



Samling af Afgørelser

RETTENS DOM (Anden Afdeling)

5. februar 2018^{*i}

»Aktindsigt – forordning (EF) nr. 1049/2001 – dokumenter i EMA's besiddelse og indgivet i forbindelse med ansøgningen om tilladelse til at markedsføre lægemidlet Translarna – afgørelse om at give tredjemand aktindsigt i dokumenterne – undtagelse vedrørende beskyttelsen af forretningsmæssige interesser – generel formodning for fortrolighed foreligger ikke«

I sag T-718/15,

PTC Therapeutics International Ltd, Dublin (Irland), først ved barrister C. Thomas og solicitors G. Castle, B. Kelly og H. Billson samt M. Demetriou, QC, derefter ved C. Thomas, M. Demetriou, G. Castle og B. Kelly,

sagsøger,

støttet af:

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

intervenient,

mod

Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA) ved T. Jabłoński, A. Spina, S. Marino, A. Rusanov og N. Rampal Olmedo, som befuldmægtigede,

sagsøgt,

angående en påstand støttet på artikel 263 TEUF 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) giver tredjemand aktindsigt i et dokument, der indeholder oplysninger indgivet i forbindelse med en ansøgning om tilladelse til at markedsføre lægemidlet Translarna,

har

RETTEN (Anden Afdeling),

sammensat af afdelingsformanden, M. Prek, og dommerne F. Schalin (refererende dommer) og J. Costeira,

* Processprog: engelsk.

justitssekretær: fuldmægtig P. Cullen,

på grundlag af den skriftlige forhandling og efter retsmødet den 14. juli 2017,

afsagt følgende

Dom

Tvistens baggrund

- 1 Sagsøgeren, PTC Therapeutics International Ltd, er en lægemiddelvirksomhed, der er specialiseret i udvikling af kombinationer af små molekyler, som er beregnet til at korrigere eller kompensere for genetiske defekter. Sagsøgeren har udviklet Ataluren, der er det aktive stof i et lægemiddel, som anvendes til behandling af en sygdom benævnt »Duchennes muskeldystrofi«, og som sagsøgeren sælger under varemærket Translarna.
- 2 I oktober 2012 indgav sagsøgeren en ansøgning efter den centraliserede procedure til Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA) om tilladelse til at markedsføre lægemidlet Translarna til behandling af Duchennes muskeldystrofi, idet sagsøgeren præciserede, at det ved genetisk analyse skulle konstateres, om der var tale om en nonsense-mutation i dystrofin-genet. I januar 2014 udtalte Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler (CHMP), at der ikke burde udstedes en markedsføringstilladelse, eftersom det ikke var blevet godtgjort, at der var flere fordele end risici forbundet med anvendelsen af lægemidlet Translarna. Efter at sagsøgeren havde indgivet en anmodning om en fornyet undersøgelse, henstillede CHMP i maj 2014 til, at der i henhold til Kommissionens forordning (EF) nr. 507/2006 af 29. marts 2006 om tilladelse til markedsføring af humanmedicinske lægemidler omfattet af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 726/2004 (EUT 2006, L 92, s. 6) skulle udstedes en markedsføringstilladelse på særlige vilkår til lægemidlet Translarna, hvilket bl.a. betød, at lægemidlet Translarna opfyldte et ikke-medicinsk behov hos patienter, der lider af en dødelig sygdom, men at fuldstændige kliniske data endnu ikke var til rådighed. Den ansøgte markedsføringstilladelse blev udstedt den 31. juli 2014.
- 3 Den 13. oktober 2015 informerede EMA sagsøgeren om, at en lægemiddelsvirksomhed den 29. juli 2015 havde fremsendt en begæring til EMA 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) om aktindsigt i en rapport om kliniske forsøg, som fremgik af sagsakterne vedrørende ansøgningen om tilladelse til at markedsføre lægemidlet Translarna (herefter »den omtvistede rapport«). Der var tale om en undersøgelse af effektiviteten og sikkerheden i fase 2 B med placebo vedrørende Ataluren hos personer med Duchenne nonsense-mutation og Beckers muskeldystrofi. Dette dokument udgør det vigtigste kliniske forsøg, som blev gennemført, inden der blev udstedt en markedsføringstilladelse på særlige vilkår til lægemidlet Translarna.
- 4 Efter at have opnået en forlængelse af fristen anmodede sagsøgeren den 30. oktober 2015 EMA om at behandle den omtvistede rapport som fortrolig i sin helhed.
- 5 Den 5. november 2015 afslog EMA sagsøgerens anmodning om, at den omtvistede rapport skulle behandles fortroligt i sin helhed.
- 6 I sit svar af 12. november 2015 fastholdt sagsøgeren sin holdning om, at den omtvistede rapport skulle anses for at være fortrolig i sin helhed, hvilket forklarer sagsøgerens afslag på at skjule bestemte passager i rapporten.

- 7 Den 25. november 2015 vedtog EMA afgørelse EMA/722323/2015, hvorved tredjemand i henhold til forordning nr. 1049/2001 blev givet aktindsigt i den omtvistede rapport som helhed med undtagelse af visse skjulte oplysninger (herefter »den anfægtede afgørelse«).
- 8 Til støtte for den anfægtede afgørelse anførte EMA, at det havde besluttet at give den, der havde fremsat begæringen, aktindsigt i den omtvistede rapport som helhed med undtagelse af visse oplysninger, som EMA på eget initiativ havde skjult, såsom henvisningerne til drøftelserne om udarbejdelsen af protokoller med U.S. Food and Drug Administration (fødevarer- og lægemiddelstyrelsen, De Forenede Stater), varepartinumre, materiel og udstyr, indgående 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.
- 9 EMA besvarede ligeledes sagsøgerens bemærkninger, der var blevet formuleret i forbindelse med rådføringen i henhold til artikel 4, stk. 4, i forordning nr. 1049/2001. EMA henviste i denne forbindelse til artikel 4, stk. 6, i forordning nr. 1049/2001, hvorefter der kun kan gives afslag på aktindsigt i et dokument som helhed, hvis en eller flere af de undtagelser, som er fastsat i forordningens artikel 4, finder anvendelse på hele dokumentets indhold. Sagsøgeren havde imidlertid ikke kunnet fremlægge bevis for, at hvert element i indholdet af den omtvistede rapport udgjorde en kommercielt fortrolig oplysning. I denne forbindelse bemærkede EMA ligeledes, at en del af indholdet af den omtvistede rapport allerede var offentligt. Udbredelsen af den omtvistede rapport var desuden i overensstemmelse med betingelserne i artikel 39, stk. 3, i aftalen om handelsrelaterede intellektuelle ejendomsrettigheder (TRIPS-aftalen) af 15. april 1994 (EFT 1994, L 336, s. 214, herefter »TRIPS-aftalen«), der udgør bilag 1 C til overenskomsten om oprettelse af Verdenshandelsorganisationen (WTO) (EFT 1994, L 336, s. 3), eftersom indehaveren af en markedsføringstilladelse tilkendes en beskyttelsesperiode for oplysninger i henhold til 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), og dermed en beskyttelse mod illoyal erhvervs-mæssig udnyttelse.
- 10 Hvad angik sagsøgerens kritik af den frist, som sagsøgeren fik tildelt til at fremsætte sine bemærkninger, henviste EMA til, at artikel 7 i forordning nr. 1049/2001 pålagde EMA at besvare begæringer om aktindsigt inden 15 dage. Dette indebar ligeledes, at høringen af tredjemænd burde tidsbegrænses.
- 11 EMA anførte for så vidt angik de sager, som havde givet anledning til kendelse af 25. juli 2014, Deza mod ECHA (T-189/14 R, ikke trykt i Sml., EU:T:2014:686), og af 1.9.2015, Pari Pharma mod EMA (T-235/15 R, EU:T:2015:587), som sagsøgeren påberåbte sig, at disse ikke havde givet anledning til materielle afgørelser, og at de under alle omstændigheder skulle adskilles fra begæringen om aktindsigt i den omtvistede rapport, eftersom de i disse sager omhandlede rapporter havde et andet indhold end indholdet af den omtvistede rapport.
- 12 I henhold til den anfægtede afgørelse er udbredelsen af rapporter om kliniske undersøgelser desuden i overensstemmelse med forordning nr. 1049/2001, EMA's gennemsigtighedspolitik og TRIPS-aftalen.
- 13 Endelig anførte EMA i den anfægtede afgørelse, 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, og at det under alle omstændigheder skulle godtgøres, at beslutningsprocessen havde lidt alvorlig skade, således at den omstændighed alene, at et »retsforhold« var i gang, ikke var tilstrækkeligt.

Retsforhandlinger og parternes påstande

- 14 Ved stævning indleveret til Rettens Justitskontor den 9. december 2015 har sagsøgeren anlagt nærværende sag. Ved særskilt dokument af samme dag indgav sagsøgeren en begæring om foreløbige forholdsregler med henblik på at opnå en udsættelse af gennemførelsen af den anfægtede afgørelse.
- 15 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 anfægtede afgørelse. Ved kendelse af 1. marts 2017, EMA mod PTC Therapeutics International (C-513/16 P(R), ikke trykt i Sml., EU:C:2017:148), forkastede Domstolens vicepræsident den appel, som EMA havde iværksat til prøvelse af kendelsen af 20. juli 2016, PTC Therapeutics International mod EMA (T-718/15 R, ikke trykt i Sml., EU:T:2016:425).
- 16 Den 17. marts 2016 indleverede EMA sit svarskrift.
- 17 Replikken blev indleveret til Rettens Justitskontor den 30. maj 2016.
- 18 Ved skrivelse indleveret til Rettens Justitskontor den 29. marts 2016 har intervenienten, European Confederation of Pharmaceutical Entrepreneurs (Eucope), anmodet om at måtte intervenere i sagen til støtte for sagsøgerens påstande. Ved kendelse af 17. juni 2016 tillod formanden for Rettens Fjerde Afdeling denne intervention.
- 19 Som følge af en ændring af sammensætningen af Rettens afdelinger i henhold til artikel 27, stk. 5, i Rettens procesreglement er den refererende dommer blevet tilknyttet Anden Afdeling, hvortil denne sag følgelig er blevet henvist.
- 20 Duplikken indgik til Rettens Justitskontor den 12. juli 2016.
- 21 Interventionsindlægget indgik til Rettens Justitskontor den 19. august 2016.
- 22 Parterne har afgivet mundtlige indlæg og besvaret spørgsmål fra Retten i retsmødet den 14. juli 2017.
- 23 Sagsøgeren har i sit seneste skriftlige indlæg nedlagt følgende påstande:
- Den anfægtede afgørelse annulleres.
 - EMA tilpligtes at betale sagsomkostningerne og andre omkostninger, som er afholdt af sagsøgeren i forbindelse med den foreliggende sag.
- 24 EMA har nedlagt følgende påstande:
- Frifindelse.
 - Sagsøgeren tilpligtes at betale sagsomkostningerne.
- 25 Intervenienten har nedlagt påstand om annulation af den anfægtede afgørelse.

