



Samling af Afgørelser

DOMSTOLENS DOM (Fjerde Afdeling)

22. januar 2020*

»Appel – aktindsigt i dokumenter fra Unionens institutioner, organer, kontorer og agenturer – forordning (EF) nr. 1049/2001 – artikel 4, stk. 2, første led – undtagelse vedrørende beskyttelsen af forretningsmæssige interesser – artikel 4, stk. 3 – beskyttelse af beslutningsprocessen – dokumenter indgivet til Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA) i forbindelse med en anmodning om markedsføringstilladelse for et lægemiddel – afgørelse om at give tredjemand aktindsigt – generel formodning for fortrolighed – ingen forpligtelse for en EU-institution eller et EU-organ, -kontor eller -agentur til at anvende en generel formodning for fortrolighed«

I sag C-175/18 P,

angående appel i henhold til artikel 56 i statuten for Den Europæiske Unions Domstol, iværksat den 6. marts 2018,

PTC Therapeutics International Ltd, Dublin (Irland), ved solicitors G. Castle, B. Kelly og K. Ewert, barrister C. Thomas og M. Demetriou, QC,

appellant,

de øvrige andre parter i appelsagen:

Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA) først ved T. Jabłoński, S. Marino, S. Drosos, A. Spina og A. Rusanov, derefter ved T. Jabłoński, S. Marino og S. Drosos, som befuldmægtigede,

sagsøgt i første instans,

European Confederation of Pharmaceutical Entrepreneurs (Eucope), Bruxelles (Belgien), ved solicitor S. Cowlshaw og barrister D. Scannell,

intervenient i første instans,

har

DOMSTOLEN (Fjerde Afdeling),

sammensat af afdelingsformanden, M. Vilaras (refererende dommer), Domstolens præsident, K. Lenaerts, som fungerende dommer i Fjerde Afdeling, og dommerne S. Rodin, D. Šváby og N. Piçarra,

generaladvokat: G. Hogan,

justitssekretær: fuldmægtig M. Longar,

* Processprog: engelsk.

på grundlag af den skriftlige forhandling og efter retsmødet den 16. maj 2019,
og efter at generaladvokaten har fremsat forslag til afgørelse i retsmødet den 11. september 2019,
afsagt følgende

Dom

- 1 PTC Therapeutics International Ltd har i appelskriftet nedlagt påstand om ophævelse af dom afsagt af Den Europæiske Unions Ret den 5. februar 2018, PTC Therapeutics International mod EMA (T-718/15, herefter »den appellerede dom«, EU:T:2018:66), hvorved Retten frifandt Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA) i et søgsmål anlagt af dette selskab med påstand om annullation af EMA's afgørelse EMA/722323/2015 af 25. november 2015, der i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1049/2001 af 30. maj 2001 om aktindsigt i Europa-Parlamentets, Rådets og Kommissionens dokumenter (EFT 2001, L 145, s. 43) gav tredjemand aktindsigt i et dokument, der indeholder oplysninger indgivet i forbindelse med en ansøgning om tilladelse til at markedsføre lægemidlet Translarna (herefter »den omtvistede afgørelse«).

Retsforskrifter

Folkeretten

- 2 Artikel 39, stk. 3, i aftalen om handelsrelaterede intellektuelle ejendomsrettigheder, der er indeholdt i bilag 1 C til Marrakeshoverenskomsten om oprettelse af Verdenshandelsorganisationen, der blev indgået ved Rådets afgørelse 94/800/EF af 22. december 1994 om indgåelse på Det Europæiske Fællesskabs vegne af de aftaler, der er resultatet af de multilaterale forhandlinger i Uruguay-rundens regi (1986-1994), for så vidt angår de områder, der hører under Fællesskabets kompetence (EFT 1994, L 336, s. 1) (herefter »TRIPS-aftalen«), bestemmer:

»Medlemmerne skal, når de som betingelse for at godkende markedsføring af kemikalier til lægelige formål eller til landbruget, der baseres på nye kemiske enheder, forlanger at få forelagt fortroligt testmateriale eller andre data, som det kræver en betydelig indsats at frembringe, beskytte sådanne data mod illoyal erhvervsmæssig udnyttelse. Desuden skal medlemmerne beskytte sådanne data mod afsløring, undtagen hvor det er nødvendigt for at beskytte offentligheden, eller medmindre der tages skridt til at sikre dataene mod illoyal erhvervsmæssig udnyttelse.«

EU-retten

- 3 Artikel 8, stk. 1, i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 141/2000 af 16. december 1999 om lægemidler til sjældne sygdomme (EFT 2000, L 18, s. 1) bestemmer:

»Er der udstedt en markedsføringstilladelse for et lægemiddel til sjældne sygdomme i henhold til forordning (EØF) nr. 2309/93, eller har alle medlemsstaterne udstedt en markedsføringstilladelse for det pågældende lægemiddel i overensstemmelse med proceduren for gensidig anerkendelse i artikel 7 og 7a i direktiv 65/65/EØF eller artikel 9, stk. 4, i Rådets andet direktiv 75/319/EØF af 20. maj 1975 om tilnærmelse af lovgivning om lægemidler, og med forbehold af bestemmelserne om intellektuel ejendomsret eller enhver anden bestemmelse i [EU-]retten, må [Den Europæiske Union] og medlemsstaterne i en periode på ti år ikke acceptere en anden ansøgning om markedsføringstilladelse, eller give en markedsføringstilladelse eller imødekomme en supplerende ansøgning vedrørende en eksisterende markedsføringstilladelse for den samme terapeutiske indikation i forbindelse med et lignende lægemiddel.«

4 Artikel 1, litra a), i forordning nr. 1049/2001 bestemmer:

»Formålet med denne forordning er:

a) at fastlægge de principper, betingelser og begrænsninger af hensyn til offentlige og private interesser, der skal gælde for retten til aktindsigt i Europa-Parlamentets, Rådets og Kommissionens dokumenter (herefter »institutionerne«) som fastlagt ved EF-traktatens artikel 255 med henblik på at sikre den videst mulige aktindsigt i dokumenter«.

5 Denne forordnings artikel 4 med overskriften »Undtagelser« bestemmer i stk. 2 og i stk. 3, første afsnit:

»2. Institutionerne afslår at give aktindsigt i et dokument, hvis udbredelse ville være til skade for beskyttelsen af:

– en fysisk eller juridisk persons forretningsmæssige interesser, herunder intellektuelle ejendomsrettigheder

[...]

3. Der gives afslag på aktindsigt i dokumenter, der er udarbejdet af en institution til internt brug eller modtaget af en institution, og som vedrører en sag, hvori der endnu ikke er truffet afgørelse af institutionen, hvis dokumentets udbredelse ville være til alvorlig skade for institutionens beslutningsproces, medmindre der er en mere tungtvejende offentlig interesse i udbredelse af dokumentet.«

6 Artikel 14, stk. 11, i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 726/2004 af 31. marts 2004 om fastlæggelse af fællesskabsprocedurer for godkendelse og overvågning af human- og veterinærmedicinske lægemidler og om oprettelse af et europæisk lægemiddelagentur (EUT 2004, L 136, s. 1) har følgende ordlyd:

»For humanmedicinske lægemidler, der er godkendt efter denne forordning, gælder, uden at det berører lovgivningen om beskyttelse af industriel og kommerciel ejendomsret, databeskyttelse i 8 år og markedsføringsbeskyttelse i 10 år, idet sidstnævnte forlænges til højst 11 år, såfremt indehaveren af markedsføringstilladelsen opnår godkendelse for en eller flere terapeutiske indikationer, der under den videnskabelige vurdering, der går forud for godkendelsen, anses for at yde en væsentlig behandlingsmæssig fordel frem for eksisterende behandlinger.«

Sagens baggrund

7 Tvistens baggrund og indholdet af den omtvistede afgørelse er gengivet i den appellerede doms præmis 1-13. Den kan for så vidt angår den foreliggende appelsag sammenfattes på følgende måde.

8 Appellanten har udviklet lægemidlet Translarna, som benyttes ved behandlingen af Duchennes muskeldystrofi.

9 I oktober 2012 indgav appellanten en ansøgning til EMA om markedsføringstilladelse for Translarna. Efter først at have afslået denne anmodning besluttede EMA den 31. juli 2014 at meddele appellanten en markedsføringstilladelse på særlige vilkår.

