



Zbierka súdnych rozhodnutí

NÁVRHY GENERÁLNEHO ADVOKÁTA
GERARD HOGAN
prednesené 11. septembra 2019¹

Vec C-175/18 P

**PTC Therapeutics International Ltd
proti**

Európskej agentúre pre lieky (EMA)

„Odvolanie – Nariadenie (ES) č. 1049/2001 – Prístup k dokumentom inštitúcií – Dokumenty v držbe Európskej agentúry pre lieky (EMA) obsahujúce informácie predložené odvolateľkou v rámci žiadosti o povolenie na uvedenie na trh lieku na humánne použitie – Rozhodnutie sprístupniť dokumenty tretej osobe – Všeobecná domnienka dôvernosti – Článok 4 ods. 2 – Výnimka na základe ochrany obchodných záujmov – Článok 4 ods. 3 – Ochrana rozhodovacieho procesu“

I. Úvod

1. Toto odvolanie sa týka jednej z – doposiaľ – troch vecí,² v ktorých sa účastník konania usiluje zvrátiť rozhodnutie, ktorým európska inštitúcia alebo agentúra poskytla prístup k dokumentom. Spoločnosť PTC Therapeutics International Ltd (ďalej len „odvolateľka“) svojím odvolaním navrhuje, aby Súdny dvor zrušil rozsudok Všeobecného súdu Európskej únie z 5. februára 2018, PTC Therapeutics International/EMA (T-718/15, EU:T:2018:66; ďalej len „napadnutý rozsudok“), ktorým Všeobecný súd zamietol žalobu odvolateľky pre neplatnosť rozhodnutia EMA/722323/2015 (ďalej len „sporné rozhodnutie“), ktorým Európska agentúra pre lieky (EMA) poskytla žiadateľovi prístup k správe o klinickej štúdii (ďalej len „SKŠ“), ktorú odvolateľka predložila agentúre na základe nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1049/2001 z 30. mája 2001 o prístupe verejnosti k dokumentom Európskeho parlamentu, Rady a Komisie.³ Žiadateľom je zhodou okolností ďalšia farmaceutická spoločnosť, ktorá je alebo by mohla byť konkurentom odvolateľky.

2. Všeobecný súd rozsudkom z 5. februára 2018⁴ potvrdil rozhodnutie EMA sprístupniť SKŠ predloženú odvolateľkou, pričom okrem iného konštatoval, že SKŠ nepatria do kategórií, v ktorých bola uznaná všeobecná domnienka dôvernosti.

3. Súdny dvor má teraz rozhodnúť, či sú obchodné záujmy odvolateľky v súvislosti so SKŠ chránené všeobecnou domnienkou dôvernosti. Ďalšie otázky sa týkajú výkladu pojmu „obchodné záujmy“ použitého v článku 4 ods. 2 prvej zarážke nariadenia č. 1049/2001, ako aj posúdenia, či sa rozhodovací proces skončil udelením podmieneného povolenia na uvedenie na trh alebo či sa má na účely článku 4 ods. 3 nariadenia č. 1049/2001 považovať za prebiehajúci.

¹ Jazyk prednesu: angličtina.

² V ďalších dvoch veciach bol vydaný rozsudok z 5. februára 2018, MSD Animal Health Innovation a Intervet international/EMA (T-729/15, EU:T:2018:67), proti ktorému bolo podané odvolanie (vec C-178/18, MSD Animal Health Innovation a Intervet international/EMA), a rozsudok z 5. februára 2018, Pari Pharma/EMA (T-235/15, EU:T:2018:65), proti ktorému nebolo podané odvolanie.

³ Ú. v. ES L 145, 2001, s. 43; Mim. vyd. 01/003, s. 331.

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

4. Ústrednou otázkou tohto odvolania je však to, či takéto SKŠ vypracované ako súčasť žiadosti o povolenie na uvedenie na trh (ďalej len „PUT“) nových farmaceutických výrobkov podanej EMA predstavujú dôverné obchodné informácie chránené článkom 4 ods. 2 nariadenia č. 1049/2001. Ide vlastne o prvé odvolanie, v rámci ktorého sa Súdny dvor zaoberá touto konkrétnou problematikou, takže podľa môjho názoru má zásadný význam v súvislosti s právom na prístup k dokumentom a jeho uplatnením vo farmaceutickom priemysle.

5. Skôr než sa budem zaoberať touto podrobnou právnou problematikou, musím najprv uviesť príslušné legislatívne ustanovenia.

II. Právny rámec

Medzinárodné právo

Dohoda o obchodných aspektoch práv duševného vlastníctva (ďalej len „dohoda TRIPS“)

6. Článok 39 ods. 2 a 3 dohody TRIPS, ktorá je súčasťou dohody o zriadení Svetovej obchodnej organizácie (WTO), podpísanej Európskym spoločenstvom a následne schválenej rozhodnutím Rady č. 94/800/ES z 22. decembra 1994,⁵ stanovuje:

„2. Fyzické osoby a právnické osoby budú mať možnosť zabrániť, aby informácie, ktoré majú právoplatne vo svojej držbe, boli zverejnené, získané alebo použité inými osobami bez ich súhlasu spôsobom, ktorý je v rozpore s čestnou obchodnou praxou, ak takéto informácie

- a) sú tajné v tom zmysle, že nie sú ako celok alebo presná zostava a súhrn jej častí všeobecne známe alebo bežne prístupné osobám v kruhoch, ktoré sa bežne zaoberajú príslušným druhom informácií,
- b) majú obchodnú hodnotu z dôvodu svojho utajenia a
- c) osoby, ktoré ich majú právoplatne vo svojej držbe, uskutočnili za daných okolností primerané kroky, aby ich udržali v tajnosti.

3. Členovia, ktorí budú požadovať ako podmienku na vydanie povolenia na obchodovanie s farmaceutickými alebo poľnohospodárskymi chemickými výrobkami, ktoré využívajú nové chemické látky, predloženie nezverejnených výsledkov skúšok alebo iných údajov, ktorých vznik vyžaduje výrazné úsilie, budú chrániť takéto údaje pred nekalým obchodným použitím. Navyše členovia budú chrániť takéto údaje pred zverejnením s výnimkou prípadov, ak je nevyhnutné chrániť verejnosť alebo ak sa nepodnikli kroky na zabezpečenie ochrany údajov pred nekalým obchodným použitím.“

⁵ Rozhodnutie Rady týkajúce sa uzavretia dohôd v mene Európskeho spoločenstva, pokiaľ ide o záležitosti v rámci jeho kompetencie, ku ktorým sa dospelo na Uruguajskom kole multilaterálnych rokovaní (1986 – 1994) (Ú. v. ES L 336, 1994, s. 1; Mím. vyd. 11/021, s. 80).

Právo EÚ

A – Nariadenie č. 1049/2001

7. Odôvodnenia 2 a 11 stanovujú:

„(2) Otvorenosť umožňuje občanom tesnejšie sa zapájať do rozhodovacieho procesu a zaručuje, že v demokratickom systéme sa administratíva stáva legitímnejšou, efektívnejšou a zodpovednejšou voči občanovi. Otvorenosť prispieva k posilneniu princípov demokracie a úcty k základným právam, ako to ustanovuje článok 6 Zmluvy o EÚ a Charta základných práv Európskej únie.

...

(11) V zásade majú byť všetky dokumenty týchto orgánov prístupné verejnosti. Je však potrebné chrániť niektoré verejné a súkromné záujmy prostredníctvom výnimiek. Orgány majú mať právo chrániť svoje vnútorné porady a rokovania v prípadoch, keď je potrebné zachovať ich schopnosť plniť úlohy. Pri posudzovaní výnimiek majú orgány zohľadniť tie zásady v právnych predpisoch spoločenstva, ktoré sa týkajú ochrany osobných údajov vo všetkých oblastiach činnosti únie.“

8. Článok 1 nariadenia č. 1049/2001 stanovuje účel nariadenia. Znie takto:

„Účelom tohto nariadenia je:

- a) vymedziť pravidlá, podmienky a obmedzenia z dôvodu verejného alebo súkromného záujmu, ktorými sa spravuje právo na prístup k dokumentom Európskeho parlamentu, Rady a Komisie (ďalej len „orgány“), ako sa ustanovuje v článku 255 Zmluvy o ES, takým spôsobom, aby sa zaistil čo najširší prístup k dokumentom;
- b) stanoviť pravidlá, ktoré zabezpečia čo najľahšie možné uplatňovanie tohto práva, a
- c) podporiť dobrú administratívnu prax v prístupe k dokumentom.“

9. Článok 4 nariadenia č. 1049/2001 upravuje výnimky z práva na prístup k dokumentom. Pre prejednávanú vec sú relevantné jeho odseky 2, 3 a 6. Znejú takto:

„2. Orgány odmietnu prístup k dokumentu v prípade, keď by sa jeho zverejnením porušila ochrana:

- obchodných záujmov fyzickej alebo právnickej osoby, vrátane duševného vlastníctva,
- súdneho konania a právneho poradenstva,
- účelu inšpekcií, vyšetrovania a kontroly,

pokiaľ nepreváži verejný záujem na jeho zverejnení.

3. Prístup k dokumentu, ktorý orgán vypracoval pre vnútornú potrebu alebo ktorý orgán obdržal, vzťahujúcemu sa k veci, v ktorej ešte orgán nerozhodol, bude odmietnutý v prípade, ak by zverejnenie dokumentu mohlo vážne narušiť rozhodovací proces orgánu, pokiaľ nepreváži verejný záujem na jeho zverejnení.

...

6. Ak sa ktorákoľvek z výnimiek vzťahuje iba na niektoré časti požadovaného dokumentu, zostávajúce časti dokumentu sa uvoľnia na zverejnenie.

...“

10. Článok 6 ods. 1, ktorý sa zaoberá žiadosťami o prístup k dokumentom, znie takto:

„1. Žiadosti o prístup k dokumentu sa podávajú akoukoľvek písomnou formou vrátane elektronickej formy v niektorom z jazykov uvedených v článku 314 Zmluvy o ES a dostatočne presným spôsobom, aby orgán mohol dokument identifikovať. Žiadateľ nie je povinný uviesť dôvod svojej žiadosti.“

B – Nariadenie (ES) č. 726/2004⁶

11. Článok 14 ods. 11, ktorý sa zaoberá „výhradným právom na údaje“ a „výhradným právom na trhu“ v súvislosti s povoleniami na uvedenie na trh pre lieky na humánne použitie, ktoré udeľuje EMA, znie takto:

„Bez toho, aby bol dotknutý zákon o ochrane priemyselného a obchodného vlastníctva, lieky na humánne použitie, ktoré boli povolené v súlade s ustanoveniami tohto nariadenia, využívajú osemročné obdobie ochrany údajov a desaťročné obdobie ochrany uvedenia na trh, v súvislosti s ktorým sa uvedené desaťročné obdobie predlžuje maximálne na 11 rokov, ak počas prvých ôsmich rokov týchto desiatich rokov držiteľ povolenia na uvedenie na trh získa povolenie pre jednu alebo viacero nových terapeutických indikácií, pokladaných počas vedeckého posudzovania pred ich povolením za také, ktoré majú významný klinický prínos v porovnaní s existujúcimi terapiami.“

12. Článok 73 stanovuje:

„Nariadenie [č. 1049/2001] sa uplatňuje na dokumenty, ktoré vedie agentúra.

Agentúra zriadi register podľa článku 2 ods. 4 nariadenia [č. 1049/2001] na účely sprístupnenia všetkých dokumentov, ktoré sú verejne prístupné podľa tohto nariadenia.

Správna Rada prijme dojednania na vykonanie nariadenia [č. 1049/2001] do šiestich mesiacov od nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia.

...“

⁶ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady z 31. marca 2004, ktorým sa stanovujú postupy spoločenstva pri povoľovaní liekov na humánne použitie a na veterinárne použitie a pri vykonávaní dozoru nad týmito liekmi a ktorým sa zriaďuje Európska agentúra pre lieky (Ú. v. EÚ L 136, 2004, s. 1; Mim. vyd. 13/034, s. 229).

C – Nariadenie (ES) č. 141/2000⁷

13. Pojem lieky na ojedinelé ochorenia je zrejme najlepšie vysvetlený v odôvodneniach 1 a 2 nariadenia č. 141/2000:

„keďže:

- (1) Niektoré ochorenia sa vyskytujú tak ojedinele, že by náklady na vývoj a uvedenie lieku určeného na diagnostiku, na prevenciu alebo na liečbu ochorenia na trh neboli pokryté očakávaným predajom lieku; farmaceutický priemysel by za normálnych trhových podmienok nebol ochotný vyvinúť liek; takéto lieky sa nazývajú „lieky na ojedinelé ochorenia“.
- (2) Pacienti trpiaci zriedkavými ochoreniami by mali mať právo na rovnakú kvalitu liečby ako ostatní pacienti; je preto nevyhnutné podporovať farmaceutický priemysel vo výskume, vývoji a uvádzaní príslušných liekov na trh; stimuly vývoja liekov na ojedinelé ochorenia existujú v Spojených štátoch amerických od roku 1983 a v Japonsku od roku 1993.“

14. Odôvodnenie 8 nariadenia ďalej stanovuje, že skúsenosť v Spojených štátoch amerických i v Japonsku ukazuje, že „najsilnejšie stimuly pre priemysel, aby investoval do vývoja a uvádzania liekov na ojedinelé ochorenia na trh, je existencia vyhliadky na získanie výhradného práva na trhu na určitý počet rokov, počas ktorých môže byť časť investícií nahradená“.

15. Článok 3 ods. 1 nariadenia stanovuje, že liek sa zaradí medzi lieky na ojedinelé ochorenia v prípade, že je určený „na diagnostiku, prevenciu alebo liečbu život ohrozujúceho alebo chronicky invalidizujúceho ochorenia postihujúceho v čase podania žiadosti nie viac ako päť osôb na 10 tisíc osôb“ alebo že „bez stimulov je nepravdepodobné, že by uvedenie lieku na trh v spoločenstve vytvorilo dostatočný zisk na odôvodnenie nevyhnutných investícií“ a „neexistuje uspokojujúci spôsob diagnostiky, prevencie alebo liečby daného ochorenia registrovaný v spoločenstve“.

16. Článok 8 nazvaný „Výhradné právo na trhu“ znie takto:

„1. Ak sa udelí registrácia na liek na ojedinelé ochorenia podľa nariadenia (EHS) č. 2309/93⁸ alebo ak udelia registráciu všetky členské štáty v súlade s postupmi o vzájomnom uznávaní... a bez toho, aby boli dotknuté právne predpisy o duševnom vlastníctve alebo akékoľvek iné ustanovenia právnych predpisov spoločenstva, spoločenstvo a členské štáty neprijmú počas obdobia 10 rokov inú žiadosť o registráciu ani neudelia registráciu ani neprijmú žiadosť o rozšírenie už vydannej registrácie na rovnakú terapeutickú indikáciu na podobný liek.

2. Toto obdobie však môže byť skrátené na 6 rokov, ak sa na konci piateho roku pri danom lieku potvrdí, že kritériá ustanovené v článku 3 už nie sú splnené, pokiaľ sa okrem iného na základe dostupných dôkazov preukáže, že prípravok je dostatočne výnosný, takže zachovanie výhradného práva na trhu nie je odôvodniteľné...

...“

⁷ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 141/2000 zo 16. decembra 1999 o liekoch na ojedinelé ochorenia (Ú. v. ES L 18, 2000, s. 1; Mim. vyd. 15/005, s. 21).

⁸ Ú. v. ES L 214, 1993, s. 1; Mim. vyd. 13/012, s. 151.

III. Skutkový stav

17. Odvolateľka vyvinula liek Translarna na liečbu Duchenneovej svalovej dystrofie (ďalej len „DMD“) u pacientov, ktorých ochorenie je zapríčinené tzv. mutáciou terminátora. DMD je dedičné genetické ochorenie, ktoré zvyčajne prepukne pred dovŕšením 6. roku života a vyznačuje sa postupným úbytkom a oslabovaním svalov, ktoré má vo všeobecnosti závažné život ohrozujúce následky. Odvolateľka vyjadrila nádej, že liek by sa mohol používať aj na liečbu ďalších ochorení, ktoré sú podobne spôsobené inými mutáciami terminátorov.

18. V októbri 2012 odvolateľka požiadala EMA o PUT pre liek Translarna na liečbu DMD v súlade s nariadením č. 726/2004. Po prvotnom zamietnutí a žiadosti o opätovné preskúmanie bolo odvolateľke 31. júla 2014 udelené podmienené PUT v zmysle nariadenia Komisie (ES) č. 507/2006.⁹ Podľa článku 5 nariadenia č. 507/2006 sa od držiteľa podmieneného PUT vyžaduje „ukončiť prebiehajúce štúdie alebo začať nové štúdie s cieľom potvrdiť, že bilancia rizika a prospešnosti je pozitívna...“, a až potom mu je udelené PUT na 5 rokov v súlade s článkom 7 nariadenia č. 507/2006 a článkom 14 ods. 1 nariadenia č. 726/2004.

19. Dňa 13. októbra 2015 EMA informovala odvolateľku, že jej bola doručená žiadosť podľa nariadenia č. 1049/2001 od inej farmaceutickej spoločnosti, ktorá žiada o sprístupnenie SKŠ, ktorá bola súčasťou žiadosti odvolateľky o PUT pre liek Translarna (ďalej len „dotknutá správa“). Je nesporné, že SKŠ sa zaoberá účinnosťou a bezpečnosťou účinnej látky lieku Translarna.¹⁰

20. Odvolateľka požiadala o dôverné zaobchádzanie s dotknutou správou v celom rozsahu. Jej žiadosti nakoniec 25. novembra 2015 nebolo vyhovené sporným rozhodnutím, ktorým EMA sprístupnila celý základný text dotknutej správy¹¹ s určitými úpravami, ktoré urobila sama, lebo odvolateľka v tomto smere odmietla čokoľvek navrhnúť.

