Jurisprudentie

CONCLUSIE VAN ADVOCAAT-GENERAAL
G. HOGAN
van 11 september 2019[1]

Zaak C-175/18 P

PTC Therapeutics International Ltd
tegen

Europees Geneesmiddelenbureau (EMA)

„Hogere voorziening – Verordening (EG) nr. 1049/2001 – Toegang tot documenten van de instellingen – Bij het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA) berustende documenten die door rekwirante zijn overgelegd in het kader van een vergunningaanvraag voor het in de handel brengen van een geneesmiddel voor menselijk gebruik – Besluit om aan een derde toegang tot de documenten te verlenen – Algemeen vermoeden van vertrouwelijkheid – Artikel 4, lid 2 – Uitzondering uit hoofde van de bescherming van commerciële belangen – Artikel 4, lid 3 – Bescherming van het besluitvormingsproces”

I. Inleiding

1. Deze hogere voorziening heeft betrekking op een van drie zaken[2] die – tot nu toe – aanhangig zijn gemaakt met het oog op nietigverklaring van een besluit van een Europese instelling of een Europees agentschap om toegang te verlenen tot documenten. Met de hogere voorziening vordert PTC Therapeutics International Ltd (hierna: „rekwirante”) vernietiging van het arrest van het Gerecht van de Europese Unie van 5 februari 2018, PTC Therapeutics International/EMA (T-718/15, EU:T:2018:66; hierna: „bestreden arrest”), tot verwerping van het beroep van rekwirante tot nietigverklaring van besluit EMA/722323/2015 (hierna: „litigieus besluit”) van het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA) om krachtens verordening (EG) nr. 1049/2001 van het Europees Parlement en de Raad van 30 mei 2001 inzake de toegang van het publiek tot documenten van het Europees Parlement, de Raad en de Commissie[3] aan een verzoeker toegang te verlenen tot een klinisch onderzoeksrapport dat rekwirante aan dat bureau had overgelegd. Die verzoeker is een ander farmaceutisch bedrijf dat een concurrent van rekwirante is of kan zijn.

2. In zijn arrest van 5 februari 2018[4] handhaafde het Gerecht het besluit van het EMA om toegang te verlenen tot het door rekwirante overgelegde klinische onderzoeksrapport omdat het Gerecht onder andere van oordeel was dat een klinisch onderzoeksrapport niet tot een categorie van documenten behoort waarvoor een algemeen vermoeden van vertrouwelijkheid is erkend.

1 Oorspronkelijke taal: Engels.

2 De twee andere zaken hebben geleid tot het arrest van 5 februari 2018, MSD Animal Health Innovation en Intervet international/EMA (T-729/15, EU:T:2018:67), waartegen hogere voorziening is ingesteld (zaak C-178/18, MSD Animal Health Innovation en Intervet international/EMA), en het arrest van 5 februari 2018, Pari Pharma/EMA (T-235/15, EU:T:2018:65), waartegen geen hogere voorziening is ingesteld.

3 PB 2001, L 145, blz. 43.

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

3. Het Hof wordt nu verzocht te oordelen of de commerciële belangen van rekwirante in het klinisch onderzoeksrapport door een algemeen vermoeden van vertrouwelijkheid worden beschermd. Voorts rijzen vragen over de uitlegging van de term „commerciële belangen" zoals gebruikt in artikel 4, lid 2, eerste streepje, van verordening nr. 1049/2001, en over de beoordeling of een besluitvormingsproces eindigt met de verlening van een voorwaardelijke vergunning voor het in de handel brengen, dan wel voor de toepassing van artikel 4, lid 3, van verordening nr. 1049/2001 als een lopend proces moet worden gezien.

4. Centraal in deze hogere voorziening staat echter de vraag of dit soort klinische onderzoeksrapporten die zijn opgesteld in het kader van een bij het EMA ingediende aanvraag voor een vergunning voor het in de handel brengen (hierna: „VHB") van nieuwe farmaceutische producten commercieel vertrouwelijke informatie vormen die wordt beschermd door artikel 4, lid 2, van verordening nr. 1049/2001. Eigenlijk is de onderhavige hogere voorziening de eerste waarin deze specifieke kwestie ter behandeling aan het Hof wordt voorgelegd, zodat het belang ervan voor het recht van toegang tot documenten en de toepassing daarvan in de farmaceutische industrie, mijns inziens, niet genoeg kan worden benadrukt.

5. Alvorens ik op deze juridische kwesties inga, moeten evenwel eerst de toepasselijke wettelijke bepalingen worden uiteengezet.

II. Toepasselijke bepalingen

Internationaal recht

Overeenkomst inzake de handelsaspecten van de intellectuele eigendom (hierna: „TRIPs-overeenkomst")

6. Artikel 39, leden 2 en 3, van de TRIPs-overeenkomst, die deel uitmaakt van de Overeenkomst tot oprichting van de Wereldhandelsorganisatie (WTO), die door de Europese Gemeenschap is ondertekend en vervolgens is goedgekeurd bij besluit nr. 94/800/EG[5] van 22 december 1994, luidt als volgt:

„2. Natuurlijke personen en rechtspersonen hebben de mogelijkheid te beletten dat informatie waarover zij rechtmatig beschikken zonder hun toestemming wordt openbaar gemaakt aan, verworven door of gebruikt door anderen op een wijze die strijdig is met eerlijke handelsgebruiken, zolang deze informatie:

a) geheim is in die zin dat zij, in haar geheel dan wel in de juiste samenstelling en ordening van haar bestanddelen, niet algemeen bekend is bij of gemakkelijk toegankelijk is voor personen binnen de kringen die zich gewoonlijk bezighouden met de desbetreffende soort informatie;

b) handelswaarde bezit omdat zij geheim is, en

c) door de persoon die rechtmatig daarover beschikt, is onderworpen aan redelijke maatregelen, gezien de omstandigheden, om deze geheim te houden.

5 Besluit van de Raad betreffende de sluiting, namens de Europese Gemeenschap voor wat betreft de onder haar bevoegdheid vallende aangelegenheden, van de uit de multilaterale handelsbesprekingen in het kader van de Uruguayronde (1986-1994) voortvloeiende overeenkomsten (PB 1994, L 336, blz. 1).

3. De Leden die, als voorwaarde voor goedkeuring van het op de markt brengen van farmaceutische producten of chemische producten voor de landbouw die nieuwe chemische eenheden bevatten, de overlegging van niet openbaar gemaakte test- of andere gegevens vereisen, waarvan de opstelling een aanmerkelijke inspanning vergt, beschermen deze gegevens tegen oneerlijk commercieel gebruik. Daarnaast beschermen de Leden deze gegevens tegen openbaarmaking, behalve waar dit nodig is ter bescherming van het publiek of tenzij er stappen worden ondernomen om te verzekeren dat de gegevens worden beschermd tegen oneerlijk commercieel gebruik."

Unierecht

A – Verordening nr. 1049/2001

7. Overwegingen 2 en 11 luiden als volgt:

„(2) Deze openheid maakt een betere deelneming van de burgers aan het besluitvormingsproces mogelijk en waarborgt een grotere legitimiteit en meer doelmatigheid en verantwoordelijkheid van de administratie ten opzichte van de burgers binnen een democratisch systeem. Zij draagt bij aan de versterking van de beginselen van democratie en eerbiediging van de grondrechten, zoals vervat in artikel 6 van het Verdrag betreffende de Europese Unie en in het Handvest van de grondrechten van de Europese Unie.

[…]

(11) In beginsel dienen alle documenten van de instellingen voor het publiek toegankelijk te zijn. Dit neemt niet weg dat de bescherming van bepaalde openbare en particuliere belangen door een uitzonderingenregeling dient te worden gewaarborgd. De instellingen dienen het recht te hebben om hun interne raadplegingen en beraadslagingen te beschermen, wanneer dat voor het behoud van hun vermogen om hun taken uit te voeren, noodzakelijk is. Bij het beoordelen van de uitzonderingen dienen de instellingen rekening te houden met de beginselen van de communautaire wetgeving betreffende de bescherming van persoonsgegevens, op alle terreinen van de activiteiten van de Unie."

8. In artikel 1 van verordening nr. 1049/2001 wordt het doel van de verordening uiteengezet. Dat luidt als volgt:

„Deze verordening beoogt:

a) de bepaling van de beginselen, voorwaarden en beperkingen op grond van openbare of particuliere belangen betreffende het in artikel 255 van het EG-Verdrag neergelegde recht van toegang tot documenten van het Europees Parlement, de Raad en de Commissie (hierna ‚de instellingen'), en wel zodanig, dat een zo ruim mogelijke toegang tot documenten wordt gewaarborgd,

b) de vaststelling van regels die een zo gemakkelijk mogelijke uitoefening van dit recht verzekeren, en

c) de bevordering van goede administratieve praktijken met betrekking tot de toegang tot documenten."

9. Artikel 4 van verordening nr. 1049/2001 voorziet in uitzonderingen op het recht van toegang. De leden 2, 3 en 6 zijn in casu relevant. Zij luiden als volgt:

„2. De instellingen weigeren de toegang tot een document wanneer de openbaarmaking ervan zou leiden tot ondermijning van de bescherming van:

– de commerciële belangen van een natuurlijke of rechtspersoon, met inbegrip van intellectuele eigendom,

– gerechtelijke procedures en juridisch advies,

– het doel van inspecties, onderzoeken en audits,

tenzij een hoger openbaar belang openbaarmaking gebiedt.

3. De toegang tot een document dat door een instelling is opgesteld voor intern gebruik of door een instelling is ontvangen, en dat betrekking heeft op een aangelegenheid waarover de instelling nog geen besluit heeft genomen, wordt geweigerd, indien de openbaarmaking ervan het besluitvormingsproces van de instelling ernstig zou ondermijnen, tenzij een hoger openbaar belang openbaarmaking gebiedt.

[…]

6. Indien het gevraagde document slechts ten dele onder de uitzonderingen valt, worden de overige delen ervan wel vrijgegeven.

[…]”

10. Artikel 6, lid 1, betreffende verzoeken om toegang tot documenten, luidt als volgt:

„Verzoeken om toegang tot een document geschieden in schriftelijke vorm – elektronische vorm daaronder begrepen –, in één der talen van artikel 314 van het EG-Verdrag, en zijn voldoende nauwkeurig geformuleerd opdat de instelling het document kan identificeren. De verzoeker is niet verplicht de redenen voor zijn verzoek te vermelden.”

B – Verordening nr. 726/2004

11. Artikel 14, lid 11, van verordening (EG) nr. 726/2004[6] betreffende „gegevensexclusiviteit” en „marktexclusiviteit” in het kader van door het EMA verleende vergunningen voor het in de handel brengen van geneesmiddelen voor menselijk gebruik luidt als volgt:

„Voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik waarvoor overeenkomstig de bepalingen van deze verordening een vergunning is verleend, gelden onverminderd de wettelijke bepalingen inzake de bescherming van de industriële en commerciële eigendom een termijn van acht jaar voor de bescherming van gegevens en een beschermingstermijn van tien jaar met betrekking tot het in de handel brengen, welke laatste termijn wordt verlengd tot maximaal elf jaar indien in de eerste acht van genoemde tien jaar de houder van de vergunning voor het in de handel brengen een vergunning voor een of meer nieuwe therapeutische indicaties verkrijgt die, volgens de aan het verlenen van de vergunning voorafgaande wetenschappelijke beoordeling, een significant klinisch voordeel zullen bieden in vergelijking tot bestaande therapieën.”

6 Verordening van het Europees Parlement en de Raad van 31 maart 2004 tot vaststelling van communautaire procedures voor het verlenen van vergunningen en het toezicht op geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik en tot oprichting van een Europees Geneesmiddelenbureau (PB 2004, L 136, blz. 1).

12. Artikel 73 bepaalt:

„Verordening [nr. 1049/2001] is van toepassing op de documenten die bij het bureau berusten.

Het bureau stelt overeenkomstig artikel 2, lid 4, van verordening [nr. 1049/2001] een register vast om alle documenten die op grond van deze verordening voor het publiek toegankelijk zijn, openbaar te maken.

Binnen zes maanden na de inwerkingtreding van deze verordening stelt de raad van bestuur de toepassingsbepalingen van verordening [nr. 1049/2001] vast.

[…]"

C – Verordening nr. 141/2000

13. Het begrip weesgeneesmiddelen kan waarschijnlijk het best wordt toegelicht aan de hand van de overwegingen 1 en 2 van verordening (EG) nr. 141/2000[7]:

„Overwegende hetgeen volgt:

(1) Sommige aandoeningen komen zo zelden voor dat de kosten voor de ontwikkeling en het in de handel brengen van een geneesmiddel voor diagnose, preventie of behandeling van een dergelijke aandoening niet zouden worden gedekt door de verwachte verkoop van het geneesmiddel; de farmaceutische industrie zou niet bereid zijn het geneesmiddel te ontwikkelen onder normale marktvoorwaarden; dergelijke geneesmiddelen worden ‚weesgeneesmiddelen' genoemd;

(2) Personen die lijden aan zeldzame aandoeningen moeten een behandeling van dezelfde kwaliteit kunnen krijgen als andere personen; daarom moeten impulsen worden gegeven aan onderzoek en ontwikkeling en inzake het in de handel brengen van geschikte geneesmiddelen door de farmaceutische industrie; de ontwikkeling van weesgeneesmiddelen wordt in de Verenigde Staten sinds 1983 en in Japan sinds 1993 gestimuleerd."

14. In overweging 8 van deze verordening wordt voorts uiteengezet dat de in de Verenigde Staten van Amerika en Japan opgedane ervaring aantoont dat „de belangrijkste stimulans voor de industrie om in de ontwikkeling en het in de handel brengen van weesgeneesmiddelen te investeren het vooruitzicht is op exclusiviteit op de markt voor een aantal jaren, zodat een deel van de investering kan worden terugverdiend".

15. Volgens artikel 3, lid 1, van deze verordening kan een geneesmiddel als weesgeneesmiddel worden aangewezen indien het bedoeld is „voor de diagnose, preventie of behandeling van een levensbedreigende of chronisch invaliderende aandoening waaraan maximaal vijf per 10 000 personen lijden" of indien „het weinig waarschijnlijk is dat zonder stimulerende maatregelen de opbrengst uit de afzet van het geneesmiddel in de Gemeenschap toereikend zou zijn om de noodzakelijke investering te rechtvaardigen" en indien er „geen bevredigende, in de Gemeenschap toegelaten methode bestaat voor de diagnose, preventie of behandeling van de betrokken aandoening".

7 Verordening van het Europees Parlement en de Raad van 16 december 1999 inzake weesgeneesmiddelen (PB 2000, L 18, blz. 1).

16. Artikel 8, „Marktexclusiviteit", luidt als volgt:

„1. Wanneer overeenkomstig verordening (EEG) nr. 2309/93[8] een vergunning voor het in de handel brengen is verleend voor een weesgeneesmiddel of wanneer alle lidstaten voor dit geneesmiddel een vergunning voor het in de handel brengen hebben verleend, overeenkomstig de procedures voor wederzijdse erkenning […] en onverminderd de wetgeving inzake de intellectuele eigendom of enige andere bepaling van het Gemeenschapsrecht, wordt door de Gemeenschap en de lidstaten gedurende een periode van tien jaar geen andere aanvraag voor een vergunning voor het in de handel brengen in behandeling genomen, noch een vergunning voor het in de handel brengen verleend noch gevolg gegeven aan een verzoek tot uitbreiding van een bestaande vergunning voor het in de handel brengen voor een vergelijkbaar geneesmiddel voor dezelfde therapeutische indicatie.

2. Deze periode kan echter tot zes jaar worden teruggebracht, indien aan het eind van het vijfde jaar voor het betrokken geneesmiddel wordt vastgesteld dat aan de in artikel 3 genoemde criteria niet langer wordt voldaan, omdat uit de beschikbare gegevens blijkt dat het geneesmiddel dermate rendabel is dat handhaving van de exclusiviteit op de markt niet langer gerechtvaardigd is.

[…]"

III. Feiten

17. Rekwirante heeft het geneesmiddel „Translarna" ontwikkeld voor de behandeling van spierdystrofie van Duchenne bij patiënten bij wie de ziekte wordt veroorzaakt door een zogenoemde nonsense-mutatie. Spierdystrofie van Duchenne is een erfelijke genetische aandoening waarvan de symptomen meestal verschijnen voor de leeftijd van zes jaar. Zij wordt gekenmerkt door een progressief krachtverlies in de spieren, gewoonlijk met ernstige en levensbedreigende gevolgen. Rekwirante sprak de hoop uit dat het geneesmiddel ook kon worden gebruikt voor de behandeling van andere ziekten die op vergelijkbare wijze door andere nonsense-mutaties worden veroorzaakt.

18. In oktober 2012 heeft rekwirante in overeenstemming met verordening nr. 726/2004 bij het EMA een vergunningaanvraag ingediend voor het in de handel brengen van het geneesmiddel Translarna voor de behandeling van spierdystrofie van Duchenne. Na een eerste weigering en een bezwaar door rekwirante is op 31 juli 2014 een voorwaardelijke VHB verleend in de zin van verordening (EG) nr. 507/2006[9]. Krachtens artikel 5 van verordening nr. 507/2006 wordt aan de houder van een voorwaardelijke vergunning de specifieke verplichting opgelegd „lopende studies te voltooien of nieuwe studies aan te vangen om te bevestigen dat de afweging van de voordelen en risico's positief is […]" voordat een VHB voor vijf jaar wordt verleend in overeenstemming met artikel 7 van verordening nr. 507/2006 en artikel 14, lid 1, van verordening nr. 726/2004.

19. Op 13 oktober 2015 heeft het EMA rekwirante ervan in kennis gesteld dat een farmaceutisch bedrijf een verzoek had ingediend krachtens verordening nr. 1049/2001 teneinde toegang te krijgen tot een klinisch onderzoeksrapport dat zich in het dossier van haar VHB-aanvraag voor het geneesmiddel Translarna bevond (hierna: „litigieus rapport"). Algemeen wordt aanvaard dat het klinisch onderzoeksrapport een onderzoek betrof naar de werkzaamheid en de veiligheid van het actieve bestanddeel van Translarna.[10]

8 PB 1993, L 214, blz. 1.

9 Verordening van de Commissie van 29 maart 2006 betreffende voorwaardelijke vergunningen voor het in de handel brengen van geneesmiddelen voor menselijk gebruik die binnen het toepassingsgebied van verordening nr. 726/2004 van het Europees Parlement en de Raad vallen (PB 2006, L 92, blz. 6).