10 Den 13. oktober 2015 informerede EMA appellanten om, at en lægemiddelvirksomhed ønskede aktindsigt i en rapport om kliniske forsøg, som var indeholdt i ansøgningen om markedsføringstilladelse for Translarna (herefter »den omtvistede rapport«).

- 11 Appellanten anmodede EMA om, at den omtvistede rapport blev behandlet som fortrolig i sin helhed. Denne anmodning blev afslået ved den omtvistede afgørelse.
- 12 Ved den afgørelse gav EMA aktindsigt i rapporten i sin helhed med undtagelse af visse oplysninger, som blev sløret. EMA fandt, at denne rapport samlede indhold ikke kunne være omfattet af de undtagelser fra retten til aktindsigt, som er fastsat i artikel 4 i forordning nr. 1049/2001, da appellanten ikke havde godtgjort, at alle dele af denne rapport udgjorde en fortrolig forretningsoplysning.
- 13 EMA fastslog, at udbredelsen af den omtvistede rapport var i overensstemmelse med forordning nr. 1049/2001, EMA's gennemsigtighedspolitik og TRIPS-aftalen.
- 14 Agenturet anførte, at afgørelsen om at udstede en markedsføringstilladelse på særlige vilkår allerede var blevet vedtaget, hvorfor artikel 4, stk. 3, i forordning nr. 1049/2001 ikke fandt anvendelse.
- 15 Det anførte, at det på eget initiativ havde sløret henvisningerne til drøftelserne om udarbejdelsen af protokoller med U.S. Food and Drug Administration (fødevarer- og lægemiddelstyrelsen, USA), varepartinumre, materiel og udstyr, indledende analyser, den kvantitative og kvalitative beskrivelse af metoden til måling af lægemiddelkoncentrationen og datoen for indledningen og afslutningen af behandlingen samt andre oplysninger, som kunne gøre det muligt at identificere patienterne.

Sagen for Retten og den appellerede dom

- 16 Ved stævning indleveret til Rettens Justitskontor den 9. december 2015 anlagde appellanten sag med påstand om annullation af den omtvistede afgørelse. Ved særskilt dokument af samme dag indgav appellanten en anmodning om foreløbige forholdsregler i henhold til artikel 278 TEUF med henblik på at opnå en udsættelse af gennemførelsen af den omtvistede afgørelse.
- 17 Ved kendelse af 20. juli 2016, PTC Therapeutics International mod EMA (T-718/15 R, ikke trykt i Sml., EU:T:2016:425), udsatte Rettens præsident gennemførelsen af den omtvistede afgørelse. Den appel, der blev iværksat til prøvelse af kendelsen, blev forkastet ved Domstolens vicepræsidents kendelse af 1. marts 2017, PTC Therapeutics International mod EMA (C-513/16 P(R), ikke trykt i Sml., EU:C:2017:148).
- 18 Ved processkrift indleveret til Rettens Justitskontor den 29. marts 2016 anmodede European Confederation of Pharmaceutical Entrepreneurs (Eucope) om at måtte intervenere til støtte for appellants påstande. Ved kendelse af 17. juni 2016 tillod formanden for Rettens Fjerde Afdeling denne intervention.
- 19 Til støtte for søgsmålet fremførte appellanten fem anbringender.
- 20 For det første undersøgte Retten i den appellerede doms præmis 27-75 det første anbringende vedrørende en tilsidesættelse af den generelle formodning for fortrolighed, som finder anvendelse i forhold til den omtvistede rapport, og som bygger på undtagelsen vedrørende beskyttelsen af appellants forretningsmæssige interesser.
- 21 I nævnte doms præmis 45 anførte Retten, at den omtvistede rapport ikke vedrørte en igangværende administrativ procedure, da markedsføringstilladelsen på særlige vilkår for lægemidlet Translarna var blevet meddelt inden anmodningen om aktindsigt i denne rapport. Retten udledte deraf, at rapportens udbredelse ikke kunne ændre markedsføringstilladelsesproceduren.

- 22 Retten fastslog i den appellerede doms præmis 46-52, at EU-lovgivningen om markedsføringstilladelser ikke regulerede anvendelsen af de dokumenter, som indgår i sagsakterne vedrørende en procedure for tilladelse til at markedsføre et lægemiddel, restriktivt, og at denne lovgivning ikke fastsatte en begrænsning af aktindsigten til »de deltagende parter«, »de berørte parter« eller »klagerne«.
- 23 I samme doms præmis 53-57 udledte Retten deraf, at der ikke fandtes en generel formodning for fortrolighed for dokumenter, herunder rapporter om kliniske forsøg med humanmedicinske lægemidler, som er en del af sagsakterne for en markedsføringstilladelse.
- 24 Endelig forkastede Retten i nævnte doms præmis 58-75 appellansens argumenter om, at der eksisterede en generel formodning for fortrolighed i forhold til den omtvistede rapport.
- 25 For det andet besvarede Retten i den appellerede doms præmis 76-95 det andet anbringende, som vedrørte manglende overholdelse af artikel 4, stk. 2, i forordning nr. 1049/2001, og som var baseret på et argument om, at den omtvistede rapport i sin helhed skulle anses for en fortrolig forretningsoplysning, som var beskyttet af denne bestemmelse.
- 26 I samme doms præmis 81-83 anførte Retten, at risikoen for, at en beskyttet interesse skades, skal være rimeligt forudsigelig og ikke rent hypotetisk, og at en anvendelse af en af undtagelserne i artikel 4 i forordning nr. 1049/2001 forpligter den pågældende institution til at afveje den særlige interesse, som skal beskyttes ved et afslag på aktindsigt i det pågældende dokument, over for den almene interesse i, at dokumentet gøres offentligt tilgængeligt.
- 27 Retten anførte, at det ifølge dens retspraksis ikke er alle oplysninger vedrørende et selskab og dets forretningsforbindelser, der kan anses for at være omfattet af den beskyttelse, som forretningsmæssige interesser er omfattet af.
- 28 Retten fastslog i nævnte doms præmis 89, at appellans ikke havde godtgjort, at »den fuldstændige samling af de oplysninger, som er offentligt tilgængelige, og dem, der ikke er det, udgør følsomme forretningsmæssige oplysninger«, som udgjorde en »uadskillelig helhed af økonomisk værdi«, hvis udbredelse ville være til skade for appellansens økonomiske interesser.
- 29 I den appellerede doms præmis 90 forkastede Retten argumentet om, at udbredelsen af den omtvistede rapport ville kunne give konkurrenterne en »køreplan« til, hvordan en ansøgning om markedsføringstilladelse skal udfyldes. Den fandt, at en udbredelse af den omtvistede rapport ikke ville kunne give appellansens konkurrenter nogen anvendelige oplysninger om den langsigtede kliniske udviklingsstrategi og om udformningen af undersøgelserne ud over de oplysninger, som allerede var offentligt tilgængelige vedrørende lægemidlet Translarna, da de modeller og metoder, som blev anvendt i den omhandlede kliniske undersøgelse, byggede på knowhow, som i stor udstrækning var almindeligt tilgængelig i det videnskabelige samfund.
- 30 Retten fremhævede i den appellerede doms præmis 91-93, at appellans ikke var fremkommet med oplysninger, som gjorde det muligt at forstå grunden til, at de sløringer, som EMA havde foretaget, ikke var tilstrækkelige. Retten bemærkede, at EMA i henhold til agenturets egen politik ikke udbredte fortrolige forretningsmæssige oplysninger såsom detaljerede oplysninger om kvaliteten og fremstillingen af lægemidler, således at selv hvis en anden virksomhed skulle anvende oplysningerne i den omtvistede rapport, ville den ikke desto mindre skulle gennemføre sine egne undersøgelser og foretage tilsvarende forsøg, og det skulle lykkes for den at udvikle sit eget lægemiddel. Retten anførte, at lægemidlet Translarna havde en periode med eksklusivret på markedet på ti år efter udstedelsen af markedsføringstilladelsen, hvor lignende lægemidler ikke kunne markedsføres.
- 31 Endelig forkastede Retten i nævnte doms præmis 94 argumentet om, at en udbredelse af den omtvistede rapport ville give appellansens konkurrenter mulighed for at opnå markedsføringstilladelser fra myndighederne i tredjelande.

