Sbírka soudních rozhodnutí

STANOVISKO GENERÁLNÍHO ADVOKÁTA
GERARDA HOGANA
přednesené dne 11. září 2019 [1]

Věc C-175/18 P

PTC Therapeutics International Ltd
proti

Evropské agentuře pro léčivé přípravky (EMA)

„Kasační opravný prostředek – Nařízení (ES) č. 1049/2001 – Přístup k dokumentům orgánů – Dokumenty v držení Evropské agentury pro léčivé přípravky (EMA) obsahující informace předložené navrhovatelkou v rámci žádosti o registraci humánního léčivého přípravku – Rozhodnutí o zpřístupnění dokumentů třetí straně – Obecná domněnka důvěrnosti – Článek 4 odst. 2 – Výjimka na základě ochrany obchodních zájmů – Článek 4 odst. 3 – Ochrana rozhodovacího procesu“

I. Úvod

1. Projednávaný kasační opravný prostředek se týká jedné z (dosud) tří věcí [2], v nichž se účastník řízení snaží zvrátit rozhodnutí, kterým evropský orgán nebo agentura poskytla přístup k dokumentům. Společnost PTC Therapeutics International Ltd (dále jen „navrhovatelka“) v kasačním opravném prostředku žádá, aby Soudní dvůr zrušil rozsudek Tribunálu Evropské unie ze dne 5. února 2018, PTC Therapeutics International v. EMA (T-718/15, EU:T:2018:66, dále jen „napadený rozsudek“), kterým Tribunál zamítl žalobu navrhovatelky na neplatnost rozhodnutí EMA/722323/2015 (dále jen „napadené rozhodnutí“) Evropské agentury pro léčivé přípravky (EMA), kterým byl žadateli poskytnut přístup ke zprávě o klinickém hodnocení (dále jen „zpráva o klinickém hodnocení“), kterou navrhovatelka předložila této agentuře na základě nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1049/2001 ze dne 30. května 2001 o přístupu veřejnosti k dokumentům Evropského parlamentu, Rady a Komise [3]. Žadatelem je jiná farmaceutická společnost, která je nebo může být v soutěžním vztahu k navrhovatelce.

2. Rozhodnutí agentury EMA o poskytnutí přístupu ke zprávě o klinickém hodnocení předložené navrhovatelkou bylo potvrzeno rozsudkem Tribunálu ze dne 5. února 2018 [4], v němž Tribunál mimo jiné konstatoval, že zprávy o klinickém hodnocení nespadají do kategorií, na něž se vztahuje obecná domněnka důvěrnosti.

1 – Původní jazyk: angličtina.

2 – Zbývající dva jsou rozsudek ze dne 5. února 2018, MSD Animal Health Innovation a Intervet international v. EMA (T-729/15, EU:T:2018:67), proti němuž byl podán kasační opravný prostředek (věc C-178/18, MSD Animal Health Innovation a Intervet international v. EMA), a rozsudek ze dne 5. února 2018, Pari Pharma v. EMA (T-235/15, EU:T:2018:65), proti němuž kasační opravný prostředek podán nebyl.

3 – Úř. věst. 2001, L 145, s. 43; Zvl. vyd. 01/03, s. 331.

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

3. Od Soudního dvora se nyní vyžaduje, aby rozhodl, zda jsou obchodní zájmy navrhovatelky na zprávě o klinickém hodnocení chráněny obecnou domněnkou důvěrnosti. Další otázky se týkají výkladu pojmu „obchodní zájmy“ použitého v čl. 4 odst. 2 první odrážce nařízení č. 1049/2001, jakož i posouzení, zda rozhodovací proces skončil udělením podmíněné registrace, nebo zda lze mít za to, že pro účely čl. 4 odst. 3 nařízení č. 1049/2001 stále probíhá.

4. Jádrem projednávané kasačního opravného prostředku však je otázka, zda zprávy o klinickém hodnocení tohoto druhu, které jsou připravovány jako součást žádosti předkládané agentuře EMA o registraci nových farmaceutických výrobků (dále jen „registrace“), představují důvěrné obchodní informace chráněné článkem 4 odst. 2 nařízení č. 1049/2001. Projednávaná věc je totiž první věcí, v níž byla Soudnímu dvoru položena tato konkrétní otázka, takže podle mého názoru nelze její význam pro právo na přístup k dokumentům a jeho použití na farmaceutický průmysl přecenit.

5. Před posouzením těchto podrobných právních otázek je nezbytné uvést relevantní právní úpravu.

II. Právní rámec

Mezinárodní právo

Dohoda o obchodních aspektech práv duševního vlastnictví (dále jen „Dohoda TRIPS“)

6. Článek 39 odst. 2 a 3 Dohody TRIPS, která je součástí Dohody o zřízení Světové obchodní organizace (WTO), podepsané Evropským společenstvím a následně schválené rozhodnutím Rady č. 94/800/ES [5] ze dne 22. prosince 1994, zní následovně:

„2. Fyzické a právnické osoby budou mít možnost zabránit, aby informace, které mají právoplatně ve své moci, byly zveřejněny, sděleny třetím osobám nebo získány nebo užity třetími osobami bez jejich souhlasu způsobem, který je v rozporu s čestnou komerční praxí, pokud takové informace:

a) jsou tajné v tom smyslu, že nejsou jako celek nebo jako přesná sestava a souhrn jejich částí obecně známy nebo běžně přístupné osobám v kruzích, které se běžně dotyčným druhem informací zabývají;

b) mají komerční hodnotu proto, že jsou tajné; a

c) osoby, které je mají právoplatně ve své moci, podnikly za daných okolností přiměřené kroky, aby je udržely v tajnosti.

3. Členové, kteří budou požadovat jako podmínku pro souhlas s obchodováním s farmaceutickými nebo zemědělskými chemickými výrobky, které využívají nové chemické látky, předložení nezveřejněných výsledků zkoušek nebo jiných údajů, jejichž vznik vyžaduje značné úsilí, budou chránit tyto údaje proti nepoctivému komerčnímu užití. Vedle toho budou Členové chránit tyto údaje proti zveřejnění, ledaže by to bylo nezbytné pro ochranu veřejnosti, nebo pokud jsou podniknuty kroky, které zajišťují, že údaje jsou chráněny proti nepoctivému komerčnímu užití.“

5 – Rozhodnutí Rady o uzavření dohod jménem Evropského společenství s ohledem na oblasti, které jsou v jeho pravomoci, v rámci Uruguayského kola mnohostranných jednání (1986–1994) (Úř. věst. 1994 L 336, s. 1; Zvl. vyd. 11/21, s. 80).

Unijní právo

A – Nařízení č. 1049/2001

7. Body 2 a 11 odůvodnění uvádí:

„(2) Průhlednost umožňuje občanům blíže se účastnit rozhodovacího procesu a zaručuje, že správní orgány budou mít ve vztahu k občanům v demokratickém systému větší legitimitu, účinnost a odpovědnost. Průhlednost přispívá k posílení zásad demokracie a dodržování základních práv, která jsou uvedena v článku 6 Smlouvy o EU a v Chartě základních práv Evropské unie.

[…]

(11) V zásadě by měly být veřejnosti přístupné všechny dokumenty orgánů. Je však třeba chránit některé veřejné a soukromé zájmy prostřednictvím výjimek. Orgány by měly mít právo chránit své vnitřní konzultace a porady tam, kde je to třeba k zabezpečení jejich způsobilosti provádět své úkoly. Při posuzování výjimek by měly orgány ve všech oblastech činnosti Unie brát v úvahu zásady právních předpisů Společenství o ochraně osobních údajů.“

8. Článek 1 nařízení č. 1049/2001 stanoví účel tohoto nařízení. Zní následovně:

„Účelem tohoto nařízení je:

a) vymezit zásady, podmínky a omezení z důvodu veřejného nebo soukromého zájmu pro výkon práva na přístup k dokumentům Evropského parlamentu, Rady a Komise (dále jen ‚orgány‘) uvedeného v článku 255 Smlouvy o ES tak, aby se zajistil co nejširší přístup k dokumentům,

b) vytvořit pravidla zajišťující co nejsnadnější výkon tohoto práva a

c) podporovat řádnou správní praxi při přístupu k dokumentům.“

9. Článek 4 nařízení č. 1049/2001 stanoví výjimky z práva na přístup k dokumentům. Pro projednávanou věc jsou relevantní odstavce 2, 3 a 6. Zní následovně:

„2. Neexistuje-li převažující veřejný zájem na zpřístupnění, odepřou orgány přístup k dokumentu, pokud by jeho zpřístupnění vedlo k porušení ochrany:

– obchodních zájmů fyzické nebo právnické osoby, včetně duševního vlastnictví,

– soudního řízení a právního poradenství,

– cílů inspekce, vyšetřování a auditu.

3. Přístup k dokumentu, který orgán vypracoval k vnitřnímu použití nebo který obdržel a který se vztahuje k záležitosti, v níž orgán ještě nerozhodl, se odepře, pokud by zpřístupnění dokumentu vážně ohrozilo rozhodovací proces orgánu, neexistuje-li převažující veřejný zájem na zpřístupnění.

[…]

6. Pokud se některá z výjimek vztahuje pouze na části požadovaného dokumentu, zbývající části dokumentu se zpřístupní.

[…]“

10. Článek 6 odst. 1, který se týká žádostí o přístup k dokumentům, zní následovně:

„1. Žádosti o přístup k dokumentu se vyhotovují v jakékoli písemné podobě, včetně elektronické, v jednom z jazyků uvedených v článku 314 Smlouvy o ES, a to způsobem dostatečně přesným, aby orgán mohl dokument přesně určit. Žadatel nemusí uvádět důvody žádosti.“

B – Nařízení (ES) č. 726/2004[6]

11. Článek 14 odst. 11, který se týká „exkluzivity údajů“ a „výhradního práva na trhu“ v rámci registrace humánních léčivých přípravků ze strany EMA, zní následovně:

„Aniž je dotčeno právo týkající se ochrany průmyslového a obchodního vlastnictví, vztahuje se na humánní léčivé přípravky zaregistrované v souladu s tímto nařízením osmiletá doba ochrany údajů a desetiletá doba ochrany uvádění na trh, přičemž doba ochrany uvádění na trh může být prodloužena nejvýše na jedenáct let, pokud během prvních osmi let z těchto deseti let držitel rozhodnutí o registraci získá registraci pro další jednu nebo více nových léčebných indikací, u nichž je při vědeckém hodnocení před registrací zjištěno, že přinášejí významný klinický prospěch ve srovnání se stávajícími terapiemi.“

12. Článek 73 stanoví:

„Na dokumenty v držení agentury se vztahuje nařízení [č. 1049/2001].

Agentura zřídí rejstřík na základě čl. 2 odst. 4 nařízení [č. 1049/2001] s cílem zpřístupnit veškeré dokumenty, které jsou na základě tohoto nařízení veřejně přístupné.

Správní rada přijme prováděcí opatření k nařízení [č. 1049/2001] do šesti měsíců od vstupu tohoto nařízení v platnost.

[…]“

C – Nařízení (ES) č. 141/2000[7]

13. Pojem léčivé přípravky pro vzácná onemocnění je asi nejlépe vysvětlen v bodech 1 a 2 odůvodnění nařízení č. 141/2000:

„vzhledem k těmto důvodům:

(1) některá onemocnění se vyskytují tak vzácně, že by náklady na vývoj a uvedení na trh léčivého přípravku pro diagnostiku, prevenci nebo léčbu onemocnění nebyly pokryty očekávaným prodejem léčivého přípravku; farmaceutický průmysl by nebyl ochoten vyvíjet léčivý přípravek za normálních tržních podmínek; takové léčivé přípravky se v anglickém znění nazývají ‚orphan medicinal products‘;

6 – Nařízení Evropského parlamentu a Rady ze dne 31. března 2004, kterým se stanoví postupy Společenství pro registraci humánních a veterinárních léčivých přípravků a dozor nad nimi a kterým se zřizuje Evropská agentura pro léčivé přípravky (Úř. věst. 2004, L 136, s. 1; Zvl. vyd. 13/34, s. 229).

7 – Nařízení Evropského parlamentu a Rady ze dne 16. prosince 1999 o léčivých přípravcích pro vzácná onemocnění (Úř. věst. 2000, L 18, s. 1; Zvl. vyd. 15/05, s. 21).

(2) pacienti trpící vzácnými onemocněními by měli mít právo na stejnou kvalitu léčby jako ostatní pacienti; je proto nutné podporovat farmaceutický průmysl ve výzkumu, vývoji a uvádění na trh příslušných léků; pobídky vývoje léčivých přípravků pro vzácná onemocnění existují ve Spojených státech amerických od roku 1983 a v Japonsku od roku 1993;“

14. Bod 8 odůvodnění uvedeného nařízení dále uvádí, že zkušenost ve Spojených státech amerických i Japonsku ukazuje, že „nejsilnější pobídkou pro průmysl, aby investoval do vývoje a uvádění na trh léčivých přípravků pro vzácná onemocnění, je existence výhledu na získání výhradního práva na trhu na určitý počet let, během nichž může být část investic nahrazena“.

15. Článek 3 odst. 1 nařízení stanoví, že léčivý přípravek může být stanoven jako léčivý přípravek pro vzácná onemocnění, pokud je určen „pro diagnostiku, prevenci nebo léčbu život ohrožujícího nebo chronicky invalidizujícího onemocnění postihujícího v okamžiku podání žádosti ne více než pět z 10 000 osob“, nebo „bez pobídek je nepravděpodobné, že by uvedení léčivého přípravku na trh ve Společenství vytvořilo dostatečný zisk pro odůvodnění nezbytných investic“ a neexistuje „uspokojivý způsob diagnostiky, prevence nebo léčby daného onemocnění registrovaný ve Společenství“.

16. Článek 8 nadepsaný „Výhradní právo na trhu“ zní následovně:

„1. Pokud je udělena registrace s ohledem na léčivý přípravek pro vzácná onemocnění podle nařízení (EHS) č. 2309/93 [8] nebo pokud udělí registraci všechny členské státy v souladu s postupy pro vzájemné uznávání […] a aniž jsou dotčeny předpisy o duševním vlastnictví nebo jakákoli jiná ustanovení právních předpisů Společenství, Společenství a členské státy nepřijmou po dobu 10 let jinou žádost o registraci ani neudělí registraci ani nepřijmou žádost o rozšíření stávající registrace pro stejnou léčebnou indikaci s ohledem na podobný léčivý přípravek.

2. Tato doba však může být zkrácena na 6 let, pokud na konci pátého roku je s ohledem na daný léčivý přípravek potvrzeno, že kritéria stanovená v článku 3 již nejsou splněna, pokud je mimo jiné prokázáno na základě dostupných důkazů, že je přípravek dostatečně výnosný, takže zachování výhradního práva na trhu není odůvodnitelné.

[…]“

III. Skutkové okolnosti

17. Navrhovatelka vyvinula lék s názvem „Translarna“ pro léčbu onemocnění nazývaného „Duchennova svalová dystrofie“ (dále jen „DSD“) u pacientů, jejichž nemoc je způsobena tzv. nonsense mutací. DSD je dědičné genetické onemocnění s nástupem obvykle před 6. rokem života a projevuje se postupným úbytkem a ochabnutím svalů, obvykle se závažnými a život ohrožujícími následky. Navrhovatelka uvedla, že doufá, že tento lék bude používán rovněž k léčbě jiných nemocí, které způsobují jiné nonsense mutace.

18. V říjnu 2012 podala navrhovatelka k EMA žádost o registraci léčivého přípravku Translarna pro léčbu DSD v souladu s nařízením č. 726/2004. Po původním zamítnutí žádosti a žádosti o přezkum byla dne 31. července 2014 navrhovatelce udělena podmínečná registrace na základě nařízení Komise (ES) č. 507/2006 [9]. Podle článku 5 nařízení č. 507/2006 se od držitele podmínečné registrace požaduje, „aby dokončil probíhající studie nebo aby provedl studie nové, které by potvrdily, že poměr rizika a prospěšnosti je pozitivní […]“, než mu bude udělena registrace na pět let v souladu s článkem 7 nařízení č. 507/2006 a čl. 14 odst. 1 nařízení č. 726/2004.

8 – Úř. věst. 1993. L 214, s. 1; Zvl. vyd. 13/12, s. 151.

9 – Nařízení Komise ze dne 29. března 2006 o podmínečné registraci pro humánní léčivé přípravky spadající do oblasti působnosti nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 (Úř. věst. 2006, L 92, s. 6).

19. Dne 13. října 2015 informovala agentura EMA navrhovatelku, že od jiné farmaceutické společnosti obdržela žádost na základě nařízení č. 1049/2001 o zpřístupnění zprávy o klinickém hodnocení obsažené v žádosti navrhovatelky o registraci léčivého přípravku Translarna (dále jen „sporná zpráva“). Je nesporné, že se sporná zpráva týká účinnosti a bezpečnosti účinné látky léčivého přípravku Translarna [10].

20. Navrhovatelka požadovala, aby bylo se spornou zprávou jako celkem nakládáno jako s důvěrnou. Tato žádost byla s konečnou platností zamítnuta dne 25. listopadu 2015 napadeným rozhodnutím, kterým EMA zpřístupnila celou spornou zprávu [11] až na některé pasáže, které z vlastního podnětu skryla, jelikož navrhovatelka odmítla navrhnout, které pasáže by měly být skryty.