21. EMA svoje rozhodnutie o udelení prístupu v zásade odôvodnila takto – pričom zároveň odpovedala na pripomienky, ktoré odvolateľka uviedla počas konzultačného obdobia v zmysle článku 4 ods. 4 nariadenia č. 1049/2001:

- Podľa článku 4 ods. 6 nariadenia č. 1049/2001 môže byť prístup k celému požadovanému dokumentu odopretý, len ak sa na celý obsah dokumentu vzťahuje jedna z výnimiek stanovených v článku 4 ods. 2 alebo 3 nariadenia. Odvolateľka v tomto smere – údajne – nepredložila nijaké dôkazy. Navyše časť obsahu dotknutej správy je už verejne prístupná.
- Zverejnenie nie je porušením článku 39 ods. 3 dohody TRIPS. Obdobie výhradného práva na údaje priznané článkom 14 ods. 11 nariadenia č. 726/2004 a skutočnosť, že autorské právo nie je porušené v zmysle článku 16 nariadenia č. 1049/2001, sú primerané na splnenie požiadaviek tohto ustanovenia.
- Možné zneužitie dokumentu konkurentom samo osebe nepredstavuje dôvod domnievať sa v zmysle nariadenia č. 1049/2001, že konkrétne informácie sú dôvernými obchodnými informáciami.
- Výnimka z poskytnutia prístupu v súlade s článkom 4 ods. 3 prvým pododsekom nariadenia č. 1049/2001 sa neuplatní, lebo rozhodovací proces inštitúcie sa skončil udelením podmieneného PUT.

⁹ Nariadenie Komisie z 29. marca 2006 o podmienenom povolení uviesť na trh lieky humánnej medicíny, ktoré patria do rozsahu pôsobnosti nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 (Ú. v. EÚ L 92, 2006, s. 6).

¹⁰ Podľa spisu je požadovanou SKŠ 250-stranová štúdia o účinnosti a bezpečnosti fázy 2b s placebom vo vzťahu k atalurenu (účinná látka lieku Translarna) v prípade pacientov s Duchenneovou mutáciou terminátora a Beckerovou svalovou dystrofiou. Ide o hlavnú klinickú štúdiu uskutočnenú pred udelením podmieneného PUT pre liek Translarna.

¹¹ EMA v bode 7 svojej dupliky objasnila, že žiadosť o sprístupnenie sa týkala iba základného textu SKŠ, a nie jej príloh.

22. Odvolateľka podporovaná Európskou konfederáciou farmaceutických podnikov (European Confederation of Pharmaceutical Entrepreneurs AISBL; ďalej len „Eucope“), napadla sporné rozhodnutie žalobou pre neplatnosť podanou na Všeobecný súd. Zároveň podala návrh na vydanie predbežného opatrenia. Tomuto návrhu bolo vyhovené uznesením predsedu Všeobecného súdu z 20. júla 2016.¹² Odvolanie EMA voči tomuto uzneseniu bolo zamietnuté uznesením podpredsedu Súdneho dvora z 1. marca 2017.¹³

IV. Napadnutý rozsudok

23. Odvolateľka na podporu svojej žaloby podanej na Všeobecný súd uviedla päť žalobných dôvodov, ktorými konkrétne namietala, že 1. v prípade správneho výkladu vzťahu medzi nariadením č. 726/2004 a nariadením č. 1049/2001 sa na dotknutú správu vzťahuje všeobecná domnienka dôvernosti v celom rozsahu; 2. v každom prípade dotknutá správa ako celok predstavuje dôverné obchodné informácie chránené článkom 4 ods. 2 prvou zarážkou nariadenia č. 1049/2001; 3. uvoľnenie dotknutej správy v celom rozsahu by vážne narušilo rozhodovací proces EMA, a preto je chránená pred zverejnením podľa článku 4 ods. 3 nariadenia č. 1049/2001; 4. EMA nevykonala zákonom požadované zváženie protichodných záujmov a 5. výsledkom riadneho zváženia protichodných záujmov by bolo rozhodnutie neuvoľniť na zverejnenie nijakú časť dotknutej správy. Všeobecný súd zamietol žalobu v celom rozsahu z týchto dôvodov.

Všeobecná domnienka dôvernosti

24. Všeobecný súd konštatoval, že na SKŠ sa nevzťahuje všeobecná domnienka dôvernosti na základe článku 4 ods. 2 prvej zarážky alebo článku 4 ods. 3 prvého pododseku nariadenia č. 1049/2001. K tomuto záveru dospel z nasledujúcich dôvodov:

25. Všeobecný súd určil štyri kritériá, ktoré judikatúra používa na uznanie takej domnienky.¹⁴ Konštatoval, že v prejednávanej veci tieto kritériá nie sú splnené. Predovšetkým konštatoval, že dotknutá správa sa netýka prebiehajúceho správneho konania na rozdiel od vecí, v ktorých bola všeobecná domnienka dôvernosti uznaná na základe bezpodmienečnej potreby zabezpečiť riadne fungovanie dotknutých konaní a zaistiť, aby ich účel nebol narušený.¹⁵ Po druhé Všeobecný súd konštatoval, že uplatniteľné nariadenia č. 141/2000, č. 726/2004 a č. 507/2006 neobsahujú osobitné procesné ustanovenia obmedzujúce prístup k dokumentom.¹⁶

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

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

14 Pokiaľ ide o kritérium, podľa ktorého požadované dokumenty patria do tej istej kategórie dokumentov alebo majú rovnakú povahu, odvoláva sa na rozsudky z 1. júla 2008, *Švédsko a Turco/Rada* (C-39/05 P a C-52/05 P, EU:C:2008:374, bod 50), a zo 17. októbra 2013, *Rada/Access Info Europe* (C-280/11 P, EU:C:2013:671, bod 72). Pokiaľ ide o kritérium, podľa ktorého je možné uznať všeobecnú domnienku na zabezpečenie zachovania nenarušeného priebehu konania vďaka obmedzenému zasahovaniu tretích strán, odvoláva sa na návrhy, ktoré predniesol generálny advokát Wathelet vo veci *LPN a Finsko/Komisia* (C-514/11 P a C-605/11 P, EU:C:2013:528, body 66, 68, 74 a 76). Pokiaľ ide o kritérium, podľa ktorého musia dokumenty patriť do súboru dokumentov jasne definovaných skutočnosťou, že sú všetky súčasťou spisu z prebiehajúceho správneho alebo súdneho konania, odvoláva sa na rozsudky z 29. júna 2010, *Komisia/Technische Glaswerke Ilmenau* (C-139/07 P, EU:C:2010:376, body 12 až 22), z 21. septembra 2010, *Švédsko a i./API a Komisia* (C-514/07 P, C-528/07 P a C-532/07 P, EU:C:2010:541, bod 75), a z 27. februára 2014, *Komisia/EnBW* (C-365/12 P, EU:C:2014:112, body 69 a 70). Pokiaľ ide o kritérium, podľa ktorého musia existovať osobitné pravidlá prístupu k dokumentom, odvoláva sa na rozsudok z 11. júna 2015, *McCullough/Cedefop* (T-496/13, neuverejnený, EU:T:2015:374, bod 91), a návrhy, ktoré predniesol generálny advokát Cruz Villalón vo veci *Rada/Access Info Europe* (C-280/11 P, EU:C:2013:325, bod 75).

15 Rozsudok z 5. februára 2018, PTC Therapeutics International/EMA (T-718/15, EU:T:2018:66, body 39 a 45).

16 Tamže, body 46 až 51.

26. Všeobecný súd ďalej zamietol tvrdenie odvolateľky, podľa ktorého samotná podstata systému PUT spočíva v tom, že všetky dokumenty predložené ako súčasť žiadosti o udelenie PUT musia zostať dôverné, lebo podľa Všeobecného súdu dokonca ani nemusia obsahovať nijaký nový prvok.¹⁷ Na podporu tohto stanoviska Všeobecný súd poukázal aj na to, že EMA na základe článku 73 nariadenia č. 726/2004 prijala vykonávacie rozhodnutie k nariadeniu č. 1049/2001 nazvané „Vykonávacie predpisy k nariadeniu (ES) č. 1049/2001 o prístupe k dokumentom EMA“, ako aj dokument EMA/110196/2006 nazvaný „Politika Európskej agentúry pre lieky týkajúca sa prístupu k dokumentom (týkajúcim sa liekov na humánne použitie a na veterinárne použitie)“, ktorý je odrazom tohto stanoviska.

27. Všeobecný súd tiež rozhodol, že administratívnu záťaž EMA a autora dokumentu spojenú s úpravou dokumentov, ktorých sprístupnenie sa požaduje, nemožno považovať za tvrdenia v prospech všeobecnej domnienky dôvernosti, lebo by to bolo v protiklade so znením a duchom nariadenia č. 1049/2001, podľa ktorého je prístup k dokumentom pravidlom a jeho odopretie výnimkou z tohto pravidla.¹⁸

28. Ďalej uviedol, že nie je možné odvolávať sa na ustanovenia článku 39 ods. 2 a 3 dohody TRIPS na podporu všeobecnej domnienky dôvernosti, lebo nepriznávajú ochrane práv duševného vlastníctva absolútnu prednosť pred zásadou zverejňovania informácií. Všeobecný súd ďalej poukázal na to, že ochrana údajov podľa článku 14 ods. 11 nariadenia č. 726/2004 a výnimky uvedené v článku 4 nariadenia č. 1049/2001, ktorý upravuje ochranu dôverných obchodných informácií uvedených v žiadosti o PUT, spĺňajú požiadavky článku 39 ods. 3 dohody TRIPS. V tomto smere najmä zamietol tvrdenie odvolateľky, že údaje, ktoré by mohli byť použité nekalým spôsobom, treba považovať za dôverné.

29. Všeobecný súd tiež poukázal na to, že aj keby všeobecná domnienka existovala, dotknutá inštitúcia nie je povinná založiť na nej svoje rozhodnutie. Naopak, môže vždy uskutočniť konkrétne posúdenie dokumentov, ktorých sprístupnenie sa požaduje.¹⁹

Konkrétne posúdenie uplatnenia článku 4 nariadenia č. 1049/2001 uskutočnené Všeobecným súdom v prejednávanej veci

30. Všeobecný súd poukázal na to, že článok 4 ods. 2 prvá zarážka nariadenia č. 1049/2001 sa musí vykladať reštriktívne, lebo ide o výnimku z pravidla, podľa ktorého prístup musí byť umožnený. Dospel k záveru, že výnimka dôverných obchodných informácií upravená v článku 4 ods. 2 by sa uplatnila iba vtedy, keby sa dalo preukázať, že zverejnenie konkrétneho dokumentu by mohlo „vážne“ poškodiť obchodné záujmy odvolateľky a že toto riziko je rozumne predvídateľné, a nie čisto hypotetické.²⁰

31. Všeobecný súd ďalej konštatoval, že na dotknutú správu ako celok sa nevzťahuje výnimka upravená v článku 4 ods. 2 prvej zarážke nariadenia č. 1049/2001, lebo by to znamenalo, že všetky údaje v správe sú dôvernými obchodnými informáciami. To však nie je pravda, keďže časť z nich už bola uverejnená vo verejnej európskej hodnotiacej správe (ďalej len „EPAR“) – hoci po odstránení dôverných obchodných informácií –, ako stanovuje článok 13 ods. 3 nariadenia č. 726/2004.

¹⁷ Tamže, bod 59.

¹⁸ Tamže, bod 66.

¹⁹ Tamže, bod 70.

²⁰ Tamže, body 80 až 85. Som si vedomý toho, že slovo „seriously“ (vážne) uvedené v bode 85 anglického znenia napadnutého rozsudku nefiguruje vo všetkých jazykových zneniach (konkrétne ide o francúzske a nemecké znenie). Jazykom konania je však angličtina, a teda iba anglické znenie je záväzné a rovnako sa odvolateľka vo svojich podaniach odvoláva práve na toto znenie. Budem preto vo svojich úvahách vychádzať z tohto jazykového znenia napadnutého rozsudku.

V. Odvolanie

32. Odvolateľka na podporu svojho odvolania uviedla päť dôvodov. Prvým odvolacím dôvodom tvrdí, že Všeobecný súd sa dopustil nesprávneho právneho posúdenia, keď neuznal, že na dotknutú správu sa vzťahuje všeobecná domnienka dôvernosti. Druhým odvolacím dôvodom namieta porušenie článku 4 ods. 2 nariadenia č. 1049/2001. Tretím odvolacím dôvodom namieta porušenie článku 4 ods. 3 nariadenia č. 1049/2001. Štvrtým a piatym odvolacím dôvodom odvolateľka tvrdí, že Všeobecný súd sa dopustil nesprávneho právneho posúdenia tým, že nehľadal rovnováhu medzi záujmom na ochrane dôvernej povahy dotknutej správy a prípadným prevažujúcim verejným záujmom na jej zverejnení, lebo prvým, druhým a tretím žalobným dôvodom odvolateľka preukázala, že sa uplatní článok 4 ods. 2 a 3 nariadenia č. 1049/2001. Odvolateľka tvrdí, že keby Všeobecný súd zvážil tieto protichodné záujmy, konštatoval by, že taký prevažujúci verejný záujem neexistuje.

33. Na žiadosť Súdneho dvora obmedzím svoje návrhy na prvý, druhý a tretí odvolací dôvod.

VI. Posúdenie

A. Predbežné poznámky

1. Nariadenie (EÚ) č. 536/2014²¹

34. Na úvod by som mal možno zdôrazniť, že som neprehliadol skutočnosť, že nariadenie (EÚ) č. 536/2014 síce obsahuje nové pravidlá pre povoľovanie, vedenie a výsledky klinických skúšok, toto nariadenie sa však ešte neuplatňuje. Je pravda, že sa dá očakávať, že nariadenie č. 536/2014 prinesie viac transparentnosti v súvislosti so zverejňovaním SKŠ v neposlednom rade preto, že stanovuje vytvorenie databázy, do ktorej bude mať v zásade prístup široká verejnosť, opäť s určitými výnimkami týkajúcimi sa dôvernej povahy.

35. Podľa môjho názoru je však zbytočné vyjadrovať vymedzený názor na potenciálne účinky nariadenia č. 536/2014 či už v súvislosti s prejednávanou vecou, alebo v súvislosti s inými vecami, pokiaľ ide o prístup širokej verejnosti k informáciám o klinickom skúšaní. Dôvodom je to, že toto nariadenie sa ešte neuplatňuje, lebo jeho uplatňovanie závisí od vytvorenia plne funkčného portálu a databázy EÚ v zmysle nariadenia č. 536/2014. Toto odvolanie je preto potrebné posudzovať vzhľadom na právnu úpravu, ktorá bola platná ku dňu prijatia sporného rozhodnutia. Spomínam síce existenciu tohto nariadenia a jeho možný význam, pokiaľ ide o potenciálne budúce prípady tohto druhu, nebudem však z neho vychádzať v súvislosti s riešením tohto konkrétneho odvolania.

2. Všeobecné zásady týkajúce sa režimu prístupu k dokumentom

36. Skôr než preskúmam tieto otázky, bude vhodné najprv uviesť určité všeobecné zásady týkajúce sa fungovania režimu prístupu k dokumentom upraveného v nariadení č. 1049/2001. V tejto súvislosti sú platné právne zásady jednoznačné a Všeobecný súd ich skutočne správne uviedol. Začnem tým, o aké zásade vlastne ide. Dajú sa zhrnúť takto.

²¹ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady zo 16. apríla 2014 o klinickom skúšaní liekov na humánne použitie, ktorým sa zrušuje smernica 2001/20/ES (Ú. v. EÚ L 158, 2014, s. 1).

37. Po prvé nariadenie č. 1049/2001 má za cieľ zabezpečiť legislatívnu účinnosť zásad, na ktorých je založený článok 15 ods. 3 ZFEÚ, podľa ktorého každý občan Únie (alebo každá fyzická alebo právnická osoba) s bydliskom alebo zapísaným sídlom v členskom štáte má právo na prístup k dokumentom inštitúcií v závislosti od všeobecných zásad a obmedzení, „ktoré vychádzajú z verejného alebo súkromného záujmu a upravujú právo na prístup k dokumentom“ a ktoré stanoví prostredníctvom nariadení Európsky parlament a Rada „v súlade s riadnym legislatívnym postupom“.

38. Po druhé nariadenie č. 1049/2001 vychádza zo zásady, že verejnosť má mať čo najširší prístup k takým dokumentom²² s výhradou výnimiek potrebných na ochranu verejných a súkromných záujmov uvedených v odôvodnení 11 nariadenia, ktorým dávajú účinnosť ustanovenia článku 4 ods. 1 až 3. Keďže sa však tieto výnimky odchyľujú od všeobecnej zásady nariadenia č. 1049/2001, podľa ktorej má byť zverejňovanie čo najširšie, musia sa vykladať a uplatňovať reštriktívne.²³ Z toho teda vyplýva, že všetky dokumenty takých inštitúcií a agentúr Únie, akou je EMA, sú v zásade verejne prístupné. V každom prípade článok 73 nariadenia č. 726/2004 – samotné legislatívne opatrenie, ktoré upravuje celý postup udeľovania PUT – výslovne stanovuje, že nariadenie č. 1049/2001 „sa uplatňuje na dokumenty, ktoré vedie agentúra“.

39. Po tretie len skutočnosť, že určitý dokument sa týka záujmu chráneného výnimkou z práva na prístup upraveného v článku 4 ods. 1 až 3 nariadenia č. 1049/2001, samozrejme sama osebe nie je postačujúca. Naopak, je potrebné, aby dotknutá inštitúcia vysvetlila, ako by mohlo sprístupnenie sporného dokumentu – slovami Všeobecného súdu – „konkrétne a skutočne porušiť záujem chránený výnimkou“.²⁴

40. Po štvrté článok 6 ods. 1 nariadenia č. 1049/2001 stanovuje, že žiadateľ nemusí uviesť dôvody svojej žiadosti o sprístupnenie dokumentov. Z toho zas vyplýva, že dôvody žiadateľa v tomto smere sú nepodstatné.

41. Teraz sa budem zaoberať prvým odvolacím dôvodom, konkrétne otázkou všeobecnej domnienky dôvernosti.

B. Prvý odvolací dôvod: porušenie článku 4 ods. 2 prvej zarážky nariadenia č. 1049/2001 v dôsledku neuznania uplatnenia všeobecnej domnienky dôvernosti na SKŠ

42. Prvým odvolacím dôvodom odvolateľka tvrdí, že Všeobecný súd sa dopustil nesprávneho právneho posúdenia v rozsahu, v akom zamietol tvrdenie, že na SKŠ sa vzťahuje všeobecná domnienka dôvernosti.

1. Tvrdenia účastníkov konania

43. Odvolateľka s podporou združenia Eucope tvrdí, že Všeobecný súd sa dopustil nesprávneho právneho posúdenia, keď neuznal, že dokumenty predložené v konaní o udelení PUT a najmä SKŠ sú chránené všeobecnou domnienkou dôvernosti.