10 Volgens het dossier betrof het klinisch onderzoeksrapport waartoe om toegang was verzocht, een rapport van 250 bladzijden over een onderzoek naar de werkzaamheid en de veiligheid in fase 2 B, gecontroleerd met placebo, van ataluren (actief bestanddeel van Translarna) bij personen met een nonsense-mutatie bij de ziekte van Duchenne en met Becker spierdystrofie. Dat document vormde de belangrijkste klinische test die is uitgevoerd vóór de verlening van de voorwaardelijke VHB voor het geneesmiddel Translarna.

20. Rekwirante heeft het EMA verzocht het litigieuze rapport in zijn geheel als vertrouwelijk te behandelen. Dit verzoek is definitief afgewezen op 25 november 2015 door middel van het litigieuze besluit waarmee het EMA toegang heeft verleend tot het gehele hoofddocument van het litigieuze rapport[11], onder het voorbehoud van bepaalde fragmenten die het EMA op eigen initiatief onleesbaar had gemaakt, aangezien rekwirante geweigerd had daartoe voorstellen te doen.

21. Het EMA heeft zijn besluit om in beginsel toegang te verlenen gerechtvaardigd en tegelijk geantwoord op de opmerkingen die rekwirante had geformuleerd in het kader van de raadpleging overeenkomstig artikel 4, lid 4, van verordening nr. 1049/2001:

– Krachtens artikel 4, lid 6, van verordening nr. 1049/2001 kan de toegang tot een volledig document uitsluitend worden geweigerd indien een of meer van de uitzonderingen in artikel 4, lid 2 of lid 3, van toepassing zijn op de gehele inhoud ervan. Rekwirante heeft – naar verluidt – geen bewijzen verstrekt waaruit dit blijkt. Voorts heeft het EMA opgemerkt dat een deel van de inhoud van het litigieuze rapport reeds openbaar was.

– De openbaarmaking van het litigieuze rapport maakt geen inbreuk op artikel 39, lid 3, van de TRIPs-overeenkomst. De perioden van gegevensexclusiviteit op grond van artikel 14, lid 11, van verordening nr. 726/2004 en het feit dat het auteursrecht krachtens artikel 16 van verordening nr. 1049/2001 onverminderd van kracht blijft, volstaan om te voldoen aan de eisen van die bepaling.

– Het mogelijke misbruik van het document door een concurrent vormt overeenkomstig verordening nr. 1049/2001 op zich geen reden om die specifieke informatie als commercieel vertrouwelijke informatie te beschouwen.

– De toegangsuitzondering op grond van artikel 4, lid 3, eerste alinea, van verordening nr. 1049/2001 was niet van toepassing omdat het besluitvormingsproces van de instelling met de verlening van de voorwaardelijke VHB was beëindigd.

22. Rekwirante, gesteund door European Confederation of Pharmaceutical Entrepreneurs AISBL (hierna: „Eucope"), heeft het Gerecht om nietigverklaring van het litigieuze besluit verzocht. Op diezelfde dag heeft zij ook beroep in kort geding ingesteld. Bij beschikking van 20 juli 2016 heeft de president van het Gerecht de opschorting van de tenuitvoerlegging van het litigieuze besluit gelast.[12] De door het EMA tegen die beschikking ingestelde hogere voorziening is door de vicepresident van het Hof op 1 maart 2017 afgewezen.[13]

IV. Bestreden arrest

23. Tot staving van haar beroep bij het Gerecht heeft rekwirante vijf middelen aangevoerd: ten eerste, bij een juiste uitlegging van de verhouding tussen verordening nr. 726/2004 en verordening nr. 1049/2001 wordt het litigieuze rapport in zijn geheel door een algemeen vermoeden van vertrouwelijkheid beschermd; ten tweede, het litigieuze rapport vormt hoe dan ook in zijn geheel door artikel 4, lid 2, eerste streepje, van verordening nr. 1049/2001 beschermde commercieel vertrouwelijke informatie; ten derde, de openbaarmaking van het volledige litigieuze rapport zou het besluitvormingsproces van het EMA ernstig ondermijnen en dus wordt dit rapport tegen

11 In punt 7 van zijn dupliek heeft het EMA verduidelijkt dat het verzoek om toegang uitsluitend betrekking had op het hoofddocument van het klinisch onderzoeksrapport en niet op zijn bijlagen.

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

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

openbaarmaking beschermd door artikel 4, lid 3, van verordening nr. 1049/2001; ten vierde, het EMA heeft geen afweging gemaakt zoals wettelijk vereist, en ten vijfde, een adequate afweging zou hebben geleid tot het besluit om niets van het litigieuze rapport openbaar te maken. Het Gerecht heeft het beroep in zijn geheel verworpen om de volgende redenen.

Algemeen vermoeden van vertrouwelijkheid

24. Het Gerecht was van oordeel dat er voor klinische onderzoeksrapporten geen algemeen vermoeden van vertrouwelijkheid op basis van artikel 4, lid 2, eerste streepje, of van artikel 4, lid 3, eerste alinea, van verordening nr. 1049/2001 bestond. Het kwam tot die conclusie op basis van de volgende redenering.

25. Het Gerecht heeft verwezen naar vier criteria die in de rechtspraak worden gebruikt om een dergelijk vermoeden te erkennen.[14] Het kwam tot de conclusie dat er in casu niet aan was voldaan. In het bijzonder heeft het Gerecht vastgesteld dat het litigieuze rapport geen betrekking had op een lopende administratieve procedure, zoals het geval is geweest wanneer een algemeen vermoeden van vertrouwelijkheid is erkend wegens de dwingende noodzaak om de correcte werking van de betrokken procedures te verzekeren en te garanderen dat de doelstellingen ervan niet werden ondermijnd.[15] Bovendien was het Gerecht van oordeel dat de toepasselijke verordeningen nr. 141/2000, nr. 726/2004 en nr. 507/2006 geen specifieke bepalingen bevatten over de procedure en de beperking van toegang tot documenten.[16]

26. Het Gerecht heeft voorts niet ingestemd met rekwirantes argument dat het de essentie van het VHB-stelsel is dat alle in het kader van de VHB-aanvraag overgelegde documenten vertrouwelijk worden gehouden, omdat het van oordeel was dat die documenten niet noodzakelijkerwijs een innoverend bestanddeel bevatten.[17] Ter ondersteuning van dit standpunt heeft het Gerecht ook opgemerkt dat het EMA overeenkomstig artikel 73 van verordening nr. 726/2004 uitvoeringsbepalingen voor verordening nr. 1049/2001 had vastgesteld, met het opschrift „Rules for the implementation of Regulation (EC) No 1049/2001 on access to EMEA documents", alsook document EMA/110196/2006, met het opschrift „European Medicines Agency policy on access to documents (related to medicinal products for human and veterinary use)", die dit standpunt onderschrijven.

27. Het Gerecht heeft ook geoordeeld dat de stelling dat het onleesbaar maken van de vertrouwelijke gegevens een belastende administratieve taak is voor het EMA en voor de derde die de auteur van het document is, niet pleit voor het bestaan van een algemeen vermoeden van vertrouwelijkheid, aangezien een dergelijke opvatting zou indruisen tegen de letter en de geest van verordening nr. 1049/2001, waarin de toegang tot documenten het principe vormt en de mogelijkheid tot weigering de uitzondering is.[18]

14 Voor het criterium dat de gevraagde documenten tot dezelfde categorie documenten moeten behoren of van gelijke aard moeten zijn, beroept het Gerecht zich op de arresten van 1 juli 2008, Zweden en Turco/Raad (C-39/05 P en C-52/05 P, EU:C:2008:374, punt 50), en 17 oktober 2013, Raad/Access Info Europe (C-280/11 P, EU:C:2013:671, punt 72). Voor het criterium dat een algemeen vermoeden kan worden erkend om te waarborgen dat de integriteit van het verloop van de procedure kan worden gehandhaafd door de tussenkomst van derden te beperken, beroept het zich op de conclusie van advocaat-generaal Wathelet in de zaak LPN en Finland/Commissie (C-514/11 P en C-605/11 P, EU:C:2013:528, punten 66, 68, 74 en 76). Voor het criterium dat de documenten deel moeten uitmaken van een samenstel van documenten die duidelijk waren afgebakend doordat zij allemaal behoorden tot het dossier van een lopende administratieve of gerechtelijke procedure, heeft het Gerecht zich gebaseerd op de arresten van 29 juni 2010, Commissie/Technische Glaswerke Ilmenau (C-139/07 P, EU:C:2010:376, punten 12-22); 21 september 2010, Zweden e.a./API en Commissie (C-514/07 P, C-528/07 P en C-532/07 P, EU:C:2010:541, punt 75), en 27 februari 2014, Commissie/EnBW (C-365/12 P, EU:C:2014:112, punten 69 en 70). Voor het criterium dat er bijzondere voorschriften inzake openbaarmaking moeten gelden, beroept het Gerecht zich op het arrest van 11 juni 2015, McCullough/Cedefop (T-496/13, niet gepubliceerd, EU:T:2015:374, punt 91), en de conclusie van advocaat-generaal Cruz Villalón in de zaak Raad/Access Info Europe (C-280/11 P, EU:C:2013:325, punt 75).

15 Arrest van 5 februari 2018, PTC Therapeutics International/EMA (T-718/15, EU:T:2018:66, punten 39 en 45).

16 Ibid., punten 46-51.

17 Ibid., punt 59.

18 Ibid., punt 66.

28. Voorts heeft het Gerecht geoordeeld dat artikel 39, leden 2 en 3, van de TRIPs-overeenkomst niet kon worden ingeroepen tot staving van een algemeen vermoeden van vertrouwelijkheid, omdat het niet impliceert dat de aan intellectuele-eigendomsrechten verleende bescherming absolute voorrang moet krijgen boven het principe van openbaarmaking. Het Gerecht heeft voorts opgemerkt dat de bescherming van gegevens overeenkomstig artikel 14, lid 11, van verordening nr. 726/2004 en de uitzonderingen van artikel 4 van verordening nr. 1049/2001, die voorzien in de bescherming van commercieel vertrouwelijke informatie in een VHB-aanvraag, voldeden aan de vereisten van artikel 39, lid 3, van de TRIPs-overeenkomst. In dit verband heeft het Gerecht met name de stelling van rekwirante afgewezen dat gegevens waarbij een risico bestaat van oneerlijk gebruik, als vertrouwelijk moeten worden beschouwd.

29. Het Gerecht heeft voorts opgemerkt dat de betrokken instelling niet gehouden was haar besluit op een algemene aanname te baseren, indien die bestaat. Zij kan de in een verzoek om toegang bedoelde documenten steeds concreet onderzoeken. [19]

Concreet onderzoek van de toepassing van artikel 4 van verordening nr. 1049/2001 door het Gerecht in deze zaak

30. Het Gerecht heeft erop gewezen dat artikel 4, lid 2, eerste streepje, van verordening nr. 1049/2001 restrictief moet worden uitgelegd, omdat het afwijkt van het beginsel dat toegang moet worden verleend. Het kwam tot de slotsom dat de in artikel 4, lid 2, van verordening nr. 1049/2001 neergelegde uitzondering van commerciële vertrouwelijkheid alleen van toepassing kon zijn indien kon worden bewezen dat de openbaarmaking van het specifieke document de commerciële belangen van rekwirante „ernstig” kon ondermijnen. Bovendien moest het gevaar van een dergelijke ondermijning redelijkerwijs voorzienbaar zijn en mocht het niet louter hypothetisch zijn. [20]

31. Het Gerecht heeft voorts geoordeeld dat het litigieuze rapport in zijn geheel slechts als commercieel vertrouwelijk in de zin van artikel 4, lid 2, eerste streepje, van verordening nr. 1049/2001 kon worden aangemerkt mits alle gegevens in dat rapport commercieel vertrouwelijke informatie vormden. Dit was niet het geval, aangezien een deel ervan eerder was gepubliceerd in het European Public Assessment Report (EPAR) – zij het na schrapping van commercieel vertrouwelijke informatie – zoals bepaald in artikel 13, lid 3, van verordening nr. 726/2004.

V. Hogere voorziening

32. Tot staving van haar hogere voorziening voert rekwirante vijf middelen aan. Met haar eerste middel stelt zij dat het Gerecht blijk heeft gegeven van een onjuiste rechtsopvatting door het bestaan van een algemeen vermoeden van vertrouwelijkheid niet voor het litigieuze rapport te erkennen. Als tweede middel voert rekwirante schending van artikel 4, lid 2, van verordening nr. 1049/2001 aan. Het derde middel steunt op schending van artikel 4, lid 3, van verordening nr. 1049/2001. Met haar vierde en vijfde middel stelt rekwirante dat het Gerecht blijk heeft gegeven van een onjuiste rechtsopvatting door geen afweging te maken tussen het belang van de bescherming van de vertrouwelijkheid van het litigieuze rapport en een mogelijk hoger openbaar belang bij openbaarmaking ervan, aangezien uit het eerste, het tweede en het derde middel is gebleken dat artikel 4, leden 2 en 3, van verordening nr. 1049/2001 van toepassing is. Volgens rekwirante zou het Gerecht, indien het deze afweging had gemaakt, tot de conclusie zijn gekomen dat er geen sprake was van een dergelijk hoger openbaar belang.

19 Ibid., punt 70.

20 Ibid., punten 80-85. Ik ben mij ervan bewust dat het woord „seriously” in punt 85 van de Engelse versie van het bestreden arrest niet in alle taalversies is vertaald (dat is bijvoorbeeld het geval in de Franse en de Duitse versie). De procestaal is echter het Engels en bijgevolg is het Engels de enige authentieke versie en de versie waarop rekwirante zich heeft gebaseerd in haar betoog. Derhalve beroep ik mij in mijn redenering op deze taalversie van het bestreden arrest.

33. In overeenstemming met het verzoek van het Hof stel ik voor mijn conclusie te beperken tot het eerste, het tweede en het derde middel.

VI. Beoordeling

A. Opmerkingen vooraf

1. Verordening nr. 536/2014

34. Allereerst zij opgemerkt dat ik wel degelijk rekening ermee heb gehouden dat verordening (EU) nr. 536/2014[21], die weliswaar nieuwe bepalingen bevat met betrekking tot de toelating, uitvoering en resultaten van klinische proeven, nog niet van toepassing is. Aangenomen wordt dat verordening nr. 536/2014 voor meer transparantie bij de openbaarmaking van klinische onderzoeksrapporten zal zorgen, niet in de laatste plaats omdat zij voorziet in de oprichting van een databank waartoe het grote publiek in beginsel toegang zal hebben, ook hier met bepaalde uitzonderingen op het gebied van vertrouwelijkheid.

35. Naar mijn mening is het, in verband met deze zaak of andere zaken, echter niet nodig een definitief standpunt in te nemen over de mogelijke gevolgen van verordening nr. 536/2014 voor de toegang voor het grote publiek tot informatie over klinische proeven. Deze verordening is immers nog niet van toepassing, omdat voor de werking ervan een volledig functioneel EU-portaal en -databank moeten worden ontwikkeld overeenkomstig verordening nr. 536/2014. Deze hogere voorziening moet derhalve worden beoordeeld op basis van het recht dat van kracht was op de datum van het litigieuze besluit. Afgezien van het feit dat ik nota neem van het bestaan van deze verordening en de mogelijke relevantie ervan voor eventuele toekomstige vergelijkbare zaken, ben ik niet voornemens mij voor deze specifieke hogere voorziening op deze verordening te baseren.

2. Algemene beginselen betreffende de regeling inzake toegang tot documenten

36. Alvorens nader in te gaan op voornoemde middelen, kan het nuttig zijn eerst enkele algemene beginselen te bespreken in verband met de werking van de regeling inzake toegang tot documenten zoals vastgesteld in verordening nr. 1049/2001. In dit verband zijn de toepasselijke rechtsbeginselen duidelijk en zijn zij door het Gerecht correct geformuleerd. Laten we eerst nagaan wat die beginselen eigenlijk zijn. Zij kunnen worden samengevat als volgt.

37. Ten eerste beoogt verordening nr. 1049/2001 wettelijke uitvoering te geven aan de beginselen die ten grondslag liggen aan artikel 15, lid 3, VWEU, dat bepaalt dat iedere burger van de Unie (en iedere natuurlijke of rechtspersoon) met verblijfplaats of statutaire zetel in een lidstaat recht op toegang heeft tot documenten van de instellingen van de Unie, volgens algemene beginselen en beperkingen „op grond van openbare of particuliere belangen betreffende dit recht op toegang tot documenten", die het Europees Parlement en de Raad bij verordeningen „volgens de gewone wetgevingsprocedure" bepalen.

38. Ten tweede gaat verordening nr. 1049/2001 uit van het beginsel dat het publiek een zo ruim mogelijke toegang tot dergelijke documenten moet hebben.[22] Dit neemt niet weg dat de bescherming van de in overweging 11 genoemde openbare en particuliere belangen door een uitzonderingenregeling moet worden gewaarborgd, waaraan concreet invulling wordt gegeven door

21 Verordening van het Europees Parlement en de Raad van 16 april 2014 betreffende klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik en tot intrekking van richtlijn 2001/20/EG (PB 2014, L 158, blz. 1).

22 Zie overweging 4 van verordening nr. 1049/2001.

artikel 4, leden 1 tot en met 3, van die verordening. Aangezien die uitzonderingen afwijken van het algemene beginsel van verordening nr. 1049/2001 van de ruimst mogelijke toegang van het publiek tot documenten, moeten zij evenwel restrictief worden uitgelegd en toegepast.[23] In beginsel zijn dus alle documenten die bij de instellingen en agentschappen van de Unie, zoals het EMA, berusten, toegankelijk voor het publiek. In artikel 73 van verordening nr. 726/2004 – de eigenlijke regelgevingshandeling die de hele VHB-procedure regelt – is hoe dan ook uitdrukkelijk bepaald dat verordening nr. 1049/2001 „van toepassing is op de documenten die bij het bureau berusten".

39. Ten derde volstaat de enkele omstandigheid dat een document betrekking heeft op een belang dat wordt beschermd door een in artikel 4, leden 1 tot en met 3, van verordening nr. 1049/2001 neergelegde uitzondering op het recht van toegang, op zichzelf uiteraard niet. De betrokken instelling moet integendeel uitleggen in welk opzicht de toegang tot dat document „een concrete en daadwerkelijke ondermijning zou vormen van het belang dat wordt beschermd door de uitzondering".[24]

40. Ten vierde is de verzoeker volgens artikel 6, lid 1, van verordening nr. 1049/2001 niet verplicht de redenen voor zijn verzoek om toegang tot documenten te vermelden. Hieruit volgt dat de motieven van de verzoeker in dat opzicht, in beginsel, irrelevant zijn.

41. Ik stel voor om thans het eerste middel te onderzoeken, dat is ontleend aan het algemeen vermoeden van vertrouwelijkheid.