21. EMA odůvodnila své rozhodnutí zpřístupnit spornou zprávu – a zároveň také odpověděla na připomínky navrhovatelky formulované v rámci konzultace v souladu s čl. 4 odst. 4 nařízení č. 1049/2001 – v podstatě následovně:

– Podle čl. 4 odst. 6 nařízení č. 1049/2001 lze odepřít přístup k celému požadovanému dokumentu, pouze pokud se na celý obsah dokumentu vztahuje jedna z výjimek stanovených v čl. 4 odst. 2 nebo 3 nařízení. Jak bylo namítáno, navrhovatelka neposkytla žádný důkaz v tomto směru. Kromě toho část obsahu sporné zprávy byla již veřejně přístupná.

– Zpřístupnění sporné zprávy není v rozporu s čl. 39 odst. 3 Dohody TRIPS. Období exkluzivity údajů poskytnuté podle čl. 14 odst. 11 nařízení č. 726/2004 a skutečnost, že nedošlo k zásahu do autorských práv podle článku 16 nařízení č. 1049/2001, jsou přiměřené ke splnění požadavků uvedeného ustanovení.

– Nebezpečí zneužití dokumentu konkurentem není samo o sobě důvodem pro učinění závěru, že se jedná o důvěrnou informaci obchodní povahy ve smyslu nařízení č. 1049/2001.

– Výjimka z přístupu podle čl. 4 odst. 3 prvního pododstavce nařízení č. 1049/2001 se nepoužije, jelikož rozhodovací proces orgánu skončil udělením podmínečné registrace.

22. Navrhovatelka za podpory European Confederation of Pharmaceutical Entrepreneurs AISBL (dále jen „Eucope“) napadla napadené rozhodnutí žalobou na neplatnost u Tribunálu. Současně také podala návrh na předběžné opatření. Předseda Tribunálu vydal předběžné opatření usnesením ze dne 20. července 2016 [12]. Místopředseda Soudního dvora zamítl kasační opravný prostředek podaný agenturou EMA proti tomuto usnesení usnesením ze dne 1. března 2017 [13].

IV. Napadený rozsudek

23. Navrhovatelka v žalobě před Tribunálem uvedla pět žalobních důvodů, a to, že 1) na spornou zprávu jako celek se při správném výkladu vztahu mezi nařízením č. 726/2004 a nařízením č. 1049/2001 vztahuje obecná domněnka důvěrnosti, 2) sporná zpráva jako celek každopádně představuje důvěrnou obchodní informaci chráněnou článkem 4 odst. 2 první odrážkou nařízení č. 1049/2001, 3) zpřístupněním sporné zprávy jako celku by byl vážně ohrožen rozhodovací proces

10 – Podle spisu je požadovaná zpráva o klinickém hodnocení 250ti stránková studie účinnosti a bezpečnosti fáze 2 B s placebem týkající se atalurenu (účinné látky přípravku Translarna) u subjektů s výskytem nonsense mutace Duchennovy a Beckerovy muskulární dystrofie. Tento dokument představuje hlavní klinické hodnocení uskutečněné před udělením podmínečné registrace pro léčivý přípravek Translarna.

11 – EMA v bodě 7 dupliky vysvětlila, že se žádost o přístup týká pouze obsahu zprávy o klinickém hodnocení, a nikoliv jejích příloh.

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

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

agentury EMA, a proto je zpráva chráněna před zpřístupněním podle čl. 4 odst. 3 nařízení č. 1049/2001, 4) EMA neprovedla poměření zájmů, jak vyžadují právní předpisy, a 5) náležité poměření zájmů by vedlo k rozhodnutí nezpřístupnit žádnou část sporné zprávy. Tribunál žalobu v plném rozsahu zamítl z níže uvedených důvodů.

Obecná domněnka důvěrnosti

24. Tribunál konstatoval, že se na zprávu o klinickém hodnocení nevztahuje obecná domněnka důvěrnosti podle čl. 4 odst. 2 první odrážky ani čl. 4 odst. 3 prvního pododstavce nařízení č. 1049/2001. K tomuto závěru dospěl z následujících důvodů:

25. Tribunál označil čtyři kritéria pro uznání takové domněnky používaná v judikatuře [14]. Dospěl k závěru, že tato kritéria nejsou v projednávané věci splněna. Zejména shledal, že se sporná zpráva nevztahuje k probíhajícímu správnímu řízení, jak by tomu bylo, pokud by byla obecná domněnka důvěrnosti uznána z důvodu nutnosti zajistit řádný průběh řízení a zaručit, že jejich cíle nebudou ohroženy [15]. Zadruhé Tribunál konstatoval, že použitelná nařízení č. 141/2000, č. 726/2004 a č. 507/2006 neobsahují zvláštní pravidla upravující řízení a omezující přístup k dokumentům [16].

26. Tribunál dále zamítl argument navrhovatelky, že samotnou podstatou registračního režimu je, že všechny dokumenty předložené jakožto písemnosti v dokumentaci k žádosti o registraci mají být důvěrné, jelikož Soudní dvůr uvedl, že tyto dokumenty nemusí ani obsahovat novou informaci [17]. Tribunál na podporu tohoto názoru rovněž uvedl, že EMA na základě článku 73 nařízení č. 726/2004 přijala prováděcí opatření k nařízení č. 1049/2001 nazvané „Pravidla provádějící nařízení (ES) č. 1049/2001 ohledně přístupu k dokumentům EMA“, jakož i dokument EMA/110196/2006 nazvaný „Politika Evropské agentury pro léčivé přípravky týkající se přístupu k dokumentům (týkajícím se humánních a veterinárních léčivých přípravků)“, které tento závěr zohledňují.

27. Tribunál rovněž konstatoval, že administrativní zátěž pro agenturu EMA a původce dokumentu spojenou se skrytím důvěrných údajů v dokumentech nelze považovat za argument pro obecnou domněnku důvěrnosti, jelikož takový přístup by byl v rozporu s literou a duchem nařízení č. 1049/2001, které považuje přístup k dokumentům za pravidlo a jeho odepření za výjimku z tohoto pravidla [18].

28. Tribunál dále konstatoval, že ustanovení čl. 39 odst. 2 a 3 Dohody TRIPS nelze použít jako argument ve prospěch obecné domněnky důvěrnosti, jelikož tato ustanovení nepřiznávají ochraně práv duševního vlastnictví absolutní přednost před zásadou zpřístupnění. Tribunál dále poznamenal, že ochrana údajů na základě čl. 14 odst. 11 nařízení č. 726/2004 a výjimek obsažených v článku 4 nařízení

14 – Ve vztahu ke kritériu, že požadované dokumenty musí patřit k téže kategorii dokumentů nebo být téže povahy, se Tribunál odvolává na rozsudek ze dne 1. července 2008, Švédsko a Turco v. Rada (C-39/05 P a C-52/05 P, EU:C:2008:374, bod 50), a ze dne 17. října 2013, Rada v. Access Info Europe (C-280/11 P, EU:C:2013:671, bod 72). Ve vztahu ke kritériu, že obecná domněnka zajišťuje ochranu řádného průběhu řízení omezením zásahů ze strany třetích osob, se Tribunál odvolává na stanovisko generálního advokáta M. Watheleta ve věci LPN a Finsko v. Komise (C-514/11 P a C-605/11 P, EU:C:2013:528, body 66, 68, 74 a 76). Ve vztahu ke kritériu, že dokumenty musí patřit k souboru dokumentů jasně vymezených tím, že všechny patří k určitému spisu vztahujícímu se k probíhajícímu správnímu nebo soudnímu řízení, se Tribunál odvolává na rozsudky ze dne 29. června 2010, Komise v. Technische Glaswerke Ilmenau (C-139/07 P, EU:C:2010:376, body 12 až 22), ze dne 21. září 2010, Švédsko a další v. API a Komise (C-514/07 P, C-528/07 P a C-532/07 P, EU:C:2010:541, bod 75), a ze dne 27. února 2014, Komise v. EnBW (C-365/12 P, EU:C:2014:112, body 69 a 70). Ve vztahu ke kritériu, že musí existovat zvláštní pravidla týkající se zpřístupnění, se odvolává na rozsudek ze dne 11. června 2015, McCullough v. Cedefop (T-496/13, nezveřejněný, EU:T:2015:374, bod 91), a stanovisko generálního advokáta P. Cruze Villalóna ve věci Rada v. Access Info Europe (C-280/11 P, EU:C:2013:325, bod 75).

15 – Rozsudek ze dne 5. února 2018, PTC Therapeutics International v. EMA (T-718/15, EU:T:2018:66, body 39 a 45).

16 – Tamtéž, body 46 až 51.

17 – Tamtéž bod 59.

18 – Tamtéž, bod 66.

č. 1049/2001, která stanoví ochranu důvěrných obchodních informací obsažených v žádosti o registraci, splňuje požadavky čl. 39 odst. 3 Dohody TRIPS. V tomto ohledu Tribunál zejména odmítl tvrzení navrhovatelky, že je třeba považovat za důvěrné takové údaje, které mohou být užity nepoctivým způsobem.

29. Tribunál dále poznamenal, že i kdyby platila obecná domněnka důvěrnosti, dotčený orgán není povinen založit na ní své rozhodnutí. Dotčený orgán může naopak vždy přistoupit ke konkrétnímu posouzení dokumentů uvedených v žádosti [19].

Konkrétní posouzení použití článku 4 nařízení č. 1049/2001 provedené Tribunálem v projednávané věci

30. Tribunál zdůraznil, že čl. 4 odst. 2 první odrážka nařízení č. 1049/2001 musí být vykládán restriktivně, jelikož se jedná o výjimku z pravidla, že přístup k dokumentům musí být poskytnut. Tribunál dospěl k závěru, že výjimka z poskytnutí informací z důvodu obchodních zájmů uvedená v čl. 4 odst. 2 vstupuje do hry, pouze pokud lze prokázat, že by zpřístupnění určitého dokumentu mohlo „vážně“ ohrozit obchodní zájmy navrhovatelky a že riziko takového ohrožení je důvodně předvídatelné, a nikoli čistě hypotetické [20].

31. Tribunál dále konstatoval, že se na spornou zprávu jako celek nevztahuje výjimka obsažená v čl. 4 odst. 2 první odrážce nařízení č. 1049/2001, jelikož to by vyžadovalo, aby všechny údaje ve zprávě představovaly důvěrné obchodní informace. Tak tomu v projednávané věci nebylo, jelikož část sporné zprávy byla již dříve zveřejněna v evropské veřejné zprávě o hodnocení (EPAR) – byť až po vyškrtnutí důvěrných informací obchodní povahy – jak předvídá čl. 13 odst. 3 nařízení č. 726/2004.

V. Kasační opravný prostředek

32. Navrhovatelka uvádí na podporu kasačního opravného prostředku pět důvodů. V rámci prvního důvodu navrhovatelka tvrdí, že se Tribunál tím, že neuznal, že se na spornou zprávu vztahuje obecná domněnka důvěrnosti, dopustil nesprávného právního posouzení. Druhým důvodem je tvrzené porušení čl. 4 odst. 2 nařízení č. 1049/2001. V rámci třetího důvodu navrhovatelka tvrdí, že došlo k porušení čl. 4 odst. 3 nařízení č. 1049/2001. V rámci čtvrtého a pátého důvodu navrhovatelka tvrdí, že se Tribunál dopustil nesprávného právního posouzení tím, že neprovedl poměření zájmu na ochraně důvěrnosti sporné zprávy a případného převažujícího veřejného zájmu na jejím zpřístupnění, vzhledem k tomu, že první, druhý a třetí důvod kasačního opravného prostředku prokázaly, že se uplatní čl. 4 odst. 2 a 3 nařízení č. 1049/2001. Navrhovatelka tvrdí, že pokud by Tribunál takové poměření zájmů provedl, dospěl by k závěru, že žádný takový převažující veřejný zájem neexistuje.

33. Na žádost Soudního dvora omezuji své stanovisko na první, druhý a třetí důvod kasačního opravného prostředku.

19 – Tamtéž, bod 70.

20 – Tamtéž, body 80 až 85. Jsem si vědom toho, že slovo „seriously“ obsažené v bodě 85 anglického znění napadeného rozsudku není obsaženo ve všech jazykových verzích (konkrétně ve francouzské a německé verzi). Avšak jednacím jazykem je angličtina, a proto je anglické znění jediným autentickým zněním, o které se také navrhovatelka opírala ve svém vyjádření. Proto se ve svém odůvodnění odvolávám na toto jazykové znění napadeného rozsudku.

VI. Posouzení

A. Úvodní poznámky

1. Nařízení (EU) č. 536/2014[21]

34. Úvodem bych měl možná poznamenat, že nepřehlížím skutečnost, že ačkoli nařízení (EU) č. 536/2014 obsahuje nová pravidla povolování, provádění a výsledků klinických hodnocení, není toto nařízení ještě použitelné. Je pravda, že nařízení č. 536/2014 má možná zajistit větší transparentnost při zpřístupnění zpráv o klinickém hodnocení, a to i proto, že předvídá vytvoření databáze, k níž bude mít v zásadě přístup široká veřejnost, opět s určitými výjimkami.

35. Podle mého názoru však není nutné se vyjadřovat k případným účinkům nařízení č. 536/2014 na přístup široké veřejnosti k informacím o klinickém hodnocení, a to ať už ve vztahu k projednávané věci, nebo jinak. Je tomu tak proto, že toto nařízení zatím není použitelné, jelikož jeho působení závisí na vývoji plně funkčního portálu EU a databáze podle nařízení č. 536/2014. Projednávaný kasační opravný je prostředek je proto třeba posoudit podle právního předpisu, který byl v platnosti v době přijetí napadeného rozhodnutí. Proto navrhuji, aby tomuto nařízení nebyla při rozhodování o tomto konkrétním kasačním opravném prostředku přikládána žádná váha nad rámec zmínky o jeho existenci a případném významu pro možné budoucí věci tohoto typu.

2. Obecné zásady týkající se režimu přístupu k dokumentům

36. Před posouzením jakýchkoli otázek může být vhodné nejdříve vyjádřit některé obecné zásady týkající se fungování režimu přístupu k dokumentům stanoveného v nařízení č. 1049/2001. Použitelné právní zásady v této souvislosti jsou jasné a byly správně uvedeny Tribunálem. V první řadě si lze položit otázku, o jaké zásady se vlastně jedná. Lze je shrnout následovně.

37. Zaprvé nařízení č. 1049/2001 má provádět zásady, z nichž vychází čl. 15 odst. 3 SFEU, podle něhož má každý občan Unie nebo každá fyzická osoba s bydlištěm nebo právnická osoba se statutárním sídlem v členském státě právo na přístup k dokumentům orgánů Unie, aniž jsou dotčeny obecné zásady a omezení „z důvodu veřejného nebo soukromého zájmu, které upravují výkon tohoto práva na přístup k dokumentům“, které má stanovit Evropský parlament a Rada nařízením „řádným legislativním postupem“.

38. Zadruhé nařízení č. 1049/2001 vychází ze zásady, že veřejnost by měla mít co nejširší přístup k takovým dokumentům[22], s výjimkami z důvodu ochrany veřejných a soukromých zájmů uvedenými v bodě 11 odůvodnění, které jsou provedeny článkem 4 odst. 1 až 3. Vzhledem k tomu, že tyto výjimky představují odchylku od obecné zásady nařízení č. 1049/2001, že by zpřístupnění mělo být co nejširší, je třeba je vykládat a používat restriktivně[23]. Z toho tedy vyplývá, že v zásadě všechny dokumenty orgánů Unie a agentur, jako je EMA, jsou přístupné veřejnosti. V každém případě článek 73 nařízení č. 726/2004 – totéž legislativní opatření, které upravuje celý samotný postup registrace – výslovně stanoví, že se nařízení č. 1049/2001 vztahuje „na dokumenty v držení agentury“.

21 – Nařízení Evropského parlamentu a Rady ze dne 16. dubna 2014 o klinických hodnoceních humánních léčivých přípravků a o zrušení směrnice 2001/20/ES (Úř. věst. 2014, L 158, s. 1.

22 – Viz bod 4 odůvodnění nařízení č. 1049/2001.

23 – Viz také rozsudky ze dne 21. září 2010, Švédsko a další v. API a Komise (C-514/07 P, C-528/07 P a C-532/07 P, EU:C:2010:541, bod 73 a citovaná judikatura), a ze dne 4. září 2018, *ClientEarth* v. *Komise* (C-57/16 P, EU:C:2018:660, bod 78 a citovaná judikatura).

39. Zatřetí pouhá skutečnost, že se určitý dokument týká zájmu chráněného výjimkou z práva na přístup stanovenou v čl. 4 odst. 1 až 3 nařízení č. 1049/2001, samozřejmě sama o sobě nestačí. Je naopak nutné, aby dotčený orgán vysvětlil, jak by mohl přístup k tomuto dokumentu, slovy Tribunálu, „konkrétně a skutečně ohrozit zájem chráněný výjimkou“ [24].

40. Začtvrté čl. 6 odst. 1 nařízení č. 1049/2001 stanoví, že žadatel nemusí uvádět důvody žádosti o přístup k dokumentům. Z toho pak vyplývá, že motivy žadatele v tomto ohledu v zásadě nejsou relevantní.

41. Nyní navrhuji posoudit první důvod kasačního opravného prostředku, konkrétně otázku obecné domněnky důvěrnosti.

B. První důvod kasačního opravného prostředku: porušení čl. 4 odst. 2 první odrážky nařízení č. 1049/2001 neuznáním obecné domněnky důvěrnosti zpráv o klinickém hodnocení

42. Navrhovatelka v rámci prvního důvodu kasačního opravného prostředku tvrdí, že se Tribunál dopustil nesprávného právního posouzení tím, že odmítl tvrzení, že jsou zprávy o klinickém hodnocení chráněny obecnou domněnkou důvěrnosti.

