



Judikatūras krājums

Lieta T-718/15

PTC Therapeutics International Ltd
pret
Eiropas Zāļu aģentūru

Pieklūve dokumentiem – Regula (EK) Nr. 1049/2001 – *EMA* rīcībā esošs dokuments saistībā ar zāļu *Translarna* tirdzniecības atļaujas pieteikumu – Lēmums piešķirt pieklūvi dokumentam trešajai personai – Izņēmums saistībā ar komerciālo interešu aizsardzību – Vispārējās prezumpcijas par konfidencialitāti neesamība

Kopsavilkums – Vispārējās tiesas (otrā palāta) 2018. gada 5. februāra spriedums

1. *Eiropas Savienības iestādes – Sabiedrības tiesības piekļūt dokumentiem – Regula Nr. 1049/2001 – Izņēmumi no tiesībām piekļūt dokumentiem – Šaura interpretācija un piemērošana – Iestādes pienākums veikt dokumentu konkrētu un individuālu pārbaudi – Apjoms – Pienākuma izslēgšana – Iespēja balstīties uz vispārīgām prezumpcijām, kas piemērojamas attiecībā uz noteiktām dokumentu kategorijām – Robežas*

(Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas Nr. 1049/2001 4. panta 2. punkts)

2. *Eiropas Savienības iestādes – Sabiedrības tiesības piekļūt dokumentiem – Regula Nr. 1049/2001 – Izņēmumi no tiesībām piekļūt dokumentiem – Komerciālo interešu aizsardzība – Apjoms – Pieteikums par pieklūvi Eiropas Zāļu aģentūras rīcībā esošiem dokumentiem, kas iesniegti saistībā ar zāļu tirdzniecības atļaujas pieteikumu – Vispārēja prezumpcija par pieklūves tiesību izņēmuma piemērošanu – Izslēgšana*

(Eiropas Parlamenta un Padomes Regula Nr. 141/2000, Regulas Nr. 1049/2001, 4. panta 2. punkta otrais ievilkums un Regulas Nr. 726/2004 11. pants, 13. panta 3. punkts, 36. pants, 38. panta 3. punkts, 57. panta 1. un 2. punkts un 73. pants)

3. *Eiropas Savienības tiesības – Interpretācija – Metodes – Interpretācija Savienības noslēgto starptautisko nolīgumu gaismā – Regulu Nr. 141/2000, Nr. 1049/2001, Nr. 726/2004 un Nr. 507/2006 interpretācija, ievērojot Līgumu par intelektuālā īpašuma tiesību komercaspektiem (TRIPS līgums)*

(TRIPS līguma 39. pants, Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas Nr. 141/2000, Nr. 1049/2001 un Nr. 726/2004; Komisijas Regula Nr. 507/2006; Padomes Lēmums 94/800)

4. *Eiropas Savienības iestādes – Sabiedrības tiesības piekļūt dokumentiem – Regula Nr. 1049/2001 – Izņēmumi no tiesībām piekļūt dokumentiem – Pieklūves atteikums – Attaisnojuma iespēja pamatojoties uz pieklūves pieteikuma izskatīšanai nepieciešamās darba slodzes apjomu – Izslēgšana*

(Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas Nr. 1049/2001 4. panta 1. un 2. punkts)

5. *Eiropas Savienības iestādes — Sabiedrības tiesības piekļūt dokumentiem — Regula Nr. 1049/2001 — Izņēmumi no tiesībām piekļūt dokumentiem — Piekļuves atteikums — Iespēja pamatoties uz vispārēju prezumpciju par noteiktu kategoriju dokumentiem — Pienākums atsaukties uz šādām prezumpcijām — Neesamība*

(Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas Nr. 1049/2001 4. pants)

6. *Eiropas Savienības iestādes — Sabiedrības tiesības piekļūt dokumentiem — Regula Nr. 1049/2001 — Izņēmumi no tiesībām piekļūt dokumentiem — Šaura interpretācija un piemērošana — Pienākums veikt konkrētu un individuālu pārbaudi saistībā ar dokumentiem, uz kuriem attiecas izņēmums — Apjoms*

(Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas Nr. 1049/2001 2. un 11. apsvērums un 4. pants)

7. *Eiropas Savienības iestādes — Sabiedrības tiesības piekļūt dokumentiem — Regula Nr. 1049/2001 — Izņēmumi no tiesībām piekļūt dokumentiem — Komerציālo interešu aizsardzība — Piemērošanas joma — Publiski pieejamo zinātnisko pētījumu, kas ietver konfidenciālu un nekonfidenciālu informāciju, apkopojums — Iekļaušana — Nosacījums — Tādu sensitīvu komercdatu pastāvēšana, kas var kaitēt komerciālajām interesēm*

(Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas Nr. 1049/2001 4. panta 2. punkta pirmais ievilkums)

8. *Eiropas Savienības iestādes — Sabiedrības tiesības piekļūt dokumentiem — Regula Nr. 1049/2001 — Izņēmumi no tiesībām piekļūt dokumentiem — Pārbaudes, izmeklēšanas un revīzijas mērķu aizsardzība — Komerציālo interešu aizsardzība — Sevišķas sabiedrības intereses, kas pamato dokumentu publiskošanu — Iestādes pienākums izsvērt esošās intereses*

(Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas Nr. 1049/2001 2. apsvērums un 4. panta 2. punkta pirmais un trešais ievilkums)

1. Skat. nolēmuma tekstu.

(skat. 34.–36., 38. un 39. punktu)

2. Attiecībā uz dokumentiem, kas Eiropas Zāļu aģentūrai (EMA) iesniegti zāļu tirdzniecības atļaujas piešķiršanas pieprasījuma ietvaros, un īpaši uz klinisko pētījumu ziņojumiem, nepastāv vispārīga konfidencialitātes prezumpcija, kas izrietētu no Regulu Nr. 141/2000 par zālēm reti sastopamu slimību ārstēšanai, Nr. 1049/2001 par publisku piekļuvi Eiropas Parlamenta, Padomes un Komisijas dokumentiem un Regulas Nr. 726/2004, ar ko nosaka cilvēkiem paredzēto un veterināro zāļu reģistrēšanas un uzraudzības Kopienas procedūras un izveido Eiropas Zāļu aģentūru, kombinēto normu izpratnē.

Tādējādi, atšķirībā no situācijām, kurās ir atzīts, ka ir piemērojamas vispārējas prezumpcijas par atteikumu piekļūt dokumentiem, Regulās Nr. 141/2000 un Nr. 726/2004 nav ierobežojoši regulēta zāļu tirdzniecības atļaujas izsniegšanas procedūras lietā ietilpstošo dokumentu izmantošana. Tajās nav paredzēts, ka piekļuve lietas materiāliem ir vienīgi attiecīgajām pusēm vai sūdzības iesniedzējiem. Konkrētāk, Regulā Nr. 141/2000 nav nevienas normas par piekļuvi dokumentiem. Regulas Nr. 726/2004 73. pantā ir noteikts, ka Regula Nr. 1049/2001 ir piemērojama EMA rīcībā esošajiem dokumentiem un ka tās valde nosaka pasākumus minētās regulas īstenošanai. Neviena cita šīs regulas norma nav interpretējama tādējādi, ka tajā būtu pausts Savienības likumdevēja nodoms izveidot ierobežotu piekļuves dokumentiem režīmu, attiecībā uz tiem izmantojot vispārējo konfidencialitātes prezumpciju.

Regulas Nr. 726/2004 11. pantā, 13. panta 3. punktā, 36. pantā, 38. panta 3. punktā un 57. panta 1. un 2. punktā EMA ir noteikts pienākums publicēt trīs dokumentus, proti, Eiropas Publiskā novērtējuma ziņojumu, attiecīgo zāļu apraksta kopsavilkumu un lietošanas pamācību, iepriekš no tām izņemot visu informāciju, kurai ir komerciāli konfidenciāls raksturs. Šajās normās ar iepriekš minētajiem trim dokumentiem ir minēta minimālā informācija, kas EMA proaktīvi ir jāsniedz sabiedrībai. Savienības likumdevēja mērķis, pirmkārt, ir, lai veselības aprūpes speciālistiem pēc iespējas saprotamākā veidā tiktu darītas zināmas attiecīgo zāļu īpašības un to ordinēšanas pacientiem veids, un, otrkārt, lai sabiedrības daļa, kas nav medicīnas profesionāļi, pēc iespējas saprotamākā veidā tiktu informēta par zāļu optimālo lietošanas veidu un to iedarbību. Šis proaktīvais minimālas informācijas publiskošanas režīms tādējādi nav īpašs piekļuves dokumentiem režīms, kas būtu jāinterpretē tādējādi, ka visa iepriekš minētajos trīs dokumentos neietvertā informācija būtu uzskatāma par konfidenciālu.

No tā izriet, ka Regulās Nr. 726/2004 un Nr. 1049/2001 prevalējošais princips ir sabiedrības piekļuve informācijai un ka izņēmumi no šī principa, tostarp izņēmums saistībā ar konfidenciālu komercinformāciju, attiecas uz Regulas Nr. 1049/2001 4. panta 2. punktā paredzētajiem. Ņemot vērā publiskošanas izņēmumu šauras interpretācijas prasību ir jākonstatē, ka Savienības likumdevējs ir netieši uzskatījis, ka tirdzniecības atļaujas izsniegšanas procedūras integritāte konfidencialitātes prezumpcijas neesamības dēļ netiks ietekmēta.