²² Pozri odôvodnenie 4 nariadenia č. 1049/2001.

²³ Pozri tiež rozsudky z 21. septembra 2010, Švédsko a i./API a Komisia (C-514/07 P, C-528/07 P a C-532/07 P, EU:C:2010:541, bod 73 a tam citovanú judikatúru), a zo 4. septembra 2018, ClientEarth/Komisia (C-57/16 P, EU:C:2018:660, bod 78 a tam citovanú judikatúru).

²⁴ Rozsudky z 27. februára 2014, Komisia/EnBW (C-365/12 P, EU:C:2014:112, bod 64 a tam citovaná judikatúra), a zo 16. júla 2015, ClientEarth/Komisia (C-612/13 P, EU:C:2015:486, bod 68).

44. Podľa jej názoru režim výhradného práva držiteľov PUT na údaje na jednej strane a požiadavky stanovené v nariadeniach č. 726/2004, č. 507/2006 a č. 141/2000, podľa ktorých EMA musí z vlastnej iniciatívy verejne sprístupniť určité informácie, na druhej strane nastoľujú starostlivú rovnováhu medzi právami inovatívnej spoločnosti, potrebou stimulovať hospodársku súťaž prostredníctvom generík a právom verejnosti byť náležite informovaná o liekoch na trhu. Aby sa táto rovnováha zachovala, dokumenty predložené spolu so žiadosťou o PUT a najmä SKŠ musia byť chránené všeobecnou domnienkou dôvernosti.

45. Odvolateľka s podporou združenia Eucope ďalej tvrdí, že konštatovanie Všeobecného súdu, podľa ktorého všetky predchádzajúce veci, v ktorých bola uznaná všeobecná domnienka dôvernosti, boli založené na kritériu „prebiehajúceho správneho alebo súdneho konania“, je vecne nesprávne a že nejde o nevyhnutné kritérium všeobecnej domnienky dôvernosti. Odvolateľka sa domnieva, že je to zvlášť dôležité vo vzťahu k výnimke pre dôverné obchodné informácie, lebo tieto informácie musia byť chránené pred zverejnením aj po skončení dotknutého konania, a túto skutočnosť podľa odvolateľky Všeobecný súd nesprávne nevzal do úvahy. Odvolateľka tiež tvrdí, že uplatnenie všeobecnej domnienky dôvernosti nie je nepovinné. Znamená to, že sa zo zákona uplatní a EMA ju musí zohľadniť.

46. Združenie Eucope tvrdí, že jediným kritériom relevantným na určenie všeobecnej domnienky dôvernosti v prejednávanej veci je, i) že neoddeliteľná a podstatná črta režimu platného pre PUT spočíva v tom, že dokumenty predložené v rámci spisu sú takou domnienkou chránené, alebo ii) že podstata SKŠ spočíva v tom, že pravdepodobne budú obsahovať dôverné informácie.²⁵ Podľa združenia Eucope Všeobecný súd pri určovaní dodatočných kritérií na preukázanie všeobecnej domnienky dôvernosti nevzal do úvahy, že tieto kritériá predstavujú len prípady, v ktorých sa taká domnienka môže uplatniť, ani jedno z nich však nie je podstatné.²⁶

47. Odvolateľka i združenie Eucope ďalej tvrdia, že prístup Všeobecného súdu k dohode TRIPS bol nesprávny, lebo Všeobecný súd sa zaoberal len článkom 39 ods. 3 prvou vetou tejto dohody, ktorá sa týka nekalého obchodného použitia, a nie druhou vetou, podľa ktorej sú údaje nachádzajúce sa v spise k PUT chránené pred zverejnením, pokiaľ neexistuje prevažujúci verejný záujem alebo pokiaľ sa nepodniknú kroky na zabezpečenie ochrany pred nekalým použitím.

48. Odvolateľka a združenie Eucope Všeobecnému súdu ďalej vytkajú, že sa odvoláva na strategické dokumenty EMA a na nariadenie č. 536/2014, v neposlednom rade preto, že posledné uvedené ustanovenie ešte nenadobudlo účinnosť. Tvrdia, že odôvodnenie 68 nariadenia predstavuje tvrdenie v prospech všeobecnej domnienky, lebo je v ňom uvedené, že sa pripravuje legislatívna zmena.

49. EMA tvrdí, že na účely uplatnenia všeobecnej domnienky dôvernosti sú relevantné tri kritériá, konkrétne že i) požadované dokumenty patria do rovnakej kategórie dokumentov alebo majú rovnakú povahu ako dokumenty, pri ktorých už súdy uznali existenciu všeobecnej domnienky dôvernosti, ii) prístup k požadovaným dokumentom by zabránil riadnemu priebehu dotknutého konania a iii) existuje právna úprava, ktorá osobitne upravuje dojednávania týkajúce sa prístupu k požadovaným dokumentom.²⁷

50. EMA konštatovala, že v prejednávanej veci nie je splnená ani jedna z týchto podmienok. Po prvé dokumenty nepatria do kategórií, v ktorých bola doteraz uznaná všeobecná domnienka, po druhé konanie už neprebíha a po tretie neexistuje osobitný režim zverejňovania, ale článok 73 nariadenia č. 726/2004 špecificky stanovuje, že EMA je povinná uplatniť nariadenie č. 1049/2001 na všetky dokumenty, ktoré má v držbe. Poukazuje aj na to, že nariadenie č. 536/2014 sa síce v súčasnosti

²⁵ Bod 16 pripomienok združenia Eucope k odvolaniu spoločnosti PTC.

²⁶ Bod 24 pripomienok združenia Eucope.

²⁷ Bod 61 vyjadrenia EMA.

neuplatňuje, no je odrazom jednoznačnej normatívnej voľby transparentnosti. EMA ďalej tvrdí, že obdobia ochrany údajov predstavujú spôsob, akým majú byť údaje chránené pred nekalým použitím v zmysle článku 39 ods. 3 dohody TRIPS, a že úpravy SKŠ, ktoré uskutočnila podľa článku 4 ods. 2 prvej zarážky nariadenia č. 1049/2001, predstavujú ďalší spôsob ochrany takých údajov.

2. Posúdenie tvrdení týkajúcich sa všeobecnej domnienky dôvernosti

a) Údajné odvolávanie sa na interné strategické dokumenty EMA a na nariadenie č. 536/2014

51. Pokiaľ ide o tvrdenie odvolateľky a združenia Eucope, že Všeobecný súd vychádza zo strategických dokumentov EMA, konkrétne jej „Pravidiel vykonávania nariadenia (ES) č. 1049/2001 v súvislosti s prístupom k dokumentom EMA“ a jej dokumentu nazvaného „Politika [EMA] týkajúca sa prístupu k dokumentom (týkajúcim sa liekov na humánne použitie a na veterinárne použitie)“, domnievam sa, že toto tvrdenie je nesprávne prinajmenšom v rozsahu, v akom uvádza, že Všeobecný súd založil napadnutý rozsudok na týchto prameňoch.

52. Treba pripomenúť, že podľa ustálenej judikatúry nemôžu mať výhrady, ktoré smerujú proti čisto doplňujúcim dôvodom rozhodnutia Všeobecného súdu, za následok zrušenie tohto rozhodnutia, a sú teda neúčinné.²⁸ Z použitia slova „ďalej“ na začiatku bodu 54 napadnutého rozsudku je zrejmé, že Všeobecný súd svoje úvahy nezaložil na pravidlách politiky EMA. Po starostlivom preskúmaní otázky z hľadiska nariadení č. 1049/2001, č. 114/2000, č. 726/2004 a č. 507/2006 v bodoch 45 až 52 Všeobecný súd v bode 53 „vzhľadom na vyššie uvedené“ konštatuje, že na SKŠ sa všeobecná domnienka dôvernosti nevzťahuje. Je teda jasné, že body 54 a 55 sú uvedené len pre úplnosť a nie sú jadrom odôvodnenia rozhodnutia Všeobecného súdu.

53. To isté platí pre údajné odvolávanie sa Všeobecného súdu na nariadenie č. 536/2014.²⁹ Ako som už uviedol, toto nariadenie sa v súčasnosti neuplatňuje v dôsledku toho, že portál EÚ a databáza EÚ, ktoré nariadenie upravuje, zatiaľ nie sú plne funkčné. Všeobecný súd v bode 56 napadnutého rozsudku osobitne uvádza, že nariadenie sa v prejednávanej veci neuplatní. Ako na doplnkové tvrdenie proti existencii všeobecnej domnienky dôvernosti však poukazuje na to, že nariadenie vo svojom odôvodnení 68 stanovuje zásadu, podľa ktorej sa údaje uvedené v SKŠ nepovažujú za dôverné obchodné informácie po udelení alebo odňatí PUT. Podľa Všeobecného súdu to naznačuje, že normotvorca nemal v úmysle chrániť SKŠ všeobecnou domnienkou dôvernosti.

54. Pokiaľ by pripomienky Všeobecného súdu v súvislosti s účinkom pravidiel EMA alebo s možným dosahom nariadenia č. 536/2014 boli jadrom jeho rozhodnutia, súhlasil by som s tým, že v oboch prípadoch by išlo o nesprávne právne posúdenie. Je samozrejmé, že v Únii založenej na rešpektovaní právneho štátu a demokratických inštitúcií sa môže právo zmeniť len prostredníctvom legislatívnych postupov stanovených v Zmluvách. Usmernenia vydané agentúrou EMA môžu bezpochyby pomôcť pri chápaní spôsobu, akým táto agentúra uplatňuje nariadenie č. 1049/2001 v praxi, nemôžu však skutočne zmeniť právo. Nariadenie č. 1049/2001 rovnako nemožno vykladať s odkazom na tieto usmernenia, lebo by to bolo v rozpore s hierarchiou noriem stanovenou v práve EÚ. Je tiež jasné, že tieto postupy sa musia určiť vzhľadom na právne predpisy, ktoré boli skutočne v platnosti v čase vydania rozhodnutia EMA, a nie vzhľadom na nariadenie, ktoré vtedy nebolo – a stále nie je – platné.

55. Presvedčivé podľa môjho názoru nie je ani tvrdenie odvolateľky, že odôvodnenie 68 nariadenia č. 536/2014 sa má chápať ako úmyselná zmena dovtedy existujúceho právneho stavu. Uvádza, že ide o tiché legislatívne uznanie uplatnenia všeobecnej domnienky dôvernosti na SKŠ ako predchádzajúceho právneho stavu.

²⁸ Rozsudky z 9. júna 2011, Comitato „Venezia vuole vivere“ a i./Komisia (C-71/09 P, C-73/09 P a C-76/09 P, EU:C:2011:368, bod 34 a tam citovaná judikatúra), a z 21. decembra 2011, A2A/Komisia (C-318/09 P, neuverejnený, EU:C:2011:856, bod 109).

²⁹ Pokiaľ ide o uvedené nariadenie, pozri tiež body 34 a 35 týchto návrhov.

56. Ja však s týmto tvrdením nemôžem súhlasiť. Po prvé samotná zmienka o tejto problematike v odôvodnení nariadenia automaticky neznamena, že došlo k zmene právnej úpravy v tejto oblasti. Po druhé aj keby to tak bolo, automaticky to neznamena, že predchádzajúcim právnym stavom bola všeobecná domnienka dôvernosti. Po tretie – a čo je najdôležitejšie zo všetkého – rovnako ako sa EMA nemôže odvolávať na ustanovenia nariadenia č. 536/2014 na vlastné účely vzhľadom na to, že toto ustanovenie sa ešte neuplatňuje, to isté musí platiť aj pre odvolateľku.

b) Všeobecná domnienka dôvernosti

57. Teraz je vhodné pripomenúť, kedy sa všeobecná domnienka stáva relevantnou vo vzťahu k všeobecným zásadám stanoveným v bodoch 37 až 40 týchto návrhov.

58. Inštitúcia EÚ, ktorej bola predložená žiadosť o sprístupnenie informácií podľa nariadenia č. 1049/2001, musí vysvetliť, ako by sprístupnenie tohto dokumentu mohlo konkrétne a skutočne poškodiť záujem chránený takou výnimkou v súlade s článkom 4 nariadenia, pokiaľ má v úmysle odoprieť prístup.

59. Vtedy sa všeobecná domnienka dôvernosti stáva relevantnou, keďže Súdny dvor rozhodol, že dotknutá inštitúcia EÚ môže založiť svoje rozhodnutia v tomto smere na všeobecných domnienkach, ktoré platia pre určité kategórie dokumentov, lebo je pravdepodobné, že pri žiadostiach o sprístupnenie dokumentov rovnakej povahy sa uplatnia vo všeobecnosti podobné úvahy.³⁰ V takých prípadoch však inštitúcia musí overiť, či sú všeobecné úvahy uplatňujúce sa obvyčajne na určitý typ dokumentov skutočne uplatniteľné na konkrétny dokument, ktorého zverejnenie sa požaduje.³¹

60. V tomto štádiu môžem poukázať na to, že EMA v skutočnosti nenamieta proti existencii všeobecnej domnienky dôvernosti vo vzťahu k dokumentom, ktoré má v držbe, pokiaľ konanie o udelení PUT stále prebieha a nebolo v ňom prijaté rozhodnutie (článok 4 ods. 3 nariadenia č. 1049/2001). V tomto smere sa účastníci konania sporia o to, či konanie stále prebieha alebo neprebieha v zmysle článku 4 ods. 3 nariadenia č. 1049/2001, keď bolo udelené podmienené – na rozdiel od definitívneho – PUT. Pokiaľ však, ako sa domnievam,³² konanie už neprebieha, EMA tvrdí, že legislatívny kontext celého konania o udelení PUT svedčí proti existencii takej všeobecnej domnienky.

61. Keďže sa však účastníci konania nezhodnú na tom, aké sú správne kritériá na uznanie všeobecnej domnienky dôvernosti, pokiaľ konanie o udelení PUT neprebieha, navrhujem najprv preskúmať, čo Všeobecný súd konštatoval v tomto smere, a potom posúdiť, či je tento názor správny.

62. Súdny dvor doteraz uznal niekoľko kategórií dokumentov, na ktoré sa vzťahuje všeobecná domnienka dôvernosti.³³ Jednotlivé SKŠ ani všetky dokumenty predložené v konaní o udelení PUT nepatria do takej uznanej kategórie, hoci, samozrejme, treba poukázať na to, že Súdny dvor sa touto problematikou zatiaľ nezaoberal.

30 Rozsudky z 27. februára 2014, Komisia/EnBW (C-365/12 P, EU:C:2014:112 bod 65 a tam citovaná judikatúra), a zo 16. júla 2015, ClientEarth/Komisia (C-612/13 P, EU:C:2015:486, bod 69).

31 Rozsudok z 1. júla 2008, Švédsko a Turco/Rada (C-39/05 P a C-52/05 P, EU:C:2008:374, bod 50).

32 Pozri body 158 až 165 týchto návrhov.

33 V rozsudku zo 4. septembra 2018, ClientEarth/Komisia (C-57/16 P, EU:C:2018:660, bod 81), je stanovených päť kategórií. Ide o tieto kategórie: i) dokumenty založené v administratívnom spise Komisie, ktorý sa vzťahuje na štátnu pomoc (pozri rozsudok z 29. júna 2010, Komisia/Technische Glaswerke Ilmenau, C-139/07 P, EU:C:2010:376), ii) dokumenty predložené pred súdmi Európskej únie v priebehu súdneho konania (rozsudok z 18. júla 2017, Komisia/Breyer, C-213/15 P, EU:C:2017:563, ako aj judikatúra citovaná v bode 41 tohto rozsudku), iii) dokumenty, ktoré si v priebehu konania o kontrole koncentrácie medzi podnikmi medzi sebou vymenila Komisia a oznamovatelia alebo tretie osoby (rozsudok z 28. júna 2012, Komisia/Éditions Odile Jacob, C-404/10 P, EU:C:2012:393), iv) dokumenty vzťahujúce sa k fáze pred podaním žaloby v rámci konania o nesplnení povinnosti (rozsudok zo 14. novembra 2013, LPN a Fínsko/Komisia, C-514/11 P a C-605/11 P, EU:C:2013:738) a v) dokumenty týkajúce sa konania o uplatnení článku 101 ZFEÚ (rozsudok z 27. februára 2014, Komisia/EnBW, C-365/12 P, EU:C:2014:112).

Posúdenie všeobecnej domnienky dôvernosti Všeobecným súdom v prípade, že neprebíha konanie o udelení PUT

63. Všeobecný súd v podstate uviedol tri dôvody, pre ktoré odmietol existenciu všeobecnej domnienky vo vzťahu ku konaniu o udelení PUT, ktoré sa už skončilo. Po prvé uviedol, že existencia takej domnienky v zásade vyplýva „z bezpodmienečnej potreby zabezpečiť riadne fungovanie dotknutých konaní a zaistiť, aby ich účel nebol narušený“.³⁴ Po druhé poukázal na to, že vo všetkých doterajších veciach, v ktorých boli vydané rozsudky stanovujúce všeobecné domnienky dôvernosti, boli okolnosti také, že „predmetné odmietnutie prístupu [sa] týkalo súboru dokumentov jasne vymedzených tým, že patrili do spoločného spisu vzťahujúceho sa na prebiehajúce správne alebo súdne konanie“.³⁵ Po tretie zdôraznil, že doterajšia judikatúra uznáva, že „uplatnenie osobitných pravidiel stanovených právnym aktom týkajúcim sa konania vedeného pred inštitúciou Únie“ je jedným z kritérií na uznanie všeobecnej domnienky.³⁶

64. Tieto úvahy nepovažujem za presvedčivé v rozsahu, v akom nimi bola odmietnutá myšlienka všeobecnej domnienky vo vzťahu k SKŠ.

65. Po prvé aj keď je pravda, že všetky existujúce prípady sa týkali prebiehajúceho správneho alebo súdneho konania, nie je to rozhodujúce, pokiaľ ide o uznanie všeobecnej domnienky v takom (a úplne odlišnom) type veci, akou je prejednávaná vec. Kategórie všeobecnej domnienky, ktorá môže byť uznaná na tento účel, nie sú uzatvorenou skupinou.