B. Eerste middel: schending van artikel 4, lid 2, eerste streepje, van verordening nr. 1049/2001 wegens het niet erkennen van een algemeen vermoeden van vertrouwelijkheid voor klinische onderzoeksrapporten

42. Met haar eerste middel betoogt rekwirante dat het Gerecht blijk heeft gegeven van een onjuiste rechtsopvatting door de stelling af te wijzen dat klinische onderzoeksrapporten door een algemeen vermoeden van vertrouwelijkheid worden beschermd.

1. Argumenten van partijen

43. Rekwirante, op dit punt ondersteund door Eucope, betoogt dat het Gerecht blijk heeft gegeven van een onjuiste rechtsopvatting door niet te erkennen dat documenten die worden overgelegd in het kader van een VHB-procedure, en in het bijzonder klinische onderzoeksrapporten, door een algemeen vermoeden van vertrouwelijkheid worden beschermd.

44. Volgens rekwirante is in enerzijds de regeling inzake gegevensexclusiviteit voor VHB-houders en anderzijds de vereisten van verordeningen nr. 726/2004, nr. 507/2006 en nr. 141/2000, die het EMA ertoe verplichten bepaalde informatie uit eigen initiatief openbaar te maken, een zorgvuldig evenwicht gevonden tussen de rechten van de innoverende onderneming, de noodzaak om de concurrentie door generieke geneesmiddelen te stimuleren en het recht van het publiek om naar behoren te worden geïnformeerd over de geneesmiddelen op de markt. Om dit evenwicht te bewaren, is het noodzakelijk de documenten die bij een VHB-aanvraag worden overgelegd, en in het bijzonder klinische onderzoeksrapporten, te beschermen door een algemeen vermoeden van vertrouwelijkheid.

23 Zie ook de arresten van 21 september 2010, Zweden e.a./API en Commissie (C-514/07 P, C-528/07 P en C-532/07 P, EU:C:2010:541, punt 73 en aldaar aangehaalde rechtspraak), en 4 september 2018, ClientEarth/Commissie (C-57/16 P, EU:C:2018:660, punt 78 en aldaar aangehaalde rechtspraak).

24 Arresten van 27 februari 2014, Commissie/EnBW (C-365/12 P, EU:C:2014:112, punt 64 en aldaar aangehaalde rechtspraak), en 16 juli 2015, ClientEarth/Commissie (C-612/13 P, EU:C:2015:486, punt 68).

45. Rekwirante, op dit punt ondersteund door Eucope, betoogt voorts dat de vaststelling van het Gerecht dat er in alle eerdere zaken waarin een algemeen vermoeden van vertrouwelijkheid is erkend, sprake was van „een lopende administratieve of gerechtelijke procedure", feitelijk onjuist is en dat dit geen noodzakelijk criterium is voor een algemeen vermoeden van vertrouwelijkheid. Volgens rekwirante is dit inzonderheid relevant voor de uitzondering betreffende commercieel vertrouwelijke informatie, aangezien deze informatie zelfs na afloop van de betrokken procedure tegen openbaarmaking beschermd moet blijven, hetgeen volgens rekwirante door het Gerecht ten onrechte is miskend. Rekwirante betoogt eveneens dat de toepassing van een algemeen vermoeden van vertrouwelijkheid niet facultatief is. Dit betekent dat het van rechtswege van toepassing is en dat het EMA er rekening mee moet houden.

46. Eucope stelt dat alleen de volgende criteria van belang zijn om het bestaan van een algemeen vermoeden van vertrouwelijkheid in deze zaak vast te stellen: i) het is een inherent en essentieel kenmerk van het VHB-stelsel dat documenten die als onderdeel van het dossier worden overgelegd, door een dergelijk vermoeden worden beschermd, of ii) klinische onderzoeksrapporten zijn van dien aard dat de kans groot is dat zij vertrouwelijke informatie bevatten.[25] Volgens Eucope miskent het Gerecht, door bijkomende criteria voor het bestaan van een algemeen vermoeden van vertrouwelijkheid vast te stellen, dat deze criteria louter gevallen zijn waarin een vermoeden kan bestaan, maar dat geen enkele ervan essentieel is.[26]

47. Zowel rekwirante als Eucope betoogt voorts dat de benadering van de TRIPs-overeenkomst door het Gerecht onjuist was, omdat het Gerecht enkel het eerste deel van artikel 39, lid 3, van die overeenkomst, dat betrekking heeft op oneerlijk commercieel gebruik, heeft behandeld, en niet het tweede deel ervan, dat vereist dat dossiergegevens van een VHB tegen openbaarmaking worden beschermd indien er geen hoger openbaar belang is of tenzij bescherming tegen oneerlijk gebruik kan worden verzekerd.

48. Rekwirante en Eucope verwijten het Gerecht ook dat het de beleidsdocumenten van het EMA en verordening nr. 536/2014 als rechtsbronnen heeft gebruikt, niet in het minst omdat die laatste nog niet van kracht is. Zij voeren aan dat overweging 68 van de verordening een argument ten gunste van een algemeen vermoeden is, aangezien zij wijst op het voornemen om de regelgeving te wijzigen.

49. Het EMA betoogt dat voor de toepassing van een algemeen vermoeden van vertrouwelijkheid drie criteria relevant zijn, te weten: i) de gevraagde documenten behoren tot dezelfde categorie of zijn van gelijke aard als documenten waarvoor het bestaan van een algemeen vermoeden van vertrouwelijkheid door de rechterlijke instanties eerder is aanvaard, ii) de toegang tot de gevraagde documenten zou het goede verloop van de procedure in kwestie belemmeren, en iii) er bestaat specifieke wetgeving inzake de regeling voor toegang tot de gevraagde documenten.[27]

50. Het EMA concludeerde dat in deze zaak aan geen van deze voorwaarden was voldaan. Ten eerste behoren de documenten niet tot de categorieën waarvoor tot dusver een algemeen vermoeden is aanvaard, ten tweede is de procedure geen lopende procedure en ten derde bestaat er geen specifieke openbaarmakingsregeling, maar bepaalt artikel 73 van verordening nr. 726/2004 specifiek dat het EMA verplicht is verordening nr. 1049/2001 toe te passen op alle bij het EMA berustende documenten. Het EMA wijst er ook op dat verordening nr. 536/2014, hoewel zij momenteel niet van toepassing is, een duidelijke normatieve keuze ten gunste van transparantie inhoudt. Voorts betoogt het EMA dat de perioden van gegevensexclusiviteit de beoogde manier zijn om gegevens tegen

25 Punt 16 van de opmerkingen van Eucope naar aanleiding van de hogere voorziening van PTC.

26 Punt 24 van de opmerkingen van Eucope.

27 Punt 61 van de memorie van antwoord van het EMA.

oneerlijk gebruik te beschermen zoals voorgeschreven door artikel 39, lid 3, van de TRIPs-overeenkomst, en dat het feit dat het EMA krachtens artikel 4, lid 2, eerste streepje, van verordening nr. 1049/2001 delen van de klinische onderzoeksrapporten onleesbaar heeft gemaakt, een extra manier vormt om dergelijke gegevens te beschermen.

2. Beoordeling van de argumenten betreffende een algemeen vermoeden van vertrouwelijkheid

a) Argument dat het Gerecht zich op de interne beleidsdocumenten van het EMA en verordening nr. 536/2014 heeft gebaseerd

51. Voor zover rekwirante en Eucope als argument aanvoeren dat het Gerecht zich heeft gebaseerd op de beleidsdocumenten van het EMA, te weten de „Rules for the implementation of Regulation (EC) No 1049/2001 on access to EMEA documents" en zijn document met het opschrift „[EMA] policy on access to documents (related to medicinal products for human and veterinary use)", ben ik van mening dat dit niet juist is, althans voor zover wordt gesuggereerd dat het Gerecht het bestreden arrest op die bronnen heeft gebaseerd.

52. Volgens vaste rechtspraak kunnen grieven tegen ten overvloede geformuleerde overwegingen van een beslissing van het Gerecht niet tot vernietiging van die beslissing leiden en zijn zij dus niet ter zake dienend.[28] Uit het gebruik van het woord „daarbij" aan het begin van punt 54 van het bestreden arrest blijkt duidelijk dat het Gerecht zijn redenering niet op de beleidsdocumenten van het EMA heeft gebaseerd. Na een grondige beoordeling van de zaak in het licht van verordeningen nr. 1049/2001, nr. 114/2000, nr. 726/2004 en nr. 507/2006 in de punten 45 tot en met 52, komt het Gerecht in punt 53 „rekening houdend met het voorgaande" tot de conclusie dat er voor klinische onderzoeksrapporten geen algemeen vermoeden van vertrouwelijkheid bestaat. Het is dus duidelijk dat de punten 54 en 55 louter ten overvloede worden geformuleerd en niet centraal staan in de motivering van het arrest van het Gerecht.

53. Hetzelfde geldt voor het argument dat het Gerecht zich op verordening nr. 536/2014 heeft gebaseerd.[29] Zoals ik al heb opgemerkt, is die verordening nog niet van toepassing, omdat het EU-portaal en de EU-databank waarin de verordening voorziet, nog niet volledig operationeel zijn. Het Gerecht vermeldt in punt 56 van het bestreden arrest specifiek dat deze verordening in casu niet van toepassing is. Als subsidiair argument tegen het bestaan van een algemeen vermoeden van vertrouwelijkheid wijst het Gerecht er echter wel op dat in deze verordening, blijkens overweging 68 ervan, wordt uitgegaan van het beginsel dat de in klinische onderzoeksrapporten opgenomen gegevens niet meer als commercieel vertrouwelijk mogen worden beschouwd zodra er een VHB is verleend of ingetrokken. Voor het Gerecht vormt dit een aanwijzing dat de wetgever voor klinische onderzoeksrapporten geen algemeen vermoeden van vertrouwelijkheid voor ogen had.

54. Hadden de overwegingen van het Gerecht over de werking van de EMA-documenten of de mogelijke impact van verordening nr. 536/2014 centraal gestaan in zijn uitspraak, dan was ik het ermee eens dat dit in beide gevallen zou neerkomen op een onjuiste rechtsopvatting. In een Unie die is gegrondvest op de eerbiediging van de rechtsstaat en de democratische instellingen, spreekt het vanzelf dat de wet alleen kan worden gewijzigd door gebruik te maken van de wetgevingsprocedures die in de Verdragen zijn vastgesteld. De door het EMA uitgevaardigde richtsnoeren kunnen ongetwijfeld bijdragen tot een beter begrip van de wijze waarop verordening nr. 1049/2001 in de praktijk door het EMA wordt toegepast, maar zij kunnen de wet niet daadwerkelijk wijzigen. Evenmin kan verordening nr. 1049/2001 worden uitgelegd onder verwijzing naar deze richtsnoeren, aangezien

28 Arresten van 9 juni 2011, Comitato „Venezia vuole vivere" e.a./Commissie (C-71/09 P, C-73/09 P en C-76/09 P, EU:C:2011:368, punt 34 en aldaar aangehaalde rechtspraak), en 21 december 2011, A2A/Commissie (C-318/09 P, niet gepubliceerd, EU:C:2011:856, punt 109).

29 Zie in verband met die verordening ook de punten 34 en 35 van deze conclusie.

dit haaks zou staan op de door het Unierecht voorgeschreven hiërarchie der normen. Het is eveneens duidelijk dat in deze procedure moet worden geoordeeld op basis van het recht dat van kracht was ten tijde van het besluit van het EMA, en niet op basis van een verordening die destijds niet van toepassing was en nog steeds niet van toepassing is.

55. Mijn inziens is het argument van rekwirante dat overweging 68 van verordening nr. 536/2014 moet worden gelezen als een bewuste wijziging van de voordien bestaande rechtstoestand, evenmin overtuigend. Zij oppert dat met die overweging stilzwijgend wettelijk wordt erkend dat de voordien bestaande rechtstoestand inhield dat klinische onderzoeksrapporten door een algemeen vermoeden van vertrouwelijkheid werden beschermd.

56. Daarmee kan ik het echter niet eens zijn. Ten eerste betekent de loutere vermelding van een kwestie in een overweging van een verordening niet noodzakelijkerwijs dat de regelgeving op dat gebied is gewijzigd. Ten tweede, ook al mocht dit wel het geval zijn, dan nog betekent dit niet noodzakelijk dat de voordien bestaande rechtstoestand een algemeen vermoeden van vertrouwelijkheid inhield. Ten derde, en dit is het meest fundamentele punt, moet het feit dat het EMA zich voor zijn eigen doeleinden niet mag beroepen op de bepalingen van verordening nr. 536/2014 omdat die nog niet van toepassing zijn, ook voor rekwirante gelden.

b) Algemeen vermoeden van vertrouwelijkheid

57. Het kan thans nuttig zijn eraan te herinneren wanneer een algemeen vermoeden relevant wordt met betrekking tot de in de punten 37 tot en met 40 hierboven uiteengezette algemene beginselen.

58. Een instelling van de Unie die een verzoek om toegang tot informatie overeenkomstig verordening nr. 1049/2001 heeft ontvangen en dat verzoek wil afwijzen, moet uitleggen in welk opzicht de toegang tot dat document een concrete en daadwerkelijke ondermijning zou vormen van het belang dat wordt beschermd door een van de in artikel 4 van die verordening neergelegde uitzonderingen.

59. Hier wordt het algemeen vermoeden van vertrouwelijkheid relevant omdat het Hof heeft geoordeeld dat die instelling zich in dit verband mag baseren op algemene vermoedens die gelden voor bepaalde categorieën van documenten, daar vergelijkbare overwegingen van algemene aard kunnen gelden voor verzoeken om openbaarmaking met betrekking tot documenten van gelijke aard.[30] In dergelijke gevallen moet de instelling van geval tot geval nagaan of de overwegingen van algemene aard die normaal gesproken op een bepaald type documenten van toepassing zijn, inderdaad toepasselijk zijn op een bepaald document waarvan om openbaarmaking is verzocht.[31]

60. In dit stadium kan erop worden gewezen dat het EMA geen bezwaar maakt tegen het bestaan van een algemeen vermoeden van vertrouwelijkheid voor bij het EMA berustende documenten zolang de VHB-procedure nog loopt en er geen besluit is genomen in de procedure (artikel 4, lid 3, van verordening nr. 1049/2001). In dit verband betwisten de partijen of er al dan niet sprake is van een lopende procedure in de zin van artikel 4, lid 3, van verordening nr. 1049/2001, wanneer er een voorwaardelijke – en geen definitieve – VHB is verleend. Indien de procedure is beëindigd, zoals mijns inziens het geval is[32], dan voert het EMA aan dat de wetgevingscontext van de hele VHB-procedure zich tegen het bestaan van een dergelijk algemeen vermoeden verzet.

30 Arresten van 27 februari 2014, Commissie/EnBW (C-365/12 P, EU:C:2014:112, punt 65 en aldaar aangehaalde rechtspraak), en 16 juli 2015, ClientEarth/Commissie (C-612/13 P, EU:C:2015:486, punt 69).

31 Arrest van 1 juli 2008, Zweden en Turco/Raad (C-39/05 P en C-52/05 P, EU:C:2008:374, punt 50).

32 Zie de punten 158-165 van deze conclusie.

61. Aangezien de gedingvoerende partijen het echter niet eens zijn over de juiste criteria voor de erkenning van een algemeen vermoeden van vertrouwelijkheid wanneer een VHB-procedure is afgerond, stel ik voor om eerst te onderzoeken wat het Gerecht hierover heeft verklaard en vervolgens na te gaan of deze analyse juist is.

62. Tot dusver heeft het Hof voor diverse categorieën documenten het bestaan van een algemeen vermoeden van vertrouwelijkheid erkend.[33] Noch klinische onderzoeksrapporten afzonderlijk, noch het geheel van documenten die in een VHB-procedure worden overgelegd, behoren tot een dergelijke erkende categorie, hoewel uiteraard moet worden opgemerkt dat deze kwestie niet eerder aan het Hof is voorgelegd.

Beoordeling door het Gerecht van het algemeen vermoeden van vertrouwelijkheid wanneer de VHB-procedure is afgerond

63. Het Gerecht heeft in wezen drie redenen opgegeven waarom het de toepassing van een algemeen vermoeden bij een afgeronde VHB-procedure heeft afgewezen. Ten eerste heeft het Gerecht verklaard dat de toepassing van een dergelijk algemeen vermoeden in wezen is geboden „wegens de dwingende noodzaak om de correcte werking van de betrokken procedures te verzekeren en te garanderen dat de doelstellingen ervan niet worden ondermijnd”.[34] Ten tweede heeft het Gerecht opgemerkt dat in alle zaken die hebben geleid tot beslissingen waarbij algemene aannames van vertrouwelijkheid zijn ingesteld, „de betrokken weigering van de toegang betrekking had op een samenstel van documenten die duidelijk waren afgebakend doordat zij allemaal behoorden tot het dossier van een lopende administratieve of gerechtelijke procedure”.[35] Ten derde heeft het Gerecht erop gewezen dat volgens de rechtspraak tot op heden „de toepassing van specifieke voorschriften die zijn vastgesteld in een juridische handeling betreffende een procedure bij een instelling van de Unie” een van de criteria voor de erkenning van een algemeen vermoeden was.[36]

64. Deze redenering overtuigt mij niet, omdat daarmee het idee van een algemeen vermoeden voor klinische onderzoeksrapporten van de hand wordt gewezen.

65. Ten eerste is het geen beslissende factor voor de erkenning van een algemeen vermoeden in dit (geheel ander) type zaak dat alle eerdere zaken betrekking hadden op een lopende administratieve of gerechtelijke procedure. De categorieën van algemene vermoedens die voor dit doel zouden kunnen worden erkend, zijn nooit afgebakend.

66. Ten tweede is het niet van doorslaggevend belang voor de erkenning van een algemeen vermoeden van vertrouwelijkheid dat er geen specifieke voorschriften zijn vastgesteld.[37]

33 In het arrest van 4 september 2018, ClientEarth/Commissie (C-57/16 P, EU:C:2018:660, punt 81), worden vijf categorieën genoemd, te weten: i) documenten van het administratieve dossier van de Commissie inzake staatssteun [zie arrest van 29 juni 2010, Commissie/Technische Glaswerke Ilmenau (C-139/07 P, EU:C:2010:376)], ii) bij de rechterlijke instanties van de Unie in een gerechtelijke procedure ingediende memories zolang deze procedure aanhangig is [arrest van 18 juli 2017, Commissie/Breyer (C-213/15 P, EU:C:2017:563, punt 41 en aldaar aangehaalde rechtspraak)], iii) documenten die de Commissie en de partijen die een aanmelding hebben gedaan of derden in het kader van een procedure van toezicht op concentraties van ondernemingen hebben uitgewisseld [arrest van 28 juni 2012, Commissie/Éditions Odile Jacob (C-404/10 P, EU:C:2012:393)], iv) documenten betreffende een niet-nakomingsprocedure in de precontentieuze fase [arrest van 14 november 2013, LPN en Finland/Commissie (C-514/11 P en C-605/11 P, EU:C:2013:738)], en v) documenten betreffende een procedure krachtens artikel 101 VWEU [arrest van 27 februari 2014, Commissie/EnBW (C-365/12 P, EU:C:2014:112)].