Retlige bemærkninger

- 26 Til støtte for søgsmålet har sagsøgeren gjort fem anbringender gældende vedrørende for det første, at den omtvistede rapport er beskyttet i henhold til artikel 4, stk. 2 eller 3, i forordning nr. 1049/2001 i henhold til en generel formodning for fortrolighed, for det andet, at den omtvistede rapport i sin helhed udgør en kommerciel fortrolig oplysning, som er beskyttet i medfør af artikel 4, stk. 2, første

led, i forordning nr. 1049/2001, for det tredje, at offentliggørelsen af den omtvistede rapport vil skade EMA's beslutningsproces, for det fjerde, at EMA undlod at foretage en afvejning som påkrævet ved lov, og, for det femte, at udfaldet af en passende afvejning som påkrævet ved lov ville have ført til en afgørelse om ikke at offentliggøre nogen del af den omtvistede rapport.

Det første anbringende om, at den omtvistede rapport er beskyttet i henhold til artikel 4, stk. 2, første led, eller artikel 4, stk. 3, første afsnit, i forordning nr. 1049/2001 i henhold til en generel formodning for fortrolighed

- 27 Sagsøgeren har i forbindelse med det første anbringende opfordret Retten til at anerkende, at der foreligger en generel formodning, i medfør af hvilken EMA kan give afslag på aktindsigt i rapporter om klinisk forsøg, som er vedlagt sagsakterne vedrørende en ansøgning om markedsføringstilladelse.
- 28 Ifølge sagsøgeren er det en fejl, at EMA ikke har anvendt en generel formodning for, at den omtvistede rapport er fortrolig, således som det følger af en korrekt anvendelse af artikel 4, stk. 2 eller 3, i forordning nr. 1049/2001, sammenholdt med forordning nr. 726/2004 og nr. 141/2000 om lægemidler til sjældne sygdomme (EFT 2000, L 18, s. 1) og nr. 507/2006 samt TRIPS-aftalen.
- 29 Sagsøgeren er af den opfattelse, at de forordninger, som er nævnt i præmis 28 ovenfor, fastsætter en ordening for udbredelse og særlig gennemsigtighed i lægemiddelbranchen, i forbindelse med hvilken lovgiver har foretaget en afvejning af de offentlige og private interesser, som er på spil med henblik på at fastlægge det niveau for udbredelse, som generelt etablerer en passende balance på folkesundhedsområdet, og navnlig på det særligt følsomme område for lægemidler til sjældne sygdomme.
- 30 I denne forbindelse har sagsøgeren, støttet af intervenienten, anført følgende:
- Når der begæres aktindsigt i dokumenter, som EMA er i besiddelse af, i en økonomisk eller retlig sammenhæng under en særlig ordening, som forfølger forskellige mål, skal Retten bestræbe sig på at sikre en ensartet anvendelse af hele ordningen, medmindre de relevante bestemmelser ikke indeholder en regel, som udtrykkeligt fastslår et regelsæts forrang frem for et andet.
 - Definitionen i en særlig sektorbestemt forordning om dennes egen ordening for udbredelse, skaber en »generel formodning« for, at dokumenterne alene skal udbredes ved anvendelse af og under de omstændigheder, som er angivet i denne forordning, og at dokumenterne i øvrigt skal behandles fortroligt i henhold til såvel artikel 4, stk. 2, som artikel 4, stk. 3, i forordning nr. 1049/2001, medmindre det, henset til sagens konkrete omstændigheder, godtgøres, at et givent dokument ikke er omfattet af formodningen, eller at en udbredelse heraf i henhold til artikel 4, stk. 2, i forordning nr. 1049/2001 ikke desto mindre er begrundet i en mere tungtvejende offentlig interesse.
 - Et sådant synspunkt er allerede anerkendt i retspraksis.
 - I den foreliggende sag indeholder forordning nr. 726/2004, sammenholdt med andre relevante forordninger, konkrete og detaljerede bestemmelser om de oplysninger, som EMA er i besiddelse af, der skal gøres offentligt tilgængelige eller ej.
 - Hvad angår lægemiddelindustrien, som er yderst konkurrencedygtig og nyskabende, og som kendetegnes ved, at der foretages store investeringer, etablerer forordning nr. 726/2004 og de andre relevante forordninger en meget nøje balance mellem på den ene side interesserne i gennemsigtighed, legitime betragtninger af almen interesse og muligheden for at undgå overlappende forskningsaktiviteter, og på den anden side nødvendigheden af behørigt at tilskynde selskaberne til at investere i forskning og udvikling uden frygt for, at deres konkurrenter vederlagsfrit vil kunne drage nytte af deres nyskabelser, fordelene ved stimuleringen af mange

forskningskilder og en passende og gennemsigtig funktion af en ordning om vurdering af ansøgningerne om markedsføringstilladelse, der ikke afskrækker selskaberne fra fuldstændigt og loyalt at fremlægge alle de relevante oplysninger.

- Det er i øvrigt i overensstemmelse med selve essensen i ordningen for markedsføringstilladelser, at alle de dokumenter, der indgives som akter til sagsakterne vedrørende en ansøgning om markedsføringstilladelse, og navnlig kliniske og ikke-kliniske undersøgelser, heriblandt den omtvistede rapport, fortjener at være beskyttet i henhold til den generelle formodning for fortrolighed, der er opstillet ved artikel 4, stk. 2 eller 3, i forordning nr. 1049/2001.
- Den generelle formodning for fortrolighed skal gælde i hele perioden og selv efter udløbet af beskyttelsesperioden for forretningsmæssige oplysninger, og den skal ikke ophøre efter vedtagelsen af afgørelsen om tilladelse til markedsføring. Enhver anden fortolkning ville være uforenelig med den effektive virkning af forordning nr. 726/2004.
- I det foreliggende tilfælde blev der endvidere alene udstedt en markedsføringstilladelse på særlige vilkår. Dette indebærer, at beslutningsproceduren vedrørende udstedelsen af en fuldgyldig markedsføringstilladelse endnu ikke er blevet afsluttet. Derfor skal alle dokumenter fra undersøgelsen (periodisk opdaterede sikkerhedsindberetninger) forblive hemmelige, i det mindste indtil der er udstedt en fuldgyldig markedsføringstilladelse eller givet endeligt afslag på en gældende markedsføringstilladelse på særlige vilkår, således at EMA kan undersøge det omhandlede lægemiddels sikkerhed og effektivitet uden indblanding udefra.
- Forordning nr. 1049/2001, nr. 726/2004, nr. 141/2000 og nr. 507/2006 skal fortolkes i lyset af de krav, som er opstillet i TRIPS-aftalen og navnlig dens artikel 39, stk. 3, som underbygger konklusionen om, at den omtvistede rapport er omfattet af en generel formodning.
- Den opgave, som EMA har påtaget sig, med at skjule linje for linje er ekstrem besværlig administrativt set, hvilket styrker holdningen om, at EMA ifølge en fortolkning, som bevarer den effektive virkning af forordning nr. 726/2004, skal kunne støtte sig på en generel formodning om, at de dokumenter, som er indgivet til EMA inden for rammerne af sagsakterne vedrørende ansøgninger om markedsføringstilladelse, herunder rapporter om kliniske undersøgelser, er fortrolige.
- De begrundelser, som EMA har påberåbt sig til støtte for at afslå, at den omtvistede rapport er omfattet af en generel formodning, er utilstrækkelige.

31 EMA har bestridt disse argumenter.

32 Med det første anbringende har sagsøgeren i det væsentlige gjort gældende, at de generelle formodninger for fortrolighed, der finder anvendelse på bestemte kategorier af dokumenter, også vedrører den omtvistede rapport, som er blevet fremlagt i forbindelse med den i forordning nr. 141/2000, nr. 726/2004 og nr. 507/2006 omhandlede procedure for udstedelse af markedsføringstilladelse til lægemidlet Translarna, og at udbredelsen af denne rapport derfor i princippet skader de forretningsmæssige interesser. Den generelle formodning for fortrolighed, som sagsøger har påberåbt sig, hviler dermed på undtagelsen vedrørende beskyttelsen af forretningsmæssige interesser i artikel 4, stk. 2, første led, i forordning nr. 1049/2001.

33 Det skal bemærkes, at bestemmelserne vedrørende aktindsigt i EMA's dokumenter i henhold til artikel 2, stk. 3, i forordning nr. 1049/2001 finder anvendelse på alle de dokumenter, som dette agentur er i besiddelse af, dvs. alle de dokumenter, som det har udarbejdet eller modtaget inden for alle dens aktivitetsområder. Selv om den nævnte forordning ganske vist har til formål at give

offentligheden den videst mulige ret til aktindsigt i institutionernes dokumenter, er denne ret imidlertid underlagt visse begrænsninger af hensyn til offentlige eller private interesser (dom af 27.2.2014, Kommissionen mod EnBW, C-365/12 P, EU:C:2014:112, præmis 85).