66. Po druhé hoci neboli prijaté osobitné pravidlá, nie je to rozhodujúci faktor, pokiaľ ide o uznanie všeobecnej domnienky dôvernosti.³⁷

67. Po tretie hoci sú všeobecné domnienky nepochybne určené na zabezpečenie hladkého priebehu existujúcich konaní, neznamená to, že domnienka nemôže existovať v takomto type veci.³⁸

68. Zásady, na ktorých je založené uznanie všeobecnej domnienky, totiž Súdny dvor takto zhrnul v rozsudku ClientEarth:³⁹

Kritérium stanovené v rozsudku ClientEarth

69. Hlavné úvahy týkajúce sa otázky, či sa má všeobecná domnienka uznať pre *novú kategóriu* dokumentov,⁴⁰ odvodené z predchádzajúcej judikatúry Súdny dvor uviedol v rozsudku ClientEarth, ktorý bol vydaný po rozsudku Všeobecného súdu v tejto veci, ale pred pojednávaním v tomto odvolacom konaní.⁴¹

³⁴ V bode 39 napadnutého rozsudku.

³⁵ Tamže, v bode 40.

³⁶ Tamže, v bode 41.

³⁷ Pozri rozsudok z 11. mája 2017, Švédsko/Komisia (C-562/14 P, EU:C:2017:356, kde bola všeobecná domnienka dôvernosti uznaná aj napriek neexistencii osobitných pravidiel.

³⁸ Pozri rozsudky z 28. júna 2012, Komisia/Agrofert Holding (C-477/10 P, EU:C:2012:394), a z 28. júna 2012, Komisia/Éditions Odile Jacob (C-404/10 P, EU:C:2012:393), kde bola všeobecná domnienka dôvernosti uznaná aj napriek tomu, že konanie už neprebíhalo.

³⁹ Rozsudok zo 4. septembra 2018, ClientEarth/Komisia (C-57/16 P, EU:C:2018:660).

⁴⁰ Tamže, v bode 81 Súdny dvor stanovil päť kategórií, ktoré dovtedy uznal. Sú uvedené v poznámke pod čiarou 33. Treba zdôrazniť, že týchto päť kategórií nepredstavuje uzatvorenú skupinu, a takéto tvrdenie sa vlastne v tomto odvolacom konaní na Súdnom dvore ani neobjavilo.

⁴¹ Rád by som zdôraznil, že tento rozsudok bol spomenutý na pojednávaní a účastníci konania mali príležitosť vyjadriť sa k jeho obsahu.

70. V bode 80 rozsudku zo 4. septembra 2018, ClientEarth/Komisia (C-57/16 P, EU:C:2018:660), Súdny dvor uviedol:

„...uznanie všeobecnej domnienky na novú kategóriu dokumentov však predpokladá, že sa najprv preukáže, že zverejnenie tohto druhu dokumentov patriacich do tejto kategórie by rozumne predvídateľným spôsobom mohlo skutočne ohroziť záujem chránený dotknutou výnimkou. Navyše všeobecné domnienky predstavujú výnimku z povinnosti dotknutej inštitúcie Únie konkrétne a individuálne skúmať jednotlivé dokumenty uvedené v žiadosti o prístup a zároveň vo všeobecnosti zo zásady čo najširšieho prístupu verejnosti k dokumentom inštitúcií Únie, a preto sa musia vykladať a uplatňovať striktné.“⁴²

71. Ako sa teda majú tieto zásady uplatniť v prejednávanej veci?

Uplatnenie kritéria stanoveného v rozsudku ClientEarth v súvislosti s konaním o udelení PUT, ktoré neprebíha

Ciele právnej úpravy v oblasti liekov

72. Právna úprava v oblasti liekov musí zosúladiť viacero cieľov. Prvým z nich je pomerne zjavne ochrana verejného zdravia, ale dôležité je aj vytváranie stimulov, vďaka ktorým budú môcť farmaceutické spoločnosti uskutočňovať veľmi potrebný výskum nových liekov. Do hry zjavne vstupujú aj ďalšie všeobecné záujmy. Systémy verejného zdravotníctva by, samozrejme, mali mať k dispozícii lieky, ktoré nie sú predražené, a tiež sa treba vyhýbať opakovanému skúšaniu na ľuďoch a zvieratách, pokiaľ to nie je nevyhnutné.⁴³ Právna úprava klinického skúšania zabezpečuje dodržiavanie etických noriem a primeranú ochranu osobnej a telesnej integrity subjektov klinického skúšania.

73. Na podporu týchto všeobecných cieľov článok 10 ods. 1 smernice 2001/83 zavádza tzv. „postup schvaľovania generík“, pričom toto ustanovenie sa uplatní aj v centralizovanom postupe podľa článku 6 ods. 1 nariadenia č. 726/2004. Žiadateľ o PUT pre generický výrobok tak môže požiadať o PUT s obmedzenejším portfóliom dokumentov, a teda nemusí predložiť výsledky toxikologických a farmakologických skúšok alebo výsledky klinického skúšania.⁴⁴ Za týchto okolností sa EMA pri posudzovaní opiera o príslušné výsledky predložené v predchádzajúcej žiadosti subjektom, ktorý požiadal o prvé PUT (ďalej len „prvý žiadateľ“). Výhradné právo na údaje je legislatívny nástroj, ktorý obmedzuje postup schvaľovania generík v tom zmysle, že umožňuje odvolávať sa na výsledky prvého žiadateľa až po uplynutí určitého zákonom stanoveného obdobia.⁴⁵

74. Ustanovenie o výhradnom práve na trhu ide nad rámec výhradného práva na údaje a poskytuje prvému žiadateľovi ochranu pred hospodárskou súťažou počas obdobia výhradného práva.⁴⁶ Výhradné právo na trhu znamená, že počas tohto obdobia nezíska PUT nijaký liek, ktorý je v podstate podobný schválenému lieku. Cieľom tohto ustanovenia je dať prvému žiadateľovi šancu dosiahnuť vyšší zisk ako odmenu za výdavky vynaložené na vývoj a testovanie nového lieku.⁴⁷

⁴² Kurzívou zvýraznil generálny advokát.

⁴³ Pozri odôvodnenia 2, 9 a 10 smernice 2001/83/ES Európskeho parlamentu a Rady zo 6. novembra 2001, ktorým [ktorou – neoficiálny preklad] sa ustanovuje zákonník spoločenstva o humánnych liekoch (Ú. v. ES L 311, 2001, s. 67; Mim. vyd. 13/027, s. 69), pokiaľ ide o tri z týchto štyroch cieľov v paralelnom režime decentralizovaných povolení na uvedenie na trh.

⁴⁴ Článok 10 ods. 1 písm. a) smernice 2001/83.

⁴⁵ Obdobie výhradného práva na údaje podľa článku 14 ods. 11 nariadenia č. 726/2004 je 8 rokov.

⁴⁶ Článok 8 ods. 1 nariadenia č. 141/2000 upravuje 10-ročné výhradné právo na trhu pre lieky na ojedinelé ochorenia. Toto obdobie sa však môže skrátiť, ak sú splnené podmienky uvedené v článku 8 ods. 2 alebo 3 nariadenia. Článok 14 ods. 11 nariadenia č. 726/2004 upravuje 10-ročné výhradné právo na trhu, ktoré môže byť predĺžené na 11 rokov v prípade nových liečebných indikácií.

⁴⁷ Nielen pokiaľ ide o dotknutý liek, ale tiež čo sa týka úsilia, ktoré nemusí byť úspešné a nemusí viesť k vytvoreniu výrobku, ktorý by sa dal uviesť na trh.

Uplatnenie kritéria stanoveného v rozsudku ClientEarth z hľadiska cieľov právnej úpravy v oblasti liekov

75. Tieto legislatívne ustanovenia upravujúce výhradné právo na údaje a výhradné právo na trhu sú teda určené na to, aby prvému žiadateľovi – akým je odvolateľka – poskytli vysoký stupeň ochrany. Ak však uplatním kritérium stanovené v rozsudku ClientEarth, domnievam sa, že zverejnenie SKŠ by rozumne predvídateľným spôsobom „mohlo skutočne ohroziť záujem chránený výnimkou upravenou v článku 4 ods. 2 prvej zarážke nariadenia č. 1049/2001“. Dotknutým záujmom je napokon obchodný záujem žiadateľa o PUT. Z povahy vecí vyplýva, že príprava SKŠ bude pravdepodobne vysoko nákladná a bude si vyžadovať celý rad komplexných klinických skúšok. SKŠ sú spôsobilé odhaliť metodológiu a pracovné metódy, postupnosť pokusov a omylov, štatistické analýzy spolu s podrobnou syntézou a analýzou výsledkov klinických skúšok a bezpochyby aj mnohé ďalšie veci.

76. Za týchto okolností je ťažké pripustiť, že zverejnenie SKŠ by nebolo významnou výhodou pre akéhokoľvek potenciálneho konkurenta bez ohľadu na ustanovenia o výhradnom práve na údaje a výhradnom práve na trhu. Ak by došlo k sprístupneniu takej SKŠ, zdá sa byť napokon veľmi dobre možné, že konkurent by sa pri svojej SKŠ riadil skoršou (teraz zverejnenou) SKŠ dokonca po udelení hoci aj podmieneného PUT prvému žiadateľovi. Taký prehľad pracovných metód, metodologie atď. prvého žiadateľa by pravdepodobne pre tohto konkurenta mal značnú hodnotu – možno by to dokonca mohol byť „návod“ pre budúce žiadosti o PUT – zvlášť v obchodnom prostredí, ktoré je výnimočne konkurenčné.

77. Rozsiahla judikatúra Súdneho dvora v oblasti duševného vlastníctva je sama osebe živým dôkazom toho, že veľké farmaceutické spoločnosti bez zaváhania zúročia akúkoľvek strategickú výhodu, ktorú môžu oprávnené a v súlade so zákonom využiť, aby predstihli konkurentov v boji o vyšší podiel na trhu a vyššie zisky. Samozrejme to znamená využiť ustanovenia nariadenia č. 1049/2001 o prístupe k dokumentom – ak by to bolo v súlade so zákonom – a zistiť, čo by sa mohli naučiť z informácií uvedených v SKŠ konkurenta. Altruista a idealista by síce mohol byť hlboko sklamaný takýmto vývinom situácie, nikto však nikdy netvrdil, že farmaceutické spoločnosti sa riadia výlučne príkazmi Reči na hore.

78. Som teda síce za prístup k dokumentom a transparentnosť verejných dokumentov rovnako ako hocikto iný, napriek tomu som však nútený pripustiť, že ak sa uplatní kritérium stanovené v rozsudku ClientEarth, zverejnenie SKŠ by pravdepodobne mohlo skutočne ohroziť obchodné záujmy žiadateľa o PUT chránené výnimkou upravenou v článku 4 ods. 2 prvej zarážke nariadenia č. 1049/2001.

79. Za týchto okolností sa domnievam, že – vzhľadom na kritérium stanovené Súdnym dvorom v bode 80 rozsudku ClientEarth – Súdny dvor by mal uznať všeobecnú domnienku v prospech nezverejňovania takých dokumentov.

80. Kritérium stanovené v rozsudku ClientEarth považujem za dostatočné na účely určenia všeobecnej domnienky dôvernosti podľa nariadenia č. 1049/2001. Pokiaľ by Súdny dvor s týmto posúdením predsa len nesúhlasil, navrhujem preskúmať tvrdenia účastníkov konania, ktorými sa Všeobecný súd podrobne zaoberal a podľa ktorých je potrebné zohľadniť osobitné pravidlá upravujúce prístup k dokumentom s cieľom posúdiť, či sa na tomto základe uplatní všeobecná domnienka dôvernosti.⁴⁸

⁴⁸ Body 41 a 42 napadnutého rozsudku.

Zváženie protichodných záujmov medzi nariadením č. 1049/2001 a osobitnou právnou úpravou prístupu k dokumentom

81. Súdny dvor uznal všeobecnú domnienku dôvernosti v mnohých veciach, v ktorých museli byť zásady stanovené v nariadení č. 1049/2001 a protichodné pravidlá špecifické pre dané konanie zosúladené, a teda vykladané konzistentne. Súdny dvor tak uznal všeobecnú domnienku dôvernosti na základe výkladu nariadenia č. 1049/2001 z hľadiska nariadení (ES) č. 1/2003⁴⁹ a (ES) č. 773/2004⁵⁰ v prípadoch štátnej pomoci⁵¹ a v prípade informácií zhromaždených v rámci konania o fúzii.⁵²

82. Treba však poukázať na to, že hoci účastníci konania zhodne tvrdia, že existencia osobitných legislatívnych ustanovení týkajúcich sa prístupu k dokumentom v spise je relevantným kritériom, pokiaľ ide o uznanie všeobecnej domnienky, v nijakom prípade to nie je základná podmienka takeého uznania.

83. Súdny dvor už uznal všeobecnú domnienku dôvernosti vo veciach, v ktorých neexistovali osobitné pravidlá upravujúce prístup k dokumentom.⁵³

Nariadenia č. 141/2001 a č. 726/2004

84. Všeobecný súd v bode 42 napadnutého rozsudku uviedol, že výnimky stanovené v článku 4 nariadenia č. 1049/2001 nemožno vykladať bez zohľadnenia osobitných pravidiel upravujúcich prístup k týmto dokumentom, ktoré sú stanovené v príslušných nariadeniach. V bode 46 napadnutého rozsudku konštatoval, že nariadenia č. 141/2000 a č. 726/2004 reštriktívnym spôsobom neupravujú používanie dokumentov nachádzajúcich sa v spise týkajúcom sa konania o PUT pre určitý liek. Ďalej uviedol, že tieto nariadenia neupravujú obmedzenie prístupu k spisu na „príslušné strany“ a „sťažovateľov“ – ako to bolo v iných vyššie uvedených konaniach – alebo na kohokoľvek iného.⁵⁴

49 Pozri článok 27 ods. 2 a článok 28 nariadenia Rady zo 16. decembra 2002 o vykonávaní pravidiel hospodárskej súťaže stanovených v článkoch 81 a 82 Zmluvy [teraz články 101 a 102 ZFEÚ] (Ú. v. ES L 1, 2003, s. 1; Mim. vyd. 08/002, s. 205).

50 Pozri články 6, 8, 15 a 16 nariadenia Komisie zo 7. apríla 2004, ktoré sa týka vedenia konania Komisiou podľa článkov 81 a 82 Zmluvy o založení ES (Ú. v. EÚ L 123, 2004, s. 18; Mim. vyd. 08/003, s. 81). Posledné uvedené nariadenia obsahujú reštriktívne ustanovenia o používaní dokumentov týkajúcich sa konaní vo veciach hospodárskej súťaže podľa článku 81 ES (teraz článok 101 ZFEÚ). Pri splnení určitých ďalších podmienok povolujú prístup k spisu v týchto konaniach „dotknutým stranám“ a „sťažovateľom“, ktorých sťažnosti chce Komisia zamietnuť. Rozsudok z 27. februára 2014, Komisia/EnBW (C-365/12 P, EU:C:2014:112, body 86 až 92).

51 Rozsudok z 29. júna 2010, Komisia/Technische Glaswerke Ilmenau (C-139/07 P, EU:C:2010:376, bod 61), kde Súdny dvor na základe článku 6 ods. 2 a článku 20 nariadenia Rady (ES) č. 659/1999 z 22. marca 1999 ustanovujúceho podrobné pravidlá na uplatňovanie článku 93 Zmluvy o ES (Ú. v. ES L 83, 1999, s. 1; Mim. vyd. 08/001, s. 339), ktoré bolo medzičasom nahradené nariadením Rady (EÚ) 2015/1589 z 13. júla 2015 stanovujúcim podrobné pravidlá na uplatňovanie článku 108 Zmluvy o fungovaní Európskej únie (kodifikované znenie) (Ú. v. EÚ L 248, 2015, s. 9), konštatoval, že určité informácie v rámci posudzovania sa predložia členským štátom, zatiaľ čo pre zainteresované strany také ustanovenie neexistuje.

52 Rozsudok z 28. júna 2012, Komisia/Agrofert Holding (C-477/10 P, EU:C:2012:394, bod 64), na základe článku 17 a článku 18 ods. 3 nariadenia Rady (ES) č. 139/2004 z 20. januára 2004 o kontrole koncentrácií medzi podnikmi (Ú. v. EÚ L 24, 2004, s. 1; Mim. vyd. 08/003, s. 40), ako aj článku 17 nariadenia Komisie (ES) č. 802/2004 zo 7. apríla 2004, ktorým sa vykonáva nariadenie Rady č. 139/2004 o kontrole koncentrácií medzi podnikmi (Ú. v. EÚ L 133, 2004, s. 1; Mim. vyd. 08/003, s. 88), pričom posledné dve uvedené ustanovenia sa týkajú zachovania práva na obhajobu.

53 Pozri rozsudok z 11. mája 2017, Švédsko/Komisia (C-562/14 P, EU:C:2017:356). Rád by som však poukázal na to, že táto vec sa týkala výnimky upravenej v článku 4 ods. 2 tretej zarážke nariadenia č. 1049/2001.

54 Tvrdenie odvolateľky, že Všeobecný súd v bode 46 napadnutého rozsudku vzal do úvahy nepodstatný faktor, keď uviedol, že pre existujúcu judikatúru uznávajúcu všeobecné domnienky dôvernosti sú typické situácie, v ktorých je prístup k spisu v správnom konaní obmedzený na „príslušné strany“ alebo „sťažovateľov“, vychádza z nesprávneho výkladu rozsudku. Všeobecný súd uvádza len to, že nariadenia č. 141/2004 a č. 726/2004 neupravujú obmedzenie prístupu k spisu na „príslušné strany“ alebo „sťažovateľov“. Napadnutý rozsudok v každom prípade nie je založený na tomto konštatovaní. Pozri analogicky tvrdenia a judikatúru citovaných v bode 52.