34 In punt 39 van het bestreden arrest.

35 Ibid., punt 40.

36 Ibid., punt 41.

37 Zie arrest van 11 mei 2017, Zweden/Commissie (C-562/14 P, EU:C:2017:356), waarin zelfs zonder specifieke voorschriften een algemeen vermoeden van vertrouwelijkheid werd erkend.

67. Ten derde betekent het feit dat algemene vermoedens zeker bedoeld zijn om de bestaande procedures vlot te laten verlopen, nog niet dat er in het onderhavige soort zaak geen vermoeden kan bestaan. [38]

68. De beginselen die ten grondslag liggen aan de erkenning van een algemeen vermoeden, zijn door het Hof in het arrest ClientEarth [39] samengevat als volgt:

ClientEarth-test

69. De beslissende overwegingen voor de erkenning van algemeen vermoeden voor een *nieuwe categorie* van documenten [40], zoals die door het Hof uit de bestaande rechtspraak zijn afgeleid, zijn door het Hof uiteengezet in de zaak ClientEarth, waarin het Hof uitspraak heeft gedaan na het arrest van het Gerecht in deze zaak, maar vóór de hoorzitting in deze hogere voorziening. [41]

70. In punt 80 van het arrest van 4 september 2018, ClientEarth/Commissie (C-57/16 P, EU:C:2018:660), heeft het Hof verklaard dat:

„[…] de erkenning *van een algemene aanname voor een nieuwe categorie documenten* […] veronderstelt dat eerst wordt bewezen dat de openbaarmaking van het soort documenten dat binnen die categorie valt, op redelijkerwijs voorzienbare wijze het door de betrokken uitzondering beschermde belang kan ondermijnen. Aangezien algemene aannames een uitzondering vormen op de verplichting voor de betrokken instelling van de Unie om een concreet en individueel onderzoek te verrichten van elk document waarop een verzoek om toegang betrekking heeft, en meer in het algemeen op het beginsel van een zo ruim mogelijke toegang van het publiek tot bij de instellingen van de Unie berustende documenten, moeten zij bovendien strikt worden uitgelegd en toegepast”. [42]

71. Hoe moeten deze beginselen in de onderhavige zaak worden toegepast?

Toepassing van de ClientEarth-test bij een afgeronde VHB-procedure

Doelstellingen van de regelgeving op het gebied van geneesmiddelen

72. De regelgeving op het gebied van geneesmiddelen is erop gericht een aantal doelstellingen met elkaar te verzoenen. De voornaamste daarvan is uiteraard de bescherming van de volksgezondheid, maar het is ook van essentieel belang impulsen te geven zodat farmaceutische bedrijven het broodnodige onderzoek naar nieuwe geneesmiddelen kunnen verrichten. Ook andere openbare belangen spelen uiteraard een rol. De openbare gezondheidszorgsystemen moeten over betaalbare geneesmiddelen kunnen beschikken en proeven op mens en dier mogen zonder dwingende noodzaak niet worden herhaald. [43] De regelgeving inzake klinische proeven waarborgt dat ethische normen in acht worden genomen en dat de persoon en de lichamelijke integriteit van proefpersonen naar behoren worden beschermd.

38 Zie arresten van 28 juni 2012, Commissie/Agrofert Holding (C-477/10 P, EU:C:2012:394), en 28 juni 2012, Commissie/Éditions Odile Jacob (C-404/10 P, EU:C:2012:393), waarin algemene vermoedens van vertrouwelijkheid werden erkend, hoewel de procedures niet langer lopende procedures waren.

39 Arrest van 4 september 2018, ClientEarth/Commissie (C-57/16 P, EU:C:2018:660).

40 Ibid., in punt 81 heeft het Hof de vijf categorieën genoemd die het tot op heden heeft erkend. Zij zijn vermeld in voetnoot 33. Beklemtoond zij dat deze vijf categorieën een gesloten groep vormen, en dat dit in de onderhavige hogere voorziening voor het Hof niet is tegengesproken.

41 Hierbij zij opgemerkt dat ter terechtzitting naar dit arrest is verwezen en dat de partijen in de gelegenheid zijn gesteld opmerkingen te formuleren over de inhoud ervan.

42 Cursivering van mij.

43 Zie overwegingen 2, 9 en 10 van richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik (PB 2001, L 311, blz. 67) voor drie van deze vier doelstellingen van de parallelle regeling voor de gedecentraliseerde vergunning voor het in de handel brengen.

73. Om deze algemene doelstellingen te bevorderen, is het zogenaamde „goedkeuringstraject voor generieke geneesmiddelen" ingevoerd bij artikel 10, lid 1, van richtlijn 2001/83, een bepaling die ook van toepassing is in de gecentraliseerde procedure overeenkomstig artikel 6, lid 1, van verordening nr. 726/2004. Hierdoor moet een aanvrager bij de aanvraag voor een vergunning voor het in de handel brengen van een generiek geneesmiddel minder documenten overleggen en is hij niet gehouden de resultaten van de toxicologische, farmacologische en klinische proeven te verschaffen. [44] Het EMA maakt bij zijn beoordeling in dat geval gebruik van de desbetreffende resultaten die in de eerdere aanvraag zijn verstrekt door de partij die de eerste VHB heeft aangevraagd (hierna: „first mover"). Gegevensexclusiviteit is een wetgevingsinstrument dat het goedkeuringstraject voor generieke geneesmiddelen beperkt in die zin dat het bepaalt dat de gegevens van de first mover pas na een bepaalde wettelijk vastgestelde termijn mogen worden gebruikt. [45]

74. De periode van marktexclusiviteit is langer dan de periode van gegevensexclusiviteit en beschermt de first mover tegen concurrentie gedurende de periode van exclusiviteit. [46] Marktexclusiviteit houdt in dat tijdens die periode geen vergunning voor het in de handel brengen wordt verleend voor een in wezen vergelijkbaar geneesmiddel. Deze bepaling heeft tot doel de first mover de kans te geven meer winst te maken ter compensatie van de kosten voor het ontwikkelen en testen van een nieuw geneesmiddel. [47]

Toepassing van de ClientEarth-test in het licht van de doelstellingen van de regelgeving op het gebied van geneesmiddelen

75. Deze wettelijke bepalingen, die zowel in gegevensexclusiviteit als in marktexclusiviteit voorzien, zijn dan ook bedoeld om een first mover – zoals rekwirante – een hoge mate van bescherming te bieden. Bij toepassing van het ClientEarth-criterium kan mijns inziens de openbaarmaking van een klinisch onderzoeksrapport „op redelijkerwijs voorzienbare wijze het door de uitzondering in artikel 4, lid 2, eerste streepje, van verordening nr. 1049/2001 beschermde belang ondermijnen". Het belang waar het hier tenslotte om gaat, is het commerciële belang van een VHB-aanvrager. Normaliter gaat het opstellen van een klinisch onderzoeksrapport gepaard met enorme kosten en een aantal ingewikkelde klinische proeven. Klinische onderzoeksrapporten kunnen methodologieën en werkmethoden, trial-and-errormethoden en statistische analyses bevatten, samen met gedetailleerde samenvattingen en analyses van de resultaten van de klinische proeven en ongetwijfeld nog veel meer.

76. Bijgevolg is het moeilijk in te zien hoe het openbaar maken van een klinisch onderzoeksrapport geen aanzienlijk voordeel zou opleveren voor potentiële concurrenten, ook al blijven de bepalingen inzake gegevensexclusiviteit en marktexclusiviteit onverminderd van kracht. Indien een dergelijk klinisch onderzoeksrapport openbaar wordt gemaakt, lijkt het immers perfect mogelijk voor een concurrent om zijn eigen klinisch onderzoeksrapport af te stemmen op het eerder (nu vrijgegeven) klinisch onderzoeksrapport nadat een zelfs voorwaardelijke VHB aan de first mover is verleend. Een dergelijk inzicht in de werkmethoden, methodologieën enz. van de first mover is waarschijnlijk van grote waarde voor die concurrent – en kan hem misschien zelfs een „wegwijzer" voor toekomstige VHB-aanvragen geven – zeker in een uitzonderlijk concurrerende commerciële omgeving.

44 Artikel 10, lid 1, onder a), van richtlijn 2001/83.

45 De termijn voor gegevensexclusiviteit overeenkomstig artikel 14, lid 11, van verordening nr. 726/2004 bedraagt acht jaar.

46 Artikel 8, lid 1, van verordening nr. 141/2000 voorziet in tien jaar marktexclusiviteit voor weesgeneesmiddelen. Die periode kan echter worden ingekort indien aan de voorwaarden van artikel 8, lid 2 of lid 3, van de verordening wordt voldaan. Artikel 14, lid 11, van verordening nr. 726/2004 voorziet in tien jaar marktexclusiviteit, die kan worden verlengd tot elf jaar in geval van nieuwe therapeutische indicaties.

47 Niet alleen voor het betrokken geneesmiddel, maar ook voor inspanningen die misschien niet succesvol zijn geweest en hebben geleid tot een verkoopbaar product.

77. De uitgebreide rechtspraak van dit Hof op het gebied van intellectuele eigendom is op zich al een levend bewijs dat grote farmaceutische bedrijven er niet voor terugdeinzen elk strategisch voordeel te benutten waarvan zij op wettige en geoorloofde wijze gebruik kunnen maken om een voorsprong te verkrijgen op hun concurrenten in hun streven naar een groter marktaandeel en hogere winsten. Uiteraard zullen zij ook de bepalingen inzake toegang tot documenten van verordening nr. 1049/2001 benutten – als dat wettelijk mogelijk is – om te zien wat zij kunnen leren uit een klinisch onderzoeksrapport van een concurrent. Hoewel altruïsten en idealisten misschien verbijsterd zullen zijn over een dergelijke gang van zaken, heeft niemand ooit beweerd dat farmaceutische bedrijven heiliger zijn dan de paus.

78. Hoewel ik een even grote voorstander ben van toegang tot en transparantie van openbare documenten als de doorsneeburger, moet ik bijgevolg toch toegeven dat het bij toepassing van het ClientEarth-criterium voorzienbaar is dat de openbaarmaking van een klinisch onderzoeksrapport de commerciële belangen van de VHB-aanvrager die door de uitzondering van artikel 4, lid 2, eerste streepje, van verordening nr. 1049/2001 worden beschermd, daadwerkelijk zou kunnen ondermijnen.

79. Onder die omstandigheden ben ik van mening dat – in het licht van de door het Hof in punt 80 van het arrest ClientEarth vastgestelde test – een algemeen vermoeden ten gunste van de niet-openbaarmaking van dergelijke documentatie door het Hof moet worden erkend.

80. Ik ben van mening dat de ClientEarth-test voldoende is om een algemeen vermoeden van vertrouwelijkheid in de zin van verordening nr. 1049/2001 vast te stellen. Ingeval het Hof het niet eens is met deze beoordeling, geef ik het Hof niettemin in overweging acht te slaan op de argumenten van de partijen, die door het Gerecht enigszins in detail zijn behandeld, dat er met specifieke voorschriften inzake toegang tot documenten rekening moet worden gehouden bij de beoordeling of een algemeen vermoeden op basis daarvan van toepassing is.[48]

Afweging tussen verordening nr. 1049/2001 en specifieke regelgeving inzake toegang tot documenten

81. Het Hof heeft een algemeen vermoeden van vertrouwelijkheid erkend in een aantal zaken waarin de in verordening nr. 1049/2001 vastgestelde beginselen en specifieke voorschriften voor de betrokken procedure met elkaar in overeenstemming moesten worden gebracht en dus op coherente wijze moesten worden uitgelegd. Het Hof heeft een algemeen vermoeden van vertrouwelijkheid erkend op basis van een uitlegging van verordening nr. 1049/2001 in samenhang met verordening (EG) nr. 1/2003[49] en nr. 773/2004[50], in zaken van staatssteun[51] en bij in concentratieprocedures verzamelde informatie[52].

48 Punten 41 en 42 van het bestreden arrest.

49 Zie artikel 27, lid 2, en artikel 28 van de verordening van de Raad van 16 december 2002 betreffende de uitvoering van de mededingingsregels van de artikelen 81 en 82 van het Verdrag [thans de artikelen 101 en 102 VWEU] (PB 2003, L 1, blz. 1).

50 Zie de artikelen 6, 8, 15 en 16 van de verordening van de Commissie van 7 april 2004 betreffende procedures van de Commissie op grond van de artikelen 81 en 82 van het EG-Verdrag (PB 2004, L 123, blz. 18). Laatstgenoemde verordeningen regelen op restrictieve wijze het gebruik van documenten die betrekking hebben op mededingingsprocedures op grond van artikel 81 EG (thans artikel 101 VWEU). In dergelijke procedures wordt aan de „betrokken partijen" en de „klagers" wier klacht de Commissie voornemens is af te wijzen, toegang tot het dossier verleend onder specifieke nadere voorwaarden. Arrest van 27 februari 2014, Commissie/EnBW (C-365/12 P, EU:C:2014:112, punten 86-92).

51 Arrest van 29 juni 2010, Commissie/Technische Glaswerke Ilmenau (C-139/07 P, EU:C:2010:376, punt 61), waarin het Hof op basis van artikel 6, lid 2, en artikel 20 van verordening (EG) nr. 659/1999 van de Raad van 22 maart 1999 tot vaststelling van nadere bepalingen voor de toepassing van artikel 93 van het EG-Verdrag (PB 1999, L 83, blz. 1), die inmiddels is vervangen door verordening (EU) 2015/1589 van de Raad van 13 juli 2015 tot vaststelling van nadere bepalingen voor de toepassing van artikel 108 van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie (codificatie) (PB 2015, L 248, blz. 9), heeft geoordeeld dat bepaalde informatie in controleprocedures aan de lidstaten moet worden verstrekt, maar dat een dergelijke bepaling niet van toepassing is op de belanghebbende partijen.

52 Arrest van 28 juni 2012, Commissie/Agrofert Holding (C-477/10 P, EU:C:2012:394, punt 64), op basis van artikel 17 en artikel 18, lid 3, van verordening (EG) nr. 139/2004 van de Raad van 20 januari 2004 betreffende de controle op concentraties van ondernemingen (PB 2009, L 24, blz. 1) en artikel 17 van verordening (EG) nr. 802/2004 van de Commissie van 7 april 2004 tot uitvoering van verordening (EG) nr. 139/2004 van de Raad betreffende de controle op concentraties van ondernemingen (PB 2004, L 133, blz. 1); de laatste twee bepalingen hebben betrekking op het waarborgen van de rechten van verdediging.

82. Hierbij zij echter aangetekend dat, hoewel de gedingvoerende partijen het erover eens zijn dat het bestaan van specifieke wettelijke voorschriften inzake de toegang tot de dossierstukken een relevant criterium is voor de erkenning van een algemeen vermoeden, het geenszins een essentiële voorwaarde is voor een dergelijke erkenning.

83. Er zijn ook zaken geweest waarin het Hof een algemeen vermoeden van vertrouwelijkheid heeft erkend zonder dat er speciale voorschriften inzake de toegang tot documenten bestonden. [53]

Verordeningen nr. 141/2001 en nr. 726/2004

84. Het Gerecht heeft in punt 42 van het bestreden arrest verklaard dat de in artikel 4 van verordening nr. 1049/2001 vastgelegde uitzonderingen niet kunnen worden uitgelegd zonder dat rekening wordt gehouden met de voor de toegang tot die documenten geldende specifieke voorschriften waarin de betrokken regelingen voorzien. In punt 46 van het bestreden arrest heeft het Gerecht geoordeeld dat de verordeningen nr. 141/2000 en nr. 726/2004 geen restrictieve regeling bevatten van het gebruik van de documenten die zijn opgenomen in het dossier betreffende een VHB-procedure voor een geneesmiddel. Het Gerecht heeft voorts verklaard dat die verordeningen niet voorzien in een beperking van de toegang tot het dossier tot de „betrokken partijen" of tot de „indieners van de klachten" – of tot wie dan ook. [54]

85. Ik ben het met het Gerecht eens dat verordening nr. 141/2000 geen enkele specifieke bepaling bevat die de toegang tot documenten beperkt, zoals het Gerecht in punt 47 van het bestreden arrest heeft opgemerkt. Bovendien wordt in artikel 73, eerste alinea, van verordening nr. 726/2004 ook uitdrukkelijk bepaald dat verordening nr. 1049/2001 van toepassing is op documenten die bij het EMA berusten. [55] Rekwirantes betoog dat deze bepaling enkel bedoeld is om verordening nr. 1049/2001 algemeen van toepassing te maken – het EMA is immers geen eigenaar van de in artikel 1 van verordening nr. 1049/2001 genoemde documenten – en om de openbaarmaking van commercieel vertrouwelijke informatie toe te staan indien een hoger openbaar belang dit gebiedt, en het EMA een grondslag te geven om in te gaan op verzoeken om toegang tot documenten die niet overeenkomstig artikel 80 van verordening nr. 726/2004 zijn vrijgegeven, is echter niet overtuigend. [56]

86. De redenering van rekwirante vindt geen steun in de bewoordingen zelf van artikel 73 van verordening nr. 726/2004. Artikel 73, eerste alinea, van verordening nr. 726/2004 is ruim en onvoorwaardelijk geformuleerd. Er wordt verwezen naar verordening nr. 1049/2001, waarvan uit artikel 2, lid 3, duidelijk blijkt dat de verordening niet alleen van toepassing is op documenten die door de instelling zijn opgesteld. In artikel 73 van verordening nr. 726/2004 wordt dit nog versterkt door de bepaling dat verordening nr. 1049/2001 van toepassing is op alle documenten die bij het EMA *berusten*. [57]

53 Zie arrest van 11 mei 2017, Zweden/Commissie (C-562/14 P, EU:C:2017:356). Hierbij zij echter wel opgemerkt dat deze zaak betrekking had op de in artikel 4, lid 2, derde streepje, van verordening nr. 1049/2001 neergelegde uitzondering.

