klar og grundig forklaring på, hvorledes udbredelsen af den omtvistede rapport ville være til skade for appellantens forretningsmæssige interesser. Jeg har oprigtigt svært ved at se, hvordan han kunne have givet en mere specifik forklaring. Det er således svært at undgå at drage den konklusion, at enhver udbredelse af den omtvistede rapport ville medføre udbredelse af såvel appellantens følsomme forretningsoplysninger som appellantens arbejdsmetoder i forbindelse med disse kliniske forsøg. Som jeg netop har bemærket i ovenstående punkter, er det præcis denne form for udbredelse, som Retten tidligere i forbindelse med MasterCard-sagen havde udtalt, at artikel 4, stk. 2, i forordning nr. 1049/2001 selv var til hinder for.

85 – Jf. analogt dom af 1.7.2008, Sverige og Turco mod Rådet (C-39/05 P og C-52/05 P, EU:C:2008:374, præmis 39).

86 – Jf. den appellerede doms præmis 89.

139. Det er naturligvis korrekt, at appellanten valgte ikke at samarbejde med EMA om forslag til oplysninger, der skulle skjules i den omtvistede rapport. Man kunne måske finde det formålstjenligt at kritisere appellanten for en forstokket tilgang på dette punkt, selv om det er åbenlyst, at denne til gengæld anså EMA's forespørgsel for at være urealistisk og umulig at imødekomme inden for den relativt korte frist, der er fastsat i artikel 7 i forordning nr. 1049/2001. Alt dette er dog i sig selv i alt væsentligt irrelevant i forhold til spørgsmålet om, hvorvidt den omtvistede rapport var et fortroligt dokument omfattet af beskyttelsen i artikel 4, stk. 2, i forordningen.

140. Det er også rigtigt, at EMA ikke desto mindre følte en forpligtelse til af egen drift at tage initiativ til at skjule oplysninger i dokumentet, herunder henvisningerne til drøftelserne om udformningen af protokoller med U.S. Food and Drug Administration (fødevare- og lægemiddelstyrelsen, De Forenede Stater), varepartinumre, materiel og udstyr, eksplorative analyser, den kvantitative og kvalitative beskrivelse af metoden til måling af lægemiddelkoncentrationen samt andre oplysninger, som kunne gøre det muligt at identificere patienterne. Selv om vigtigheden af at skjule oplysninger ikke kan bestrides, fremstår den omtvistede rapport – måske med undtagelse af en enkelt side[87] – ikke som et dokument, hvori der i stort omfang er blevet skjult oplysninger.

141. Det er korrekt, som Retten bemærkede, at *noget* af materialet i den omtvistede rapport allerede var offentligt tilgængeligt som en del af EPAR. Som EMA har bemærket i sit indlæg[88], foreskriver artikel 8, stk. 3, i direktiv 2001/83/EF, at enhver ansøgning om markedsføringstilladelse skal ledsages af følgende oplysninger og dokumentation forelagt i overensstemmelse med bilag I: [...]

»resultater af:

– farmaceutiske (fysisk-kemiske, biologiske eller mikrobiologiske) forsøg

– prækliniske (toksikologiske og farmakologiske) forsøg

– kliniske forsøg [...]«

142. Alligevel forekommer det mig med al respekt, at betydningen af den udbredelse, der allerede er sket i EPAR, i nogen grad er blevet overdrevet. Der er især to eksempler, som skiller sig ud.

143. Det første eksempel vedrører spørgsmålet om randomisering i det kliniske forsøg. Den omtvistede rapport indeholder vigtige detaljer – som fylder tre sider og et bilag[89] – om brugen af randomisering i forsøgene. Disse oplysninger er væsentlige for enhver tilsynsmyndighed, idet det er relevant, hvordan randomiseringen er foretaget, når man skal kontrollere pålideligheden af resultaterne. Derimod ofrer EPAR kun to sætninger på spørgsmålet om randomisering[90].