- 32 For det tredje besvarede Retten i den appellerede doms præmis 96-103 det tredje anbringende om, at en udbredelse af den omtvistede rapport ville undergrave EMA's beslutningsproces.
- 33 Retten fastslog, at proceduren vedrørende udstedelse af markedsføringstilladelse var afsluttet på datoen for tredjemands indgivelse af anmodning om aktindsigt i den omtvistede rapport.
- 34 For det fjerde forkastede Retten i den appellerede doms præmis 104-109 det fjerde anbringende om, at EMA ikke havde foretaget en afvejning af de foreliggende interesser.
- 35 For det femte forkastede Retten i den appellerede doms præmis 110-113 det femte anbringende om, at en passende afvejning ville have ført til en afgørelse om ikke at give aktindsigt i nogen del af den omtvistede rapport.
- 36 Følgelig frifandt Retten EMA i punkt 1 i den appellerede doms konklusion.

Parternes påstande

- 37 Appellanten har nedlagt følgende påstande:

- Den appellerede dom ophæves.
- Den omtvistede afgørelse annulleres.
- Den nævnte afgørelse hjemvises til EMA med henblik på, at EMA træffer en ny afgørelse efter høring af appellanten.
- EMA tilpligtes at betale sagsomkostningerne og andre udgifter i forbindelse med den foreliggende sag.

- 38 EMA har nedlagt følgende påstande:

- Dels afvises appellen, for så vidt som den vedrører påstanden om, at »den nævnte afgørelse hjemvises til EMA til videre behandling i forhold til sløring af fortrolige afsnit efter høring af [appellanten]«.
- Appellen forkastes som ugrundet i det hele.
- EMA tilpligtes at betale sagsomkostningerne i nærværende sag.

- 39 Eucope har nedlagt følgende påstande:

- Den appellerede dom ophæves.
- Den omtvistede afgørelse annulleres.

Om appellen

- 40 Appellanten har fremsat fem anbringender til støtte for appellen. Med sit første anbringende har appellanten gjort gældende, at Retten begik en retlig fejl, idet den fandt, at den omtvistede rapport ikke var beskyttet af en generel formodning for fortrolighed. Med sit andet anbringende har appellanten gjort gældende, at Retten begik en retlig fejl, idet den fastslog, at denne rapport ikke udgjorde fortrolige forretningsoplysninger, hvis udbredelse skulle nægtes i henhold til den undtagelse

til aktindsigt, som er fastsat i artikel 4, stk. 2, første led, i forordning nr. 1049/2001. Med sit tredje anbringende har appellanten gjort gældende, at Retten ligeledes tilsidesatte denne forordnings artikel 4, stk. 3, idet den fandt, at nævnte rapport ikke var beskyttet i henhold til den undtagelse til aktindsigt, som er fastsat ved denne bestemmelse. Med sit fjerde og femte anbringende, som den har fremført samlet, har appellanten gjort gældende, at EMA begik en retlig fejl, idet det ikke foretog en afvejning af de foreliggende interesser.

Det første anbringende

Parternes argumentation

- 41 Med sit første anbringende har appellanten for det første gjort gældende, at Retten begik en retlig fejl, idet den fandt, at den omtvistede rapport ikke var omfattet af en generel formodning for fortrolighed.
- 42 Appellanten har gjort gældende, at Retten i den appellerede doms præmis 64 fortolkede appellants argumentation urigtigt, idet en anerkendelse af anvendelsen af en generel formodning for fortrolighed ifølge appellanten ikke ville have til følge, at beskyttelsen af fortroligheden ville blive givet absolut forrang, idet en sådan formodning altid kan afkræftes i en given sag.
- 43 For det andet har appellanten anført, at Retten i den appellerede doms præmis 37-57 foretog en urigtig anvendelse af de elementer, som anerkendelsen af en generel formodning for fortrolighed er underlagt i den foreliggende sag.
- 44 Appellanten har for det første anført, at selv om artikel 73 i forordning nr. 726/2004 foreskriver, at forordning nr. 1049/2001 finder anvendelse på dokumenter i EMA besiddelse, kan dette ikke betyde, at der foreligger en formodning for, at de dokumenter, der er en del af sagsakterne vedrørende en markedsføringstilladelse, kan udleveres.
- 45 Appellanten har fremhævet den omstændighed, at forordning nr. 726/2004 indeholder en række forpligtelser til offentliggørelse, som sikrer en tilstrækkelig åbenhed i EMA's beslutningsproces, og som udgør konkrete og detaljerede bestemmelser om de oplysninger, der skal offentliggøres, idet denne forordning ikke fastsætter nogen almindelig ret til aktindsigt i sagsakterne for enhver.
- 46 For det andet har appellanten anført, at Retten i den appellerede doms præmis 39-45 begik en retlig fejl, idet den ikke undersøgte, om udsigten til, at forretningsmæssigt følsomme oplysninger ville blive udleveret efter afslutningen af den omhandlede procedure, ville skade proceduren, idet afslutningen af denne var uden betydning for oplysningernes følsomme karakter.
- 47 For det tredje har appellanten anfægtet den retlige fejl, som Retten begik i den appellerede doms præmis 54 og 55, idet den lagde EMA's politik vedrørende aktindsigt til grund som retskilde for at begrunde sidstnævntes adfærd på dette område.
- 48 For det fjerde har appellanten foreholdt Retten, at den ikke fortolkede forordning nr. 1049/2001 i overensstemmelse med TRIPS-aftalen. Appellanten har gjort gældende, at denne aftale finder anvendelse i forhold til dokumenter, som indgives af ansøgere om markedsføringstilladelser, og at den ikke tillader udbredelse af fortrolige oplysninger, medmindre dette er nødvendigt for at beskytte offentligheden.
- 49 For det femte har appellanten anført, at Retten i den appellerede doms præmis 67-74 bedømte de begrundelser, EMA havde fremlagt, forkert.
- 50 EMA har gjort gældende, at appellants argumentation skal forkastes.

Domstolens bemærkninger

- 51 Det bemærkes, at forordning nr. 1049/2001 i overensstemmelse med første betragtning dertil indgår i den hensigt, der er udtrykt i artikel 1, stk. 2, TEU, om at markere en ny fase i processen hen imod en stadig snævrere union mellem de europæiske folk, hvor beslutningerne træffes så åbent som muligt og så tæt på borgerne som muligt (dom af 1.7.2008, Sverige og Turco mod Rådet, C-39/05 P og C-52/05 P, EU:C:2008:374, præmis 34, og af 4.9.2018, ClientEarth mod Kommissionen, C-57/16 P, EU:C:2018:660, præmis 73).
- 52 Dette for Unionen grundlæggende princip er ligeledes udtrykt dels i artikel 15, stk. 1, TEUF, der bl.a. fastsætter, at Unionens institutioner, organer, kontorer og agenturer arbejder så åbent som muligt, et princip, der ligeledes bekræftes i artikel 10, stk. 3, TEU og artikel 298, stk. 1, TEUF, dels ved fastsættelsen af retten til aktindsigt i dokumenter i artikel 42 i Den Europæiske Unions charter om grundlæggende rettigheder (dom af 4.9.2018, ClientEarth mod Kommissionen, C-57/16 P, EU:C:2018:660, præmis 74 og den deri nævnte retspraksis).
- 53 Det følger af anden betragtning til denne forordning, at åbenhed sikrer EU-institutionerne en større legitimitet, effektivitet og gør dem mere ansvarlig over for Unionens borgere i et demokratisk system (jf. i denne retning dom af 1.7.2008, Sverige og Turco mod Rådet, C-39/05 P og C-52/05 P, EU:C:2008:374, præmis 45 og 59, og af 4.9.2018, ClientEarth mod Kommissionen, C-57/16 P, EU:C:2018:660, præmis 75).
- 54 Med henblik herpå fastsætter artikel 1 i forordning nr. 1049/2001, at denne forordning har til formål at give offentligheden den videst mulige ret til aktindsigt i EU-institutionernes dokumenter (jf. i denne retning dom af 4.9.2018, ClientEarth mod Kommissionen, C-57/16 P, EU:C:2018:660, præmis 76 og den deri nævnte retspraksis).
- 55 Det fremgår ligeledes af den nævnte forordnings artikel 4, som fastsætter en ordning med undtagelser i denne henseende, at denne ret til aktindsigt ikke desto mindre er underlagt visse begrænsninger af hensyn til offentlige eller private interesser (dom af 16.7.2015, ClientEarth mod Kommissionen, C-612/13 P, EU:C:2015:486, præmis 57, og af 4.9.2018, ClientEarth mod Kommissionen, C-57/16 P, EU:C:2018:660, præmis 77).
- 56 Da sådanne undtagelser fraviger princippet om, at der skal gives offentligheden videst mulig adgang til dokumenterne, skal de fortolkes og anvendes strengt (dom af 4.9.2018, ClientEarth mod Kommissionen, C-57/16 P, EU:C:2018:660, præmis 78 og den deri nævnte retspraksis).
- 57 Det bemærkes i denne forbindelse, at i henhold til fast retspraksis skal en EU-institution eller et EU-organ, -kontor eller -agentur, når det modtager en begæring om aktindsigt og beslutter at afslå denne begæring på grundlag af en af de undtagelser, der er fastsat i artikel 4 i forordning nr. 1049/2001, i princippet anføre en forklaring på, hvorledes aktindsigt i det pågældende dokument konkret og faktisk vil kunne skade den interesse, der er beskyttet ved denne undtagelse (dom af 4.9.2018, ClientEarth mod Kommissionen, C-57/16 P, EU:C:2018:660, præmis 51 og den deri nævnte retspraksis).
- 58 Domstolen har i visse tilfælde anerkendt, at den pågældende institution eller det pågældende organ, kontor eller agentur imidlertid i denne henseende kan basere sig på de generelle formodninger, der gælder for visse kategorier af dokumenter, da lignende generelle betragtninger må antages også at have gyldighed for begæringer om aktindsigt i dokumenter af tilsvarende karakter (dom af 4.9.2018, ClientEarth mod Kommissionen, C-57/16 P, EU:C:2018:660, præmis 51 og den deri nævnte retspraksis).