54 Rekwirantes argument dat het Gerecht in punt 46 van het bestreden arrest rekening heeft gehouden met een irrelevant element door te suggereren dat er in alle zaken waarin de bestaande rechtspraak een algemeen vermoeden van vertrouwelijkheid heeft erkend, sprake is van een beperking van de toegang tot het administratieve dossier tot de „betrokken partijen" of tot de „indieners van de klachten", berust op een onjuiste lezing van het arrest. Het Gerecht verklaart louter dat verordeningen nr. 141/2004 en nr. 726/2004 niet voorzien in een beperking van de toegang tot het dossier tot de „betrokken partijen" of tot de „indieners van de klachten". In ieder geval berust het bestreden arrest niet op deze vaststelling. Zie naar analogie de in punt 52 aangehaalde argumenten en rechtspraak.

55 Wellicht moet erop worden gewezen dat verordening nr. 726/2004 ook van toepassing is op vergunningen voor het in de handel brengen van weesgeneesmiddelen die ook de aanvraagprocedure van verordening nr. 726/2004 moeten doorlopen. Verordening nr. 141/2000 bevat louter enkele voorschriften die bedoeld zijn om extra impulsen te geven aan bedrijven die onderzoek verrichten op dit gebied, dat waarschijnlijk minder winstgevend is dan andere gebieden gezien het geringe aantal patiënten met uiterst zeldzame ziekten.

56 Punt 35 van de hogere voorziening.

57 Zie ook arrest van 18 juli 2017, Commissie/Breyer (C-213/15 P, EU:C:2017:563, punten 35-37).

Artikel 39, lid 3, van de TRIPs-overeenkomst

87. Vervolgens moet het argument worden onderzocht dat artikel 39, lid 3, van de TRIPs-overeenkomst de erkenning van een algemeen vermoeden van vertrouwelijkheid vereist. In punt 62 van het bestreden arrest gaat het Gerecht in op de vaste rechtspraak van het Hof met betrekking tot de WTO-overeenkomst en de bijlagen daarbij. Het Gerecht heeft verklaard dat de TRIPs-overeenkomst integrerend deel uitmaakt van de rechtsorde van de Europese Unie zonder dat er evenwel rechtstreekse werking aan kan worden verleend. Betreft het een gebied waarop de TRIPs-overeenkomst van toepassing is, dan moeten de Unieregels, voor zover dat mogelijk is, in overeenstemming met de TRIPs-overeenkomst worden uitgelegd.[58]

88. Artikel 39, lid 2, van de TRIPs-overeenkomst bepaalt dat informatie die handelswaarde bezit omdat zij geheim is, moet worden beschermd tegen openbaarmaking en gebruik door anderen op een wijze die strijdig is met eerlijke handelsgebruiken. Artikel 39, lid 3, van de TRIPs-overeenkomst betreft in hoofdzaak de omstandigheden van deze zaak: het heeft namelijk betrekking op informatie die moet worden overgelegd als voorwaarde voor de verkrijging van een VHB voor farmaceutische producten. Volgens deze bepaling worden niet openbaar gemaakte test- of andere gegevens, waarvan de opstelling een aanmerkelijke inspanning vergt, „beschermd tegen oneerlijk commercieel gebruik". Daarnaast worden deze gegevens tegen openbaarmaking beschermd, behalve waar dit nodig is ter bescherming van het publiek of tenzij er stappen worden ondernomen om te verzekeren dat de gegevens worden beschermd tegen oneerlijk commercieel gebruik.

89. Het Gerecht heeft in punt 64 van het bestreden arrest geconcludeerd dat rekwirantes benadering geen uitlegging van verordeningen nr. 1049/2001, nr. 726/2004, nr. 141/2000 en nr. 507/2006 in overeenstemming met de TRIPs-overeenkomst inhield, maar dat het beroep er in feite toe leidde dat de rechtmatigheid van die bepalingen ter discussie werd gesteld met een beroep op de bepalingen van artikel 39, leden 2 en 3, van de TRIPs-overeenkomst. Het Gerecht was voorts van oordeel dat de periode van gegevensbescherming krachtens artikel 14, lid 11, van verordening nr. 726/2004[59] en de toepassing van de in artikel 4 van verordening nr. 1049/2001 neergelegde uitzonderingen – zelfs zonder toepassing van een algemeen vermoeden van vertrouwelijkheid – afdoende bescherming bieden tegen oneerlijk gebruik zoals vereist overeenkomstig artikel 39, lid 3, van de TRIPs-overeenkomst.

90. Ik ben het niet eens met deze beoordeling van de toepasselijke wetgeving. Zoals ik net heb opgemerkt, moeten gegevens volgens artikel 39, lid 3, van de TRIPs-overeenkomst tegen openbaarmaking worden beschermd, tenzij er stappen worden ondernomen om te verzekeren dat de gegevens worden beschermd tegen oneerlijk commercieel gebruik. Naar mijn mening valt de onderhavige zaak volledig binnen de werkingssfeer van deze bepaling en voldoet ze aan alle specifieke voorwaarden die erin zijn opgenomen, en wel om de volgende redenen:

91. Ten eerste moeten VHB-aanvragers hun klinische onderzoeksrapporten overleggen aan een regelgevende instantie, te weten het EMA. Ten tweede heeft het goedkeuringsproces betrekking op farmaceutische producten. Ten derde bevat het farmaceutische product per definitie een nieuwe chemische eenheid, want anders kon het goedkeuringstraject voor generieke geneesmiddelen worden gebruikt, ervan uitgaande dat de relevante termijnen waren verstreken. Ten vierde vergt de uitvoering van klinische onderzoeken een aanmerkelijke inspanning, ook al „hoeven zij alleen te voldoen aan een door het EMA voorgeschreven regelingsschema", zoals het Gerecht heeft opgemerkt. Ten vijfde zijn de gegevens, met uitzondering van het (relatief kleine) gedeelte ervan dat in het EPAR is vrijgegeven[60], niet openbaar gemaakte gegevens.

58 Zie arresten van 14 december 2000, Dior e.a. (C-300/98 en C-392/98, EU:C:2000:688, punten 44 en 47), en 11 september 2007, Merck Genéricos – Produtos Farmaceuticos (C-431/05, EU:C:2007:496, punt 35).

59 Het concept wordt hierboven beschreven in punt 73 van deze conclusie.

60 Specifieke gevallen waarin dit anders is, zijn mogelijk.

92. Het EMA heeft nooit gebruikgemaakt van het argument dat een hoger openbaar belang openbaarmaking gebood (dat wil zeggen de in artikel 4, lid 2, bedoelde uitzondering op de uitzondering) omdat het tot het besluit was gekomen dat klinische onderzoeksrapporten geen vertrouwelijke informatie vormen. Krachtens artikel 39, lid 3, van de TRIPs-overeenkomst moet dus worden bekeken of voldoende stappen zijn ondernomen om die gegevens tegen openbaarmaking te *beschermen* (behalve wanneer dit nodig is ter bescherming van het publiek) en te *verzekeren* dat de gegevens worden beschermd tegen oneerlijk commercieel gebruik.

93. In dit verband heeft het Gerecht in punt 91 van het bestreden arrest vastgesteld dat „het risico van misbruik van het litigieuze rapport door een concurrent op zich geen grond is om informatie als commercieel vertrouwelijk te beschouwen uit hoofde van verordening nr. 1049/2001”. [61]

94. Hoewel deze vaststelling correct is wat betreft de in artikel 4, lid 2, eerste streepje, van verordening nr. 1049/2001 bedoelde uitzondering van „commerciële vertrouwelijkheid”, mag niet uit het oog worden verloren dat in artikel 39, lid 3, van de TRIPs-overeenkomst de volgende criteria worden gehanteerd: de gegevens moeten „niet openbaar gemaakte test- of andere gegevens [zijn], waarvan de opstelling een aanmerkelijke inspanning vergt” en de bescherming ervan tegen oneerlijk commercieel gebruik is *verzekerd*. Ik zal het vertrouwelijkheidscriterium behandelen wanneer ik de toepassing van artikel 4, lid 2, eerste streepje, van verordening nr. 1049/2001 los van een algemeen vermoeden bespreek. Op dit moment volstaat het te zeggen dat het belangrijkste criterium hier is of het al dan niet om *niet openbaar gemaakte* gegevens gaat.

95. De door artikel 8, lid 1, van verordening nr. 141/2000 en artikel 14, lid 11, van verordening nr. 726/2004 geboden gegevensbescherming en marktexclusiviteit *verzekeren* een dergelijke bescherming helaas niet omdat zij *uitsluitend* van toepassing zijn op het grondgebied van de Europese Unie/Europese Economische Ruimte (EER). Hoewel voor andere leden van de TRIPs-overeenkomst dezelfde verplichting geldt om deze gegevens te beschermen, zouden, om dat systeem sluitend te maken, deze regels niet alleen de gegevens moeten beschermen die in het kader van hun eigen goedkeuringsprocedure worden overgelegd, maar ook van toepassing moeten zijn op gegevens die daartoe in een ander land of aan een andere autoriteit zijn overgelegd. Interessant is op te merken dat uit de bewoordingen van artikel 14, lid 11, van verordening nr. 726/2004 (dat betrekking heeft op „geneesmiddelen voor menselijk gebruik waarvoor *overeenkomstig de bepalingen van deze verordening* een vergunning is verleend” [62]) blijkt dat de bepalingen van het Unierecht die bescherming evenmin bieden. Daaraan kan nog worden toegevoegd dat ook de marktexclusiviteit krachtens artikel 8, lid 1, van verordening nr. 141/2000 geldt als een VHB binnen de Europese Unie is verleend.

96. Als de gegevens en de bijbehorende analyses in een klinisch onderzoeksrapport echter openbaar worden gemaakt na een verzoek om toegang, bestaat minstens het risico dat juist hierdoor de bescherming wordt tenietgedaan in derde landen, waar men ervan uitgaat dat informatie die al tot het publieke domein behoort, niet kan worden beschouwd als vertrouwelijke informatie die moet worden beschermd. Hierdoor ontstaat het risico dat een concurrent buiten de Europese Unie in de toekomst het klinisch onderzoeksrapport voor een VHB-aanvraag voor zijn eigen product gebruikt, nog vóór de periode van gegevensexclusiviteit is verstreken.

97. Ik vrees dan ook dat het Gerecht blijk heeft gegeven van een onjuiste rechtsopvatting door artikel 4, lid 2, eerste streepje, van verordening nr. 1049/2001 niet uit te leggen in overeenstemming met de vereisten van artikel 39, lid 3, van de TRIPs-overeenkomst, hoewel dit hier zeker mogelijk was en een dergelijke uitlegging niet contra legem zou zijn geweest.

61 Hierbij zij opgemerkt dat deze vaststelling weliswaar is gedaan bij de beoordeling of het betrokken klinisch onderzoeksrapport wordt beschermd door artikel 4, lid 2, eerste streepje, van verordening nr. 1049/2001, maar het is niettemin een algemene vaststelling.

62 Cursivering van mij.

3. Conclusies over het eerste middel van de hogere voorziening

98. Bijgevolg ben ik de mening toegedaan dat, om deze twee redenen alleen al, het Gerecht blijk heeft gegeven van een onjuiste rechtsopvatting door te concluderen dat er geen algemeen vermoeden bestond ten gunste van niet-openbaarmaking van klinische onderzoeksrapporten. Dit betekent echter niet dat het besluit van het EMA noodzakelijkerwijs nietig moet worden verklaard, aangezien het Gerecht in punt 70 van het bestreden arrest heeft opgemerkt dat uit het arrest van het Hof van 14 november 2013, LPN en Finland/Commissie[63], volgt dat de betrokken instelling niet gehouden is haar besluit op een algemene aanname te baseren, indien die bestaat. Zij kan de gevraagde documenten steeds concreet onderzoeken en een motivering geven op basis van een dergelijk concreet onderzoek.

99. Bijgevolg is het argument van rekwirante dat het Gerecht blijk heeft gegeven van een onjuiste rechtsopvatting door geen algemeen vermoeden van vertrouwelijkheid te erkennen, naar mijn mening gegrond, maar is het niet voldoende om het bestreden arrest te vernietigen.

100. De specifieke argumenten (die niet zijn gebaseerd op een algemeen vermoeden van vertrouwelijkheid) die rekwirante heeft aangevoerd tegen openbaarmaking van het klinisch onderzoeksrapport in deze zaak (het litigieuze rapport), moeten dus hoe dan ook worden onderzocht. Die argumenten vertonen echter, althans tot op zekere hoogte, overlappingen met haar argumenten inzake het bestaan van een algemeen vermoeden, omdat zij allemaal gericht zijn op de specifieke commerciële schade die rekwirante stelt te zullen lijden indien openbaarmaking van het litigieuze rapport wordt toegestaan. Deze argumenten zal ik thans behandelen.

C. Tweede middel: schending van artikel 4, lid 2, eerste streepje, van verordening nr. 1049/2001

101. Dit middel betreft de vraag of de openbaarmaking van het litigieuze rapport zou leiden tot „ondermijning van de bescherming" van de commerciële belangen van rekwirante in de zin van artikel 4, lid 2, van verordening nr. 1049/2001. Dit doet de vraag rijzen wat die commerciële belangen nu eigenlijk inhouden en of de openbaarmaking van het litigieuze rapport zou leiden tot ondermijning ervan.

1. Argumenten van partijen

102. Rekwirante betoogt dat het bestreden arrest verschillende fundamentele onjuiste rechtsopvattingen bevat. Ten eerste wordt in het arrest bij de afweging tussen de particuliere belangen van rekwirante en het algemeen openbaar belang bij openbaarmaking van het litigieuze rapport artikel 4, lid 2, eerste streepje, van verordening nr. 1049/2001 onjuist toegepast. Die bepaling wordt eveneens onjuist toegepast wanneer in het arrest wordt verklaard dat er sprake moet zijn van een *ernstige* ondermijning van de commerciële belangen van rekwirante opdat zij de desbetreffende uitzondering kan inroepen.[64] Rekwirante stelt dat het Gerecht blijk heeft gegeven van een onjuiste rechtsopvatting door te verklaren dat rekwirante meer moet doen dan louter aantonen dat het redelijkerwijs voorzienbaar is dat haar commerciële belangen zouden worden ondermijnd om zich te kunnen beroepen op artikel 4, lid 2, eerste streepje, van verordening nr. 1049/2001. In dit verband heeft het Gerecht geen rekening gehouden met het mogelijke grootschalige gebruik van het klinisch onderzoeksrapport buiten de Europese Unie. Rekwirante betoogt dat deze onjuiste rechtsopvattingen ertoe hebben geleid dat het Gerecht zich niet naar behoren heeft verdiept in haar bewijsstukken, waarnaar het Gerecht zelfs op geen enkel ogenblik heeft verwezen.

63 C-514/11 P en C-605/11 P, EU:C:2013:738, punten 66 en 67.

64 Punt 63 van de hogere voorziening.

103. Het EMA betoogt dat het litigieuze rapport niet in zijn geheel kan worden beschermd door artikel 4, lid 2, eerste streepje, van verordening nr. 1049/2001, omdat in het EPAR, dat het EMA overeenkomstig artikel 13, lid 3, van verordening nr. 726/2004 proactief moet publiceren, reeds resultaten en gedetailleerde informatie uit het litigieuze rapport openbaar zijn gemaakt. Volgens het EMA heeft rekwirante niet bewezen dat haar modellen, analysen of methoden een vernieuwing waren, maar berust het litigieuze rapport op recente, in de wetenschappelijke gemeenschap bekende principes. Voorts beroept het EMA zich op artikel 4, lid 6, van verordening nr. 1049/2001, op basis waarvan het EMA de toegang tot een document in zijn geheel slechts kan weigeren indien de volledige inhoud van het document waartoe toegang wordt gevraagd, onder de in artikel 4, leden 2 en 3, van de verordening neergelegde uitzonderingen valt.[65] Het EMA wijst er ook op dat rekwirante voor Translarna een periode van marktexclusiviteit geniet en dat haar bewering dat dit haar onvoldoende bescherming biedt, vaag en hypothetisch is.[66]

2. Beoordeling van de argumenten met betrekking tot de vraag of toegang tot het litigieuze rapport in strijd is met artikel 4, lid 2, eerste streepje, van verordening nr. 1049/2001

a) Moet openbaarmaking leiden tot een „ernstige" ondermijning van de bescherming van de commerciële belangen van rekwirante opdat zij de in artikel 4, lid 2, eerste streepje, neergelegde uitzondering kan inroepen?

104. Mijns inziens kunnen deze specifieke argumenten niet nader worden bekeken zonder eerst op te merken dat de beoordeling door het Gerecht van deze mix van feitelijke en rechtsvragen, met alle respect, is beïnvloed door volgende onjuiste rechtsopvatting: het Gerecht kwam tot de slotsom dat openbaarmaking moet leiden tot een „ernstige" ondermijning van de bescherming van de commerciële belangen van rekwirante opdat de uitzondering in artikel 4, lid 2, eerste streepje, kan inroepen. Zoals ik hieronder zal aantonen, is dit een te strenge voorwaarde en een voorwaarde die volgens de bewoordingen van verordening nr. 1049/2001 niet wordt vereist. Het woord „ernstig" komt niet voor in artikel 4, lid 2, van verordening nr. 1049/2001 en deze bepaling mag dan ook niet worden gelezen alsof dat wel zo was.

105. De rechtspraak die het Gerecht hiervoor heeft aangehaald, was zijn eigen arrest in zaak T-516/11, MasterCard/Commissie.[67] Dit was een zaak waarin verzoekster – de bekende kredietkaartmaatschappij – toegang had gevraagd tot bepaalde documenten die waren opgesteld door een andere onderneming, EIM, die voor de Commissie enquêtes over alternatieve betaalmiddelen had uitgevoerd. De Commissie had de toegang tot de gevraagde documenten geweigerd en had voor die weigering de ondermijning van de bescherming van de commerciële belangen van EIM in de zin van artikel 4, lid 2, eerste streepje, van verordening nr. 1049/2001 ingeroepen. Deze beschikking is door het Gerecht echter nietig verklaard, in de volgende bewoordingen:

„81 Hierbij zij aangetekend dat, hoewel de rechtspraak het begrip commerciële belangen niet heeft omschreven, het Gerecht toch heeft verduidelijkt dat niet alle informatie met betrekking tot een vennootschap en haar zakelijke betrekkingen kan vallen onder de bescherming die moet worden geboden aan de commerciële belangen overeenkomstig artikel 4, lid 2, eerste streepje, van verordening nr. 1049/2001, omdat anders het algemene beginsel dat erin bestaat het publiek een zo ruim mogelijke toegang te geven tot de documenten in het bezit van de instellingen, wordt uitgehold (zie zaak T-437/08, CDC Hydrogene Peroxide/Commissie[, EU:T:2011:752], punt 44 en aldaar aangehaalde rechtspraak).

