Zbiór Orzeczeń

OPINIA RZECZNIKA GENERALNEGO
GERARDA HOGANA
przedstawiona w dniu 11 września 2019 r. [1]

Sprawa C-175/18 P

PTC Therapeutics International Ltd
przeciwko

Europejskiej Agencji Leków (EMA)

Odwołanie – Rozporządzenie (WE) nr 1049/2001 – Dostęp do dokumentów instytucji – Znajdujące się w posiadaniu Europejskiej Agencji Leków (EMA) dokumenty zawierające informacje przekazane przez wnoszącą odwołanie w ramach wniosku o wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego stosowanego u ludzi – Decyzja o udzieleniu osobie trzeciej dostępu do dokumentów – Ogólne domniemanie poufności – Artykuł 4 ust. 2 – Wyjątek dotyczący ochrony interesów handlowych – Artykuł 4 ust. 3 – Ochrona procesu podejmowania decyzji

I. Wprowadzenie

1. Niniejsze odwołanie złożono w ramach jednego z – jak dotąd – trzech postępowań [2], w których strona domaga się stwierdzenia nieważności decyzji o udzieleniu przez instytucję lub agencję Unii dostępu do dokumentów. W swoim odwołaniu PTC Therapeutics International Ltd (zwany dalej „wnoszącą odwołanie") zwraca się do Trybunału o uchylenie wyroku Sądu z dnia 5 lutego 2018 r., PTC Therapeutics International/EMA (T-718/15, EU:T:2018:66, zwanego dalej „zaskarżonym wyrokiem"), w którym Sąd oddalił wniesioną przez nią skargę o stwierdzenie nieważności decyzji EMA/722323/2015 (zwanej dalej „sporną decyzją") wydanej przez Europejską Agencję Leków (EMA), na podstawie której wnioskodawcy udzielono dostępu do sprawozdania z badań klinicznych (zwanego dalej „sprawozdaniem z badań klinicznych") złożonego do owej agencji przez wnoszącą odwołanie na podstawie rozporządzenia (WE) nr 1049/2001 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 30 maja 2001 r. w sprawie publicznego dostępu do dokumentów Parlamentu Europejskiego, Rady i Komisji [3]. Tak się składa, że owym wnioskodawcą jest inna firma farmaceutyczna będąca lub mogąca być konkurentem wnoszącej odwołanie.

2. Wydana przez EMA decyzja o udzieleniu dostępu do sprawozdania z badań klinicznych złożonego przez wnoszącą odwołanie została utrzymana w mocy wyrokiem Sądu z dnia 5 lutego 2018 r. [4], w którym Sąd orzekł między innymi, że sprawozdania z badań klinicznych nie należą do kategorii dokumentów, w odniesieniu do których przyjmuje się istnienie ogólnego domniemania poufności.

1 Język oryginału: angielski.

2 Dwa pozostałe postępowania to postępowanie zakończone wyrokiem z dnia 5 lutego 2018 r., MSD Animal Health Innovation i Intervet International/EMA, T-729/15, EU:T:2018:67, od którego wniesiono odwołanie (sprawa C-178/18, MSD Animal Health Innovation i Intervet International/EMA), i postępowanie zakończone wyrokiem z dnia 5 lutego 2018 r., Pari Pharma/EMA,T-235/15, EU:T:2018:65, od którego nie wniesiono odwołania.

3 Dz.U. 2001, L 145, s. 43; sprostowanie Dz.U. 2010, L 271, s. 20.

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

3. Do Trybunału zwrócono się więc o rozstrzygnięcie, czy interesy handlowe wnoszącej odwołanie w odniesieniu do sprawozdania z badań klinicznych są chronione na mocy ogólnego domniemania poufności. Wątpliwości dotyczą też wykładni pojęcia „interesów handlowych", którym posłużono się w art. 4 ust. 2 tiret pierwsze rozporządzenia nr 1049/2001, jak również oceny tego, czy, na potrzeby stosowania art. 4 ust. 3 rozporządzenia nr 1049/2001, proces podejmowania decyzji kończy się wraz z wydaniem warunkowego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, czy też w takiej sytuacji ów proces należy uważać za pozostający w toku.

4. W przypadku niniejszego odwołania kluczowe jest jednak ustalenie, czy tego rodzaju sprawozdania z badań klinicznych opracowywane w związku ze składanym do EMA wnioskiem o wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu (zwanego dalej „PDO") nowych produktów farmaceutycznych stanowią poufne informacje handlowe chronione na mocy art. 4 ust. 2 rozporządzenia nr 1049/2001. Jest to w istocie pierwsze wniesione do Trybunału odwołanie dotyczące tej konkretnej kwestii, dlatego uważam, że nie można przecenić jego znaczenia dla systemu swobodnego dostępu do informacji oraz funkcjonowania owego systemu w realiach przemysłu farmaceutycznego.

5. Przed rozpoczęciem analizy tych szczegółowych kwestii prawnych należy przedstawić odpowiednie przepisy.

II. Ramy prawne

Prawo międzynarodowe

Porozumienie w sprawie handlowych aspektów praw własności intelektualnej (zwane dalej „porozumieniem TRIPS")

6. Artykuł 39 ust. 2 i 3 porozumienia TRIPS stanowiącego część Porozumienia ustanawiającego Światową Organizację Handlu (WTO), które zostało podpisane przez Wspólnotę Europejską, a następnie zatwierdzone decyzją Rady 94/800/WE[5] z dnia 22 grudnia 1994 r., ma następujące brzmienie:

„2. Osoby fizyczne i prawne będą miały możliwość zapobiegania temu, aby informacje pozostające w sposób zgodny z prawem pod ich kontrolą […] zostały ujawnione, nabyte lub użyte bez ich zgody przez innych, w sposób sprzeczny z uczciwymi praktykami handlowymi, tak długo, jak takie informacje:

a) są poufne w tym sensie, że jako całość lub w szczególnym zestawie i zespole ich elementów nie są ogólnie znane lub łatwo dostępne dla osób z kręgów, które normalnie zajmują się tym rodzajem informacji;

b) mają wartość handlową dlatego, że są poufne; i

c) poddane zostały przez osobę, pod której legalną kontrolą informacje te pozostają rozsądnym, w danych okolicznościach, działaniom dla utrzymania ich poufności.

5 Decyzja Rady z dnia 22 grudnia 1994 r. dotycząca zawarcia w imieniu Wspólnoty Europejskiej w dziedzinach wchodzących w zakres jej kompetencji, porozumień, będących wynikiem negocjacji wielostronnych w ramach Rundy Urugwajskiej (1986–1994) (Dz.U. 1994, L 336, s. 1).

3. Członkowie wymagający jako warunku wydania zezwolenia na wprowadzenie do obrotu farmaceutyków lub produktów chemicznych przeznaczonych dla rolnictwa, w których wykorzystane są nowe jednostki chemiczne, przedstawienia niejawnych testów lub innych danych, których uzyskanie wymaga znacznego wysiłku, będą chronić takie dane przed nieuczciwym wykorzystaniem w celach handlowych. Ponadto członkowie będą chronić takie dane przed ujawnieniem, z wyjątkiem sytuacji, gdy konieczna jest ochrona odbiorców, lub chyba że podjęte zostaną kroki dla zapewnienia, że takie dane będą chronione przed nieuczciwym wykorzystaniem w celach handlowych".

Prawo Unii

A – Rozporządzenie nr 1049/2001

7. W motywach 2 i 11 wskazano:

„(2) Otwartość pozwala obywatelom na bliższe uczestnictwo w procesie podejmowania decyzji i gwarantuje, że administracja ma większą legitymację, jest bardziej skuteczna i odpowiedzialna względem obywateli w systemie demokratycznym. Otwartość przyczynia się do umacniania zasad demokracji i poszanowania praw podstawowych określonych w art. 6 Traktatu o Unii Europejskiej oraz w Karcie praw podstawowych Unii Europejskiej.

[…]

(11) Co do zasady, wszystkie dokumenty instytucji powinny być publicznie dostępne. Jednakże niektóre interesy prywatne i publiczne powinny być chronione za pomocą wyjątków. Instytucje powinny być uprawnione do ochrony swoich wewnętrznych konsultacji i obrad tam, gdzie jest to niezbędne dla zabezpieczenia ich zdolności do wykonywania swoich zadań. W ramach oceny wyjątków instytucje powinny wziąć pod uwagę zawarte w prawodawstwie wspólnotowym zasady dotyczące ochrony danych osobowych we wszystkich obszarach działalności Unii".

8. W art. 1 rozporządzenia nr 1049/2001 wskazano cel rozporządzenia. Artykuł ten ma następujące brzmienie:

„Celem niniejszego rozporządzenia jest:

a) określenie, na podstawie interesu publicznego lub prywatnego, zasad, warunków i ograniczeń regulujących prawo dostępu do dokumentów Parlamentu Europejskiego, Rady i Komisji (zwanych dalej »instytucjami«) przewidzianych w art. 255 Traktatu WE w taki sposób, aby zapewnić możliwie najszerszy dostęp do dokumentów;

b) ustalenie zasad zapewniających możliwie najłatwiejsze wykonanie tego prawa; oraz

c) promowanie dobrych praktyk administracyjnych w odniesieniu do dostępu do dokumentów".

9. W art. 4 rozporządzenia nr 1049/2001 przewidziano wyjątki od prawa dostępu do dokumentów. Znaczenie dla niniejszej sprawy mają ust. 2, 3 i 6. Brzmią one następująco:

„2. Instytucje odmawiają dostępu do dokumentu w przypadku, gdy ujawnienie go naruszyłoby ochronę:

– interesów handlowych osoby fizycznej lub prawnej, w tym własności intelektualnej,

– postępowania sądowego lub opinii prawnej,

– celu kontroli, dochodzenia lub audytu,

chyba że za ujawnieniem przemawia nadrzędny interes publiczny.

3. Dostęp do dokumentu sporządzonego przez instytucję na użytek wewnętrzny lub otrzymanego przez instytucję, który odnosi się do spraw, w przypadku których decyzja nie została podjęta przez instytucję, nie zostaje udzielony, jeśli ujawnienie takiego dokumentu poważnie naruszyłoby proces podejmowania decyzji przez tę instytucję, chyba że za ujawnieniem przemawia nadrzędny interes publiczny.

[…]

6. Jeśli jakiekolwiek wyjątki dotyczą jedynie części dokumentu, którego dotyczy wniosek o ujawnienie, pozostałe części dokumentu zostają ujawnione.

[…]”.

10. Artykuł 6 ust. 1 dotyczący wniosków o dostęp do dokumentów brzmi następująco:

„1. Wnioski o dostęp do dokumentu składane są w dowolnej formie pisemnej, także w formie elektronicznej, w jednym z języków, o których mowa w art. 314 Traktatu WE, oraz w sposób na tyle precyzyjny, aby instytucja mogła zidentyfikować dokument. Wnioskodawca nie jest zobowiązany do podania uzasadnienia wniosku”.

B – Rozporządzenie (WE) nr 726/2004[6]

11. Artykuł 14 ust. 11, który dotyczy „wyłączności danych” i „wyłączności obrotu na rynku” w związku z wydawanymi przez EMA pozwoleniami na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych stosowanych u ludzi, ma następujące brzmienie:

„Bez uszczerbku dla prawa ochrony własności przemysłowej i handlowej produkty lecznicze stosowane u ludzi, które zostały dopuszczone zgodnie z przepisami niniejszego rozporządzenia, korzystają z ośmioletniego okresu ochrony danych i dziesięcioletniego okresu ochrony obrotu, w związku z którym ten ostatni okres przedłuża się do maksymalnie 11 lat, jeżeli podczas pierwszych ośmiu lat z tych dziesięciu lat posiadacz pozwolenia na wprowadzenie do obrotu otrzymuje pozwolenie na jedną nową wskazówkę terapeutyczną lub więcej, które to wskazówki podczas oceny naukowej poprzedzającej wydanie pozwolenia mają przynieść istotne korzyści kliniczne w porównaniu z istniejącymi terapiami”.

12. Artykuł 73 stanowi, co następuje:

„Rozporządzenie [nr 1049/2001] stosuje się do dokumentów Agencji.

Agencja ustanawia rejestr zgodnie z art. 2 ust. 4 rozporządzenia [nr 1049/2001] w celu udostępnienia wszelkich dokumentów, które są publicznie dostępne na mocy rozporządzenia.

Zarząd przyjmuje uzgodnienia dotyczące [szczegółowych zasad wykonania] rozporządzenia […] [nr 1049/2001] w ciągu sześciu miesięcy od wejścia w życie niniejszego rozporządzenia.

[…]”.

6 Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. ustanawiające wspólnotowe procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i do celów weterynaryjnych i nadzoru nad nimi oraz ustanawiające Europejską Agencję Leków (Dz.U. 2004, L 136, s. 1).

C – Rozporządzenie (WE) nr 141/2000[7]

13. Pojęcie sierocych produktów leczniczych najlepiej objaśniono w motywach pierwszym i drugim rozporządzenia nr 141/2000:

„[…] [M]ając na uwadze, co następuje:

(1) Niektóre stany chorobowe występują tak rzadko, że koszt opracowania i wprowadzenia na rynek produktu leczniczego mającego służyć diagnozowaniu, zapobieganiu lub leczeniu takiego stanu chorobowego nie zostałby zwrócony z przewidywanej sprzedaży tego produktu leczniczego; przemysł farmaceutyczny niechętnie podejmowałby się opracowania leku w normalnych warunkach rynkowych; takie produkty lecznicze nazywane są »sieroce«.

(2) Pacjenci cierpiący na rzadkie stany chorobowe powinni być uprawnieni do takiej samej jakości leczenia jak inni pacjenci; konieczne jest zatem wspieranie prac badawczo-rozwojowych i wprowadzania na rynek właściwych leków przez przemysł farmaceutyczny; zachęty dla rozwoju sierocych produktów leczniczych funkcjonują w Stanach Zjednoczonych Ameryki […] od roku 1983, a w Japonii od roku 1993”.

14. W motywie 8 owego rozporządzenia wskazano, że z doświadczeń Stanów Zjednoczonych Ameryki i Japonii wynika, iż „najsilniejszą zachętą dla przemysłu, aby inwestował w opracowywanie i wprowadzanie na rynek sierocych produktów leczniczych”, jest istnienie szansy na uzyskanie wyłączności na rynku przez określoną liczbę lat, „podczas którego to okresu zainwestowane środki w jakiejś części mogłyby zostać odzyskane”.

15. Artykuł 3 ust. 1 owego rozporządzenia przewiduje, że produkt leczniczy może zostać oznaczony jako sierocy produkt leczniczy, jeżeli jest przeznaczony „do diagnozowania, zapobiegania lub leczenia stanu chorobowego zagrażające[go] życiu lub powodujące[go] chroniczny ubytek zdrowia, występujące[go] u nie więcej niż pięciu na 10 tysięcy osób” lub jeżeli „bez odpowiednich zachęt nie wydaje się możliwe, aby wprowadzanie na rynek produktu leczniczego we Wspólnocie wygenerowało wystarczający zwrot niezbędnych inwestycji”, a ponadto jeżeli nie istnieje „zadowalająca metoda diagnozowania, zapobiegania lub leczenia danego stanu chorobowego, oficjalnie dopuszczona na terytorium Wspólnoty”.

16. Artykuł 8, który nosi tytuł „Wyłączność obrotu na rynku”, ma następujące brzmienie:

„1. W przypadkach, gdy pozwolenie na dopuszczenie do obrotu w odniesieniu do sierocego produktu leczniczego zostaje wydan[e] zgodnie z rozporządzeniem (EWG) nr 2309/93[8] lub wszystkie państwa członkowskie wydały pozwolenia o dopuszczeniu do obrotu zgodnie z procedurami wzajemnego uznawania […] oraz bez naruszenia prawa własności intelektualnej lub wszelkich innych przepisów prawa wspólnotowego, Wspólnota i państwa członkowskie przez okres 10 lat nie przyjmą innego wniosku o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, nie wydadzą pozwolenia ani nie przyjmą wniosku o rozszerzenie istniejącego pozwolenia, dla tego samego wskazania terapeutycznego, w odniesieniu do podobnego produktu leczniczego.

2. Okres ten może jednakże zostać skrócony do sześciu lat, jeżeli, pod koniec piątego roku, wykazane zostanie w odniesieniu do danego produktu leczniczego, że kryteria ustanowione w art. 3 nie są już spełniane, między innymi w przypadku gdy zostanie ustalone w oparciu o dostępne dowody, że produkt jest zyskowny w takim stopniu, że utrzymywanie wyłączności na rynku nie jest uzasadnione.

7 Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 16 grudnia 1999 r. w sprawie sierocych produktów leczniczych (Dz.U. 2000, L 18, s. 1).

8 Dz.U. 1993, L 214, s. 1.

[…]”.

III. Okoliczności faktyczne

17. Wnosząca odwołanie opracowała lek Translarna stosowany w leczeniu dystrofii mięśniowej Duchenne’a (zwanej dalej „DMD”) u pacjentów, u których choroba ta jest spowodowana tak zwaną nonsensowną mutacją. DMD jest dziedziczną chorobą genetyczną, której pierwsze symptomy występują zazwyczaj przed ukończeniem szóstego roku życia i która charakteryzuje się postępującym zanikiem i osłabieniem mięśni, co z reguły ma poważne i zagrażające życiu następstwa. Wnosząca odwołanie wyraziła nadzieję, że ów lek będzie także stosowany w leczeniu innych chorób spowodowanych innymi nonsensownymi mutacjami.

18. W październiku 2012 r. wnosząca odwołanie złożyła do EMA, zgodnie z rozporządzeniem nr 726/2004, wniosek o wydanie PDO produktu leczniczego Translarna stosowanego w leczeniu DMD. Początkowo odmówiono wydania PDO, natomiast po złożeniu wniosku o dokonanie przeglądu wnosząca odwołanie uzyskała w dniu 31 lipca 2014 r. warunkowe PDO, o którym mowa w rozporządzeniu Komisji (WE) nr 507/2006 [9]. W świetle art. 5 rozporządzenia nr 507/2006 podmiot posiadający warunkowe PDO jest zobowiązany „do uzupełnienia prowadzonych badań lub do przeprowadzenia nowych badań w celu potwierdzenia, że stosunek korzyści do ryzyka jest dodatni […]”, co stanowi wymóg przyznania PDO na okres pięciu lat zgodnie z art. 7 rozporządzenia nr 507/2006 i art. 14 ust. 1 rozporządzenia nr 726/2004.

19. W dniu 13 października 2015 r. EMA powiadomiła wnoszącą odwołanie, że otrzymała od innej firmy farmaceutycznej wniosek na podstawie rozporządzenia nr 1049/2001 w sprawie uzyskania dostępu do sprawozdania z badań klinicznych zawartego w dokumentacji złożonego przez wnoszącą odwołanie wniosku o udzielenie PDO produktu leczniczego Translarna (zwanego dalej „spornym sprawozdaniem”). Bezsporne jest, że sprawozdanie z badań klinicznych dotyczy skuteczności i bezpieczeństwa substancji aktywnej produktu leczniczego Translarna [10].

20. Wnosząca odwołanie wniosła o traktowanie spornego sprawozdania jako poufnego w całości. W dniu 25 listopada 2015 r. wniosek ten został ostatecznie oddalony sporną decyzją, w której EMA przyznała dostęp do całego spornego sprawozdania [11], z zastrzeżeniem pewnych utajnień, których dokonała z własnej inicjatywy, ponieważ wnosząca odwołanie nie zgodziła się przedstawić w tym względzie jakichkolwiek sugestii.

