



Sammlung der Rechtsprechung

URTEIL DES GERICHTS (Zweite Kammer)

5. Februar 2018*

„Zugang zu Dokumenten – Verordnung (EG) Nr. 1049/2001 – Im Rahmen des Antrags auf Genehmigung für das Inverkehrbringen des Arzneimittels Translarna vorgelegtes Dokument im Besitz der EMA – Beschluss, einem Dritten Zugang zu dem Dokument zu gewähren – Ausnahme betreffend den Schutz der geschäftlichen Interessen – Keine allgemeine Vermutung der Vertraulichkeit“

In der Rechtssache T-718/15

PTC Therapeutics International Ltd mit Sitz in Dublin (Irland), Prozessbevollmächtigte: zunächst C. Thomas, Barrister, G. Castle, B. Kelly, H. Billson, Solicitors, und M. Demetriou, QC, dann C. Thomas, M. Demetriou, G. Castle und B. Kelly,

Klägerin,

unterstützt durch

European Confederation of Pharmaceutical Entrepreneurs (Eucope), Prozessbevollmächtigte: D. Scannell, Barrister, und S. Cowlshaw, Solicitor,

Streithelferin,

gegen

Europäische Arzneimittelagentur (EMA), vertreten durch T. Jabłoński, A. Spina, S. Marino, A. Rusanov und N. Rampal Olmedo als Bevollmächtigte,

Beklagte,

betreffend eine Klage nach Art. 263 AEUV auf Nichtigklärung des Beschlusses EMA/722323/2015 der EMA vom 25. November 2015, mit dem einem Dritten gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1049/2001 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 30. Mai 2001 über den Zugang der Öffentlichkeit zu Dokumenten des Europäischen Parlaments, des Rates und der Kommission (ABl. 2001, L 145, S. 43) Zugang zu einem Dokument gewährt wurde, das Informationen enthält, die im Rahmen eines Antrags auf Genehmigung des Inverkehrbringens des Arzneimittels Translarna vorgelegt worden waren,

erlässt

DAS GERICHT (Zweite Kammer)

unter Mitwirkung des Präsidenten M. Prek sowie des Richters F. Schalin (Berichterstatter) und der Richterin J. Costeira,

* Verfahrenssprache: Englisch.

Kanzler: P. Cullen, Verwaltungsrat,

aufgrund des schriftlichen Verfahrens und auf die mündliche Verhandlung vom 14. Juli 2017