85. Súhlasím so Všeobecným súdom v tom, že nariadenie č. 141/2000 – ako Všeobecný súd zdôraznil v bode 47 napadnutého rozsudku – neobsahuje osobitné ustanovenie obmedzujúce prístup k dokumentom. Okrem toho článok 73 prvý odsek nariadenia č. 726/2004 na druhej strane osobitne stanovuje, že nariadenie č. 1049/2001 sa uplatňuje na dokumenty v držbe EMA.⁵⁵ Tvrdenia odvolateľky, podľa ktorých je účinkom tohto ustanovenia len to, že nariadenie č. 1049/2001 je všeobecne uplatniteľné – EMA napokon v skutočnosti nie je jedným z držiteľov dokumentov uvedených v článku 1 nariadenia č. 1049/2001 –, že je možné zverejniť dôverné obchodné informácie, ak existuje prevažujúci verejný záujem na ich zverejnení, a že EMA má k dispozícii základ, aby mohla odpovedať na žiadosti o sprístupnenie v prípadoch, keď dokument nie je sprístupnený podľa článku 80 nariadenia č. 726/2004, však nie sú presvedčivé.⁵⁶

86. Úvahy odvolateľky nie sú obmedzené znením samotného článku 73 nariadenia č. 726/2004. Znenie článku 73 prvého odseku nariadenia 726/2004 je široké a nekvalifikované. Odkazuje na nariadenie č. 1049/2001 – ktorého článok 2 ods. 3 jasne stanovuje, že nariadenie sa nevzťahuje len na dokumenty vypracované inštitúciou. Článok 73 nariadenia 726/2004 to potvrdzuje ustanovením, podľa ktorého sa nariadenie č. 1049/2001 uplatňuje na všetky dokumenty *vedené* agentúrou EMA.⁵⁷

Článok 39 ods. 3 dohody TRIPS

87. Ďalej je potrebné zaoberať sa tvrdením, že článok 39 ods. 3 dohody TRIPS si vyžaduje uznanie všeobecnej domnienky dôvernosti. V bode 62 napadnutého rozsudku Všeobecný súd uvádza ustálenú judikatúru Súdneho dvora v súvislosti s dohodou WTO a jej prílohami. Všeobecný súd tak konštatoval, že hoci je dohoda TRIPS neoddeliteľnou súčasťou právneho poriadku Európskej únie, nemožno sa na ňu priamo odvolávať. V oblastiach, ktorých sa dohoda TRIPS týka, je však potrebné vykladať právnu úpravu Únie v súlade s dohodou TRIPS v rozsahu, v akom je to možné.⁵⁸

88. Článok 39 ods. 2 dohody TRIPS stanovuje, že informácie, ktoré sú cenné z obchodného hľadiska vzhľadom na to, že sú tajné, musia byť chránené pred zverejnením a použitím inými subjektmi spôsobom, ktorý by bol v rozpore s čestnou obchodnou praxou. Článok 39 ods. 3 dohody TRIPS sa v podstate týka okolností prejednávanej veci: zaoberá sa informáciami, ktoré je nutné zverejniť ako podmienku udelenia PUT pre farmaceutické výrobky. Podľa tohto ustanovenia nezverejnené výsledky skúšok alebo iné údaje, ktorých vznik si vyžaduje výrazné úsilie, „budú [chránené] pred nekalým obchodným použitím“. Ďalej stanovuje, že také údaje budú chránené pred zverejnením s výnimkou prípadov, keď je potrebné chrániť verejnosť, alebo ak neboli podniknuté kroky na zabezpečenie ochrany údajov pred nekalým obchodným použitím.

89. Všeobecný súd v bode 64 napadnutého rozsudku konštatoval, že prístup presadzovaný odvolateľkou znamená, že v tomto konaní nejde o výklad ustanovení nariadení č. 1049/2001, č. 726/2004, č. 141/2000 a č. 507/2006 z hľadiska dohody TRIPS, ale v podstate o priame spochybnenie zákonnosti týchto ustanovení tým, že sa na tento účel odvoláva na ustanovenia článku 39 ods. 2 a 3 dohody TRIPS. Všeobecný súd ďalej uviedol, že obdobie ochrany údajov upravené

55 Možno treba zdôrazniť, že nariadenie č. 726/2004 sa vzťahuje aj na povolenia na uvedenie na trh pre lieky na ojedinelé ochorenia, pre ktoré tiež platí proces podávania žiadostí v zmysle nariadenia č. 726/2004. Nariadenie č. 141/2000 obsahuje len niekoľko ustanovení, ktoré majú priniesť dodatočné stimuly pre spoločnosti, ktoré v tejto oblasti uskutočňujú výskum, lebo hrozí riziko, že bude menej ziskový než v iných oblastiach vzhľadom na to, že mimoriadne ojedinelými ochoreniami trpí malý počet ľudí.

56 Bod 35 odvolania.

57 Pozri tiež rozsudok z 18. júla 2017, Komisia/Breyer (C-213/15 P, EU:C:2017:563, body 35 až 37).

58 Pozri rozsudky zo 14. decembra 2000, Dior a i. (C-300/98 a C-392/98, EU:C:2000:688, body 44 a 47), a z 11. septembra 2007, Merck Genéricos – Produtos Farmaceuticos (C-431/05, EU:C:2007:496, bod 35).

v článku 14 ods. 11 nariadenia č. 726/2004,⁵⁹ ako aj uplatnenie výnimiek uvedených v článku 4 nariadenia č. 1049/2001 – aj bez uplatnenia všeobecnej domnienky dôvernosti – predstavujú dostatočné mechanizmy ochrany pred nekalým použitím požadované článkom 39 ods. 3 dohody TRIPS.

90. S týmto posúdením príslušných právnych predpisov nemôžem súhlasiť. Ako som práve uviedol, článok 39 ods. 3 dohody TRIPS stanovuje, že údaje musia byť chránené pred zverejnením, ak neboli podniknuté kroky na zabezpečenie ochrany údajov pred nekalým obchodným použitím. Podľa môjho názoru prejednávacia vec jednoznačne patrí do pôsobnosti tohto ustanovenia a spĺňa všetky v ňom uvedené osobitné podmienky z nasledujúcich dôvodov:

91. Po prvé musia žiadatelia o PUT predložiť svoje SKŠ regulačnému orgánu, ktorým je EMA. Po druhé sa postup schvaľovania týka farmaceutických výrobkov. Po tretie farmaceutický výrobok už zo svojej podstaty obsahuje chemickú novú látku, lebo ak by to bolo inak, bol by možný postup schvaľovania generík za predpokladu uplynutia príslušných lehôt. Po štvrté uskutočnenie klinických štúdií si vyžaduje výrazné úsilie napriek tomu, že ako zdôraznil Všeobecný súd, „môžu sa... obmedzovať na odpoveď na regulačnú schému stanovenú agentúrou EMA“. Po piate s výnimkou určitého (pomerné obmedzeného) množstva údajov zverejnených v správach EPAR⁶⁰ neboli údaje doposiaľ sprístupnené širokej verejnosti.

92. Tvrdením, že zverejnenie je nevyhnutné na ochranu verejnosti z dôvodu prevažujúceho verejného záujmu v tomto smere (t. j. protichodnou výnimkou upravenou v článku 4 ods. 2), sa EMA vôbec nezaoberala, keďže rozhodla, že SKŠ nepredstavujú dôverné informácie. Z toho teda vyplýva, že v súlade s článkom 39 ods. 3 dohody TRIPS ide o to, či boli prijaté dostatočné oparenia na *ochranu* takých údajov pred zverejnením (okrem prípadu, keď je nevyhnutné chrániť verejnosť) a na *zabezpečenie* ochrany dotknutých údajov pred nekalým obchodným použitím.

93. V tomto smere Všeobecný súd v bode 91 napadnutého rozsudku uviedol, že „nebezpečenstvo zneužívajúceho použitia spornej správy konkurentom nepredstavuje dôvod na to, aby sa určitá informácia považovala za dôvernú na základe nariadenia č. 1049/2001“.⁶¹

94. Toto konštatovanie je síce správne, pokiaľ ide o posudzovanie výnimky „dôverných obchodných informácií“ uvedenej v článku 4 ods. 2 prvej zarážke nariadenia č. 1049/2001, netreba však zabúdať na to, že kritériá článku 39 ods. 3 dohody TRIPS spočívajú v tom, či ide o predloženie „nezverejnených výsledkov skúšok alebo iných údajov, ktorých vznik vyžaduje výrazné úsilie“, a či je *zabezpečená* ochrana údajov pred nekalým obchodným použitím. Ku kritériu dôvernosti sa vrátim v rámci posudzovania uplatňovania článku 4 ods. 2 prvej zarážky nariadenia č. 1049/2001 mimo pôsobnosti všeobecnej domnienky. V tomto štádiu stačí uviesť, že hlavným kritériom je to, či sú údaje *nezverejnené*.

95. Žiaľ, ochrana údajov a výhradné právo na trhu, ktoré upravuje článok 8 ods. 1 nariadenia č. 141/2000 a článok 14 ods. 11 nariadenia č. 726/2004, takú ochranu *nezabezpečujú*, lebo tieto ustanovenia sa uplatňujú *len* na území Európskej únie/Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP). Je pravda, že ostatné zmluvné strany dohody TRIPS majú rovnakú povinnosť ochraňovať tieto údaje, ale aby bol systém komplexný, tieto pravidlá by museli ochraňovať nielen údaje predložené v rámci ich vlastných schvaľovacích konaní, ale museli by sa vzťahovať aj na údaje predložené na tento účel v inej krajine alebo inému orgánu. Je zaujímavé poukázať na to, že znenie článku 14 ods. 11 nariadenia

⁵⁹ Pojem je vysvetlený v bode 73 týchto návrhov.

⁶⁰ V niektorých špecifických prípadoch to môže byť inak.

⁶¹ Je pravda, že toto tvrdenie bolo uvedené v rámci posudzovania, či je konkrétna SKŠ chránená článkom 4 ods. 2 prvou zarážkou nariadenia č. 1049/2001, napriek tomu je to však určite všeobecné tvrdenie.

č. 726/2004 (ktorý sa týka „liek[ov] na humánne použitie, ktoré boli povolené v súlade s ustanoveniami tohto nariadenia“⁶²) ukazuje, že takú ochranu neposkytujú ani ustanovenia práva EÚ. Môžem tiež uviesť, že aj ustanovenie článku 8 ods. 1 nariadenia č. 141/2000 upravujúce výhradné právo na trhu je založené na tom, že bolo udelené PUT v rámci Európskej únie.

96. Ak sa však údaje a súvisiaca analýza uvedená v SKŠ stanú verejne prístupnými na základe žiadosti o sprístupnenie dokumentov, existuje prinajmenšom možnosť, že samotná táto skutočnosť účinne znemožní ochranu v tretích krajinách, kde sa vychádza z toho, že informácie, ktoré sa stali verejne prístupnými, sa nedajú považovať za dôverné informácie, ktoré si zaslúžia ochranu. To zas v budúcnosti vedie k riziku, že konkurent mimo Európskej únie by sa mohol odvolávať na SKŠ s cieľom získať PUT pre vlastný výrobok aj pred uplynutím obdobia výhradného práva na údaje.

97. Obávam sa preto, že Všeobecný súd sa dopustil nesprávneho právneho posúdenia tým, že článok 4 ods. 2 prvú zarážku nariadenia č. 1049/2001 nevykladal v súlade s požiadavkami článku 39 ods. 3 dohody TRIPS za okolností, keď bol taký výklad určite možný a nebol by *contra legem*.

3. Závery k prvému odvolaciemu dôvodu

98. V dôsledku toho sa na základe samotných týchto dvoch dôvodov domnievam, že Všeobecný súd sa dopustil nesprávneho právneho posúdenia, keď konštatoval, že neexistuje všeobecná domnienka v prospech nezverejnenia SKŠ. To však neznamená, že je nevyhnutné zrušiť rozhodnutie EMA, lebo ako Všeobecný súd uviedol v bode 70 napadnutého rozsudku, z rozhodnutia Súdneho dvora zo 14. novembra 2013, LPN a Fínsko/Komisia,⁶³ vyplýva, že dotknutá inštitúcia nie je povinná založiť svoje rozhodnutie na všeobecnej domnienke ani v prípade, že taká domnienka existuje. Vždy môže špecificky preskúmať požadované dokumenty a dospieť k záveru na základe tohto špecifického posúdenia.

99. Preto sa domnievam, že tvrdenie odvolateľky, podľa ktorého sa Všeobecný súd dopustil nesprávneho právneho posúdenia, keď neuznal všeobecnú domnienku dôvernosti, je síce dôvodné, nie je však dostatočným základom na zrušenie napadnutého rozsudku.

100. V každom prípade je preto potrebné preskúmať osobitné tvrdenia (ktoré nie sú založené na všeobecnej domnienke dôvernosti), ktoré odvolateľka uviedla proti zverejneniu dotknutej SKŠ v prejednávanej veci. Je pravda, že tieto tvrdenia sa prinajmenšom do určitej miery prekrývajú s tvrdeniami týkajúcimi sa existencie všeobecnej domnienky, lebo sú všetky zamerané na osobitnú ujmu a poškodenie obchodných záujmov, ktoré odvolateľka podľa svojich tvrdení utrpí, pokiaľ bude dotknutá správa sprístupnená. Teraz sa budem zaoberať touto problematikou.

C. Druhý odvolací dôvod: porušenie článku 4 ods. 2 prvej zarážky nariadenia č. 1049/2001

101. V rámci tohto odvolacieho dôvodu ide o to, či by zverejnenie dotknutej správy „narušilo ochranu“ obchodných záujmov odvolateľky v zmysle článku 4 ods. 2 nariadenia č. 1049/2001. To vyvoláva otázku, o aké obchodné záujmy vlastne ide a či by ich zverejnenie dotknutej správy poškodilo.

⁶² Kurzívou zvýraznil generálny advokát.

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

1. Tvrdenia účastníkov konania

102. Odvolateľka tvrdí, že napadnutý rozsudok obsahuje niekoľko zásadných nesprávnych právnych posúdení. Po prvé je v ňom nesprávne uplatnený článok 4 ods. 2 prvá zarážka nariadenia č. 1049/2001, pokiaľ ide o zváženie súkromných záujmov odvolateľky vo vzťahu k záujmu širokej verejnosti na sprístupnení dotknutej správy. Ďalej je toto ustanovenie uplatnené nesprávne, keď Všeobecný súd konštatuje, že ochrana záujmov odvolateľky by musela byť *vážne narušená* na to, aby sa mohla odvolateľka dovoliavať výnimky obchodného záujmu.⁶⁴ Odvolateľka tvrdí, že Všeobecný súd sa dopustil ďalšieho nesprávneho právneho posúdenia konštatovaním, že ak sa chce odvolateľka odvolávať na článok 4 ods. 2 prvú zarážku nariadenia č. 1049/2001, musí dokázať viac než len to, že je rozumne predvídateľné, že by došlo k narušeniu ochrany jej obchodných záujmov. V tomto smere Všeobecný súd nevzal do úvahy možné veľkoobchodné použitie SKŠ mimo Európskej únie. Odvolateľka tvrdí, že tieto nesprávne právne posúdenia zabránili Všeobecnému súdu náležite posúdiť dôkazy, ktoré predložila a ktoré Všeobecný súd ani len nespomenul.

103. EMA tvrdí, že dotknutá správa nemôže byť chránená článkom 4 ods. 2 prvou zarážkou nariadenia č. 1049/2001 v celom rozsahu, lebo správa EPAR, ktorú musí EMA uverejniť z vlastnej iniciatívy podľa článku 13 ods. 3 nariadenia č. 726/2004, už sprístupňuje výsledky a podrobné informácie uvedené v dotknutej správe. Podľa agentúry EMA odvolateľka nepreukázala novosť svojich modelov, analýz alebo metód, ale dotknutá správa sa zakladá na známych najnovších princípoch. EMA sa ďalej odvoláva na článok 4 ods. 6 nariadenia č. 1049/2001, podľa ktorého môže odprieť prístup k celému dokumentu, len ak sa jedna alebo viacero výnimiek v zmysle článku 4 ods. 2 a 3 nariadenia vzťahuje na celý obsah dokumentu, ktorého sprístupnenie sa požaduje.⁶⁵ Poukazuje tiež na to, že na liek Translarna sa vzťahuje režim výhradného práva na trhu a že tvrdenie odvolateľky, podľa ktorého toto právo nezabezpečuje dostatočnú ochranu, je nejasné a hypotetické.⁶⁶

2. Posúdenie tvrdení týkajúcich sa otázky, či sprístupnenie dotknutej správy porušuje článok 4 ods. 2 prvú zarážku nariadenia č. 1049/2001

a) Musí zverejnenie „vážne“ narušiť ochranu obchodných záujmov odvolateľky, aby sa mohla uplatniť výnimka upravená v článku 4 ods. 2 prvej zarážke?

104. Skôr než sa budem zaoberať týmito konkrétnymi tvrdeniami, musím najprv poukázať na to, že posúdenie týchto zmiešaných skutkovo-právnych otázok zo strany Všeobecného súdu je pri všetkej úcte postihnuté týmto právnym omylom: konštatoval, že zverejnenie musí „vážne“ narušiť ochranu obchodných záujmov odvolateľky na to, aby sa mohla uplatniť výnimka upravená v článku 4 ods. 2 prvej zarážke. Ako teraz preukážem, toto kritérium je príliš prísne a nevyplýva zo znenia nariadenia č. 1049/2001. Príslovka „vážne“ totiž nie je v článku 4 ods. 2 nariadenia č. 1049/2001 uvedená, a preto sa toto ustanovenie nemôže vykladať tak, ako keby tam bola.

⁶⁴ Bod 63 odvolania.

⁶⁵ Bod 116 vyjadrenia EMA.

⁶⁶ Tamže, v bode 39.

105. Judikatúru, ktorú Všeobecný súd cituje na tento účel, predstavuje jeho vlastný rozsudok vo veci T-516/11, MasterCard/Komisía.⁶⁷ V uvedenej veci žalobkyňa – veľmi známa spoločnosť vydávajúca kreditné karty – požadovala sprístupnenie určitých dokumentov vypracovaných ďalšou spoločnosťou EIM, ktorá pre Komisiu uskutočnila prieskumy týkajúce sa alternatívnych spôsobov platby. Komisia odmietla poskytnúť prístup k požadovaným dokumentom, pričom ako dôvody tohto odmietnutia uviedla obchodné záujmy spoločnosti EIM na účely článku 4 ods. 2 prvej zarážky nariadenia č. 1049/2001. Všeobecný súd však toto rozhodnutie zrušil a konštatoval:

„81 Treba uviesť, že aj keď judikatúra nedefinovala pojem obchodný záujem, nič to nemení na tom, že Súd prvého stupňa spresnil, že každú informáciu týkajúcu sa spoločnosti a jej obchodných vzťahov nemožno považovať za informáciu spadajúcu pod ochranu, ktorá sa musí obchodnému záujmu zaručiť v súlade s článkom 4 ods. 2 prvou zarážkou nariadenia č. 1049/2001, inak by bolo znemožnené uplatnenie všeobecnej zásady spočívajúcej v poskytnutí čo najširšieho prístupu verejnosti k dokumentom, ktorými inštitúcie disponujú (pozri rozsudok CDC Hydrogene Peroxide/Komisía, T-437/08 [EU:T:2011:752], bod 44 a tam citovanú judikatúru).