1. Argumenty účastníků řízení

43. Navrhovatelka, podporovaná svazem Eucope, tvrdí, že se Tribunál dopustil nesprávného právního posouzení tím, že neuznal, že jsou dokumenty předložené v řízení o udělení registrace, a to zejména zprávy o klinickém hodnocení, chráněny obecnou domněnkou důvěrnosti.

44. Podle názoru navrhovatelky režim exkluzivity údajů poskytované držitelům registrace na jedné straně a požadavky stanovené nařízeními č. 726/2004, č. 507/2006 a č. 141/2000, které agentuře EMA ukládají povinnost z moci úřední zveřejnit určité informace, na straně druhé nastolují pečlivou rovnováhu mezi právy inovátorské společnosti, potřebou stimulovat hospodářskou soutěž generickými léčivy a právem veřejnosti na řádné informace o léčivých přípravcích na trhu. Za účelem zajištění této rovnováhy je třeba, aby byly dokumenty předložené v rámci žádosti o registraci, a konkrétně zprávy o klinickém hodnocení, chráněny obecnou domněnkou důvěrnosti.

45. Navrhovatelka, podporovaná svazem Eucope, dále tvrdí, že závěr Soudního dvora, že se všechny předchozí věci, v nichž byla uznána obecná domněnka důvěrnosti, opíraly o to, že „trvá správní nebo soudní řízení“, je věcně nesprávný a že se nejedná o nezbytné kritérium obecné domněnky důvěrnosti. To podle navrhovatelky zejména platí ve vztahu k výjimce důvěrných obchodních informací, protože informace musí být chráněny před zpřístupněním i po skončení dotčeného řízení, a podle navrhovatelky Tribunál tuto skutečnost náležitě nezohlednil. Navrhovatelka rovněž tvrdí, že použití obecné domněnky důvěrnosti není volitelné. To znamená, že se tato domněnka použije *ex lege* a EMA ji musí zohlednit.

24 – Rozsudky ze dne 27. února 2014, Komise v. EnBW (C-365/12 P, EU:C:2014:112, bod 64 a citovaná judikatura), a ze dne 16. července 2015, ClientEarth v. Komise (C-612/13 P, EU:C:2015:486, bod 68).

46. Eucope tvrdí, že jedinými kritérii, která jsou relevantní pro určení obecné domněnky důvěrnosti v projednávané věci, jsou i) skutečnost, že jsou dokumenty předložené jakožto součást dokumentace chráněné takovou domněnkou, je přirozenou a podstatnou vlastností režimu registrace, nebo ii) že zprávy o klinickém hodnocení z podstaty věci pravděpodobně obsahují důvěrné informace [25]. Podle svazu Eucope si Tribunál při určování dodatečných kritérií pro prokázání obecné domněnky důvěrnosti neuvědomuje, že tato kritéria jsou pouze případy, v nichž může domněnka vzniknout, ale žádné z nich není nezbytné [26].

47. Navrhovatelka i Eucope dále tvrdí, že přístup Tribunálu k Dohodě TRIPS byl chybný, jelikož se Tribunál zabýval pouze první částí čl. 39 odst. 3 této dohody, která se vztahuje k nepoctivému komerčnímu užití, a nezabýval se druhou částí, která vyžaduje, aby byly údaje v dokumentaci k registraci chráněny před zveřejněním, pokud neexistuje převažující veřejný zájem, nebo ledaže jsou podniknuty kroky, které zajišťují, že údaje jsou chráněny proti nepoctivému komerčnímu užití.

48. Navrhovatelka a Eucope rovněž Tribunálu vytýkají, že se opírá o dokumenty vyjadřující politiku EMA a nařízení č. 536/2014 jako o zdroje právní úpravy, a to proto, že nařízení č. 536/2014 dosud není v platnosti. Tvrdí, že bod 68 odůvodnění nařízení je argumentem ve prospěch obecné domněnky, jelikož uvádí, že byla zamýšlena změna právních předpisů.

49. Agentura EMA tvrdí, že pro účely použití obecné domněnky důvěrnosti jsou relevantní tři kritéria, a to že i) požadované dokumenty patří k téže kategorii nebo jsou téže povahy jako dokumenty, u nichž soudy již dříve uznaly existenci obecné domněnky důvěrnosti, ii) přístup k požadovaným dokumentům by bránil řádnému průběhu dotčeného řízení a iii) existují právní předpisy, které konkrétně upravují opatření pro přístup k požadovaným dokumentům [27].

50. Agentura EMA dospěla k závěru, že žádná z těchto podmínek nebyla v projednávané věci splněna. Zaprvé dokumenty nespadají do kategorií, u nichž byla dosud uznána obecná domněnka, zadruhé neprobíhá řízení a zatřetí neexistuje žádný zvláštní režim zpřístupnění, ale článek 73 nařízení č. 726/2004 konkrétně stanoví, že EMA je povinna použít nařízení č. 1049/2001 na všechny dokumenty ve svém držení. Rovněž zdůrazňuje, že ačkoli se nyní nařízení č. 536/2014 nepoužije, jasně odráží skutečnost, že se normotvůrce přiklání k transparentnosti. EMA dále tvrdí, že doby ochrany údajů jsou předvídaným způsobem ochrany údajů před nepoctivým užitím, jak stanoví čl. 39 odst. 3 Dohody TRIPS, a že další způsob ochrany těchto údajů představuje skrytí důvěrných údajů ve zprávách o klinickém hodnocení, které agentura provedla na základě čl. 4 odst. 2 první odrážky nařízení č. 1049/2001.

2. Posouzení argumentů ve vztahu k obecné domněnce důvěrnosti

a) Údajné odvolání se na vnitřní politiku agentury EMA a nařízení č. 536/2014

51. Domnívám se, že tvrzení navrhovatelky a Eucope, že se Tribunál opíral o dokumenty vyjadřující politiku agentury EMA, a to „Pravidla provádějící nařízení (ES) č. 1049/2001 ohledně přístupu k dokumentům EMA“ a dokument s názvem „Politika [EMA] týkající se přístupu k dokumentům (týkajícím se humánních a veterinárních léčivých přípravků)“, není správné, alespoň nakolik tvrdí, že se napadený rozsudek Tribunálu zakládá na těchto zdrojích.

25 – Bod 16 vyjádření svazu Eucope ke kasačnímu opravnému prostředku PTC.

26 – Bod 24 vyjádření svazu Eucope.

27 – Bod 61 odpovědi agentury EMA.

52. Je třeba připomenout, že podle ustálené judikatury nemohou důvody namířené proti odůvodnění rozhodnutí Tribunálu uvedeného jen pro úplnost zapříčinit zrušení tohoto rozhodnutí, takže jsou tyto důvody irelevantní[28]. Z použití spojení „kromě toho“ na začátku bodu 54 napadeného rozsudku je zřejmé, že Tribunál své odůvodnění nezaložil na pravidlech agentury EMA. Po podrobném posouzení otázky s ohledem na nařízení č. 1049/2001, č. 114/2000, č. 726/2004 a č. 507/2006 v bodech 45 až 52 Soudní dvůr v bodě 53 „vzhledem k výše uvedenému“ dospěl k závěru, že neexistuje obecná domněnka důvěrnosti zpráv o klinickém hodnocení. Je tedy jasné, že body 54 a 55 jsou uvedeny pouze pro úplnost a nejsou pro odůvodnění rozhodnutí Tribunálu stěžejní.

53. Totéž platí o tvrzení, že se Tribunál opírá o nařízení č. 536/2014[29]. Jak už jsem uvedl, toto nařízení v současné době není použitelné, jelikož portál EU a databáze EU stanovené v nařízení dosud nejsou plně funkční. Tribunál konkrétně v bodě 56 napadeného rozsudku uvádí, že toto nařízení není použitelné na projednávanou věc. Tribunál však jako podpůrný argument proti existenci obecné domněnky důvěrnosti poukazuje na skutečnost, že toto nařízení v bodě 68 odůvodnění formuluje zásadu, že po udělení registrace nebo po stažení žádosti o registraci by se údaje zahrnuté do zpráv o klinickém hodnocení neměly považovat z obchodního hlediska za důvěrné. Podle Tribunálu jde o známku toho, že normotvůrce neměl v úmyslu chránit zprávy o klinickém hodnocení obecnou domněnkou důvěrnosti.

54. Pokud by poznámky Tribunálu k účinku pravidel agentury EMA nebo k možnému dopadu nařízení č. 536/2014 byly pro jeho rozhodnutí stěžejní, pak souhlasím s tím, že by to v obou případech zakládalo nesprávné právní posouzení. Je samozřejmé, že v Unii, založené na dodržování zásad právního státu a demokratických orgánech, lze právní předpisy změnit pouze legislativními postupy stanovenými ve Smlouvách. Pokyny formulované agenturou EMA mohou nepochybně pomoci pochopit způsob, jakým tato agentura používá nařízení č. 1049/2001 v praxi, ale nemohou účinně změnit právní předpisy. Nařízení č. 1049/2001 nelze vykládat s odkazem na tyto pokyny také proto, že by to bylo v rozporu s hierarchií právních norem stanovenou unijním právem. Stejně tak je jasné, že toto řízení je třeba posuzovat podle právní úpravy, která byla platná v době rozhodnutí agentury EMA, a nikoliv podle nařízení, které tehdy nebylo – ani nyní není – použitelné.

55. Podle mého názoru není přesvědčivý ani argument navrhovatelky, že by měl být bod 68 odůvodnění nařízení č. 536/2014 vykládán tak, že zakládá úmyslnou změnu předchozího právního stavu. Podle tohoto argumentu se jedná o implicitní legislativní uznání skutečnosti, že součástí předchozího právního stavu musela být obecná domněnka důvěrnosti zpráv o klinickém hodnocení.

56. Oosobně však s tímto výrokem nemohu souhlasit. Zaprvé pouhá zmínka o této záležitosti v bodě odůvodnění nařízení nutně neznamená, že došlo ke změně právní úpravy této záležitosti. Zadruhé, i pokud by tomu tak bylo, nemusí to nutně znamenat, že součástí předchozího právního stavu byla obecná domněnka důvěrnosti. Zatřetí – a to je ze všeho nejdůležitější – tak jako se EMA nemůže pro své účely dovolávat ustanovení nařízení č. 536/2014 vzhledem k tomu, že se toto ustanovení dosud nepoužije, musí totéž platit i pro navrhovatelku.

b) Obecná domněnka důvěrnosti

57. Nyní může být vhodné připomenout, kdy je obecná domněnka s ohledem na obecné zásady uvedené výše v bodech 37 až 40 relevantní.

28 – Rozsudky ze dne 9. června 2011, Comitato „Venezia vuole vivere“ a další v. Komise (C-71/09 P, C-73/09 P a C-76/09 P, EU:C:2011:368, bod 34 a citovaná judikatura), a ze dne 21. prosince 2011, A2A v. Komise (C-318/09 P, nezveřejněný, EU:C:2011:856, bod 109).

29 – Ve vztahu k tomuto nařízení viz také body 34 a 35 tohoto stanoviska.

58. Unijní orgán, kterému byla doručena žádost o přístup k informacím podle nařízení č. 1049/2001, musí v případě, že by měl být přístup odmítnut, vysvětlit, jak by mohl přístup k tomuto dokumentu konkrétně a skutečně ohrozit zájem chráněný takovou výjimkou podle článku 4 nařízení.

59. V takovém případě se stává obecná domněnka důvěrnosti relevantní, jelikož Soudní dvůr konstatoval, že dotyčný unijní orgán v zásadě může své rozhodnutí opřít o obecné domněnky použitelné na některé kategorie dokumentů, protože na žádosti o zpřístupnění týkající se dokumentů téže povahy je možno použít podobné obecné úvahy [30]. V těchto případech však musí orgán ověřit, zda se obecné úvahy, jež jsou obvykle použitelné na určitý typ dokumentu, skutečně použijí na daný dokument, jehož zpřístupnění je požadováno [31].

60. V tomto kontextu lze zdůraznit, že agentura EMA ve skutečnosti nepopírá existenci obecné domněnky důvěrnosti ve vztahu k dokumentům v jejím držení po dobu trvání registračního řízení, dokud nebylo v tomto řízení přijato rozhodnutí (čl. 4 odst. 3 nařízení č. 1049/2001). V tomto ohledu je mezi účastníky řízení sporné, zda v případě, že byla udělena podmínečná – a nikoliv konečná – registrace, řízení stále probíhá ve smyslu čl. 4 odst. 3 nařízení č. 1049/2001, nebo ne. Pokud však, jak se domnívám [32], řízení již neprobíhá, EMA tvrdí, že legislativní kontext celého registračního řízení hovoří proti existenci takové obecné domněnky.

61. Jelikož se však účastníci řízení neshodují na správných kritériích pro uznání obecné domněnky důvěrnosti v případě, že registrační řízení již neprobíhá, navrhuji nejdříve posoudit, co k této otázce uvedl Tribunál, a poté posoudit, zda je tato analýza správná.

62. Soudní dvůr doposud uznal několik kategorií dokumentů, na které se vztahuje obecná domněnka důvěrnosti [33]. Jednotlivé zprávy o klinickém hodnocení ani všechny dokumenty poskytnuté v registračním řízení do takové uznané kategorie nepatří, ačkoli je samozřejmě třeba uvést, že tato otázka nebyla před Soudním soudem dříve vznesena.

Posouzení obecné domněnky důvěrnosti Tribunálem v případě, že registrační řízení neprobíhá

63. Tribunál uvedl v podstatě tři důvody, proč se domnívá, že se na registrační řízení, které již neprobíhá, nevztahuje obecná domněnka důvěrnosti. Zaprvé uvedl, že existence takové domněnky je odůvodněna především „nutností zajistit řádný průběh dotčených řízení a zaručit, že jejich cíle nebudou ohroženy“ [34]. Zadruhé poznamenal, že ve všech dosavadních věcech, v nichž byly vydány rozsudky určující obecnou domněnku důvěrnosti, byly dány okolnosti, kdy „se […] předmětné odepření přístupu týkalo souboru dokumentů jasně vymezených tím, že všechny patřily k určitému spisu vztahujícímu se k probíhajícímu správnímu nebo soudnímu řízení“ [35]. Zatřetí Tribunál poznamenal, že dosavadní judikatura uznala, že „použitelnost zvláštních pravidel stanovených právním aktem upravujícím řízení vedené před některým unijním orgánem“ je jedním z kritérií, jimiž lze odůvodnit uznání obecné domněnky důvěrnosti [36].

30 – Rozsudky ze dne 27. února 2014, Komise v. EnBW (C-365/12 P, EU:C:2014:112 bod 65 a citovaná judikatura), a ze dne 16. července 2015, ClientEarth v. Komise (C-612/13 P, EU:C:2015:486, bod 69).

31 – Rozsudek ze dne 1. července 2008, Švédsko a Turco v. Rada (C-39/05 P a C-52/05 P, EU:C:2008:374, bod 50).

32 – Viz bod 158 až 165 tohoto stanoviska.

33 – V rozsudku ze dne 4. září 2018, ClientEarth v. Komise (C-57/16 P, EU:C:2018:660, bod 81) je uvedeno pět kategorií. Jedná se o: i) dokumenty ze správního spisu Komise týkajícího se státní podpory (viz rozsudek ze dne 29. června 2010, Komise v. Technische Glaswerke Ilmenau (C-139/07 P, EU:C:2010:376), ii) dokumenty předložené v probíhajících řízení před unijními soudy (rozsudek ze dne 18. července 2017, Komise v. Breyer (C-213/15 P, EU:C:2017:563, jakož i judikatura citovaná v bodě 41 tohoto rozsudku), iii) dokumenty, které si vyměnila Komise s oznamovateli nebo třetími osobami v rámci řízení o kontrole spojování podniků (rozsudek ze dne 28. června 2012, Komise v. Éditions Odile Jacob (C-404/10 P, EU:C:2012:393), iv) dokumenty týkající se řízení o nesplnění povinnosti ve fázi před zahájením soudního řízení (rozsudek ze dne 14. listopadu 2013, LPN a Finsko v. Komise (C-514/11 P a C-605/11 P, EU:C:2013:738), a v) dokumenty týkající se postupu podle článku 101 SFEU (rozsudek ze dne 27. února 2014, Komise v. EnBW (C-365/12 P, EU:C:2014:112).

34 – V bodě 39 napadeného rozsudku.

35 – Tamtéž, bod 40.

36 – Tamtéž, bod 41.

64. Toto odůvodnění mě v rozsahu, v němž jím byla zamítnuta myšlenka, že se na zprávy o klinickém hodnocení vztahuje obecná domněnka důvěrnosti, nepřesvědčilo.

65. Zaprvé, i pokud platí, že se všechny dosavadní věci týkaly probíhajícího správního nebo soudního řízení, není tato skutečnost určující, pokud jde o uznání obecné domněnky důvěrnosti ve věcech, jako je projednávaná (a zcela odlišná) věc. Množina kategorií obecné domněnky, které lze pro tento účel uznat, není uzavřená.

66. Zadruhé, i když nebyla přijata žádná zvláštní pravidla, nejedná se o rozhodující faktor pro uznání obecné domněnky důvěrnosti [37].