folgendes

Urteil

Vorgeschichte des Rechtsstreits

- 1 Die Klägerin, die PTC Therapeutics International Ltd, ist ein pharmazeutisches Unternehmen, das auf die Entwicklung von Verbindungen kleiner Moleküle spezialisiert ist, die genetische Anomalien korrigieren oder ausgleichen sollen. Sie hat Ataluren entwickelt, das der Wirkstoff eines Arzneimittels ist, das bei der Behandlung einer „Muskeldystrophie Duchenne“ genannten Krankheit eingesetzt wird; die Klägerin verkauft das Arzneimittel unter der Marke Translarna.
- 2 Im Oktober 2012 reichte die Klägerin bei der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA) im Rahmen des zentralisierten Verfahrens einen Antrag auf Genehmigung für das Inverkehrbringen des Arzneimittels Translarna für die Behandlung der Muskeldystrophie Duchenne ein, wobei sie darauf hinwies, dass das Vorliegen einer Nonsense-Mutation im Dystrophin-Gen durch eine genetische Untersuchung festgestellt werden müsse. Im Januar 2014 sprach sich der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) gegen die Erteilung einer Genehmigung für das Inverkehrbringen aus, da nicht nachgewiesen worden sei, dass der Nutzen des Arzneimittels Translarna die Risiken im Zusammenhang mit seiner Verwendung überstiegen. Aufgrund eines von der Klägerin eingereichten Antrags auf Überprüfung empfahl der CHMP im Mai 2014 die Erteilung einer bedingten Genehmigung für das Inverkehrbringen für das Arzneimittel Translarna im Sinne der Verordnung (EG) Nr. 507/2006 der Kommission vom 29. März 2006 über die bedingte Zulassung von Humanarzneimitteln, die unter den Geltungsbereich der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates fallen (ABl. 2006, L 92, S. 6), was insbesondere bedeutete, dass das Arzneimittel Translarna einen ungedeckten medizinischen Bedarf der Patienten erfüllte, die an einer tödlichen Krankheit litten, dass aber noch keine vollständigen klinischen Daten vorhanden waren. Am 31. Juli 2014 wurde die beantragte Genehmigung für das Inverkehrbringen erteilt.
- 3 Am 13. Oktober 2015 unterrichtete die EMA die Klägerin, dass ein pharmazeutisches Unternehmen bei ihr am 29. Juli 2015 auf der Grundlage der Verordnung (EG) Nr. 1049/2001 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 30. Mai 2001 über den Zugang der Öffentlichkeit zu Dokumenten des Europäischen Parlaments, des Rates und der Kommission (ABl. 2001, L 145, S. 43) einen Antrag auf Zugang zu einem Bericht über die klinische Prüfung in der Akte des Antrags auf Genehmigung für das Inverkehrbringen des Arzneimittels Translarna (im Folgenden: streitiger Bericht) gestellt habe. Es handelt sich um eine Placebo-kontrollierte Wirksamkeits- und Sicherheitsstudie der Phase 2 B zu Ataluren bei Personen, die an einer Duchenne-Nonsense-Mutation oder einer Becker-Muskeldystrophie leiden. Dieses Dokument stellt den wesentlichen klinischen Test dar, der vor der Erteilung der bedingten Genehmigung für das Arzneimittel Translarna durchgeführt wurde.
- 4 Nachdem die Klägerin eine Fristverlängerung erhalten hatte, beantragte sie am 30. Oktober 2015 bei der EMA, den streitigen Bericht in seiner Gesamtheit als vertraulich zu behandeln.
- 5 Am 5. November 2015 lehnte die EMA den Antrag der Klägerin, den gesamten streitigen Bericht als vertraulich zu behandeln, ab.