(skat. 46.–49., 52. un 53. punktu)

3. Skat. nolēmuma tekstu.

(skat. 62. punktu)

4. Administratīvās darbības, kas rodas, piešķirot sabiedrībai piekļuvi dokumentiem, kuros ir konfidenciāla informācija, kuru ir nepieciešams aizklāt, nav pamatojums šādas piekļuves atteikšanai. Turklāt darba apjoms, kas trešajai personai jāveic, lai noteiktu, uz kuru pieprasītā dokumenta daļu attiecas kāds no Regulas Nr. 1049/2001 par publisku piekļuvi Eiropas Parlamenta, Padomes un Komisijas dokumentiem 4. panta 1. vai 2. punktā paredzētajiem izņēmumiem, nav ņemams vērā, nosakot, vai kāds dokuments vai tā daļas ir publiskojami. Tāpat arī trešās personas, kas ir autors, ar ko notikusi apspriešanās, interesēs ir iesniegt pamatojumu, lai palīdzētu iestādei, kurai tiek lūgta piekļuve, attiecīgā gadījumā piemērot atbilstošus izņēmumus.

(skat. 66. punktu)

5. Iestādei, kurai jāizskata piekļuves pieteikums atbilstoši Regulai Nr. 1049/2001 par publisku piekļuvi Eiropas Parlamenta, Padomes un Komisijas dokumentiem, nav pienākuma balstīt savu lēmumu uz vispārēju prezumpciju, ja tāda pastāv. Tā vienmēr var veikt piekļuves pieteikumā norādīto dokumentu konkrētu pārbaudi un sniegt no šīs konkrētās pārbaudes izrietošo pamatojumu.

(skat. 70. punktu)

6. Skat. nolēmuma tekstu.

(skat. 79.–83. punktu)

7. Tādējādi, lai piemērotu Regulas Nr. 1049/2001 par publisku piekļuvi Eiropas Parlamenta, Padomes un Komisijas dokumentiem 4. panta 2. punkta pirmajā ievilkumā paredzēto izņēmumu, kura mērķis ir komerciālo interešu aizsardzība, ir jāpierāda, ka pieprasītajos dokumentos ir elementi, kas to izpaušanas dēļ varētu apdraudēt juridiskas personas komerciālās intereses. Tā tas ir arī tostarp tad, ja pieprasītajos dokumentos ir konfidenciāla komercinformācija, kas tostarp attiecas uz attiecīgo uzņēmumu tirdzniecības stratēģiju vai tirdzniecības attiecībām, vai ja tajos ir ietverti paša uzņēmuma dati, kas izceļ tā kompetenci.

Attiecībā uz pieteikumu par piekļuvi ziņojumam, kurā ir virkne informācijas, kas tikusi publiskota Eiropas Publiskā novērtējuma ziņojumā, ko izstrādājusi Eiropas Zāļu aģentūras cilvēkiem paredzētu zāļu komiteja, jānorāda, ka, tā kā pēdējais minētais ziņojums ir publiski pieejams un ietver datus, kas ir tiešā veidā iegūti no minētā ziņojuma, ir jāpierāda, ka publiski pieejamo un nepieejamo datu pilnīgs apkopojums ir sensitīvi komercdati, kuru publiskošana kaitētu juridiskas personas komerciālajām interesēm. Šajā ziņā apgalvojums, ka kopums ir kas vairāk nekā atsevišķas tā daļas ir pārāk neskaidrs, lai pierādītu, ka minētais informācijas daļu apkopojums varētu radīt kaitējumu minētajām komerciālajām interesēm. Precīzi un konkrēti paskaidrojumi būtu vēl jo vairāk nepieciešami, jo Regulas Nr. 1049/2001 4. pantā paredzētie izņēmumi ir atkāpe no iespējami plašākas publikas piekļuves dokumentiem un tādēļ tie ir jāinterpretē un jāpiemēro šauri.

Turklāt ir jākonstatē, ka konkurentu veiktas ziņojuma, kuram tika pieprasīta piekļuve, ļaunprātīgas izmantošanas risks pats par sevi nav iemesls uzskatīt, ka informācija ir konfidenciāla komerciālā ziņā atbilstoši Regulai Nr. 1049/2001.

(skat. 85., 89. un 91. punktu)

8. Skat. nolēmuma tekstu.

(skat. 106. un 107. punktu)