21. W uzasadnieniu decyzji o udzieleniu dostępu EMA stwierdziła zasadniczo – odnosząc się jednocześnie do uwag wnoszącej odwołanie przedstawionych w toku konsultacji przewidzianych w art. 4 ust. 4 rozporządzenia nr 1049/2001 – co następuje:

– zgodnie z art. 4 ust. 6 rozporządzenia nr 1049/2001 dostępu do całości żądanego dokumentu można odmówić wyłącznie w przypadku, gdy jeden z wyjątków przewidzianych w art. 4 ust. 2 lub 3 owego rozporządzenia dotyczy całej treści dokumentu. Wnosząca odwołanie nie przedstawiła natomiast żadnych dowodów w tym zakresie. Ponadto część spornego sprawozdania znajdowała się już w domenie publicznej;

9 Rozporządzenie z dnia 29 marca 2006 r. w sprawie warunkowego dopuszczenia do obrotu produktów leczniczych stosowanych u ludzi wchodzących w zakres rozporządzenia (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady (Dz.U. 2006, L 92, s. 6).

10 Z akt sprawy wynika, że żądane sprawozdanie z badań klinicznych jest 250-stronicowym badaniem skuteczności i bezpieczeństwa fazy 2B z placebo dotyczącym ataluренu (substancji czynnej produktu leczniczego Translarna) u osób, które wykazują się mutacją nonsensowną Duchenne’a i dystrofią mięśniową Beckera. Jest to główne badanie kliniczne przeprowadzone przed przyznaniem warunkowego PDO produktu leczniczego Translarna.

11 W punkcie 7 dupliki EMA wyjaśniła, że wniosek o udzielenie dostępu dotyczył wyłącznie treści sprawozdania z badań klinicznych, natomiast nie dotyczył załączników do owego sprawozdania.

– ujawnienie nie narusza art. 39 ust. 3 porozumienia TRIPS. Okresy wyłączności danych przewidziane w art. 14 ust. 11 rozporządzenia nr 726/2004, a także okoliczność, że w art. 16 rozporządzenia nr 1049/2001 zapewnia się ochronę przed naruszeniami prawa autorskiego, wystarczają do spełnienia wymogów z tego postanowienia;

– prawdopodobieństwo nieuczciwego wykorzystania dokumentu przez konkurenta samo w sobie nie stanowi podstawy dla uznania, że dane informacje są poufnymi informacjami handlowymi w rozumieniu rozporządzenia nr 1049/2001;

– wyjątek od prawa dostępu przewidziany w art. 4 ust. 3 akapit pierwszy rozporządzenia nr 1049/2001 nie ma zastosowania, ponieważ proces podejmowania decyzji przez instytucję zakończył się wraz z wydaniem warunkowego PDO.

22. Wnosząca odwołanie, popierana przez European Confederation of Pharmaceutical Entrepreneurs AISBL (zwany dalej „Eucope"), zaskarżyła sporną decyzję i zwróciła się do Sądu o stwierdzenie jej nieważności. Jednocześnie złożyła ona również wniosek o zastosowanie środka tymczasowego. Postanowieniem prezesa Sądu z dnia 20 lipca 2016 r.[12] zarządzono zawieszenie wykonania spornej decyzji. Postanowieniem z dnia 1 marca 2017 r.[13] wiceprezes Trybunału oddalił odwołanie wniesione od tego postanowienia przez EMA.

IV. Zaskarżony wyrok

23. Na poparcie skargi wniesionej do Sądu wnosząca odwołanie podniosła pięć zarzutów dotyczących: (1) tego, że w świetle prawidłowej wykładni relacji między rozporządzeniem nr 726/2004 a rozporządzeniem nr 1049/2001 sporne sprawozdanie jest w całości chronione na podstawie ogólnego domniemania poufności; (2) tego, że w każdym wypadku sporne sprawozdanie stanowi w całości poufną informację handlową podlegającą ochronie na mocy art. 4 ust. 2 tiret pierwsze rozporządzenia nr 1049/2001; (3) tego, że ujawnienie spornego sprawozdania w całości poważnie naruszyłoby proces podejmowania decyzji przez EMA, w związku z czym owo sprawozdanie jest chronione przed ujawnieniem na podstawie art. 4 ust. 3 rozporządzenia nr 1049/2001; (4) tego, że EMA nie przeprowadziła wymaganego prawem wyważenia interesów; oraz (5) tego, że odpowiednie wyważenie interesów doprowadziłoby do podjęcia decyzji o nieujawnianiu żadnej części spornego sprawozdania. Sąd oddalił skargę w całości z przyczyn przedstawionych poniżej.

Ogólne domniemanie poufności

24. Sąd orzekł, że nie istnieje żadne ogólne domniemanie poufności sprawozdań z badań klinicznych, które wynikałoby z art. 4 ust. 2 tiret pierwsze lub art. 4 ust. 3 akapit pierwszy rozporządzenia nr 1049/2001. Doszedł on do tego wniosku ze wskazanych poniżej powodów.

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

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

25. Sąd zwrócił uwagę na cztery przywoływane w orzecznictwie kryteria pozwalające na uznanie takiego domniemania [14]. Stwierdził on w szczególności, że nie zostały one spełnione w analizowanej sprawie. Po pierwsze, sporne sprawozdanie nie miało związku z postępowaniem administracyjnym w toku, tak jak było to w przypadku, w którym uznano istnienie ogólnego domniemania poufności podyktowanego bezwzględną koniecznością zapewnienia prawidłowego przebiegu postępowań i zagwarantowania, aby ich cele nie zostały zniweczone [15]. Po drugie, Sąd uznał, że mające zastosowanie rozporządzenia nr 141/2000, nr 726/2004 i nr 507/2006 nie zawierają szczególnych zasad dotyczących postępowania i ograniczających dostęp do dokumentów [16].

26. Sąd nie zgodził się z podniesionym przez wnoszącą odwołanie argumentem, jakoby szczególnie istotne w systemie PDO było traktowanie w sposób poufny wszystkich dokumentów przedstawionych jako część wniosku o wydanie PDO, ponieważ uznał, że dokumenty te mogą nawet nie zawierać żadnych nowych elementów [17]. Na poparcie tego stanowiska Sąd wskazał ponadto, że EMA przyjęła na podstawie art. 73 rozporządzenia nr 726/2004 decyzję wykonawczą do rozporządzenia nr 1049/2001, która nosi tytuł „Przepisy dotyczące wprowadzenia w życie rozporządzenia (WE) nr 1049/2001 w odniesieniu do dostępu do dokumentów EMA", a także dokument EMEA/110196/2006 zatytułowany „Polityka Europejskiej Agencji Leków w sprawie dostępu do dokumentów (dotyczących produktów leczniczych stosowanych u ludzi i do celów weterynaryjnych)", w którym odzwierciedlono owo podejście.

27. Sąd orzekł również, że uciążliwego pod względem administracyjnym dla EMA i podmiotu będącego autorem dokumentu zadania wprowadzenia utajnień do dokumentów, do których ma zostać udzielony dostęp, nie można traktować jako argumentu przemawiającego za istnieniem ogólnego domniemania poufności, ponieważ byłoby to sprzeczne z literą i duchem rozporządzenia nr 1049/2001, zgodnie z którym dostęp do dokumentów stanowi regułę, a możliwość wydania odmowy jest wyjątkiem [18].

28. Sąd uznał także, że art. 39 ust. 2 i 3 porozumienia TRIPS nie można przywoływać jako argumentu przemawiającego za istnieniem ogólnego domniemania poufności, ponieważ uregulowania te nie przyznają bezwzględnego pierwszeństwa ochronie praw własności intelektualnej względem zasady ujawniania informacji. Sąd zauważył ponadto, że ochrona danych zapewniona w art. 14 ust. 11 rozporządzenia nr 726/2004 oraz wyjątki ustanowione w art. 4 rozporządzenia nr 1049/2001, które przewidują ochronę poufnych informacji handlowych zawartych we wniosku o wydanie PDO, spełniają wymogi określone w art. 39 ust. 3 porozumienia TRIPS. W tym względzie odrzucił on w szczególności argument wnoszącej odwołanie, która podnosiła, że dane, które mogą być wykorzystane w nieuczciwy sposób, należy uznawać za poufne.

29. Sąd wskazał również, że nawet jeżeli ogólne domniemanie istnieje, to dana instytucja nie jest zobowiązana oprzeć na nim swej decyzji. Może ona natomiast zawsze przystąpić do badania dokumentów określonych we wniosku in concreto [19].

14 Jeśli chodzi o kryterium, zgodnie z którym żądane dokumenty mają należeć do tej samej kategorii dokumentów lub mieć ten sam charakter, Sąd powołuje się na wyroki: z dnia 1 lipca 2008 r., Szwecja i Turco/Rada, C-39/05 P i C-52/05 P, EU:C:2008:374, pkt 50; z dnia 17 października 2013 r., Rada/Access Info Europe, C-280/11 P, EU:C:2013:671, pkt 72. Co się tyczy kryterium przewidującego, że ogólne domniemanie może zostać uznane w celu zapewnienia prawidłowego przebiegu postępowania przez ograniczenie ingerencji osób trzecich, Sąd powołuje się na opinię rzecznika generalnego M. Watheleta w sprawie LPN i Finlandia/Komisja, C-514/11 P i C-605/11 P, EU:C:2013:528, pkt 66, 68, 74, 76. Jeśli chodzi o kryterium, zgodnie z którym dokumenty muszą należeć do zestawu dokumentów jasno określonych przez ich wspólną przynależność do akt odnoszących się do postępowania administracyjnego lub sądowego w toku, Sąd powołuje się na wyroki: z dnia 29 czerwca 2010 r., Komisja/Technische Glaswerke Ilmenau, C-139/07 P, EU:C:2010:376, pkt 12–22; z dnia 21 września 2010 r., Szwecja i in./API i Komisja, C-514/07 P, C-528/07 P i C-532/07 P, EU:C:2010:541, pkt 75; z dnia 27 lutego 2014 r., Komisja/EnBW, C-365/12 P, EU:C:2014:112, pkt 69, 70. Co się tyczy kryterium dotyczącego wymogu stosowania szczególnych zasad regulujących ujawnienia, Sąd powołuje się na wyrok z dnia 11 czerwca 2015 r., McCullough/Cedefop (T-496/13, niepublikowany, EU:T:2015:374, pkt 91), i na opinię rzecznika generalnego P. Cruza Villalóna w sprawie Rada/Access Info Europe (C-280/11 P, EU:C:2013:325, pkt 75).

15 Wyrok z dnia 5 lutego 2018 r., PTC Therapeutics International/EMA, T-718/15, EU:T:2018:66, pkt 39, 45.

16 Ibidem, pkt 46–51.

17 Ibidem, pkt 59.

18 Ibidem, pkt 66.

19 Ibidem, pkt 70.

Konkretna analiza zastosowania art. 4 rozporządzenia nr 1049/2001 przeprowadzona przez Sąd w niniejszej sprawie

30. Sąd wskazał, że art. 4 ust. 2 tiret pierwsze rozporządzenia nr 1049/2001 należy interpretować w sposób ścisły, ponieważ owo uregulowanie stanowi odstępstwo od zasady udzielania dostępu. Stwierdził on, że przewidziany w art. 4 ust. 2 wyjątek dotyczący poufności interesów handlowych wszedłby w grę wyłącznie wówczas, gdyby można było wykazać, iż ujawnienie konkretnego dokumentu „poważnie" naruszyłoby interesy handlowe wnoszącej odwołanie, a samo ryzyko dałoby się w rozsądny sposób przewidzieć, ponieważ nie wystarcza, że jest ono czysto hipotetyczne [20].

31. Sąd uznał również, że sporne sprawozdanie jako całość nie jest objęte wyjątkiem przewidzianym w art. 4 ust. 2 tiret pierwsze rozporządzenia nr 1049/2001, ponieważ dla przyjęcia takiego wniosku konieczne jest, aby wszystkie zawarte w nim dane stanowiły poufne informacje handlowe. Taka sytuacja nie miała natomiast miejsca, ponieważ jego część została już opublikowana, po usunięciu poufnych informacji handlowych, w Europejskim Publicznym Sprawozdaniu Oceniającym (zwanym dalej „EPAR"), jak wymaga tego art. 13 ust. 3 rozporządzenia nr 726/2004.

V. Odwołanie

32. Na poparcie odwołania wnosząca odwołanie podnosi pięć zarzutów. W ramach zarzutu pierwszego utrzymuje ona, że Sąd naruszył prawo, ponieważ nie uznał istnienia ogólnego domniemania poufności spornego sprawozdania. Zarzut drugi dotyczy naruszenia art. 4 ust. 2 rozporządzenia nr 1049/2001. W ramach zarzutu trzeciego wnosząca odwołanie zarzuca naruszenie art. 4 ust. 3 rozporządzenia nr 1049/2001. Poprzez zarzuty czwarty i piąty wnosząca odwołanie podnosi, że, skoro w ramach zarzutu pierwszego, drugiego i trzeciego wykazano, iż art. 4 ust. 2 i 3 rozporządzenia nr 1049/2001 miały zastosowanie, Sąd naruszył prawo, kiedy nie dokonał wyważenia interesów, czyli nie wyważył z jednej strony interesu w tym, aby zachować poufność spornego sprawozdania, i z drugiej strony potencjalnie nadrzędnego interesu publicznego przemawiającego za jego ujawnieniem. Wskazano, że gdyby Sąd dokonał tego wyważenia interesów, to doszedłby do wniosku, iż nie istniał taki nadrzędny interes publiczny.

33. Zgodnie z wnioskiem Trybunału ograniczę zakres swojej opinii do zarzutu pierwszego, drugiego i trzeciego.

20 Ibidem, pkt 80–85. Jest mi wiadomo, że wyraz „poważnie" zawarty w pkt 85 angielskiej wersji językowej zaskarżonego wyroku, nie jest zawarty we wszystkich wersjach językowych (jest tak mianowicie w przypadku francuskiej i niemieckiej wersji językowej). Jednakże językiem postępowania jest język angielski, a zatem angielska wersja językowa jest jedyną autentyczną wersją językową, tak jak wersja, na którą powołała się w swych pismach wnosząca odwołanie. Powołam się zatem w mych rozważaniach na tę właśnie wersję językową zaskarżonego wyroku.

VI. Ocena

A. Uwagi wstępne

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

34. Na wstępie powinienem zapewne podkreślić, że nie pomijam faktu, iż choć rozporządzenie (UE) nr 536/2014 zawiera nowe przepisy dotyczące wydawania pozwoleń na badania kliniczne, ich prowadzenia oraz wyników, to jednak nie ma ono jeszcze zastosowania. Prawdą jest, że można przypuszczać, iż rozporządzenie nr 536/2014 ma na celu zapewnienie większej przejrzystości w odniesieniu do ujawniania sprawozdań z badań klinicznych między innymi dlatego, że przewidziano w nim utworzenie bazy danych, która co do zasady będzie publicznie dostępna (przy czym także i w tym przypadku będą miały zastosowanie pewne wyjątki w zakresie poufności).

35. Moim zdaniem nie ma jednak potrzeby formułowania jakichkolwiek ostatecznych wniosków w przedmiocie potencjalnych skutków rozporządzenia nr 536/2014 – czy to w kontekście niniejszej sprawy, czy też w pozostałym zakresie – dla dostępu ogółu społeczeństwa do informacji dotyczących badań klinicznych. Wynika to z faktu, że rozporządzenie nr 536/2014 nie ma jeszcze zastosowania, ponieważ jego wejście w życie jest, jak wskazano to w jego przepisach, uzależnione od opracowania w pełni funkcjonalnego portalu UE i w pełni funkcjonalnej bazy danych UE. W związku z tym niniejsze odwołanie należy rozstrzygnąć na podstawie przepisów obowiązujących w dniu wydania spornej decyzji. Proponuję, aby przy wyrokowaniu w przedmiocie niniejszego odwołania w żaden sposób nie opierać się na owym rozporządzeniu, lecz jedynie zwrócić uwagę na jego istnienie i potencjalne znaczenie dla ewentualnych przyszłych postępowań tego rodzaju.

2. Ogólne zasady dotyczące systemu dostępu do informacji

36. Przed przejściem do bardziej konkretnych rozważań wskazane jest przedstawienie pewnych ogólnych zasad dotyczących systemu dostępu do informacji przewidzianego w rozporządzeniu nr 1049/2001. W tym kontekście obowiązujące zasady prawne są jasne i w rzeczy samej zostały prawidłowo sformułowane przez Sąd. Analizę można rozpocząć od tego, jakie rzeczywiście są to zasady. Można je streścić w opisany poniżej sposób.

37. Po pierwsze, rozporządzenie nr 1049/2001 ma na celu wdrożenie zasad leżących u podstaw art. 15 ust. 3 TFUE, zgodnie z którym każdy obywatel Unii (czy też każda osoba fizyczna lub prawna) mający miejsce zamieszkania lub siedzibę statutową w państwie członkowskim ma prawo dostępu do dokumentów instytucji Unii z zastrzeżeniem zasad ogólnych i ograniczeń, „które z uwagi na interes publiczny lub prywatny regulują korzystanie z tego prawa dostępu do dokumentów" i które określa w drodze rozporządzeń Parlament Europejski i Rada, „stanowiące zgodnie ze zwykłą procedurą ustawodawczą".

38. Po drugie, rozporządzenie nr 1049/2001 opiera się na założeniu, że społeczeństwo powinno mieć możliwie jak najszerszy dostęp do takich dokumentów[22], z zastrzeżeniem wyjątków niezbędnych dla ochrony interesów publicznych i prywatnych, o których mowa w motywie 11 i które znalazły swój wyraz w treści art. 4 ust. 1–3. Skoro jednak owe wyjątki wprowadzają odstępstwo od przyświecającej rozporządzeniu nr 1049/2001 ogólnej zasady możliwie jak najszerszego publicznego dostępu, powinny

21 Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 16 kwietnia 2014 r. w sprawie badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz uchylenia dyrektywy 2001/20/WE (Dz.U. 2014, L 158, s. 1).

22 Zobacz motyw 4 rozporządzenia nr 1049/2001.

one podlegać zawężającej wykładni i ścisłemu stosowaniu [23]. Z powyższego wynika, że co do zasady wszystkie dokumenty instytucji Unii i agencji takich jak EMA są publicznie dostępne. W każdym razie w art. 73 rozporządzenia nr 726/2004, czyli dokładnie tego aktu prawnego, który reguluje całe postępowanie w sprawie wydania PDO, w sposób wyraźny wskazano, że rozporządzenie nr 1049/2001 „stosuje się do dokumentów Agencji".

39. Po trzecie, okoliczność, że dany dokument dotyczy interesu chronionego przez przewidziany w art. 4 ust. 1–3 rozporządzenia nr 1049/2001 wyjątek od prawa dostępu, nie jest sama w sobie wystarczająca. Konieczne jest natomiast, aby instytucja wyjaśniła, w jaki sposób ujawnienie przedmiotowego dokumentu mogłoby stanowić – używając zwrotu, którym posłużył się Sąd – „konkretne i faktyczne naruszenie interesu chronionego wyjątkiem" [24].

40. Po czwarte, w art. 6 ust. 1 rozporządzenia nr 1049/2001 przewidziano, że wnioskodawca nie jest zobowiązany do podania uzasadnienia wniosku o dostęp do dokumentów. Wynika z tego więc, że w tym względzie motywy przyświecające wnioskodawcy są – co do zasady – nieistotne.

41. Proponuję teraz przeanalizować zarzut pierwszy odwołania, który dotyczy kwestii ogólnego domniemania poufności.

B. Zarzut pierwszy: naruszenie art. 4 ust. 2 tiret pierwsze rozporządzenia nr 1049/2001 ze względu na nieuznanie ogólnego domniemania poufności sprawozdań z badań klinicznych

42. W ramach zarzutu pierwszego wnosząca odwołanie podnosi, że Sąd naruszył prawo, ponieważ odrzucił twierdzenie, zgodnie z którym sprawozdania z badań klinicznych są chronione na podstawie ogólnego domniemania poufności.

1. Argumenty stron

43. Wnosząca odwołanie, popierana przez Eucope, utrzymuje, że Sąd naruszył prawo, kiedy nie uznał, iż dokumenty przekazane w toku postępowania w sprawie wydania PDO, zwłaszcza sprawozdania z badań klinicznych, są chronione na podstawie ogólnego domniemania poufności.