65 Punt 116 van het de memorie van antwoord van het EMA.

66 Ibid., punt 39.

67 Arrest van 9 september 2014, MasterCard e.a./Commissie (T-516/11, niet gepubliceerd, EU:T:2014:759).

82 Aldus dient de instelling voor toepassing van de uitzondering van artikel 4, lid 2, eerste streepje, van verordening nr. 1049/2001 te bewijzen dat de documenten waarom is verzocht, gegevens bevatten die, wanneer zij openbaar worden gemaakt, *ernstig afbreuk kunnen doen*[68] aan de commerciële belangen van een rechtspersoon.

83 Dit is vooral het geval wanneer de opgevraagde documenten gevoelige commerciële gegevens bevatten over met name de commerciële strategieën van de betrokken ondernemingen, hun verkoopcijfers, hun marktaandelen of hun commerciële relaties (zie naar analogie zaak C-477/10 P, Commissie/Agrofert Holding, [EU:C:2012:394], punt 56).

84 Ook kan de openbaarmaking van de gevraagde documenten leiden tot de openbaarmaking van de werkmethoden en zakelijke relaties van een onderneming, waardoor haar commerciële belangen worden geschaad, inzonderheid wanneer de documenten informatie over die onderneming bevatten waarmee haar deskundigheid wordt vrijgegeven."

106. Het Gerecht heeft uiteindelijk in zaak T-516/11, MasterCard, geconcludeerd dat de betrokken documenten van dien aard waren dat de Commissie ten onrechte tot de conclusie was gekomen dat de openbaarmaking van die specifieke documenten verboden was op grond van artikel 4, lid 2, van verordening nr. 1049/2001.

107. Naar mijn mening staaft het arrest van het Gerecht in zaak T-516/11, MasterCard, echter de stelling dat de in artikel 4, lid 2, eerste streepje, neergelegde uitzondering alleen dient om een eventuele openbaarmaking van documenten te voorkomen wanneer duidelijk is dat die openbaarmaking een aanmerkelijk risico zou inhouden dat de commerciële belangen van de betrokken onderneming in ernstigere mate zouden worden geschaad dan wat redelijkerwijs als niet bezwaarlijk of de minimis kan worden beschouwd. Zoals uit het arrest in zaak T-516/11, MasterCard, zelf blijkt, is er doorgaans sprake van een dergelijk risico wanneer door de openbaarmaking gevoelige commerciële gegevens, werkmethoden of de modus operandi van de betrokken onderneming bekend raken. En op basis van de feiten van dat beroep heeft het Gerecht in T-516/11, MasterCard, geoordeeld dat dit risico niet was aangetoond.

108. In de onderhavige zaak kan ik mij echter moeilijk voorstellen dat bij de openbaarmaking van het litigieuze rapport geen nadere informatie over de werkmethoden van rekwirante en geen gevoelige commerciële gegevens bekend zouden raken.

109. Overigens benadruk ik nogmaals dat in de bewoordingen van artikel 4, lid 2, het woord „ernstig" niet voorkomt. Zoals ik net heb aangegeven, ligt de lat bij de test niet zo hoog: het volstaat integendeel aan te tonen dat de bescherming van de commerciële belangen van de betrokken onderneming zou worden ondermijnd. Daartoe is het voldoende dat de betrokken rechtspersoon de kans op daadwerkelijke schade kan aantonen: echte of mogelijke schade die de minimis of louter theoretisch is of die in elkaar is geflanst, zal hiertoe niet volstaan. Voor zover het Gerecht in de onderhavige zaak heeft geconcludeerd dat er meer nodig was en dat moest worden aangetoond dat openbaarmaking de commerciële belangen van rekwirante „ernstig zou schaden", vrees ik echter dat het Gerecht blijk heeft gegeven van een onjuiste rechtsopvatting. Deze onjuiste rechtsopvatting heeft ook invloed gehad op de beoordeling van het Gerecht van de bewijsstukken die rekwirante met het oog op de analyse in het kader van artikel 4, lid 2, heeft aangevoerd met betrekking tot de wijze waarop haar commerciële belangen zouden kunnen worden geschaad.

110. Indien het Gerecht dus deze minder strenge test had toegepast, weet ik niet zeker of het tot dezelfde conclusies zou zijn gekomen met betrekking tot de door rekwirante aangevoerde specifieke bezwaarredenen, en wel om de redenen die ik nu ga uiteenzetten.

68 Cursivering van mij. Zoals is uitgelegd in voetnoot 20, staat het bijwoord „ernstig" niet in alle taalversies. Het staat echter wel in de enige taalversie die authentiek is, namelijk de procestaal (die in dit geval het Engels is).

b) Moet het door de uitzondering van artikel 4, lid 2, beschermde particuliere belang worden afgewogen tegen het algemeen openbaar belang bij openbaarmaking van documenten?

111. Over de volgende kwestie ben ik een vergelijkbare mening toegedaan, namelijk dat het Gerecht, met alle respect, blijk heeft gegeven van een onjuiste rechtsopvatting bij zijn analyse van een bepaald aspect van artikel 4, lid 2.

112. Het Gerecht heeft het volgende verklaard (in punt 83 van het bestreden arrest):

„[…] dient een instelling, wanneer zij een van de uitzonderingen van artikel 4 van verordening nr. 1049/2001 toepast, *het specifieke belang dat moet worden beschermd door het betrokken document niet openbaar te maken, af te wegen tegen met name het algemene belang dat dit document toegankelijk wordt gemaakt, rekening houdend, zoals in overweging 2 van verordening nr. 1049/2001 is aangegeven, met de voordelen van een grotere transparantie*, te weten een betere deelneming van de burgers aan het besluitvormingsproces en een grotere legitimiteit en meer doelmatigheid en verantwoordelijkheid van de overheid ten opzichte van de burgers binnen een democratisch systeem (arresten van 1 juli 2008, Zweden en Turco/Raad, C-39/05 P en C-52/05 P, EU:C:2008:374, punt 45; 17 oktober 2013, Raad/Access Info Europe, C-280/11 P, EU:C:2013:671, punt 32, en 3 juli 2014, Raad/In 't Veld, C-350/12 P, EU:C:2014:2039, punt 53)."[69]

113. Blijkt dat het Gerecht in dit opzicht drie eerdere arresten van het Hof (correct) heeft gevolgd, te weten zaak C-39/05 P en C-52/05 P, Zweden en Turco[70], zaak C-280/11 P, Access Info Europe[71] en zaak C-350/12 P, In 't Veld[72]. Naar mijn mening zal hierna nader moeten worden bekeken wat die arresten in dit opzicht feitelijk inhouden.

114. Ik kan mij echter niet aan de indruk onttrekken dat deze test – althans zoals verwoord door het Gerecht – juridisch onjuist is en misschien zelfs misleidend kan zijn. Mijns inziens blijkt heel duidelijk uit de bewoordingen van artikel 4 van verordening nr. 1049/2001 dat de betrokken instelling eerst moet nagaan of een van de in artikel 4, lid 2, neergelegde uitzonderingen daadwerkelijk van toepassing is.[73]

115. Ook moet, indien een van de uitzonderingen van toepassing is, slechts gevolg worden gegeven aan die uitzondering wanneer wordt voldaan aan het in artikel 4, lid 2, genoemde aparte criterium („[…] tenzij een hoger openbaar belang openbaarmaking gebiedt"). In dit verband is het woord „hoger" belangrijk, omdat uit de bewoordingen van artikel 4, lid 2, zelf duidelijk blijkt dat dit een uitzondering vormt op de in artikel 4, lid 2, neergelegde uitzonderingen. Niet alleen moet deze uitzondering op de uitzondering zelf restrictief worden uitgelegd, maar het blijkt bovendien uit het gebruik van het woord „hoger" dat het hier om een uitzonderlijk en dwingend openbaar belang moet gaan dat rechtvaardigt dat de op grond van artikel 4, lid 2, normaal van kracht zijnde uitzonderingen, zoals juridisch advies of commerciële vertrouwelijkheid, ter zijde worden geschoven.

116. Uit de manier waarop het Gerecht het criterium verwoordt, lijkt het alsof de betrokken instelling over de algemene bevoegdheid beschikt om het specifieke belang om tegen openbaarmaking van het document te worden beschermd door de desbetreffende uitzondering uit artikel 4, lid 2, af te wegen „tegen met name het algemene belang dat dit document toegankelijk wordt gemaakt, rekening houdend, zoals in overweging 2 van verordening nr. 1049/2001 is aangegeven, met de voordelen van een grotere transparantie".

69 Cursivering van mij.

70 Arrest van 1 juli 2008, Zweden en Turco/Raad (EU:C:2008:374).

71 Arrest van 17 oktober 2013, Raad/Access Info Europe (EU:C:2013:671).

72 Arrest van 3 juli 2014, Raad/In 't Veld (EU:C:2014:2039).

73 Deze uitzonderingen moeten inderdaad – zoals alle wetsuitzonderingen – restrictief worden uitgelegd.

117. Ik ben van mening dat deze benadering juridisch onjuist is en dat zij het standpunt van het Gerecht minstens lijkt te hebben beïnvloed wat betreft de vraag of rekwirante daadwerkelijk onder de uitzondering van artikel 4, lid 2, van verordening nr. 1049/2001 viel.

118. Die mening ben ik toegedaan omdat de betrokken instelling volgens mij eerst moet nagaan of de uitzondering van artikel 4, lid 2, van die verordening van toepassing is. Hoewel de betrokken instelling er uiteraard rekening mee moet houden dat artikel 4, lid 2, restrictief moet worden uitgelegd, kan er in dit stadium echter geen sprake zijn van enige afweging[74], bijvoorbeeld tussen de argumenten van rekwirante over commerciële vertrouwelijkheid en het ruimere openbare belang.

119. Indien rekwirante met succes de uitzondering inzake commerciële vertrouwelijkheid van artikel 4, lid 2, kan inroepen, *dan* – en *alleen* dan – mag de instelling nagaan of er een „hoger" openbaar belang bestaat dat de niet-toepassing van de uitzondering van artikel 4, lid 2, rechtvaardigt. Maar zelfs in dergelijke gevallen is het niet voldoende te wijzen op het *algemeen* openbaar belang van openbaarmaking van documenten, zoals vermeld in overweging 2 van verordening nr. 1049/2001. De betrokken instelling moet daarentegen een *hoger* openbaar belang vaststellen dat kan rechtvaardigen dat de normaal van kracht zijnde uitzondering van artikel 4, lid 2, uitzonderlijk niet wordt toegepast.[75]

120. Vervolgens moet in enig detail worden nagegaan wat het Hof precies over dit onderwerp heeft verklaard in deze reeks van drie eerdere arresten. We kunnen starten met het arrest in zaak C-39/05 P en C-52/05 P, Zweden en Turco[76], waarin het Hof het volgende heeft overwogen (in de punten 35 tot en met 45 van het arrest):

„35 Wanneer de Raad om openbaarmaking van een document wordt verzocht, is hij verplicht om in elk individueel geval te beoordelen of dit document valt onder de in artikel 4 van verordening nr. 1049/2001 genoemde uitzonderingen op het recht van toegang van het publiek tot documenten van de instellingen.

36 Gezien de doelstellingen die met deze verordening worden nagestreefd, moeten deze uitzonderingen restrictief worden uitgelegd en toegepast (zie arrest van 18 december 2007, Zweden/Commissie e.a., C-64/05 P, [EU:C:2007:802], punt 66).

37 Wat de in artikel 4, lid 2, tweede streepje, neergelegde uitzondering voor juridische adviezen betreft, moet het onderzoek dat door de Raad moet worden verricht wanneer hem om openbaarmaking van een document wordt verzocht, noodzakelijkerwijs verlopen in drie fasen, overeenkomend met de drie criteria in deze bepaling.

38 Ten eerste moet de Raad verifiëren of het gevraagde document inderdaad een juridisch advies is, en zo ja, bepalen welke onderdelen het betreft en welke dus eventueel onder de werking van die uitzondering zullen vallen.

39 Dat een document een ‚juridisch advies' heet, wil immers nog niet zeggen dat het automatisch onder de bescherming van artikel 4, lid 2, tweede streepje, van verordening nr. 1049/2001 moet vallen. Ongeacht de benaming zal de instelling moeten nagaan of het document werkelijk een dergelijk advies betreft.

40 Ten tweede moet de Raad onderzoeken of de openbaarmaking van de delen van het document in kwestie waarvan is vastgesteld dat zij juridische adviezen betreffen, ‚zou leiden tot ondermijning van de bescherming' van die adviezen.

74 Wanneer wordt nagegaan of de uitzondering al dan niet van toepassing is.

75 Zie naar analogie het arrest van 14 november 2013, LPN en Finland/Commissie (C-514/11 P en C-605/11 P, EU:C:2013:738, punten 92 en 93).

76 Arrest van 1 juli 2008, Zweden en Turco/Raad (EU:C:2008:374).

41 Noch verordening nr. 1049/2001 noch de wetgevingsgeschiedenis daarvan verschaft opheldering over de draagwijdte van het begrip ‚bescherming' van juridische adviezen. Dit begrip moet dan ook worden uitgelegd aan de hand van de algemene opzet en de doelstelling van de regeling waarvan het een onderdeel vormt.

42 Derhalve moet de uitzondering inzake juridische adviezen in artikel 4, lid 2, tweede streepje, van verordening nr. 1049/2001 aldus worden uitgelegd dat deze de bescherming beoogt van het belang van een instelling bij het vragen van juridische adviezen en het ontvangen van eerlijke, objectieve en volledige adviezen.

43 Het risico dat dit belang wordt ondermijnd moet, wil er een beroep op kunnen worden gedaan, redelijkerwijs voorzienbaar en niet louter hypothetisch zijn.

44 Ten derde en laatste, dient de Raad, indien hij van mening is dat de openbaarmaking van een document de bescherming van juridische adviezen zoals zojuist gedefinieerd, zou ondermijnen, te verifiëren dat er geen hoger openbaar belang is dat openbaarmaking rechtvaardigt ondanks de ondermijning die daarvan zou uitgaan voor zijn mogelijkheid om juridische adviezen te vragen en eerlijke, objectieve en volledige adviezen te ontvangen.

45 In deze context is het aan de Raad om het specifieke belang dat moet worden beschermd door het betrokken document niet openbaar te maken, af te wegen tegen met name het algemeen belang dat dit document toegankelijk wordt gemaakt, rekening houdend, zoals aangegeven in punt 2 van de considerans van verordening nr. 1049/2001, met de voordelen van een grotere transparantie, te weten een betere deelneming van de burgers aan het besluitvormingsproces en een grotere legitimiteit en meer doelmatigheid en verantwoordelijkheid van de administratie ten opzichte van de burgers binnen een democratisch systeem."

121. Uit deze punten – en met name punt 44 – blijkt dat het Hof er zorgvuldig op heeft toegezien dat de uitzondering op de uitzondering van een hoger openbaar belang afzonderlijk werd onderzocht en pas nadat de toepasselijkheid van een uitzondering op grond van artikel 4, lid 2, was vastgesteld.

122. Hoewel ik het volkomen eens ben met de punten 35 tot en met 44 van de analyse van het Hof in zaak C-39/05 P en C-52/05 P, Zweden en Turco[77], moet ik toch opmerken dat punt 45 van het uittreksel de verkeerde indruk kan wekken dat erin wordt gesuggereerd – althans bij één mogelijke lezing van dat punt – dat een normaal van kracht zijnde uitzondering van artikel 4, lid 2, ter zijde kan worden geschoven door wat ik „overwegingen van gewoon openbaar belang"[78] zou noemen.

123. Daarom wijs ik er nogmaals op dat uit de formulering van de uitzondering op de in artikel 4, lid 2, neergelegde uitzonderingen duidelijk blijkt dat het desbetreffende openbaar belang uitzonderlijk en dwingend moet zijn, zodat het rechtvaardigt dat een normaal van kracht zijnde uitzondering op grond van artikel 4, lid 2, zoals juridisch advies of commerciële vertrouwelijkheid, niet wordt toegepast.

124. Wanneer we dan het arrest in zaak C-280/11 P, Access Info Europe[79], bekijken, stellen we vast dat het Hof (in punt 32 van het arrest) het volgende heeft verklaard:

„Anderzijds dient een instelling, wanneer zij een van de uitzonderingen van artikel 4 van verordening nr. 1049/2001 toepast, het specifieke belang dat moet worden beschermd door het betrokken document niet openbaar te maken, af te wegen tegen met name het algemeen belang dat dit document toegankelijk wordt gemaakt, rekening houdend, zoals in punt 2 van de considerans van

77 Ibid.

78 In tegenstelling tot „overwegingen van hoger openbaar belang".

79 Arrest van 17 oktober 2013, Raad/Access Info Europe (EU:C:2013:671).

verordening nr. 1049/2001 is aangegeven, met de voordelen van een grotere transparantie, te weten een betere deelneming van de burgers aan het besluitvormingsproces en een grotere legitimiteit en meer doelmatigheid en verantwoordelijkheid van de administratie ten opzichte van de burgers binnen een democratisch systeem (arrest Zweden en Turco/Raad, reeds aangehaald, punt 45)."

125. Het Hof heeft deze passage min of meer letterlijk overgenomen in zijn arrest in zaak C-350/12 P, In 't Veld[80] (in punt 53 van dat arrest):

„Anderzijds dient een instelling, wanneer zij een van de uitzonderingen van artikel 4, leden 2 en 3, van verordening nr. 1049/2001 toepast, het specifieke belang dat moet worden beschermd door het betrokken document niet openbaar te maken, af te wegen tegen met name het algemeen belang dat dit document toegankelijk wordt gemaakt, rekening houdend, zoals in punt 2 van de considerans van verordening nr. 1049/2001 is overwogen, met de voordelen van een grotere transparantie, te weten een betere deelneming van de burger aan het besluitvormingsproces en een grotere legitimiteit en meer doelmatigheid en verantwoordelijkheid van de administratie ten opzichte van de burger binnen een democratisch systeem (arrest Raad/Access Info Europe, EU:C:2013:671, punt 32 en aldaar aangehaalde rechtspraak)."

126. De Raad had in zijn besluit in de zaak In 't Veld niet aangetoond hoe de openbaarmaking van het ingewonnen juridisch advies, op grond van de feiten in die zaak, aanleiding zou hebben gegeven tot toepassing van de uitzondering van artikel 4, lid 2, op dat juridisch advies, zodat de vraag van de afweging van het openbaar belang in het kader van de toepasselijkheid van een uitzondering op grond van artikel 4, lid 2, voor het Hof niet aan de orde was.