67. Zatřetí, ačkoli mají obecné domněnky jistě zajistit hladký průběh probíhajících řízení, neznamená to, že ve věcech, jako je projednávaná věc, nemůže domněnka existovat [38].

68. Zásady, z nichž vychází uznání obecné domněnky, byly totiž Soudním dvorem shrnuty ve věci ClientEarth [39] následovně:

Test ClientEarth

69. Soudní dvůr vyjádřil hlavní úvahy ve vztahu k uznání *nové kategorie* dokumentů [40], jak vyplývají z předchozí judikatury Soudního dvora, ve věci ClientEarth, tedy věci rozhodované po vydání rozsudku Tribunálu v projednávané věci, avšak před jednáním v řízení o projednávaném kasačním opravném prostředku [41].

70. V bodě 80 rozsudku ze dne 4. září 2018, ClientEarth v. Komise (C-57/16 P, EU:C:2018:660), Soudní dvůr uvedl:

„[…] uznání *obecné domněnky pro novou kategorii dokumentů* […] předpokládá, že bude nejprve prokázáno, že zpřístupnění tohoto druhu dokumentů spadajících do této kategorie by rozumně předvídatelným způsobem mohlo skutečně ohrozit zájem chráněný dotčenou výjimkou. Kromě toho obecné domněnky představují výjimku z povinnosti dotčeného unijního orgánu provést konkrétní a individuální posouzení každého dokumentu uvedeného v žádosti o přístup a v obecnější rovině výjimku ze zásady co nejširšího přístupu veřejnosti k dokumentům v držení unijních orgánů, a proto musí být vykládány a uplatňovány striktně“ [42].

71. Jak by se pak tyto zásady měly použít v projednávané věci?

Použití testu ClientEarth na registrační řízení, které neprobíhá

Cíle právní úpravy v oblasti léčivých přípravků

37 – Viz rozsudek ze dne 11. května 2017, Švédsko v. Komise (C-562/14 P, EU:C:2017:356), v němž byla uznána obecná domněnka důvěrnosti navzdory neexistenci zvláštních pravidel.

38 – Viz rozsudky ze dne 28. června 2012, Komise v. Agrofert Holding (C-477/10 P, EU:C:2012:394), a ze dne 28. června 2012, Komise v. Éditions Odile Jacob (C-404/10 P, EU:C:2012:393), v nichž byly uznány obecné domněnky důvěrnosti, přestože řízení již neprobíhalo.

39 – Rozsudek ze dne 4. září 2018, ClientEarth v. Komise (C-57/16 P, EU:C:2018:660).

40 – Tamtéž, v bodě 81 Soudní dvůr uvedl pět kategorií, které dosud uznal. Jsou uvedeny v poznámce pod čarou č. 33. Je třeba zdůraznit – a v kasačním opravném prostředku projednávaném Soudním dvorem to nebylo tvrzeno – že těchto pět kategorií tvoří uzavřenou skupinu.

41 – Rád bych poznamenal, že tento rozsudek byl zmíněn na jednání a účastníkům řízení byla poskytnuta příležitost se k jeho obsahu vyjádřit.

42 – Kurzivou zvýraznil autor stanoviska.

72. Cílem právní úpravy v oblasti léčivých přípravků je nalezení rovnováhy mezi různorodými cíli. Prvním z těchto cílů je samozřejmě ochrana veřejného zdraví, ale rovněž je důležité motivovat farmaceutické společnosti, aby prováděly velmi potřebný výzkum nových léčivých přípravků. Do hry vstupují samozřejmě i jiné veřejné zájmy. Systémy veřejné zdravotní péče by samozřejmě měly mít k dispozici nepředražené léčivé přípravky a neměly by být opakovaně prováděny zkoušky na lidech a zvířatech, pokud to není nezbytné [43]. Úprava klinických hodnocení zajišťuje dodržování etických standardů a náležitou ochranu osoby a tělesné integrity subjektů klinických hodnocení.

73. Za účelem dosažení těchto obecných cílů byl článkem 10 odst. 1 směrnice 2001/83, tedy ustanovením, které se použije rovněž v rámci centralizovaného postupu podle čl. 6 odst. 1 nařízení č. 726/2004, zaveden tzv. „postup schvalování generika“. Ten umožňuje, aby žadatel o registraci generického přípravku předložil s žádostí o tuto registraci pouze omezené množství dokumentů, a nemusel tudíž předkládat výsledky toxikologických a farmakologických zkoušek nebo výsledky klinických hodnocení [44]. EMA bude za těchto okolností v rámci posouzení vycházet z příslušných výsledků, které předložil účastník, který požádal o první registraci (dále jen „první žadatel“) v předchozí žádosti. Exkluzivita údajů je legislativním nástrojem, který omezuje postup schvalování generika tím, že umožňuje odkázat na výsledky prvního žadatele teprve po uplynutí určité doby stanovené právními předpisy [45].

74. Poskytnutí výhradního práva na trhu jde nad rámec exkluzivity údajů a poskytuje prvnímu žadateli po dobu trvání výhradního práva ochranu před konkurencí [46]. Výhradní právo na trhu znamená, že po dobu jeho trvání nebude registrován žádný léčivý přípravek, který je v podstatných ohledech podobný léčivému přípravku, který byl registrován. Cílem této úpravy je poskytnout prvnímu žadateli možnost dosáhnout vyššího zisku, který mu vynahradí náklady spojené s vývojem a testováním nového léčivého přípravku [47].

Použití testu ClientEarth s ohledem na cíle právní úpravy v oblasti léčivých přípravků

75. Tato legislativní ustanovení, která stanoví exkluzivitu dat a výhradní právo na trhu, mají prvnímu žadateli – jako je navrhovatelka – poskytnout vysoký stupeň ochrany. Přesto by podle mého názoru při použití kritéria ClientEarth mohlo zpřístupnění zprávy o klinickém hodnocení rozumně předvídatelným způsobem „ohrozit zájem chráněný výjimkou uvedenou v čl. 4 odst. 2 první odrážce nařízení č. 1049/2001“. Dotčeným zájmem je konec konců obchodní zájem žadatele o registraci. Vyhotovení zprávy o klinickém hodnocení bude z povahy věci pravděpodobně velice nákladné a zahrnuje řadu složitých klinických hodnocení. Zprávy o klinickém hodnocení pravděpodobně zpřístupní metodologii a pracovní postupy, pokusy a omyly, statistickou analýzu a detailní syntézu a analýzu výsledku klinických hodnocení a nepochybně i mnoho dalších informací.

76. Za těchto okolností je těžko pochopitelné, proč by zpřístupnění zprávy o klinickém hodnocení nemělo představovat podstatnou výhodu pro jakéhokoli případného konkurenta bez ohledu na ustanovení o exkluzivitě údajů a výhradním právu na trhu. Pokud by musela být zpráva o klinickém hodnocení zpřístupněna, mohl by konec konců každý konkurent po udělení byť podmínečné registrace prvnímu žadateli přizpůsobit svou zprávu o klinickém hodnocení dřívější (nyní zpřístupněné) zprávě

43 – Pokud jde o tři z těchto čtyř cílů souběžného režimu pro decentralizovaný postup registrace, viz body 2, 9 a 10 odůvodnění směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES ze dne 6. listopadu 2001 o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků (Úř. věst. 2001, L 311, s. 67; Zvl. vyd. 13/27, s. 69).

44 – Článek 10 odst. 1 písm. a) směrnice 2001/83.

45 – Doba exkluzivity údajů podle čl. 14 odst. 11 nařízení č. 726/2004 je osmiletá.

46 – Článek 8 odst. 1 nařízení č. 141/2000 stanoví desetileté výhradní právo na trhu pro léčivé přípravky pro vzácná onemocnění. Tato doba však může být zkrácena, jsou-li splněny podmínky uvedené v čl. 8 odst. 2 nebo čl. 8 odst. 3 tohoto nařízení. Článek 14 odst. 11 nařízení č. 726/2004 stanoví desetileté výhradní právo na trhu, které může být v případě nových léčebných indikací prodlouženo na 11 let.

47 – A to nejen ve vztahu k dotčenému léčivému přípravku, nýbrž i úsilí, které nemuselo být úspěšné a nevedlo k vývoji prodejného výrobku.

o klinickém hodnocení. Takový vhled do pracovních postupů, metodologie atd. prvního žadatele má pro takového konkurenta pravděpodobně značnou hodnotu – možná dokonce takovou, že v obchodním prostředí, které je mimořádně konkurenční, poskytuje „itinerář“ pro budoucí žádosti o registraci.

77. Rozsáhlá judikatura Soudního dvora týkající se duševního vlastnictví sama o sobě dokládá skutečnost, že velké farmaceutické společnosti neváhají kapitalizovat jakoukoliv strategickou výhodu, kterou mohou legitimně a legálně využít k tomu, aby předběhly konkurenci na cestě za větším podílem na trhu a vyššími zisky. To by zjevně zahrnovalo využití ustanovení o přístupu k dokumentům uvedených v nařízení č. 1049/2001 – pokud by to bylo právně možné – a zjistit, co se mohou dozvědět na základě posouzení zprávy o klinickém hodnocení svého konkurenta. Ačkoli altruisté a idealisté mohou být tímto zvratem událostí zdrceni, nikdo netvrdil, že se farmaceutické společnosti řídí výlučně kázáním na hoře.

78. Ačkoli jsem pro přístup k dokumentům a transparentnost veřejných dokumentů stejně jako všichni ostatní, musím nicméně přiznat, že za použití kritéria ClientEarth je předvídatelné, že by zpřístupnění zprávy o klinickém hodnocení mohlo skutečně ohrozit obchodní zájmy žadatele o registraci chráněné výjimkou uvedenou v čl. 4 odst. 2 první odrážce nařízení č. 1049/2001.

79. Za daných okolností se domnívám, že – s ohledem na test stanovený Soudním dvorem v bodě 80 rozsudku ve věci ClientEarth – by Soudní dvůr měl uznat obecnou domněnku pro účely nezpřístupnění takové dokumentace.

80. Mám za to, že test ClientEarth pro určení obecné domněnky důvěrnosti podle nařízení č. 1049/2001 stačí. Pro případ, že Soudní dvůr nebude s tímto posouzením souhlasit, navrhuji nicméně posoudit argumenty účastníků řízení, jimiž se podrobněji zabýval Tribunál, že při posouzení, zda se použije obecná domněnka důvěrnosti na tomto základě, je třeba zohlednit zvláštní pravidla upravující přístup k dokumentům [48].

Poměřování nařízení č. 1049/2001 a zvláštní právní úpravy přístupu k dokumentům

81. Soudní dvůr uznal obecnou domněnku důvěrnosti v řadě věcí, v nichž bylo třeba nalézt rovnováhu mezi zásadami stanovenými v nařízení č. 1049/2001 a zvláštními pravidly předmětného řízení, a vykládat je konstantně. Soudní dvůr uznal obecnou domněnku důvěrnosti na základě výkladu nařízení č. 1049/2001 s ohledem na nařízení (ES) č. 1/2003 [49] a nařízení (ES) č. 773/2004 [50] ve věcech státní podpory [51] a pro informace získané v průběhu řízení o spojení podniků [52].

48 – Body 41 a 42 napadeného rozsudku.

49 – Viz čl. 27 odst. 2 a článek 28 nařízení Rady ze dne 16. prosince 2002 o provádění pravidel hospodářské soutěže stanovených v článcích 81 a 82 Smlouvy [nyní v článcích 101 a 102 SFEU] (Úř. věst. 2003, L 1, s. 1; Zvl. vyd. 08/02, s. 205).

50 – Viz články 6, 8, 15 a 16 nařízení Komise ze dne 7. dubna 2004 o vedení řízení Komise podle článků 81 a 82 Smlouvy o ES (Úř. věst. 2004, L 123, s. 18). Uvedené normy obsahují restriktivní pravidla pro užívání dokumentů vztahujících se k řízení ve věci hospodářské soutěže podle článku 81 SES (nyní článku 101 SFEU). Poskytují přístup ke spisu v takovém řízení pouze „dotčeným účastníkům“ a „stěžovatelům“, jejichž stížnost Komise zamýšlí zamítnout, s výhradou dalších zvláštních podmínek. Rozsudek ze dne 27. února 2014, Komise v. EnBW (C-365/12 P, EU:C:2014:112, body 86 až 92).

51 – Rozsudek ze dne 29. června 2010, Komise v. Technische Glaswerke Ilmenau (C-139/07 P, EU:C:2010:376, bod 61), v němž Soudní dvůr s ohledem na čl. 6 odst. 2 a článek 20 nařízení Rady (ES) č. 659/1999 ze dne 22. března 1999, kterým se stanoví prováděcí pravidla k článku 93 Smlouvy o ES (Úř. věst. 1999, L 83, s. 1; Zvl. vyd. 08/01, s. 339), které bylo v mezidobí nahrazeno nařízením Rady (EU) 2015/1589 ze dne 13. července 2015, kterým se stanoví prováděcí pravidla k článku 108 Smlouvy o fungování Evropské unie (kodifikované znění) (Úř. věst. 2015, L 248, s. 9), konstatoval, že určité informace v řízení o kontrole mají být předloženy členským státům, ale toto ustanovení se na zúčastněné strany nepoužije.

52 – Rozsudek ze dne 28. června 2012, Komise v. Agrofert Holding (C-477/10 P, EU:C:2012:394, bod 64) založený na článku 17 a čl. 18 odst. 3 nařízení Rady (ES) č. 139/2004 ze dne 20. ledna 2004 o kontrole spojování podniků (Úř. věst. 2009, L 24, s. 1) a článku 17 nařízení Komise (ES) č. 802/2004 ze dne 7. dubna 2004, kterým se provádí nařízení Rady (ES) č. 139/2004 (Úř. věst. 2004, L 133, s. 1), přičemž dvě posledně uvedená ustanovení se týkají zajištění práva na obhajobu.

82. Je však třeba zdůraznit, že ačkoli účastníci řízení souhlasí s tím, že existence zvláštních legislativních pravidel týkajících se přístupu k dokumentům ve spise je relevantním kritériem pro uznání obecné domněnky, v žádném případě se nejedná o nezbytný předpoklad tohoto uznání.

83. Existují také věci, v nichž Soudní dvůr uznal obecnou domněnku důvěrnosti v případech, kdy neexistovala žádná zvláštní pravidla upravující přístup k dokumentům [53].

Nařízení č. 141/2001 a č. 726/2004

84. Tribunál v bodě 42 napadeného rozsudku uvedl, že výjimky uvedené v článku 4 nařízení č. 1049/2001 nemohou být vykládány bez zohlednění zvláštních pravidel upravujících přístup k těmto dokumentům, která jsou stanovena v příslušných nařízeních. Tribunál v bodě 46 napadeného rozsudku uvedl, že nařízení č. 141/2000 a č. 726/2004 neupravují restriktivním způsobem využití dokumentů obsažených v dokumentaci týkající se postupu registrace léčivého přípravku. Dále uvedl, že tato nařízení neomezují přístup k dokumentům pouze na „dotčené účastníky“ nebo „stěžovatele“ – jak tomu bylo v jiných řízeních uvedených výše – nebo na kohokoli jiného [54].

85. Souhlasím s Tribunálem, že nařízení č. 141/2000 – jak Tribunál zdůraznil v bodě 47 napadeného rozsudku – neobsahuje žádné zvláštní ustanovení omezující přístup k dokumentům. Kromě toho čl. 73 odst. 1 nařízení č. 726/2004 na druhou stranu konkrétně stanoví, že se nařízení č. 1049/2001 vztahuje na dokumenty v držení agentury EMA [55]. Argument navrhovatelky, že důsledkem tohoto ustanovení je pouze obecná použitelnost nařízení č. 1049/2001 – agentura EMA konec konců ve skutečnosti nemá v držení dokumenty uvedené v článku 1 nařízení č. 1049/2001 – a zpřístupnění důvěrné obchodní informace v případě, že existuje převažující veřejný zájem na zpřístupnění, a poskytnutí podkladu agentuře EMA pro reakci na žádosti o přístup v případech, kdy dokument nebyl zpřístupněn podle článku 80 nařízení č. 726/2004, však není přesvědčivý [56].

86. Odůvodnění navrhovatelky není podloženo samotným zněním článku 73 nařízení č. 726/2004. Znění čl. 73 odst. 1 nařízení č. 726/2004 je široké a obecné. Odkazuje na nařízení č. 1049/2001 – z jeho čl. 2 odst. 3 jasně vyplývá, že se toto nařízení vztahuje i na jiné dokumenty než ty vypracované orgánem. Článek 73 nařízení č. 726/2004 tento závěr potvrzuje tím, že stanoví, že se nařízení č. 1049/2001 vztahuje na všechny dokumenty v *držení* agentury EMA [57].

Článek 39 odst. 3 Dohody TRIPS

53 – Viz rozsudek ze dne 11. května 2017, Švédsko v. Komise (C-562/14 P, EU:C:2017:356). Rád bych však poznamenal, že tato věc se týkala výjimky obsažené v čl. 4 odst. 2 třetí odrážce nařízení č. 1049/2001.

54 – Argument navrhovatelky, že Tribunál v bodě 46 napadeného rozsudku zohlednil irelevantní faktor, když uvedl, že se stávající judikatura, která uznala obecnou domněnku důvěrnosti, týkala případů, kdy je přístup ke správnímu spisu omezen na „dotčené účastníky“ nebo „stěžovatele“, je založen na nesprávném výkladu rozsudku. Tribunál pouze uvádí, že nařízení č. 141/2004 a č. 726/2004 nestanoví, že by byl přístup k dokumentaci omezen na „dotčené účastníky“ nebo „stěžovatele“. V každém případě se napadený rozsudek o tento závěr neopírá. Obdobně viz argumenty a judikatura citované v bodě 52.