44. Jej zdaniem ustanowiony na korzyść posiadaczy PDO system wyłączności danych oraz przewidziane w rozporządzeniach nr 726/2004, nr 507/2006 i nr 141/2000 wymogi, zgodnie z którymi EMA ma z własnej inicjatywy podawać do wiadomości publicznej określone informacje, zapewniają delikatną równowagę pomiędzy prawami przedsiębiorstwa, które opracowało oryginalny produkt leczniczy, potrzebą stymulowania konkurencji z wykorzystaniem generycznych produktów leczniczych i prawem ogółu społeczeństwa do uzyskiwania należytych informacji na temat produktów leczniczych znajdujących się na rynku. Aby możliwe było utrzymanie tej równowagi, dokumenty składane przy ubieganiu się o wydanie PDO, w szczególności zaś sprawozdania z badań klinicznych, muszą być objęte ochroną na podstawie ogólnego domniemania poufności.

45. Wnosząca odwołanie, popierana przez Eucope, podnosi ponadto, że ustalenie przez Sąd, iż we wszystkich dotychczasowych sprawach, w których uznano istnienie ogólnego domniemania poufności, dokumenty odnosiły się do „postępowania administracyjnego lub sądowego w toku", jest błędne pod względem faktycznym i że okoliczność ta nie stanowi koniecznego kryterium pozwalającego ustanowić ogólne domniemanie poufności. Zdaniem wnoszącej odwołanie ma to szczególne znaczenie

23 Zobacz także wyroki: z dnia 21 września 2010 r., Szwecja i in./API i Komisja, C-514/07 P, C-528/07 P i C-532/07 P, EU:C:2010:541, pkt 73 i przytoczone tam orzecznictwo; z dnia 4 września 2018 r., ClientEarth/Komisja, C-57/16 P, EU:C:2018:660, pkt 78 i przytoczone tam orzecznictwo.

24 Wyroki: z dnia 27 lutego 2014 r., Komisja/EnBW, C-365/12 P, EU:C:2014:112, pkt 64 i przytoczone tam orzecznictwo; z dnia 16 lipca 2015 r., ClientEarth/Komisja, C-612/13 P, EU:C:2015:486, pkt 68.

w przypadku wyjątku dotyczącego poufnych informacji handlowych, ponieważ owe informacje muszą być chronione przed ujawnieniem także po zakończeniu stosownego postępowania, co według wnoszącej odwołanie zostało błędnie pominięte przez Sąd. Wnosząca odwołanie twierdzi również, że stosowanie ogólnego domniemania poufności nie jest fakultatywne. Oznacza to, że ma ono zastosowanie z mocy samego prawa i musi być brane pod uwagę przez EMA.

46. Eucope utrzymuje, że jedynymi kryteriami mającymi znaczenie dla ustalenia istnienia ogólnego domniemania poufności w niniejszej sprawie są następujące: (i) nieodłączna i zasadnicza cecha systemu PDO jest taka, iż dokumenty przedstawiane jako część dokumentacji zasługują na ochronę na podstawie owego domniemania lub (ii) sprawozdania z badań klinicznych z natury rzeczy mogą zawierać informacje poufne [25]. Według Eucope Sąd, przy identyfikowaniu dodatkowych kryteriów pozwalających ustanowić ogólne domniemanie poufności, nie zauważył, że owe kryteria to jedynie przypadki, w których takie domniemanie może zaistnieć, natomiast spełnienie żadnego z tych kryteriów nie jest niezbędne [26].

47. Zarówno wnosząca odwołanie, jak i Eucope podnoszą ponadto, że Sąd zastosował nieprawidłowe podejście do porozumienia TRIPS, ponieważ odniósł się on wyłącznie do pierwszego członu art. 39 ust. 3 owego porozumienia, który dotyczy nieuczciwego wykorzystania w celach handlowych, natomiast nie odniósł się do jego drugiego członu, zgodnie z którym dane przedstawione jako część dokumentacji wniosku o PDO należy chronić przed ujawnieniem, jeżeli brak jest nadrzędnego interesu publicznego lub chyba że podjęto kroki dla zapewnienia ochrony takich danych przed nieuczciwym wykorzystaniem.

48. Wnosząca odwołanie i Eucope zarzucają również Sądowi powołanie jako źródeł prawa dokumentów dotyczących polityki EMA i rozporządzenia nr 536/2014, między innymi z tej przyczyny, że owo rozporządzenie jeszcze nie obowiązuje. Twierdzą oni, że motyw 68 tego rozporządzenia stanowi argument przemawiający za ogólnym domniemaniem, ponieważ wskazano w nim, iż zmiana prawa była zamierzona.

49. EMA utrzymuje, że dla potrzeb zastosowania ogólnego domniemania poufności znaczenie mają trzy kryteria, mianowicie: (i) żądane dokumenty należą do tej samej kategorii lub mają ten sam charakter co dokumenty, w odniesieniu do których sądy [Unii] stwierdziły istnienie ogólnego domniemania poufności; (ii) dostęp do żądanych dokumentów zakłóciłby prawidłowy przebieg stosownej procedury; oraz (iii) istnieją przepisy szczególne dotyczące uzgodnień w zakresie dostępu do żądanych dokumentów [27].

50. EMA stwierdziła, że żaden z tych warunków nie został spełniony w niniejszej sprawie. Po pierwsze, dokumenty nie należą do żadnej z kategorii, w przypadku których jak dotąd uznano istnienie ogólnego domniemania, po drugie, postępowanie nie jest w toku, a po trzecie, nie istnieje żaden szczególny system ujawniania, natomiast w art. 73 rozporządzenia nr 726/2004 przewidziano wyraźnie, że EMA jest zobowiązana stosować rozporządzenie nr 1049/2001 do wszystkich dokumentów znajdujących się w jej posiadaniu. EMA zwraca również uwagę, że rozporządzenie nr 536/2014, które nie ma wprawdzie obecnie zastosowania, należy odczytywać jako jednoznaczne opowiedzenie się prawodawcy za przejrzystością. EMA podnosi ponadto, że okresy ochrony danych stanowią zamierzony sposób zapewnienia ochrony danych przed nieuczciwym wykorzystaniem, tak jak wymaga tego art. 39 ust. 3 porozumienia TRIPS, oraz że wprowadzone przez nią – w zastosowaniu art. 4 ust. 2 tiret pierwsze rozporządzenia nr 1049/2001 – w sprawozdaniach z badań klinicznych utajnienia stanowią dodatkową formę ochrony owych danych.

25 Punkt 16 uwag Eucope w związku z odwołaniem wniesionym przez PTC.

26 Punkt 24 uwag Eucope.

27 Punkt 61 odpowiedzi EMA.

2. Ocena argumentów dotyczących ogólnego domniemania poufności

a) Domniemane oparcie się na wewnętrznych dokumentach dotyczących polityki EMA i rozporządzeniu nr 536/2014

51. Sformułowane przez wnoszącą odwołanie i Eucope twierdzenie, jakoby Sąd oparł się dokumentach dotyczących polityki EMA, mianowicie na dokumencie EMA zatytułowanym „Przepisy dotyczące wprowadzenia w życie rozporządzenia (WE) nr 1049/2001 w odniesieniu do dostępu do dokumentów EMA" i opracowanym przez nią dokumencie zatytułowanym „Polityka [EMA] w sprawie dostępu do dokumentów (dotyczących produktów leczniczych stosowanych u ludzi i do celów weterynaryjnych)", uważam za błędne, przynajmniej w zakresie, w jakim niesie ono za sobą sugestię, że Sąd oparł zaskarżone orzeczenie na tych źródłach.

52. Należy przypomnieć, że zgodnie z utrwalonym orzecznictwem zarzut skierowany przeciwko uzupełniającej tezie orzeczenia Sądu nie może prowadzić do uchylenia tego orzeczenia i dlatego jest nieskuteczny [28]. Z faktu użycia na początku pkt 54 zaskarżonego wyroku słowa „ponadto" wynika, że Sąd nie oparł swojej argumentacji na zasadach polityki EMA. Po przeprowadzeniu szczegółowej analizy problemu w świetle rozporządzeń nr 1049/2001, nr 114/2000, nr 726/2004 i nr 507/2006 (pkt 45–52) Sąd stwierdził w pkt 53, że „[b]iorąc pod uwagę powyższe rozważania", nie istnieje ogólne domniemanie poufności sprawozdań z badań klinicznych. Oczywiste jest zatem, że pkt 54 i 55 mają jedynie walor uzupełniający i nie są kluczowe dla uzasadnienia orzeczenia Sądu.

53. To samo dotyczy domniemanego powołania się przez Sąd na rozporządzenie nr 536/2014 [29]. Jak już zauważyłem, owo rozporządzenie nie ma obecnie zastosowania, ponieważ portal i baza danych UE, o których w nim mowa, nie są jeszcze w pełni funkcjonalne. Sąd wyraźnie wskazał w pkt 56 zaskarżonego wyroku, że rzeczone rozporządzenie nie ma zastosowania w niniejszej sprawie. Jako dodatkowy argument przeciwko istnieniu ogólnego domniemania poufności przywołuje on jednak okoliczność, że w motywie 68 owego rozporządzenia wyrażono zasadę, zgodnie z którą danych zawartych w sprawozdaniu z badań klinicznych nie należy uznawać za poufne dane handlowe po wydaniu PDO lub wycofaniu PDO. Sąd uważa, że świadczy to o braku po stronie prawodawcy woli objęcia sprawozdań z badań klinicznych ochroną na podstawie ogólnego domniemania poufności.

54. Gdyby uwagi Sądu dotyczące czy to skutków przepisów EMA, czy też potencjalnego wpływu rozporządzenia nr 536/2014 miały kluczowe znaczenie dla jego orzeczenia, to zgodziłbym się, że w obu przypadkach doszłoby do naruszenia prawa. Jest rzeczą oczywistą, że w Unii opartej na poszanowaniu praworządności i na demokratycznych instytucjach prawo może być zmieniane wyłącznie w toku procedur ustawodawczych przewidzianych w traktatach. Wytyczne opublikowane przez EMA niewątpliwie mogą pomóc zrozumieć, w jaki sposób owa agencja w praktyce stosuje rozporządzenie nr 1049/2001, natomiast nie mogą one skutecznie prowadzić do zmiany prawa. Podobnie rozporządzenia nr 1049/2001 nie można interpretować w świetle owych wytycznych, ponieważ naruszałoby to hierarchię norm ustanowioną w prawie Unii. Równie oczywiste jest to, że postępowanie należy oceniać przez odniesienie do przepisów, które faktycznie obowiązywały w chwili wydania decyzji przez EMA, a nie przez odniesienie do rozporządzenia, które nie miało zastosowania wówczas i którego w dalszym ciągu się nie stosuje.

28 Wyroki: z dnia 9 czerwca 2011 r., Comitato „Venezia vuole vivere" i in./Komisja, C-71/09 P, C-73/09 P i C-76/09 P, EU:C:2011:368, pkt 34 i przytoczone tam orzecznictwo; z dnia 21 grudnia 2011 r., A2A/Komisja, C-318/09 P, niepublikowany, EU:C:2011:856, pkt 109.

29 Co się tyczy owego rozporządzenia, zob. także pkt 34 i 35 niniejszej opinii.

55. Nie przekonuje mnie również argument przytoczony przez wnoszącą odwołanie, która twierdzi, że motyw 68 rozporządzenia nr 536/2014 należy interpretować w ten sposób, iż wskazuje on na zamierzoną wolę zmiany dotychczasowej sytuacji prawnej. Sugeruje ona, że stanowi on milczące przyznanie, iż w dotychczasowej sytuacji prawnej musiało istnieć ogólne domniemanie poufności sprawozdań z badań klinicznych.

56. Nie mogę się jednak zgodzić z tą tezą. Po pierwsze, wzmianka poczyniona w odniesieniu do tej kwestii w jednym z motywów rozporządzenia wcale nie musi oznaczać, że w tym zakresie doszło do zmiany prawa. Po drugie, nawet gdyby tak było, niekoniecznie oznacza to, że w dotychczasowej sytuacji prawnej istniało ogólne domniemanie poufności. Po trzecie i co najważniejsze, skoro EMA nie może się powoływać dla własnych celów na przepisy rozporządzenia nr 536/2014, ponieważ ów akt prawny nie ma jeszcze zastosowania, to tak samo musi być również w przypadku wnoszącej odwołanie.

b) Ogólne domniemanie poufności

57. W tym miejscu warto być może przypomnieć, kiedy – w kontekście zasad ogólnych zaprezentowanych w pkt 37–40 powyżej – w grę wchodzi ogólne domniemanie.

58. Instytucja Unii, do której skierowano wniosek o udzielenie dostępu do informacji na podstawie rozporządzenia nr 1049/2001, musi – jeśli zamierza odmówić takiego dostępu – wyjaśnić, dlaczego dostęp do dokumentu mógłby konkretnie i faktycznie naruszyć interes chroniony wyjątkiem przewidzianym w art. 4 owego rozporządzenia.

59. W takiej sytuacji w grę wchodzi ogólne domniemanie poufności, bowiem Trybunał orzekł, że jest dopuszczalne, by właściwa instytucja Unii oparła się w tym względzie na ogólnych domniemaniach mających zastosowanie do niektórych kategorii dokumentów, ponieważ podobne względy natury ogólnej mogą mieć zastosowanie do wniosków o ujawnienie dotyczących dokumentów o tym samym charakterze [30]. W takich przypadkach to jednak instytucja musi sprawdzić, czy znajdujące zazwyczaj zastosowanie do określonego rodzaju dokumentów względy natury ogólnej faktycznie mają zastosowanie do danego dokumentu, którego ujawnienia dotyczy żądanie [31].

60. W tym miejscu można wskazać, że EMA faktycznie nie kwestionuje istnienia ogólnego domniemania poufności dokumentów znajdujących się w jej posiadaniu, o ile tylko postępowanie w sprawie wydania PDO jest nadal w toku i w jego ramach nie podjęto jeszcze żadnej decyzji (art. 4 ust. 3 rozporządzenia nr 1049/2001). W tym względzie strony pozostają w sporze co do tego, czy, jeżeli wydano warunkowe, a nie ostateczne, PDO, postępowanie jest nadal w toku, czy też nie, w rozumieniu art. 4 ust. 3 rozporządzenia nr 1049/2001. Jeżeli jednak, jak osobiście uważam [32], postępowanie nie jest już w toku, EMA podnosi, że kontekst prawodawczy całego postępowania w sprawie wydania PDO przemawia przeciwko istnieniu takiego ogólnego domniemania.

61. Ponieważ strony sporu nie zgadzają się jednak ze sobą co do właściwych kryteriów uznania ogólnego domniemania poufności w przypadku, gdy postępowanie w sprawie wydania PDO nie jest w toku, proponuję, aby najpierw zbadać, jak w tej kwestii wypowiedział się Sąd, a następnie ustalić, czy owa analiza jest poprawna.

30 Wyroki: z dnia 27 lutego 2014 r., Komisja/EnBW, C-365/12 P, EU:C:2014:112, pkt 65 i przytoczone tam orzecznictwo; z dnia 16 lipca 2015 r., ClientEarth/Komisja, C-612/13 P, EU:C:2015:486, pkt 69.

31 Wyrok z dnia 1 lipca 2008 r., Szwecja i Turco/Rada, C-39/05 P i C-52/05 P, EU:C:2008:374, pkt 50.

32 Zobacz pkt 158–165 niniejszej opinii.

62. Jak dotąd Trybunał uznał, że istnieje kilka kategorii dokumentów objętych ogólnym domniemaniem poufności [33]. Ani same sprawozdania z badań klinicznych, ani żadne analizowane w ujęciu łącznym dokumenty składane w toku postępowania w sprawie wydania PDO nie należą do takiej uznanej kategorii, choć oczywiście należy zauważyć, że Trybunał nie miał jak dotąd okazji zajmować się tą kwestią.

Dokonana przez Sąd analiza w przedmiocie ogólnego domniemania poufności w przypadku, gdy postępowanie w sprawie wydania PDO nie jest w toku

63. Sąd przedstawił zasadniczo trzy powody, dla których odrzucił istnienie ogólnego domniemania w przypadku, gdy postępowanie w sprawie wydania PDO nie jest w toku. Po pierwsze, Sąd wskazał, że istnienie takiego domniemania jest podyktowane zasadniczo „bezwzględną koniecznością zapewnienia prawidłowego przebiegu omawianych postępowań oraz zagwarantowania, by ich cele nie zostały zniweczone” [34]. Po drugie, zauważył on, że wszystkie sprawy zakończone wyrokami ustanawiającymi ogólne domniemania poufności dotyczyły okoliczności, w których „odmowa dostępu dotyczyła zestawu dokumentów jasno określonych poprzez ich wspólną przynależność do akt odnoszących się do postępowania administracyjnego lub sądowego w toku” [35]. Po trzecie, Sąd nadmienił, że w dotychczasowym orzecznictwie „stosowanie szczególnych zasad przewidzianych w akcie prawnym dotyczącym postępowania prowadzonego przed instytucją Unii” uznaje się za jedno z kryteriów pozwalających uzasadnić przyjęcie ogólnego domniemania [36].

64. Ten tok rozumowania nie wydaje mi się przekonujący w zakresie, w jakim służy odrzuceniu koncepcji istnienia ogólnego domniemania w odniesieniu do sprawozdań z badań klinicznych.

65. Po pierwsze, nawet jeśli prawdą jest, że wszystkie dotychczasowe sprawy miały związek z postępowaniem administracyjnym lub sądowym w toku, aspekt ten nie ma charakteru rozstrzygającego dla uznania ogólnego domniemania w rozpatrywanej obecnie (zupełnie innego rodzaju) sprawie. Kategorie ogólnych domniemań, których istnienie można by w tym celu uznać, nigdy nie mają „zamkniętego” charakteru.

66. Po drugie, nawet jeżeli nie przyjęto żadnych szczególnych zasad, takiej okoliczności nie można uważać za decydującą dla uznania ogólnego domniemania poufności [37].

67. Po trzecie, o ile ogólne domniemania z pewnością mają na celu zapewnienie sprawnego przebiegu trwających postępowań, to nie oznacza to, że domniemanie nie może zaistnieć w sprawie tego typu co niniejsza [38].

33 W wyroku z dnia 4 września 2018 r., ClientEarth/Komisja, C-57/16 P, EU:C:2018:660, pkt 81, wskazano pięć takich kategorii. Są to: (i) dokumenty akt administracyjnych Komisji dotyczących pomocy państwa (zob. wyrok z dnia 29 czerwca 2010 r., Komisja/Technische Glaswerke Ilmenau, C-139/07 P, EU:C:2010:376); (ii) dokumenty składane przed sądami Unii tak długo, jak długo dane postępowanie pozostaje zawisłe (wyrok z dnia 18 lipca 2017 r., Komisja/Breyer, C-213/15 P, EU:C:2017:563, a także orzecznictwo przywołane w pkt 41 owego wyroku); (iii) dokumenty wymieniane między Komisją a stronami zgłaszającymi lub stronami trzecimi w ramach procedury kontroli operacji koncentracji przedsiębiorstw (wyrok z dnia 28 czerwca 2012 r., Komisja/Éditions Odile Jacob, C-404/10 P, EU:C:2012:393); (iv) dokumenty dotyczące postępowania w sprawie uchybienia zobowiązaniom państwa członkowskiego na etapie poprzedzającym wniesienie skargi (wyrok z dnia 14 listopada 2013 r., LPN i Finlandia/Komisja, C-514/11 P i C-605/11 P, EU:C:2013:738); oraz (v) dokumenty związane z postępowaniem dotyczącym stosowania art. 101 TFUE (wyrok z dnia 27 lutego 2014 r., Komisja/EnBW, C-365/12 P, EU:C:2014:112).

34 W pkt 39 zaskarżonego wyroku.

35 Ibidem, w pkt 40.

36 Ibidem, w pkt 41.

37 Zobacz wyrok z dnia 11 maja 2017 r., Szwecja/Komisja, C-562/14 P, EU:C:2017:356, w którym domniemanie poufności zostało uznane mimo braku szczególnych zasad.