- 34 Det skal ligeledes bemærkes, at Domstolen har anerkendt de pågældende institutioners og agenturers mulighed for at basere sig på generelle formodninger, der gælder for visse kategorier af dokumenter, da sådanne generelle betragtninger må antages også at have gyldighed for begæringer om aktindsigt i dokumenter af tilsvarende karakter (dom af 29.6.2010, Kommissionen mod Technische Glaswerke Ilmenau, C-139/07 P, EU:C:2010:376, præmis 54, af 17.10.2013, Rådet mod Access Info Europe, C-280/11 P, EU:C:2013:671, præmis 72, og af 14.11.2013, LPN og Finland mod Kommissionen, C-514/11 P og C-605/11 P, EU:C:2013:738, præmis 45; jf. ligeledes 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 50).
- 35 Eksistensen af en sådan formodning udelukker ikke den interesserede parts ret til at bevise, at et givent dokument, som der begæres aktindsigt i, ikke er omfattet af den nævnte formodning (dom af 21.9.2010, Sverige m.fl. mod API og Kommissionen, C-514/07 P, C-528/07 P og C-532/07 P, EU:C:2010:541, præmis 103).
- 36 Det skal imidlertid fremhæves, at eksistensen af en generel formodning for, at visse kategorier af dokumenter er fortrolige, udgør en undtagelse fra den forpligtelse, som ved forordning nr. 1049/2001 er indført over for den pågældende institution til konkret og individuelt at undersøge ethvert af de dokumenter, som begæringen om aktindsigt vedrører, med henblik på at afgøre, om de er omfattet af en af undtagelserne, som bl.a. fremgår af denne forordnings artikel 4, stk. 2. Ligesom det ifølge retspraksis kræves, at de undtagelser til udbredelse, som er omfattet af den ovenfor nævnte bestemmelse, skal fortolkes og anvendes strengt, idet de fraviger princippet om, at offentligheden skal have størst mulig adgang til de dokumenter, som EU-institutionerne ligger inde med (jf. i denne retning dom af 21.7.2011, Sverige mod MyTravel og Kommissionen, C-506/08 P, EU:C:2011:496, præmis 75, og af 3.7.2014, Rådet mod in 't Veld, C-350/12 P, EU:C:2014:2039, præmis 48), skal anerkendelsen og anvendelsen af en generel formodning for fortrolighed betragtes strengt (jf. i denne retning dom af 16.7.2015, ClientEarth mod Kommissionen, C-612/13 P, EU:C:2015:486, præmis 81).
- 37 Unionens retsinstanser har derfor i flere domme anvendt visse kriterier for anerkendelsen af en generel formodning for fortrolighed afhængigt af, hvilken type sag der er tale om.
- 38 Indledningsvis bemærkes, at det for det første fremgår af retspraksis, at det, for at en generel formodning for fortrolighed gyldigt kan gøres gældende over for den person, som har begæret aktindsigt på grundlag af forordning nr. 1049/2001, er nødvendigt, at de begærede dokumenter tilhører den samme kategori af dokumenter eller er af samme karakter (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 50, og af 17.10.2013, Rådet mod Access Info Europe, C-280/11 P, EU:C:2013:671, præmis 72).
- 39 For det andet fremgår det af den retspraksis, der er nævnt i præmis 38 ovenfor, at anvendelsen af generelle formodninger i det væsentlige er begrundet i et absolut krav om at sikre, at de pågældende procedurer fungerer korrekt, og garantere, at deres formål ikke undergraves. Anerkendelse af en generel formodning kan således være baseret på, at aktindsigten i visse procedurer er uforenelig med disse procedurers vellykkede gennemførelse og risikoen for, at de undergraves, under forudsætning af, at de generelle formodninger gør det muligt at bevare integriteten af forløbet af proceduren ved at begrænse en indblanding fra tredjepart (jf. i denne retning generaladvokat Wathelets forslag til afgørelse LPN og Finland mod Kommissionen, C-514/11 P og C-605/11 P, EU:C:2013:528, punkt 66, 68, 74 og 76).
- 40 I alle de sager, der gav anledning til afgørelser, hvor der blev etableret sådanne generelle formodninger for fortrolighed, vedrørte afslaget på aktindsigt desuden en samling af dokumenter, der klart var afgrænset som følge af, at de alle indgik i sagsakterne i en igangværende administrativ eller retslig

procedure (jf. i denne retning dom af 29.6.2010, Kommissionen mod Technische Glaswerke Ilmenau, C-139/07 P, EU:C:2010:376, præmis 12-22, af 21.9.2010, Sverige m.fl. mod API og Kommissionen, C-514/07 P, C-528/07 P og C-532/07 P, EU:C:2010:541, præmis 75, og af 27.2.2014, Kommissionen mod EnBW, C-365/12 P, EU:C:2014:112, præmis 69 og 70).

- 41 Endelig har Unionens retsinstanser fastslået, at anvendelsen af særlige regler fastsat ved en retsakt om en proces for en EU-institution, af hensyn til hvilken de ønskede dokumenter er udarbejdet, er et af kriterierne for at begrunde anerkendelsen af en generel formodning (jf. i denne retning dom af 11.6.2015, McCullough mod Cedefop, T-496/13, ikke trykt i Sml., EU:T:2015:374, præmis 91, og generaladvokat Cruz Villalóns forslag til afgørelse Rådet mod Access Info Europe, C-280/11 P, EU:C:2013:325, punkt 75).
- 42 De undtagelser fra retten til aktindsigt, der fremgår af artikel 4 i forordning nr. 1049/2001, kan ikke fortolkes, uden at der tages hensyn til de særlige regler, der regulerer aktindsigt i disse dokumenter, som er fastsat ved de pågældende forordninger.
- 43 Det er i denne henseende, at Domstolen har fastslået, at inden for rammerne af en procedure i henhold til artikel 101 TEUF regulerer visse bestemmelser i Rådets forordning (EF) nr. 1/2003 af 16. december 2002 om gennemførelse af konkurrencereglerne i [artikel 101 TEUF og 102 TEUF] (EFT 2003, L 1, s. 1) og i Kommissionens forordning (EF) nr. 773/2004 af 7. april 2004 om Kommissionens gennemførelse af procedurer i henhold til artikel [101 TEUF og 102 TEUF] (EUT 2004, L 123, s. 18) restriktivt anvendelsen af dokumenter i sagsakterne vedrørende den nævnte procedure, eftersom disse fastsætter, at parterne i en procedure i henhold til artikel 101 TEUF ikke har en ubegrænset ret til aktindsigt i dokumenterne i Kommissionens sagsakter, og at tredjemænd med undtagelse af klagerne heller ikke inden for rammerne af en sådan procedure har ret til aktindsigt i dokumenterne i Kommissionens sagsakter. Domstolen har udtalt, at hvis der blev givet tilladelse til en almindelig adgang støttet på forordning nr. 1049/2001 til dokumenterne i sagsakterne vedrørende anvendelsen af artikel 101 TEUF, ville dette kunne bringe den ligevægt, som unionslovgiver har haft til hensigt at tilvejebringe i forordning nr. 1/2003 og forordning nr. 773/2004 mellem forpligtelsen for de berørte virksomheder til at fremlægge eventuelt følsomme forretningsmæssige oplysninger for Kommissionen med henblik på at give denne mulighed for at afsløre et kartels eksistens og vurdere, om dette er foreneligt med den nævnte artikel, på den ene side og den garanti for forstærket beskyttelse, der i kraft af tavshedspligten i relation til forretningshemmeligheder er forbundet med de oplysninger, der således tilstilles Kommissionen, på den anden side, i fare. Domstolen har heraf konkluderet, at Kommissionen med henblik på anvendelsen af undtagelserne i artikel 4, stk. 2, første og tredje led, i forordning nr. 1049/2001 var berettiget til, uden at foretage en konkret og individuel undersøgelse af hvert dokument i sagsakterne vedrørende en procedure i henhold til artikel 101 TEUF, at antage, at udbredelsen af disse dokumenter i princippet ville skade beskyttelsen af de forretningsmæssige interesser for de virksomheder, der var involveret i en sådan procedure (jf. i denne retning dom af 27.2.2014, Kommissionen mod EnBW, C-365/12 P, EU:C:2014:112, præmis 86, 87, 90 og 93).
- 44 Det var også på baggrund af det kriterium, som er nævnt i præmis 41 ovenfor, at Retten tværtimod fandt, at der ikke fulgte nogen generel formodning for fortrolighed af bestemmelserne i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 af 18. december 2006 om registrering, vurdering og godkendelse af samt begrænsninger for kemikalier (REACH), om oprettelse af et europæisk kemikalieagentur og om ændring af direktiv 1999/45/EF og ophævelse af Rådets forordning (EØF) nr. 793/93 og Kommissionens forordning (EF) nr. 1488/94 samt Rådets direktiv 76/769/EØF og Kommissionens direktiv 91/155/EØF, 93/67/EØF, 93/105/EF og 2000/21/EF (EUT 2006, L 396, s. 1), eftersom den nævnte forordning ikke restriktivt regulerer anvendelsen af dokumenter i sagsakterne vedrørende en procedure til godkendelse af anvendelsen af et kemisk stof, til forskel fra de situationer, med hensyn til hvilke Domstolen og Retten havde tilladt, at de generelle formodninger for, at der skal gives afslag på aktindsigt, fandt anvendelse (jf. i denne retning dom af 13.1.2017, Deza mod ECHA, T 189/14, EU:T:2017:4, præmis 39).

- 45 I den foreliggende sag ansøgte sagsøgeren den 29. oktober 2012 om en markedsføringstilladelse på særlige vilkår til lægemidlet Translarna i henhold til artikel 14, stk. 7, i forordning nr. 726/2004. Den administrative procedure vedrørende denne ansøgning blev afsluttet den 31. juli 2014 med udstedelsen af den ansøgte markedsføringstilladelse. Begæringen om aktindsigt i henhold til forordning nr. 1049/2001 indgik først den 29. juli 2015, og den anfægtede afgørelse er dateret den 25. november 2015. Den omtvistede rapport vedrører dermed ikke en igangværende procedure. Heraf følger, at selv hvis den retspraksis, der er nævnt i præmis 39 ovenfor – hvorefter anvendelsen af en generel formodning kan være begrundet i et absolut krav om at sikre, at den pågældende procedure fungerer korrekt – finder anvendelse inden for rammerne af en markedsføringstilladelsesprocedure, kan udbredelsen af den omtvistede rapport ikke ændre den nævnte procedure.
- 46 Til forskel fra de situationer, med hensyn til hvilke Domstolen og Retten har tilladt, at de generelle formodninger for, at der skal gives afslag på aktindsigt, finder anvendelse, regulerer forordning nr. 141/2000 og nr. 726/2004 ikke restriktivt anvendelsen af de dokumenter, som indgår i sagsakterne vedrørende en procedure for tilladelse til at markedsføre et lægemiddel. Forordningerne fastsætter ikke en begrænsning af aktindsigten til »de deltagende parter«, »de berørte parter« eller »klagerne«.
- 47 Nærmere bestemt indeholder forordning nr. 141/2000 ikke nogen specifik bestemmelse vedrørende aktindsigt.
- 48 Hvad angår forordning nr. 726/2004 er det fastsat i dennes artikel 73, at forordning nr. 1049/2001 finder anvendelse på EMA's dokumenter, og at EMA's bestyrelse vedtager foranstaltninger til gennemførelse af forordning nr. 1049/2001. Der findes ingen anden bestemmelse i denne forordning, som kan fortolkes som værende omfattet af EU-lovgivers hensigt om at indføre en ordning om begrænset aktindsigt i de dokumenter via en generel formodning for, at disse er fortrolige.
- 49 Forordning nr. 726/2004 pålægger nemlig i dennes artikel 11, artikel 13, stk. 3, artikel 36, artikel 38, stk. 3, og artikel 57, stk. 1 og 2, EMA at offentliggøre tre dokumenter, nemlig den europæiske offentlige vurderingsrapport (herefter »EPAR«), et produktresumé af de pågældende lægemidler og en indlægsseddel, idet det forinden fjerner alle oplysninger af kommerciel fortrolig art. Disse bestemmelser nævner det minimum af oplysninger, som EMA med de ovenfor nævnte tre dokumenter proaktivt skal gøre offentligt tilgængelige. EU-lovgivers formål er dels, at det pågældende lægemiddels egenskaber og måden, hvorpå det skal ordineres til patienterne, angives på en letforståelig måde over for sundhedspersoner, dels, at ikke-professionelle på forståelig måde informeres om lægemidlets optimale anvendelse og dets virkninger. Denne ordning om proaktiv offentliggørelse af et minimum af oplysninger udgør dermed ikke en specifik ordning om aktindsigt, som skal fortolkes således, at alle de data og oplysninger, der ikke fremgår af de tre ovenfor nævnte dokumenter, formodes at være fortrolige.
- 50 Artikel 11, artikel 12, stk. 3, artikel 36 og artikel 37, stk. 3, i forordning nr. 726/2004 er ligeledes udtryk for lovgivers ønske om, at proceduren for udstedelse af markedsføringstilladelse skal være gennemsigtig, selv hvis denne ikke udmønter sig i en afgørelse, eller den fører til et afslag på markedsføringstilladelse. Disse bestemmelser fastsætter nemlig, at såvel de oplysninger vedrørende en ansøgning om markedsføringstilladelse, som en ansøger har trukket tilbage, inden EMA afgiver en udtalelse, som dem, der vedrører en ansøgning om markedsføringstilladelse, som der er givet afslag på, skal være offentligt tilgængelige.
- 51 Hvad angår forordning nr. 507/2006 er denne forordning også, idet dens retsgrundlag er forordning nr. 726/2004, udtryk for lovgivers ønske om, at proceduren for markedsføringstilladelse skal være gennemsigtig. Desuden fastsætter de bestemmelser i forordning nr. 507/2006, som sagsøgeren har henvist til, at visse oplysninger – såsom de særlige forpligtelser, der gælder for indehaveren af en markedsføringstilladelse på særlige vilkår, tidsrammen for deres opfyldelse (forordningens artikel 5, stk. 3), CHMP's udtalelse i forbindelse med fornyelsen af en markedsføringstilladelse på særlige vilkår (forordningens artikel 6, stk. 3) og en tydelig angivelse i indlægssedlen om, at