55 – Je zřejmě třeba zdůraznit, že se nařízení č. 726/2004 použije také na registraci léčivých přípravků pro vzácná onemocnění, která musí projít rovněž postupem pro podání žádosti podle nařízení č. 726/2004. Nařízení č. 141/2000 pouze obsahuje řadu pravidel, která mají dále motivovat společnosti v provádění výzkumu v této oblasti, v níž vzhledem k nízkému počtu nemocných s extrémně vzácnými onemocněními hrozí nižší zisk než v jiných oblastech.

56 – Bod 35 kasačního opravného prostředku.

57 – Viz také rozsudek ze dne 18. července 2017, Komise v. Breyer (C-213/15 P, EU:C:2017:563, body 35 až 37).

87. Dále je třeba posoudit argument, že čl. 39 odst. 3 Dohody TRIPS vyžaduje uznání obecné domněnky důvěrnosti. Tribunál v bodě 62 napadeného rozsudku uvádí ustálenou judikaturu Soudního dvora týkající se dohod WTO a jejich příloh. Tribunál tak uvedl, že ačkoli je Dohoda TRIPS nedílnou součástí unijního právního řádu, nelze se jí dovolávat přímo. V oblastech, kterých se Dohoda TRIPS dotýká, je však třeba vykládat unijní právní úpravu v co největším možném rozsahu v souladu s Dohodu TRIPS [58].

88. Článek 39 odst. 2 Dohody TRIPS stanoví, že informace mající komerční hodnotu vzhledem ke svému utajení musí být chráněny před zveřejněním nebo užitím třetími osobami způsobem, který je v rozporu s čestnou komerční praxí. Článek 39 odst. 3 Dohody TRIPS se v podstatě týká okolností projednávané věci: zabývá se informacemi, jejichž zpřístupnění je vyžadováno jako podmínka pro udělení registrace pro farmaceutické výrobky. Uvedené ustanovení stanoví, že nezveřejněné výsledky zkoušek nebo jiné údaje, jejichž vznik vyžaduje značné úsilí, je třeba „chránit […] proti nepoctivému komerčnímu užití“. Uvedené ustanovení rovněž stanoví, že tyto údaje mají být chráněny proti zveřejnění, ledaže by to bylo nezbytné pro ochranu veřejnosti, nebo pokud jsou podniknuty kroky, které zajišťují, že údaje jsou chráněny proti nepoctivému komerčnímu užití.

89. Tribunál v bodě 64 napadeného rozsudku dospěl k závěru, že přístup zastávaný navrhovatelkou znamená, že předmětné řízení se ani tak netýká výkladu ustanovení nařízení č. 1049/2001, č. 726/2004, č. 141/2000 a č. 507/2006 s ohledem na Dohodu TRIPS, nýbrž v podstatě vede k přímému zpochybnění legality těchto ustanovení na základě čl. 39 odst. 2 a 3 Dohody TRIPS. Tribunál dále konstatoval, že doba ochrany údajů stanovená v čl. 14 odst. 11 nařízení č. 726/2004 [59], jakož i použití výjimek stanovených v článku 4 nařízení č. 1049/2001 – a to i bez použití obecné domněnky důvěrnosti – představují dostatečné mechanismy ochrany před nepoctivým užitím, kterou vyžaduje čl. 39 odst. 3 Dohody TRIPS.

90. S tímto posouzením relevantní právní úpravy nemohu souhlasit. Jak jsem právě poznamenal, čl. 39 odst. 3 Dohody TRIPS stanoví, že údaje musí být chráněny před zveřejněním, ledaže jsou podniknuty kroky, které zajišťují, že údaje jsou chráněny proti nepoctivému komerčnímu užití. Podle mého názoru projednávaná věc plně spadá do oblasti působnosti tohoto ustanovení a splňuje všechny zvláštní podmínky v něm uvedené, a to z následujících důvodů:

91. Zaprvé žadatelé o registraci musí své zprávy o klinickém hodnocení předložit regulačnímu orgánu, a to agentuře EMA. Zadruhé schvalovací postup se týká farmaceutických výrobků. Zatřetí farmaceutický výrobek již pojmově obsahuje novou chemickou látku, protože pokud by tomu bylo jinak, byl by možný postup schvalování generika, za předpokladu, že uplynula odpovídající doba. Začtvrté provádění klinických hodnocení vyžaduje značné úsilí, i když se mohou – jak zdůraznil Tribunál – „omezit na to, že budou odpovídat regulačnímu schématu předepsanému agenturou EMA“. Zapáté s výjimkou (relativně omezených) údajů zveřejněných v rámci evropské veřejné zprávy o hodnocení (dále jen „EPAR“) [60] údaje dosud nebyly zpřístupněny široké veřejnosti.

92. EMA nikdy neposuzovala argument, že zpřístupnění je z důvodu převažujícího veřejného zájmu na zpřístupnění (tj. výjimka z výjimky uvedená v čl. 4 odst. 2) nezbytné pro ochranu veřejnosti, protože rozhodla, že zprávy o klinickém hodnocení nejsou důvěrná informace. Z toho tedy vyplývá, že podle čl. 39 odst. 3 Dohody TRIPS je otázkou, zda byly podniknuty dostatečné kroky na *ochranu* těchto údajů před zveřejněním (ledaže je to nezbytné pro ochranu veřejnosti) a k *zajištění*, že jsou dotčené údaje chráněny proti nepoctivému komerčnímu užití.

58 – Viz rozsudky ze dne 14. prosince 2000, Dior a další (C-300/98 a C-392/98, EU:C:2000:688, body 44 a 47), a ze dne 11. září 2007, Merck Genéricos – Produtos Farmaceuticos (C-431/05, EU:C:2007:496, bod 35).

59 – Tento pojem je popsán výše v bodě 73 tohoto stanoviska.

60 – Mohou existovat zvláštní případy, kdy je tomu jinak.

93. Tribunál k této otázce v bodě 91 napadeného rozsudku uvedl, že „nebezpečí nepoctivého užití sporné zprávy konkurentem není samo o sobě důvodem pro učinění závěru, že se jedná o důvěrnou informaci obchodní povahy ve smyslu nařízení č. 1049/2001“ [61].

94. Ačkoli tento výrok platí, pokud jde o posouzení výjimky „obchodní důvěrnosti” uvedené v čl. 4 odst. 2 první odrážce nařízení č. 1049/2001, je nicméně třeba mít na zřeteli, že kritérii stanovenými v čl. 39 odst. 3 Dohody TRIPS jsou, zda jsou údaje „nezveřejněné výsledky zkoušek nebo jiné údaje, jejichž vznik vyžaduje značné úsilí“, a zda je *zajištěna* ochrana proti nepoctivému komerčnímu užití. Ke kritériu důvěrnosti se dostanu, až se budu vyjadřovat k použití čl. 4 odst. 2 první odrážky nařízení č. 1049/2001 mimo rámec obecné domněnky. Na tomto místě stačí uvést, že rozhodujícím kritériem je, zda se jedná o *nezveřejněné* údaje.

95. Ochrana údajů a ochrana výhradního práva na trhu stanovená v čl. 8 odst. 1 nařízení č. 141/2000 a čl. 14 odst. 11 nařízení č. 726/2004 bohužel takovou ochranu *nezajišťují*, protože tato ustanovení se použijí *pouze* na území Evropské unie/Evropského hospodářského prostoru (EHP). Je pravda, že ostatní členové Dohody TRIPS jsou také povinni chránit tyto údaje, ale aby byl tento systém komplexní, neměla by tato pravidla chránit pouze údaje, které jsou předkládány v rámci jejich vlastního schvalovacího postupu, nýbrž by se uvedená pravidla měla použít rovněž na údaje, které byly za tímto účelem předloženy v jiné zemi nebo jinému orgánu. Za zmínku stojí, že znění čl. 14 odst. 11 nařízení č. 726/2004 (které se vztahuje na „humánní léčivé přípravky zaregistrované v *souladu s tímto nařízením*“ [62]) ukazuje, že ani ustanovení unijního práva tuto ochranu neupravují. Lze také doplnit, že přiznání výhradního práva na trhu na základě čl. 8 odst. 1 nařízení č. 141/2000 rovněž platí na základě registrace udělené v Evropské unii.

96. Pokud se však údaje a související analýza obsažené ve zprávě o klinickém hodnocení stanou na základě žádosti o přístup k dokumentu veřejně dostupnými, existuje alespoň možnost, že tato skutečnost skutečně naruší ochranu ve třetích zemích, kde se vychází z předpokladu, že informaci, která se již stala veřejně dostupnou, nelze považovat za důvěrnou informaci hodnou ochrany. To zase vede k budoucímu nebezpečí, že by se konkurent mimo EU mohl za účelem získání registrace pro svůj vlastní výrobek odvolávat na zprávu o klinickém hodnocení dokonce před uplynutím doby exkluzivity údajů.

97. Obávám se proto, že se Tribunál dopustil nesprávného právního posouzení tím, že nevyložil čl. 4 odst. 2 první odrážku nařízení č. 1049/2001 v souladu s požadavky čl. 39 odst. 3 Dohody TRIPS za okolností, kdy to bylo nepochybně možné a kdy by takový výklad nebyl *contra legem*.

3. Závěry k prvnímu důvodu kasačního opravného prostředku

98. S ohledem na výše uvedené mám za to, že se Tribunál na základě samotných těchto dvou důvodů dopustil nesprávného právního posouzení, když dospěl k závěru, že neexistuje obecná domněnka důvěrnosti zpráv o klinickém hodnocení. To však nutně neznamená, že by mělo být rozhodnutí agentury EMA zrušeno, jelikož jak Tribunál poznamenal v bodě 70 napadeného rozsudku, z rozhodnutí Tribunálu ze dne 14. listopadu 2013, LPN a Finsko v. Komise [63], vyplývá, že dotyčný orgán není povinen založit své rozhodnutí na obecné domněnce, i když taková domněnka existuje. Může vždy přistoupit ke konkrétnímu posouzení vyžádaných dokumentů a rozhodnout na základě takového konkrétního posouzení.

61 – Tribunál toto sice uvedl v rámci posouzení, zda je konkrétní zpráva o klinickém hodnocení chráněna na základě čl. 4 odst. 2 první odrážky nařízení č. 1049/2001, nicméně se jistě jedná o obecný výrok.

62 – Kurzivou zvýraznil autor stanoviska.

63 – C-514/11 P a C-605/11 P, EU:C:2013:738, body 66 a 67.

99. Jsem proto názoru, že ačkoli je argument navrhovatelky, že se Tribunál tím, že neuznal obecnou domněnku důvěrnosti, dopustil nesprávného právního posouzení, opodstatněný, není dostatečným podkladem pro zrušení napadeného rozsudku.

100. Z toho důvodu je každopádně nutné posoudit konkrétní argumenty (které se nezakládají na obecné domněnce důvěrnosti) proti zpřístupnění sporné zprávy o klinickém hodnocení, které navrhovatelka v projednávané věci uvedla. Tyto argumenty se ve skutečnosti (alespoň do určité míry) překrývají s jejími argumenty k existenci obecné domněnky, jelikož se všechny tyto argumenty týkají konkrétního ohrožení a poškození jejích obchodních zájmů, o němž navrhovatelka tvrdí, že nastane, pokud bude zpřístupnění sporné zprávy povoleno. Právě těmito otázkami se budu nyní zabývat.

C. Druhý důvod kasačního opravného prostředku: porušení čl. 4 odst. 2 první odrážky nařízení č. 1049/2001

101. V rámci tohoto důvodu kasačního opravného prostředku je otázkou, zda by zpřístupnění sporné zprávy „vedlo k porušení ochrany“ obchodních zájmů navrhovatelky ve smyslu čl. 4 odst. 2 nařízení č. 1049/2001. Vyvstává otázka, co je ve skutečnosti těmito obchodními zájmy a zda je lze porušit zpřístupněním sporné zprávy.

1. Argumenty účastníků řízení

102. Navrhovatelka tvrdí, že napadený rozsudek je stižen několika zásadními právními vadami. Zaprvé uvedený rozsudek nesprávně používá čl. 4 odst. 2 první odrážku nařízení č. 1049/2001, když poměřuje soukromé zájmy navrhovatelky a zájem široké veřejnosti na zpřístupnění sporné zprávy. Dále nesprávně používá uvedené ustanovení, když uvádí, že pro to, aby se mohla navrhovatelka dovolávat výjimky ze zpřístupnění z důvodu ochrany obchodních zájmů, musí být ochrana zájmů navrhovatelky *vážně* ohrožena [64]. Navrhovatelka tvrdí, že se Tribunál dopustil dalšího nesprávného právního posouzení, když konstatoval, že k tomu, aby se navrhovatelka mohla dovolávat čl. 4 odst. 2 první odrážky nařízení č. 1049/2001, musí prokázat něco víc, než že je rozumně předvídatelné, že by ochrana jejích obchodních zájmů byla ohrožena. Tribunál v tomto ohledu nezohlednil možné velkoobchodní užití zprávy o klinickém hodnocení mimo Evropskou unii. Navrhovatelka tvrdí, že se Tribunál v důsledku těchto právních vad řádně nezabýval důkazy předloženými navrhovatelkou, na něž Tribunál dokonce ani neodkázal.

103. Agentura EMA tvrdí, že sporná zpráva jako celek nemůže požívat ochrany na základě čl. 4 odst. 2 první odrážky nařízení č. 1049/2001, jelikož EPAR, kterou musí EMA proaktivně zveřejnit podle čl. 13 odst. 3 nařízení č. 726/2004, již zpřístupňuje výsledky a podrobné informace obsažené ve sporné zprávě. Podle agentury EMA navrhovatelka ve sporné zprávě neuvedla žádné nové modely, zkoušky nebo metodologii, ale sporná zpráva naopak vychází ze známých nejaktuálnějších zásad. Agentura EMA se dále odvolává na čl. 4 odst. 6 nařízení č. 1049/2001, tedy tvrdí, že může odmítnout přístup k dokumentu jako celku, pouze pokud se jedna nebo více výjimek uvedených v čl. 4 odst. 2 a 3 nařízení uplatní na celý obsah dokumentu, k němuž je požadován přístup [65]. Rovněž zdůrazňuje, že se na přípravek Translarna vztahuje režim výhradního práva na trhu a že tvrzení navrhovatelky, že ji tento režim dostatečně nechrání, je vágní a hypotetické [66].

64 – Bod 63 kasačního opravného prostředku.

65 – Bod 116 odpovědi agentury EMA.

66 – Tamtéž, bod 39.

2. Posouzení argumentů ve vztahu k otázce, zda zpřístupnění sporné zprávy porušuje čl. 4 odst. 2 první odrážku nařízení č. 1049/2001

a) Musí zpřístupnění „vážně“ ohrožovat ochranu obchodních zájmů navrhovatelky, aby do hry vstoupila výjimka podle čl. 4 odst. 2 první odrážky?

104. Před tím, než posoudím tyto konkrétní argumenty, musím nejprve uvést, že je posouzení této směsice právních a skutkových otázek Tribunálem poznamenáno následující právní vadou: Tribunál uvedl, že pro to, aby do hry vstoupila výjimka podle čl. 4 odst. 2 první odrážky, musí zpřístupnění „vážně“ ohrožovat ochranu obchodních zájmů navrhovatelky. Jak se budu nyní snažit prokázat, tento standard je příliš přísný a nevyplývá ze znění nařízení č. 1049/2001. Článek 4 odst. 2 nařízení č. 1049/2001 ve skutečnosti příslovce „vážně“ neobsahuje, a proto toto ustanovení nelze vykládat tak, jako by uvedený výraz obsahovalo.

105. Tribunál pro tento účel citoval svůj vlastní rozsudek ve věci T-516/11, MasterCard v. Komise [67]. Jde o věc, kde se žadatel – známá společnost vydávající kreditní karty – domáhal přístupu k určitým dokumentům vypracovaným jinou společností, EIM, která pro Komisi prováděla určité průzkumy o alternativních způsobech plateb. Komise odepřela přístup k požadovaným dokumentům a toto rozhodnutí odůvodnila obchodními zájmy společnosti EIM ve smyslu čl. 4 odst. 2 první odrážky nařízení č. 1049/2001. Tribunál však toto rozhodnutí zrušil, přičemž uvedl:

„81 Je třeba podotknout, že ačkoli judikatura nedefinovala pojem ‚obchodní zájmy‘, nic to nemění na tom, že Soudní dvůr upřesnil, že kdyby se na všechny informace týkající se určité společnosti a jejích obchodních vztahů muselo nahlížet tak, že se na ně vztahuje ochrana, která musí být zaručena obchodním zájmům podle čl. 4 odst. 2 první odrážky nařízení č. 1049/2001, bylo by znemožněno uplatnění obecné zásady spočívající v poskytování co nejširšího přístupu veřejnosti k dokumentům v držení orgánů (viz věc T-437/08, CDC Hydrogene Peroxide v. Komise[, EU:T:2011:752], bod 44 a citovaná judikatura).

82 Z toho vyplývá, že k tomu, aby se použila výjimka stanovená v čl. 4 odst. 2 první odrážce nařízení č. 1049/2001, musí orgán prokázat, že požadované dokumenty obsahují prvky, jejichž zpřístupnění může *závažně ohrozit* [68] obchodní zájmy právnické osoby.