38 Zobacz wyroki: z dnia 28 czerwca 2012 r., Komisja/Agrofert Holding, C-477/10 P, EU:C:2012:394; z dnia 28 czerwca 2012 r., Komisja/Éditions Odile Jacob, C-404/10 P, EU:C:2012:393; w owych wyrokach ogólne domniemania poufności zostały uznane, choć postępowania nie były już w toku.

68. Zasady stosowane przy uznawaniu ogólnego domniemania zostały w istocie zwięźle przedstawione przez Trybunał w wyroku ClientEarth, co omówię poniżej [39].

Kryterium zawarte w wyroku ClientEarth

69. Wnioski w przedmiocie uznawania ogólnego domniemania w odniesieniu do *nowej kategorii* dokumentów [40], które zostały wyprowadzone przez Trybunał w oparciu o dotychczasowe orzecznictwo, sformułowano w wydanym przezeń wyroku ClientEarth, który zapadł już po wydaniu przez Sąd orzeczenia w niniejszej sprawie, ale jeszcze przed przeprowadzeniem rozprawy w toczącym się przed Trybunałem postępowaniu odwoławczym [41].

70. W pkt 80 wyroku z dnia 4 września 2018 r., ClientEarth/Komisja (C-57/16 P, EU:C:2018:660), Trybunał stwierdził, co następuje:

„[…] potwierdzenie istnienia *ogólnego domniemania obejmującego nową kategorię dokumentów* wiąże się jednak z uprzednim wykazaniem tego, że ujawnienie rodzaju dokumentów należących do tej kategorii mogłoby w rozsądnie przewidywalny sposób stanowić rzeczywiste zagrożenie dla chronionego danym wyjątkiem interesu. Ponadto, ze względu na to, że te ogólne domniemania stanowią wyjątek od obowiązku konkretnego i indywidualnego zbadania przez daną instytucję Unii każdego dokumentu objętego wnioskiem o udzielenie dostępu oraz, ogólniej, od zasady możliwie najszerszego publicznego dostępu do dokumentów znajdujących się w posiadaniu instytucji Unii, podlegają one ścisłej wykładni i ścisłemu stosowaniu” [42].

71. W jaki sposób te zasady należy więc zastosować w niniejszej sprawie?

Zastosowanie kryterium zawartego w wyroku ClientEarth w kontekście postępowania w sprawie wydania PDO, które nie jest w toku

Cele przepisów w dziedzinie produktów leczniczych

72. Przepisy w dziedzinie produktów leczniczych służą godzeniu ze sobą różnorodnych celów. Pierwszym z nich jest oczywiście ochrona zdrowia publicznego, choć duże znaczenie ma także stworzenie dla firm farmaceutycznych zachęt do prowadzenia tak potrzebnych badań nad nowymi produktami leczniczymi. Naturalnie inne interesy publiczne również wchodzą tutaj w grę. Publiczne systemy opieki zdrowotnej powinny być oczywiście zaopatrywane w produkty lecznicze, których cena nie jest nadmiernie wysoka; podobnie należy unikać powtarzających się badań na ludziach i zwierzętach, o ile ich prowadzenie nie jest konieczne [43]. Przepisy dotyczące badań klinicznych pozwalają zagwarantować przestrzeganie norm etycznych oraz odpowiednią ochronę osób i integralności cielesnej uczestników badań klinicznych.

73. Z myślą o zapewnieniu osiągnięcia tych ogólnych celów w art. 10 ust. 1 dyrektywy 2001/83 ustanowiono tak zwany tryb wydawania pozwoleń dla generycznych produktów leczniczych, który ma zastosowanie także w ramach procedury scentralizowanej, zgodnie z art. 6 ust. 1 rozporządzenia nr 726/2004. Umożliwia to wnioskodawcy ubiegającemu się o wydanie PDO odpowiednika produktu

39 Wyrok z dnia 4 września 2018 r., ClientEarth/Komisja, C-57/16 P, EU:C:2018:660.

40 Ibidem, w pkt 81, w którym Trybunał wskazał pięć dotychczas uznanych kategorii. Przedstawiono je w przypisie 33. Należy podkreślić, na co w istocie nie zwrócono uwagi w niniejszym postępowaniu odwoławczym zawisłym przed Trybunałem, że owych pięć kategorii stanowi zamkniętą grupę.

41 Pragnę zauważyć, że ten wyrok został przywołany na rozprawie, a stronom umożliwiono przedstawienie uwag dotyczących jego treści.

42 Wyróżnienie własne.

43 Zobacz, w odniesieniu do trzech spośród owych czterech celów, w ramach równoległego systemu zdecentralizowanych procedur wydawania pozwoleń na dopuszczenie do obrotu, motywy 2, 9 i 10 dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz.U. 2001, L 311, s. 67).

leczniczego przy występowaniu z odnośnym wnioskiem złożenie mniej obszerną dokumentację i nie musi on zatem przedstawiać wyników badań toksykologicznych i farmakologicznych ani wyników prób klinicznych [44]. EMA dokonuje wówczas swojej oceny w oparciu o odnośne wyniki przedstawione w ramach poprzedniego wniosku przez stronę, która ubiegała się o wydanie pierwszego PDO (zwaną dalej „pierwszym wchodzącym na rynek"). Wyłączność danych stanowi przewidziane w prawodawstwie narzędzie ograniczające możliwość skorzystania z trybu wydawania pozwoleń dla generycznych produktów leczniczych w ten sposób, że wyniki przedstawione przez pierwszego wchodzącego na rynek mogą zostać wykorzystane dopiero po upływie określonego, przewidzianego w przepisach czasu [45].

74. Zasada wyłączności obrotu na rynku wykracza poza zasadę wyłączności danych i zapewnia pierwszemu wchodzącemu na rynek ochronę przed konkurencją podczas takiego okresu wyłączności [46]. Wyłączność obrotu na rynku oznacza także, że w tym czasie żaden produkt leczniczy zasadniczo podobny do produktu leczniczego, który uzyskał pozwolenie, nie otrzyma PDO. Przepis ten ma na celu umożliwienie pierwszemu wchodzącemu na rynek osiągnięcia większego zysku jako rekompensaty z tytułu kosztów związanych z opracowywaniem i badaniem nowego produktu leczniczego [47].

Zastosowanie kryterium zawartego w wyroku ClientEarth w świetle celów przepisów w dziedzinie produktów leczniczych

75. Przepisy przewidujące wyłączność danych i wyłączność obrotu na rynku mają na celu zapewnienie pierwszemu wchodzącemu na rynek, takiemu jak wnosząca odwołanie, wysokiego poziomu ochrony. Moim zdaniem jednak w świetle kryterium zawartego w wyroku ClientEarth da się w rozsądny sposób przewidzieć, że ujawnienie sprawozdania z badań klinicznych „mogłoby […] stanowić rzeczywiste zagrożenie dla interesu chronionego[…] wyjątkiem [przewidzianym w art. 4 ust. 2 tiret pierwsze rozporządzenia nr 1049/2001]". W końcu w grę wchodzi tutaj interes handlowy wnioskodawcy ubiegającego się o wydanie PDO. Z natury rzeczy opracowanie sprawozdania z badań klinicznych może pociągać za sobą ogromne koszty i wymagać przeprowadzenia szeregu złożonych badań klinicznych. W sprawozdaniach z badań klinicznych mogą zostać ujawnione opisy metod i technik pracy, informacje o próbach i błędach, analizy statystyczne, szczegółowe syntezy i analizy dotyczące wyników prób klinicznych, a także bez wątpienia wiele innych danych.

76. Niezależnie nawet od faktu obowiązywania przepisów przewidujących wyłączność danych i wyłączność obrotu na rynku trudno w tych okolicznościach zrozumieć, w jaki sposób ujawnienie sprawozdania z badań klinicznych nie przyniosłoby potencjalnym konkurentom znaczących korzyści. W razie ujawnienia takiego sprawozdania z badań klinicznych wydaje się przecież całkowicie możliwe, że po przyznaniu nawet tylko warunkowego PDO pierwszemu wchodzącemu na rynek jego konkurent dostosuje swoje sprawozdania tego rodzaju do wcześniejszego (obecnie już ujawnionego) sprawozdania z badań klinicznych. Wydaje się, że możliwość takiego wglądu w techniki pracy, metody itp. stosowane przez pierwszego wchodzącego na rynek miałaby dużą wartość dla owego konkurenta, przy czym niewykluczone jest nawet, iż ujawnione sprawozdanie stałoby się „planem działania" wykorzystywanym przy składaniu przyszłych wniosków o wydanie PDO, zwłaszcza w otoczeniu handlowym cechującym się niezwykle zaciętą walką konkurencyjną.

44 Artykuł 10 ust. 1 lit. a) dyrektywy 2001/83.

45 W art. 14 ust. 11 rozporządzenia nr 726/2004 wskazano, że okres wyłączności danych wynosi osiem lat.

46 W art. 8 ust. 1 rozporządzenia nr 141/2000 zapisano, że okres wyłączności obrotu na rynku w przypadku sierocych produktów leczniczych wynosi dziesięć lat. Może on jednak zostać skrócony, jeżeli spełnione są warunki określone w art. 8 ust. 2 lub art. 8 ust. 3 owego rozporządzenia. W art. 14 ust. 11 rozporządzenia nr 726/2004 zapisano, że okres wyłączności obrotu na rynku wynosi dziesięć lat, przy czym może on zostać wydłużony do 11 lat w przypadku otrzymania pozwolenia na nowe wskazówki terapeutyczne.

47 Rekompensowane są nie tylko próby, które doprowadziły do opracowania rozpatrywanego produktu leczniczego, ale także działania, które nie zakończyły się sukcesem i nie doprowadziły do uzyskania produktu nadającego się do wprowadzenia do obrotu.

77. Bogate orzecznictwo Trybunału w dziedzinie własności intelektualnej samo w sobie jest żywym dowodem na to, że duże firmy farmaceutyczne nie wahają się zdyskontować jakiejkolwiek przewagi strategicznej, z której mogą zgodnie z prawem skorzystać, aby wyprzedzić konkurentów w wyścigu po większy udział w rynku i większe zyski. W oczywisty sposób dotyczy to również powołania się, jeżeli byłoby to dozwolone w świetle prawa, na przewidziane w rozporządzeniu nr 1049/2001 przepisy dotyczące dostępu do dokumentów w celu ustalenia, co też może zawierać sprawozdanie z badań klinicznych opracowane przez konkurenta. Altruiści i idealiści mogą się wprawdzie poczuć rozczarowani takim obrotem spraw, jednak nikt nigdy nie sugerował, że firmy farmaceutyczne kierują się wyłącznie zasadami wygłoszonymi podczas Kazania na górze.

78. W związku z tym, choć, tak jak większość, opowiadam się za swobodą dostępu do dokumentów i przejrzystością dokumentów publicznych, to jednak czuję się w obowiązku przyznać, że w świetle kryterium zawartego w wyroku ClientEarth można w przewidywalny sposób przyjąć, iż ujawnienie sprawozdania z badań klinicznych mogłoby stanowić rzeczywiste zagrożenie chronionych wyjątkiem przewidzianym w art. 4 ust. 2 tiret pierwsze rozporządzenia nr 1049/2001 interesów handlowych wnioskodawcy ubiegającego się o wydanie PDO.

79. W tych okolicznościach uważam, że – mając na względzie kryterium wskazane przez Trybunał w pkt 80 wyroku ClientEarth – Trybunał powinien uznać istnienie ogólnego domniemania przemawiającego za nieujawnianiem takiego dokumentu.

80. Moim zdaniem kryterium zawarte w wyroku ClientEarth jest wystarczające na potrzeby ustalenia istnienia ogólnego domniemania poufności w zastosowaniu rozporządzenia nr 1049/2001. W przypadku gdyby Trybunał nie zgodził się z tą oceną, proponuję rozważyć przytoczone przez strony i szczegółowo przeanalizowane przez Sąd argumenty, zgodnie z którymi w celu ustalenia, czy ogólne domniemanie poufności ma na tej podstawie zastosowanie, konieczne jest wzięcie pod uwagę szczególnych zasad regulujących dostęp do dokumentów [48].

Wyważenie rozporządzenia nr 1049/2001 i przepisów szczególnych dotyczących dostępu do dokumentów

81. Trybunał uznał istnienie ogólnego domniemania poufności w szeregu spraw, w których zasady określone w rozporządzeniu nr 1049/2001 i zasady szczególne mające zastosowanie do danej procedury należało ze sobą pogodzić i w związku z tym interpretować je w sposób spójny. Trybunał potwierdził więc istnienie ogólnego domniemania poufności w oparciu o wykładnię rozporządzenia nr 1049/2001 dokonaną w świetle rozporządzeń (WE) nr 1/2003 [49] i (WE) nr 773/2004 [50] w sprawach dotyczących pomocy państwa [51] oraz w odniesieniu do informacji zebranych w toku postępowania w sprawie koncentracji przedsiębiorstw [52].

48 Punkty 41, 42 zaskarżonego wyroku.

49 Zobacz art. 27 ust. 2 i art. 28 rozporządzenia Rady z dnia 16 grudnia 2002 r. w sprawie wprowadzenia w życie reguł konkurencji ustanowionych w art. 81 i 82 traktatu [obecnie art. 101 i 102 TFUE] (Dz.U. 2003, L 1, s. 1).

50 Zobacz art. 6, 8, 15 i 16 rozporządzenia Komisji z dnia 7 kwietnia 2004 r. odnoszącego się do prowadzenia przez Komisję postępowań zgodnie z art. 81 i art. 82 Traktatu WE (Dz.U. 2004, L 123, s. 18). Uregulowania te zawierają restrykcyjne przepisy dotyczące wykorzystania dokumentów związanych z postępowaniami z zakresu konkurencji prowadzonymi na podstawie art. 81 WE (obecnie art. 101 TFUE). Przewidują one, że dostęp do akt w takich postępowaniach przyznaje się, pod pewnymi szczególnymi warunkami, „zainteresowanym stronom" i „wnioskodawcom", których wnioski Komisja zamierza odrzucić. Wyrok z dnia 27 lutego 2014 r., Komisja/EnBW, C-365/12 P, EU:C:2014:112, pkt 86–92.

51 Wyrok z dnia 29 czerwca 2010 r., Komisja/Technische Glaswerke Ilmenau, C-139/07 P, EU:C:2010:376, pkt 61, w którym Trybunał stwierdził, powołując się na art. 6 ust. 2 i art. 20 rozporządzenia Rady (WE) nr 659/1999 z dnia 22 marca 1999 r. ustanawiającego szczegółowe zasady stosowania art. 93 traktatu WE (Dz.U. 1999, L 83, s. 1), które zostało tymczasem zastąpione rozporządzeniem Rady (UE) 2015/1589 z dnia 13 lipca 2015 r. ustanawiającym szczegółowe zasady stosowania art. 108 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej (tekst jednolity) (Dz.U. 2015, L 248, s. 9), że pewne informacje uzyskane w toku postępowania kontrolnego mają być przekazywane państwom członkowskim, wskazując jednocześnie, iż owe uregulowania nie mają zastosowania do zainteresowanych stron.

52 Wyrok z dnia 28 czerwca 2012 r., Komisja/Agrofert Holding, C-477/10 P, EU:C:2012:394, pkt 64, w którym Trybunał stwierdził, powołując się na art. 17 i art. 18 ust. 3 rozporządzenia Rady (WE) nr 139/2004 z dnia 20 stycznia 2004 r. w sprawie kontroli koncentracji przedsiębiorstw (Dz.U. 2009, L 24, s. 1) i na art. 17 rozporządzenia Komisji (WE) nr 802/2004 z dnia 7 kwietnia 2004 r. w sprawie wykonania rozporządzenia Rady (WE) nr 139/2004 (Dz.U. 2004, L 133, s. 1), że owe dwa ostatnie uregulowania dotyczą zagwarantowania prawa do obrony.

82. Należy jednak zauważyć, że choć strony sporu zgadzają się co do tego, iż istnienie szczególnych zasad regulujących dostęp do dokumentów zawartych w aktach stanowi istotne kryterium dla uznania ogólnego domniemania, to jednak owo kryterium w żadnym wypadku nie stanowi warunku koniecznego dla takiego uznania.

83. Trybunał niekiedy potwierdzał też istnienie ogólnego domniemania poufności w sytuacjach, w których nie obowiązywały żadne szczególne zasady regulujące dostęp do dokumentów [53].

Rozporządzenia nr 141/2001 i nr 726/2004

84. Sąd stwierdził w pkt 42 zaskarżonego wyroku, że wyjątków przewidzianych w art. 4 rozporządzenia nr 1049/2001 nie można interpretować bez uwzględnienia szczególnych zasad regulujących dostęp do tych dokumentów, przewidzianych w stosownych rozporządzeniach. W pkt 46 zaskarżonego wyroku uznał on, że rozporządzenia nr 141/2000 i nr 726/2004 nie regulują w sposób restrykcyjny wykorzystywania dokumentów zawartych w aktach dotyczących postępowania w sprawie wydania PDO produktu leczniczego. Ponadto wskazał on, że owe rozporządzenia nie przewidują ograniczenia dostępu do akt do „zainteresowanych stron" lub „wnioskodawców" – jak ma to miejsce w przypadku innych, opisanych powyżej procedur – czy też w ogóle do kogokolwiek [54].

85. Zgadzam się z Sądem, że rozporządzenie nr 141/2000, jak zostało to wskazane w pkt 47 zaskarżonego wyroku, nie zawiera żadnych przepisów szczególnych ograniczających dostęp do dokumentów. Ponadto, z drugiej strony, art. 73 akapit pierwszy rozporządzenia nr 726/2004 wyraźnie stanowi, że rozporządzenie nr 1049/2001 stosuje się do dokumentów znajdujących się w posiadaniu EMA [55]. Przytoczony przez wnoszącą odwołanie argument, jakoby skutek tego przepisu sprowadzał się wyłącznie do zapewnienia możliwości ogólnego stosowania rozporządzenia nr 1049/2001 (EMA w istocie nie jest bowiem jednym z podmiotów posiadających dokumenty i wskazanych w art. 1 rozporządzenia nr 1049/2001), umożliwienia ujawniania poufnych informacji handlowych w sytuacji, gdy przemawia za tym nadrzędny interes publiczny, i zapewnienia EMA podstawy działania przy udzielaniu odpowiedzi na wnioski o udzielenie dostępu, jeżeli dokument nie został ujawniony zgodnie z art. 80 rozporządzenia nr 726/2004, nie jest jednak przekonujący [56].

86. Tok rozumowania przedstawiony przez wnoszącą odwołanie nie znajduje potwierdzenia w brzmieniu samego art. 73 rozporządzenia nr 726/2004. Artykuł 73 akapit pierwszy rozporządzenia nr 726/2004 został sformułowany w sposób szeroki i bezwarunkowy. Prawodawca odwołał się w nim do rozporządzenia nr 1049/2001, w którego art. 2 ust. 3 wyjaśniono, że owo rozporządzenie dotyczy nie tylko dokumentów sporządzonych przez instytucję. W art. 73 rozporządzenia 726/2004 wzmocniono ten przekaz, wskazując, iż rzeczone rozporządzenie nr 1049/2001 stosuje się do wszystkich dokumentów *znajdujących się w posiadaniu* Agencji [57].

53 Zobacz wyrok z dnia 11 maja 2017 r., Szwecja/Komisja, C-562/14 P, EU:C:2017:356. Pragnę jednak zauważyć, że owa sprawa dotyczyła wyjątku zawartego w art. 4 ust. 2 tiret trzecie rozporządzenia nr 1049/2001.