markedsføringstilladelsen er givet på særlig vilkår (forordningens artikel 8) – skal offentliggøres. Ligesom bestemmelserne i forordning nr. 726/2004 vedrører disse bestemmelser, hvis eneste formål er at pålægge EMA en forpligtelse til proaktivt at offentliggøre disse oplysninger, således som det er blevet anført i præmis 49 ovenfor, ikke en ordning om aktindsigt i dokumenter, som er indgivet i forbindelse med en ansøgning om markedsføringstilladelse, og de kan dermed under ingen omstændigheder fortolkes således, at de fastsætter en særlig ordning i denne henseende.

- 52 Heraf følger, at det fremherskende princip i forordning nr. 726/2004 og nr. 1049/2001 er princippet om offentlig adgang til oplysninger, og at undtagelserne fra dette princip vedrører dem, der er omhandlet i artikel 4, stk. 2, i forordning nr. 1049/2001, heriblandt undtagelsen vedrørende fortrolige forretningsoplysninger. Henset til det i præmis 36 ovenfor anførte krav om en streng fortolkning må det fastslås, at EU-lovgiver stiltiende har fundet, at proceduren for markedsføringstilladelsens integritet ikke bringes i fare uden en formodning for fortrolighed.
- 53 På baggrund af det ovenfor anførte skal det fastslås, at der ikke findes en generel formodning for fortrolighed med hensyn til dokumenter i sagsakter, der er indgivet i forbindelse med en ansøgning om markedsføringstilladelse til et lægemiddel, og navnlig rapporter om kliniske undersøgelser, som følger af anvendelsen af bestemmelserne i forordning nr. 141/2000, sammenholdt med bestemmelserne i forordning nr. 1049/2001, nr. 726/2004 og nr. 507/2006. Rapporterne om kliniske undersøgelser kan dermed ikke anses for at nyde godt af en generel formodning for fortrolighed, fordi det implicit må antages, at de principielt og i deres helhed åbenbart anses for at være omfattet af undtagelsen om beskyttelsen af de forretningsmæssige interesser, som ansøgere om markedsføringstilladelser har. Det påhviler dermed EMA gennem en konkret og faktisk vurdering af hvert dokument i sagsakterne vedrørende en ansøgning om markedsføringstilladelse at sikre sig, at dokumentet bl.a. er omfattet af en forretningsmæssig interesse som omhandlet i artikel 4, stk. 2, første led, i forordning nr. 1049/2001.
- 54 Det skal ligeledes tilføjes, at EMA i henhold til artikel 73 i forordning nr. 726/2004 har vedtaget gennemførelsesbestemmelser til forordning nr. 1049/2001 med overskriften »Regler for gennemførelse af forordning (EF) nr. 1049/2001 i aktindsigten i EMA's dokumenter«. Med henblik på at styrke sin politik for aktindsigt vedtog EMA ligeledes den 30. november 2010 dokument EMA/110196/2006 med overskriften »[EMA's] politik om aktindsigt i dokumenter (vedrørende human- og veterinærmedicinske lægemidler)«. Det skal fremhæves, at samtidig med, at der ydes en passende beskyttelse af fortrolige forretningsmæssige oplysninger, personoplysninger og andre specifikke interesser, gives der alene afslag på aktindsigt, såfremt en af undtagelserne i artikel 4 i forordning nr. 1049/2001 anses for at finde anvendelse.
- 55 Det skal endvidere bemærkes, at EMA ved anvendelsen af sin politik om aktindsigt har udarbejdet dokument EMA/127362/2006, som omfatter resultatet af EMA's politik om aktindsigt i dokumenter vedrørende human- og veterinærmedicinske lægemidler. Dette dokument indeholder en resultatfortegnelse, som er blevet opdateret i takt med de erfaringer, som EMA har gjort sig vedrørende begæring om aktindsigt. Denne fortegnelse er blevet suppleret dels med dokument EMA/484118/2010 vedrørende anbefalinger fra direktørerne for lægemiddelstyrelserne og om gennemsigtigheden, dels EMA's og direktørerne for lægemiddelstyrelsernes fælles retningslinjer for udpegelse af, hvilke fortrolige forretningsmæssige oplysninger og personoplysninger der inden for rammerne af en procedure for markedsføringstilladelse kan offentliggøres, når der er truffet afgørelse. Det fremgår af denne fortegnelse, at EMA for så vidt angår rapporter om kliniske undersøgelser er af den opfattelse, at de er offentlige, og EMA offentliggør dem derfor, så snart proceduren for markedsføringstilladelse til et lægemiddel er afsluttet. Det fremgår ligeledes af punkt 3.2 i de fælles retningslinjer, som er nævnt ovenfor, at »[...] de data, som fremgår af rapporterne om kliniske forsøg, skal anses for at være data, der kan udbredes, eftersom de ikke anses for at være fortrolige forretningsmæssige oplysninger eller personoplysninger, som skal beskyttes«, og at der »i særlige begrundede undtagelsestilfælde, navnlig når der anvendes nye analysemetoder eller planer for undersøgelse, skal tages hensyn til nødvendigheden af at fjerne oplysningerne«.

- 56 Det skal i øvrigt bemærkes, at selv om Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 536/2014 af 16. april 2014 om kliniske forsøg med humanmedicinske lægemidler og om ophævelse af direktiv 2001/20/EF (EUT 2014, L 158, s. 1) ikke finder anvendelse i den foreliggende sag, er den også et tegn på, at lovgiver ikke har ønsket at indføre en generel formodning for fortrolighed. Som det følger af 68. betragtning til denne forordning, tager denne nemlig udgangspunkt i det princip, at kliniske studierapporter i princippet er offentligt tilgængelige, når der er blevet udstedt en markedsføringstilladelse.
- 57 Det følger heraf, at anbringendet om, at der forligger en generel formodning for, at dokumenter, som er indgivet i forbindelse med en ansøgning om markedsføringstilladelse, og navnlig rapporter om kliniske undersøgelser, er fortrolige, skal forkastes.
- 58 Ingen af de af sagsøgeren fremførte argumenter kan ikke drage tvivl om denne konklusion.
- 59 For det første har sagsøgeren forgæves gjort gældende, at det følger af selve essensen i ordningen for markedsføringstilladelser, at alle de dokumenter, der er fremlagt som akter til en sagsmappe vedrørende en ansøgning om markedsføringstilladelse, og navnlig kliniske og ikke-kliniske undersøgelser, er beskyttet på grund af den generelle formodning for fortrolighed, der er opstillet i artikel 4, stk. 2 eller 3, i forordning nr. 1049/2001, og at retspraksis fra dommeren i sagen om foreløbige forholdsregler og den, der følger af dom af 23. januar 1997, Biogen (C-181/95, EU:C:1997:32), går i denne retning. Først og fremmest er denne påstand på ingen måde underbygget. Det fremgår endvidere ikke, at kliniske og ikke-kliniske undersøgelser i sig selv er fortrolige (jf. præmis 53 ovenfor). Disse kan nemlig være begrænset til at udgøre en besvarelse af et af EMA forud fastlagt skema og ikke indeholde nogen nye elementer. Det skal endvidere fremhæves, at gennemsigtigheden i den proces, der følges af EMA, og muligheden for at få aktindsigt i de dokumenter, som dette agenturs eksperter har anvendt med henblik på udarbejdelsen af deres videnskabelige vurdering, er medvirkende til at give denne myndighed en større legitimitet i forhold til modtagerne af dens retsakter og til at øge disses tillid til den nævnte myndighed samt til at gøre denne mere ansvarlig over for borgerne i et demokratisk system (jf. i denne retning og analogt dom af 16.7.2015, ClientEarth og PAN Europe mod EFSA, C-615/13 P, EU:C:2015:489, præmis 56). Endelig kan det ikke af dom af 23. januar 1997, Biogen (C-181/95, EU:C:1997:32), samt kendelse af 25. april 2013, AbbVie mod EMA (T-44/13 R, ikke trykt i Sml., EU:T:2013:221), og af 1. september 2015, Pari Pharma mod EMA (T-235/15 R, EU:T:2015:587), som sagsøgeren har påberåbt sig, udledes en eller anden anerkendelse af, at der findes en generel formodning for fortrolighed i forhold til rapporter om kliniske undersøgelser. Som EMA med rette har fremhævet, kan der ikke drages en sådan konklusion af kendelserne fra dommeren i sagen om foreløbige forholdsregler. Hvad angår dom af 23. januar 1997, Biogen (C-181/95, EU:C:1997:32), blev denne afsagt inden vedtagelsen af forordning nr. 1049/2001, og det fremgår ikke af denne dom, at Domstolen har bekræftet, at alle oplysninger i en ansøgning om markedsføringstilladelse er fortrolige.
- 60 For det andet og eftersom en generel formodning for fortrolighed ikke finder anvendelse, er argumentet om, at den påståede generelle formodning for fortrolighed med henblik på at sikre den effektive virkning af forordning nr. 726/2004 bør finde anvendelse under hele og selv efter udløbet af beskyttelsesperioden for forretningsmæssige oplysninger og ikke bør ophøre efter vedtagelsen af afgørelsen om markedsføringstilladelse, ikke relevant.
- 61 For det tredje kan argumentet om, at fortolkningen af forordning nr. 1049/2001, nr. 726/2004, nr. 141/2000 og nr. 507/2006 i lyset af de i TRIPS-aftalen opstillede krav, og nærmere bestemt dens artikel 39, stk. 3, taler for anerkendelsen af en generel formodning for fortrolighed, ikke tiltrædes.
- 62 Det skal fremhæves, at selv om TRIPS-aftalens artikel 39 ikke som sådan kan påberåbes for at fratage den anfægtede afgørelse dens gyldighed, skal forordning nr. 1049/2001, nr. 726/2004, nr. 141/2000 og nr. 507/2006 ikke desto mindre fortolkes således, at de har til formål at sikre, at de overholder indholdet af denne bestemmelse. Bestemmelserne i TRIPS-aftalen, der er en del af WTO-aftalerne,