- 59 Formålet med sådanne formodninger består således i muligheden for, at den berørte EU-institution eller det berørte EU-organ, -kontor eller -agentur kan lægge til grund, at udbredelsen af visse kategorier af dokumenter i princippet er til skade for den interesse, der er beskyttet ved den undtagelse, der anføres på grundlag af sådanne generelle betragtninger, uden at den derved er forpligtet til konkret og individuelt at undersøge hvert af de ønskede dokumenter (jf. dom af 4.9.2018, ClientEarth mod Kommissionen, C-57/16 P, EU:C:2018:660, præmis 52 og den deri nævnte retspraksis).
- 60 En EU-institution eller et EU-organ, -kontor eller -agentur er imidlertid ikke forpligtet til at lægge en sådan generel formodning til grund for sin afgørelse, men kan altid foretage en konkret undersøgelse af de dokumenter, der er omfattet af begæringen om aktindsigt, og give en begrundelse i denne henseende (dom af 14.11.2013, LPN og Finland mod Kommissionen, C-514/11 P og C-605/11 P, EU:C:2013:738, præmis 67).
- 61 Det følger heraf, at anvendelsen af en generel formodning for fortrolighed kun er en mulighed, der står til rådighed for den berørte EU-institution eller det berørte EU-organ, -kontor eller -agentur, som altid bevarer muligheden for at foretage en konkret og individuel undersøgelse af de omhandlede dokumenter med henblik på at afgøre, om disse helt eller delvist er beskyttet i henhold til en eller flere af de undtagelser, der er fastsat i artikel 4 i forordning nr. 1049/2001.
- 62 Den antagelse, der ligger til grund for det første anbringende, er således retligt set forkert. Appellanten har, idet selskabet har fastholdt, at »anvendelsen af den generelle formodning for fortrolighed ikke er fakultativ, for så vidt som denne formodning finder anvendelse i henhold til lovgivningen, når den er i spil, og at EMA skal tage hensyn til denne formodning, når agenturet træffer sin afgørelse«, set bort fra den rækkevidde, som bør tillægges den regel om undersøgelse af anmodninger om aktindsigt, hvorefter – som det fremgår af Domstolens dom af 14. november 2013, LPN og Finland mod Kommissionen (C-514/11 P og C-605/11 P, EU:C:2013:738, præmis 67) – anvendelsen af en generel formodning for fortrolighed tværtimod altid er fakultativ for den EU-institution eller det EU-organ, -kontor eller -agentur, hvortil en sådan anmodning er blevet indgivet.
- 63 Derudover sikrer den konkrete og individuelle undersøgelse, at EU-institutionen har undersøgt, om udbredelsen af alle de dokumenter eller dele af de dokumenter, som der er blevet anmodet om aktindsigt i, konkret og faktisk kan være til skade for en eller flere interesser, der er beskyttet ved de undtagelser, der er nævnt i artikel 4 i forordning nr. 1049/2001.
- 64 Det er i den foreliggende sag uomtvistet, at EMA foretog en konkret og individuel undersøgelse af hele den omtvistede rapport, som foranledigede agenturet til at sløre passager i dokumentet vedrørende drøftelserne om udformningen af protokoller med U.S. Food and Drug Administration (fødevarer- og lægemiddelstyrelsen, USA), varepartinumre, materiel og udstyr, indledende analyser, den kvantitative og kvalitative beskrivelse af metoden til måling af lægemiddelkoncentrationen og datoen for indledningen og afslutningen af behandlingen samt andre oplysninger, som kunne gøre det muligt at identificere patienterne.
- 65 Det fremgår af de foregående overvejelser, at for så vidt som appellanten med det første anbringende i det væsentlige har foreholdt Retten, at den begik en retlig fejl, idet den fandt, at den omtvistede rapport ikke var omfattet af en generel formodning for fortrolighed, kan der ikke gives medhold i dette anbringende, og det må forkastes som ugrundet.
- 66 I øvrigt skal det første anbringende, for så vidt som appellanten med dette anbringende har anfægtet den begrundelse, der er anført i den appellerede dom, hvorved Retten fandt, at en formodning svarende til den, der er anerkendt i Domstolens praksis med hensyn til andre kategorier af dokumenter, ikke kunne lægges til grund i forhold til dokumenter i EMA's besiddelse såsom den omtvistede rapport, forkastes som irrelevant.

- 67 Denne del af den appellerede dom indeholder således begrundelser, der er anført for fuldstændighedens skyld, for så vidt som den vedrører et spørgsmål, som ikke havde betydning for udfaldet af tvisten for Retten. Selv hvis det, i modsætning til det, Retten lagde til grund, antages, at der gælder en generel formodning for fortrolighed med hensyn til dokumenter i EMA's besiddelse, såsom den omtvistede rapport, fremgår det af nærværende doms præmis 61, at EMA ikke var forpligtet til at lægge en sådan formodning til grund, men – som dette agentur gjorde – kunne foretage en konkret og individuel undersøgelse af det omhandlede dokument med henblik på at afgøre, om og i hvilket omfang det kunne udleveres.
- 68 På baggrund af det foregående skal det første anbringende forkastes.