54 Przytoczony przez wnoszącą odwołanie argument, jakoby Sąd, w pkt 46 zaskarżonego wyroku, wziął pod uwagę nieistotny czynnik, kiedy zasugerował, że dotychczasowe orzecznictwo potwierdzające istnienie ogólnych domniemań poufności odnosi się do sytuacji, w których dostęp do akt postępowania administracyjnego mają jedynie „zainteresowane strony" lub „wnioskodawcy", wynika z błędnej interpretacji wyroku. Sąd stwierdził jedynie, że rozporządzenia nr 141/2004 i nr 726/2004 nie przewidują ograniczenia dostępu do akt „zainteresowanym stronom" lub „wnioskodawcom". W każdym razie zaskarżony wyrok nie opiera się na tym stwierdzeniu. Zobacz analogicznie argumenty i orzecznictwo przytoczone w pkt 52.

55 Należy być może wskazać, że rozporządzenie nr 726/2004 stosuje się również do pozwoleń na dopuszczenie do obrotu sierocych produktów leczniczych, które także muszą zostać poddane procedurze składania wniosków na mocy rozporządzenia nr 726/2004. W rozporządzeniu nr 141/2000 zawarto jedynie szereg przepisów mających na celu stworzenie dodatkowych zachęt dla przedsiębiorstw prowadzących badania w tej dziedzinie, która może okazać się mniej lukratywna niż inne ze względu na niewielką liczbę osób cierpiących na bardzo rzadkie choroby.

56 Punkt 35 odwołania.

57 Zobacz także wyrok z dnia 18 lipca 2017 r., Komisja/Breyer, C 213/15 P, EU:C:2017:563, pkt 35–37.

Artykuł 39 ust. 3 porozumienia TRIPS

87. W dalszej kolejności należy przeanalizować argument, jakoby uznanie ogólnego domniemania poufności było wymagane w świetle art. 39 ust. 3 porozumienia TRIPS. W pkt 62 zaskarżonego wyroku Sąd przedstawił utrwalone orzecznictwo Trybunału dotyczące porozumienia WTO i jego załączników. Sąd stwierdził zatem, że choć porozumienie TRIPS stanowi integralną część porządku prawnego Unii, to nie można się na nie bezpośrednio powoływać. W dziedzinach, których dotyczy porozumienie TRIPS, należy jednak w miarę możliwości dokonywać takiej wykładni przepisów Unii, która jest zgodna z porozumieniem TRIPS [58].

88. Artykuł 39 ust. 2 porozumienia TRIPS stanowi, że informacje, które mają wartość handlową dlatego, iż są poufne, są chronione przed ujawnieniem i wykorzystaniem przez innych w sposób sprzeczny z uczciwymi praktykami handlowymi. Artykuł 39 ust. 3 porozumienia TRIPS odnosi się zasadniczo do okoliczności niniejszej sprawy: reguluje on bowiem sytuację, w której warunkiem wydania PDO produktów farmaceutycznych jest ujawnienie pewnych informacji. W postanowieniu tym zapisano, że niejawne testy lub inne dane, których uzyskanie wymaga znacznego wysiłku, „[są] chroni[one] […] przed nieuczciwym wykorzystaniem w celach handlowych". Zgodnie z jego brzmieniem takie dane mają być ponadto chronione przed ujawnieniem, z wyjątkiem sytuacji, gdy konieczna jest ochrona odbiorców, lub chyba że podjęte zostaną kroki dla zapewnienia, iż takie dane będą chronione przed nieuczciwym wykorzystaniem w celach handlowych.

89. Sąd stwierdził w pkt 64 zaskarżonego wyroku, że podejście, którego broni wnosząca odwołanie, jest równoznaczne z przyjęciem, iż niniejsze postępowanie nie służy dokonaniu wykładni przepisów rozporządzeń nr 1049/2001, nr 726/2004, nr 141/2000 i nr 507/2006 w świetle porozumienia TRIPS, lecz w istocie bezpośredniemu podważeniu zgodności z prawem tych przepisów w drodze powołania art. 39 ust. 2 i 3 porozumienia TRIPS. Sąd uznał ponadto, że okres ochrony danych przewidziany w art. 14 ust. 11 rozporządzenia nr 726/2004 [59], jak również możliwość zastosowania wyjątków przewidzianych w art. 4 rozporządzenia nr 1049/2001 – nawet w sytuacji, w której nie ma zastosowania ogólne domniemanie poufności – stanowią wystarczające mechanizmy gwarantujące ochronę przed nieuczciwym wykorzystaniem, których istnienie jest wymagane na podstawie art. 39 ust. 3 porozumienia TRIPS.

90. Nie mogę przystać na taką ocenę właściwych przepisów. Jak już zauważyłem, art. 39 ust. 3 porozumienia TRIPS stanowi, że dane należy chronić przed ujawnieniem, chyba że podjęte zostaną kroki dla zapewnienia, iż będą one chronione przed nieuczciwym wykorzystaniem w celach handlowych. Z powodów, które przedstawię poniżej, analizowana sytuacja wpisuje się moim zdaniem w pełni w zakres owego postanowienia i spełnia wszystkie określone w nim warunki.

91. Po pierwsze, wnioskodawcy ubiegający się o wydanie PDO składają swoje sprawozdania z badań klinicznych do organu regulacyjnego, mianowicie do EMA. Po drugie, procedura wydawania pozwolenia dotyczy produktów farmaceutycznych. Po trzecie, produkt farmaceutyczny z definicji zawiera nowy produkt chemiczny, ponieważ w przeciwnym wypadku możliwe byłoby – przy założeniu upływu odpowiednich terminów – skorzystanie z trybu wydawania pozwoleń dla generycznych produktów leczniczych. Po czwarte, prowadzenie badań klinicznych wymaga znacznego wysiłku, nawet jeżeli, jak zauważył Sąd, „poprzesta[ją] [one] na spełnieniu wymogów modelu regulacyjnego przewidzianego przez EMA". Po piąte, do tego momentu dane pozostają, z wyjątkiem pewnych (dość ograniczonych) elementów ujawnianych w EPAR [60], niejawne dla ogółu społeczeństwa.

58 Zobacz wyroki: z dnia 14 grudnia 2000 r., Dior i in., C-300/98 i C-392/98, EU:C:2000:688, pkt 44, 47; z dnia 11 września 2007 r., Merck Geréricos – Produtos Farmaceuticos, C-431/05, EU:C:2007:496, pkt 35.

59 To rozwiązanie opisano powyżej, w pkt 73 niniejszej opinii.

60 W pewnych szczególnych przypadkach może być jednak inaczej.

92. Argumentu, jakoby ujawnienie było niezbędne w związku z ochroną odbiorców ze względu na nadrzędny interes publiczny (tj. przewidziane w art. 4 ust. 2 odstępstwo od wyjątku), EMA w ogóle nie rozważała, ponieważ ustaliła, że sprawozdania z badań klinicznych nie stanowią informacji poufnych. Wynika z tego, że zgodnie z art. 39 ust. 3 porozumienia TRIPS rozstrzygnięcia wymaga kwestia, czy podjęto wystarczające kroki dla *ochrony* takich danych przed ujawnieniem (z wyjątkiem sytuacji, gdy konieczna jest ochrona odbiorców) oraz dla *zapewnienia*, iż owe dane są chronione przed nieuczciwym wykorzystaniem w celach handlowych.

93. W tym względzie Sąd stwierdził w pkt 91 zaskarżonego wyroku, że „ryzyko nieuczciwego wykorzystania spornego sprawozdania przez konkurenta nie stanowi samo w sobie podstawy do uznania, że informacje są poufne z handlowego punktu widzenia na podstawie rozporządzenia nr 1049/2001” [61].

94. Chociaż owo stwierdzenie jest słuszne w zakresie, w jakim ma związek z analizą wyjątku dotyczącego „poufności interesów handlowych” przewidzianego w art. 4 ust. 2 tiret pierwsze rozporządzenia nr 1049/2001, to należy jednak pamiętać, że art. 39 ust. 3 porozumienia TRIPS posługuje się kryterium tego, czy dane są „niejawnymi testami lub innymi danymi, których uzyskanie wymaga znacznego wysiłku”, oraz tego, czy *zapewniono* ochronę przed nieuczciwym wykorzystaniem w celach handlowych. Do kryterium poufności przejdę przy omawianiu stosowania art. 4 ust. 2 tiret pierwsze rozporządzenia nr 1049/2001 poza sferą ogólnego domniemania. W tym miejscu wystarczy zaznaczyć, że rozstrzygające znaczenie ma fakt, czy dane są *niejawne*.

95. Mechanizmy ochrony danych i ochrony obrotu, które są ustanowione na mocy art. 8 ust. 1 rozporządzenia nr 141/2000 i art. 14 ust. 11 rozporządzenia nr 726/2004, niestety nie pozwalają *zapewnić* takiej ochrony, ponieważ owe przepisy mają zastosowanie *wyłącznie* na obszarze Unii/Europejskiego Obszaru Gospodarczego (EOG). Prawdą jest, że na pozostałych członkach porozumienia TRIPS ciąży taki sam obowiązek ochrony tych danych, ale dla nadania całemu systemowi waloru kompleksowości konieczne byłoby, aby owe przepisy zapewniały nie tylko ochronę danych przekazywanych w ramach ich własnych procedur dopuszczania, lecz miały zastosowanie również do danych przekazanych w tym celu w innym państwie lub do innego organu. Warto zauważyć, że z brzmienia art. 14 ust. 11 rozporządzenia nr 726/2004 (dotyczącego „produkt[ów] lecznicz[ych] stosowan[ych] u ludzi, które zostały dopuszczone *zgodnie z przepisami niniejszego rozporządzenia*” [62]) wynika, iż również w przepisach prawa Unii nie zapewniono takiej ochrony. Można ponadto dodać, że art. 8 ust. 1 rozporządzenia nr 141/2000, który dotyczy wyłączności obrotu na rynku, także opiera się na założeniu, iż pozwolenie na dopuszczenie do obrotu zostało wydane w Unii.

96. Jeżeli jednak dane i powiązane z nimi analizy zawarte w sprawozdaniu z badań klinicznych wejdą do domeny publicznej w następstwie wniosku o dostęp do dokumentów, istnieje przynajmniej możliwość – przy założeniu, iż informacje znajdujące się już w domenie publicznej nie mogą być uznane za zasługujące na ochronę informacje poufne – że właśnie ze względu na tę okoliczność ochrona w państwach trzecich przestanie w ogóle obowiązywać. To rodzi z kolei ryzyko, że w przyszłości konkurent spoza Unii wykorzysta sprawozdanie z badań klinicznych, aby uzyskać PDO swojego produktu nawet przed upływem okresu wyłączności danych.

97. Dlatego też obawiam się, że Sąd naruszył prawo, kiedy nie nadał art. 4 ust. 2 tiret pierwsze rozporządzenia nr 1049/2001 wykładni pozwalającej zapewnić spójność z wymogami ustanowionymi w art. 39 ust. 3 porozumienia TRIPS w sytuacji, w której niewątpliwie było to możliwe, a taka wykładnia nie byłaby contra legem.

61 Ta myśl została wprawdzie sformułowana w ramach oceny zmierzającej do ustalenia, czy konkretne sprawozdanie z badań klinicznych jest chronione na podstawie art. 4 ust. 2 tiret pierwsze rozporządzenia nr 1049/2001, niemniej jednak z pewnością stanowi stwierdzenie ogólne.

62 Wyróżnienie własne.

3. Wnioski w przedmiocie zarzutu pierwszego

98. Z powyższego wynika, że moim zdaniem, ze względu jedynie na te dwa powody, Sąd naruszył prawo, kiedy stwierdził, iż za nieujawnianiem sprawozdań z badań klinicznych nie przemawia ogólne domniemanie poufności. Nie oznacza to jednak, że należy koniecznie stwierdzić nieważność decyzji EMA, ponieważ – jak zauważył Sąd w pkt 70 zaskarżonego wyroku – z wyroku Trybunału z dnia 14 listopada 2013 r., LPN i Finlandia/Komisja [63], wypływa wniosek, iż dana instytucja nie jest zobowiązana oprzeć swej decyzji na domniemaniu ogólnym, nawet jeżeli takowe istnieje. Zawsze może ona przystąpić do badania żądanych dokumentów in concreto i przedstawić wniosek wynikający z takiego badania.

99. W związku z tym uważam, że o ile przytoczony przez wnoszącą odwołanie argument, iż Sąd naruszył prawo, kiedy nie uznał istnienia ogólnego domniemania poufności, jest zasadny, to jednak nie stanowi on wystarczającej podstawy do uchylenia zaskarżonego wyroku.

100. Należy zatem w każdym razie przeanalizować konkretne (tj. takie, które nie opierają się na ogólnym domniemaniu poufności) argumenty przytoczone przez wnoszącą odwołanie na poparcie tezy o niedopuszczalności ujawnienia sprawozdania z badań klinicznych stanowiącego sporne sprawozdanie w niniejszej sprawie. Argumenty te w rzeczywistości pokrywają się, przynajmniej w pewnym stopniu, z przytoczonymi przez wnoszącą odwołanie argumentami za istnieniem ogólnego domniemania, ponieważ wszystkie one odnoszą się do konkretnego uszczerbku w jej interesach handlowych i konkretnej szkody dla owych interesów, które – zdaniem wnoszącej odwołanie – poniesie ona w sytuacji udzielenia dostępu do spornego sprawozdania. W dalszej części zajmę się właśnie tymi kwestiami.

C. Zarzut drugi: naruszenie art. 4 ust. 2 tiret pierwsze rozporządzenia nr 1049/2001

101. W ramach tego zarzutu należy rozstrzygnąć, czy ujawnienie spornego sprawozdania „naruszyłoby ochronę" interesów handlowych wnoszącej odwołanie w rozumieniu art. 4 ust. 2 rozporządzenia nr 1049/2001. W tym miejscu nasuwa się pytanie, czym są faktycznie te interesy handlowe i czy ujawnienie spornego sprawozdania doprowadziłoby do ich naruszenia.

1. Argumenty stron

102. Wnosząca odwołanie podnosi, że w zaskarżonym wyroku dopuszczono się szeregu poważnych naruszeń prawa. Po pierwsze, w nieprawidłowy sposób zastosowano w nim art. 4 ust. 2 tiret pierwsze rozporządzenia nr 1049/2001, kiedy dokonano wyważenia prywatnego interesu wnoszącej odwołanie i ogólnego interesu publicznego w tym, by udostępnić sporne sprawozdanie. Kolejny błąd popełniony w procesie stosowania owego przepisu ma związek z sugestią, że wnosząca odwołanie może się powołać na wyjątek dotyczący interesów handlowych jedynie wówczas, gdy ochrona interesów wnoszącej odwołanie zostałaby *poważnie* naruszona [64]. Wnosząca odwołanie utrzymuje, że Sąd naruszył prawo również wtedy, gdy stwierdził, iż do powołania się przez wnoszącą odwołanie na art. 4 ust. 2 tiret pierwsze rozporządzenia nr 1049/2001 nie wystarczy wykazanie przez nią jedynie tego, że da się w rozsądny sposób przewidzieć, iż ochrona jej interesów handlowych zostanie naruszona. W tym względzie Sąd nie przeanalizował możliwości wykorzystywania na dużą skalę sprawozdania z badań klinicznych poza terytorium Unii. Wnosząca odwołanie podnosi, że owe naruszenia prawa uniemożliwiły Sądowi należytą ocenę przedłożonych przez nią dowodów, do których Sąd w ogóle się nawet nie odniósł.

63 C-514/11 P i C-605/11 P, EU:C:2013:738, pkt 66, 67.
64 Punkt 63 odwołania.

103. EMA twierdzi, że sporne sprawozdanie nie może być w całości chronione na podstawie art. 4 ust. 2 tiret pierwsze rozporządzenia nr 1049/2001, ponieważ w EPAR, które jest publikowane proaktywnie przez EMA zgodnie z art. 13 ust. 3 rozporządzenia nr 726/2004, ujawnia się już wyniki i szczegółowe informacje zawarte w spornym sprawozdaniu. Zdaniem EMA wnosząca odwołanie nie wykazała nowatorskiego charakteru swoich modeli, metod lub analiz, zaś sporne sprawozdanie opiera się na najnowszych zasadach. EMA powołuje się ponadto na art. 4 ust. 6 rozporządzenia nr 1049/2001, zgodnie z którym może ona odmówić dostępu do całości dokumentu jedynie wówczas, gdy jeden wyjątek lub kilka wyjątków przewidzianych w art. 4 ust. 2 i 3 owego rozporządzenia dotyczy całej treści żądanego dokumentu [65]. Dodatkowo wskazuje ona, że produkt leczniczy Translarna korzysta z okresu wyłączności obrotu na rynku, a także twierdzi, iż przytoczony przez wnoszącą odwołanie argument, jakoby ten mechanizm nie zapewniał jej należytej ochrony, jest nieprecyzyjny i hipotetyczny [66].

2. Ocena argumentów dotyczących tego, czy dostęp do spornego sprawozdania narusza art. 4 ust. 2 tiret pierwsze rozporządzenia nr 1049/2001

a) Czy aby możliwe było zastosowanie wyjątku przewidzianego w art. 4 ust. 2 tiret pierwsze, ujawnienie musi „poważnie" naruszać ochronę interesów handlowych wnoszącej odwołanie?

104. Przed przystąpieniem do analizy owych konkretnych argumentów uważam, że należy wskazać, iż dokonana przez Sąd ocena tych zagadnień o „mieszanym" charakterze prawnym i faktycznym jest dotknięta następującym błędem prawnym: Sąd stwierdził, że aby możliwe było zastosowanie wyjątku przewidzianego w art. 4 ust. 2 tiret pierwsze, ujawnienie musi „poważnie" naruszać ochronę interesów handlowych wnoszącej odwołanie. Zamierzam w tym miejscu wykazać, że jest to nazbyt surowe kryterium, które ponadto nie wynika z brzmienia rozporządzenia nr 1049/2001. W art. 4 ust. 2 rozporządzenia nr 1049/2001 nie posłużono się przysłówkiem „poważnie", stąd tego uregulowania nie można interpretować w taki sposób, jakby owego przysłówka w nim użyto.

105. Orzeczeniem, które zostało w tym względzie powołane przez Sąd, był wydany przezeń wyrok MasterCard/Komisja (T-516/11) [67]. W tej sprawie skarżąca, którą była znana organizacja wydająca karty płatnicze, wystąpiła z wnioskiem o uzyskanie dostępu do określonych dokumentów opracowanych przez inne przedsiębiorstwo, mianowicie EIM, które przeprowadziło na zlecenie Komisji pewne badania dotyczące alternatywnych metod płatności. Komisja odmówiła dostępu do żądanych dokumentów, powołując się w uzasadnieniu swojej odmownej decyzji wydanej w oparciu o art. 4 ust. 2 tiret pierwsze rozporządzenia nr 1049/2001 na interesy handlowe EIM. Sąd stwierdził jednak nieważność tej decyzji i zauważył, co następuje:

„81. Należy zwrócić uwagę, że chociaż orzecznictwo nie definiuje pojęcia interesów handlowych, to jednak pozostaje faktem, iż Sąd określił, że nie wszystkie informacje dotyczące spółki i jej relacji handlowych mogą zostać uznane za objęte ochroną, którą należy zapewnić interesom handlowym zgodnie z art. 4 ust. 2 tiret pierwsze rozporządzenia nr 1049/2001, aby nie podważyć stosowania ogólnej zasady zapewnienia opinii publicznej jak najszerszego dostępu do dokumentów znajdujących się w posiadaniu instytucji (zob. wyrok w sprawie T-437/08, CDC Hydrogene Peroxide/Komisja, [EU:T:2011:752], pkt 44 i przytoczone tam orzecznictwo).

65 Punkt 116 odpowiedzi EMA.

66 Ibidem, w pkt 39.

67 Wyrok z dnia 9 września 2014 r., MasterCard i in./Komisja, T-516/11, niepublikowany, EU:T:2014:759.

82. Tym samym w celu zastosowania wyjątku określonego w art. 4 ust. 2 tiret pierwsze rozporządzenia nr 1049/2001 instytucja musi wykazać, że żądane dokumenty zawierają informacje mogące, w przypadku ich ujawnienia, *poważnie naruszyć*[68] interesy handlowe osoby prawnej.