- 6 In ihrer Antwort vom 12. November 2015 erhielt die Klägerin ihren Standpunkt aufrecht, dass der gesamte streitige Bericht als vertraulich anzusehen sei, weshalb sie die Schwärzung bestimmter Passagen darin verweigere.
- 7 Am 25. November 2015 erließ die EMA den Beschluss EMA/722323/2015, mit dem einem Dritten gemäß der Verordnung Nr. 1049/2001 Zugang zum gesamten streitigen Bericht, vorbehaltlich gewisser Schwärzungen, gewährt wurde (im Folgenden: angefochtener Beschluss).
- 8 In der Begründung des angefochtenen Beschlusses legte die EMA dar, dass sie beschlossen habe, dem Antragsteller Zugang zum gesamten streitigen Bericht zu gewähren, vorbehaltlich gewisser aus eigener Initiative vorgenommener Schwärzungen, wie die der Verweise auf die Gespräche mit der U.S. Food and Drug Administration (Lebensmittel- und Arzneimittel-Behörde, Vereinigte Staaten) über die Erstellung von Protokollen, der Chargennummern, der Materialien und Ausrüstung, der sondierenden Analysen, der quantitativen und qualitativen Beschreibung der Methode zur Messung der Arzneimittelkonzentration sowie der Beginn- und Enddaten der Behandlung und anderer Daten, die die Identifikation der Patienten hätten gestatten können.
- 9 Die EMA antwortete auch auf die Stellungnahme der Klägerin im Rahmen der Konsultation nach Art. 4 Abs. 4 der Verordnung Nr. 1049/2001. Hierzu bezog sie sich auf Art. 4 Abs. 6 der Verordnung Nr. 1049/2001, wonach der Zugang zur Gesamtheit eines beantragten Dokuments nur verweigert werden könne, wenn eine oder mehrere der Ausnahmen nach Art. 4 der Verordnung für seinen gesamten Inhalt gälten. Die Klägerin habe jedoch nicht nachgewiesen, dass jeder Bestandteil des streitigen Berichts eine vertrauliche geschäftliche Information darstelle. In diesem Kontext wies die EMA auch darauf hin, dass ein Teil des Inhalts des streitigen Berichts bereits öffentlich zugänglich sei. Außerdem entspreche die Verbreitung des streitigen Berichts den Voraussetzungen nach Art. 39 Abs. 3 des Übereinkommens über handelsbezogene Aspekte der Rechte des geistigen Eigentums (TRIPS) vom 15. April 1994 (ABl. 1994, L 336, S. 214, im Folgenden: TRIPS-Übereinkommen) in Anhang 1 C des Übereinkommens zur Errichtung der Welthandelsorganisation (WTO) (ABl. 1994, L 336, S. 3), da dem Inhaber einer Genehmigung für das Inverkehrbringen eine Ausschließlichkeitsfrist für die Daten nach Art. 14 Abs. 11 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 zur Festlegung von Gemeinschaftsverfahren für die Genehmigung und Überwachung von Human- und Tierarzneimitteln und zur Errichtung einer Europäischen Arzneimittel-Agentur (ABl. 2004, L 136, S. 1) und damit ein Schutz gegen unlauteren gewerblichen Gebrauch gewährt werde.
- 10 Zur Rüge der Klägerin bezüglich der ihr für ihre Bemerkungen gewährten Frist legte die EMA dar, dass Art. 7 der Verordnung Nr. 1049/2001 die EMA verpflichte, die Anträge auf Zugang binnen fünfzehn Tagen zu beantworten. Dies bedeute auch, dass das Verfahren der Konsultation Dritter zeitlich begrenzt sein müsse.
- 11 Zu den Rechtssachen, in denen die Beschlüsse vom 25. Juli 2014, Deza/ECHA (T-189/14 R, nicht veröffentlicht, EU:T:2014:686), und vom 1. September 2015, Pari Pharma/EMA (T-235/15 R, EU:T:2015:587), ergangen sind, auf die sich die Klägerin beruft, wies die EMA darauf hin, dass in ihnen keine Entscheidungen zur Hauptsache ergangen seien und sie jedenfalls vom Antrag auf Zugang zum streitigen Bericht zu unterscheiden seien, da die Berichte, die diese Rechtssachen betroffen hätten, einen anderen Inhalt als der streitige Bericht gehabt hätten.
- 12 Außerdem entspreche die Verbreitung der Berichte über klinische Studien der Verordnung Nr. 1049/2001, der Transparenzpolitik der EMA und dem TRIPS-Übereinkommen.

13 Schließlich legte die EMA im angefochtenen Beschluss dar, dass der Beschluss, eine bedingte Genehmigung für das Inverkehrbringen zu erteilen, bereits gefasst worden sei, so dass Art. 4 Abs. 3 der Verordnung Nr. 1049/2001 nicht anwendbar sei, und dass jedenfalls eine ernstliche Beeinträchtigung des Entscheidungsprozesses nachgewiesen werden müsse, so dass die bloße Tatsache, dass eine laufende „regulatorische Beziehung“ bestehe, nicht hinreiche.

Verfahren und Anträge der Parteien

14 Die Klägerin hat mit Klageschrift, die am 9. Dezember 2015 bei der Kanzlei des Gerichts eingegangen ist, die vorliegende Klage erhoben. Mit gesondertem Schriftsatz vom selben Tag hat sie einen Antrag auf vorläufigen Rechtsschutz zwecks Aussetzung des Vollzugs des angefochtenen Beschlusses gestellt.

15 Mit Beschluss vom 20. Juli 2016, PTC Therapeutics International/EMA (T-718/15 R, nicht veröffentlicht, EU:T:2016:425), hat der Präsident des Gerichts den Vollzug des angefochtenen Beschlusses ausgesetzt. Mit Beschluss vom 1. März 2017, EMA/PTC Therapeutics International (C-513/16 P[R], nicht veröffentlicht, EU:C:2017:148), hat der Vizepräsident des Gerichtshofs das Rechtsmittel der EMA gegen den Beschluss vom 20. Juli 2016, PTC Therapeutics International/EMA (T-718/15 R, nicht veröffentlicht, EU:T:2016:425), zurückgewiesen.