83 Tak tomu je zejména v případě, kdy požadované dokumenty obsahují citlivé obchodní informace týkající se obchodních strategií dotčeného podniku, výše jeho prodejů, jeho podílů na trhu a jeho obchodních vztahů (obdobně viz věc C-477/10 P, Komise v. Agrofert Holding [, EU:C:2012:394], bod 56).

84 Obchodní zájmy podniku může obdobně ohrozit odhalení jeho pracovních postupů a obchodních vztahů v důsledku zpřístupnění požadovaných dokumentů, zejména v případě, kdy dokumenty obsahují zvláštní informace, které odhalují know-how tohoto podniku.“

106. Tribunál nakonec ve věci T-516/11, MasterCard, dospěl k závěru, že Komise vzhledem k povaze dotčených dokumentů pochybila, když dospěla k závěru, že čl. 4 odst. 2 nařízení č. 1049/2001 zpřístupnění této konkrétní dokumentace zakazuje.

67 – Rozsudek ze dne 9. září 2014, MasterCard a další v. Komise (T-516/11, nezveřejněný, EU:T:2014:759).

68 – Kurzivou zvýraznil autor stanoviska. Jak bylo vysvětleno v poznámce pod čarou č. 20, příslovce „závažně“ se nevyskytuje ve všech jazykových verzích. Objevuje se však v jediném jazykovém znění, které je autentické, a to v jednacím jazyce (kterým je v projednávané věci angličtina).

107. Podle mého názoru však rozhodnutí Tribunálu ve věci T-516/11, MasterCard, ve skutečnosti dokládá tvrzení, že výjimka uvedená v čl. 4 odst. 2 první odrážce slouží pouze k zabránění zamýšleného zpřístupnění dokumentů v případě, kdy je zřejmé, že by takové zpřístupnění představovalo značné nebezpečí poškození obchodních zájmů dotčené společnosti, které by šlo nad rámec toho, proti čemuž nelze mít spravedlivě námitky, nebo bylo *de minimis*. Jak dokládá samo rozhodnutí ve věci T-516/11, MasterCard, takové nebezpečí obvykle vzniká, pokud by zpřístupnění odhalilo citlivé obchodní informace nebo pracovní postupy nebo *modus operandi* dotčeného podniku. A pokud jde o skutkové okolnosti tohoto konkrétního kasačního opravného prostředku, Tribunál ve věci T-516/11, MasterCard, dospěl k závěru, že toto nebezpečí nebylo s ohledem na skutkové okolnosti věci prokázáno.

108. V projednávané věci lze však těžko dospět k závěru, že by zpřístupnění sporné zprávy neodhalilo podrobnosti o pracovních postupech a citlivých obchodních informacích navrhovatelky.

109. Kromě toho opětovně zdůrazňuji, že znění čl. 4 odst. 2 neobsahuje slovo „závažně“. Jak jsem právě uvedl, test není tak přísný: stačí prokázat, že by byla ohrožena ochrana obchodních zájmů dotčeného podniku. Za tímto účelem je dostačující, když dotčená právnická osoba může prokázat, že je skutečné poškození pravděpodobné: pro tento účel nestačí skutečná nebo možná škoda *de minimis* nebo škoda, která je čistě spekulativní nebo vykonstruovaná. Obávám se však, že se Tribunál v projednávané věci dopustil nesprávného právního posouzení, když dospěl k závěru, že je nutné jít dál a prokázat, že by zpřístupnění „vážně porušilo“ obchodní zájmy navrhovatelky. Toto nesprávné právní posouzení ovlivnilo pohled Tribunálu na důkazy předložené navrhovatelkou týkající se způsobu, jakým by mohly být obchodní zájmy navrhovatelky ohroženy pro účely posouzení na základě čl. 4 odst. 2.

110. Pokud by tedy Tribunál použil tento méně přísný test, nejsem si jistý, že by dospěl ke stejným závěrům, k jakým dospěl ve vztahu ke konkrétním námitkám navrhovatelky, a to z důvodů, které nyní uvedu.

b) Musí být konkrétní zájem chráněný výjimkou uvedenou v čl. 4 odst. 2 poměřován se zájmem široké veřejnosti na zpřístupnění dokumentů?

111. Obdobný názor mám i na další otázku a domnívám se, že se Tribunál při posuzování jednoho aspektu čl. 4 odst. 2 dopustil nesprávného právního posouzení.

112. Tribunál uvedl následující (v bodě 83 napadeného rozsudku):

„[…] pokud orgán uplatňuje jednu z výjimek stanovených v článku 4 nařízení č. 1049/2001, má povinnost *poměřit zvláštní zájem, jenž má být chráněn nezpřístupněním dotyčného dokumentu*, a *zejména obecný zájem na zpřístupnění tohoto dokumentu, s ohledem na výhody vyplývající, jak uvádí bod 2 odůvodnění nařízení č. 1049/2001, z větší průhlednosti*, tedy bližší účasti občanů na rozhodovacím procesu, jakož i větší legitimity, účinnosti a odpovědnosti správních orgánů ve vztahu k občanům v demokratickém systému (rozsudky ze dne 1. července 2008, Švédsko a Turco v. Rada, C-39/05 P a C-52/05 P, EU:C:2008:374, bod 45; ze dne 17. října 2013, Rada v. Access Info Europe, C-280/11 P, EU:C:2013:671, bod 32, a ze dne 3. července 2014, Rada v. in’t Veld, C-350/12 P, EU:C:2014:2039, bod 53)“ [69].

69 – Kurzivou zvýraznil autor stanoviska.

113. Jak bude uvedeno níže, Tribunál v tomto ohledu (správně) vycházel ze tří dřívějších rozhodnutí Soudního dvora, a to ve věci C-39/05 P a C-52/05 P Švédsko a Turco[70], ve věci C-280/11 P, Access Info Europe[71], a ve věci C-350/12 P, in't Veld[72]. Podle mého názoru je třeba krátce posoudit, co tato rozhodnutí k této otázce vlastně uvedla.

114. Nemohu si však odpustit myšlenku, že je tento test – alespoň v té podobě, jak jej formuloval Tribunál – právně vadný a mohl by být dokonce klamavý. Podle mého názoru ze znění článku 4 nařízení č. 1049/2001 jasně vyplývá, že dotčený orgán musí nejprve posoudit, zda se skutečně použije některá z výjimek uvedených v čl. 4 odst. 2[73].

115. Kromě toho, pokud se některá z výjimek použije, musí být uplatněna s jedinou podmínkou splnění zcela samostatného testu uvedeného v samotném čl. 4 odst. 2 („[n]eexistuje-li převažující veřejný zájem na zpřístupnění […]). Slovo „převažující" na tomto místě předpokládá určitý význam, protože ze samotného znění čl. 4 odst. 2 jasně vyplývá, že se jedná o výjimku ze seznamu výjimek uvedených v čl. 4 odst. 2. Nejenže je třeba vykládat samotnou tuto výjimku z výjimky restriktivně, ale použití slova „převažující" jasně naznačuje, že samotný dotčený veřejný zájem musí být natolik výjimečný a naléhavý, že je odůvodněné, aby převážil nad jakoukoliv výjimkou podle čl. 4 odst. 2, jako například právní poradenství nebo obchodní zájmy, která by se jinak použila.

116. Tento test v podobě, v jaké jej formuloval Tribunál, však naznačuje, že dotčený orgán je obecně oprávněn poměřovat konkrétní zájem, který má být chráněn nezpřístupněním dokumentu z důvodu dotčené výjimky podle čl. 4 odst. 2 „a zejména obecný zájem na zpřístupnění tohoto dokumentu, s ohledem na výhody vyplývající, jak uvádí bod 2 odůvodnění nařízení č. 1049/2001, z větší průhlednosti".

117. Podle mého názoru má tento přístup právní vady a zdá se, že přinejmenším ovlivnil názory Tribunálu, pokud jde o otázku, zda se na navrhovatelku skutečně vztahuje výjimka podle čl. 4 odst. 2 nařízení č. 1049/2001.

118. K tomuto závěru jsem dospěl, jelikož mám za to, že úkolem dotčeného orgánu je nejprve posoudit, zda se použije výjimka podle čl. 4 odst. 2 uvedeného nařízení. Ačkoli dotčený orgán samozřejmě musí mít na paměti, že je třeba čl. 4 odst. 2 vykládat restriktivně, v této fázi by nicméně neměla vyvstat otázka poměřování[74], například argumentů navrhovatelky ohledně důvěrnosti obchodních informací a zájmu širší veřejnosti.

119. Pokud se však navrhovatelka může úspěšně dovolávat výjimky uvedené v čl. 4 odst. 2 vztahující se k důvěrnosti obchodních informací, pak může dotčený orgán v *této fázi* – a to *pouze* v této fázi – postoupit dál a posoudit, zda existuje „převažující" veřejný zájem, který by převážil výjimku podle čl. 4 odst. 2. I v takových případech by však nestačilo poukázat na *obecný* veřejný zájem na zpřístupnění dokumentů uvedených například v bodě 2 odůvodnění nařízení č. 1049/2001. Spíše by bylo nezbytné určit *převažující* veřejný zájem, který by výjimečně odůvodňoval, že se jinak použitelná výjimka podle čl. 4 odst. 2 nepoužije[75].

70 – Rozsudek ze dne 1. července 2008, Švédsko a Turco v. Rada (EU:C:2008:374).

71 – Rozsudek ze dne 17. října 2013, Rada v. Access Info Europe, (EU:C:2013:671).

72 – Rozsudek ze dne 3. července 2014, Rada v. in't Veld (EU:C:2014:2039).

73 – Je pravda, že tyto výjimky musí být – stejně jako všechny zákonné výjimky – vykládány restriktivně.

74 – Při posuzování samotné použitelnosti výjimky.

75 – Obdobně viz rozsudek ze dne 14. listopadu 2013, LPN a Finsko v. Komise (C-514/11 P a C-605/11 P, EU:C:2013:738, body 92 a 93).

120. Je třeba podrobně posoudit, co přesně k tomuto tématu řekl Soudní dvůr v trojici svých dřívějších judikátů. Můžeme začít s rozhodnutím ve věci C-39/05 P a C-52/05 P Švédsko a Turco[76], kde Soudní dvůr uvedl (v bodech 35 až 45 tohoto rozsudku):

„35. Pokud je Rada požádána o zpřístupnění dokumentu, je povinna posoudit v každém jednotlivém případě, zda se na tento dokument vztahují výjimky z práva přístupu veřejnosti k dokumentům orgánů vyjmenované v článku 4 nařízení č. 1049/2001.

36. S ohledem na cíle sledované tímto nařízením musí být tyto výjimky vykládány a používány restriktivně (viz rozsudek ze dne 18. prosince 2007, Švédsko v. Komise a další, C-64/05 P, [EU:C:2007:802], bod 66).

37. Pokud jde o výjimku týkající se právního poradenství upravenou v čl. 4 odst. 2 druhé odrážce nařízení č. 1049/2001, musí přezkum, který má Rada provést, pokud je požádána o zpřístupnění dokumentu, nezbytně proběhnout ve třech fázích, odpovídajících třem kritériím uvedeným v tomto ustanovení.

38. V první fázi se Rada musí ujistit, že dokument, jehož zpřístupnění je požadováno, se skutečně týká právního poradenství, a pokud tomu tak je, určit, kterých jeho částí se skutečně týká, a které by tedy mohly spadat do působnosti uvedené výjimky.

39. Skutečnost, že byl dokument označen jako ‚právní stanovisko', není důvodem pro to, aby pro něj automaticky platila ochrana právního poradenství zaručená v čl. 4 odst. 2 druhé odrážce nařízení č. 1049/2001. Bez ohledu na jeho označení přísluší orgánu, aby se ujistil, že tento dokument se takového poradenství skutečně týká.

40. V druhé fázi musí Rada zkoumat, zda by zpřístupnění částí dotčeného dokumentu, ohledně nichž bylo zjištěno, že se týkají právního poradenství, ‚vedlo k porušení ochrany' právního poradenství.

41. V tomto ohledu je třeba uvést, že ani nařízení č. 1049/2001, ani přípravné práce na něm neobjasňují význam pojmu ‚ochrana' právního poradenství. Proto je tento pojem třeba vykládat podle celkové systematiky a účelu právní úpravy, jejíž část tvoří.

42. Výjimku týkající se právního poradenství stanovenou v čl. 4 odst. 2 druhé odrážce nařízení č. 1049/2001 je tudíž třeba vykládat tak, že jejím účelem je chránit zájem orgánu žádat o právní stanoviska a obdržet nezávislá, objektivní a úplná stanoviska.

43. Nebezpečí porušení tohoto zájmu musí být, aby je bylo možno uplatňovat, rozumně předvídatelné, a nikoli čistě hypotetické.

44. Konečně jestliže se Rada domnívá, že by zpřístupnění dokumentu vedlo k porušení ochrany právního poradenství, tak jak byla právě vymezena, musí v třetí fázi ověřit, zda neexistuje převažující veřejný zájem odůvodňující toto zpřístupnění bez ohledu na z toho vyplývající ohrožení její schopnosti žádat o právní poradenství a obdržet nezávislá, objektivní a úplná stanoviska.

45. V tomto kontextu přísluší Radě zvážit zvláštní zájem, jenž má být chráněn nezpřístupněním dotčeného dokumentu, a veřejný zájem na zpřístupnění dokumentu vzhledem k výhodám vyplývajícím, jak to uvádí bod 2 odůvodnění nařízení č. 1049/2001, ze zvýšené transparentnosti, tedy lepšího zapojení občanů do rozhodovacího procesu, jakož i vyšší legitimity, účinnosti a odpovědnosti správních orgánů ve vztahu k občanům v demokratickém systému."

76 – Rozsudek ze dne 1. července 2008, Švédsko a Turco v. Rada (EU:C:2008:374).

121. Z těchto bodů – a zejména z bodu 44 – je patrné, že Soudní dvůr dbal na to, aby zajistil, aby byla tato výjimka z výjimky z důvodu převažujícího veřejného zájmu posuzována zvlášť a pouze poté, co již bylo určeno, že se použije některá z výjimek uvedených v čl. 4 odst. 2.

122. Ačkoli zcela souhlasím s body 35 až 44 anylýzy Soudního dvora ve věci C-39/05 P a C-52/05 P, Švédsko a Turco[77], musím nicméně poznamenat, že poslední bod 45 tohoto úryvku může vyvolat nesprávný dojem (přinejmenším na základě jednoho výkladu tohoto bodu), že tento bod naznačuje, že nad jinak použitelnou výjimkou uvedenou v čl. 4 odst. 2 může převážit tzv. „běžný“[78] veřejný zájem.

123. Proto opakuji, že ze znění výjimky z výjimky uvedené v čl. 4 odst. 2 jasně vyplývá, že dotčený veřejný zájem musí být natolik výjimečný a naléhavý, že je odůvodněné, aby převážil nad jinak použitelnou výjimkou uvedenou v čl. 4 odst. 2, jako je právní poradenství nebo důvěrné obchodní informace.

124. Přistoupíme-li k dalšímu rozhodnutí ve věci C-280/11 P, Access Info Europe[79], uvidíme, že Soudní dvůr uvedl následující (v bodě 32 rozsudku):

„Dále platí, že pokud orgán uplatňuje jednu z výjimek stanovených v článku 4 nařízení č. 1049/2001, má povinnost vyvážit zvláštní zájem, jenž má být chráněn nezpřístupněním dotyčného dokumentu, zejména obecným zájmem na zpřístupnění tohoto dokumentu s ohledem na výhody vyplývající, jak uvádí bod 2 odůvodnění nařízení č. 1049/2001, ze zvýšené transparentnosti, tedy lepšího zapojení občanů do rozhodovacího procesu, jakož i vyšší legitimity, účinnosti a odpovědnosti správních orgánů ve vztahu k občanům v demokratickém systému (Švédsko a Turco v. Rada, bod 45).“

125. Soudní dvůr tuto pasáž víceméně doslovně zopakoval ve věci C-350/12 P, in't Veld[80] (v bodě 53 rozsudku):

„Dále platí, že pokud orgán uplatňuje jednu z výjimek stanovených v čl. 4 odst. 2 a 3 nařízení č. 1049/2001, má povinnost zvážit zvláštní zájem, jenž má být chráněn nezpřístupněním dotyčného dokumentu, a zejména obecný zájem na zpřístupnění tohoto dokumentu vzhledem k výhodám vyplývajícím, jak uvádí bod 2 odůvodnění nařízení č. 1049/2001, ze zvýšené transparentnosti, tedy bližší účasti občanů na rozhodovacím procesu, jakož i větší legitimity, účinnosti a odpovědnosti správních orgánů ve vztahu k občanům v demokratickém systému (Rada v. Access Info Europe, EU:C:2013:671, bod 32 a citovaná judikatura).“

126. Rada ve svém rozhodnutí ve věci in't Veld nepředložila žádný důkaz, proč by se na zpřístupnění konkrétního právního poradenství, které bylo požadováno, měla na základě skutkových okolností v dané věci vztahovat výjimka podle čl. 4 odst. 2 týkající se právního poradenství, takže otázka poměřování obecného zájmu v kontextu případné výjimky podle čl. 4 odst. 2 před Soudním dvorem vůbec nevyvstala.