83. Tak jest w szczególności w przypadku, gdy żądane dokumenty zawierają poufne informacje handlowe dotyczące strategii handlowej przedsiębiorstw [uczestniczących w tej koncentracji], ich kwot sprzedaży, udziałów w rynku lub kontaktów handlowych, (zob. analogicznie wyrok w sprawie C-477/10 P, Komisja/Agrofert Holding, EU:C:2012:394, pkt 56).

84. Podobnie ujawnienie żądanych dokumentów może doprowadzić do wyjścia na jaw technik pracy i stosunków handlowych przedsiębiorstwa, a przez to zagrozić jego interesom handlowym, zwłaszcza w sytuacji, w której owe dokumenty zawierają informacje właściwe dla tego przedsiębiorstwa, wyjawiające jego wiedzę specjalistyczną".

106. W wyroku MasterCard (T-516/11) Sąd ostatecznie orzekł, że w świetle charakteru analizowanych dokumentów Komisja błędnie przyjęła, iż ujawnienie analizowanej w nim konkretnie dokumentacji było w każdym przypadku niedopuszczalne na podstawie art. 4 ust. 2 rozporządzenia nr 1049/2001.

107. Uważam jednak, że wyrok Sądu w sprawie MasterCard (T-516/11) można w istocie przywołać na poparcie stanowiska, zgodnie z którym wyjątek przewidziany w art. 4 ust. 2 tiret pierwsze stoi na przeszkodzie postulowanemu ujawnieniu dokumentów jedynie wówczas, gdy jest oczywiste, iż takie ujawnienie stworzyłoby znaczne ryzyko szkody dla interesów handlowych danego przedsiębiorstwa, przewyższające ryzyko, które można by w sposób uzasadniony uznać za akceptowalne lub minimalne. Jak pokazuje sam wyrok MasterCard (T-516/11), istnienie tego rodzaju ryzyka stwierdza się co do zasady wówczas, gdyby ujawnienie doprowadziło do wyjścia na jaw szczególnie chronionych informacji handlowych, technik pracy lub sposobu działania danego przedsiębiorstwa. W kontekście skargi, która doprowadziła do wydania wyroku MasterCard (T-516/11), Sąd nie stwierdził – w oparciu o okoliczności faktyczne sprawy – istnienia takiego ryzyka.

108. W niniejszej sprawie trudno mi jest jednak zrozumieć, w jaki sposób ujawnienie spornego sprawozdania nie doprowadziłoby do wyjścia na jaw szczegółowych informacji o technikach pracy wnoszącej odwołanie, a także wrażliwych informacji handlowych.

109. Pragnę ponadto ponownie podkreślić, że w art. 4 ust. 2 nie posłużono się słowem „poważnie". Jak więc wskazałem, przedmiotowe kryterium nie jest aż tak surowe: wystarczy bowiem wykazać, że ochrona interesów handlowych danego przedsiębiorstwa zostanie naruszona. W tym względzie osoba prawna musi jedynie wykazać prawdopodobieństwo zaistnienia rzeczywistej krzywdy lub szkody; w tym celu nie wystarczy natomiast powołać się na faktyczną lub potencjalną szkodę, która jest minimalna, czysto hipotetyczna lub pozorna. Obawiam się jednak, że Sąd dopuścił się naruszenia prawa, kiedy stwierdził w niniejszej sprawie, iż należy pójść o krok dalej i wykazać, iż ujawnienie „poważnie naruszyłoby" interesy handlowe wnoszącej odwołanie. To naruszenie prawa wpłynęło z kolei na sposób podejścia przez Sąd do szeregu przedstawionych przez wnoszącą odwołanie dowodów dotyczących ewentualnych form naruszenia jej interesów handlowych na potrzeby przeprowadzenia ewentualnej analizy w świetle art. 4 ust. 2.

110. Z przyczyn, które przedstawię poniżej, nie mam zatem pewności, czy gdyby Sąd zastosował owo mniej surowe kryterium, to doszedłby do tych samych wniosków, które sformułował w odniesieniu do konkretnych podstaw sprzeciwu przytoczonych przez wnoszącą odwołanie.

68 Wyróżnienie własne. Jak wyjaśniono w przypisie 20, przysłówek „poważnie" nie występuje we wszystkich wersjach językowych. Jednakże występuje on w jedynej wersji językowej, która jest wersją autentyczną, a mianowicie w wersji języka postępowania (którym w niniejszym wypadku jest język angielski).

b) Czy konkretny interes chroniony na podstawie wyjątku przewidzianego w art. 4 ust. 2 należy wyważać względem ogólnego interesu publicznego, by dokumenty zostały ujawnione?

111. Podobne stanowisko przyjmuję w odniesieniu do kolejnej kwestii, w przypadku której Sąd moim zdaniem naruszył prawo w ramach swojej analizy jednego z aspektów art. 4 ust. 2.

112. Sąd stwierdził, co następuje (w pkt 83 zaskarżonego wyroku):

„[…] jeśli instytucja zastosuje jeden z wyjątków przewidzianych w art. 4 rozporządzenia nr 1049/2001, to jej zadaniem jest *wyważenie konkretnego interesu, który powinien podlegać ochronie poprzez brak ujawnienia danego dokumentu, i w szczególności ogólnego interesu, by dokument ten został udostępniony, biorąc pod uwagę korzyści płynące, jak głosi motyw 2 rozporządzenia nr 1049/2001, ze wzmożonej przejrzystości*, mianowicie większe uczestnictwo obywateli w procesie podejmowania decyzji, a także większą legitymację, skuteczność i odpowiedzialność administracji względem obywateli w systemie demokratycznym (wyroki: z dnia 1 lipca 2008 r., Szwecja i Turco/Rada, C-39/05 P i C-52/05 P, EU:C:2008:374, pkt 45; z dnia 17 października 2013 r., Rada/Access Info Europe, C-280/11 P, EU:C:2013:671, pkt 32; a także z dnia 3 lipca 2014 r., Rada/in 't Veld, C-350/12 P, EU:C:2014:2039, pkt 53)”[69].

113. Należy zauważyć, że w tym względzie Sąd (prawidłowo) zastosował się do linii orzeczniczej ukształtowanej w trzech wcześniejszych rozstrzygnięciach Trybunału, tj. w wyrokach: Szwecja i Turco (C-39/05 P i C-52/05 P)[70], Access Info Europe (C-280/11 P)[71] i in 't Veld (C-350/12 P)[72]. Moim zdaniem konieczne będzie przeanalizowanie, co dokładnie, jeśli chodzi o tę kwestię, stwierdzono w owych wyrokach.

114. Nie mogę jednak oprzeć się wrażeniu, że owo kryterium – przynajmniej w takiej formie, w jakiej zostało wyartykułowane przez Sąd – jest błędne pod względem prawnym, a niewykluczone, iż może nawet wprowadzać w błąd. Moim zdaniemz brzmienia art. 4 rozporządzenia nr 1049/2001 w sposób niebudzący żadnych wątpliwości wynika, iż instytucja musi w pierwszej kolejności ustalić, czy którykolwiek z wyjątków przewidzianych w art. 4 ust. 2 rzeczywiście ma zastosowanie[73].

115. Jednocześnie, jeśli którykolwiek z tych wyjątków ma zastosowanie, należy z niego skorzystać, zwracając przy tym uwagę jedynie na zupełnie odrębne kryterium określone w samym art. 4 ust. 2 („[…] chyba że za ujawnieniem przemawia nadrzędny interes publiczny”). W tym miejscu istotne staje się słowo „nadrzędny”, ponieważ z brzmienia art. 4 ust. 2 wynika, że owo kryterium wprowadza odstępstwo od wyjątków wymienionych w art. 4 ust. 2. Takie odstępstwo należy samo w sobie interpretować ściśle; ponadto użycie słowa „nadrzędny” w sposób wyraźny wskazuje, że dany interes publiczny musi być na tyle wyjątkowy i doniosły, iż uzasadnia zignorowanie przewidzianych w art. 4 ust. 2 i mających zastosowanie w braku takiego interesu wyjątków dotyczących na przykład ochrony opinii prawnej lub poufności interesów handlowych.

116. Tymczasem z przedstawionego przez Sąd ujęcia owego kryterium zdaje się wynikać, że instytucji przysługuje ogólna kompetencja do wyważenia konkretnego interesu, który powinien podlegać ochronie poprzez brak ujawnienia dokumentu na podstawie wyjątku przewidzianego w art. 4 ust. 2, i „w szczególności ogólnego interesu, by dokument ten został udostępniony, biorąc pod uwagę korzyści płynące, jak głosi motyw 2 rozporządzenia nr 1049/2001, ze wzmocnionej przejrzystości”.

69 Wyróżnienie własne.

70 Wyrok z dnia 1 lipca 2008 r., Szwecja i Turco/Rada, EU:C:2008:374.

71 Wyrok z dnia 17 października 2013 r., Rada/Access Info Europe, EU:C:2013:671.

72 Wyrok z dnia 3 lipca 2014 r., Rada/in 't Veld, EU:C:2014:2039.

73 Prawdą jest, że owe wyjątki – podobnie zresztą jak wszystkie ustanowione aktem prawnym wyjątki – należy interpretować ściśle.

117. Osobiście uważam, że to podejście jest błędne pod względem prawnym i przynajmniej w pewnym stopniu rzutuje na przyjęte przez Sąd stanowisko w kwestii tego, czy wnosząca odwołanie rzeczywiście może się powołać na wyjątek zawarty w art. 4 ust. 2 rozporządzenia nr 1049/2001.

118. Twierdzę tak dlatego, że moim zdaniem instytucja powinna najpierw zbadać, czy zastosowanie ma jeden z wyjątków przewidzianych w art. 4 ust. 2 ww. rozporządzenia. Instytucja ma oczywiście mieć na uwadze, że art. 4 ust. 2 należy interpretować ściśle, jednak na tym etapie[74] nie może być mowy o wyważeniu na przykład twierdzeń wnoszącej odwołanie, która powołuje się na poufność interesów handlowych, i względów szerszego interesu publicznego.

119. Jeśli jednak wnosząca odwołanie jest w stanie skutecznie powołać się na przewidziany w art. 4 ust. 2 wyjątek dotyczący poufności interesów handlowych, to właśnie *wtedy* – i *tylko* wtedy – instytucja może przejść do rozważań w przedmiocie istnienia „nadrzędnego" interesu publicznego, który uzasadniłby zignorowanie wyjątku ustanowionego w art. 4 ust. 2. Nawet jednak w takich przypadkach niewystarczające jest powołanie się na *ogólny* interes publiczny w ujawnieniu dokumentów, o którym mowa na przykład w motywie 2 rozporządzenia nr 1049/2001. Konieczne jest natomiast raczej wskazanie *nadrzędnego* interesu publicznego, który miałby na tyle wyjątkowy charakter, że umożliwiłby zignorowanie mającego zastosowanie w braku owego interesu wyjątku przewidzianego w art. 4 ust. 2[75].

120. W dalszej kolejności należy szczegółowo przeanalizować, co dokładnie stwierdził Trybunał w tej kwestii w owych trzech wcześniejszych wyrokach, o których wspomniano już powyżej. Ową analizę można rozpocząć od wyroku Szwecja i Turco/Rada (C-39/05 P i C-52/05 P)[76], w którym Trybunał zauważył (w pkt 35–45):

„35. Gdy do Rady wpływa wniosek o ujawnienie dokumentu, ma ona obowiązek ocenić, dla każdego takiego przypadku, czy dokument ten objęty jest wyjątkami od prawa do publicznego dostępu do dokumentów instytucji wymienionymi w art. 4 rozporządzenia nr 1049/2001.

36. Biorąc pod uwagę cele tego rozporządzenia, te wyjątki powinny być interpretowane i stosowane w sposób wąski (zob. wyrok Szwecja/Komisja i in., C-64/05 P[, EU:C:2007:802], pkt 66).

37. Jeśli chodzi o wyjątek dotyczący porad prawnych, przewidziany w art. 4 ust. 2 tiret drugie rozporządzenia nr 1049/2001, analiza, której powinna dokonać Rada, gdy otrzyma wniosek o ujawnienie dokumentu, musi przebiegać trzyetapowo, odpowiednio do trzech kryteriów, o których mowa w tym przepisie.

38. W pierwszej kolejności Rada powinna upewnić się, że dokument, o którego ujawnienie chodzi, dotyczy rzeczywiście porady prawnej, a w przypadku odpowiedzi twierdzącej, ustalić, których części rzeczywiście to dotyczy, a więc które mogą być objęte zakresem tego wyjątku.

39. Dokument nie może bowiem korzystać automatycznie z ochrony porady prawnej, gwarantowanej w art. 4 ust. 2 tiret drugie rozporządzenia nr 1049/2001 z tego tylko powodu, że nosi tytuł »opinia prawna«. Zadanie instytucji polega na upewnieniu się, że dokument ten rzeczywiście dotyczy tego rodzaju porady prawnej, bez względu na swą nazwę.

40. Następnie Rada powinna zbadać, czy ujawnienie tych części danego dokumentu, co do których stwierdzono, że dotyczą porady prawnej, »naruszyłoby ochronę« tej porady.

74 Przy analizowaniu samej możliwości zastosowania wyjątku.

75 Zobacz analogicznie wyrok z dnia 14 listopada 2013 r., LPN i Finlandia/Komisja, C-514/11 P i C-605/11 P, EU:C:2013:738, pkt 92, 93.

76 Wyrok z dnia 1 lipca 2008 r., EU:C:2008:374.

41. W tym względzie należy stwierdzić, że ani rozporządzenie nr 1049/2001, ani też dokumentacja z jego tworzenia nie zawierają wskazówek co do wyjaśnienia zakresu pojęcia »ochrona« porady prawnej. Należy je zatem interpretować w świetle ogólnej systematyki i celu regulacji, której część ono stanowi.

42. Wyjątek dotyczący porad prawnych, o którym mowa w art. 4 ust. 2 tiret drugie rozporządzenia nr 1049/2001, należy w związku z tym interpretować w ten sposób, że ma on na celu ochronę interesu instytucji leżącego w tym, by zwracać się o poradę i uzyskiwać w odpowiedzi szczere, obiektywne i wyczerpujące opinie.

43. Aby można się było powołać na ryzyko naruszenia tego interesu, powinno ono dać się w rozsądny sposób przewidzieć, a nie być czysto hipotetyczne.

44. Wreszcie jako trzeci etap, jeśli Rada uzna, że ujawnienie dokumentu naruszy ochronę porady prawnej w określony powyżej sposób, powinna ona zbadać, czy nie istnieje przeważający interes publiczny, który uzasadniałby ujawnienie go, mimo wynikającego z tego zagrożenia jej możliwości w zakresie zwracania się o porady prawne i uzyskiwania w odpowiedzi szczerych, obiektywnych i wyczerpujących opinii.

45. W tych okolicznościach zadaniem Rady jest wyważenie konkretnego interesu, który powinien być chroniony poprzez brak ujawnienia danego dokumentu, i w szczególności ogólnego interesu, by dokument ten został udostępniony, biorąc pod uwagę korzyści płynące, jak głosi motyw 2 rozporządzenia nr 1049/2001, ze wzmożonej przejrzystości, czyli większego uczestnictwa obywateli w procesie podejmowania decyzji, a także większej legitymacji, skuteczności i odpowiedzialności administracji względem obywateli w systemie demokratycznym".

121. Z treści przytoczonych powyżej punktów – zwłaszcza zaś z treści pkt 44 – wynika, że Trybunał zadbał o to, by jasno wskazać, iż odstępstwo od wyjątków, które może wchodzić w grę w razie istnienia nadrzędnego interesu publicznego, należy analizować odrębnie i dopiero po ustaleniu, że zastosowanie ma jeden z wyjątków przewidzianych w art. 4 ust. 2.

122. W pełni zgadzam się z analizą przedstawioną w pkt 35–44 wydanego przez Trybunał wyroku Szwecja i Turco/Rada (C-39/05 P i C-52/05 P)[77], ale mimo to czuję się w obowiązku zauważyć, że przytoczony na samym końcu pkt 45 może – przynajmniej na pierwszy rzut oka – wywoływać błędne wrażenie, iż wyjątki przewidziane w art. 4 ust. 2 można ignorować z powodu czegoś, co można by nazwać „zwykłymi"[78] względami interesu publicznego.

123. Pragnę w związku z tym powtórzyć, że z brzmienia przewidzianego w art. 4 ust. 2 odstępstwa od wyjątków wynika, iż dany interes publiczny musi być na tyle wyjątkowy i doniosły, że uzasadnione będzie zignorowanie przewidzianych w art. 4 ust. 2 i mających zastosowanie w braku takiego interesu wyjątków dotyczących na przykład ochrony opinii prawnej lub poufności interesów handlowych.

124. W sytuacji, gdyby następnie odnieść się do wyroku Access Info Europe (C-280/11 P)[79], można zauważyć, iż Trybunał stwierdził (w pkt 32):

„Po drugie, jeśli instytucja zastosuje jedno z odstępstw przewidzianych w art. 4 rozporządzenia nr 1049/2001, to jej zadaniem jest zestawienie i wyważenie konkretnego interesu, który powinien podlegać ochronie poprzez brak ujawnienia danego dokumentu, i ogólnego interesu, by dokument ten został udostępniony, biorąc pod uwagę korzyści płynące, jak głosi motyw 2 rozporządzenia

77 Ibidem.

78 W przeciwieństwie do „nadrzędnych względów interesu publicznego".

79 Wyrok z dnia 17 października 2013 r., Rada/Access Info Europe, EU:C:2013:671.

nr 1049/2001, ze wzmożonej przejrzystości, czyli większego uczestnictwa obywateli w procesie podejmowania decyzji, a także większej legitymacji, skuteczności i odpowiedzialności administracji względem obywateli w systemie demokratycznym (ww. wyrok w sprawach połączonych Szwecja i Turco przeciwko Radzie, pkt 45)".

125. Trybunał mniej lub bardziej dosłownie potwierdził to stanowisko w pkt 53 wyroku in 't Veld (C-350/12 P) [80].

„Po drugie, jeśli instytucja zastosuje jedno z odstępstw przewidzianych w art. 4 ust. 2 i 3 rozporządzenia nr 1049/2001, to jej zadaniem jest zestawienie i wyważenie konkretnego interesu, który powinien podlegać ochronie poprzez brak ujawnienia danego dokumentu, i w szczególności ogólnego interesu, by dokument ten został udostępniony, biorąc pod uwagę korzyści płynące, jak głosi motyw 2 rozporządzenia nr 1049/2001, ze wzmożonej przejrzystości, mianowicie większe uczestnictwo obywateli w procesie podejmowania decyzji, a także większą legitymację, skuteczność i odpowiedzialność administracji względem obywateli w systemie demokratycznym (wyrok Rada/Access Info Europe, EU:C:2013:671, pkt 32 i przytoczone tam orzecznictwo)".

126. Tak się składa, że w decyzji analizowanej w wyroku in 't Veld Rada nie wskazała, w jaki sposób ujawnienie konkretnej opinii prawnej, o której udostępnienie wystąpiono, miałoby – w okolicznościach owej sprawy – doprowadzić do zastosowania wyjątku przewidzianego w art. 4 ust. 2 i dotyczącego opinii prawnej, tak więc kwestia wyważenia interesu publicznego w kontekście ewentualnego zastosowania wyjątku zawartego w art. 4 ust. 2, którą mógłby się zająć Trybunał, w ogóle nie powstała.