som er undertegnet af Det Europæiske Fællesskab og efterfølgende godkendt 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), udgør nemlig en integrerende del af Unionens retsorden. Når der findes EU-regler på et område, der er berørt af TRIPS-aftalen, finder EU-retten anvendelse, hvilket indebærer forpligtelsen til så vidt muligt at anlægge en fortolkning i overensstemmelse med denne aftale, uden at der dog kan tillægges den omhandlede bestemmelse i aftalen direkte virkning (jf. dom af 11.9.2007, Merck Genéricos – Produtos Farmacêuticos, C-431/05, EU:C:2007:496, præmis 35 og den deri nævnte retspraksis).

- 63 Det bemærkes, at TRIPS-aftalens artikel 39, stk. 2, bestemmer, at oplysninger med en forretningsmæssig værdi beskyttes mod tredjeparters brug og videregivelse, såfremt de er hemmelige i den forstand, at de ikke som en helhed eller i den nøjagtige sammensætning af deres komponenter er generelt kendte blandt eller umiddelbart tilgængelige for personer i de kredse, der normalt beskæftiger sig med den pågældende type oplysninger. Den nævnte artikels stk. 3, pålægger medlemsstaterne at beskytte fortroligt testmateriale eller andre data mod illoyal erhvervsmæssig udnyttelse, når de som betingelse for at godkende markedsføring af kemikalier, der baseres på nye kemiske enheder, forlanger at få forelagt sådanne data, som det kræver en betydelig indsats at frembringe.
- 64 TRIPS-aftalens artikel 39, stk. 2 og 3, kan imidlertid ikke indebære, at den beskyttelse, der gives intellektuelle ejendomsrettigheder, har en absolut forrang fremfor princippet om udbredelse af de oplysninger, der er indgivet i forbindelse med en ansøgning om markedsføringstilladelse for et lægemiddel til sjældne sygdomme. Den tilgang, som sagsøgeren har forsvaret, der tilsigter, at det lægges til grund, at alle de oplysninger, som sagsøgeren har indgivet, er fortrolige, bevirker, at der ikke tages hensyn til den ligevægt, som er etableret ved forordning nr. 1049/2001, nr. 726/2004, nr. 141/2000 og nr. 507/2006, og at den mekanisme, som nærmere bestemt foreskriver, at oplysninger om lægemidler, som er genstand for en procedure om tilladelse, bortset fra kommercielt fortrolige oplysninger, skal offentliggøres, ikke finder anvendelse. En sådan tilgang kan imidlertid ikke tiltrædes, eftersom den i realiteten fører til, at der rejses tvivl om disse bestemmelsers lovlighed i betragtning af TRIPS-aftalens artikel 39, stk. 2 og 3.
- 65 For så vidt som sagsøgerens argumentation antyder, at der ikke findes nogen ordning til beskyttelse af intellektuelle ejendomsrettigheder, er det desuden tilstrækkeligt at bemærke dels, at der for indehavere af data for det første gælder en periode med databeskyttelse i henhold til artikel 14, stk. 11, i forordning nr. 726/2004. I henhold undtagelserne i artikel 4 i forordning nr. 1049/2001 beskyttes de for det andet som kommercielt fortrolige oplysninger indeholdt i sagsakter vedrørende en ansøgning om markedsføringstilladelse, herunder oplysninger vedrørende fremstillingen af produktet og andre tekniske og industrielle specifikationer vedrørende de kvalitetsprocesser, som gennemføres med henblik på fremstillingen af stoffet.
- 66 Hvad for det fjerde angår det anførte om, at det arbejde, der er forbundet med at skjule fortrolige oplysninger, er ekstremt besværligt administrativt set både for EMA og for tredjemand, således at dette forhold taler endnu mere for, at der foreligger en generel formodning for fortrolighed, er det tilstrækkeligt at bemærke, at en sådan tilgang går imod ordlyden og ånden i forordning nr. 1049/2001. Det skal i denne forbindelse bemærkes, at aktindsigt i institutionernes dokumenter er den principielle løsning, mens muligheden for at give afslag på aktindsigt er undtagelsen. Hensynet til den arbejdsbyrde, der er forbundet med udøvelsen af retten til aktindsigt, og til interessen for den, der har fremsat begæringen, er i princippet ikke relevant ved fastlæggelsen af omfanget af nævnte ret. Det følger med andre ord af retspraksis, at det administrative arbejde, der er forbundet med at give offentligheden aktindsigt, ikke kan udgøre en gyldig begrundelse med henblik på at give afslag på aktindsigt (jf. i denne retning dom af 13.4.2005, Verein für Konsumenteninformation mod Kommissionen, T-2/03, EU:T:2005:125, præmis 103-108, og af 10.9.2008, Williams mod Kommissionen, T-42/05, ikke trykt i Sml., EU:T:2008:325, præmis 86). Tilsvarende kan det arbejde, som en tredjemand, hvorfra dokumenterne stammer, skal udføre for at afgøre, hvilken del af det

ønskede dokument der er omfattet af en af undtagelserne i artikel 4, stk. 1 eller 2, i forordning nr. 1049/2001, heller ikke tages i betragtning ved afgørelsen af, om et dokument eller dele deraf kan udbredes eller ej. Det er i øvrigt i samme konsulterede tredjemands interesse at give begrundelser for at hjælpe den institution, der er blevet forelagt en begæring om aktindsigt, med henblik på, at de passende undtagelser i givet fald kan anvendes.

- 67 Sagsøgeren har for det femte foreholdt EMA, at agenturet i den anfægtede afgørelse ikke i tilstrækkelig grad har redegjort for grundene til, at det fandt, at den omtvistede rapport ikke var omfattet af en generel formodning for fortrolighed, og har bestridt de grunde, der skulle retfærdiggøre denne betragtning.
- 68 For så vidt som sagsøgeren har bebrejdet EMA, at agenturet har tilsidesat sin begrundelsespligt i den anfægtede afgørelse, skal dette klagepunkt forkastes. For så vidt som EMA foretog en konkret undersøgelse af den omtvistede rapport, var agenturet nemlig for det første ikke forpligtet til at angive begrundelserne for, at det afviste, at der forelå en generel formodning for fortrolighed med hensyn til de ansøgte dokumenter. For det andet følger grundene til, at EMA fandt, at hele det dokument, der blev begæret aktindsigt i, ikke kunne anses for fortroligt, tydeligt af den anfægtede afgørelse således som sammenfattet i præmis 8-13 ovenfor. Det fremgår ligeledes af den anfægtede afgørelse, at EMA udførligt besvarede de bemærkninger, som sagsøgeren havde fremsat inden for rammerne af den i artikel 4, stk. 4, i forordning nr. 1049/2001 omhandlede rådførelse. Hvad nærmere bestemt angår det anførte om, at der foreligger en risiko for illoyal udnyttelse af oplysningerne, fremgår det af den anfægtede afgørelse, at EMA anførte, at de oplysninger, som blev indgivet i forbindelse med ansøgningen om markedsføringstilladelse, var beskyttede i en periode med databeskyttelse i henhold til artikel 14, stk. 11, i forordning nr. 726/2004. I den anfægtede afgørelse blev det desuden anført, at i henhold til artikel 16 i forordning nr. 1049/2001 berører EMA's afgørelse om at give aktindsigt ikke de intellektuelle ejendomsrettigheder, som der måtte være til dokumenterne eller deres indhold, og den kan ikke fortolkes som en udtrykkelig eller stiltiende tilladelse eller licens til, at den, der har ansøgt om aktindsigt, kan bruge, kopiere, offentliggøre, udbrede eller på anden måde udnytte dokumenterne eller deres indhold. EMA anførte desuden, at risikoen for anvendelse af dokumenter under omgåelse af eneretten til data i strid med forordning nr. 726/2004 og nr. 1049/2001 ikke kan udgøre en begrundelse for afslag på aktindsigt, idet den modsatte tilgang praktisk talt medfører en nærmest fuldstændig lammelse af de aktiviteter, der er knyttet til aktindsigt i EMA's dokumenter. En sådan tilgang ville være i strid med bestemmelserne om gennemsigtighed i EUF-traktaten og forordning nr. 1049/2001. Endelig anførte EMA, at der altid er risiko for, at de dokumenter, som udleveres i henhold til forordning nr. 1049/2001, anvendes ulovligt, og at de andre europæiske og nationale lovgivninger fastsætter lignende korrigerende foranstaltninger. Begrundelserne i den anfægtede afgørelse opfylder dermed kravene til begrundelse i artikel 296 TEUF.
- 69 Det må fastslås, at sagsøgeren reelt bestrider det forhold, at EMA har anvendt artikel 4, stk. 6, i forordning nr. 1049/2001, og at EMA på baggrund heraf gav delvis aktindsigt i den omtvistede rapport og dermed afslog at anerkende, at der findes en generel formodning. Eftersom sagsøgerens anfægtelse vedrører selve begrundelserne for denne konklusion, kan den imidlertid ikke tiltrædes. I denne henseende fremgår det af præmis 57, at anerkendelsen af en sådan formodning allerede er blevet udelukket.
- 70 Det fremgår endvidere af den retspraksis, der følger af dom af 14. november 2013, LPN og Finland mod Kommissionen (C-514/11 P og C-605/11 P, EU:C:2013:738, præmis 66 og 67), at den pågældende institution ikke er forpligtet til at lægge en generel formodning til grund for sin afgørelse, såfremt der findes en sådan. Den kan altid foretage en konkret undersøgelse af de dokumenter, der er omfattet af begæringen om aktindsigt og give en begrundelse, som bygger på en sådan konkret undersøgelse.