144. Det andet eksempel vedrører oplysningerne i den omtvistede rapport om resultaterne vedrørende effektivitet, herunder især den klokkeformede dosis-respons-kurve for Translarna, idet der var anvendt to forskellige doser under de kliniske forsøg. Mens EPAR indeholder nogle i det væsentlige flygtige henvisninger til, at resultaterne giver en klokkeformet kurve, er detaljegraden af disse data – sammen med en analyse af dataene – langt højere i den omtvistede rapport[91]. EPAR er trods alt blot en meget komprimeret version af rapporten om kliniske forsøg.

87 – S. 58 i den omtvistede rapport.

88 – Jf. punkt 64 ff. i EMA's svarskrift i sag T-718/15 (EU:T:2018:66).

89 – S. 31-33 og 38-40 i den omtvistede rapport, og bilag A.2.1 til appellantens stævning i sag T-718/15 (EU:T:2018:66). Det bør dog nævnes, at tredjemand ifølge sagsakterne ikke begærede aktindsigt i bilagene, og at EMA ikke udleverede bilagene til den, der havde fremsat begæringen om aktindsigt.

90 – S. 32 i EPAR vedrørende Translarna.

91 – S. 80-130 i rapporten om kliniske forsøg, s. 87-137 i bilag A.2.1 i appellantens stævning i sag T-718/15 (EU:T:2018:66).

145. Alt dette understreger konklusionen om, at Retten retligt set ikke fyldestgørende vurderede spørgsmålet om, hvorvidt der var risiko for, at udbredelse af den omtvistede rapport kunne skade appellantens forretningsmæssige interesser, ikke mindst fordi den omtvistede rapport indeholder vigtige data og analyser, som ikke hidtil er blevet udbredt som led i processen i forbindelse med EPAR, og som ikke på anden vis er offentligt tilgængelige.

e) Argumentet om en »køreplan«

146. Appellanten har gjort gældende, at offentliggørelse af den omtvistede rapport ville give potentielle konkurrenter en køreplan for, hvordan de kan efterligne den for at få godkendt deres egen ansøgning om markedsføringstilladelse. Retten afviste dette argument med følgende udtalelse:

»For det andet kan argumentet om, at udbredelsen af den omtvistede rapport ville kunne give en konkurrent en »køreplan« til, hvordan en ansøgning om markedsføringstilladelse skal udfyldes for en konkurrerende vare, heller ikke tiltrædes. Sagsøgeren har nemlig ikke godtgjort, hvorledes sagsøgerens modeller, analyser elle[r] metoder er nye. Som EMA har gjort gældende, bygger de modeller og metoder, som anvendes i den omhandlede kliniske undersøgelse, på knowhow på området for ansættelse, parametre og statistisk analyse, som i stor udstrækning er almindeligt tilgængelig i det videnskabelige samfund, og den nævnte undersøgelse følger de gældende retningslinjer, og den bygger derfor på kendte principper. Dokumentet indeholder desuden ikke nogen oplysning om sammensætningen eller fremstillingen af lægemidlet Translarna, eftersom EMA proaktivt har skjult henvisningerne til drøftelserne om udformningen af protokoller med U.S. Food and Drug Administration, varepartinumre, materiel og udstyr, indgående analyser, kvantitativ og kvalitativ beskrivelse af metoden til måling af lægemiddelkoncentrationen og datoerne for indledningen og afslutningen af behandlingen samt andre oplysninger, som kunne gøre det muligt at identificere patienterne. En udbredelse af den omtvistede rapport ville derfor ikke kunne give sagsøgerens konkurrenter nogen anvendelige oplysninger om den langsigtede kliniske udviklingsstrategi og om udformningen af undersøgelserne ud over de oplysninger, som allerede er offentligt tilgængelige vedrørende lægemidlet Translarna [92].«