Det andet anbringende

Parternes argumentation

- 69 Appellanten har med sit andet anbringende gjort gældende, at Retten i den foreliggende sag tilsidesatte den beskyttelse af forretningsmæssige interesser, som er fastsat i artikel 4, stk. 2, første led, i forordning nr. 1049/2001.
- 70 Appellanten har for det første gjort gældende, at Retten begik en retlig fejl, idet den ikke fandt, at den omtvistede rapport i sin helhed bestod af fortrolige forretningsmæssige oplysninger, som var beskyttet af denne bestemmelse.
- 71 For det andet har appellanten anført, at den appellerede doms præmis 83 er behæftet med en retlig fejl, for så vidt som det fremgår af denne præmis, at Retten lagde til grund, at EMA havde foretaget en afvejning af de interesser, der beskyttes af den forretningsmæssige fortrolighed, og de interesser, som beskyttes af den mere tungtvejende offentlige interesse i udbredelsen af den omtvistede rapport. EMA lagde imidlertid alene til grund, at denne rapport ikke havde en fortrolig karakter, da agenturet vurderede, at det var muligt at udlevere den, uden at have foretaget en interesseafvejning.
- 72 Appellanten har anført, at Retten for det tredje begik en retlig fejl ved i nævnte doms præmis 85 at fastslå, at anvendelsen af den undtagelse, der er fastsat i artikel 4, stk. 2, første led, i forordning nr. 1049/2001, var betinget af alvoren af den skade, der påførtes de forretningsmæssige interesser.
- 73 Appellanten har for det fjerde anført, at Retten hverken tog hensyn til den omtvistede rapportes anvendelighed eller risikoen for en konkurrents misbrug af denne rapport ved bedømmelsen af, om det med rimelighed kunne forudses, at appellants forretningsmæssige interesser ville lide skade. Appellanten har fastholdt, at Retten burde have undersøgt, om en sådan konkurrent kunne anvende den nævnte rapport til at opnå en konkurrencemæssig fordel, herunder uden for Unionen.
- 74 For det femte har appellanten foreholdt Retten, at den i nævnte doms præmis 90 tilsidesatte kravet til bevisets styrke, idet den pålagde appellanten at godtgøre, at den omtvistede rapport indeholdt nyskabende eller nye oplysninger. Appellanten har anført, at Retten ikke tog hensyn til de vidnesbyrd, appellanten havde fremlagt, hvoraf det fremgik, at det med rimelighed kunne forudses, at en udbredelse af rapporten i sin helhed ville give appellants konkurrenter mulighed for lettere at opnå markedsføringsstilladelser, herunder uden for Unionen.
- 75 Appellanten har for det sjette foreholdt Retten, at den ikke tog hensyn til den omstændighed, at EMA med urette vurderede, at agenturet udøvede en skønsmæssig beføjelse, da det tog stilling til den fortrolige karakter af de forretningsmæssige oplysninger, der var indeholdt i det dokument, der var blevet anmodet om aktindsigt i.

- 76 Eucope har i det væsentlige anført, at artikel 39, stk. 3, i TRIPS-aftalen forpligter de stater, der har underskrevet denne aftale, til at beskytte fortrolige oplysninger, og at den part, der har indgivet disse oplysninger, ikke kan pålægges bevisbyrden for at godtgøre »med fuldstændig sikkerhed«, at oplysningerne vil blive udnyttet illoyalt erhvervsmæssigt.
- 77 EMA har gjort gældende, at appellanterns argumenter skal forkastes.

Domstolens bemærkninger

- 78 Det bemærkes, at appellanten i forbindelse med sit andet anbringende for det første har gjort gældende, at Retten begik en retlig fejl, idet den ikke fandt, at den omtvistede rapport skulle anses for i sin helhed at bestå af fortrolige forretningsoplysninger.
- 79 Det bør erindres, at EMA ved den omtvistede afgørelse gav delvis aktindsigt i den omtvistede rapport, idet EMA slørede de oplysninger, der nævnes i nærværende doms præmis 15 og 64.
- 80 Appellanten har med henblik på at anfægte den begrundelse, Retten lagde til grund, da den traf afgørelse vedrørende spørgsmålet om, hvorvidt udbredelsen af andre passager i den omtvistede rapport var begrundet, i det væsentlige blot anført, at Retten dels anvendte en forkert tilgang ved afgørelsen af, om denne rapport indeholdt fortrolige oplysninger, idet den ikke tog hensyn til det synspunkt, at det med rimelighed kunne forudses, at rapporten ville blive misbrugt af en konkurrent, dels burde have truffet afgørelse om, hvorvidt de oplysninger, der var indeholdt i denne rapport, samlet set havde forretningsmæssig værdi.
- 81 Ganske vist kunne EMA ikke som udgangspunkt udelukke muligheden for, at visse passager i en rapport om kliniske forsøg, som specifikt var blevet identificeret af en virksomhed, kunne indeholde oplysninger, hvis udbredelse ville skade denne virksomheds forretningsmæssige interesser som omhandlet i artikel 4, stk. 2, første led, i forordning nr. 1049/2001. I det omfang en sådan virksomhed identificerer en konkret risiko, der med rimelighed kan forudses, for at visse ikke-offentliggjorte oplysninger, som er indeholdt i en rapport såsom den omtvistede rapport, og som ikke er almindeligt kendte inden for den farmaceutiske industri, kan anvendes i et eller flere tredjelande af en konkurrent til denne virksomhed med henblik på at opnå en markedsføringstilladelse, således at konkurrenten på illoyal vis vil drage fordel af det arbejde, denne virksomhed har udført, kan en sådan skade således anses for godtgjort.
- 82 Appellanten har imidlertid ikke med sin argumentation redegjort for grundene til, at Retten skulle have begået en retlig fejl, da den fastslog, at de passager i den omtvistede rapport, som var blevet udbredt, ikke udgjorde oplysninger, som var omfattet af den undtagelse vedrørende beskyttelsen af forretningsmæssige interesser, der er fastsat i artikel 4, stk. 2, første led, i forordning nr. 1049/2001, idet selskabet ikke konkret og præcist identificerede for EMA eller i stævningen for Retten selv, hvilke af disse passager der ville skade dets forretningsmæssige interesser, hvis de blev udbredt.
- 83 Endvidere svarer appellanterns argumentation til at påberåbe en generel formodning for fortrolighed for hele den omtvistede rapport i forbindelse med et anbringende, som vedrører den vurdering, Retten foretog af resultatet af den konkrete og individuelle vurdering, henset til hvilken EMA besluttede at give delvis aktindsigt i denne rapport. Henset til det, der er fastslået i nærværende doms præmis 64 og 65, må denne argumentation forkastes.
- 84 For det andet har appellanten anført, at præmis 83 i den appellerede dom er behæftet med en retlig fejl, fordi Retten lagde til grund, at EMA havde foretaget en afvejning af appellanterns fortrolige forretningsmæssige interesser og den mere tungtvejende offentlige interesse i gennemsigtighed, selv om EMA i den omtvistede afgørelse kun lagde til grund, at den omtvistede rapport ikke var af fortrolig karakter.

- 85 Det fremgår i denne henseende af den appellerede doms præmis 78-95 i deres helhed, hvorved Retten behandlede det andet anbringende i annulationsøgsmålet, at Retten i den doms præmis 78-85 gennemgik retspraksis vedrørende principperne og reglerne for undersøgelsen af anmodninger om aktindsigt i medfør af forordning nr. 1049/2001, herunder i præmis 83 reglen om interesseafvejning, før den ved afslutningen af den undersøgelse, den foretog i den nævnte doms præmis 87-95, i forbindelse med hvilken denne regel ikke fandt anvendelse, konkluderede, at appellanten ikke havde godtgjort, at EMA havde begået en fejl, da agenturet fandt, at de oplysninger, der var indeholdt i den omtvistede rapport, ikke var fortrolige.
- 86 Det bemærkes derudover, at Retten i den appellerede doms præmis 83 præciserede, at interesseafvejningen kun foretages, »når en institution anvender en af undtagelserne i artikel 4 i forordning nr. 1049/2001«. Som Retten med rette fastslog i den appellerede doms præmis 108, havde EMA – idet EMA ikke havde konkluderet, at den omtvistede rapport skulle beskyttes i henhold til en eller flere af disse undtagelser – hverken en forpligtelse til at fastlægge eller vurdere den offentlige interesse i udbredelsen af denne rapport eller til at afveje denne med appellants interesse i at holde den nævnte rapport fortrolig.
- 87 Appellants argument skal derfor forkastes.
- 88 Appellanten har for det tredje gjort gældende, at Retten begik en retlig fejl i den appellerede doms præmis 85, idet den fastslog, at anvendelsen af den undtagelse, der er fastsat i artikel 4, stk. 2, første led, i forordning nr. 1049/2001, var betinget af alvoren af den skade, der påførtes de forretningsmæssige interesser.
- 89 Det fremgår imidlertid af en samlet læsning af den appellerede doms præmis 78-95, hvorved Retten tog stilling til det andet anbringende i annulationsøgsmålet, at præmis 85 er blandt præmis 78-95 i den nævnte dom, hvorved Retten blot gengav retspraksis vedrørende principperne og reglerne for undersøgelsen af anmodninger om aktindsigt, der indgives på grundlag af forordning nr. 1049/2001.
- 90 For så vidt som den engelske sprogversion af den appellerede dom – der er processproget for sag T-718/15 – anvender begrebet »seriously« (»alvorlig«), som ikke er indeholdt i artikel 4, stk. 2, i forordning nr. 1049/2001, må det fastslås, at denne dom er behæftet med en retlig fejl. Det fremgår således af selve ordlyden af denne bestemmelse, at blot skade på de omhandlede interesser kan begrunde anvendelse af en af de undtagelser, som er opregnet dér, uden at dette indgreb behøver at nå en særlig grad af alvor.
- 91 Det fremgår imidlertid af nævnte doms præmis 87-95, at Retten med henblik på at træffe afgørelse vedrørende det andet anbringende i annulationsøgsmålet ikke blot lagde kriteriet om alvoren af den skade, der påførtes appellants forretningsmæssige interesser, til grund for at fastslå, at den undtagelse, der er fastsat i artikel 4, stk. 2, første led, i forordning nr. 1049/2001, ikke fandt anvendelse i den foreliggende sag. Under disse omstændigheder må det konstateres, at den fejl, der identificeres i den nærværende doms præmis 90, ikke har nogen betydning for den vurdering, Retten foretog, og således ikke kan føre til en ophævelse af den appellerede dom.
- 92 Appellanten har for det fjerde gjort gældende, at Retten med henblik på at træffe afgørelse om, hvorvidt en udbredelse af den omtvistede rapport medførte en risiko for skade på selskabets forretningsmæssige interesser, foretog en forkert vurdering af denne rapportes anvendelighed og risikoen for, at selskabets konkurrenter ville misbruge denne, herunder i forbindelse med procedurer for udstedelse af markedsføringstilladelser uden for EU.
- 93 Retten fastslog i den appellerede doms præmis 91, at risikoen for, at en konkurrent misbruger den omtvistede rapport, ikke i sig selv udgjorde en begrundelse for at fastslå, at en oplysning var en fortrolig forretningsoplysning. Den præciserede i øvrigt, at appellanten ikke havde godtgjort, at de sløringer, EMA havde foretaget i denne rapport, var utilstrækkelige.