- 71 Kravet i TRIPS-aftalen om, at de dokumenter, som forelægges EMA, skal beskyttes mod illoyal kommerciel udnyttelse, er opfyldt af de grunde, der er nævnt i præmis 61-65 ovenfor. I denne henseende har sagsøgeren fejlagtigt anført, at EMA's tilgang nødvendigvis forudsætter, at alle sagsøgerens konkurrenter altid overholder lovgivningen, og at de ikke kan drage nogen økonomisk fordel af lovligt at anvende den omtvistede rapport. Den beskyttelse af data, der er fastsat i forordning nr. 726/2004, har nemlig for det første præcist til formål at forhindre konkurrenterne i at anvende de undersøgelser, som fremgår af sagsakterne vedrørende en ansøgning om markedsføringstilladelse. For det andet udgør fortroligheden af visse oplysninger, der er sikret ved artikel 4 i forordning 1049/2001, et bolværk mod illoyal kommerciel udnyttelse af følsomme forretningsoplysninger.
- 72 Sagsøgeren har ligeledes gjort gældende, at EMA har fastsat betingelser for en proaktiv anvendelse af dokumenter, og dermed medgivet, at der er mulighed for, at de kan anvendes illoyalt. Ifølge sagsøgeren har EMA frasagt sig ethvert ansvar i forhold til spørgsmålet, om de berørte personer overholder de nævnte betingelser, og således erkendt, at disse betingelser ikke gør det muligt at forhindre konkurrenterne i at opnå uretmæssige fordele. Disse argumenter skal forkastes, eftersom de forudsætter, at oplysninger, som kan anvendes illoyalt, skal anses for at være fortrolige. Det kan nemlig ikke garanteres, at der slet ikke foreligger en risiko for, at oplysninger kan anvendes illoyalt. Det er derfor normalt, at EMA frasiger sig ansvar i denne henseende. Denne begrundelse gør det i øvrigt ikke muligt at antage, at alle de dokumenter, som er indgivet i forbindelse med ansøgningen om markedsføringstilladelse, skal være omfattet af en formodning for fortrolighed.
- 73 Sagsøgeren har desuden gjort gældende, at der er mange måder, hvorpå sagsøgerens konkurrenter kan udnytte det kendskab, som de har fået, på baggrund af den omtvistede rapport med henblik på at drage en konkurrencefordel til skade for sagsøgeren. Dette beviser imidlertid på ingen måde, at alle oplysningerne fortjener beskyttelse i henhold til en generel formodning for fortrolighed.
- 74 Endelig er den omstændighed, at der er blevet udstedt en markedsføringstilladelse på særlige vilkår til sagsøgeren, uden betydning for anerkendelsen af en generel formodning for fortrolighed for dokumenter, som er indgivet i forbindelse med en ansøgning om markedsføringstilladelse, der er støttet på undtagelsen om beskyttelse af forretningsmæssige interesser i henhold til artikel 4, stk. 2, første led, i forordning nr. 1049/2001.
- 75 Det følger derfor af det anførte, at det første anbringende skal forkastes.

Det andet anbringende om, at den omtvistede rapport i sin helhed udgør kommercielt fortrolige oplysninger, der er beskyttet i henhold til artikel 4, stk. 2, i forordning nr. 1049/2001

- 76 Med det andet anbringende har sagsøgeren, støttet af intervenienten, gjort følgende gældende:
- Aktindsigt i den omtvistede rapport kan konkret og faktisk skade sagsøgerens forretningsmæssige interesser, eftersom sagsøgerens konkurrenter af forskellige årsager og til egen fordel kunne anvende de oplysninger og data, som er indeholdt i denne rapport, og dermed give sidstnævnte en »køreplan« til at opnå deres egen markedsføringstilladelse til et beslægtet lægemiddel. EMA har derfor begået en retlig fejl, idet agenturet konkluderede, at denne rapport samlet set ikke udgjorde forretningshemmeligheder.
 - Den omtvistede rapport skal desuden anses for fortrolig i sin helhed, selv om dele heraf er blevet udbredt i EPAR, henset til, at helheden er større end summen af dele. Forsøgsdataene, undersøgelsens udformning, analysen og fremlæggelsen af de ikke-kliniske data er efter en innovativ strategi blevet samlet i den omtvistede rapport. Denne rapport udgør dermed en »uadskillelig helhed af økonomisk værdi« som omhandlet i den retspraksis, der fremgår af

kendelse af 25. juli 2014, Deza mod ECHA (T-189/14 R, ikke trykt i Sml., EU:T:2014:686, præmis 54), og af 1. september 2015, Pari Pharma mod EMA (T-235/15 R, EU:T:2015:587, præmis 56).

- Det er således nyttesløst, at EMA har fastholdt sin holdning om, at sagsøgeren skal bevise, at »ethvert element« i dette dokument er en fortroligt forretningsmæssigt set.
- Hvad angår EMA's argument om, at risikoen for, at en konkurrent vil misbruge den omtvistede rapport, ikke udgør en grund til at antage, at en oplysning er fortrolig i henhold til forordning nr. 1049/2001, er det tilstrækkeligt at henvise til de argumenter, der er redegjort for i forbindelse med det første anbringende. TRIPS-aftalen kræver beskyttelse af dokumenter, der er blevet forelagt for EMA, mod illoyal erhvervmæssig udnyttelse, og tillader kun udbredelse af dem, når der er vedtaget beskyttelsesforanstaltninger mod en sådan udnyttelse.

77 EMA har bestridt alle disse argumenter.

78 Det bemærkes, at i henhold til artikel 15, stk. 3, TEUF har alle unionsborgere og alle fysiske og juridiske personer, der har bopæl eller vedtægtsmæssigt hjemsted i en medlemsstat, ret til aktindsigt i dokumenter fra Unionens institutioner, organer, kontorer og agenturer med forbehold for de principper og betingelser, der er fastsat efter den almindelige lovgivningsprocedure. Formålet med forordning nr. 1049/2001 er, som det er anført i fjerde betragtning til forordningen og dennes artikel 1, at give offentligheden den videst mulige ret til aktindsigt i institutionernes dokumenter.

79 Princippet om, at der skal gives størst mulig adgang til dokumenterne, er ikke desto mindre underlagt visse begrænsninger af hensyn til offentlige og private interesser. Forordning nr. 1049/2001 og navnlig 11. betragtning til og artikel 4 i denne forordning, fastsætter nemlig en undtagelsesordning, der pålægger institutionerne og kontorerne og agenturerne ikke at udbrede dokumenter i det tilfælde, hvor denne udbredelse vil skade en af disse interesser (jf. i denne retning dom af 28.6.2012, Kommissionen mod Éditions Odile Jacob, C-404/10 P, EU:C:2012:393, præmis 111, af 28.6.2012, Kommissionen mod Agrofert Holding, C-477/10 P, EU:C:2012:394, præmis 53, og af 14.11.2013, LPN og Finland mod Kommission, C-514/11 P og C-605/11 P, EU:C:2013:738, præmis 40).

80 Da de undtagelser, der er fastsat i artikel 4 i forordning nr. 1049/2001, afviger fra princippet om offentlighedens videst mulige aktindsigt, skal de fortolkes og anvendes strengt (dom af 1.2.2007, Sison mod Rådet, C-266/05 P, EU:C:2007:75, præmis 63, af 1.7.2008, Sverige og Turco mod Rådet, C-39/05 P og C-52/05 P, EU:C:2008:374, præmis 36, og af 21.7.2011, Sverige mod MyTravel og Kommissionen, C-506/08 P, EU:C:2011:496, præmis 75).

81 Imidlertid er den omstændighed alene, at et dokument vedrører en interesse, der er beskyttet ved en undtagelse fra retten til aktindsigt, som er fastsat i artikel 4 i forordning nr. 1049/2001, ikke tilstrækkelig til at begrunde anvendelsen heraf (dom af 3.7.2014, Rådet mod in 't Veld, C-350/12 P, EU:C:2014:2039, præmis 51, og af 13.4.2005, Verein für Konsumenteninformation mod Kommissionen, T-2/03, EU:T:2005:125, præmis 69).

82 Det skal nemlig for det første bemærkes, at når den berørte institution beslutter at afslå en begæring om aktindsigt i et dokument, skal den i princippet give en forklaring på, hvorledes aktindsigt i dokumentet konkret og faktisk kunne være til skade for den interesse, der er beskyttet ved undtagelsen i artikel 4 i forordning nr. 1049/2001, og som institutionen har påberåbt sig. Desuden skal risikoen for en sådan skade være rimeligt forudsigelig og ikke rent hypotetisk (jf. dom af 21.7.2011, Sverige mod MyTravel og Kommissionen, C-506/08 P, EU:C:2011:496, præmis 76 og den deri nævnte retspraksis).