127. In de onderhavige zaak heeft het Gerecht deze twee passages uit de arresten van het Hof in de zaken Access Info Europe en In 't Veld getrouw gevolgd. Ik ben echter van mening dat noch de passage uit het arrest Access Info Europe, noch die uit het arrest In 't Veld een correcte afspiegeling is van de drieledige test die het Hof in het arrest Zweden en Turco heeft uiteengezet. Deze twee arresten lijken met name te suggereren dat de betrokken instelling het algemeen openbaar belang van transparantie mag afwegen tegen de particuliere belangen van de partij die op grond van artikel 4, lid 2, om niet-openbaarmaking verzoekt, wanneer zij onderzoekt of de gevraagde documenten onder een van de uitzonderingen van artikel 4, lid 2, vallen, en dat zij dit zelfs mag doen *voordat* zij de uitzondering van een „hoger" openbaar belang op de in artikel 4, lid 2, neergelegde uitzondering onderzoekt.

128. Om de redenen die ik al heb genoemd, meen ik te kunnen aannemen dat deze redenering, met alle respect, juridisch onjuist is. Zij gaat ook niet in op het feit dat de uitzondering op de uitzonderingen een „hoger" openbaar belang moet inhouden. Ik geef het Hof dan ook in overweging in zijn in casu te wijzen arrest, in tegenstelling tot wat is verklaard of geïmpliceerd in punt 45 van het arrest in Zweden en Turco en (met name) in punt 32 van het arrest in Access Info Europe en punt 53 in het arrest In 't Veld, duidelijkheid te scheppen over het volgende:

i) Het algemeen openbaar belang is geen factor die mag worden afgewogen tegen de belangen van de partij die om niet-openbaarmaking verzoekt op grond van een van de uitzonderingen van artikel 4, lid 2. Los van het openbaar belang moet immers eerst worden bekeken of een van de uitzonderingen van artikel 4, lid 2, al dan niet van toepassing is. Pas wanneer blijkt dat een dergelijke uitzondering inderdaad van toepassing is, moet worden nagegaan of er een hoger openbaar belang is dat de in artikel 4, lid 2, neergelegde uitzondering terzijde schuift.

ii) Uit de bewoordingen van artikel 4, lid 2, blijkt duidelijk („hoger openbaar belang bij openbaarmaking") dat het desbetreffende openbaar belang uitzonderlijk en dwingend moet zijn, zodat het rechtvaardigt dat een normaal van kracht zijnde, in artikel 4, lid 2, neergelegde

80 Arrest van 3 juli 2014, Raad/In 't Veld (EU:C:2014:2039).

uitzondering, zoals juridisch advies of commerciële vertrouwelijkheid, terzijde wordt geschoven. Hiertoe volstaat het niet om *alleen maar* te verwijzen naar het algemeen openbaar belang bij transparantie en openbaarmaking, zoals vermeld in overweging 2 van verordening nr. 1049/2001.

129. Thans stel ik voor aan te tonen hoe deze onjuiste rechtsopvattingen de manier hebben beïnvloed waarop het Gerecht drie specifieke argumenten heeft behandeld, die tot op zekere hoogte kwesties van zowel feitelijke als juridische aard zijn, te weten het argument van mogelijk misbruik, van commerciële vertrouwelijkheid en het wegwijzerargument. Deze drie argumenten worden nu hieronder één na één onder de loep genomen.

c) Argument van mogelijk misbruik

130. Rekwirante heeft in de onderhavige zaak met nog andere argumenten tegen openbaarmaking gepleit. In één ervan heeft rekwirante ook betoogd dat het litigieuze rapport door een concurrent kon worden misbruikt. Dit argument werd echter niet aanvaard door het Gerecht, dat zich op het volgende standpunt heeft gesteld:

„In de derde plaats moet worden vastgesteld dat het risico van misbruik van het litigieuze rapport door een concurrent op zich geen grond is om informatie als commercieel vertrouwelijk te beschouwen uit hoofde van verordening nr. 1049/2001. In dit verband zij eraan herinnerd dat volgens het beleid van het EMA zelf, het EMA geen commercieel vertrouwelijke gegevens, zoals de gedetailleerde gegevens over de kwaliteit en de vervaardiging van de geneesmiddelen, openbaar maakt. In casu, zoals in punt 90 hierboven is opgemerkt, heeft het EMA geen informatie van dien aard openbaar gemaakt. Geconstateerd moet worden dat verzoekster geen enkel gegeven heeft aangedragen aan de hand waarvan kan worden begrepen waarom de door het EMA onleesbaar gemaakte fragmenten niet zouden volstaan. Voorts, ook al zou een andere onderneming de meerderheid van de in het litigieuze rapport opgenomen informatie gebruiken op de door verzoekster gestelde wijze, dan moet die onderneming nog steeds haar eigen onderzoeken en overeenkomstige proeven verrichten en met succes haar eigen geneesmiddel ontwikkelen. Bovendien geniet het geneesmiddel Translarna krachtens artikel 8, lid 1, van verordening nr. 141/2000 een periode van handelsexclusiviteit waardoor gedurende een tijdvak van tien jaar vanaf de afgifte van de VHB wordt belet dat een vergelijkbaar geneesmiddel op de markt wordt gebracht. Hierdoor is de stelling dat het litigieuze rapport in zijn geheel als vertrouwelijk moet worden beschouwd omdat de openbaarmaking ervan concurrenten in staat zou stellen een VHB aan te vragen, rechtens ongegrond.” [81]

131. Uiteraard ben ik het ermee eens dat het feit dat een bepaald document door een concurrent kan worden misbruikt, *op zich* geen reden is om te oordelen dat dit document niet openbaar mag worden gemaakt op grond van artikel 4, lid 2, van verordening nr. 1049/2001. Indien dat document gevoelige commerciële gegevens bevat, is het feit dat een concurrent de mogelijke openbaarmaking ervan voor zijn eigen commerciële doeleinden zou kunnen gebruiken, echter *wel* relevant bij de beoordeling of de openbaarmaking ervan de commerciële belangen van de betrokken rechtspersoon zal schaden.

132. In de onderhavige zaak trekt niemand echt in twijfel dat er enorme verzonken kosten verbonden zijn aan de ontwikkeling van Translarna en de opstelling door rekwirante van het litigieuze rapport [naar verluidt bijna 500 miljoen Amerikaanse dollar (USD)]. Op het gevaar af dat ik in herhaling val, lijkt het mij dat er een reëel risico bestaat dat potentiële concurrenten de informatie in dit rapport in hun voordeel zullen gebruiken, in wezen om alle redenen die ik elders in deze conclusie reeds heb genoemd. Indien een concurrent toegang kan krijgen tot de informatie zonder daarvoor te hoeven betalen, houdt dit voor hem duidelijk een oneerlijk voordeel in en ondermijnt dit de bescherming van de commerciële belangen van rekwirante in de zin van artikel 4, lid 2, van verordening nr. 1049/2001.

81 In punt 91 van het bestreden arrest.

133. Zoals het Gerecht zelf heeft erkend, moet een concurrent, ook al zou hij toegang krijgen tot het litigieuze rapport, natuurlijk nog altijd zijn eigen klinische onderzoeken en proeven moeten uitvoeren voordat hij een eigen geneesmiddel kan ontwikkelen. Zoals ik al eerder heb opgemerkt, klopt het ook dat Translarna krachtens artikel 8, lid 1, van verordening nr. 141/2000 een periode van handelsexclusiviteit van tien jaar geniet, waardoor het niet mogelijk is een vergelijkbaar geneesmiddel in de handel te brengen gedurende een tijdvak van tien jaar vanaf de afgifte van de VHB. Dat betekent echter nog niet dat toegang tot het litigieuze rapport geen groot voordeel zou opleveren voor een potentiële concurrent.

134. Een ander belangrijk element waarmee in deze context rekening moet worden gehouden, is het feit dat de door artikel 14, lid 11, van verordening nr. 726/2004 geboden bescherming van gegevensexclusiviteit *uitsluitend* op het grondgebied van de Europese Unie/EER geldt. Indien de gegevens en de analyses in het litigieuze rapport als gevolg van dit verzoek om toegang evenwel tot het publieke domein gaan behoren, bestaat het risico dat de bescherming die de gegevensexclusiviteit biedt, verdwijnt in derde landen zoals Australië, Brazilië en China.[82] Dit is nog een reden waarom openbaarmaking van het litigieuze rapport – zelfs in zijn huidige vorm met de onleesbaar gemaakte fragmenten – de bescherming van de commerciële belangen van rekwirante zou ondermijnen.

d) Vraag of de informatie commercieel vertrouwelijk is

135. Een ander argument van rekwirante was dat het Gerecht ten onrechte heeft geconcludeerd dat deze informatie niet commercieel vertrouwelijk was en dat de openbaarmaking ervan haar belangen niet zou schaden. Het Gerecht heeft op dit punt aldus geconcludeerd:

„[…] om het litigieuze rapport in zijn geheel als commercieel vertrouwelijk in de zin van artikel 4, lid 2, van verordening nr. 1049/2001 te kunnen aanmerken, [moeten] alle gegevens in dat rapport vertrouwelijke commerciële gegevens […] vormen."[83]

Het Gerecht ging als volgt verder:

„Voorts staat vast dat het litigieuze rapport een aantal gegevens bevat die openbaar zijn gemaakt in het EPAR, dat toegankelijk is voor het publiek en gegevens bevat die rechtstreeks afkomstig zijn uit dat rapport. Om vertrouwelijke behandeling van het gehele litigieuze rapport te kunnen eisen, dient verzoekster bijgevolg te bewijzen dat de complete samenvoeging van de voor het publiek toegankelijke gegevens met de niet-toegankelijke gegevens commercieel gevoelige informatie vormt waarvan openbaarmaking haar commerciële belangen zou ondermijnen. De stelling dat ‚het geheel meer is dan de som van de delen' is te vaag om te kunnen bewijzen dat die samenvoeging van gegevens de gestelde gevolgen zou kunnen hebben. Het was des te noodzakelijker om nauwkeurige en concrete toelichtingen te geven daar, zoals in punt 80 hierboven in herinnering is gebracht, met de uitzonderingen in artikel 4 van verordening nr. 1049/2001 wordt afgeweken van het beginsel van de ruimst mogelijke toegang van het publiek tot documenten en deze uitzonderingen dus restrictief moeten worden uitgelegd en toegepast."[84]

136. Deze analyse noopt mij tot een aantal opmerkingen. Ten eerste kan worden opgemerkt dat het litigieuze rapport, dat met betrekking tot Translarna is opgesteld, een zeer gedetailleerd document van ongeveer 250 bladzijden is. Het beschrijft de doelstellingen van het litigieuze rapport, de selectie van de studiegroepen, de gebruikte methodologie, een statistische analyse, een evaluatie van de werkzaamheid

82 Zie punten 50-67 van de getuigenverklaring van een Solicitor-Advocate bij de Supreme Court of England and Wales (hoogste rechterlijke instantie van Engeland en Wales, Verenigd Koninkrijk), bijlage A.5.3 bij het beroep van rekwirante in zaak T-718/15 (EU:T:2018:66).

83 In punt 87 van het bestreden arrest.

84 Ibid., punt 89.

en de veiligheid, een klinische laboratoriumevaluatie en nog veel meer. De eerste bladzijde van het litigieuze rapport bevat de vermelding dat het document „vertrouwelijke informatie van PTC Therapeutics Inc. bevat" en alle andere bladzijden dragen het opschrift: „PTC Therapeutics, Inc. — Vertrouwelijk".

137. Hoewel een dergelijk opschrift op zich inderdaad niet betekent dat deze documenten ook vertrouwelijk zijn [85], ben ik het echter niet eens met dit aspect van de redenering van het Gerecht. Hoewel de vraag of het litigieuze rapport een document is waarvan de openbaarmaking de bescherming van de commerciële belangen van rekwirante in de zin van artikel 4, lid 2, van verordening nr. 1049/2001 zou ondermijnen, misschien tot op zekere hoogte een kwestie van eerste indruk is, ben ik toch onder de indruk van de getuigenverklaringen van rekwirante, in het bijzonder van de verklaring van haar senior vicepresident, afdeling Reglementaire Zaken, waarnaar het Gerecht in het bestreden arrest niet apart heeft verwezen. Over de eventuele schade aan de commerciële belangen van rekwirante heeft hij het volgende verklaard:

„50 Openbaarmaking van het klinisch onderzoeksrapport zou PTC ongetwijfeld schade toebrengen. Naar ik heb begrepen, is het klinisch onderzoeksrapport niet vrij beschikbaar, bijvoorbeeld op het internet. Met dit verzoek wordt de openbaarmaking gevraagd van knowhow die het resultaat is van jarenlang onderzoek door PTC […] en waarin zij honderden miljoenen USD heeft geïnvesteerd om een concurrentievoordeel te verkrijgen op een gebied waarop veel bedrijven intensief onderzoek verrichten […]

51 Toegang tot de gegevens kan derden helpen om i) te begrijpen hoe zij hun klinische onderzoeken het best kunnen opzetten voor specifieke patiëntprofielen of subgroepen, zoals PTC deed bij het opzetten van haar ACT-DMD-onderzoek, na gegevens en bevindingen uit haar fase 2B-programma te hebben geanalyseerd, ii) te weten te komen waarop de regelgevende instanties de nadruk leggen bij hun beoordeling van verschillende primaire, secundaire en verkennende eindpunten om onderzoeken daarop af te stemmen, iii) vergelijkende studies op te zetten toegespitst op specifieke producteigenschappen die uitsluitend zijn gekozen om cijfers op te leveren die kunnen worden misbruikt om Translarna's veiligheids- of werkzaamheidsprofiel in twijfel te trekken, iv) gegevens van PTC te ‚exploreren' om hun eigen klinische programma's te herstructureren zonder de kosten voor ‚trial and error' die PTC moest maken; en iv) vanuit secundaire of verkennende eindpunten inzicht te krijgen in de richting waarin het toekomstige onderzoek van PTC uitgaat."

138. Met de conclusie van het Gerecht – misschien beïnvloed door de strengere voorwaarde dat de ondermijning „ernstig" moet zijn – dat de beweringen van rekwirante in dit opzicht „te vaag" waren en dat het noodzakelijk was „om nauwkeurige en concrete toelichtingen te geven" [86], kan ik helaas niet instemmen. Integendeel, ik ben de mening toegedaan dat bijvoorbeeld in de getuigenverklaring van de senior vicepresident, afdeling Reglementaire Zaken, van rekwirante zeer duidelijk en grondig is uiteengezet hoe de commerciële belangen van rekwirante zouden worden ondermijnd als het litigieuze rapport openbaar zou worden gemaakt. Het valt eerlijk gezegd moeilijk in te zien hoe hij nog specifieker had kunnen zijn. Het is dan ook moeilijk tot een andere conclusie te komen dan dat openbaarmaking van het litigieuze rapport zou leiden tot openbaarmaking van zowel commercieel gevoelige gegevens van rekwirante als haar werkmethoden met betrekking tot deze klinische proeven. Zoals ik in de vorige punten net heb opgemerkt, is dit precies het soort openbaarmaking waartegen artikel 4, lid 2, van verordening nr. 1049/2001 zich verzet, zoals het Gerecht eerder in de zaak MasterCard had verklaard.

85 Zie naar analogie arrest van 1 juli 2008, Zweden en Turco/Raad (C-39/05 P en C-52/05 P, EU:C:2008:374, punt 39).
86 In punt 89 van het bestreden arrest.

139. Het is inderdaad zo dat rekwirante heeft beslist niet met het EMA samen te werken om bepaalde fragmenten van het litigieuze rapport onleesbaar te maken. Rekwirante kan, zo men wil, misschien wel worden bekritiseerd om haar onverzettelijkheid op dat punt, maar het is duidelijk dat zij op haar beurt van mening was dat het verzoek van het EMA onrealistisch was en niet kon worden uitgevoerd binnen de relatief korte termijn die in artikel 7 van verordening nr. 1049/2001 is vastgesteld. Dit alles is echter op zich in wezen irrelevant voor de vraag of het litigieuze rapport een vertrouwelijk document was dat onder de bescherming van artikel 4, lid 2, van de verordening viel.

140. Het is ook zo dat het EMA zich niettemin verplicht voelde om op eigen initiatief bepaalde elementen van het document onleesbaar te maken, waaronder verwijzingen naar besprekingen over technische bijstand met de U.S. Food and Drug Administration (overheidsinstantie voor voedsel en geneesmiddelen, Verenigde Staten), de chargenummers, het materiaal en de uitrusting, de verkennende analysen, de kwantitatieve en kwalitatieve beschrijving van de methode voor de meting van de concentratie van het geneesmiddel en andere gegevens op basis waarvan patiënten zouden kunnen worden geïdentificeerd. Hoewel het belang van deze onleesbaar gemaakte fragmenten niet kan worden ontkend, ziet het litigieuze rapport– met uitzondering van misschien één bladzijde [87] – er niet uit als een document waarin ijverig is geschrapt.

141. Zoals het Gerecht terecht heeft opgemerkt, is *een aantal* gegevens uit het litigieuze rapport openbaar gemaakt in het EPAR. Zoals het EMA in zijn schriftelijke opmerkingen heeft opgemerkt [88], is in artikel 8, lid 3, van richtlijn 2001/83 bepaald dat bij elke VHB-aanvraag de navolgende gegevens en bescheiden moeten worden gevoegd, gepresenteerd overeenkomstig bijlage I:

„Resultaten van de proeven:

– van fysisch-chemische, biologische of microbiologische aard,

– van toxicologische en farmacologische aard,

– van klinische aard; […]”

142. Toch kan ik mij niet aan de indruk onttrekken dat, met alle respect, te veel belang is gehecht aan deze openbaarmakingen in het EPAR. Met name twee voorbeelden springen in het oog.

143. Het eerste voorbeeld betreft de randomisatie van de klinische proef. In het litigieuze rapport wordt in detail ingegaan op de randomisatie van de proeven – de uitleg beslaat drie bladzijden en een bijlage [89]. Die informatie is belangrijk voor een toezichthouder, omdat de wijze waarop de randomisatie is uitgevoerd, van belang is voor de controle van de betrouwbaarheid van de resultaten. Toch worden in het EPAR slechts twee zinnen aan randomisatie gewijd. [90]

144. Het tweede voorbeeld betreft de informatie in het litigieuze rapport over de werkzaamheidsresultaten, met inbegrip van met name de klokvormige dosis-responscurve bij Translarna, aangezien bij de klinische proeven twee verschillende doses zijn gebruikt. Hoewel het EPAR enkele terloopse verwijzingen naar de klokvormige responscurve bevat, worden deze gegevens – samen met een analyse ervan – veel gedetailleerder uiteengezet in het litigieuze rapport. [91] Het EPAR is, per slot van rekening, slechts een heel beknopte versie van het klinisch onderzoeksrapport.

87 Blz. 58 van het litigieuze rapport.

88 In de punten 64 en volgende van de memorie van antwoord van het EMA in zaak T-718/15 (EU:T:2018:66).

89 Blz. 31-33 van het litigieuze rapport, blz. 38-40 van bijlage A.2.1 bij het verzoekschrift van rekwirante in zaak T-718/15 (EU:T:2018:66). Hierbij zij evenwel opgemerkt dat de derde partij volgens het dossier niet om toegang had verzocht tot de bijlagen en dat het EMA ze ook niet aan die verzoeker heeft verstrekt.