16 Am 17. März 2016 hat die EMA ihre Klagebeantwortung eingereicht.

17 Die Erwiderung ist bei der Kanzlei des Gerichts am 30. Mai 2016 eingegangen.

18 Mit Schriftsatz, der am 29. März 2016 bei der Kanzlei des Gerichts eingegangen ist, hat die Streithelferin, die European Confederation of Pharmaceutical Entrepreneurs (Eucope) beantragt, in der vorliegenden Rechtssache als Streithelferin zur Unterstützung der Anträge der Klägerin zugelassen zu werden. Mit Beschluss vom 17. Juni 2016 hat der Präsident der Vierten Kammer des Gerichts diesem Antrag stattgegeben.

19 Im Zuge einer Änderung der Besetzung der Kammern des Gerichts gemäß Art. 27 Abs. 5 der Verfahrensordnung des Gerichts ist der Berichterstatter der Zweiten Kammer zugeteilt worden, der daher die vorliegende Rechtssache zugewiesen worden ist.

20 Die Gegenerwiderung ist am 12. Juli 2016 bei der Kanzlei des Gerichts eingegangen.

21 Der Streithilfeschriftsatz ist bei der Kanzlei des Gerichts am 19. August 2016 eingegangen.

22 In der Sitzung vom 14. Juli 2017 haben die Parteien mündlich verhandelt und mündliche Fragen des Gerichts beantwortet.

23 Die Klägerin beantragt nach ihrem letzten Schriftsatz,

- den angefochtenen Beschluss für nichtig zu erklären;
- der EMA die Verfahrenskosten sowie die sonstigen Kosten und Auslagen aufzuerlegen, die der Klägerin im Zusammenhang mit der vorliegenden Rechtssache entstanden sind.

24 Die EMA beantragt,

- die Klage abzuweisen;
- der Klägerin die Kosten aufzuerlegen.

25 Die Streithelferin beantragt, den angefochtenen Beschluss für nichtig zu erklären.

Rechtliche Würdigung

26 Die Klägerin stützt ihre Klage auf fünf Klagegründe. Erstens sei der streitige Bericht durch Art. 4 Abs. 2 oder 3 der Verordnung Nr. 1049/2001 aufgrund einer allgemeinen Vermutung der Vertraulichkeit geschützt, zweitens stelle der streitige Bericht in seiner Gesamtheit eine vertrauliche geschäftliche Information dar, die durch Art. 4 Abs. 2 erster Gedankenstrich der Verordnung Nr. 1049/2001 geschützt sei, drittens würde die Veröffentlichung des streitigen Berichts den Entscheidungsprozess der EMA beeinträchtigen, viertens habe es die EMA unterlassen, die rechtlich gebotene Abwägung vorzunehmen, und fünftens wäre das Ergebnis der rechtlich gebotenen ordnungsgemäßen Abwägung die Entscheidung gewesen, keinen einzigen Teil des streitigen Berichts zu veröffentlichen.

Zum ersten Klagegrund: Schutz des streitigen Berichts aufgrund einer allgemeinen Vermutung der Vertraulichkeit nach Art. 4 Abs. 2 erster Gedankenstrich oder nach Art. 4 Abs. 3 Unterabs. 1 der Verordnung Nr. 1049/2001

27 Im Rahmen des ersten Klagegrundes ersucht die Klägerin das Gericht, das Bestehen einer allgemeinen Vermutung anzuerkennen, nach der die EMA den Zugang zu den Berichten über klinische Versuche in der Akte zu einem Antrag auf Genehmigung für das Inverkehrbringen ablehnen kann.

28 Nach Ansicht der Klägerin ging die EMA zu Unrecht nicht von einer allgemeinen Vermutung der Vertraulichkeit des streitigen Berichts aus, wie dies bei zutreffender Auslegung von Art. 4 Abs. 2 oder 3 der Verordnung Nr. 1049/2001 in Verbindung mit den Verordnungen Nr. 726/2004 und Nr. 141/2000 über Arzneimittel für seltene Leiden (ABl. 2000, L 18, S. 1), mit der Verordnung Nr. 507/2006 und mit dem TRIPS-Übereinkommen erforderlich wäre.