82 Teda na to, aby sa uplatnila výnimka upravená v článku 4 ods. 2 prvej zarážke nariadenia č. 1049/2001, musí inštitúcia preukázať, že požadované dokumenty obsahujú informácie, ktorých zverejnenie môže *vážne narušiť*⁶⁸ obchodné záujmy právnickej osoby.

83 Je to tak najmä vtedy, keď požadované dokumenty obsahujú citlivé obchodné informácie týkajúce sa najmä obchodných stratégií dotknutých podnikov, ich predajných obrátov, ich podielov na trhu alebo ich vzťahov so zákazníkmi (pozri analogicky rozsudok Komisia/Agrofert Holding, C-477/10 P [EU:C:2012:394], bod 56).

84 Podobne môžu byť v dôsledku sprístupnenia požadovaných dokumentov zverejnené pracovné metódy a obchodné vzťahy podniku, čo môže poškodiť jeho obchodné záujmy, najmä keď tieto dokumenty obsahujú vlastné údaje podniku, ktoré odhaľujú jeho odborné znalosti.“

106. Všeobecný súd napokon v rozsudku MasterCard, T-516/11, konštatoval, že vzhľadom na povahu dotknutých dokumentov bol nesprávny záver Komisie, podľa ktorého článok 4 ods. 2 nariadenia č. 1049/2001 zakazuje akékoľvek zverejnenie tejto konkrétnej dokumentácie.

107. Podľa môjho názoru sa však na základe rozhodnutia Všeobecného súdu vo veci T-516/11, MasterCard, dá v skutočnosti tvrdiť to, že výnimka upravená v článku 4 ods. 2 prvej zarážke slúži len na to, aby zabránila požadovanému sprístupneniu dokumentov, keď je jasné, že také sprístupnenie by predstavovalo značné riziko poškodenia obchodných záujmov dotknutej spoločnosti, ktoré presahuje rámec objektívne primeraného rizika alebo rizika *de minimis*. Ako ukazuje samotné rozhodnutie vo veci T-516/11, MasterCard, také riziko je vo všeobecnosti preukázané, keď by sa zverejnením sprístupnili citlivé obchodné informácie, pracovné metódy alebo *modus operandi* dotknutého podniku. A pokiaľ ide o skutkové okolnosti tejto konkrétnej veci T-516/11, MasterCard, Všeobecný súd rozhodol, že toto riziko nebolo vo vzťahu k skutkovým okolnostiam veci preukázané.

108. V prejednávanej veci je však ťažké pripustiť, že sprístupnením dotknutej správy by sa nezverejnili podrobnosti o pracovných metódach odvolateľky spolu s citlivými obchodnými informáciami.

109. Okrem toho znova zdôrazňujem, že znenie článku 4 ods. 2 neobsahuje slovo „vážne“. Ako som už uviedol, kritérium nie je také prísne: naopak, stačí preukázať, že by bola narušená ochrana obchodných záujmov dotknutého podniku. Na tento účel je postačujúce, ak dokáže právnická osoba preukázať pravdepodobnosť reálnej ujmy: skutočná alebo potenciálna škoda, ktorá je *de minimis*, čisto

⁶⁷ Rozsudok z 9. septembra 2014, MasterCard a i./Komisia (T-516/11, neuverejnený, EU:T:2014:759).

⁶⁸ Kurzívou zvýraznil generálny advokát. Ako som vysvetlil v poznámke pod čiarou 20, príslovka „vážne“ nefiguruje vo všetkých jazykových zneniach. Figuruje však v jedinom jazykovom znení, ktoré je záväzné, konkrétne v jazyku konania (ktorým je v tomto prípade angličtina).

špekulatívna alebo nepravdepodobná na tento účel nebude postačujúca. Obávam sa však, že Všeobecný súd sa v rozsahu, v akom v prejednávanej veci konštatoval, že je nutné ísť ďalej a preukázať, že zverejnenie by „vážne narušilo“ obchodné záujmy odvolateľky, dopustil nesprávneho právneho posúdenia. Toto nesprávne právne posúdenie potom ovplyvnilo jeho pohľad na súbor dôkazov predložených odvolateľkou v súvislosti s tým, ako by jej obchodné záujmy mohli byť poškodené na účely akéhokoľvek posúdenia na základe článku 4 ods. 2.

110. Ak by teda Všeobecný súd použil toto menej prísne kritérium, nie som si istý, či by dospel k tým istým záverom v súvislosti s konkrétnymi výhradami odvolateľky, a to z dôvodov, ktoré teraz uvediem.

b) Je potrebné zvážiť osobitný záujem chránený výnimkou upravenou v článku 4 ods. 2 vo vzťahu k všeobecnému verejnému záujmu na zverejnení dokumentov?

111. Môj názor je podobný, pokiaľ ide o ďalšiu otázku, lebo sa domnievam, že Všeobecný súd sa pri všetkej úcte dopustil nesprávneho právneho posúdenia pri skúmaní jedného z aspektov článku 4 ods. 2.

112. Všeobecný súd uvádza (v bode 83 napadnutého rozsudku):

„...keď inštitúcia uplatňuje niektorú z výnimiek uvedených v článku 4 nariadenia č. 1049/2001, prináleží jej *zvážiť osobitný záujem na ochrane dotknutého dokumentu jeho nezverejnením a všeobecný záujem na sprístupnení tohto dokumentu s ohľadom na výhody prameniace, ako uvádza odôvodnenie 2 nariadenia č. 1049/2001, zo zvýšenej transparentnosti*, teda na možnosť občanov tesnejšie sa zapájať do rozhodovacieho procesu a na záruku, že v demokratickom systéme sa administratíva stáva legitímnejšou, efektívnejšou a zodpovednejšou voči občanovi (rozsudky z 1. júla 2008, Švédsko a Turco/Rada, C-39/05 P a C-52/05 P, EU:C:2008:374, bod 45; zo 17. októbra 2013, Rada/Access Info Europe, C-280/11 P, EU:C:2013:671, bod 32, a z 3. júla 2014, Rada/in't Veld, C-350/12 P, EU:C:2014:2039, bod 53).“⁶⁹

113. Ako ukážem, v tomto smere sa Všeobecný súd (náležite) riadil troma rozsudkami Súdneho dvora, konkrétne Švédsko a Turco, C-39/05 P a C-52/05 P,⁷⁰ Access Info Europe, C-280/11 P,⁷¹ a in't Veld, C-350/12 P.⁷² Domnievam sa, že je potrebné trochu sa zaoberať tým, čo tieto rozhodnutia v skutočnosti v tomto smere konštatovali.

114. Nemôžem sa však ubrániť dojmu, že toto kritérium – prinajmenšom v takej podobe, v akej ho formuloval Všeobecný súd – je z právneho hľadiska nesprávne a možno dokonca až zavádzajúce. Podľa môjho názoru zo znenia článku 4 nariadenia č. 1049/2001 úplne jasne vyplýva, že dotknutá inštitúcia musí najprv preskúmať, či sa naozaj uplatní niektorá z výnimiek uvedených v článku 4 ods. 2.⁷³

115. Zároveň ak sa niektorá z výnimiek uplatní, musí sa uplatniť účinne s výhradou pomerne osobitného kritéria stanoveného v samotnom článku 4 ods. 2 („...pokiaľ nepreváži verejný záujem na jeho zverejnení“). Tu slovo „nepreváži“ predpokladá dôležitosť, lebo zo samotného znenia článku 4 ods. 2 je jasné, že ide o výnimku zo zoznamu výnimiek uvedeného v článku 4 ods. 2. Nielenže treba

⁶⁹ Kurzívou zvýraznil generálny advokát.

⁷⁰ Rozsudok z 1. júla 2008, Švédsko a Turco/Rada (EU:C:2008:374).

⁷¹ Rozsudok zo 17. októbra 2013, Rada/Access Info Europe (EU:C:2013:671).

⁷² Rozsudok z 3. júla 2014, Rada/in't Veld (EU:C:2014:2039).

⁷³ Je pravda, že túto výnimku treba – ako každú legislatívnu výnimku – vykladať reštriktívne.

samotnú túto protichodnú výnimku vykladať reštriktívne, ale použitie slova „nepreváži“ jasne naznačuje, že samotný verejný záujem, o ktorý tu ide, musí byť natoľko výnimočný a naliehavý, že je to dôvod na preváženie každej inak uplatniteľnej výnimky podľa článku 4 ods. 2, akou je právne poradenstvo alebo dôverné obchodné informácie.

116. Kritérium formulované Všeobecným súdom však naznačuje existenciu všeobecnej spôsobilosti dotknutej inštitúcie zväziť osobitný záujem, ktorý má byť chránený nezverejnením dokumentu na základe príslušnej výnimky podľa článku 4 ods. 2, „a všeobecný záujem na sprístupnení tohto dokumentu s ohľadom na výhody prameniace, ako uvádza odôvodnenie 2 nariadenia č. 1049/2001, zo zvýšenej transparentnosti“.

117. Ja sa domnievam, že tento prístup je z právneho hľadiska nesprávny a podľa všetkého prinajmenšom skreslil pohľad Všeobecného súdu na otázku, či sa na odvolateľku skutočne vzťahuje výnimka podľa článku 4 ods. 2 nariadenia č. 1049/2001.

118. Tento názor zastávam, lebo sa domnievam, že úlohou dotknutej inštitúcie je najprv preskúmať, či sa uplatní výnimka podľa článku 4 ods. 2 nariadenia. Predmetná inštitúcia síce musí samozrejme vziať do úvahy, že článok 4 ods. 2 sa má vykladať reštriktívne, v tejto fáze však nesmie ísť o zvažovanie,⁷⁴ napríklad tvrdení odvolateľky o rešpektovaní dôverných obchodných informácií vo vzťahu k širšiemu verejnému záujmu.

119. Pokiaľ sa však odvolateľka úspešne dovoľáva výnimky dôverných obchodných informácií podľa článku 4 ods. 2, v tejto fáze – a iba v tejto fáze – môže inštitúcia ísť ďalej a skúmať, či existuje „prevažujúci“ verejný záujem, ktorý by prevážil nad výnimkou v zmysle článku 4 ods. 2. Ani v takom prípade by však nebolo postačujúce poukázať na široký verejný záujem na zverejnení dokumentov, ktorý je uvedený napríklad v odôvodnení 2 nariadenia č. 1049/2001. Naopak, bolo by potrebné určiť taký *prevažujúci verejný záujem*, ktorý by výnimočne prevážil nad inak uplatniteľnou výnimkou podľa článku 4 ods. 2.⁷⁵

120. Je potrebné podrobne preskúmať, čo presne Súdny dvor uviedol k tejto téme v trojici skorších rozsudkov. Môžem začať rozsudkom Švédsko a Turco, C-39/05 P a C-52/05 P,⁷⁶ kde Súdny dvor konštatoval (v bodoch 35 až 45 rozsudku):

„35. Ak sa od Rady požaduje zverejnenie dokumentu, je povinná posúdiť v každom konkrétnom prípade, či sa na dokument vzťahujú výnimky z práva na prístup k dokumentom inštitúcií vymedzené v článku 4 nariadenia č. 1049/2001.

36. S ohľadom na ciele sledované týmto nariadením musia byť tieto výnimky vykladané a uplatňované striktné (pozri rozsudok z 18. decembra 2007, Švédsko/Komisia a i., C-64/05 P, Zb. s. I-11389, bod 66).

37. Vo vzťahu k výnimke týkajúcej sa právnych stanovísk stanovenej v článku 4 ods. 2 druhej zarážke nariadenia č. 1049/2001 sa má preskúmanie, ktoré má Rada vykonať, keď sa od nej požaduje zverejnenie dokumentu, uskutočniť v troch fázach, ktoré zodpovedajú trom kritériám uvedeným v tomto ustanovení.

38. V prvom rade sa Rada musí uistiť, že dokument, ktorého zverejnenie sa požaduje, skutočne obsahuje právne stanovisko, a pokiaľ je to tak, určiť, ktorých jeho častí sa skutočne týka a ktoré tak môžu patriť do pôsobnosti uvedenej výnimky.

⁷⁴ Pri skúmaní samotnej uplatniteľnosti výnimky.

⁷⁵ Pozri analogicky rozsudok zo 14. novembra 2013, LPN a Fínsko/Komisia (C-514/11 P a C-605/11 P, EU:C:2013:738, body 92 a 93).

⁷⁶ Rozsudok z 1. júla 2008, Švédsko a Turco/Rada (EU:C:2008:374).

39. Ochrana právnych stanovísk stanovená v článku 4 ods. 2 druhej zarážke nariadenia č. 1049/2001 sa na dokument totiž nevzťahuje, pretože bol označený ako „právne stanovisko“. Bez ohľadu na označenie tohto dokumentu prináleží inštitúcii presvedčiť sa o tom, či sa tento dokument skutočne týka takéhoto stanoviska.

40. V druhom rade musí Rada preskúmať, či by sa zverejnením častí predmetného dokumentu identifikovaných ako týkajúcich sa právnych stanovísk „porušila [ich] ochrana“.

41. V tejto súvislosti treba uviesť, že ani nariadenie č. 1049/2001, ani prípravné práce na tomto nariadení neobjasňujú rozsah pojmu „ochrana“ právnych stanovísk. Tento pojem preto treba vykladať v závislosti od všeobecnej štruktúry a cieľa právnej úpravy, ktorej je súčasťou.

42. Výnimku týkajúcu sa právnych stanovísk stanovenú v článku 4 ods. 2 druhej zarážke nariadenia č. 1049/2001 treba následne vykladať ako výnimku, ktorá má za cieľ chrániť záujem inštitúcie požiadať o právne stanoviská a dostať stanoviská, ktoré sú úprimné, objektívne a kompletne.

43. Nebezpečenstvo ohrozenia chráneného záujmu musí byť na to, aby sa naň dalo odvolávať, primerane predvídateľné, a nie čisto hypotetické.

44. Napokon v treťom rade, ak sa Rada domnieva, že zverejnenie dokumentu by ohrozilo ochranu právnych stanovísk, ako bola práve definovaná, je povinná overiť, či neexistuje prevažujúci verejný záujem odôvodňujúci toto zverejnenie bez ohľadu na dosah, ktorý by to malo na jej spôsobilosť požiadať o právne stanoviská a dostať úprimné, objektívne a kompletne stanoviská.

45. V tomto kontexte prináleží Rade zvážiť osobitný záujem na ochrane dotknutého dokumentu jeho nezverejnením a všeobecný záujem na sprístupnení tohto dokumentu s ohľadom na výhody prameniace, ako uvádza odôvodnenie č. 2 nariadenia č. 1049/2001, zo zvýšenej transparentnosti, teda možnosti občanov tesnejšie sa zapájať do rozhodovacieho procesu a záruky, že v demokratickom systéme sa administratíva stáva legitímnejšou, efektívnejšou a zodpovednejšou voči občanovi.“

121. Z týchto bodov – a najmä z bodu 44 – vidno, že Súdny dvor si dal záležať na tom, aby zabezpečil, že protichodná výnimka prevažujúceho verejného záujmu sa posúdi samostatne a až po konštatovaní uplatniteľnosti niektorej z výnimiek podľa článku 4 ods. 2.

122. Úplne síce súhlasím s bodmi 35 až 44 odôvodnenia Súdneho dvora v rozsudku Švédsko a Turco, C-39/05 P a C-52/05 P,⁷⁷ musím však poukázať na to, že posledný bod 45 tohto úryvku by mohol vyvolať – prinajmenšom po prvom prečítaní – mylný dojem, že nad inak uplatniteľnou výnimkou podľa článku 4 ods. 2 môžu prevážiť úvahy, ktoré by som nazval úvahami týkajúcimi sa „bežného“⁷⁸ verejného záujmu.

123. Opakujem preto, že z formulácie protichodnej výnimky k článku 4 ods. 2 jasne vyplýva, že príslušný verejný záujem musí byť natoľko výnimočný a naliehavý, že je to dôvod na preváženie inak uplatniteľnej výnimky podľa článku 4 ods. 2, akou je právne poradenstvo alebo dôverné obchodné informácie.

⁷⁷ Tamže.

⁷⁸ V protiklade k „úvahám týkajúcim sa prevažujúceho verejného záujmu“.

124. Ďalej uvediem rozsudok Access Info Europe, C-280/11 P,⁷⁹ v ktorom Súdny dvor konštatoval (v bode 32 rozsudku):

„Na druhej strane, keď inštitúcia uplatňuje jednu z výnimiek uvedených v článku 4 nariadenia č. 1049/2001, prináleží jej zvážiť osobitný záujem na ochrane dotknutého dokumentu jeho nezverejnením a všeobecný záujem na sprístupnení tohto dokumentu s ohľadom na výhody prameniace, ako uvádza odôvodnenie 2 nariadenia č. 1049/2001, zo zvýšenej transparentnosti, teda na možnosť občanov tesnejšie sa zapájať do rozhodovacieho procesu a záruku, že v demokratickom systéme sa administratíva stáva legitímnejšou, efektívnejšou a zodpovednejšou voči občanovi (rozsudok Švédsko a Turco/Rada, už citovaný, bod 45).“

125. Súdny dvor túto pasáž viac-menej doslova zopakoval v rozsudku in't Veld, C-350/12 P⁸⁰ (v bode 53):

„Na druhej strane, keď inštitúcia uplatňuje jednu z výnimiek uvedených v článku 4 ods. 2 a 3 nariadenia č. 1049/2001, prináleží jej zvážiť osobitný záujem na ochrane dotknutého dokumentu jeho nezverejnením a najmä všeobecný záujem na sprístupnení tohto dokumentu s ohľadom na výhody prameniace, ako uvádza odôvodnenie 2 nariadenia č. 1049/2001, zo zvýšenej transparentnosti, teda možnosti občanov tesnejšie sa zapájať do rozhodovacieho procesu a záruky, že v demokratickom systéme sa administratíva stáva legitímnejšou, efektívnejšou a zodpovednejšou voči občanovi (rozsudok Rada/Access Info Europe, EU:C:2013:671, bod 32 a citovaná judikatúra).“

126. Rada zhodou okolností vo svojom rozhodnutí vo veci in't Veld neuviedla nič, čo by preukazovalo, akým spôsobom by zverejnenie konkrétneho právneho stanoviska, ktorého sprístupnenie sa požadovalo, vzhľadom na skutkové okolnosti veci malo za následok uplatnenie výnimky týkajúcej sa právneho poradenstva v zmysle článku 4 ods. 2, takže Súdny dvor sa jednoducho nezaoberal otázkou zvázenia verejného záujmu v súvislosti s možnou výnimkou podľa článku 4 ods. 2.