147. Jeg er dog ikke enig i, at nyhedsværdi [93] i sig selv er et ufravigeligt krav, for at et dokument kan anses for at indeholde følsomme forretningsoplysninger som omhandlet i artikel 4, stk. 2, i forordning nr. 1049/2001. At et specifikt dokument blot indeholder oplysninger, som er ordinære, allerede tilgængelige og endda banale, kan naturligvis meget vel være et tegn på, at dets udbredelse ikke »ville være til skade for beskyttelsen af [...] en fysisk eller juridisk persons forretningsmæssige interesser, herunder intellektuelle ejendomsrettigheder« som omhandlet i artikel 4, stk. 2, i forordning nr. 1049/2001. Af alle de årsager, jeg netop har nævnt, kan jeg dog ikke tilslutte mig anbringendet om, at i hvert fald den omhandlede rapport om kliniske forsøg er omfattet af kategorien af ordinære og trivielle dokumenter, hvis udbredelse ikke ville være til skade for appellantens forretningsmæssige interesser.

148. Artikel 8, stk. 3, litra c), i forordning nr. 141/2000 fastsætter en undtagelse til bestemmelsen om eksklusivret på markedet. Den gør det muligt for en anden ansøger efter fem år at ansøge om tilladelse til at markedsføre et lægemiddel til sjældne sygdomme, hvis det kan godtgøres, at det andet lægemiddel, selv om det ligner det allerede godkendte lægemiddel til sjældne sygdomme, »er sikrere, mere effektivt eller på anden vis klinisk overlegent«. Hvis den omtvistede rapport f.eks. skulle udbredes efter bestemmelserne i artikel 4 i forordning nr. 1049/2001, finder jeg det svært at se,

92 – Jf. den appellerede doms præmis 90.

93 – Under alle omstændigheder har appellanten bestridt anbringendet om, at rapporten om kliniske forsøg ikke indeholder noget nyt, eftersom appellanten har fastholdt, at denne har foretaget store investeringer for at skræddersy en beskrivelse af disse randomiserede klinisk forsøg, jf. afsnit 5 a) i svarskriftet af 19.9.2018.

hvordan en potentiel konkurrent ikke ville kunne drage nytte af den til nu at udarbejde en ansøgning i henhold til artikel 8, stk. 3, litra c), som en hjælp til at påvise, at dennes produkt faktisk er mere effektivt eller på anden vis Translarna klinisk overlegen, eftersom der jo er gået fem år, siden appellanten fik udstedt en markedsføringstilladelse i maj 2014.

149. Herom udtalte Retten følgende i den appellerede doms præmis 93:

»[...] offentliggørelsen af den omtvistede rapport [er] ikke […] tilstrækkelig til, at en konkurrent kan udfærdige en fuldstændig rapport vedrørende sine egne tests og sine egne resultater ved at nøjes med at støtte sig på de oplysninger, der er offentliggjorte. Set i dette lys giver offentliggørelsen af den omtvistede rapport, for øvrigt uden forretningsoplysninger, ikke konkurrenterne nogen fordel.«

150. Med al respekt er jeg dog ikke enig i denne analyse. Jeg kan ikke undgå at opfatte den som værende farvet af de ovenfor beskrevne retlige fejl. Der er naturligvis ingen, der har antydet, at den anden konkurrent i dette eksempel ville blive fritaget for kravet om at udarbejde en ny rapport om kliniske forsøg. Der udestår dog stadig det forhold, at aktindsigt i den omtvistede rapport kan være til stor hjælp for en seriøs konkurrent, som ønsker at påvise, at denne har udviklet en ny version af lægemidlet til en sjælden sygdom, som er mere effektiv end Translarna, med henblik på en ansøgning om markedsføringstilladelse i henhold til artikel 8, stk. 3, litra c), i forordning nr. 141/2000. I modsætning til det indtryk, som den anførte passage af Rettens dom måtte give, kan det desuden selv ved en overfladisk gennemlæsning af den version af den omtvistede rapport, hvori oplysninger er skjult, konstateres, at rapporten indeholder en stor mængde statistiske og andre data, som ikke er skjult.

151. Som en opsummering herpå anser jeg derfor med al respekt Rettens vurdering af argumentet om en »køreplan« som værende baseret på en række antagelser, som ikke er juridisk korrekte. Det er ikke nødvendigt, at appellantens forretningsmæssige interesser er »alvorligt« berørt, og de oplysninger, hvis fortrolige behandling man søger, behøver heller ikke at være »nye«.