- 94 Det bemærkes i denne henseende, at når en EU-institution eller et EU-organ, -kontor eller -agentur modtager en begæring om aktindsigt og træffer afgørelse om at afslå denne begæring på grundlag af en af de undtagelser, der er fastsat i artikel 4 i forordning nr. 1049/2001, til det grundlæggende princip om åbenhed, der nævnes i nærværende doms præmis 52, skal den principielt anføre en forklaring på, hvorledes aktindsigt i det pågældende dokument konkret og faktisk vil kunne skade den interesse, der er beskyttet ved denne undtagelse. Desuden skal risikoen for en sådan skade være rimeligt forudsigelig og ikke rent hypotetisk (dom af 4.9.2018, ClientEarth mod Kommissionen, C-57/16 P, EU:C:2018:660, præmis 51 og den deri nævnte retspraksis).
- 95 På samme vis påhviler det en person, der anmoder om, at en af disse undtagelser skal anvendes ved en institution eller et organ, kontor eller agentur, hvor denne forordning finder anvendelse, rettidigt at fremlægge tilsvarende redegørelser for den omhandlede EU-institution eller det omhandlede EU-organ, -kontor eller -agentur.
- 96 Ganske vist kan risikoen for misbrug af oplysninger indeholdt i et dokument, som der er anmodet om aktindsigt i, således som det fastslås i nærværende doms præmis 81, under visse omstændigheder skade en virksomheds forretningsmæssige interesser. Henset til kravet om fremlæggelse af redegørelser som de i nærværende doms præmis 95 omhandlede skal eksistensen af en sådan risiko godtgøres. I den henseende kan den blotte, uunderbyggede indsigelse om en generel risiko for misbrug – i fraværet af enhver anden præcisering fremlagt af den person, der har anmodet den omhandlede institution eller det omhandlede organ, kontor eller agentur om anvendelsen af denne undtagelse, før denne træffer afgørelse i denne henseende, vedrørende karakteren af, genstanden for og omfanget af disse oplysninger, som kan oplyse Unionens retsinstanter om, hvorledes deres udbredelse konkret vil kunne skade de forretningsmæssige interesser for de personer, der er berørt af disse samme oplysninger, på en måde der er rimeligt forudsigelig – ikke medføre, at disse oplysninger anses for at være omfattet af den undtagelse, der er fastsat i artikel 4, stk. 2, første led, i forordning nr. 1049/2001.
- 97 Som det fremgår af nærværende doms præmis 82, godtgjorde appellanten imidlertid ikke i sin stævning for Retten, at selskabet før vedtagelsen af den omtvistede afgørelse havde forelagt redegørelser for EMA vedrørende karakteren af, genstanden for og omfanget af de omhandlede oplysninger, som gav grundlag for en konklusion om, at den påberåbte risiko forelå, henset til bl.a. de betragtninger, der er gengivet i den appellerede doms præmis 89-92, hvoraf det fremgår, at en udbredelse af disse oplysninger ikke ville skade appellants legitime interesser, og det på trods af den omstændighed, at appellanten havde mulighed for at tage stilling til den eventuelle fortrolige karakter af visse elementer, der var indeholdt i den omtvistede rapport. Navnlig giver appellants argument ikke mulighed for at fastslå, at Retten begik en retlig fejl, da den i den appellerede doms præmis 89 fastslog, at appellanten ikke havde godtgjort, at de offentligt tilgængelige oplysninger i forening med de ikke-offentligt tilgængelige oplysninger samlet udgjorde forretningsmæssigt følsomme oplysninger, hvis udbredelse ville skade appellants forretningsmæssige interesser.
- 98 Appellants argument skal derfor forkastes.
- 99 Appellanten har for det femte kritiseret dels det beviskrav, som Retten opstillede i den appellerede doms præmis 90, dels den omstændighed, at Retten ikke tog hensyn til de vidnesbyrd, hvoraf det fremgik, at det med rimelighed kunne forudses, at en udbredelse af hele rapporten ville give appellants konkurrenter mulighed for lettere at opnå markedsføringstilladelser, herunder uden for Unionen.
- 100 Dels er det ganske rigtigt, at Retten i denne præmis 90 fandt, at appellanten ikke havde godtgjort, hvorledes de modeller, analyser eller metoder, der var indeholdt i den omtvistede rapport, var nye. Derved bekræftede Retten EMA's vurdering, hvorefter de modeller og metoder, der blev anvendt i det omhandlede kliniske studie, byggede på knowhow, »som i stor udstrækning var almindeligt tilgængelig i det videnskabelige samfund«.