127. V projednávané věci se Tribunál věrně držel těchto dvou pasáží z rozsudků Soudního dvora ve věci Access Info Europe a ve věci in't Veld. Podle mého názoru však ani pasáž z rozsudku ve věci Access Info Europe, ani pasáž z rozsudku ve věci in't Veld řádně neodráží třístupňový test, který Soudní dvůr stanovil ve věci Švédsko a Turco. Tyto dva rozsudky konkrétně uvádějí, že dotčený orgán může při posuzování, zda se na požadované dokumenty vztahuje jedna z výjimek podle čl. 4 odst. 2, poměřovat obecný zájem na transparentnosti a soukromé zájmy účastníka řízení, který se domáhá odmítnutí zpřístupnění podle čl. 4 odst. 2, a že tak může učinit i *před* posouzením výjimky z výjimky uvedené v čl. 4 odst. 2 z důvodu „převažujícího“ veřejného zájmu.

77 – Tamtéž.

78 – Na rozdíl od „naléhavého veřejného zájmu“.

79 – Rozsudek ze dne 17. října 2013, Rada v. Access Info Europe (EU:C:2013:671).

80 – Rozsudek ze dne 3. července 2014, Rada v. In't Veld (EU:C:2014:2039).

128. Z důvodů, které jsem již uvedl výše, se proto se vší úctou domnívám, že toto odůvodnění je stiženo nesprávným právním posouzením. Rovněž se nevypořádává s otázkou výjimky z výjimky z důvodu „převažujícího“ veřejného zájmu. Podle mého názoru by měl Soudní dvůr nyní ve svém rozsudku objasnit, že na rozdíl od toho, co bylo uvedeno nebo co vyplývá z bodu 45 rozsudku ve věci Švédsko a Turco a (zejména) z bodu 32 rozsudku ve věci Access Info Europe a bodu 53 rozsudku ve věci in't Veld:

i) Zájem široké veřejnosti není faktor, který lze řádně poměřovat se zájmy účastníka řízení, který se domáhá nezpřístupnění s odvoláním na jednu z výjimek obsažených v čl. 4 odst. 2. V první řadě a odděleně od otázky veřejného zájmu je spíše třeba se zabývat otázkou, zda se použije jedna z výjimek uvedených v čl. 4 odst. 2. Pouze v případě, kdy je takováto výjimka skutečně použitelná, vstupuje do hry otázka převažujícího veřejného zájmu jakožto součást výjimky z výjimky uvedené v čl. 4 odst. 2.

ii) Ze znění čl. 4 odst. 2 jasně vyplývá („převažující veřejný zájem na zpřístupnění“), že dotčený veřejný zájem musí být natolik výjimečný a naléhavý, že je odůvodněné, že převáží nad jinak použitelnou výjimkou uvedenou v čl. 4 odst. 2, jako je právní poradenství nebo důvěrné obchodní informace. Pro tento účel by nestačilo *pouze* citovat zájem široké veřejnosti na transparentnosti a zpřístupnění, jak je uvedeno například v bodě 2 odůvodnění nařízení č. 1049/2001.

129. Dále navrhuji prokázat, jak tyto právní vady mohly negativně ovlivnit způsob, jakým se Tribunál vypořádat se třemi zvláštními argumenty, které jsou do jisté míry směsí skutkových a právních otázek, a s argumentem nepoctivého užití, důvěrných obchodních informací a otázkou „itineráře“. Tyto argumenty nyní postupně posoudím.

c) Argument nebezpečí nepoctivého užití

130. Navrhovatelka uvedla další argumenty proti zpřístupnění v projednávané věci. V rámci jednoho z těchto argumentů rovněž tvrdila, že by konkurenti mohli spornou zprávu užít nepoctivě. Tribunál však tento argument neuznal a uvedl:

„Zatřetí je nutno konstatovat, že nebezpečí nepoctivého užití sporné zprávy konkurentem není samo o sobě důvodem pro učinění závěru, že se jedná o důvěrnou informaci obchodní povahy ve smyslu nařízení č. 1049/2001. V tomto směru je třeba připomenout, že podle politiky samotné EMA tato agentura nezpřístupňuje důvěrné obchodní informace, jako jsou podrobné informace o kvalitě a postupu výroby léčivých přípravků. V projednávané věci, jak bylo uvedeno v bodě 90 výše, EMA takovéto informace nezpřístupnila. Přitom je nutno konstatovat, že žalobkyně nepředložila žádný důkaz umožňující pochopit důvod, proč nebylo skrytí údajů provedené agenturou EMA dostatečné. Kromě toho, i kdyby jiný podnik využil většinu informací obsažených ve sporné zprávě způsobem tvrzeným žalobkyní, stále by musel provést vlastní studie a pokusy a úspěšně vyvinout vlastní léčivý přípravek. Léčivý přípravek Translarna navíc podle čl. 8 odst. 1 nařízení č. 141/2000 požívá výhradního práva na trhu, které brání tomu, aby byl podobný léčivý přípravek uveden na trh po dobu deseti let po vydání registrace. Tvrzení, že sporná zpráva musí být považována za důvěrnou v celém rozsahu z důvodu, že by její zpřístupnění mohlo konkurentům umožnit žádat o registraci, proto není právně opodstatněné“ [81].

81 – Bod 91 napadeného rozsudku.

131. Samozřejmě souhlasím s tím, že skutečnost, že by mohl být určitý dokument zneužit konkurentem, není *sama o sobě* důvodem pro závěr, že by dotčený dokument neměl být zpřístupněn na základě čl. 4 odst. 2 nařízení č. 1049/2001. Pokud však dotčený dokument obsahuje citlivé obchodní informace, *je* skutečnost, že by konkurent mohl zneužít případné zveřejnění takového dokumentu pro vlastní obchodní účely, relevantní pro posouzení, zda by zpřístupnění tohoto dokumentu porušilo obchodní zájmy dotčené právnické osoby.

132. Nikdo v projednávané věci vážně nezpochybňuje obrovské utopené náklady, které údajně dosahují téměř 500 milionů dolarů (USD), spojené s vývojem přípravku Translarna a přípravou sporné zprávy navrhovatelkou. I když hrozí, že se budu opakovat, domnívám se, že existuje reálná hrozba, že případní konkurenti využijí informace obsažené v této zprávě ve svůj prospěch, a to v podstatě ze všech důvodů, které jsem již uvedl na jiném místě tohoto stanoviska. Pokud má takový konkurent přístup k těmto informacím, aniž za něj musí platit, jasně to tomuto subjektu poskytuje neoprávněnou výhodu a porušuje ochranu obchodních zájmů navrhovatelky ve smyslu čl. 4 odst. 2 nařízení č. 1049/2001.

133. Jak sám Tribunál uznal, i kdyby konkurent měl získat přístup ke sporné zprávě, musel by před vyvinutím vlastního léčivého přípravku samozřejmě stále provést vlastní klinická hodnocení a zkoušky. Je také pravda – jak už jsem dříve poznamenal –, že se na přípravek Translarna vztahuje období výhradního práva na trhu na základě čl. 8 odst. 1 nařízení č. 141/2000, které brání tomu, aby byl po dobu deseti let od udělení registrace registrován obdobný léčivý přípravek. To však stále neznamená, že by přístup ke sporné zprávě nepřinesl případnému konkurentovi značný prospěch.

134. Další důležitou úvahou v této souvislosti je skutečnost, že se ochrana exkluzivity údajů na základě čl. 14 odst. 11 nařízení č. 726/2004 použije *pouze* na území Evropské unie/EHP. Pokud však údaje a posouzení obsažené ve sporné zprávě v důsledku této žádosti o svobodný přístup k informacím vstoupí do veřejné sféry, existuje riziko, že samotná tato skutečnost zničí ochranu exkluzivity údajů ve třetích zemích, jako je Austrálie, Brazílie a Čína [82]. To je další důvod, proč by zpřístupnění sporné zprávy – a to dokonce i v její současné částečně skryté podobě – „vedlo k porušení ochrany obchodních zájmů“ navrhovatelky.

d) Otázka, zda se jedná o důvěrnou obchodní informaci

135. Navrhovatelka dále tvrdila, že závěr Tribunálu, že se nejedná o důvěrnou obchodní informaci a že by zpřístupnění neohrozilo zájmy navrhovatelky, je nesprávný. Tribunál k této otázce tedy uvedl:

„[…] aby bylo možné mít za to, že sporná zpráva je jako celek důvěrným dokumentem obchodní povahy ve smyslu čl. 4 odst. 2 nařízení č. 1049/2001, je třeba, aby veškeré údaje obsažené v této zprávě představovaly důvěrné obchodní informace“ [83].

Tribunál dále uvedl:

„Kromě toho je nesporné, že sporná zpráva obsahuje řadu informací, které byly zveřejněny v EPAR, která je veřejně přístupná a obsahuje údaje pocházející přímo z této zprávy. Pokud si tedy žalobkyně chce nárokovat důvěrné zacházení s celou spornou zprávou, musí prokázat, že úplná sestava veřejně přístupných údajů spolu s údaji, které veřejně přístupné nejsou, je citlivou obchodní informací, jejíž zpřístupnění by porušilo ochranu jejích obchodních zájmů. Přitom tvrzení, že ‚celek je víc než součet

82 – Viz body 50 až 67 svědecké výpovědi solicitor-advocate Supreme Court of England and Wales (Nejvyšší soud pro Anglii a Wales, Spojené království), příloha A.5.3 žaloby navrhovatelky ve věci T-718/15 (EU:T:2018:66).

83 – Bod 87 napadeného rozsudku.

částí‘, je příliš vágní k prokázání, že by uvedená sestava informací mohla mít tvrzené důsledky. Přesná a konkrétní vysvětlení by byla potřebná tím spíše, že výjimky stanovené v článku 4 nařízení č. 1049/2001 jsou – jak bylo připomenuto v bodě 80 výše – odchylkou od zásady co nejširšího přístupu veřejnosti k dokumentům, a proto musí být vykládány a uplatňovány restriktivně“ [84].

136. K tomuto posouzení existuje řada připomínek. Zaprvé lze poznamenat, že sporná zpráva vypracovaná k přípravku Translarna je extrémně podrobný dokument o přibližně 250 stranách. Uvedený dokument uvádí cíle sporné zprávy, výběr studijních skupin, použitou metodologii, statistickou analýzu, hodnocení účinnosti, hodnocení bezpečnosti, hodnocení klinických laboratorních zkoušek a kromě toho mnoho dalších informací. První strana sporné zprávy rovněž obsahuje sdělení, že dokument „obsahuje důvěrné informace, které vlastní společnost PTC Therapeutics Inc.“, a každá strana obsahuje popisek „PTC Therapeutics, Inc. – Důvěrné“.

137. Ačkoli platí, že popisek tohoto druhu sám o sobě nezpůsobuje, že jsou tyto dokumenty důvěrné [85], nesouhlasím s tímto aspektem odůvodnění Tribunálu. Ačkoli je otázka, zda je sporná zpráva dokumentem, jehož zpřístupnění by porušilo ochranu obchodních zájmů navrhovatelky ve smyslu čl. 4 odst. 2 nařízení č. 1049/2001, možná do jisté míry otázkou prvního dojmu, ohromily mě svědecké výpovědi předložené navrhovatelkou, konkrétně výpověď prvního viceprezidenta navrhovatelky pro regulační záležitosti, o nichž se Tribunál v napadeném rozsudku ani jednou nezmínil. Uvedený svědek k případnému poškození obchodních zájmů navrhovatelky uvedl:

„50. Zpřístupnění zprávy o klinickém hodnocení by společnosti PTC nepochybně způsobilo újmu. Vycházím z toho, že zprávy o klinickém hodnocení nelze najít ve veřejné sféře, například na základě internetového vyhledávání. Předmětná žádost se domáhá zpřístupnění know-how, které je výsledkem několikaletého výzkumu společnosti PTC […] a které představuje ekonomickou investici PTC ve výši několika milionů amerických dolarů, a to za účelem získání konkurenční výhody v oblasti, která byla předmětem intenzivního výzkumu mnoha společností […]

51. Přístup k údajům by mohl třetím osobám pomoci i) pochopit, jak nejlépe koncipovat klinická hodnocení, aby zahrnula specifické profily nebo podskupiny pacientů, jak učinila PTC, když koncipovala svou studii ACT-DMD na základě analýzy údajů a poznatků z programu fáze 2b, ii) zjistit, na co se zaměřují regulační orgány ve vztahu k různým primárním, sekundárním a výzkumným cílům, a tomu přizpůsobit své zprávy, iii) navrhnout studie zaměřující se přímo na jednotlivé vlastnosti výrobku vybrané výhradně za účelem získání ukazatelů, které by mohly být zneužity ke zpochybnění bezpečnosti nebo účinnosti přípravku Translarna, iv) ‚vytěžit‘ údaje společnosti PTC za účelem přepracování vlastních klinických programů bez nákladů na pokusy a omyly, které musela vynaložit PTC, a iv) na základě sekundárních a výzkumných cílů získat náhled na směr budoucího výzkumu společnosti PTC.“

138. Ačkoli Tribunál dospěl k závěru – možná pod vlivem přísnějšího standardu „vážného“ ohrožení“ –, že jsou tvrzení navrhovatelky v tomto ohledu „příliš vágní“ a že je třeba uvést „přesná a konkrétní vysvětlení“ [86], obávám se, že s tím nemohu souhlasit. Naopak mám za to, že například svědecká výpověď prvního viceprezidenta navrhovatelky pro regulační záležitosti poskytla velmi jasné a podrobné vysvětlení, jak by zpřístupnění sporné zprávy poškodilo obchodní zájmy navrhovatelky. Upřímně si lze těžko představit, jak by uvedený svědek mohl být ještě konkrétnější. Proto se lze jen těžko ubránit závěru, že jakékoliv zpřístupnění sporné zprávy by zahrnovalo zpřístupnění citlivých obchodních informací, které vlastní navrhovatelka, i jejích pracovních postupů týkajících se klinických hodnocení. Jak jsem právě uvedl v předchozích bodech, jde právě o ten typ zpřístupnění, o němž Tribunál dříve ve věci MasterCard uvedl, že je vyloučeno na základě čl. 4 odst. 2 nařízení č. 1049/2001.

84 – Tamtéž, bod 89.

85 – Obdobně viz rozsudek ze dne 1. července 2008, Švédsko a Turco v. Rada (C-39/05 P a C-52/05 P, EU:C:2008:374, bod 39).

86 – Bod 89 napadeného rozsudku.

139. Samozřejmě je pravda, že se navrhovatelka rozhodla, že nebude spolupracovat s agenturou EMA na navrhovaném skrytí textu sporné zprávy. Bylo by snad možné navrhovatelku za její zatvrzelost v tomto ohledu kritizovat, přestože je jasné, že navrhovatelka považovala žádost agentury EMA za nerealistickou a neproveditelnou v rámci relativně krátké lhůty stanovené článkem 7 nařízení č. 1049/2001. Všechny tyto okolnosti však v podstatě nemají žádný význam pro otázku, zda byla sporná zpráva důvěrným dokumentem, na nějž se vztahuje ochrana podle čl. 4 odst. 2 nařízení.

140. Je také pravda, že EMA nicméně cítila povinnost skrýt některé prvky dokumentu z úřední povinnosti, včetně odkazů na diskuzi o vypracování protokolu s U. S. Food and Drug Administration, čísel položek, materiálů a vybavení, vysvětlující analýzy, kvantitativního a kvalitativního popisu metody měření koncentrace léčivého přípravku, spolu s informacemi, jež by mohly umožnit identifikaci pacientů. Ačkoli nelze rozporovat význam těchto úprav, sporná zpráva nicméně nevypadá – snad s výjimkou jediné strany [87] – jako dokument, který byl předmětem zásadního proškrtání.

141. Je pravda, že jak uvedl Tribunál, *část* obsahu sporné zprávy je již veřejně přístupná jakožto součást EPAR. Jak poznamenala agentura EMA v písemném podání [88], čl. 8 odst. 3 směrnice 2001/83 stanoví, že ke každé žádosti o registraci se přiloží následující údaje a dokumenty v souladu s přílohou I […]

„výsledky:

– farmaceutických zkoušek (fyzikálně-chemické, biologické či mikrobiologické)

– předklinických zkoušek (toxikologické a farmakologické)

– klinických hodnocení […]“

142. Přesto si myslím, že je význam informací již zpřístupněných v rámci EPAR poněkud přeceňován. Vyčnívají zejména dva příklady.

143. První příklad se týká otázky randomizace klinického hodnocení. Sporná zpráva obsahuje důležité podrobnosti – uvedené na třech stranách a v příloze [89] – ohledně randomizace zkoušek. Tato informace je důležitá pro jakýkoliv regulační orgán, jelikož způsob, jakým byla provedena randomizace, je relevantní pro ověření spolehlivosti výsledků. Na druhou stranu EPAR věnuje otázce randomizace pouze dvě věty [90].

144. Druhý příklad se týká informace o hodnocení účinnosti obsažené ve sporné zprávě, včetně zejména křivky odezvy na dávky ve tvaru zvonu, kterou přípravek Translarna vykazuje, jelikož byly v průběhu klinických hodnocení používány dvě různé dávky. Zatímco EPAR obsahuje v podstatě pouze zběžné odkazy na výsledky, které odpovídají křivce ve tvaru zvonu, podrobnosti o těchto údajích jsou – spolu s posouzením těchto údajů – mnohem podrobněji uvedeny ve sporné zprávě [91]. EPAR je nakonec pouze velmi zhuštěnou verzí zprávy o klinickém hodnocení.