152. Man kan yderligere tilføje, at hvis rapporten blev udbredt, og de deri indeholdte oplysninger blev offentligt tilgængelige, kan det ikke udelukkes, at en konkurrent selv inden for den periode med databeskyttelse, der er fastsat i artikel 14, stk. 11, i forordning nr. 726/2004, vil kunne tilpasse sin egen rapport om kliniske forsøg i overensstemmelse med den omtvistede rapport vedrørende Translarna, idet EMA allerede har godkendt denne. Der ville heller ikke være noget til hinder for, at en sådan konkurrent kunne tilføje den omtvistede rapport til sin egen rapport om kliniske forsøg for at påvise, at de to ansøgninger i det væsentlige er identiske, og derved fremskynde godkendelsesprocessen, måske endda ganske betydeligt.

153. Alt dette ville uundgåeligt være til skade for eller i det mindste gå på tværs af ordningen om databeskyttelse, som tydeligvis var en af grundpillerne i ordningen om incitamenter for pionervirksomheder, der søger om markedsføringstilladelse efter forordning nr. 726/2004. Dette er i sig selv endnu en klar indikation på, at offentliggørelse af den omtvistede rapport ville skade appellantens forretningsmæssige interesser som omhandlet i artikel 4, stk. 2, i forordning nr. 1049/2001.

154. Det følger samtidig, at jeg ikke kan tilslutte mig Rettens vurdering om, at udbredelse af den omtvistede rapport ikke ville give appellantens konkurrenter en værdifuld indsigt i Translarna. I den henseende finder jeg mig også nødsaget til at give udtryk for den opfattelse, at Retten begik en retlig fejl ved ikke at tage hensyn til, i hvilket omfang reglerne om databeskyttelse i sig selv ville blive tilsidesat ved udbredelse af den omtvistede rapport.

f) Den mulige relevans af kriteriet om den offentlige interesse som omhandlet i artikel 4, stk. 2, i forordning nr. 1049/2001

155. Under alle omstændigheder bør det naturligvis fremhæves, at det alene er en formodning, at den omtvistede rapport således skulle være beskyttet mod udbredelse. EMA er naturligvis stadig berettiget til at underkende undtagelsesbestemmelsen i artikel 4, stk. 2, hvis agenturet måtte konkludere, at *tungtvejende* hensyn til den offentlige interesse talte herfor. Det er muligvis unødvendigt i denne sammenhæng at nå frem til en endelig konklusion herom, eftersom spørgsmålet om at gøre brug af muligheden for en fravigelse fra undtagelsesbestemmelsen på grund af en tungtvejende offentlig interesse ganske enkelt aldrig opstod som konsekvens af den holdning, EMA havde givet udtryk for i forbindelse med begæringen om aktindsigt.

156. Det kan i stedet være tilstrækkeligt at bemærke, at EMA i princippet ville være berettiget til at påberåbe sig undtagelsen om, at en tungtvejende offentlig interesse har forrang, hvis agenturet var overbevist om, at det var reelt nødvendigt af hensyn til den offentlige interesse og med henvisning til særlige og tungtvejende grunde at udlevere en bestemt rapport om kliniske forsøg.

157. Sammenfattende er jeg af den opfattelse, af Rettens vurdering hvilede på vise forudsætninger, der ikke er retligt korrekte. Jeg er derfor af den opfattelse, at det andet appelanbringende bør tages til følge.