29 Die oben in Rn. 28 angeführten Verordnungen sähen eine spezifische Verbreitungs- und Transparenzregelung für den Sektor der pharmazeutischen Erzeugnisse vor, in deren Rahmen der Gesetzgeber eine Abwägung der betroffenen öffentlichen und privaten Interessen vorgenommen habe, um zu bestimmen, welcher Grad der Verbreitung allgemein einen angemessenen Ausgleich im Bereich der öffentlichen Gesundheit und insbesondere im besonders sensiblen Bereich der Arzneimittel für seltene Leiden schaffe.

30 In diesem Kontext bringt die Klägerin, unterstützt durch die Streithelferin, Folgendes vor:

- Wenn der Zugang zu Dokumenten im Besitz der EMA in einem wirtschaftlichen oder regulatorischen Kontext beantragt werde, der zu einer Sonderregelung gehöre, die verschiedene Ziele verfolge, habe das Gericht sich zu bemühen, eine kohärente Anwendung der gesamten Regelung sicherzustellen, es sei denn, dass die relevanten Bestimmungen eine Regel umfassten, die ausdrücklich den Vorrang eines Regelwerks vor einem anderen verankerte.
- Die Definition einer eigenen Verbreitungsregelung durch eine spezielle sektorbezogene Verordnung schaffe eine „allgemeine Vermutung“, dass die Dokumente nur nach dieser Regelung und zu den von ihr vorgesehenen Bedingungen verbreitet werden dürften und dass sie im Übrigen für die Zwecke sowohl von Art. 4 Abs. 2 als auch von Art. 4 Abs. 3 der Verordnung Nr. 1049/2001 als vertraulich zu behandeln seien, vorbehaltlich der Möglichkeit, anhand der konkreten Umstände des Einzelfalls nachzuweisen, dass ein bestimmtes Dokument nicht von der Vermutung erfasst oder seine Verbreitung nach Art. 4 Abs. 2 der Verordnung Nr. 1049/2001 dennoch durch ein „überwiegendes öffentliches Interesse“ gerechtfertigt sei.