145. Vše výše uvedené potvrzuje závěr, že Tribunál z právního hlediska řádně neposoudil otázku, zda by zpřístupnění sporné zprávy mohlo ohrozit obchodní zájmy navrhovatelky, zejména proto, že sporná zpráva obsahuje významné údaje a posouzení, které dosud nebyly v rámci postupu EPAR zpřístupněny a které jinak nejsou veřejně dostupné.

87 – Strana 58 sporné zprávy.

88 – Bod 64 a násl. žalobní odpovědi agentury EMA ve věci T-718/15 (EU:T:2018:66)

89 – Strany 31 až 33 sporné zprávy, strany 38 až 40 přílohy A.2.1 žaloby navrhovatelky ve věci T-718/15 (EU:T:2018:66). Je však třeba uvést, že podle spisu třetí osoba přílohy nepožadovala a agentura EMA je žadateli neposkytla.

90 – Strana 32 EPAR týkající se léčivého přípravku Translarna.

91 – Strany 80 až 130 sporné zprávy, strany 87 až 137 přílohy A.2.1 žaloby navrhovatelky ve věci T-718/15 (EU:T:2018:66).

e) Argument „itineráře“

146. Navrhovatelka tvrdila, že by zpřístupnění sporné zprávy poskytlo případným konkurentům itinerář, jak přizpůsobit vlastní úspěšnou žádost o registraci. Tribunál tento argument odmítl s následujícím odůvodněním:

„Zadruhé musí být odmítnut argument, podle něhož by zpřístupnění sporné zprávy poskytlo konkurentovi ‚itinerář‘ pro vyplnění žádosti o registraci konkurenčního výrobku. Žalobkyně totiž neprokázala, že by její modely, analýzy nebo metody byly nové. Jak tvrdila EMA, opírají se modely a metody využité v dotyčné klinické studii o know-how v oblasti náboru, parametrů a statistické analýzy, jež je ve vědecké obci do značné míry přístupné, a uvedená studie se řídí použitelnými pokyny, a tudíž se zakládá na nejnovějších zásadách. Kromě toho dokument neobsahuje žádnou informaci o složení nebo postupu výroby léčivého přípravku Translarna, neboť EMA proaktivně proškrtala odkazy na diskuse o vypracování protokolů s U. S. Food and Drug Administration, čísla položek, materiály a vybavení, vysvětlující analýzy, kvantitativní a kvalitativní popis metody měření koncentrace léčivého přípravku, data počátku a konce léčby a další údaje, jež by mohly umožnit identifikaci pacientů. Zpřístupnění sporné zprávy by tedy konkurentům žalobkyně nepřineslo žádnou užitečnou informaci o strategii dlouhodobého klinického rozvoje a o ‚koncepci studií‘ k doplnění veřejně dostupných informací o léčivém přípravku Translarna“ [92].

147. Osobně však nemohu souhlasit s tím, že je „novost [93]“ sama o sobě nezbytnou podmínkou pro to, aby mohl být dokument považován za citlivou obchodní informaci ve smyslu čl. 4 odst. 2 nařízení č. 1049/2001. Skutečnost, že konkrétní dokument jednoduše obsahoval informace, které jsou rutinní, snadno dostupné a dokonce banální, může samozřejmě sloužit k určení, že jeho zpřístupnění by „[nevedlo] k porušení ochrany […] obchodních zájmů fyzické nebo právnické osoby, včetně duševního vlastnictví“ ve smyslu čl. 4 odst. 2 nařízení č. 1049/2001. Přesto ze všech výše uvedených důvodů nemohu souhlasit s tím, že alespoň tato konkrétní zpráva o klinickém hodnocení spadá do této kategorie poněkud rutinních a běžných dokumentů, jejichž zpřístupnění by nevedlo k porušení obchodních zájmů navrhovatelky.

148. Článek 8 odst. 3 nařízení č. 141/2000 stanoví výjimku z výhradního práva na trhu. Umožňuje, aby druhý žadatel o registraci léčivého přípravku pro vzácná onemocnění takovou žádost po pěti letech podal, pokud může prokázat, že druhý přípravek, třebaže je podobný prvnímu již registrovanému léčivému přípravku pro vzácná onemocnění, „je bezpečnější, účinnější nebo jinak klinicky nadřazený“. Pokud by například byla sporná zpráva zpřístupněna podle článku 4 nařízení č. 1049/2001, pak nechápu, proč by z ní případný konkurent nemohl účelně čerpat při přípravě takové žádosti podle čl. 8 odst. 3 písm. c) – vzhledem k tomu, že od udělení registrace navrhovatelce v květnu 2014 konec konců již uplynulo oněch pět let – s cílem prokázat, že jeho přípravek je skutečně účinnější nebo jinak klinicky nadřazený přípravku Translarna.

149. Tribunál k této otázce v bodě 93 napadeného rozsudku uvedl:

„[…] zveřejnění sporné zprávy by konkurentovi nestačilo k tomu, aby vytvořil vlastní úplnou zprávu týkající se vlastních testů a vlastních výsledků, již by opřel pouze o zveřejněné údaje. Z tohoto pohledu zveřejnění sporné zprávy, navíc bez obchodních údajů, konkurenty nezvýhodňuje.“

150. S tímto posouzením však nemohu souhlasit. Domnívám se, že bylo poznamenáno výše popsanými právními vadami. Samozřejmě nikdo netvrdí, že by druhý konkurent v tomto příkladu nemusel připravit nové klinické hodnocení. Pravdou však zůstává, že přístup ke sporné zprávě může pomoct jakémukoliv vážnému konkurentovi, který chce v rámci žádosti o registraci podle čl. 8 odst. 3 písm. c)

92 – Bod 90 napadeného rozsudku.

93 – Navrhovatelka v každém případě zpochybňuje tvrzení, že zpráva o klinickém hodnocení neobsahuje nic nového, jelikož tvrdí, že investovala značné prostředky do přípravy zvláštního postupu randomizace těchto klinických hodnocení: viz bod 5 písm. a) repliky ze dne 19. září 2018.

nařízení č. 141/2000 prokázat, že vyvinul novou verzi léčivého přípravku pro vzácná onemocnění, který je účinnější než Translarna. Kromě toho a na rozdíl od toho, co by snad mohlo vyplývat z dotčené části rozsudku Tribunálu, i zběžné pročtení verze sporné zprávy se skrytými údaji stačí k prokázání, že je v ní uvedena spousta neskrytých statistických a dalších údajů.

151. Abych tedy tuto otázku shrnul, mám za to, že se posouzení argumentu „itineráře“, které učinil Tribunál, v tomto ohledu zakládá na určitých předpokladech, které nejsou z právního hlediska správné. Není nutné, aby byly obchodní zájmy navrhovatelky „vážně“ dotčeny, ani aby informace, ve vztahu k níž je vyžadováno důvěrné zacházení, byla „nová“.

152. Dále lze dodat, že pokud by došlo ke zpřístupnění a údaje obsažené ve sporné zprávě by se staly veřejně dostupnými, jevilo by se docela dobře možné, že by jakýkoliv takový konkurent přizpůsobil svou zprávu o klinickém hodnocení sporné zprávě pro přípravek Translarna, jelikož ten již agentura EMA schválila, a to dokonce i v průběhu období exkluzivity údajů stanoveném v čl. 14 odst. 11 nařízení č. 726/2004. Také by neexistoval žádný důvod, proč by takový konkurent nemohl přiložit spornou zprávu ke své zprávě o klinickém hodnocení, aby prokázal, že obě žádosti byly v podstatě stejné, a tím snad znatelně urychlil schvalovací postup.

153. Vše výše uvedené by nevyhnutelně porušilo, nebo se alespoň nepřímo dotklo systému exkluzivity údajů, který byl zjevně jedním ze základních pilířů pobídkového systému pro první žadatele, kteří žádají o registraci podle nařízení č. 726/2004. To je samo o sobě další jasnou známkou toho, že by zpřístupnění sporné zprávy poškodilo obchodní zájmy této navrhovatelky ve smyslu čl. 4 odst. 2 nařízení č. 1049/2001.

154. Z toho vyplývá, že nemohu souhlasit s posouzením Tribunálu, že by zpřístupnění sporné zprávy neposkytlo konkurentům navrhovatelky cenné poznatky o přípravku Translarna. V tomto ohledu také musím konstatovat, že se Tribunál dopustil nesprávného právního posouzení, jelikož neposoudil rozsah, v němž by byly zpřístupněním sporné zprávy porušeny předpisy týkající se exkluzivity údajů.

f) Případný význam testu veřejného zájmu uvedeného v čl. 4 odst. 2 nařízení č. 1049/2001

155. Ať tak či tak, je samozřejmě třeba zdůraznit, že ochrana sporné zprávy před zpřístupněním je svou povahou pouze domnělá. EMA by byla samozřejmě nadále oprávněna nepoužít výjimku podle čl. 4 odst. 2 nařízení č. 1049/2001, pokud by dospěla k závěru, že jsou dány důvody *převažujícího* veřejného zájmu. Pro účely projednávané věci zřejmě není nutné v tomto ohledu dospět k jakémukoliv definitivnímu závěru, jelikož otázka použití této výjimky z výjimky z důvodu převažujícího veřejného zájmu vzhledem k názoru, který agentura EMA zaujala k této žádosti o svobodný přístup k informacím, jednoduše nevyvstala.

156. Místo toho možná stačí poznamenat, že agentura EMA by byla v zásadě oprávněna se této výjimky z výjimky z důvodu převažujícího veřejného zájmu dovolat, pokud by byla přesvědčena, že je zpřístupnění konkrétní zprávy o klinickém hodnocení ze zvláštních a naléhavých důvodů skutečně nezbytné ve veřejném zájmu.

157. Abych tedy tuto otázku shrnul, domnívám se, že se posouzení Tribunálu zakládalo na určitých předpokladech, které nejsou z právního hlediska správné. Mám proto za to, že druhý důvod kasačního opravného prostředku je opodstatněný.

D. Třetí důvod kasačního opravného prostředku: porušení čl. 4 odst. 3 prvního pododstavce nařízení č. 1049/2001 tím, že agentura EMA hodlá poskytnout přístup, přestože stále probíhá její rozhodovací proces

1. Argumenty účastníků řízení

158. Navrhovatelka v rámci třetího důvodu kasačního opravného prostředku tvrdí, že sporná zpráva by v každém případě neměla být zpřístupněna, jelikož je chráněna na základě čl. 4 odst. 3 prvního pododstavce nařízení č. 1049/2001. Navrhovatelka získala pouze podmínečnou registraci podle nařízení č. 507/2006, a bude tedy muset každý rok požádat o prodloužení platnosti, dokud nezíská bezpodmínečnou registraci, která neobsahuje žádné podmínky. Podle navrhovatelky by mohlo zpřístupnění citlivých informací o výrobku v této fázi ohrozit rozhodovací proces agentury EMA ve vztahu k těmto prodloužením tím, že dojde k zapojení třetích osob. Navrhovatelka dále tvrdí, že sporná zpráva je stále relevantní pro rozhodovací proces agentury EMA, protože rozhodovací proces agentury EMA, nebo spíše Výboru pro humánní léčivé přípravky (dále jen „výbor"), který dává agentuře EMA doporučení k této záležitosti podle článku 7 nařízení č. 507/2006, zohlední všechny důkazy, včetně sporné zprávy. Navrhovatelka dále tvrdí, že pokud se žadatelé musí obávat, že jejich údaje budou zpřístupněny, budou muset „podniknout kroky, aby je v co největší míře chránili". Kromě toho se obává, že zpřístupnění může narušit její další plány s přípravkem Translarna na léčbu jiných vzácných genetických onemocnění způsobených nonsense mutací.

159. Agentura EMA tvrdí, že se čl. 4 odst. 3 první pododstavec nařízení č. 1049/2001 v projednávané věci nepoužije, jelikož postup pro udělení registrace pro přípravek Translarna skončil udělením podmínečné registrace a pozdější zpřístupnění sporné zprávy nemohlo postup ohrozit. Agentura zdůrazňuje, že by EMA v budoucích procesech vztahujících se k prodloužení platnosti podmínečné registrace nebo k udělení bezpodmínečné registrace posuzovala pouze nové údaje předložené navrhovatelkou. Rovněž zdůrazňuje, že nebezpečí, které pro výrobek navrhovatelky představují informace třetích osob, na něž navrhovatelka poukazuje, existuje vzhledem k povinnostem a pravomocem agentury EMA spojeným s farmakovigilancí i po udělení registrace.

2. Posouzení argumentů vztahujících se k otázce, zda zpřístupnění sporné zprávy porušuje čl. 4 odst. 3 nařízení č. 1049/2001

160. Článek 4 odst. 3 první pododstavec nařízení č. 1049/2001 v podstatě stanoví, že se odepře zpřístupnění dokumentu, pokud i) se dokument vztahuje k záležitosti, v níž EMA ještě nerozhodla, ii) zpřístupnění dokumentu by vážně ohrozilo rozhodovací proces agentury EMA a iii) pokud neexistuje převažující veřejný zájem na zpřístupnění.

161. Již první ze tří výše uvedených kumulativních podmínek není v projednávané věci splněna.

162. Zaprvé postupy pro podmínečnou registraci a postupy pro bezpodmínečnou registraci jsou oddělené v tom smyslu, že žádost o podmínečnou registraci může žadatel podle článku 3 nařízení č. 507/2006 předkládat spolu se žádostí o bezpodmínečnou registraci, nebo výbor může navrhnout podmínečnou registraci v případě žádosti předložené v souladu s článkem 6 nařízení č. 726/2004, ale oba tyto postupy končí samostatným rozhodnutím. Je jasné, že podle článku 7 nařízení č. 507/2006 může výbor kdykoli přijmout stanovisko ve prospěch udělení bezpodmínečné registrace, pokud jsou splněny zbývající podmínky[94]. Podle tohoto ustanovení není posuzován celý spis, nýbrž pouze otázka, zda jsou splněny specifické podmínky.

94 – Těmi jsou poskytnutí chybějících údajů týkajících se studií, které nebyly v době udělení podmínečné registrace úplné, nebo studií, které měly být v té době teprve zahájeny, viz čl. 5 odst. 1 nařízení č. 507/2006.

163. Navrhovatelce byla udělena podmínečná registrace, o niž žádala, a to podmínečná registrace pro přípravek Translarna podle článku 4 nařízení č. 507/2006. Na tomto základě byla oprávněna uvést na trh a uvedla na trh přípravek Translarna, což je účelem a cílem každé žádosti o registraci. Skutečnost, že navrhovatelka musí každý rok prodloužit platnost podmínečné registrace, toto posouzení nemění. Totéž platí v případě, že je původně udělena bezpodmínečná registrace, s tím rozdílem, že v tomto případě je přezkoumání provedeno až po pěti letech podle čl. 14 odst. 1 a 2 nařízení č. 726/2004.

164. Ani skutečnost, že se navrhovatelka obává, že by zpřístupnění sporné zprávy mohlo mít vliv na její případnou budoucí žádost o registraci léčivých přípravků pro jiná genetická onemocnění, ani její tvrzení, že hrozí, že žadatelé o registraci „podniknou kroky“ na ochranu svých údajů, nemůže změnit skutečnost, že čl. 4 odst. 3 první pododstavec chrání pouze procesy, v nichž dosud nebylo přijato žádné rozhodnutí. Tak tomu v projednávané věci zjevně není.

165. Navrhovatelka se tedy nemůže odvolávat na čl. 4 odst. 3. Z toho vyplývá, že třetí důvod kasačního opravného prostředku je třeba zamítnout jako neopodstatněný.

VII. Souhrnné závěry

166. Ze všech výše uvedených důvodů se domnívám, že se Tribunál dopustil nesprávného právního posouzení, když dospěl k závěru, že neexistuje obecná domněnka důvěrnosti, podle níž nelze zpřístupnit zprávy o klinickém hodnocení na základě čl. 4 odst. 2 první odrážky nařízení č. 1049/2001. V každém případě se rovněž domnívám, že se Tribunál dopustil nesprávného právního posouzení, když dospěl k závěru, že by zpřístupnění sporné zprávy nevedlo k porušení obchodních zájmů navrhovatelky ve smyslu čl. 4 odst. 2 první odrážky nařízení č. 1049/2001.

167. Článek 61 statutu Soudního dvora Evropské unie stanoví, že je-li opravný prostředek opodstatněný, zruší Soudní dvůr rozhodnutí Tribunálu a může vydat sám konečné rozhodnutí ve věci, pokud to soudní řízení dovoluje, nebo věc vrátit zpět Tribunálu k rozhodnutí.

168. Podle mého názoru řízení v projednávané věci nedovoluje, aby Soudní dvůr vydal konečné rozhodnutí ve věci, jelikož vyžaduje právní posouzení složitých skutkových otázek. Proto navrhuji, aby Soudní dvůr zrušil napadený rozsudek a vrátil věc zpět Tribunálu k rozhodnutí po opětovném posouzení sporné zprávy s ohledem na výše uvedené odůvodnění.

VIII. Závěry

169. Z výše uvedených důvodů, a aniž by bylo dotčeno posouzení ostatních důvodů uplatněných v projednávaném kasačním opravném prostředku Soudním dvorem, navrhuji, aby Soudní dvůr rozhodl takto:

„1) rozsudek Tribunálu Evropské unie ze dne 5. února 2018, PTC Therapeutics International v. EMA (T-718/15, EU:T:2018:66) se zrušuje,

2) věc se vrací zpět Tribunálu,

3) o nákladech řízení bude rozhodnuto později.“