127. V prejednávanej veci Všeobecný súd verne zopakoval tieto dva úryvky z rozsudkov Súdneho dvora Access Info Europe a in't Veld. Podľa môjho názoru však úryvok z rozsudku Access Info Europe, ani úryvok z rozsudku in't Veld správne neodráža trojité kritérium, ktoré Súdny dvor stanovil v rozsudku Švédsko a Turco. Tieto dva rozsudky konkrétne naznačujú, že dotknutá inštitúcia môže zvážiť široký verejný záujem na transparentnosti vo vzťahu k súkromným záujmom strany, ktorá požaduje nezverejnenie podľa článku 4 ods. 2, keď skúma, či sa na požadované dokumenty vzťahuje jedna z výnimiek v zmysle článku 4 ods. 2, a môže to urobiť dokonca *pred* preskúmaním protichodnej výnimky „prevažujúceho“ verejného záujmu podľa článku 4 ods. 2.

128. Z dôvodov, ktoré som už uviedol, sa pri všetkej úcte domnievam, že tieto úvahy sú z právneho hľadiska nesprávne. Nezaoberajú sa ani otázkou protichodnej výnimky „prevažujúceho“ verejného záujmu. Preto navrhujem, aby Súdny dvor teraz vo svojom rozsudku na rozdiel od toho, čo uviedol alebo naznačil v bode 45 rozsudku Švédsko a Turco a (najmä) v bode 32 rozsudku Access Info Europe a v bode 53 rozsudku in't Veld, jasne konštatoval:

- i) Široký verejný záujem nie je faktorom, ktorý možno náležite zvážiť vo vzťahu k záujmom strany požadujúcej nezverejnenie na základe jednej z výnimiek uvedených v článku 4 ods. 2. Naopak, otázku, či sa uplatní niektorá z výnimiek upravených v článku 4 ods. 2, treba posúdiť najprv a oddelene od problematiky verejného záujmu. Až keď sa určí, že taká výnimka sa skutočne uplatní, vstupuje do hry problematika prevažujúceho verejného záujmu ako súčasť protichodnej výnimky podľa článku 4 ods. 2.

⁷⁹ Rozsudok zo 17. októbra 2013, Rada/Access Info Europe (EU:C:2013:671).

⁸⁰ Rozsudok z 3. júla 2014, Rada/in't Veld (EU:C:2014:2039).

- ii) Zo znenia článku 4 ods. 2 („pokiaľ nepreváži verejný záujem na jeho zverejnení“) jasne vyplýva, že dotknutý verejný záujem musí byť natoľko výnimočný a naliehavý, že je to dôvod na preváženie inak uplatniteľnej výnimky podľa článku 4 ods. 2, akou je právne poradenstvo alebo dôverné obchodné informácie. Na tento účel nie je postačujúce odvolať sa *len* na široký verejný záujem na otvorenosti a na zverejňovaní, ktorý je uvedený napríklad v odôvodnení 2 nariadenia č. 1049/2001.

129. Ďalej ukážem, ako tieto nesprávne právne posúdenia ovplyvnili prístup Všeobecného súdu k trom konkrétnym tvrdeniam, ktoré sa do určitej miery týkajú zmiešaných skutkovo-právnych otázok, a to k tvrdeniu o možnom zneužití, k problematike dôverných obchodných informácií a k otázke návodu. Teraz sa budem týmito tvrdeniami postupne zaoberať.

c) Tvrdenie o možnom zneužití

130. Odvolateľka v prejednávanej veci uviedla aj ďalšie tvrdenia proti zverejneniu. V jednom z nich tiež uviedla, že konkurent by mohol dotknutú správu zneužiť. Všeobecný súd však toto tvrdenie neprijal a konštatoval:

„V treťom rade je nutné konštatovať, že nebezpečenstvo zneužívajúceho použitia spornej správy konkurentom nepredstavuje dôvod na to, aby sa určitá informácia považovala za dôvernú na základe nariadenia č. 1049/2001. V tomto ohľade je namieste pripomenúť, že podľa vlastnej politiky agentúry EMA, táto nezverejňuje dôverné obchodné informácie, ako sú podrobné informácie o kvalite a výrobe liekov. V prejednávanej veci, ako sa uviedlo v bode 90 vyššie, EMA tieto informácie nezverejnila. Je však nutné konštatovať, že žalobkyňa nepredložila nijaký dôkaz, ktorý by umožňoval pochopiť dôvod, pre ktorý by utajenie uskutočnené agentúrou EMA nemalo byť dostatočné. Okrem toho, ak by aj iný podnik použil väčšinu informácií obsiahnutých v spornej správe spôsobom uvádzaným žalobkyňou, musel by aj tak uskutočniť zodpovedajúce vlastné štúdie a skúšania a úspešne vyvinúť svoj vlastný liek. Okrem toho lieku Translarna bolo podľa článku 8 ods. 1 nariadenia č. 141/2000 priznané výhradné právo na trhu, ktoré bráni podobnému lieku v uvedení na trh počas obdobia desiatich rokov po vydaní PUT. Z tohto dôvodu tvrdenie, podľa ktorého sa sporná správa má považovať za dôvernú v celom rozsahu z dôvodu, že jej zverejnenie by mohlo umožniť konkurentom žiadať o PUT, je z právneho hľadiska nedôvodné.“⁸¹

131. Samozrejme, súhlasím s tým, že skutočnosť, že konkurent by mohol zneužiť určitý dokument, nie je *sama osebe* dôvodom domnievať sa, že dotknutý dokument nemá byť sprístupnený na základe článku 4 ods. 2 nariadenia č. 1049/2001. Ak však predmetný dokument obsahuje citlivé obchodné informácie, skutočnosť, že konkurent by mohol využiť potenciálne sprístupnenie tohto dokumentu na vlastné obchodné účely, je relevantná pri posudzovaní, či by jeho zverejnenie poškodilo obchodné záujmy dotknutej právnickej osoby.

132. V prejednávanej veci nikto vážne nepochybuje o nenávratných obrovských výdavkoch – údajne dosahujúcich až 500 miliónov amerických dolárov (USD) – ktoré odvolateľka vynaložila na vývoj lieku Translarna a vypracovanie dotknutej správy. Budem sa síce možno opakovať, no zdá sa mi, že existuje reálne riziko, že potenciálni konkurenti by mohli využiť informácie uvedené v správe vo svoj prospech, v podstate vzhľadom na všetky dôvody, ktoré som už uviedol na iných miestach týchto návrhov. Ak má taký konkurent prístup k týmto informáciám bez toho, aby za ne musel zaplatiť, jednoznačne to tento subjekt nespravodlivo zvýhodňuje a poškodzuje to obchodné záujmy odvolateľky v zmysle článku 4 ods. 2 nariadenia č. 1049/2001.

⁸¹ V bode 91 napadnutého rozsudku.

133. Samozrejme, ako uznal samotný Všeobecný súd, aj keby konkurent získal prístup k dotknutej správe, musel by uskutočniť vlastné klinické štúdie a skúšky, skôr než vyvinie vlastný liek. Rovnako je pravda, že ako som už uviedol, na liek Translarna sa na základe článku 8 ods. 1 nariadenia č. 141/2000 vzťahuje obdobie výhradného práva na trhu, v dôsledku ktorého nie je možné uviesť na trh podobný liek počas 10 rokov od udelenia PUT. To však neznamená, že prístup k dotknutej správe by pre potenciálneho konkurenta nepredstavoval značný prínos.

134. Ďalšou dôležitou úvahou v tejto súvislosti je skutočnosť, že ochrana výhradného práva na údaje priznaná článkom 14 ods. 11 nariadenia č. 726/2004 platí *len* na území Európskej únie/EHP. Ak sa však údaje a analýza uvedená v dotknutej správe stanú verejne prístupnými na základe tejto žiadosti o poskytnutie informácií, je tu potenciálne riziko, že samotná táto skutočnosť zničí ochranu vyplývajúcu z výhradného práva na údaje v takých tretích krajinách, akou je Austrália, Brazília a Čína.⁸² Je to ďalší dôvod, pre ktorý by zverejnenie dotknutej správy – aj v súčasnej upravenej podobe – „narušilo ochranu obchodných záujmov“ odvolateľky.

d) Nedôverné obchodné informácie

135. Odvolateľka ďalej tvrdí, že Všeobecný súd nesprávne konštatoval, že informácie nie sú dôvernými obchodnými informáciami a ich sprístupnenie by nepoškodilo jej záujmy. Všeobecný súd teda v tomto smere uviedol:

„...na to, aby bolo možné uznať, že sporná správa ako celok má povahu obchodného tajomstva v zmysle článku 4 ods. 2 nariadenia č. 1049/2001, je dôležité, aby všetky údaje uvedené v tejto správe predstavovali dôverné obchodné informácie.“⁸³

Všeobecný súd pokračoval:

„Okrem toho je nesporné, že sporná správa obsahuje určité informácie, ktoré boli zverejnené v správe EPAR, ktorá je dostupná verejnosti a obsahuje údaje pochádzajúce priamo zo spornej správy. V dôsledku toho, aby bolo možné požadovať dôverné zaobchádzanie s celou spornou správou, žalobkyni prináleží, aby preukázala, že celé usporiadanie údajov dostupných verejnosti s údajmi, ktoré jej nie sú dostupné, predstavuje citlivý obchodný údaj, ktorého zverejnenie by poškodilo jej obchodné záujmy. Tvrdenie, podľa ktorého ‚celok predstavuje viac než len súčet častí‘ je príliš nejasné, aby preukázalo, že uvedené usporiadanie informácií by mohlo mať uvádzané dôsledky. Presné a konkrétne vysvetlenia sa ukazujú byť o to nevyhnutnejšie, keďže, ako bolo pripomenuté v bode 80 vyššie, výnimky upravené v článku 4 nariadenia č. 1049/2001 sa odchyľujú od zásady čo najširšieho prístupu verejnosti k dokumentom a majú sa teda vykladať a uplatňovať reštriktívne.“⁸⁴

136. Toto posúdenie vyvoláva niekoľko komentárov. Najprv by som poukázal na to, že dotknutá správa vypracovaná pre liek Translarna je mimoriadne podrobným dokumentom, ktorý má takmer 250 strán. Uvádza ciele dotknutej správy, výber skúmaných skupín, použitú metodológiu, štatistickú analýzu, hodnotenie účinnosti, hodnotenie bezpečnosti, klinické laboratórne hodnotenie a veľa ďalšieho. Na prvej strane dotknutej správy je uvedené aj odôvodnenie v tom zmysle, že dokument „obsahuje dôverné informácie patriace spoločnosti PTC Therapeutics Inc.“ a každá jedna strana obsahuje poznámku „PTC Therapeutics, Inc. – Dôverné“.

⁸² Pozri body 50 až 67 svedeckej výpovede Solicitor-Advocate na Supreme Court of England and Wales (Najvyšší súd Anglicka a Walesu), príloha A.5.3 žaloby podanej odvolateľkou vo veci T-718/15 (EU:T:2018:66).

⁸³ V bode 87 napadnutého rozsudku.

⁸⁴ Tamže, v bode 89.

137. Je síce pravda, že takáto opisná poznámka sama osebe nerobí dokumenty dôvernými,⁸⁵ napriek tomu však s týmto aspektom odôvodnenia Všeobecného súdu nesúhlasím. Otázka, či dotknutá správa predstavuje dokument, ktorého zverejnenie by narušilo ochranu obchodných záujmov odvolateľky na účely článku 4 ods. 2 nariadenia č. 1049/2001, je síce možno do určitej miery založená na prvom dojme, napriek tomu však na mňa zapôsobili svedecké výpovede predloženej odvolateľkou, na ktoré sa Všeobecný súd v napadnutom rozsudku jednotlivo neodvoláva, najmä výpoveď viceprezidenta pre regulačné záležitosti. Pokiaľ ide o možné poškodenie obchodných záujmov odvolateľky, uviedol:

„50. Zverejnenie SKŠ by spoločnosť PTC nepochybne poškodilo. Podľa môjho názoru SKŠ nemôžu byť verejne prístupné, napríklad pri internetovom vyhľadávaní. Táto žiadosť požaduje zverejnenie know-how, ktoré je výsledkom niekoľkoročného výskumu spoločnosti PTC... a ktoré predstavuje hospodárske investície spoločnosti PTC vo výške niekoľkých miliónov amerických dolárov s cieľom získať konkurenčnú výhodu v oblasti, ktorá je predmetom intenzívneho výskumu mnohých spoločností...

51. Prístup k údajom by tretím osobám mohol pomôcť i) pochopiť, ako čo najlepšie navrhnuť svoje klinické štúdie tak, aby obsiahli špecifické profily pacientov alebo podskupiny, ako to urobila spoločnosť PTC pri koncipovaní svojej štúdie ACT-DMD na základe analýzy údajov a zistení programu fázy 2b, ii) spoznať zameranie regulačných orgánov, čo sa týka ich pohľadu na jednotlivé primárne, sekundárne a výskumné hodnotiace parametre, a v súlade s tým prispôbiť štúdie, iii) navrhnuť porovnávacie štúdie zamerané na jednotlivé vlastnosti výrobku vybratej len na to, aby z nich vyvodili opatrenia, ktoré by mohli byť zneužitú na diskreditovanie bezpečnostného profilu alebo profilu účinnosti lieku Translarna, iv) „vydolovať“ údaje spoločnosti PTC s cieľom reštrukturalizovať vlastné klinické programy bez nákladov na pokusy a omyly, ktoré musela vynaložiť spoločnosť PTC, a v) získať predstavu o vedení budúceho výskumu spoločnosti PTC na základe sekundárnych alebo výskumných hodnotiacich parametrov.“

138. Všeobecný súd síce dospel k záveru – možno pod vplyvom prísneho kritéria „vážneho“ narušenia –, že tvrdenia odvolateľky v tomto smere sú „príliš nejasné“ a že je nevyhnutné poskytnúť „presné a konkrétne vysvetlenia“, ⁸⁶ ja sa však obávam, že s tým nemôžem súhlasiť. Naopak, domnievam sa, že napríklad svedecká výpoveď viceprezidenta odvolateľky pre regulačné záležitosti poskytla veľmi jasné a dôkladné vysvetlenia toho, akým spôsobom by zverejnenie dotknutej správy poškodilo obchodné záujmy odvolateľky. Úprimne povedané, ťažko si predstaviť, že by mohol byť ešte konkrétnejší. Nemôžem sa preto vyhnúť záveru, že zverejnenie dotknutej správy by znamenalo sprístupnenie citlivých obchodných informácií patriacich odvolateľke, ako aj jej pracovných metód v súvislosti s klinickými skúškami. Ako som uviedol v predchádzajúcich bodoch, práve tento typ sprístupnenia Všeobecný súd v rozsudku MasterCard už vyhlásil za nezlučiteľný s článkom 4 ods. 2 nariadenia č. 1049/2001.

139. Samozrejme, je pravda, že odvolateľka sa rozhodla nespolupracovať s agentúrou EMA, pokiaľ ide o navrhované úpravy dotknutej správy. V konečnom dôsledku by sa mohlo zdať správne vytýkať odvolateľke zdanlivú tvrdohlavosť v tomto smere, hoci je jasné, že ona zas považovala návrh EMA za nerealistický a neuskutočniteľný v pomerne krátkej lehote stanovenej v článku 7 nariadenia č. 1049/2001. Toto všetko je však samo osebe nepodstatné z hľadiska otázky, či dotknutá správa predstavuje dôverný dokument, na ktorý sa vzťahuje ochrana článku 4 ods. 2 nariadenia.

⁸⁵ Pozri analogicky rozsudok z 1. júla 2008, Švédsko a Turco/Rada (C-39/05 P a C-52/05 P, EU:C:2008:374, bod 39).

⁸⁶ V bode 89 napadnutého rozsudku.

140. Pravda je aj to, že EMA sa napriek tomu cítila byť povinná z vlastnej iniciatívy podniknúť určité kroky a upraviť niektoré časti dokumentu vrátane odkazov na diskusie o vyhotovovaní protokolov s U.S. Food and Drug Administration, čísla sérií, použitý materiál a zariadenia, vedecké analýzy, kvantitatívny a kvalitatívny opis metódy merania koncentrácie lieku, ako aj informácie, ktoré by mohli viesť k identifikácii pacientov. Význam týchto úprav síce nemožno poprieť, no napriek tomu dotknutá správa – možno s výnimkou jednej strany⁸⁷ – nevyzerá ako dokument, ktorý by podstúpil závažné úpravy.

141. Je pravda, že ako uviedol Všeobecný súd, *niektoré* údaje uvedené v dotknutej správe sú už verejne prístupné ako súčasť správy EPAR. Ako uviedla EMA vo svojich písomných pripomienkach,⁸⁸ podľa článku 8 ods. 3 smernice 2001/83 musia byť ku každej žiadosti o PUT pripojené tieto údaje a dokumenty predložené v súlade s prílohou I:

„...“

Výsledky:

- farmaceutických (fyzikálno-chemických, biologických alebo mikrobiologických) skúšok,
- predklinických (toxikologických a farmakologických) skúšok,
- klinických skúšok,

...“

142. Pri všetkej úcte sa však nemôžem ubrániť dojmu, že význam tohto zverejnenia údajov v správe EPAR bol do určitej miery nadhodnotený. Do očí bijú najmä dva príklady.

143. Prvý príklad sa týka zabezpečenia náhodnosti klinických skúšok. Dotknutá správa obsahuje veľa podrobností – až na troch stranách a v prílohe⁸⁹ – o náhodnosti skúšok. Tieto informácie sú dôležité pre regulačný orgán, lebo spôsob, akým bola náhodnosť zabezpečená, je podstatný pri overovaní spoľahlivosti výsledkov. V správe EPAR sú však na druhej strane otázke zabezpečeniu náhodnosti venované iba dve vety.⁹⁰

144. Druhý príklad sa týka informácií uvedených v dotknutej správe v súvislosti s výsledkami účinnosti, najmä Gaussovej krivky dávkovania a reakcií vykazanej liekom Translarna, lebo v klinických skúškach sa používali dve odlišné dávky. Zatiaľ čo správa EPAR obsahuje niekoľko veľmi stručných odkazov na výsledky Gaussovej krivky, v dotknutej správe sú tieto informácie uvedené omnoho podrobnejšie spolu s analýzou údajov.⁹¹ Správa EPAR nie je napokon ničím iným než veľmi zhustenou verzou SKŠ.