- 101 Retten præciserede derefter, at den omtvistede rapport ikke indeholdt nogen oplysning om sammensætningen eller fremstillingen af lægemidlet Translarna, eftersom EMA havde fjernet oplysningerne om dette sammen med oplysningerne vedrørende den langsigtede kliniske udviklingsstrategi og udformningen af undersøgelserne. Retten begik således ikke en retlig fejl, da den forkastede appellants argument om, at udbredelsen af den omtvistede rapport ville kunne give appellants konkurrenter en »køreplan« til, hvordan en ansøgning om markedsføringstilladelse skal udfyldes for et produkt, der konkurrerer med sidstnævnte lægemiddel.
- 102 Dels bemærkes det for så vidt angår de vidnesbyrd, appellanten har fremlagt med henblik på at godtgøre den risiko for misbrug, som appellanten ville blive påført ved udbredelsen af hele den nævnte rapport, idet dette ville give dens konkurrenter mulighed for lettere at opnå markedsføringstilladelser, herunder uden for EU, at Retten i henhold til Domstolens faste praksis ikke er forpligtet til udtømmende og et for et at behandle alle de argumenter, der er fremført af parterne i sagen. Rettens begrundelse kan følgelig fremgå indirekte, forudsat at de berørte parter kan få kendskab til begrundelsen for, at Retten ikke har godtaget deres argumenter, og at Domstolen kan råde over de oplysninger, der er nødvendige for, at den kan udøve sin prøvelsesret. Det påhviler navnlig ikke Retten at behandle de argumenter, som er gjort gældende af en part, og som mangler klarhed og præcision, for så vidt som de ikke er omfattet af nogen anden særlig redegørelse og ikke er ledsaget af en særlig argumentation, der støtter dem (jf. i denne retning dom af 9.9.2008, FIAMM m.fl. mod Rådet og Kommissionen, C-120/06 P og C-121/06 P, EU:C:2008:476, præmis 91 og 96, og af 5.7.2011, Edwin mod KHIM, C-263/09 P, EU:C:2011:452, præmis 64).
- 103 De omhandlede vidnesbyrd er imidlertid reelt fremført til støtte for appellants argumentation vedrørende anvendelsen af en generel formodning for fortrolighed. Således som det fremgår af nærværende doms præmis 64, 65 og 83, kan der ikke gives medhold i denne argumentation, henset navnlig til den omstændighed, at EMA foretog en konkret og individuel undersøgelse af hele den omtvistede rapport, idet Retten i øvrigt af samme grund i den appellerede doms præmis 67-70 forkastede et anbringende rettet mod en angivelig begrundelsesmangel fra EMA's side, henset til den omstændighed, at agenturet ikke havde angivet grundene til, at en sådan formodning ikke fandt anvendelse.
- 104 Under disse omstændigheder må det konstateres, at Retten, idet den forkastede dette anbringende, ikke behøvede at undersøge de omhandlede vidnesbyrd i forhold til spørgsmålet om anvendelse af en generel formodning for fortrolighed. I øvrigt giver disse vidnesbyrd ikke mulighed for at identificere nogen konkret passage i den omtvistede rapport, hvis udbredelse ville skade appellants forretningsmæssige interesser af nogen særlig grund, således at Retten ikke havde nogen grund til at tage dette i betragtning ved bedømmelsen af en mere konkret argumentation vedrørende den eventuelle fortrolige karakter af sådanne passager.
- 105 Under alle omstændigheder påhvilede det – i overensstemmelse med det, der fastslås i nærværende doms præmis 96 og 97 – appellanten at fremlægge redegørelser for EMA under den administrative procedure for dette agentur vedrørende karakteren af, genstanden for og omfanget af de oplysninger, hvis udbredelse ville skade selskabets forretningsmæssige interesser. Det bemærkes, at de omhandlede vidnesbyrd ikke blev fremlagt for EMA før vedtagelsen af den omtvistede afgørelse den 25. november 2015, idet de er dateret den 8. og 9. december 2015. Det var således med rette, at Retten implicit, men nødvendigvis, konkluderede, at disse dokumenter ikke var relevante for dens bedømmelse af den omtvistede afgørelses lovlighed.
- 106 Disse argumenter må derfor forkastes.
- 107 For det sjette må det, idet appellanten har foreholdt Retten, at den ikke tog hensyn til den omstændighed, at EMA med urette vurderede, at agenturet udøvede en skønsmæssig beføjelse, da det vurderede den fortrolige karakter af de forretningsmæssige oplysninger, der var indeholdt i det dokument, der var blevet anmodet om aktindsigt i, fastslås, at dette argument bygger på en urigtig

forudsætning. Det fremgår således af den appellerede dom, at EMA ikke udøvede en skønsbeføjelse med hensyn til anmodningen om aktindsigt i den omtvistede rapport, men derimod foretog en konkret og individuel undersøgelse af denne rapport med henblik på at afgøre, hvilke af de i rapporten indeholdte oplysninger der efter EMA's opfattelse var omfattet af den undtagelse, der er fastsat i artikel 4, stk. 2, første led, i forordning nr. 1049/2001, idet EMA således gav afslag på aktindsigt i disse oplysninger.

- 108 Det skal derudover i denne henseende anføres, at appellanten var blevet opfordret af EMA til at fremlægge sine bemærkninger vedrørende den fortrolige karakter af de forskellige oplysninger, der var indeholdt i denne rapport, og at selskabet afstod fra at samarbejde i denne henseende.
- 109 Appellantens argument skal derfor forkastes.
- 110 Eucope har for det syvende påberåbt sig artikel 39, stk. 3, i TRIPS-aftalen, idet Eucope har anført, at denne bestemmelse forpligter de stater, der er kontraherende stater i denne aftale, til at beskytte fortrolige oplysninger, idet den part, der har indgivet disse oplysninger, ikke kan pålægges bevisbyrden for »med fuldstændig sikkerhed« at godtgøre, at oplysningerne vil blive udnyttet illoyalt erhvervsmæssigt.
- 111 Det bemærkes i denne henseende, som Retten med rette anførte i den appellerede doms præmis 62, og som generaladvokaten har fremhævet i punkt 87 i forslaget til afgørelse, at selv om artikel 39 i TRIPS-aftalen ikke kan påberåbes direkte, skal de EU-retlige regler, og herunder i nærværende sammenhæng artikel 4 i forordning nr. 1049/2001, dog så vidt muligt fortolkes i overensstemmelse med denne aftale (jf. i denne retning dom af 11.9.2007, Merck Genéricos – Produtos Farmacêuticos, C-431/05, EU:C:2007:496, præmis 35).
- 112 Selv om TRIPS-aftalens artikel 39, stk. 3, ganske vist forpligter de kontraherende parter i denne aftale til at beskytte fortroligt testmateriale eller andre data, som det kræver en betydelig indsats at frembringe, mod illoyal erhvervsmæssig udnyttelse, medfører denne omstændighed ikke i sig selv, at de oplysninger, der er indeholdt i en rapport om et klinisk forsøg, såsom den omtvistede rapport, skal anses for at være oplysninger, hvis udbredelse kan skade de forretningsmæssige interesser for den person, der har udarbejdet den.
- 113 Som det fremgår af nærværende doms præmis 95, påhviler det en person, der anmoder om, at en EU-institution eller et EU-organ, -kontor eller -agentur skal anvende en af de undtagelser, der er fastsat i artikel 4 i forordning nr. 1049/2001, rettidigt at give denne institution eller dette organ, kontor eller agentur en redegørelse for, hvorledes aktindsigt i dette dokument konkret og faktisk vil kunne skade den interesse, der er beskyttet ved denne undtagelse. Et sådant krav er ikke uforeneligt med TRIPS-aftalens artikel 39, stk. 3, henset navnlig til den periode med databeskyttelse, der er fastsat i artikel 14, stk. 11, i forordning nr. 726/2004.
- 114 Derudover har TRIPS-aftalens artikel 39, stk. 3, hverken til formål eller virkning at definere begrebet »forretningsmæssige interesser« som omhandlet i artikel 4, stk. 2, første led, i forordning nr. 1049/2001.
- 115 I øvrigt fremgår det ikke af den appellerede dom, at Retten pålagde appellanten en bevisbyrde, hvorved denne »med absolut sikkerhed« skulle bevise, at dets oplysninger ville blive genstand for illoyal erhvervsmæssig udnyttelse.
- 116 Som følge deraf må dette argument og dermed det andet anbringende forkastes.

Det tredje anbringende

Parternes argumentation

- 117 Med sit tredje anbringende har appellanten gjort gældende, at Retten begik en retlig fejl, idet den ikke fastslog, at den omtvistede rapport var beskyttet af artikel 4, stk. 3, i forordning nr. 1049/2001, fordi appellanten var indehaver af en markedsføringstilladelse på særlige vilkår, og fordi appellanten med jævne mellemrum skulle indgive anmodninger om fornyelse af tilladelsen, og i denne forbindelse skulle fremlægge opdaterede studier i forbindelse med den omtvistede rapport. Udbredelsen af følsomme oplysninger kunne således påvirke EM's beslutningsproces vedrørende disse anmodninger om fornyelse.
- 118 Appellanten har gjort gældende, at en efterfølgende afgørelse om at udstede en »fuldstændig« markedsføringstilladelse vil skulle tage hensyn til alle de studier, som ansøgeren har fremlagt, og at udbredelsen af følsomme oplysninger kunne påvirke beslutningsprocessen for tildeling af en sådan markedsføringstilladelse.
- 119 Appellanten har anført, at en udbredelse af den omtvistede rapport i løbet af perioden med databeskyttelse ville medføre betydelig skade på EMA's beslutningsproces vedrørende anmodninger om tilladelse for generiske lægemidler, der indgives under denne periode, som vil kunne baseres på oplysningerne i denne rapport.
- 120 Endelig har appellanten foreholdt Retten, at den i den appellerede doms præmis 101 og 102 baserede sit ræsonnement vedrørende spørgsmålet om, hvorvidt den omtvistede rapport ville blive anvendt i forbindelse med beslutningsproceduren angående udstedelse af en fuldstændig markedsføringstilladelse, på et faktisk ukorrekt grundlag.
- 121 EMA har gjort gældende, at appellants argumenter skal forkastes.