90 Blz. 32 van het EPAR van Translarna.

91 Blz. 80-130 van het litigieuze rapport, blz. 87-137 van bijlage A.2.1 bij het verzoekschrift van rekwirante in zaak T-718/15 (EU:T:2018:66).

145. Dit alles versterkt de conclusie dat het Gerecht de vraag of de openbaarmaking van het litigieuze rapport de commerciële belangen van rekwirante zou kunnen schaden, niet rechtens naar behoren heeft beoordeeld, niet in de laatste plaats omdat het litigieuze rapport belangrijke gegevens en analyses bevat die tot dan toe niet in het kader van het EPAR-proces openbaar waren gemaakt en die anders niet publiekelijk toegankelijk waren.

e) Wegwijzerargument

146. Rekwirante betoogt dat openbaarmaking van het litigieuze rapport potentiële concurrenten een wegwijzer zou verschaffen over de wijze waarop met succes een VHB voor een eigen geneesmiddel kan worden verkregen. Het Gerecht heeft dit argument in de volgende bewoordingen van de hand gewezen:

„In de tweede plaats moet ook het argument worden afgewezen dat de openbaarmaking van het litigieuze rapport een concurrent een ‚wegwijzer' zou verschaffen over de wijze waarop een VHB-aanvraag voor een concurrerend product kan worden verkregen. Verzoekster heeft immers niet bewezen dat haar modellen, analysen en methoden een vernieuwing waren. Zoals het EMA aanvoert, berusten de in het klinische onderzoek gebruikte modellen en methoden op knowhow op het gebied van werving, eindpunten en statistische analyse die in de wetenschappelijke gemeenschap bekend en ruim toegankelijk zijn, en volgt dat onderzoek de toepasselijke richtsnoeren en is het derhalve gebaseerd op de meest recente principes. Voorts bevat het document geen informatie over de samenstelling of de vervaardiging van het geneesmiddel Translarna, aangezien het EMA proactief de verwijzingen naar besprekingen over technische bijstand met de U.S. Food and Drug Administration, chargenummers, materialen en uitrusting, verklarende analysen, de kwantitatieve en kwalitatieve beschrijving van de methode voor meting van de concentratie van het geneesmiddel en de datums van de aanvang en van het einde van de behandeling en andere datums die tot identificatie van de patiënten zouden kunnen leiden, heeft verwijderd. Bijgevolg zou de openbaarmaking van het litigieuze rapport verzoeksters concurrenten geen enkele nuttige informatie verschaffen over de langetermijnstrategie voor klinische ontwikkeling en over de opzet van onderzoek, in aanvulling op de informatie die reeds openbaar beschikbaar is over het geneesmiddel Translarna." [92]

147. Persoonlijk ben ik het echter niet eens met de opvatting dat „vernieuwing" [93] op zich een absolute voorwaarde is om een document voor de toepassing van artikel 4, lid 2, van verordening nr. 1049/2001 als commercieel gevoelig te kunnen aanmerken. Uiteraard kan het feit dat een bepaald document slechts routinematige, gemakkelijk toegankelijke en zelfs banale informatie bevat, worden aangevoerd als argument dat de openbaarmaking ervan niet „zou leiden tot ondermijning van de bescherming van […] de commerciële belangen van een natuurlijke of rechtspersoon, met inbegrip van intellectuele eigendom" in de zin van artikel 4, lid 2, van verordening nr. 1049/2001. Om alle redenen die ik zojuist heb genoemd, ben ik het er nogmaals niet mee eens dat dit specifieke klinische onderzoeksrapport valt in die categorie van enigszins routinematige en alledaagse documenten waarvan de openbaarmaking de commerciële belangen van rekwirante niet zou schaden.

148. Artikel 8, lid 3, van verordening nr. 141/2000 voorziet in een uitzondering op de verleende marktexclusiviteit. Hierdoor kan een tweede VHB-aanvrager na vijf jaar een VHB-aanvraag voor een weesgeneesmiddel indienen indien kan worden aangetoond dat het tweede geneesmiddel, hoewel vergelijkbaar met het weesgeneesmiddel waarvoor reeds een vergunning is verleend, „veiliger, werkzamer of anderszins klinisch superieur" is. Indien het litigieuze rapport bijvoorbeeld op grond van artikel 4 van verordening nr. 1049/2001 openbaar zou worden gemaakt, kan het volgens mij niet

92 In punt 90 van het bestreden arrest.

93 Rekwirante betwist hoe dan ook de stelling dat het klinisch onderzoeksrapport niets nieuws bevat. Zij beweert immers aanzienlijke inspanningen te hebben geleverd om een gerandomiseerd proces op maat voor deze klinische proeven op te zetten: zie repliek van 19 september 2018, punt 5, onder a).

anders dan dat een potentiële concurrent eruit zou kunnen putten om een dergelijke aanvraag op te stellen krachtens artikel 8, lid 3, onder c), – de termijn van vijf jaar sinds de verlening van de VHB aan rekwirante is immers in mei 2014 verstreken – waarin hij aantoont dat zijn geneesmiddel inderdaad werkzamer dan of anderszins klinisch superieur is aan Translarna.

149. Hierover heeft het Gerecht in punt 93 van het bestreden arrest verklaard dat:

„[…] de vrijgave van het litigieuze rapport voor een concurrent niet toereikend is om een volledig rapport over zijn eigen proeven en zijn eigen uitkomsten op te stellen en er daarbij mee te volstaan zich op reeds openbaar gemaakte gegevens te baseren. Vanuit dit gezichtspunt worden de concurrenten niet bevoordeeld door de vrijgave – overigens zonder de commerciële gegevens – van het litigieuze rapport."

150. Met deze analyse kan ik het echter niet eens zijn. Ik kan mij niet van de indruk ontdoen dat het oordeel van het Gerecht is beïnvloed door de hierboven beschreven onjuiste rechtsopvattingen. Uiteraard wordt niet gesuggereerd dat in dit voorbeeld de tweede aanvrager geen nieuw klinisch onderzoeksrapport moet opstellen. Feit blijft echter dat toegang tot het litigieuze rapport nuttig kan zijn voor elke serieuze concurrent die in het kader van een VHB-aanvraag krachtens artikel 8, lid 3, onder c), van verordening nr. 141/2000 wil aantonen dat hij een nieuwe versie van het weesgeneesmiddel heeft ontwikkeld die doeltreffender is dan Translarna. In tegenstelling misschien tot de indruk die deze passage uit het arrest van het Gerecht kan wekken, volstaat het om het litigieuze rapport met de onleesbaar gemaakte fragmenten vluchtig door te nemen om te zien dat het erg veel statistische en andere gegevens bevat die niet onleesbaar zijn gemaakt.

151. Samenvattend ben ik daarom op dit punt van mening dat het Gerecht zijn beoordeling van het „wegwijzerargument" heeft gebaseerd op bepaalde veronderstellingen die juridisch niet juist zijn. De commerciële belangen van rekwirante hoeven niet „ernstig" te worden geschaad en evenmin hoeft de informatie waarvoor de bescherming van de vertrouwelijkheid wordt gevraagd, „nieuw" te zijn.

152. Hieraan zou nog kunnen worden toegevoegd dat indien het litigieuze rapport zou worden vrijgegeven en de erin vervatte gegevens openbaar zouden worden gemaakt, het voor een dergelijke concurrent zelfs binnen de in artikel 14, lid 11, van verordening nr. 726/2004 vastgestelde periode van gegevensexclusiviteit perfect mogelijk zou zijn om zijn eigen klinisch onderzoeksrapport af te stemmen op het litigieuze rapport voor Translarna, aangezien dat al door het EMA is goedgekeurd. Voorts zou er ook geen enkele reden zijn waarom een dergelijke concurrent het litigieuze rapport niet zou kunnen toevoegen aan zijn eigen klinisch onderzoeksrapport om aan te tonen dat de twee aanvragen in wezen dezelfde zijn, wat het goedkeuringsproces wellicht in aanzienlijke mate zou versnellen.

153. Het systeem van gegevensexclusiviteit, dat duidelijk een van de hoekstenen was van het systeem van impulsen voor first movers die een VHB krachtens verordening nr. 726/2004 wilden verkrijgen, zou door dit alles onvermijdelijk worden ondermijnd of althans indirect op de helling komen te staan. Dit op zich geeft nogmaals duidelijk aan dat de openbaarmaking van het litigieuze rapport de commerciële belangen van rekwirante zou schaden in de zin van artikel 4, lid 2, van verordening nr. 1049/2001.

154. Bijgevolg kan ik het dus niet eens zijn met het oordeel van het Gerecht dat de openbaarmaking van het litigieuze rapport de concurrenten van rekwirante geen waardevol inzicht in Translarna zou verschaffen. Ook in dat opzicht kan ik geen andere mening zijn toegedaan dan dat het Gerecht blijk heeft gegeven van een onjuiste rechtsopvatting doordat het heeft niet ingeschat in hoeverre de regels inzake gegevensexclusiviteit zelf zouden worden ondermijnd door de openbaarmaking van het litigieuze rapport.

f) Mogelijke relevantie van het in artikel 4, lid 2, van verordening nr. 1049/2001 bedoelde criterium van openbaar belang

155. Hoe dan ook, natuurlijk moet worden benadrukt dat het feit dat het litigieuze rapport dus tegen openbaarmaking wordt beschermd, louter een veronderstelling is. Het EMA kan de uitzondering van artikel 4, lid 2, van verordening nr. 1049/2001 uiteraard nog altijd terzijde schuiven indien het zou besluiten dat dit om redenen van *hoger* openbaar belang noodzakelijk is. Voor de onderhavige zaak is het misschien niet nodig daarover een definitief standpunt in te nemen, omdat het inroepen van een hoger openbaar belang nooit aan de orde is geweest gezien het standpunt van het EMA over dit verzoek tot openbaarmaking.

156. In plaats daarvan kan het wellicht volstaan op te merken dat het EMA, in beginsel, dat hoger openbaar belang kan inroepen als het ervan overtuigd is dat het in het openbaar belang echt noodzakelijk is dat een bepaald klinisch onderzoeksrapport openbaar wordt gemaakt om uitzonderlijke en dwingende redenen.

157. Samenvattend ben ik daarom op dit punt van mening dat het Gerecht zijn beoordeling heeft gebaseerd op bepaalde veronderstellingen die juridisch niet juist zijn. Derhalve is het tweede middel mijns inziens gegrond.

D. Derde middel: schending van artikel 4, lid 3, eerste alinea, van verordening nr. 1049/2001, aangezien het EMA toegang wil verschaffen hoewel zijn besluitvormingsproces nog niet beëindigd is

1. Argumenten van partijen

158. Met haar derde middel betoogt rekwirante dat het litigieuze rapport in geen geval openbaar mag worden gemaakt omdat het beschermd moet worden krachtens artikel 4, lid 3, eerste alinea, van verordening nr. 1049/2001. Aan rekwirante is slechts een voorwaardelijke VHB verleend op grond van verordening nr. 507/2006. Zij zal dus jaarlijks een aanvraag tot verlenging moeten indienen totdat haar een niet-voorwaardelijke VHB wordt verleend, waaraan geen specifieke verplichtingen zijn verbonden. Volgens rekwirante kan het vrijgeven van gevoelige informatie over het geneesmiddel in dit stadium het besluitvormingsproces van het EMA met betrekking tot die verlengingen ondermijnen gezien de mogelijke inmenging van derden. Voorts betoogt zij dat het litigieuze rapport in het besluitvormingsproces van het EMA een rol blijft spelen, omdat in het besluitvormingsproces van het EMA, of beter gezegd dat van het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (hierna: „CHMP"), dat hierover overeenkomstig artikel 7 van verordening nr. 507/2006 advies verstrekt aan het EMA, rekening zal worden gehouden met al het bewijsmateriaal, waaronder het litigieuze rapport. Daarnaast betoogt rekwirante dat indien VHB-aanvragers moeten vrezen dat hun gegevens zullen worden vrijgegeven, zij „maatregelen zullen treffen om deze zo veel mogelijk te beschermen". Verder vreest zij dat openbaarmaking haar verdere plannen voor Translarna wat betreft de behandeling van andere zeldzame genetische ziekten die op vergelijkbare wijze door nonsense-mutaties worden veroorzaakt, zou kunnen ondermijnen.

159. Het EMA betoogt dat artikel 4, lid 3, eerste alinea, van verordening nr. 1049/2001 hier niet van toepassing is, omdat de procedure voor het verlenen van de VHB van Translarna met de verlening van een voorwaardelijke VHB is beëindigd en de openbaarmaking van het litigieuze rapport die procedure dus niet kan ondermijnen. Het EMA wijst er voorts op dat het in toekomstige procedures voor de verlenging van de voorwaardelijke VHB of voor de verlening van een niet-voorwaardelijke

VHB alleen nieuwe door rekwirante verstrekte gegevens zal beoordelen. Het EMA benadrukt ook dat de risico's die rekwirante voor haar geneesmiddel schetst ten gevolge van informatie van derden, ook na de verlening van een VHB bestaan, gezien de taken en bevoegdheden van het EMA op het gebied van geneesmiddelenbewaking.

2. Beoordeling van de argumenten met betrekking tot de vraag of toegang tot het litigieuze rapport in strijd is met artikel 4, lid 3, van verordening nr. 1049/2001

160. Artikel 4, lid 3, eerste alinea, van verordening nr. 1049/2001 bepaalt in feite dat openbaarmaking van een document wordt geweigerd indien i) dat document betrekking heeft op een aangelegenheid waarover het EMA nog geen besluit heeft genomen, ii) openbaarmaking ervan het besluitvormingsproces van het EMA ernstig zou ondermijnen, en iii) er geen hoger openbaar belang openbaarmaking gebiedt.

161. In deze zaak wordt al niet voldaan aan de eerste van deze drie cumulatieve voorwaarden.

162. Ten eerste staan de procedures voor een voorwaardelijke VHB en een niet-voorwaardelijke VHB los van elkaar in die zin dat tegelijk met een aanvraag voor een voorwaardelijke VHB overeenkomstig artikel 3 van verordening nr. 507/2006 ook een aanvraag voor een niet-voorwaardelijke VHB kan worden ingediend. Het CHMP kan wel voorstellen om een voorwaardelijke VHB te verlenen wanneer een aanvraag wordt ingediend overeenkomstig artikel 6 van verordening nr. 726/2004, maar beide procedures eindigen met een afzonderlijke beslissing. Het is duidelijk dat het CHMP overeenkomstig artikel 7 van verordening nr. 507/2006 te allen tijde een gunstig advies kan uitbrengen over de verlening van een niet-voorwaardelijke VHB, wanneer aan de resterende voorwaarden is voldaan.[94] Overeenkomstig deze bepaling wordt dan niet het hele dossier beoordeeld, maar wordt louter nagegaan of aan de specifieke voorwaarden is voldaan.

163. Aan rekwirante is de door haar aangevraagde voorwaardelijke VHB verleend, namelijk een voorwaardelijke VHB voor Translarna overeenkomstig artikel 4 van verordening nr. 507/2006. Op basis daarvan mocht zij Translarna in de handel brengen, wat zij ook heeft gedaan, wat net het doel van elke VHB-aanvraag is. Het feit dat rekwirante deze voorwaardelijke VHB jaarlijks moet verlengen, verandert niets aan die beoordeling. Hetzelfde geldt indien initieel een voorwaardelijke VHB wordt verleend, met dit verschil dat in dat geval de herbeoordeling pas na vijf jaar overeenkomstig artikel 14, leden 1 en 2, van verordening nr. 726/2004 plaatsvindt.

164. Noch het feit dat rekwirante vreest dat de openbaarmaking van het litigieuze rapport gevolgen kan hebben indien zij in de toekomst VHB's wil aanvragen met betrekking tot andere genetische ziekten, noch haar argument dat het risico bestaat dat indieners van een VHB-aanvraag „maatregelen treffen" om hun gegevens te beschermen, kan iets veranderen aan het feit dat artikel 4, lid 3, eerste alinea, alleen procedures beschermt waarin nog geen besluit is genomen. Dit is hier duidelijk niet het geval.

165. Rekwirante kan zich dus niet op artikel 4, lid 3, beroepen. Hieruit volgt dat het derde middel ongegrond is.

94 Dit houdt de verstrekking in van ontbrekende gegevens met betrekking tot studies die ten tijde van de verlening van de voorwaardelijke VHB nog niet waren voltooid, of die op dat moment nog moesten worden aangevat (zie artikel 5, lid 1, van verordening nr. 507/2006).

VII. Algemene conclusies

166. Om alle hierboven uiteengezette redenen ben ik van mening dat het Gerecht, met alle respect, blijk heeft gegeven van een onjuiste rechtsopvatting door te concluderen dat er geen algemeen vermoeden bestaat dat klinische onderzoeksrapporten niet openbaar mogen worden gemaakt onder verwijzing naar artikel 4, lid 2, eerste streepje, van verordening nr. 1049/2001. Hoe dan ook ben ik ook van mening dat het Gerecht blijk heeft gegeven van een onjuiste rechtsopvatting door te concluderen dat voor de toepassing van artikel 4, lid 2, eerste streepje, van verordening nr. 1049/2001 openbaarmaking van het litigieuze rapport de commerciële belangen van rekwirante niet zou schaden.

167. Artikel 61 van het Statuut van het Hof van Justitie van de Europese Unie bepaalt dat in geval van gegrondheid van het verzoek om hogere voorziening het Hof van Justitie de beslissing van het Gerecht vernietigt en dan zelf de zaak kan afdoen wanneer deze in staat van wijzen is, dan wel haar voor afdoening kan verwijzen naar het Gerecht.

168. Mijns inziens is dit geen zaak die het Hof zelf kan afdoen, aangezien zij een juridische beoordeling van ingewikkelde feiten vergt. Derhalve geef ik het Hof in overweging het bestreden arrest te vernietigen en de zaak te verwijzen naar het Gerecht voor afdoening na een herbeoordeling van het litigieuze rapport in het licht van bovenstaande redenering.

VIII. Conclusie

169. Om deze redenen en zonder vooruit te lopen op het oordeel van het Hof over de andere in deze hogere voorziening aangevoerde middelen, geef ik het Hof in overweging:

1) het arrest van het Gerecht van de Europese Unie van 5 februari 2018, PTC Therapeutics International/EMA (T-718/15, EU:T:2018:66), te vernietigen;

2) de zaak voor afdoening te verwijzen naar het Gerecht;

3) de beslissing omtrent de kosten aan te houden.