127. W niniejszej sprawie Sąd ściśle zastosował się do owych dwóch fragmentów zawartych w wydanych przez Trybunał wyrokach Access Info Europe i in 't Veld. Moim zdaniem jednak w przytoczonych fragmentach wyroków Access Info Europe i in 't Veld nie odzwierciedlono prawidłowo owej trzyetapowej analizy, którą określił Trybunał w wyroku Szwecja i Turco. W szczególności z owych dwóch orzeczeń zdaje się wynikać, że instytucja może wyważyć ogólny interes publiczny w przejrzystości i prywatne interesy strony powołującej się na konieczność odmowy udzielenia dostępu na podstawie art. 4 ust. 2 przy rozważaniu, czy żądane dokumenty są objęte zakresem stosowania jednego z wyjątków przewidzianych w art. 4 ust. 2, oraz że może ona to uczynić nawet *przed* przeanalizowaniem ustanowionego w art. 4 ust. 2 odstępstwa od wyjątków, które może wchodzić w grę w razie istnienia „nadrzędnego" interesu publicznego.

128. Z powodów, które już przedstawiłem, uważam, że ten tok rozumowania jest błędny pod względem prawnym. W jego ramach nie uwzględnia się także kwestii dotyczącej odstępstwa od wyjątków stosowanego w razie istnienia „nadrzędnego" interesu publicznego. W związku z tym proponuję, by Trybunał, wydając wyrok w niniejszej sprawie, jasno wskazał, że, w przeciwieństwie do tego, co być może powiedziano w pkt 45 wyroku Szwecja i Turco oraz (w szczególności) w pkt 32 wyroku Access Info Europe i pkt 53 wyroku in 't Veld lub też co może być wywiedzione z treści rzeczonych punktów:

(i) ogólny interes publiczny nie stanowi czynnika, który można odpowiednio wyważyć z interesami strony powołującej się na konieczność odmowy udzielenia dostępu na podstawie jednego z wyjątków przewidzianych w art. 4 ust. 2. Tym, czy którykolwiek z wyjątków zawartych w art. 4 ust. 2 ma zastosowanie, należy się natomiast zająć w pierwszej kolejności i w oderwaniu od kwestii interesu publicznego. Jedynie w przypadkach, w których taki wyjątek rzeczywiście ma zastosowanie, w grę wchodzi kwestia nadrzędnego interesu publicznego jako elementu odstępstwa od wyjątków przewidzianego w art. 4 ust. 2;

80 Wyrok z dnia 3 lipca 2014 r., Rada/in 't Veld, EU:C:2014:2039.

(ii) z brzmienia art. 4 ust. 2 (»za ujawnieniem przemawia nadrzędny interes publiczny«) jasno wynika, że interes publiczny musi być na tyle wyjątkowy i doniosły, iż uzasadnione będzie zignorowanie przewidzianych w art. 4 ust. 2 i mających zastosowanie w braku takiego interesu wyjątków dotyczących na przykład ochrony opinii prawnej lub poufności interesów handlowych. W tym celu niewystarczające jest powołanie się jedynie na ogólny interes publiczny w zapewnieniu otwartości i ujawnieniu dokumentu, o którym mowa na przykład w motywie 2 rozporządzenia nr 1049/2001.

129. Następnie zamierzam wykazać, jak owe naruszenia prawa mogły wpłynąć na sposób, w jaki Sąd odniósł się do trzech konkretnych argumentów, które w pewnym stopniu mają „mieszany" charakter prawny i faktyczny, mianowicie do argumentu o prawdopodobieństwie nieuczciwego wykorzystania, kwestii poufności handlowej i kwestii planu działania. Argumenty te zostaną teraz przeanalizowane kolejno.

c) Argument o prawdopodobieństwie nieuczciwego wykorzystania

130. Wnosząca odwołanie przytoczyła więcej argumentów przemawiających przeciwko ujawnieniu dokumentów w niniejszej sprawie. W ramach jednego z nich utrzymywała ona również, że istnieje prawdopodobieństwo nieuczciwego wykorzystania spornego sprawozdania przez konkurenta. Sąd nie zgodził się jednak z tym argumentem i wskazał, co następuje:

„Po trzecie, należy stwierdzić, że ryzyko nieuczciwego wykorzystania spornego sprawozdania przez konkurenta nie stanowi samo w sobie podstawy do uznania, że informacje są poufne z handlowego punktu widzenia na podstawie rozporządzenia nr 1049/2001. W tym względzie należy przypomnieć, że zgodnie z samą polityką EMA rzeczona agencja nie ujawnia poufnych informacji handlowych, takich jak szczegółowe informacje dotyczące jakości i wytwarzania produktów leczniczych. W niniejszej sprawie, jak zostało to wskazane w pkt 90 powyżej, EMA nie ujawniła takich informacji. Tymczasem należy stwierdzić, że skarżąca nie przedstawiła żadnego dowodu pozwalającego zrozumieć, dlaczego utajnienie fragmentów tekstu dokonane przez EMA nie było wystarczające. Ponadto nawet gdyby inne przedsiębiorstwo wykorzystywało większość informacji zawartych w spornym sprawozdaniu w sposób podnoszony przez skarżącą, musiałoby wciąż przeprowadzić własne badania i odpowiednie testy oraz opracować z powodzeniem swój własny produkt leczniczy. Co więcej, produkt leczniczy Translarna korzysta na mocy art. 8 ust. 1 rozporządzenia nr 141/2000 z okresu wyłączności obrotu na rynku uniemożliwiającego wprowadzenie do obrotu podobnego produktu leczniczego przez okres 10 lat od wydania PDO. W związku z tym twierdzenie, zgodnie z którym sporne sprawozdanie należy uważać za poufne w całości ze względu na to, że jego ujawnienie mogłoby umożliwić konkurentom wystąpienie o PDO, jest bezzasadne z prawnego punktu widzenia" [81].

131. Zgadzam się oczywiście, że okoliczność, iż dany dokument może zostać nieuczciwie wykorzystany przez konkurenta, nie stanowi *sama w sobie* uzasadnienia dla przyjęcia, że nie powinien on zostać ujawniony na podstawie art. 4 ust. 2 rozporządzenia nr 1049/2001. Jeżeli jednak taki dokument zawiera wrażliwe informacje handlowe, okoliczność, że konkurent mógłby wykorzystać jego ewentualne ujawnienie we własnych celach handlowych, *ma* znaczenie przy dokonywaniu oceny, czy jego ujawnienie naruszyłoby interesy handlowe danej osoby prawnej.

132. W niniejszej sprawie nie da się rozsądnie kwestionować ogromnej wysokości nieodzyskiwalnych kosztów związanych z opracowaniem produktu leczniczego Translarna i przygotowaniem przez wnoszącą odwołanie spornego sprawozdania, które, jak się podkreśla, sięgają prawie 500 mln dolarów amerykańskich (USD). Być może się powtarzam, ale – zasadniczo ze wszystkich powodów, które wskazałem już w innych miejscach niniejszej opinii – jestem zdania, że istnieje poważna groźba użycia

81 W pkt 91 zaskarżonego wyroku.

informacji zawartych w tym sprawozdaniu przez potencjalnych konkurentów na własną korzyść. Jeżeli taki konkurent może uzyskać dostęp do owych informacji bez ponoszenia jakichkolwiek kosztów, to taka sytuacja wyraźnie prowadzi do uzyskania przezeń nienależnej przewagi i narusza ochronę interesów handlowych wnoszącej odwołanie w rozumieniu art. 4 ust. 2 rozporządzenia nr 1049/2001.

133. Oczywiście, jak zauważył już Sąd, nawet gdyby konkurent uzyskał dostęp do spornego sprawozdania, to przed opracowaniem swojego produktu leczniczego musiałby jeszcze na własną rękę przeprowadzić badania i próby kliniczne. Jak już wskazałem, prawdą jest również, że produkt leczniczy Translarna korzysta, na podstawie art. 8 ust. 1 rozporządzenia nr 141/2000, z okresu wyłączności obrotu na rynku, co oznacza, iż podobnego produktu leczniczego nie można wprowadzić do obrotu przez okres dziesięciu lat od wydania PDO. Nadal nie oznacza to jednak, że dostęp do spornego sprawozdania nie przysporzyłby potencjalnemu konkurentowi znaczących korzyści.

134. W tym kontekście kolejną rzeczą, na którą należy zwrócić uwagę, jest fakt, że ochrona wyłączności danych przyznawana na podstawie art. 14 ust. 11 rozporządzenia nr 726/2004 dotyczy *wyłącznie* obszaru Unii/EOG. Jeżeli natomiast dane i analizy zawarte w spornym sprawozdaniu weszłyby do domeny publicznej w następstwie wniosku złożonego w wykonaniu zasady swobodnego dostępu do informacji, istnieje potencjalne ryzyko, że ochrona zapewniana na podstawie mechanizmu wyłączności danych w ogóle przestałaby obowiązywać w takich państwach trzecich jak Australia, Brazylia czy Chiny [82]. Jest to kolejny powód, dla którego ujawnienie spornego sprawozdania, nawet w obecnej formie zawierającej utajnienia, „naruszyłoby ochronę interesów handlowych" wnoszącej odwołanie.

d) W przedmiocie kwestii, czy informacje stanowią poufne informacje handlowe

135. Wnosząca odwołanie podnosi ponadto, iż Sąd błędnie stwierdził, że owe informacje nie miały charakteru poufnej informacji handlowej oraz że ujawnienie spornego sprawozdania nie naruszy jej interesów. W związku z tym Sąd wskazał:

„[…] aby można było uznać, iż sporne sprawozdanie ma jako całość charakter poufnej informacji handlowej w rozumieniu art. 4 ust. 2 rozporządzenia nr 1049/2001, konieczne jest, aby wszystkie zawarte w nim dane stanowiły poufne informacje handlowe" [83].

Następnie Sąd stwierdził, co następuje:

„Ponadto bezsporne jest, że sporne sprawozdanie zawiera szereg informacji, które zostały ujawnione w EPAR, przy czym samo EPAR jest publicznie dostępne i zawiera dane pochodzące bezpośrednio z tego sprawozdania. W związku z tym aby móc domagać się poufnego potraktowania całości spornego sprawozdania, skarżąca powinna wykazać, że pełne zestawienie publicznie dostępnych danych z danymi, które nie są publicznie dostępne, stanowi wrażliwą informację handlową, której ujawnienie naruszałoby jej interesy handlowe. Tymczasem stwierdzenie, zgodnie z którym »całość stanowi więcej niż sumę części składowych«, jest zbyt ogólnikowe, aby wykazać, że wspomniane zestawienie informacji mogłoby wywołać podnoszone skutki. Precyzyjne i konkretne wyjaśnienia okazałyby się tym bardziej konieczne, że jak wskazano w pkt 80 powyżej, wyjątki określone w art. 4 rozporządzenia nr 1049/2001, jako wprowadzające odstępstwo od zasady możliwie najszerszego publicznego dostępu do dokumentów, powinny być interpretowane i stosowane w sposób ścisły" [84].

82 Zobacz pkt 50–67 oświadczenia, które złożył Solicitor-Advocate przy Supreme Court of England and Wales (sądzie najwyższym Anglii i Walii), załącznik A.5.3 do skargi wnoszącej odwołanie w sprawie T-718/15, EU:T:2018:66.

83 W pkt 87 zaskarżonego wyroku.

84 Ibidem, w pkt 89.

136. Ta analiza skłania do sformułowania szeregu uwag. Po pierwsze, można zauważyć, że sporne sprawozdanie, które dotyczy produktu leczniczego Translarna, to niezwykle szczegółowy dokument liczący około 250 stron. Zawiera ono informacje na temat celów jego sporządzenia, wyboru grup badawczych i zastosowanych metod, a także analizę statystyczną, ocenę skuteczności, ocenę bezpieczeństwa, ocenę laboratorium klinicznego oraz wiele innych danych. Na pierwszej stronie spornego sprawozdania znajduje się również motyw, w którym wskazano, że ów dokument „zawiera informacje poufne stanowiące własność PTC Therapeutics Inc.", zaś na każdej jego stronie umieszczono zastrzeżenie „PTC Therapeutics, Inc. – Confidential" [„PTC Therapeutics, Inc. – Poufne]".

137. Choć tego rodzaju opisowe oznaczenie rzeczywiście samo w sobie nie oznacza, że dokument jest poufny [85], to jednak nie mogę się zgodzić z tym aspektem rozumowania Sądu. O ile kwestia, czy sporne sprawozdanie stanowi dokument, którego ujawnienie naruszyłoby ochronę interesów handlowych wnoszącej odwołanie w rozumieniu art. 4 ust. 2 rozporządzenia nr 1049/2001, jest być może bezprecedensowa, to jednak przekonują mnie przedłożone przez wnoszącą odwołanie oświadczenia świadków, zwłaszcza zaś oświadczenie złożone przez starszego wiceprezesa ds. regulacyjnych zatrudnionego przez wnoszącą odwołanie, do których Sąd nie odniósł się w sposób zindywidualizowany w zaskarżonym wyroku. Wyżej wskazany starszy wiceprezes ds. regulacyjnych zatrudniony przez wnoszącą odwołanie złożył następujące oświadczenie w przedmiocie potencjalnej szkody dla interesów handlowych wnoszącej odwołanie:

„50. Ujawnienie sprawozdania z badań klinicznych niewątpliwie spowodowałoby szkodę dla PTC. Sprawozdania z badań klinicznych nie da się znaleźć w domenie publicznej, na przykład po przeprowadzeniu wyszukiwania w internecie. Wniosek zmierza do ujawnienia wiedzy specjalistycznej będącej owocem wielu lat badań prowadzonych przez PTC […], której zdobycie wymagało zainwestowania przez PTC kilkuset milionów dolarów amerykańskich w celu uzyskania przewagi konkurencyjnej w dziedzinie, w której intensywne prace badawcze prowadzi wiele przedsiębiorstw […].

51. Dzięki dostępowi do tych danych osoby trzecie mogłyby łatwiej: (i) dowiedzieć się, jak najlepiej dostosować prowadzone badania kliniczne do potrzeb konkretnych pacjentów lub podgrup, tak jak uczyniła to PTC przy opracowywaniu swojego badania ACT-DMD po przeprowadzeniu analizy danych i wyciągnięciu wniosków ze swojego programu fazy 2B; (ii) ustalić, na jakich kwestiach w największym stopniu koncentrują się organy regulacyjne w odniesieniu do poszczególnych pierwszorzędowych, drugorzędowych i eksploracyjnych punktów końcowych, tak aby odpowiednio dostosować swoje badania; (iii) opracować bezpośrednie badania porównawcze dotyczące pojedynczych cech produktu dobranych wyłącznie w taki sposób, aby uzyskać wyniki, które mogą zostać nieuczciwie wykorzystane w celu zdyskredytowania profilu skuteczności lub bezpieczeństwa produktu leczniczego Translarna; (iv) dokonać eksploracji danych PTC w celu przeorganizowania własnych programów badań klinicznych bez ponoszenia kosztów prób i błędów, które musiała pokryć PTC; oraz (v) uzyskać wgląd, w oparciu o drugorzędowe lub eksploracyjne punkty końcowe, w dalsze zamierzenia badawcze PTC".

138. Nie mogę się więc raczej zgodzić z twierdzeniem Sądu, który – być może mając na względzie owo surowsze kryterium, zgodnie z którym należy wykazać „poważne" naruszenie ochrony – uznał, że w tym względzie twierdzenia wnoszącej odwołanie są „zbyt ogólnikowe" i że konieczne okazałyby się „[p]recyzyjne i konkretne wyjaśnienia" [86]. Wprost przeciwnie, uważam, że na przykład w oświadczeniu starszego wiceprezesa ds. regulacyjnych zatrudnionego przez wnoszącą odwołanie bardzo jasno i dokładnie wyjaśniono, w jaki sposób ujawnienie spornego sprawozdania mogłoby naruszyć interesy handlowe wnoszącej odwołanie. Szczerze mówiąc, trudno jest sobie wyobrazić, że ów świadek mógłby się wyrazić jeszcze bardziej precyzyjnie. W związku z tym nie sposób nie dojść do wniosku, że ujawnienie spornego sprawozdania doprowadziłoby do ujawnienia zarówno stanowiących własność

85 Zobacz analogicznie wyrok z dnia 1 lipca 2008 r., Szwecja i Turco/Rada, C-39/05 P i C-52/05 P, EU:C:2008:374, pkt 39.
86 W pkt 89 zaskarżonego wyroku.

wnoszącej odwołanie wrażliwych informacji handlowych, jak i jej technik pracy stosowanych w ramach badań klinicznych. Jak już zauważyłem w poprzednich punktach, jest to dokładnie taki rodzaj ujawnienia, które w wyroku MasterCard Sąd uznał za niedopuszczalne na podstawie art. 4 ust. 2 rozporządzenia nr 1049/2001.

139. Prawdą jest oczywiście to, że wnosząca odwołanie zdecydowała się nie współpracować z EMA w odniesieniu do proponowanych utajnień spornego sprawozdania. Można by wprawdzie krytykować wnoszącą odwołanie za swoisty upór w tym zakresie, choć z drugiej strony jasne jest, że jej zdaniem wniosek EMA był nierealistyczny, a zastosowanie się do niego było niemożliwe ze względu na stosunkowo krótki termin zakreślony w art. 7 rozporządzenia nr 1049/2001. Wszystko to jednak samo w sobie zasadniczo nie ma znaczenia dla tego, czy sporne sprawozdanie jest dokumentem poufnym objętym ochroną na podstawie art. 4 ust. 2 owego rozporządzenia.

140. EMA czuła się jednak w obowiązku podjąć z własnej inicjatywy pewne kroki w celu utajnienia niektórych fragmentów dokumentu, takich jak odniesienia do dyskusji na temat opracowywania protokołów z US Food and Drug Administration [urzędem ds. żywności i leków, Stany Zjednoczone], numery partii, materiały i urządzenia, analizy rozpoznawcze, opisy ilościowe i jakościowe metody pomiaru stężenia produktu oraz informacje, które umożliwiałyby zidentyfikowanie pacjentów. Nie można wprawdzie kwestionować, że owe utajnienia miały pewne znaczenie, jednak sporne sprawozdanie, być może z wyjątkiem jednej jedynej strony [87], nie wydaje się dokumentem poddanym szczególnie daleko idącym usunięciom tego typu.

141. Prawdą jest, jak zauważył Sąd, że *niektóre* materiały zawarte w spornym sprawozdaniu znajdują się już w domenie publicznej jako część EPAR. W swoich uwagach na piśmie [88] EMA zaznaczyła, że zgodnie z art. 8 ust. 3 dyrektywy 2001/83 do każdego wniosku o wydanie PDO dołącza się następujące dane szczegółowe i dokumenty, przedłożone zgodnie z załącznikiem I:

„Wyniki:

– badań farmaceutycznych (fizykochemicznych, biologicznych lub mikrobiologicznych),

– badań przedklinicznych (toksykologicznych i farmakologicznych),

– badań klinicznych […]”.

142. Nie mogę jednak oprzeć się wrażeniu, że owym dokonanym w EPAR ujawnieniom przypisano nazbyt duże znaczenie. Uwagę przykuwają zwłaszcza dwa przykłady.

143. Pierwszy z nich dotyczy kwestii randomizacji badania klinicznego. W spornym sprawozdaniu szczegółowo, tj. na trzech stronach oraz w załączniku [89], omówiono zagadnienie randomizacji badań. Informacja w tym zakresie jest ważna dla każdego organu regulacyjnego, ponieważ sposób dokonania randomizacji ma istotne znaczenie dla ustalenia wiarygodności wyników. W EPAR kwestii randomizacji poświęcono z kolei jedynie dwa zdania [90].

87 Strony 58 spornego sprawozdania.

88 W pkt 64 i nast. odpowiedzi na skargę złożonej przez EMA w sprawie T-718/15, EU:T:2018:66.

89 Strony 31–33 sprawozdania z badań klinicznych i s. 38–40 załącznika A.2.1 do skargi wnoszącej odwołanie w sprawie T-718/15, EU:T:2018:66. Należy jednak wskazać, że z akt wynika, iż osoba trzecia nie zażądała załączników, a EMA nie przekazała ich wnioskodawcy.