- 83 For det andet bemærkes, at når en institution anvender en af undtagelserne i artikel 4 i forordning nr. 1049/2001, påhviler det den at afveje den særlige interesse, som skal beskyttes ved et afslag på aktindsigt i det pågældende dokument, bl.a. over for den almene interesse i, at dokumentet gøres offentligt tilgængeligt i betragtning af de fordele, der, således som det er anført i anden betragtning til forordning nr. 1049/2001, er forbundet med en større åbenhed, således som anført i anden betragtning til forordning nr. 1049/2001, nemlig at give borgerne en bedre mulighed for at deltage i beslutningsprocessen og at sikre forvaltningen en større legitimitet, effektivitet og at gøre den mere ansvarlig over for borgerne i et demokratisk system (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, af 17.10.2013, Rådet mod Access Info Europe, C-280/11 P, EU:C:2013:671, præmis 32, og af 3.7.2014, Rådet mod in 't Veld, C-350/12 P, EU:C:2014:2039, præmis 53).
- 84 Hvad angår begrebet forretningsmæssige interesser fremgår det af retspraksis, at det ikke er alle oplysninger vedrørende et selskab og dets forretningsforbindelser, der kan anses for at være omfattet af den beskyttelse, der skal sikres forretningsmæssige interesser i henhold til artikel 4, stk. 2, første led, i forordning nr. 1049/2001, idet anvendelsen af det almindelige princip, hvorefter offentligheden skal have størst mulig adgang til de dokumenter, som institutionerne råder over, ellers ville blive bragt i fare (dom af 15.12.2011, CDC Hydrogene Peroxide mod Kommissionen, T-437/08, EU:T:2011:752, præmis 44, og af 9.9.2014, MasterCard m.fl. mod Kommissionen, T-516/11, ikke trykt i Sml., EU:T:2014:759, præmis 81). Det skal i øvrigt præciseres, at i de fælles retningslinjer fra EMA og direktørerne for lægemiddelstyrelserne for udpegelse af fortrolige forretningsmæssige oplysninger og personoplysninger inden for rammerne af en procedure for markedsføringstilladelse defineres »fortrolige forretningsoplysninger« som alle oplysninger, der ikke er offentlige eller offentligt tilgængelige, og hvis udbredelse kan være til skade for indehaverens økonomiske interesser eller dennes konkurrencesituation.
- 85 For at anvende den undtagelse, der er fastsat i artikel 4, stk. 2, første led, i forordning nr. 1049/2001, er det således nødvendigt at godtgøre, at de omtvistede dokumenter indeholder oplysninger, der på grund af deres udbredelse kan skade en juridisk persons forretningsmæssige interesser. Det er således bl.a. når de dokumenter, der er begæret aktindsigt i, indeholder følsomme forretningsmæssige oplysninger vedrørende navnlig de berørte virksomheders forretningsstrategier eller deres forretningsmæssige relationer, eller når de indeholder virksomhedsspecifikke oplysninger, der fremhæver dens ekspertise (jf. i denne retning dom af 9.9.2014, MasterCard m.fl. mod Kommissionen, T-516/11, ikke trykt i Sml., EU:T:2014:759, præmis 82-84).
- 86 Det er i lyset af de betragtninger, der er fremført i præmis 78-85 ovenfor, at sagsøgerens argumenter om, at EMA med vedtagelsen af den anfægtede afgørelse har tilsidesat artikel 4, stk. 2, første led, i forordning nr. 1049/2001, skal analyseres.
- 87 Det skal indledningsvis bemærkes, at analysen af det første anbringende har vist, at der ikke findes en generel formodning for fortrolighed, som beskytter de dokumenter, som er indgivet i forbindelse med en ansøgning om markedsføringstilladelse, og navnlig hele den omtvistede rapport. Der følger heraf, at for at kunne anse den omtvistede rapport for samlet set at udgøre forretningshemmeligheder som omhandlet i artikel 4, stk. 2, i forordning nr. 1049/2001, skal alle de oplysninger, der fremgår af denne rapport, udgøre fortrolige forretningsmæssige oplysninger.
- 88 Det er ikke tilfældet her.
- 89 I denne henseende bemærkes for det første, at sagsøgerens argument om, at den omtvistede rapport i henhold til den retspraksis, der følger af kendelse af 25. juli 2014, Deza mod ECHA (T-189/14 R, ikke trykt i Sml., EU:T:2014:686), og af 1. september 2015, Pari Pharma mod EMA (T-235/15 R, EU:T:2015:587), udgør en »uadskillelig helhed af økonomisk værdi«, som fortjener en fortrolig behandling i sin helhed, ikke kan tiltrædes. Udtrykket »uadskillelig helhed af økonomisk værdi« fremgår i øvrigt kun af kendelsen af 1. september 2015, Pari Pharma/EMA (T-235/15 R,

EU:T:2015:587), og det blev anvendt i forbindelse med en gennemgang af et anbringende om, hvorvidt der fandtes en generel formodning for fortrolighed. Som det imidlertid fremgår af gennemgangen af det første anbringende, er det ikke blevet anerkendt, at der findes en generel formodning for fortrolighed i disse kendelser for så vidt angår dokumenter, som EMA er i besiddelse af i forbindelse med procedurerne for markedsføringstilladelse til humanmedicinske lægemidler. Det er ligeledes ubestridt, at den omtvistede rapport indeholder et vist antal oplysninger, som er blevet udbredt i EPAR, og at sidstnævnte er offentligt tilgængelig og indeholder oplysninger, som stammer direkte fra denne rapport. For at kunne gøre gældende, at den omtvistede rapport i sin helhed skal behandles fortroligt, tilkommer det dermed sagsøgeren at påvise, at den fuldstændige samling af de oplysninger, som er offentligt tilgængelige, og dem, der ikke er det, udgør følsomme forretningsmæssige oplysninger, hvis udbredelse vil være til skade for sagsøgerens økonomiske interesser. Det anførte om, at »helheden er større end summen af dele«, er imidlertid for vagt til at påvise, at denne sammensætning af oplysninger kunne have de hævdede følger. Præcise og konkrete forklaringer er så meget desto mere nødvendige som de undtagelser, der er fastsat i artikel 4 i forordning nr. 1049/2001, således som det er anført i præmis 80 ovenfor, fraviger princippet om, at der skal gives størst mulig aktindsigt i dokumenterne og derfor skal fortolkes og anvendes strengt.

- 90 For det andet kan argumentet om, at udbredelsen af den omtvistede rapport ville kunne give en konkurrent en »køreplan« til, hvordan en ansøgning om markedsføringstilladelse skal udfyldes for en konkurrerende vare, heller ikke tiltrædes. Sagsøgeren har nemlig ikke godtgjort, hvorledes sagsøgerens modeller, analyser eller metoder er nye. Som EMA har gjort gældende, bygger de modeller og metoder, som anvendes i den omhandlede kliniske undersøgelse, på knowhow på området for ansættelse, parametre og statistisk analyse, som i stor udstrækning er almindeligt tilgængelig i det videnskabelige samfund, og den nævnte undersøgelse følger de gældende retningslinjer, og den bygger derfor på de nyeste principper. Dokumentet indeholder desuden ikke nogen oplysning om sammensætningen eller fremstillingen af lægemidlet Translarna, eftersom EMA proaktivt har fjernet henvisningerne til drøftelserne om udarbejdelse af protokoller med U.S. Food and Drug Administration, varepartinumre, materiel og udstyr, indgående analyser, kvantitativ og kvalitativ beskrivelse af metoden til måling af lægemiddelkoncentrationen og datoerne for indledningen og afslutningen af behandlingen samt andre oplysninger, som kunne gøre det muligt at identificere patienterne. En udbredelse af den omtvistede rapport ville derfor ikke kunne give sagsøgerens konkurrenter nogen anvendelige oplysninger om den langsigtede kliniske udviklingsstrategi og om udformningen af undersøgelserne ud over de oplysninger, som allerede er offentligt tilgængelige vedrørende lægemidlet Translarna.
- 91 Det skal for det tredje konstateres, at risikoen for, at en konkurrent misbruger den omtvistede rapport, ikke i sig selv udgør en begrundelse for at lægge til grund, at en oplysning er en fortrolig forretningsoplysning som omhandlet i forordning nr. 1049/2001. Det skal i denne forbindelse bemærkes, at EMA i henhold til agenturets egen politik ikke udbreder fortrolige forretningsmæssige oplysninger såsom detaljerede oplysninger om kvaliteten og fremstillingen af lægemidler. Som det blev anført i præmis 90 ovenfor, har EMA ikke udleveret sådanne oplysninger i den foreliggende sag. Det skal fastslås, at sagsøgeren ikke er fremkommet med oplysninger, som gør det muligt at forstå grunden til, at de oplysninger, som EMA har skjult, ikke er tilstrækkelige. Selv hvis en anden virksomhed skulle anvende størstedelen af oplysningerne i den omtvistede rapport på den af sagsøgeren anførte måde, ville virksomheden altid skulle gennemføre sine egne undersøgelser og foretage tilsvarende forsøg, og det skal lykkes for den at udvikle sit eget lægemiddel. I henhold til artikel 8, stk. 1, i forordning nr. 141/2000 drager lægemidlet Translarna desuden fordel af en periode med eksklusivret på markedet, som forhindrer et lignende lægemiddel i at blive markedsført i en periode på ti år efter udstedelsen af markedsføringstilladelsen. Af denne grund mangler det anførte om, at den omtvistede rapport i sin helhed skal anses for at være fortrolig, eftersom en udbredelse heraf vil kunne sætte konkurrenterne i stand til at ansøge om en markedsføringstilladelse, retligt grundlag.
- 92 Desuden har perioden med eksklusivret på markedet, som forhindrer markedsføringen af et lignende lægemiddel, til formål at give ophavsmanden til dataene mulighed for at dække de investeringer, som vedkommende har foretaget med henblik på at udvikle sit lægemiddel, og udbredelsen af den

omtvistede rapport i henhold til forordning nr. 1049/2001 kan på ingen måde være i strid med dette mål. Det er derfor vanskeligt at forestille sig, at anvendelsen af oplysningerne næsten ti år efter, at lægemidlet Translarna er blevet markedsført, kan skade de forretningsmæssige interesser.

- 93 Hvad angår lægemidler til sjældne sygdomme som i den foreliggende sag finder denne eksklusivret imidlertid ikke længere anvendelse i tre undtagelsestilfælde, hvoraf det ene, der er fastsat i artikel 8, stk. 3, litra c), i forordning nr. 141/2000, er det tilfælde, hvor »den anden ansøger i sin ansøgning kan påvise, at hans lægemiddel, selv om det ligner det allerede godkendte lægemiddel til sjældne sygdomme, er sikrere, mere effektivt eller på anden vis klinisk overlegent«. I et sådant tilfælde skal CHMP vurdere ligheden mellem de to lægemidler og overlegenheden for det lægemiddel, med hensyn til hvilket den nye ansøgning om markedsføringstilladelse er blevet indgivet. I modsætning til det, som sagsøgeren har gjort gældende, skal det imidlertid bemærkes, at offentliggørelsen af den omtvistede rapport ikke er tilstrækkelig til, at en konkurrent kan udfærdige en fuldstændig rapport vedrørende sine egne tests og sine egne resultater ved at nøjes med at støtte sig på de oplysninger, der er offentliggjorte. Set i dette lys giver offentliggørelsen af den omtvistede rapport, for øvrigt uden forretningsoplysninger, ikke konkurrenterne nogen fordel.
- 94 Endelig har sagsøgeren henvist til, at der er en risiko for et øjeblikkeligt tab af fordelene ved perioden med eneret til dataene, såfremt den omtvistede rapport udbredes, eftersom konkurrenter vil kunne anvende den i de tredjelande, hvor dette er tilladt. Ud over det forhold, at dette argument er vagt, er der intet, der gør det muligt at konkludere, at aktindsigt i de i den omtvistede rapport omhandlede oplysninger, som ikke kan anses for at være fortrolige ud fra hensynet til sagsøgerens forretningsmæssige interesser, i sig selv vil kunne gøre det lettere for en konkurrerende lægemiddelvirksomhed at opnå en markedsføringstilladelse i et tredjeland. Dette er så meget desto mere åbenlyst som de relevante oplysninger, såsom dem, der vedrører en kvantitativ og kvalitativ beskrivelse af metoden til måling af lægemiddelkoncentrationen, fortsat er fortrolige. Sagsøgeren har ikke fremført noget konkret argument for at godtgøre den hævdede virkelighed af den fare, der findes i visse tredjelande. Undladelse af at udbrede alle undersøgelserne for at forhindre myndighederne i et tredjeland i at give en producent adgang til markedet, uden at den pågældende er forpligtet til at indgive sine egne undersøgelser, ville svare til at ophæve den ret til aktindsigt i dokumenter, som indeholder oplysninger om godkendte lægemidler, der er tildelt i EU-retten.
- 95 Henset til samtlige ovenstående bemærkninger skal det andet anbringende forkastes.