D. Det tredje appelanbringende: tilsidesættelse af artikel 4, stk. 3, første afsnit, i forordning nr. 1049/2001 på grund af EMA's ønske om at give aktindsigt, selv om institutionens beslutningsproces ikke var afsluttet

1. Parternes argumenter

158. I sit tredje anbringende har appellanten gjort gældende, at den omtvistede rapport under alle omstændigheder ikke burde udleveres, fordi den burde være beskyttet efter artikel 4, stk. 3, første afsnit, i forordning nr. 1049/2001. Appellanten har alene modtaget en markedsføringstilladelse på særlige vilkår efter forordning nr. 507/2006 og vil således årligt skulle ansøge om forlængelse, indtil denne har modtaget en fuldgyldig markedsføringstilladelse uden særlige vilkår. Ifølge appellanten ville der med offentliggørelsen af følsomme produktoplysninger på dette tidspunkt være risiko for, at det kunne påvirke EMA's beslutningsproces om forlængelse, hvis tredjemand blev inddraget. Appellanten har også gjort gældende, at den omtvistede rapport fortsat er relevant for EMA i dennes beslutningsproces – eller rettere i beslutningsprocessen hos Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler (herefter »Udvalget«), der udarbejder indstillinger til EMA om disse spørgsmål i henhold til artikel 7 i forordning nr. 507/2006 – hvor EMA vil tage højde for al den dokumentation, der er fremlagt, herunder den omtvistede rapport. Appellanten har desuden gjort gældende, at hvis ansøgere skal leve med en frygt for, at deres data bliver udbredt, vil de »tage skridt til at beskytte dem mest muligt«. Appellanten frygter desuden, at en udbredelse kan være til skade for dennes planer om at anvende Translarna til behandlingen af andre sjældne genetiske sygdomme forårsaget af en nonsense-mutation.

159. EMA har gjort gældende, at artikel 4, stk. 3, første afsnit, i forordning nr. 1049/2001 ikke finder anvendelse i denne forbindelse, da proceduren for udstedelse af en tilladelse til at markedsføre Translarna allerede var afsluttet, da der blev udstedt en markedsføringstilladelse på særlige vilkår, og at udbredelsen af den omtvistede rapport derefter ikke kan være til skade for denne procedure. EMA har anført, at agenturet i forbindelse med fremtidige procedurer for forlængelse af markedsføringstilladelsen på særlige vilkår eller udstedelse af en fuldgyldig markedsføringstilladelse

kun vil vurdere nye data indsendt af appellanten. EMA har også anført, at de risici, der ifølge appellanten opstår i forhold til dennes lægemiddel som følge af, at tredjemand får indsigt i oplysninger, fortsat vil være til stede efter udstedelse af en markedsføringstilladelse på grund af EMA's forpligtelser og beføjelser inden for lægemiddelovervågning.

2. Vurdering af argumenterne om, hvorvidt aktindsigt i den omtvistede rapport er en tilsidesættelse af artikel 4, stk. 3, i forordning nr. 1049/2001

160. Det fremgår af artikel 4, stk. 3, første afsnit, i forordning nr. 1049/2001, at der skal gives afslag på aktindsigt, hvis i) dokumentet vedrører en sag, hvori EMA endnu ikke har truffet afgørelse, ii) udbredelse af dokumentet ville være til alvorlig skade for EMA's beslutningsproces, og iii) der ikke er nogen tungtvejende offentlig interesse i udbredelsen af dokumentet.

161. I den foreliggende sag er allerede den første af de tre ovennævnte kumulative betingelser ikke opfyldt.

162. For det første er der separate procedurer for behandling af ansøgninger om markedsføringstilladelse på særlige vilkår og ansøgninger om en fuldgyldig markedsføringstilladelse i den forstand, at en ansøgning om en markedsføringstilladelse på særlige vilkår kan indgives i henhold til artikel 3 i forordning nr. 507/2006 sammen med ansøgningen om en fuldgyldig markedsføringstilladelse, eller udvalget kan foreslå udstedelse af en markedsføringstilladelse på særlige vilkår i forbindelse med en ansøgning i henhold til artikel 6 i forordning nr. 726/2004, men begge ansøgningsproducerer udmunder i en selvstændig afgørelse. Det er klart, at udvalget i henhold til artikel 7 i forordning nr. 507/2006 til enhver tid kan vedtage en udtalelse, der støtter meddelelsen af en fuldgyldig markedsføringstilladelse, såfremt de øvrige betingelser er opfyldt[94]. I henhold til denne bestemmelse foretages der ingen vurdering af samtlige sagsakter, men kun en vurdering af, om de særlige vilkår er opfyldt.