- Ein solcher Ansatz sei von der Rechtsprechung bereits anerkannt worden.
- Im vorliegenden Fall enthalte die Verordnung Nr. 726/2004 gemeinsam mit anderen einschlägigen Verordnungen konkrete und ausführliche Bestimmungen über die Informationen im Besitz der EMA, die der Öffentlichkeit zugänglich zu machen seien oder nicht.
- Im Kontext einer höchst kompetitiven und innovativen pharmazeutischen Industrie, die durch teure Investitionen gekennzeichnet sei, schafften die Verordnung Nr. 726/2004 und die anderen einschlägigen Verordnungen ein sehr sensibles Gleichgewicht zwischen einerseits den Interessen der Transparenz, legitimen Erwägungen des Allgemeininteresses und der Zweckmäßigkeit der Vermeidung einer Verdoppelung der Forschungstätigkeiten und andererseits dem Erfordernis eines angemessenen Anreizes für die Unternehmen, in Forschung und Entwicklung zu investieren, ohne befürchten zu müssen, dass ihre Wettbewerber in der Lage wären, ohne Gegenleistung ihre Innovationen auszunützen, wobei die Vorteile der Stimulierung mehrerer Forschungsquellen und das angemessene und offene Funktionieren einer Regelung der Prüfung der Anträge auf Genehmigung für das Inverkehrbringen die Unternehmen nicht davon abhielten, alle relevanten Informationen vollständig und wahrheitsgetreu vorzulegen.
- Es sei im Übrigen der Wesensgehalt der Regelung der Genehmigung für das Inverkehrbringen, dass alle als Verfahrensstücke einer Akte zu einem Antrag über die Genehmigung für das Inverkehrbringen vorgelegten Dokumente und insbesondere die klinischen und nichtklinischen Studien, wie der streitige Bericht, durch die allgemeine Vermutung der Vertraulichkeit nach Art. 4 Abs. 2 oder 3 der Verordnung Nr. 1049/2001 geschützt seien.
- Die allgemeine Vermutung der Vertraulichkeit müsse während der gesamten Dauer und selbst über die Ausschließlichkeitsfrist für die geschäftlichen Daten hinaus gelten und dürfe nicht nach dem Erlass des Beschlusses über die Genehmigung für das Inverkehrbringen erlöschen; jede andere Auslegung sei mit der praktischen Wirksamkeit der Verordnung Nr. 726/2004 unvereinbar.
- Außerdem sei im vorliegenden Fall nur eine bedingte Genehmigung für das Inverkehrbringen erteilt worden. Das bedeute, dass der Entscheidungsprozess hinsichtlich der Erteilung einer vollwertigen Genehmigung für das Inverkehrbringen noch nicht abgeschlossen sei. Daher müsse jedes Studiendokument (regelmäßig aktualisierte Berichte über die Sicherheit) zumindest bis zur Erteilung einer vollwertigen Genehmigung für das Inverkehrbringen oder der endgültigen Versagung einer laufenden bedingten Genehmigung für das Inverkehrbringen geheim gehalten werden, damit die EMA die Sicherheit und die Wirksamkeit des fraglichen Arzneimittels ohne äußere Einmischung prüfen könne.
- Die Verordnungen Nrn. 1049/2001, 726/2004, 141/2000 und 507/2006 seien im Licht der Anforderungen des TRIPS-Übereinkommens und insbesondere seines Art. 39 Abs. 3 auszulegen, der den Schluss stütze, dass für den streitigen Bericht eine allgemeine Vermutung gelten müsse.
- Die von der EMA angeführte Aufgabe der Schwärzung Zeile für Zeile sei in administrativer Hinsicht besonders belastend, was den Standpunkt untermauere, dass sich die EMA nach einer die praktische Wirksamkeit der Verordnung Nr. 726/2004 wahren Auslegung auf eine allgemeine Vermutung der Vertraulichkeit der Dokumente stützen könne, die ihr im Rahmen der Akten zu den Anträgen auf Genehmigung für das Inverkehrbringen vorgelegt würden, einschließlich der Berichte über klinische Studien.
- Die von der EMA geltend gemachten Gründe für die Zurückweisung einer allgemeinen Vermutung der Vertraulichkeit des streitigen Berichts reichten nicht aus.

³¹ Die EMA tritt diesem Vorbringen entgegen.