Domstolens bemærkninger

- 122 Med sin argumentation til støtte for det tredje anbringende har appellanten gjort gældende, at EMA's beslutningsproces vedrørende den omtvistede rapport endnu ikke er afsluttet. Derved har appellanten påberåbt sig en tilsidesættelse fra Rettens side af artikel 4, stk. 3, første afsnit, i forordning nr. 1049/2001, som vedrører aktindsigt i et dokument vedrørende en sag, hvori den berørte EU-institution endnu ikke har truffet afgørelse.
- 123 Det bemærkes, at Retten med rette i den appellerede doms præmis 100 fastslog, at den omtvistede rapport var blevet indgivet af appellanten til EMA i forbindelse med en anmodning om markedsføringstilladelse for lægemidlet Translarna, som var blevet afsluttet på datoen for anmodninger om aktindsigt i denne rapport.
- 124 Selv om appellanten har foreholdt Retten, at den ikke tog hensyn til den omstændighed, at den omtvistede rapport var relevant for beslutningsprocessen vedrørende de årlige anmodninger om fornyelse af markedsføringstilladelsen på særlige vilkår, gjorde appellanten imidlertid ikke dette argument gældende under selskabets søgsmål i første instans. Følgelig skal dette argument, der er blevet fremført for første gang i forbindelse med appellen for Domstolen, afvises fra realitetsbehandling.
- 125 For så vidt angår den retlige fejl, som Retten angiveligt begik, idet den lagde indholdsmæssigt urigtige faktiske omstændigheder til grund, da den i den appellerede doms præmis 101 og 102 forkastede argumentet om den omtvistede rapport relevans i forbindelse med en procedure for en »fuldstændig« markedsføringstilladelse, bemærkes det dels, at Domstolen ikke har kompetence til at fastlægge de

faktiske omstændigheder, dels, at bedømmelsen af disse ikke udgør et retsspørgsmål, der som sådant er undergivet Domstolens prøvelse, medmindre de faktiske omstændigheder er gengivet urigtigt (jf. i denne retning dom af 4.6.2015, Stichting Corporate Europe Observatory mod Kommissionen, C-399/13 P, ikke trykt i Sml., EU:C:2015:360, præmis 26).

- 126 Appellanten har imidlertid ikke i sit tredje anbringende identificeret nogen bestemt faktisk omstændighed, som Retten angiveligt skulle have gengivet ukorrekt. For så vidt som appellanten har påberåbt sig den omstændighed, at oplysningerne i den omtvistede rapport blev blandet med oplysningerne fra et tidligere forsøg som beviselement til støtte for opretholdelsen af markedsføringstilladelsen på særlige vilkår under proceduren for fornyelse af denne, er det således tilstrækkeligt at bemærke, at denne omstændighed på ingen måde beviser, at den omtvistede rapport vil blive anvendt i forbindelse med den særskilte beslutningsprocedure vedrørende udstedelsen af en fuldstændig markedsføringstilladelse.
- 127 Appellanten har ligeledes gjort gældende, at det var med urette, at Retten ikke tog hensyn til nødvendigheden af at beskytte de oplysninger, der var indeholdt i den omtvistede afgørelse under den periode med databeskyttelse, der er fastsat i artikel 8 i forordning nr. 141/2000. Et sådant argument kan imidlertid ikke godtgøre, at Retten tilsidesatte bestemmelserne i artikel 4, stk. 3, første afsnit, i forordning nr. 1049/2001, som bestemmer, at der skal gives afslag på udbredelse til tredjepersoner af dokumenter, der er en del af en beslutningsproces, der stadig er i gang på den dato, hvor afgørelsen vedrørende deres anmodning om aktindsigt træffes. Det kan således ikke lægges til grund, at en beslutningsproces som omhandlet i denne sidstnævnte bestemmelse stadig er i gang under hele varigheden af den periode med eksklusivret, som er fastsat i nævnte artikel 8 i forordning nr. 141/2000.
- 128 Endelig skal det, for så vidt som appellanten har foreholdt Retten, at den ikke bedømte argumentet om, at udbredelsen af den omtvistede rapport under perioden med databeskyttelse ville forårsage alvorlig skade på beslutningsprocessen ved eventuelle anmodninger om markedsføringstilladelser for generiske lægemidler i denne periode, fastslås, at appellanten således har henvist til beslutningsprocesser, som adskiller sig fra den beslutningsproces, under hvilken denne rapport blev udarbejdet, hvilket ikke kan rejse tvivl om Rettens konklusion i den appellerede doms præmis 100 om, at denne sidstnævnte beslutningsproces, dvs. proceduren for markedsføringstilladelsen på særlige vilkår for Translarna, var afsluttet på datoen for indgivelsen af anmodningen om aktindsigt i denne rapport.
- 129 Det tredje anbringende skal følgelig forkastes.

Det fjerde og det femte anbringende

Parternes argumentation

- 130 Appellanten har med sit fjerde og femte anbringende foreholdt Retten, at den ikke tog stilling til appellants argumentation om, at EMA, fordi artikel 4, stk. 2 og 3, i forordning nr. 1049/2001 fandt anvendelse i forhold til den omtvistede rapport, skulle have foretaget en afvejning af de foreliggende interesser for at afgøre, om en tungerevejende offentlig interesse kunne begrunde udbredelsen af denne rapport, og således skulle have givet rapportens fortrolighed forrang, før EMA konkluderede, at der ikke forelå en sådan offentlig interesse.
- 131 Appellanten har gjort gældende, at EMA i den omtvistede afgørelse lagde en begrundelse til grund, som ulovligt kunne henhøre under begrebet en tungtvejende offentlig interesse, såsom påberåbelsen af generelle betænkeligheder vedrørende den offentlige sundhed eller en nærmest fuldstændig lammelse af de aktiviteter, der er knyttet til aktindsigt i EMA's dokumenter.

132 EMA har anført, at appellantens argumenter bør forkastes.

Domstolens bemærkninger

133 Det bemærkes, at for så vidt som appellanten med sin argumentation har gjort gældende, at EMA lagde en begrundelse til grund, som ulovligt kunne henhøre under begrebet den offentlige interesse, har selskabet ikke anfægtet nogen af den appellerede doms præmisser, men blot anfægtet den omtvistede afgørelses indhold. Disse klagepunkter skal derfor afvises fra realitetsbehandling.

134 I øvrigt er det tilstrækkeligt med henblik på at forkaste disse anbringender at fastslå, at Retten ikke begik en retlig fejl, da den i den appellerede doms præmis 108 fastslog, at idet EMA ikke havde konkluderet, at den omtvistede rapport skulle beskyttes i henhold til de undtagelser, der er fastsat i artikel 4, stk. 2 og 3, i forordning nr. 1049/2001, var agenturet hverken forpligtet til at træffe afgørelse om eller vurdere den offentlige interesse i udbredelsen af denne rapport eller til at foretage en afvejning af denne med appellants interesse i at bevare den nævnte rapport som fortrolig.

135 Der følger heraf, at det fjerde og det femte appelanbringende skal afvises.

136 Det følger af det foregående i sin helhed, at den nærværende appel skal forkastes, uden at det er fornødent at træffe afgørelse vedrørende den formalitetsindsigelse, der er rettet mod påstanden om, at EMA bør pålægges at foretage en fornyet undersøgelse af den omtvistede afgørelse.

Sagsomkostninger

137 I henhold til artikel 184, stk. 2, i Domstolens procesreglement træffer Domstolen afgørelse om sagsomkostningerne, såfremt appellen ikke tages til følge.

138 I henhold til procesreglementets artikel 138, stk. 1, der i medfør af samme reglements artikel 184, stk. 1, finder anvendelse i appelsager, pålægges det den tabende part at betale sagsomkostningerne, hvis der er nedlagt påstand herom.

139 Da EMA har nedlagt påstand om, at appellanten tilpligtes at betale sagsomkostningerne, og appellanten har tabt sagen, bør det pålægges denne at bære sine egne omkostninger og betale EMA's omkostninger.

140 I overensstemmelse med procesreglementets artikel 140, stk. 3, som i henhold til reglementets artikel 184, stk. 1, finder anvendelse i appelsager, bærer Eucope sine egne omkostninger.

På grundlag af disse præmisser udtaler og bestemmer Domstolen (Fjerde Afdeling):

- 1) Appellen forkastes.**
- 2) PTC Therapeutics International Ltd bærer sine egne omkostninger og betaler de af Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA) afholdte omkostninger.**
- 3) European Confederation of Pharmaceutical Entrepreneurs bærer sine egne omkostninger.**

Underskrifter