145. Toto všetko potvrdzuje záver, že Všeobecný súd z právneho hľadiska náležite nepreskúmal otázku, či by zverejnenie dotknutej správy mohlo poškodiť obchodné záujmy odvolateľky, v neposlednom rade preto, že dotknutá správa obsahuje významné údaje a analýzy, ktoré doposiaľ neboli zverejnené v správe EPAR a nie sú ani inak verejne prístupné.

⁸⁷ Strana 58 dotknutej správy.

⁸⁸ V bode 64 a nasl. obhajoby EMA vo veci T-718/15 (EU:T:2018:66).

⁸⁹ Strany 31 až 33 dotknutej správy, strany 38 až 40 prílohy A.2.1 žaloby podanej odvolateľkou vo veci T-718/15 (EU:T:2018:66). Treba však poukázať na to, že podľa spisu si tretia strana prílohy nevyžiadala a EMA ich žiadateľovi neposkytla.

⁹⁰ Strana 32 správy EPAR k lieku Translarna.

⁹¹ Strany 80 až 130 dotknutej správy, strany 87 až 137 prílohy A.2.1 žaloby podanej odvolateľkou vo veci T-718/15 (EU:T:2018:66).

e) Tvrdenie týkajúce sa „návodu“

146. Odvolateľka tvrdila, že sprístupnenie dotknutej správy by pre možných konkurentov predstavovalo návod ako napodobniť jej úspešnú žiadosť o PUT. Všeobecný súd toto tvrdenie zamietol, pričom konštatoval:

„V druhom rade sa musí tiež zamietnuť tvrdenie, podľa ktorého by zverejnenie spornej správy mohlo poskytnúť konkurentovi „návod“ na spôsob, ako vyplniť žiadosť o PUT konkurenčného výrobku. Žalobkyňa totiž nepreukázala novosť svojich modelov, analýz alebo metód. Ako tvrdí EMA, modely a metódy použité v dotknutej klinickej štúdii sú založené na know-how v oblasti zamestnávania, štatistických parametrov a štatistickej analýzy, ktoré sú v širokej miere dostupné vo vedeckej obci, pričom uvedené štúdiá sleduje uplatňujúce sa usmernenia, a preto sa zakladá na najnovších princípoch. Navyše dotknutý dokument neobsahuje nijakú informáciu o zložení alebo výrobe lieku Translarna, keďže EMA proaktívne vymazala odkazy na diskusie o vyhotovovaní protokolov s U.S. Food and Drug Administration, čísla sérií, použitý materiál a zariadenia, vedecké analýzy, kvantitatívny a kvalitatívny opis metódy merania koncentrácie lieku, ako aj dátumy začatia a skončenia liečby a ďalšie dátumy, ktoré by mohli viesť k identifikácii pacientov. V dôsledku toho zverejnenie spornej správy neprinesie konkurentom žalobkyne nijakú užitočnú informáciu o stratégii dlhodobého klinického vývoja a koncepcii štúdií nad rámec už verejne dostupných informácií o lieku Translarna.“⁹²

147. Ja však nemôžem súhlasiť s tým, že „novosť“⁹³ ako taká je nevyhnutnou podmienkou na to, aby sa dokument mohol považovať za citlivé obchodné informácie na účely článku 4 ods. 2 nariadenia č. 1049/2001. Samozrejme, skutočnosť, že určitý dokument obsahuje len informácie, ktoré sú rutinné, ľahko dostupné a dokonca banálne, môže naozaj poslúžiť na určenie, že jeho zverejnenie by neporušilo „ochranu... obchodných záujmov fyzickej alebo právnickej osoby, vrátane duševného vlastníctva“ v zmysle článku 4 ods. 2 nariadenia č. 1049/2001. Opäť však zo všetkých dôvodov, ktoré som práve uviedol, nemôžem súhlasiť prinajmenšom s tým, že táto konkrétna SKŠ patrí do tejto kategórie pomerne rutinných a banálnych dokumentov, ktorých zverejnenie by nepoškodilo obchodné záujmy odvolateľky.

148. Článok 8 ods. 3 nariadenia č. 141/2000 upravuje výnimku z ustanovenia o výhradnom práve na trhu. Stanovuje, že druhý žiadateľ o PUT pre lieky na ojedinelé ochorenia môže takúto žiadosť predložiť po 5 rokoch, keď sa dá preukázať, že druhý výrobok, hoci podobný už registrovanému prvému lieku na ojedinelé ochorenia, „je bezpečnejší, účinnejší alebo inak klinicky nadradený“. Ak by napríklad dotknutá správa mala byť zverejnená na základe ustanovení článku 4 nariadenia č. 1049/2001, je ťažké pripustiť, že potenciálny konkurent by z nej nedokázal užitočne čerpať pri príprave takej žiadosti v zmysle článku 8 ods. 3 písm. c) – napokon vzhľadom na to, že už uplynulo 5 rokov od udelenia PUT odvolateľke v máji 2014 – s cieľom preukázať, že jeho výrobok je skutočne účinnejší alebo inak klinicky nadradený lieku Translarna.

149. V tomto smere Všeobecný súd v bode 93 napadnutého rozsudku uviedol:

„...zverejnenie spornej správy nestačí konkurentovi na to, aby vyhotovil celú správu týkajúcu sa jeho vlastných testov a vlastných výsledkov len tak, že sa obmedzí na to, že bude vychádzať zo zverejnených údajov. Z tohto hľadiska zverejnenie spornej správy bez obchodných údajov nezvýhodňuje konkurentov.“

⁹² V bode 90 napadnutého rozsudku.

⁹³ V každom prípade odvolateľka spochybňuje tvrdenie, že SKŠ neobsahuje nič nové, lebo, ako uvádza, veľa investovala do prípravy náhodného procesu prispôbeného konkrétne týmto klinickým skúškam: pozri repliku z 19. septembra 2018, bod 5 písm. a).

150. Ja však s týmto stanoviskom pri všetkej úcte nemôžem súhlasiť. Nedokážem sa ubrániť dojmu, že je postihnuté vyššie uvedenými nesprávnymi právnymi posúdeniami. Samozrejme, nikto netvrdí, že v takomto prípade by bol druhý konkurent oslobodený od povinnosti vypracovať novú SKŠ. Faktom však zostáva, že prístup k dotknutej správe by bol pravdepodobne užitočný pre každého vážneho konkurenta, ktorý by chcel na účely žiadosti o PUT podľa článku 8 ods. 3 písm. c) nariadenia č. 141/2000 preukázať, že vyvinul novú verziu lieku na ojedinelé ochorenia, ktorá je účinnejšia než liek Translarna. Navyše na rozdiel od dojmu, ktorý môže vyvolávať tento úryvok rozsudku Všeobecného súdu, ak človek hoci len zbežne preletí upravené znenie dotknutej správy, konštatuje, že obsahuje veľké množstvo štatistických a ďalších údajov v neupravenej podobe.

151. Zhrniem to tak, že v tomto smere sa pri všetkej úcte domnievam, že Všeobecný súd posúdil tvrdenie týkajúce sa „návodu“ na základe určitých predpokladov, ktoré z právneho hľadiska nie sú správne. Nie je potrebné, aby boli obchodné záujmy odvolateľky „vážne“ poškodené, a informácie, s ktorými sa požaduje dôverné zaobchádzanie, nemusia byť „nové“.

152. Ďalej by som mohol uviesť, že ak by došlo k zverejneniu a údaje uvedené v správe by sa stali verejne prístupnými, bolo by aj v rámci obdobia výhradného práva na údaje upraveného v článku 14 ods. 11 nariadenia č. 726/2004 veľmi dobre možné, že konkurent by vlastnú SKŠ prispôbil dotknutej správe pre liek Translarna, lebo tú už EMA schválila. Zároveň by nebol dôvod na to, aby taký konkurent nepriložil dotknutú správu k vlastnej SKŠ s cieľom preukázať, že obe žiadosti sú v podstate rovnaké, čím by sa možno vo významnej miere urýchlil schvaľovací proces.

153. Toto všetko by nevyhnutne narušilo alebo prinajmenšom nepriamo obišlo systém výhradného práva na údaje, ktorý je jednoznačne jedným z kľúčových prvkov systému stimulov pre prvých žiadateľov o PUT podľa nariadenia č. 726/2004. To je samo osebe ďalším jasným dôkazom toho, že sprístupnenie dotknutej správy by poškodilo obchodné záujmy odvolateľky v zmysle článku 4 ods. 2 nariadenia č. 1049/2001.

154. Z toho zas vyplýva, že nemôžem súhlasiť s posúdením Všeobecného súdu, podľa ktorého by zverejnenie dotknutej správy neprinieslo konkurentom odvolateľky nijakú užitočnú informáciu o lieku Translarna. V tejto súvislosti musím ďalej konštatovať, že Všeobecný súd sa dopustil nesprávneho právneho posúdenia, keď nevzal do úvahy, do akej miery by sprístupnením dotknutej správy boli porušené samotné ustanovenia o výhradnom práve na údaje.

f) Možný význam kritéria verejného záujmu podľa článku 4 ods. 2 nariadenia č. 1049/2001

155. Nech je to akokoľvek, treba, samozrejme, zdôrazniť, že skutočnosť, že dotknutá správa je takto chránená pred zverejnením, má len povahu domnienky. EMA by, prirodzene, nemusela uplatniť výnimku podľa článku 4 ods. 2 nariadenia č. 1049/2001, pokiaľ by usúdila, že na to existujú *prevažujúce* dôvody verejného záujmu. Na účely prejednávanej veci je zrejme zbytočné dospieť v tomto smere ku konečnému záveru, lebo vzhľadom na názor, aký si EMA vytvorila na túto žiadosť o poskytnutie informácií, otázka uplatnenia tejto protichodnej výnimky prevažujúceho verejného záujmu jednoducho nikdy nebola aktuálna.

156. Naopak, stačí poukázať na to, že EMA by sa v zásade mohla dovolávať protichodnej výnimky prevažujúceho verejného záujmu, keby sa preukázalo, že z osobitných a naliehavých dôvodov je sprístupnenie konkrétnej SKŠ pre verejný záujem skutočne nevyhnutné.

157. Tento bod by som teda zhrnul v tom zmysle, že podľa môjho názoru posúdenie uskutočnené Všeobecným súdom vychádzalo z určitých predpokladov, ktoré z právneho hľadiska nie sú správne. Preto sa domnievam, že druhý odvolací dôvod je dôvodný.

D. Tretí odvolací dôvod: porušenie článku 4 ods. 3 prvého pododseku nariadenia č. 1049/2001 z dôvodu, že EMA chce poskytnúť prístup napriek prebiehajúceho rozhodovacieho procesu tejto inštitúcie

1. Tvrdenia účastníkov konania

158. Tretím odvolacím dôvodom odvolateľka tvrdí, že dotknutá správa by v každom prípade nemala byť zverejnená vzhľadom na to, že sa na ňu vzťahuje ochrana článku 4 ods. 3 prvého pododseku nariadenia č. 1049/2001. Odvolateľka získala len podmienené PUT podľa nariadenia č. 507/2006, a teda bude musieť každoročne žiadať o jeho obnovenie, kým nedostane nepodmienené PUT, s ktorým nie sú spojené nijaké podmienky. Odvolateľka sa domnieva, že uvoľnenie citlivých informácií o výrobku by v tomto štádiu mohlo narušiť rozhodovací proces EMA, pokiaľ ide o obnovenie PUT, lebo by znamenalo zásah tretích osôb. Ďalej tvrdí, že dotknutá správa je naďalej dôležitá pre rozhodovací proces EMA, lebo v rozhodovacom procese EMA alebo skôr Výboru pre lieky humánnej medicíny (ďalej len „výbor“), ktorý v tomto smere vydáva pre agentúru EMA odporúčanie podľa článku 7 nariadenia č. 507/2006, budú zohľadnené všetky dôkazy vrátane dotknutej správy. Odvolateľka navyše tvrdí, že ak sa žiadatelia budú musieť obávať zverejnenia svojich údajov, „podniknú kroky na to, aby ich v čo najväčšej miere chránili“. Obáva sa tiež, že sprístupnenie údajov by mohlo narušiť jej budúce plány s liekom Translarna, pokiaľ ide o liečbu ďalších zriedkavých ochorení spôsobených mutáciou terminátora.

159. EMA tvrdí, že článok 4 ods. 3 prvý pododsek nariadenia č. 1049/2001 sa tu neuplatní, lebo konanie o udelení PUT pre liek Translarna sa skončilo vydaním podmieneného PUT, a teda následné sprístupnenie dotknutej správy nemôže toto konanie narušiť. Poukazuje na to, že v budúcich konaniach o obnovení podmieneného alebo udelení nepodmieneného PUT bude EMA posudzovať iba nové údaje predložené odvolateľkou. Zdôrazňuje aj to, že nebezpečenstvá vyplývajúce z informovania tretích osôb, na ktoré odvolateľka v súvislosti so svojím výrobkom poukazuje, existujú aj po udelení PUT v dôsledku povinností a právomocí agentúry EMA v oblasti dohľadu nad liekmi.

2. Posúdenie tvrdení v súvislosti s tým, či sprístupnenie dotknutej správy predstavuje porušenie článku 4 ods. 3 nariadenia č. 1049/2001

160. Článok 4 ods. 3 prvý pododsek nariadenia č. 1049/2001 v skutočnosti stanovuje, že zverejnenie dokumentu bude odopreté, ak i) sa tento dokument týka veci, v ktorej EMA ešte nerozhodla, ii) sprístupnenie dokumentu by vážne narušilo rozhodovací proces agentúry EMA a iii) neexistuje prevažujúci verejný záujem na zverejnení.

161. V tomto smere už prvá z troch vyššie uvedených kumulatívnych podmienok nie je splnená.

162. Po prvé konanie o udelení podmieneného PUT a konanie o udelení nepodmieneného PUT sú samostatné konania v tom zmysle, že žiadosť o udelenie podmieneného PUT môže byť predložená podľa článku 3 nariadenia č. 507/2006 spolu so žiadosťou o udelenie nepodmieneného PUT alebo že výbor môže navrhnúť podmienené PUT v prípade predloženia žiadosti v súlade s článkom 6 nariadenia č. 726/2004, pričom obe tieto konania sa končia vydaním samostatného rozhodnutia. Je jasné, že podľa článku 7 nariadenia č. 507/2006 môže výbor kedykoľvek prijať stanovisko v prospech udelenia nepodmieneného PUT, ak sú splnené zostávajúce podmienky.⁹⁴ Podľa tohto ustanovenia sa neposudzuje celý spis, ale len splnenie osobitných podmienok.

⁹⁴ Ide o poskytnutie chýbajúcich údajov vo vzťahu k štúdiám, ktoré v čase udelenia podmieneného PUT neboli dokončené alebo sa v tom čase ešte len mali začať, pozri článok 5 ods. 1 nariadenia č. 507/2006.

163. Odvolateľke bolo udelené podmienené PUT, o ktoré požiadala, konkrétne podmienené PUT pre liek Translarna podľa článku 4 nariadenia č. 507/2006. Na základe toho bola oprávnená uviesť liek Translarna na trh, čo aj urobila, a to je účel a cieľ každej žiadosti o PUT. Skutočnosť, že odvolateľka si musí podmienené PUT každoročne obnovovať, na tomto posúdení nič nemení. To isté platí, keď je na začiatku udelené nepodmienené PUT, pričom rozdiel spočíva v tom, že v takom prípade sa opätovné preskúmanie uskutoční až po 5 rokoch v súlade s článkom 14 ods. 1 a 2 nariadenia č. 726/2004.

164. Ani obava odvolateľky, že zverejnenie dotknutej správy by mohlo mať určitý dosah, keby chcela v budúcnosti požiadať o PUT v súvislosti s ďalšími genetickými ochoreniami, a rovnako ani jej tvrdenie, že existuje riziko, že žiadatelia o PUT „podniknú kroky“ na ochranu svojich údajov, nič nemení na tom, že článok 4 ods. 3 prvý pododsek sa vzťahuje len na konania, v ktorých ešte nebolo prijaté rozhodnutie. V prejednávanej veci jednoznačne nejde o tento prípad.

165. Odvolateľka sa teda nemôže odvolávať na článok 4 ods. 3 Z toho vyplýva, že tretí odvolací dôvod je potrebné zamietnuť ako nedôvodný.

VII. Všeobecné závery

166. Zo všetkých vyššie uvedených dôvodov sa pri všetkej úcte domnievam, že Všeobecný súd sa dopustil nesprávneho právneho posúdenia v rozsahu, v akom konštatoval, že neexistuje všeobecná domnienka v zmysle článku 4 ods. 2 prvej zarážky nariadenia č. 1049/2001, podľa ktorej by SKŠ nemali byť zverejnené. V každom prípade sa tiež domnievam, že Všeobecný súd sa dopustil nesprávneho právneho posúdenia v rozsahu, v akom konštatoval, že sprístupnenie dotknutej správy by nepoškodilo obchodné záujmy odvolateľky na účely článku 4 ods. 2 prvej zarážky nariadenia č. 1049/2001.

167. Článok 61 Štatútu Súdneho dvora Európskej únie stanovuje, že ak je odvolanie dôvodné, Súdny dvor zruší rozhodnutie Všeobecného súdu a môže sám vydať konečný rozsudok vo veci, pokiaľ to stav konania dovoľuje, alebo môže vrátiť vec na rozhodnutie Všeobecnému súdu.

168. Podľa môjho názoru Súdny dvor v tejto veci nemôže vydať konečný rozsudok, lebo si vyžaduje právne posúdenie zložitých skutkových otázok. Navrhujem preto zrušiť napadnutý rozsudok a vrátiť vec Všeobecnému súdu, aby rozhodol po opätovnom preskúmaní dotknutej správy z hľadiska vyššie uvedených úvah.

VIII. Návrh

169. Z týchto dôvodov a bez toho, aby som prejudikoval posúdenie ďalších výhrad uvedených v tomto odvolaní zo strany Súdneho dvora, navrhujem, aby Súdny dvor:

1. zrušil rozsudok Všeobecného súdu Európskej únie z 5. februára 2018, PTC Therapeutics International/EMA (T-718/15, EU:T:2018:66);
2. vrátil vec Všeobecnému súdu;
3. rozhodol, že o trovách konania sa rozhodne neskôr.