Det tredje anbringende om, at offentliggørelsen af den omtvistede rapport ville skade EMA's beslutningsproces

- 96 Til støtte for det tredje anbringende har sagsøgeren anført, at udbredelsen af den omtvistede rapport under alle omstændigheder ville være for tidlig, eftersom EMA endnu ikke har truffet en endelig afgørelse om den fuldgyldige markedsføringstilladelse, og fortsat modtager oplysninger fra sagsøgeren i forbindelse med forpligtelser, der påhviler sidstnævnte i henhold til markedsføringstilladelsen på særlige vilkår. Det var dermed med urette, at EMA i den anfægtede afgørelse fastslog, at afgørelsen om at udstede en markedsføringstilladelse på særlige vilkår og afgørelsen om at konvertere en markedsføringstilladelse på særlige vilkår til en fuldstændig markedsføringstilladelse henhører under to forskellige beslutningsprocesser. Det er dermed ikke udelukket, at den for tidlige udbredelse af den omtvistede rapport kan anvendes af en konkurrent til at påvirke EMA med hensyn til udstedelsen af en fuldstændig markedsføringstilladelse, og dette er grunden til, at rapporten bør være omfattet af den undtagelse, der er fastsat i artikel 4, stk. 3, i forordning nr. 1049/2001.
- 97 EMA har gjort gældende, at dette anbringende skal forkastes.

- 98 Sagsøgeren har i forbindelse med det tredje anbringende nærmere bestemt gjort gældende, at udbredelsen af den omtvistede rapport vil være til skade for EMA's beslutningsproces og derfor er i strid med artikel 4, stk. 3, første afsnit, i forordning nr. 1049/2001.
- 99 I henhold til artikel 4, stk. 3, første afsnit, i forordning nr. 1049/2001 gives der 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.
- 100 Det må i den foreliggende sag konstateres, at den omtvistede rapport blev indgivet og vurderet inden for rammerne af ansøgningen om markedsføringstilladelse til lægemidlet Translarna, og at EMA dernæst tildelte sagsøgeren en markedsføringstilladelse til dette lægemiddel for en særlig terapeutisk indikation. Proceduren var derfor afsluttet, da en tredjemand indgav begæringen om aktindsigt i den nævnte rapport, således at artikel 4, stk. 3, første afsnit, i forordning nr. 1049/2001 ikke finder anvendelse.
- 101 Den omstændighed, at der i den foreliggende sag blev tildelt en markedsføringstilladelse på særlige vilkår, ændrer intet herved. Det er først senere, på grundlag af en eller flere supplerende undersøgelser og dette inden for rammerne af en særskilt beslutningsprocedure, at det bliver besluttet, om der skal tildeles en fuldstændig markedsføringstilladelse. Der er med andre ord tale om to særskilte beslutningsprocedurer, som er baseret på forskellige tests. Den omtvistede rapport vedrører en færdiggjort undersøgelse, som henhører under af en afsluttet beslutningsprocedure, der ikke har nogen indvirkning på den kommende beslutningsprocedure, der vedrører udstedelsen af en fuldstændig markedsføringstilladelse, idet sidstnævnte afhænger af andre undersøgelser.
- 102 Som følge heraf er det anførte om, at de kliniske data, der er fremlagt i ansøgningen om markedsføringstilladelse, som mundede ud i udstedelsen af markedsføringstilladelsen på særlige vilkår, tilhører en »ufuldstændig samling af data«, hverken korrekt eller relevant. Argumentet om, at den omtvistede rapport vil kunne anvendes af en konkurrent til at påvirke EMA i dennes fremtidige beslutningsprocedure, kan heller ikke tiltrædes. Som EMA har forklaret, er der materielt set ikke nogen forskel på en markedsføringstilladelse på særlige vilkår og en fuldstændig markedsføringstilladelse, for så vidt som alle berørte personer på ethvert tidspunkt og selv efter udstedelsen af en fuldstændig markedsføringstilladelse kan indgive relevante videnskabelige oplysninger, som EMA kan tage i betragtning med henblik på at sikre et højt niveau af kvalitet og sikkerhed for lægemidler med det formål at beskytte den offentlige sundhed.
- 103 Det følger af ovenstående, at det tredje anbringende ikke kan tages til følge.

Det fjerde anbringende om, at EMA undlod at foretage en afvejning som påkrævet ved lov

- 104 Sagsøgeren, støttet af intervenienten, har gjort gældende, at det påhviler EMA, som den part, der går ind for udbredelsen, at påvise, at der foreligger en mere tungtvejende offentlig interesse, der begrundes udbredelsen af sagsøgerens fortrolige oplysninger, og har kritiseret EMA for ikke at have undersøgt dette aspekt. Sagsøgeren har nærmere bestemt anført, at EMA ikke har taget hensyn til relevansen af de særlige bestemmelser i forordning nr. 726/2004 om aktindsigt i de dokumenter, som fremsendes til EMA af ansøgere om markedsføringstilladelse, forpligtelser, der påhviler Unionen i henhold til TRIPS-aftalen, grundlæggende rettigheder og proportionalitetsprincippet.
- 105 EMA har bestridt disse argumenter.

- 106 Det fremgår af artikel 4, stk. 2, sidste sætningsled, i forordning nr. 1049/2001, at Unionens institutioner ikke kan afslå at give aktindsigt i et dokument, når dets udbredelse er begrundet i en mere tungtvejende offentlig interesse, selv om dette kan skade beskyttelsen af en fysisk eller juridisk persons forretningsmæssige interesser eller beskyttelsen af formålet med inspektioner, undersøgelser og revision, som Unionens institutioner foretager (jf. i denne retning dom af 7.10.2014, Schenker mod Kommissionen, T-534/11, EU:T:2014:854, præmis 74).
- 107 I denne forbindelse skal det særlige hensyn, som skal beskyttes ved et afslag på aktindsigt i det pågældende dokument, afvejes over for bl.a. den almene interesse i, at dokumentet gøres offentligt tilgængeligt i betragtning af de fordele, som er forbundet med en større åbenhed, således som præciseret i anden betragtning til forordning nr. 1049/2001, nemlig at give borgerne en bedre mulighed for at deltage i beslutningsprocessen og at sikre forvaltningen en større legitimitet, en større effektivitet og en større ansvarlighed over for borgerne i et demokratisk system (dom af 21.10.2010, Agapiou Joséphidès mod Kommissionen og EACEA, T-439/08, ikke trykt i Sml., EU:T:2010:442, præmis 136).
- 108 I det foreliggende tilfælde har EMA ikke, således som agenturet har fremhævet, konkluderet, at den omtvistede rapport skulle være beskyttet af undtagelserne i artikel 4, stk. 2 eller 3, i forordning nr. 1049/2001. Af denne grund havde EMA hverken en forpligtelse til at fastlægge eller vurdere den offentlige interesse i udbredelsen af den omtvistede rapport eller til at afveje denne med sagsøgerens interesse i at holde den nævnte rapport fortrolig.
- 109 Det følger heraf, at sagsøgerens argumenter er uvirksomme, og at dette anbringende skal forkastes.

Det femte anbringende om, at udfaldet af en passende afvejning som påkrævet ved lov ville have ført til en afgørelse om ikke at offentliggøre nogen del af dokumentet

- 110 Inden for rammerne af det femte anbringende har sagsøgeren gjort gældende, at en adækvat interesseafvejning under alle omstændigheder ville have ført til et for selskabet åbenlyst mere gunstigt resultat. Sagsøgeren har fremhævet, at EPAR allerede har gjort de passende oplysninger om lægemidlet Translarnas sikkerhed og effektivitet offentligt tilgængelige. Ifølge sagsøgeren kan udbredelsen skade den offentlige interesse, for så vidt som den skader ansøgere om markedsføringstilladelsers tillid til proceduren til udstedelse af denne tilladelse og til sikkerheden for fortrolige oplysninger på det forretningsmæssige plan, som deles med EMA.
- 111 EMA har henvist til, at agenturet har fremhævet, at hele indholdet af den omtvistede rapport ikke kunne anses for at være omfattet af forretningshemmeligheden, og at EMA derfor ikke kunne foretage en afvejning af en mere tungtvejende interesse, som kan begrunde udbredelsen, og den specifikke interesse, som skal beskyttes derved, at den omtvistede rapport offentliggøres.
- 112 Det femte anbringende hviler på den antagelse, at den omtvistede rapport eller en del af denne er fortrolig. Det fremgår imidlertid af undersøgelsen af de foregående anbringender, at EMA ikke har begået nogen fejl ved at konkludere, at der ikke foreligger fortrolige oplysninger som omhandlet i artikel 4, stk. 2 og 3, i forordning nr. 1049/2001, bortset fra de skjulte passager, som er nævnt i præmis 8 ovenfor, og EMA skulle derfor ikke foretage en afvejning af den særlige interesse i fortrolighed og den mere tungtvejende offentlige interesse, der begrunder udbredelsen.
- 113 Følgelig skal det femte anbringende forkastes som ugrundet, og EMA skal frifindes i det hele.

Sagsomkostninger

- 114 I henhold til procesreglementets artikel 134, stk. 1, pålægges det den tabende part at betale sagsomkostningerne, hvis der er nedlagt påstand herom. Sagsøgeren har tabt sagen og bør derfor pålægges at betale de omkostninger, der er afholdt af EMA i overensstemmelse med sidstnævntes påstand herom, herunder dem, der opstod i forbindelse med sagen om foreløbige forholdsregler.
- 115 I henhold til procesreglementets artikel 138, stk. 3, bærer Eucope sine egne omkostninger.

På grundlag af disse præmisser
udtaler og bestemmer

RETTEN (Anden Afdeling):

- 1) **Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA) frifindes.**
- 2) **PTC Therapeutics International Ltd bærer sine egne omkostninger og betaler de af EMA afholdte omkostninger, herunder de omkostninger, der opstod i forbindelse med sagen om foreløbige forholdsregler.**
- 3) **European Confederation of Pharmaceutical Entrepreneurs (Eucope) bærer sine egne omkostninger.**

Prek

Schalin

Costeira

Afsagt i offentligt retsmøde i Luxembourg den 5. februar 2018.

Underskrifter

i — Der er foretaget en sproglig rettelse i præmis 38 og 59 efter den oprindelige offentliggørelse af teksten.