163. Appellanten har fået udstedt den markedsføringstilladelse på særlige vilkår, der er ansøgt om, nemlig en markedsføringstilladelse på særlige vilkår for Translarna i henhold til artikel 4 i forordning nr. 507/2006. På dette grundlag var appellanten berettiget til at udbyde Translarna på markedet og valgte også at gøre det, hvilket er formålet og hensigten med alle ansøgninger om markedsføringstilladelse. Det forhold, at appellanten årligt skal ansøge om forlængelse af markedsføringstilladelsen på særlige vilkår, ændrer ikke denne vurdering. Det samme er tilfældet, hvis der oprindeligt var blevet givet en fuldgyldig markedsføringstilladelse, blot med den forskel, at den fornyede vurdering i dette tilfælde først finder sted efter fem år i henhold til artikel 14, stk. 1 og 2, i forordning nr. 726/2004.

164. Hverken appellantens frygt for, at udbredelse af den omtvistede rapport kan have betydning, hvis appellanten på et tidspunkt i fremtiden ønsker at ansøge om markedsføringstilladelser i forbindelse med andre genetiske sygdomme, eller den af appellanten anførte risiko for, at ansøgere om markedsføringstilladelse »tager skridt« til at beskytte egne data, kan ændre det forhold, at artikel 4, stk. 3, første afsnit, alene yder beskyttelse for så vidt angår ansøgningsprocedurer, hvori der endnu ikke er truffet en afgørelse. Dette er tydeligvis ikke tilfældet i den foreliggende sag.

165. Appellanten kan således ikke påberåbe sig artikel 4, stk. 3. Det tredje anbringende skal derfor afvises som ugrundet.

94 – Dette ville gælde for indlevering af manglende data fra undersøgelser, der på det tidspunkt, hvor markedsføringstilladelsen på særlige vilkår blev givet, endnu ikke var færdige eller stadig ventede på at blive igangsat, jf. artikel 5, stk. 1, i forordning nr. 507/2006.

VII. Samlet konklusion

166. Af alle de ovennævnte årsager mener jeg med al respekt, at Retten begik en retlig fejl ved at konkludere, at der ikke findes en generel formodning for, at rapporter om kliniske forsøg ikke skal udbredes under henvisning til artikel 4, stk. 2, første led, i forordning nr. 1049/2001. Under alle omstændigheder mener jeg også, at Retten begik en retlig fejl ved at konkludere, at udbredelse af den omtvistede rapport ikke ville være til skade for appellantens forretningsmæssige interesser som omhandlet i artikel 4, stk. 2, første led, i forordning nr. 1049/2001.

167. I henhold til artikel 61 i Statutten for Den Europæiske Unions Domstol ophæver Domstolen den af Retten trufne afgørelse, hvis Domstolen giver appellanten medhold, og træffer selv endelig afgørelse, hvis sagen er moden til påkendelse, eller hjemviser den til Retten til afgørelse.

168. Efter min opfattelse er der ikke her tale om et tilfælde, hvor Domstolen selv kan træffe endelig afgørelse, eftersom dette forudsætter en retlig vurdering af komplekse faktiske omstændigheder. Jeg foreslår derfor, at Domstolen ophæver den appellerede dom og hjemviser sagen til Retten til afgørelse efter fornyet vurdering af den omtvistede rapport i lyset af ovenstående betragtninger.

VIII. Forslag til afgørelse

169. Af disse grunde og med forbehold af prøvelsen af de øvrige anbringender i denne appelsag foreslår jeg Domstolen at træffe følgende afgørelse:

»1) Den Europæiske Unions Rets dom af 5. februar 2018, PTC Therapeutics International mod EMA (T-718/15, EU:T:2018:66), ophæves.

2) Sagen hjemvises til Retten.

3) Afgørelsen om sagsomkostningerne udsættes.«