90 Strona 32 EPAR dla produktu leczniczego Translarna.

144. Drugi przykład odnosi się do zawartych w spornym sprawozdaniu informacji na temat skuteczności produktu leczniczego Translarna, w tym w szczególności krzywej zależności dawka–odpowiedź dla tego produktu, ponieważ w badaniach klinicznych zastosowano dwie różne dawki. W EPAR dość pobieżnie odniesiono się do wyników opisanych krzywą Gaussa, natomiast w spornym sprawozdaniu owe dane, wraz z ich analizą, zaprezentowano w o wiele bardziej szczegółowy sposób [91]. EPAR stanowi bowiem w końcu bardzo skondensowaną wersję sprawozdania z badań klinicznych.

145. Wszystkie te rozważania potwierdzają wniosek, że Sąd nie dokonał pod względem prawnym prawidłowej oceny tego, czy ujawnienie spornego sprawozdania mogłoby naruszyć interesy handlowe wnoszącej odwołanie, między innymi z tego względu, iż sporne sprawozdanie zawiera istotne dane i analizy, które jak dotąd nie zostały ujawnione w toku procesu opracowywania EPAR i które w żaden inny sposób nie weszły do domeny publicznej.

e) Argument dotyczący planu działania

146. Wnosząca odwołanie utrzymywała, że ujawnienie spornego sprawozdania pozwoliłoby uzyskać potencjalnym konkurentom plan działania, który umożliwiłby im kopiowanie jej pozytywnie rozpatrzonego wniosku o wydanie PDO. Sąd nie zgodził się z tym argumentem:

„Po drugie, należy także oddalić argument, zgodnie z którym ujawnienie spornego sprawozdania ujawnia konkurentowi plan działania w kwestii sposobu wypełniania wniosku o PDO dla konkurencyjnego produktu. Skarżąca nie wykazała w rzeczywistości nowatorskiego charakteru swoich modeli, metod lub analiz. Jak podnosi EMA, modele i metody używane w rozważanych badaniach klinicznych opierają się na powszechnie dostępnej w społeczności naukowej wiedzy fachowej w zakresie rekrutacji, parametrów i analizy statystycznej, a rzeczone badania odbywają się według obowiązujących wytycznych i w związku z tym opierają się na najnowszych zasadach. Ponadto dokument nie zawiera żadnych informacji na temat składu lub wytwarzania produktu leczniczego Translarna, ponieważ EMA proaktywnie usunęła odniesienia do dyskusji na temat opracowywania protokołów z US Food and Drug Administration, numery partii, materiałów i wyposażenia, analizy wyjaśniające, opis jakościowej i ilościowej metody pomiaru stężenia produktu leczniczego oraz datę początku i końca przetwarzania, a także inne terminy mogące doprowadzić do identyfikacji pacjentów. W konsekwencji ujawnienie spornego sprawozdania nie przyniosłoby konkurentom skarżącej żadnych istotnych informacji na temat długoterminowej strategii rozwoju klinicznego i koncepcji badań ponad już dostępne publicznie informacje na temat produktu leczniczego Translarna” [92].

147. Nie mogę się zgodzić z tym, że „nowatorski charakter” [93] sam w sobie stanowi niezbędny warunek wstępny, który musi być spełniony, aby dokument można było uznać za wrażliwą informację handlową do celów stosowania art. 4 ust. 2 rozporządzenia nr 1049/2001. Oczywiście okoliczność, że dany dokument zawiera jedynie typowe, łatwo dostępne, czy też nawet trywialne informacje, mogłaby sugerować, iż jego ujawnienie nie „naruszyłoby ochron[y] […] interesów handlowych osoby fizycznej lub prawnej, w tym własności intelektualnej” w rozumieniu art. 4 ust. 2 rozporządzenia nr 1049/2001. Ze wszystkich tych powodów, które wskazałem już powyżej, znów nie mogę się jednak zgodzić z tym, że przynajmniej to konkretne sprawozdanie z badań klinicznych należy do owej kategorii w pewnym stopniu szablonowych i nieoryginalnych dokumentów, których ujawnienie nie naruszyłoby interesów handlowych wnoszącej odwołanie.

91 Strony 80–130 spornego sprawozdania, s. 87–137 załącznika A.2.1 do skargi wnoszącej odwołanie w sprawie T-718/15, EU:T:2018:66.

92 W pkt 90 zaskarżonego wyroku.

93 W każdym razie wnosząca odwołanie kwestionuje twierdzenie, że sprawozdanie z badań klinicznych nie zawiera żadnych nowatorskich elementów, ponieważ utrzymuje, iż zainwestowała znaczne środki w opracowanie specjalnej i randomizowanej procedury przeprowadzania badań klinicznych: zob. replika z dnia 19 września 2018 r., pkt 5 lit. a).

148. W art. 8 ust. 3 rozporządzenia nr 141/2000 ustanowiono wyjątek od wyłączności rynkowej. Umożliwiono w nim drugiemu wnioskodawcy ubiegającemu się o wydanie PDO sierocego produktu leczniczego złożyć taki wniosek po upływie pięciu lat, jeżeli można wykazać, że ów drugi produkt, jakkolwiek podobny do pierwszego sierocego produktu leczniczego już dopuszczonego do obrotu, „jest bezpieczniejszy, skuteczniejszy lub pod innym względem przewyższa klinicznie ten pierwszy". Jeżeli na przykład sporne sprawozdanie miałoby zostać ujawnione na podstawie art. 4 rozporządzenia nr 1049/2001, to moim zdaniem trudno jest sobie wyobrazić, że potencjalny konkurent nie oparłby się na nim w celu przygotowania takiego wniosku składanego właśnie na podstawie art. 8 ust. 3 lit. c) – tym bardziej, iż od udzielenia wnoszącej odwołanie PDO w maju 2014 r. minęło już pięć lat – w celu wykazania, że jego produkt jest rzeczywiście skuteczniejszy od produktu leczniczego Translarna lub pod innym względem przewyższa go klinicznie.

149. W tej kwestii Sąd stwierdził w pkt 93 zaskarżonego wyroku:

„[…] publikacja spornego sprawozdania nie wystarczyłaby konkurentowi do przygotowania kompleksowego sprawozdania dotyczącego swoich własnych badań i swoich wyników, w wypadku gdyby oparł się on jedynie na opublikowanych danych. W tym kontekście publikacja spornego sprawozdania, zresztą bez danych handlowych, nie uprzywilejowuje konkurentów".

150. Nie mogę jednak się zgodzić z tą analizą. Odnoszę bowiem wrażenie, że została ona dotknięta opisanymi powyżej naruszeniami prawa. Nikt oczywiście nie sugeruje, że w takim przypadku ów drugi konkurent byłby zwolniony z obowiązku przygotowania nowego sprawozdania z badań klinicznych. Nie zmienia to jednak faktu, że dostęp do spornego sprawozdania byłby przydatny dla każdego poważnego konkurenta pragnącego wykazać, na potrzeby stosowania art. 8 ust. 3 lit. c) rozporządzenia nr 141/2000, iż opracował nową wersję sierocego produktu leczniczego, która jest skuteczniejsza od produktu leczniczego Translarna. Ponadto, w przeciwieństwie do tego, co być może zdaje się wynikać z tego fragmentu wyroku Sądu, nawet pobieżna lektura spornego sprawozdania w wersji zawierającej utajnienia wystarcza, aby wykazać, że szereg danych statystycznych i danych innego rodzaju jest w owej wersji zaprezentowanych bez żadnych utajnień.

151. Podsumowując tę kwestię, uważam więc, że dokonana przez Sąd ocena argumentu dotyczącego planu działania opiera się na pewnych przesłankach, które nie są poprawne pod względem prawnym. Nie jest konieczne, aby interesy handlowe wnoszącej odwołanie były „poważnie" naruszone, zaś informacje, o których zachowanie poufności wystąpiono, nie muszą mieć „nowatorskiego charakteru".

152. Można by również dodać, że w sytuacji ujawnienia dokumentu i wejścia zawartych w nim danych do domeny publicznej wydaje się całkowicie możliwe, iż – nawet w okresie wyłączności danych, o którym mowa w art. 14 ust. 11 rozporządzenia nr 726/2004 – każdy taki konkurent mógłby dostosować swoje sprawozdanie z badań klinicznych do spornego sprawozdania dotyczącego produktu leczniczego Translarna, ponieważ zostało już ono zatwierdzone przez EMA. Nie ma też powodu, aby przypuszczać, że taki konkurent nie załączyłby spornego sprawozdania do swojego własnego sprawozdania z badań klinicznych w celu wykazania, iż oba wnioski są zasadniczo identyczne, co przyspieszyłoby, być może w znacznym stopniu, proces dopuszczania produktu do obrotu.

153. Wszystkie takie działania nieuchronnie naruszyłyby lub przynajmniej pośrednio wpłynęły na mechanizm wyłączności danych, który, co oczywiste, stanowi jeden z filarów systemu zachęt dla pierwszych wchodzących na rynek ubiegających się o wydanie PDO na podstawie rozporządzenia nr 726/2004. Samo w sobie stanowi to kolejną wyraźną wskazówkę sugerującą, że ujawnienie spornego sprawozdania naruszyłoby interesy handlowe wnoszącej odwołanie w rozumieniu art. 4 ust. 2 rozporządzenia nr 1049/2001.

154. Z powyższego wynika z kolei, że nie mogę się przychylić do dokonanej przez Sąd oceny, zgodnie z którą ujawnienie spornego sprawozdania nie przyniosłoby konkurentom wnoszącej odwołanie żadnych istotnych informacji na temat produktu leczniczego Translarna. Również w tym względzie jestem zobowiązany stwierdzić, że Sąd naruszył prawo, ponieważ nie ocenił stopnia, w jakim ujawnienie spornego sprawozdania naruszyłoby same przepisy dotyczące wyłączności danych.

f) Potencjalne znaczenie kryterium interesu publicznego, o którym mowa w art. 4 ust. 2 rozporządzenia nr 1049/2001

155. Tak czy inaczej, należy oczywiście podkreślić, że można jedynie domniemywać, iż sporne sprawozdanie jest w związku z tym chronione przed ujawnieniem. EMA oczywiście nadal będzie mogła zignorować wyjątek przewidziany w art. 4 ust. 2 rozporządzenia nr 1049/2001, jeśli stwierdzi, że przemawiają za tym *nadrzędne* względy interesu publicznego. Być może dla celów niniejszego postępowania nie jest konieczne formułowanie żadnych ostatecznych wniosków w tym przedmiocie, ponieważ ze względu na stanowisko zajęte przez EMA w odniesieniu do tego wniosku złożonego w wykonaniu zasady swobodnego dostępu do informacji kwestia skorzystania z odstępstwa od wyjątków stosowanego w razie istnienia nadrzędnego interesu publicznego w ogóle się nie pojawiła.

156. Zamiast tego wystarczy zauważyć, że EMA co do zasady będzie mogła się powołać na owo odstępstwo stosowane w razie istnienia nadrzędnego interesu publicznego, jeżeli ze szczególnych nadrzędnych względów uzna, iż ujawnienie konkretnego sprawozdania z badań klinicznych jest faktycznie konieczne w interesie publicznym…

157. Podsumowując zatem, uważam w tej kwestii, że ocena dokonana przez Sąd opiera się na pewnych przesłankach, które nie są prawidłowe pod względem prawnym. Dlatego też jestem zdania, że zarzut drugi odwołania jest zasadny.

D. Zarzut trzeci: naruszenie art. 4 ust. 3 akapit pierwszy rozporządzenia nr 1049/2001 ze względu na fakt, że EMA zamierza udzielić dostępu, mimo iż proces podejmowania decyzji przez tę instytucję nie został zakończony

1. Argumenty stron

158. W ramach zarzutu trzeciego wnosząca odwołanie podnosi, że w każdym razie sporne sprawozdanie nie powinno zostać ujawnione, ponieważ podlega ochronie na podstawie art. 4 ust. 3 akapit pierwszy rozporządzenia nr 1049/2001. Wnosząca odwołanie otrzymała jedynie warunkowe PDO na podstawie rozporządzenia nr 507/2006 i w związku z tym będzie musiała rokrocznie ubiegać się o jego odnowienie do momentu, w którym otrzyma bezwarunkowe PDO nieobwarowane żadnymi zastrzeżeniami. Jej zdaniem ujawnienie na tym etapie wrażliwych informacji na temat produktu może naruszyć proces podejmowania przez EMA decyzji dotyczących takich odnowień ze względu na możliwość ingerencji osób trzecich. Wnosząca odwołanie twierdzi ponadto, że sporne sprawozdanie nadal ma znaczenie dla EMA w procesie podejmowania decyzji, ponieważ w toku realizowanego przez EMA – czy też może raczej przez Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (zwany dalej „komitetem"), który zgodnie z art. 7 rozporządzenia nr 507/2006 wydaje w tym przedmiocie opinię dla EMA – procesu podejmowania decyzji pod uwagę bierze się wszystkie dowody, w tym sporne sprawozdanie. Podnosi ona również, że jeśli wnioskodawcy będą musieli się obawiać ujawnienia swoich danych, to „podejmą kroki w celu zapewnienia możliwie jak największej ich ochrony". Dodatkowo wnosząca odwołanie obawia się, że ujawnienie może pokrzyżować jej dalsze plany względem produktu leczniczego Translarna w odniesieniu do leczenia innych rzadkich chorób genetycznych spowodowanych nonsensowną mutacją.

159. EMA podnosi, że art. 4 ust. 3 akapit pierwszy rozporządzenia nr 1049/2001 nie ma zastosowania, ponieważ postępowanie w sprawie wydania PDO produktu leczniczego Translarna zostało zakończone wraz z wydaniem warunkowego PDO, dlatego następcze ujawnienie spornego sprawozdania nie może naruszyć owego postępowania. Agencja ta przypomina, że w ramach prowadzonych w przyszłości postępowań dotyczących odnowienia warunkowego PDO lub wydania bezwarunkowego PDO będzie ona oceniać jedynie nowe dane przedstawione przez wnoszącą odwołanie. Wskazuje ona również, że zagrożenia, jakie według wnoszącej odwołanie mogą się zmaterializować w odniesieniu do jej produktu wskutek ujawnienia informacji osobom trzecim, występują także w okresie po wydaniu PDO, a to ze względu na obowiązki i uprawnienia EMA w dziedzinie nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii.

2. Ocena argumentów dotyczących tego, czy dostęp do spornego sprawozdania narusza art. 4 ust. 3 rozporządzenia nr 1049/2001

160. Artykuł 4 ust. 3 akapit pierwszy rozporządzenia nr 1049/2001 stanowi w praktyce, że ujawnienia dokumentu odmawia się, jeżeli: (i) ów dokument odnosi się do sprawy, w przypadku której decyzja nie została podjęta przez EMA; (ii) ujawnienie owego dokumentu poważnie naruszyłoby proces podejmowania decyzji przez EMA; oraz jeżeli (iii) za ujawnieniem nie przemawia nadrzędny interes publiczny.

161. W niniejszej sprawie nie jest spełniony już pierwszy z wymienionych powyżej trzech warunków, które muszą być spełnione łącznie.

162. Po pierwsze, postępowanie zmierzające do wydania warunkowego PDO i postępowanie zmierzające do wydania bezwarunkowego PDO są od siebie odrębne w tym sensie, że wprawdzie wniosek o wydanie warunkowego PDO może zostać złożony na podstawie art. 3 rozporządzenia nr 507/2006 wraz z wnioskiem o wydanie bezwarunkowego PDO, a komitet może zaproponować wydanie warunkowego PDO w przypadku wniosku złożonego na podstawie art. 6 rozporządzenia nr 726/2004, ale obie te procedury kończą się wydaniem odrębnych decyzji. Oczywiste jest, że zgodnie z art. 7 rozporządzenia nr 507/2006 opinia, w której komitet opowie się za wydaniem bezwarunkowego PDO, może zostać przezeń wydana w dowolnym momencie, jeżeli tylko spełnione są pozostałe warunki [94]. W owym przepisie nie przewidziano, że należy dokonać oceny całego zestawu dokumentów, lecz jedynie tego, czy spełnione zostały szczególne warunki.

163. Wnosząca odwołanie otrzymała warunkowe PDO, o którego wydanie się ubiegała, mianowicie warunkowe PDO produktu leczniczego Translarna, na podstawie art. 4 rozporządzenia nr 507/2006. W związku z tym mogła ona więc wprowadzić produkt leczniczy Translarna do obrotu i rzeczywiście to uczyniła; doprowadzenie do takiej sytuacji jest zaś celem każdego wniosku o wydanie PDO. Okoliczność, że wnosząca odwołanie musi rokrocznie odnawiać warunkowe PDO, nie zmienia w żaden sposób tej oceny. To samo tyczy się przypadku wydawanego po raz pierwszy bezwarunkowego PDO, przy czym różnica polega na tym, że wówczas ponowna ocena jest przeprowadzana, zgodnie z art. 14 ust. 1 i 2 rozporządzenia nr 726/2004, po upływie pięciu lat.

164. Ani okoliczność, że wnosząca odwołanie obawia się, iż ujawnienie spornego sprawozdania może mieć pewne implikacje w sytuacji, gdy zdecyduje się ona wystąpić w przyszłości o wydanie PDO w odniesieniu do innych chorób genetycznych, ani przedstawione przez nią twierdzenie, że istnieje ryzyko, iż wnioskodawcy ubiegający się o wydanie PDO będą „podejmować kroki" w celu ochrony swoich danych, nie mogą zmienić faktu, że art. 4 ust. 3 akapit pierwszy ma zastosowanie jedynie do postępowań, w których nie podjęto żadnej decyzji. Wyraźnie jednak nie mamy tu do czynienia z takim przypadkiem.

94 Chodzi tutaj o dostarczenie brakujących danych odnoszących się do badań, które w chwili wydania warunkowego PDO nie zostały jeszcze zakończone bądź rozpoczęte; zob. art. 5 ust. 1 rozporządzenia nr 507/2006.

165. Wnosząca odwołanie nie może zatem się powoływać na art. 4 ust. 3. Wynika stąd, że zarzut trzeci należy oddalić jako bezzasadny.

VII. Wnioski ogólne

166. Mając na uwadze wszystkie przedstawione powyżej względy, jestem zdania, że Sąd naruszył prawo w zakresie, w jakim stwierdził, iż nie istnieje ogólne domniemanie poufności sprawozdań z badań klinicznych na podstawie art. 4 ust. 2 tiret pierwsze rozporządzenia nr 1049/2001. W każdym razie uważam też, że Sąd naruszył prawo w zakresie, w jakim stwierdził, iż ujawnienie spornego sprawozdania nie naruszy interesów handlowych wnoszącej odwołanie w rozumieniu art. 4 ust. 2 tiret pierwsze rozporządzenia nr 1049/2001.

167. Zgodnie z art. 61 Statutu Trybunału Sprawiedliwości, jeśli odwołanie jest zasadne, Trybunał uchyla orzeczenie Sądu i może w tej sytuacji wydać orzeczenie ostateczne w sprawie, jeśli pozwala na to stan postępowania, lub skierować sprawę do ponownego rozpoznania przez Sąd.

168. Moim zdaniem w niniejszej sprawie Trybunał nie może wydać ostatecznego orzeczenia w sprawie, ponieważ wymaga ona oceny prawnej złożonych okoliczności faktycznych. W związku z tym proponuję, aby Trybunał uchylił zaskarżony wyrok i skierował sprawę do ponownego rozpoznania przez Sąd po ponownym zbadaniu spornego sprawozdania w świetle powyższych rozważań.

VIII. Wnioski

169. Z powyższych względów i z zastrzeżeniem oceny przez Trybunał pozostałych zarzutów podniesionych w niniejszym odwołaniu proponuję, by Trybunał:

1) uchylił zaskarżony wyrok Sądu Unii Europejskiej z dnia 5 lutego 2018 r., PTC Therapeutics International/EMA (T-718/15, EU:T:2018:66);

2) przekazał sprawę do ponownego rozpoznania przez Sąd;

3) postanowił, że rozstrzygnięcie w przedmiocie kosztów nastąpi w orzeczeniu kończącym postępowanie w sprawie.