- 32 Die Klägerin bringt im Rahmen des ersten Klagegrundes im Wesentlichen vor, dass sich die allgemeinen Vermutungen der Vertraulichkeit, die für bestimmte Kategorien von Dokumenten gälten, auch auf den streitigen Bericht bezögen, der im Rahmen des Genehmigungsverfahrens nach den Verordnungen Nrn. 141/2000, 726/2004 und 507/2006 für das Inverkehrbringen des Arzneimittels Translarna vorgelegt worden sei, und dass folglich die Verbreitung dieses Berichts grundsätzlich die Geschäftsinteressen beeinträchtige. Somit beruht die allgemeine Vermutung der Vertraulichkeit, die die Klägerin geltend macht, auf der in Art. 4 Abs. 2 erster Gedankenstrich der Verordnung Nr. 1049/2001 vorgesehenen Ausnahme zum Schutz der geschäftlichen Interessen.
- 33 Es ist darauf hinzuweisen, dass gemäß Art. 2 Abs. 3 der Verordnung Nr. 1049/2001 die Bestimmungen über den öffentlichen Zugang zu Dokumenten der EMA für alle Dokumente dieser Agentur gelten, d. h. für Dokumente aus allen ihren Tätigkeitsbereichen, die von ihr erstellt wurden oder bei ihr eingegangen sind und sich in ihrem Besitz befinden. Zwar soll die genannte Verordnung der Öffentlichkeit ein Recht auf größtmöglichen Zugang zu den Dokumenten der Organe gewähren, doch unterliegt dieses Recht bestimmten Schranken aus Gründen des öffentlichen oder des privaten Interesses (Urteil vom 27. Februar 2014, Kommission/EnBW, C-365/12 P, EU:C:2014:112, Rn. 85).
- 34 Der Gerichtshof hat ferner die Möglichkeit für die Organe und betreffenden Agenturen anerkannt, sich auf allgemeine Vermutungen zu stützen, die für bestimmte Kategorien von Dokumenten gelten können, da für Anträge auf Verbreitung von Dokumenten gleicher Art vergleichbare allgemeine Erwägungen gelten können (Urteile vom 29. Juni 2010, Kommission/Technische Glaswerke Ilmenau, C-139/07 P, EU:C:2010:376, Rn. 54, vom 17. Oktober 2013, Rat/Access Info Europe, C-280/11 P, EU:C:2013:671, Rn. 72, sowie vom 14. November 2013, LPN und Finnland/Kommission, C-514/11 P und C-605/11 P, EU:C:2013:738, Rn. 45; vgl. in diesem Sinne auch Urteil vom 1. Juli 2008, Schweden und Turco/Rat, C-39/05 P und C-52/05 P, EU:C:2008:374, Rn. 50).
- 35 Das Bestehen einer solchen Vermutung schließt nicht das Recht des Beteiligten aus, darzulegen, dass die Vermutung für ein bestimmtes Dokument, um dessen Verbreitung ersucht wird, nicht gilt (Urteil vom 21. September 2010, Schweden u. a./API und Kommission, C-514/07 P, C-528/07 P und C-532/07 P, EU:C:2010:541, Rn. 103).
- 36 Allerdings ist zu beachten, dass das Bestehen einer allgemeinen Vermutung der Vertraulichkeit bestimmter Kategorien von Dokumenten eine Ausnahme von der Verpflichtung darstellt, die die Verordnung Nr. 1049/2001 dem betreffenden Organ auferlegt, jedes der von einem Antrag auf Zugang umfassten Dokumente konkret und individuell zu prüfen, um festzustellen, ob diese einer der Ausnahmen unterliegen, die u. a. in Art. 4 Abs. 2 dieser Verordnung vorgesehen sind. Ebenso wie die Rechtsprechung verlangt, die von der angeführten Bestimmung vorgesehenen Ausnahmen von der Verbreitung strikt auszulegen und anzuwenden, da sie vom Grundsatz des größtmöglichen Zugangs der Öffentlichkeit zu den Dokumenten der Unionsorgane abweichen (vgl. in diesem Sinne Urteile vom 21. Juli 2011, Schweden/MyTravel und Kommission, C-506/08 P, EU:C:2011:496, Rn. 75, und vom 3. Juli 2014, Rat/in 't Veld, C-350/12 P, EU:C:2014:2039, Rn. 48), sind die Anerkennung und die Anwendung einer allgemeinen Vermutung der Vertraulichkeit strikt auszulegen (vgl. in diesem Sinne Urteil vom 16. Juli 2015, ClientEarth/Kommission, C-612/13 P, EU:C:2015:486, Rn. 81).
- 37 Die Unionsgerichte haben daher in mehreren Urteilen bestimmte Kriterien für die Anerkennung einer allgemeinen Vermutung der Vertraulichkeit nach Maßgabe der Art der Rechtssache entwickelt.
- 38 Zunächst müssen nach der Rechtsprechung zum einen die beantragten Dokumente der gleichen Dokumentenkategorie angehören oder gleichartig sein, damit der Person, die auf der Grundlage der Verordnung Nr. 1049/2001 Zugang zu Dokumenten beantragt, eine allgemeine Vermutung der Vertraulichkeit wirksam entgegengehalten werden kann (vgl. in diesem Sinne Urteile vom 1. Juli 2008, Schweden und Turco/Rat, C-39/05 P und C-52/05 P, EU:C:2008:374, Rn. 50, und vom 17. Oktober 2013, Rat/Access Info Europe, C-280/11 P, EU:C:2013:671, Rn. 72).

- 39 Zum anderen wird nach der oben in Rn. 38 angeführten Rechtsprechung die Anwendung allgemeiner Vermutungen wesentlich durch die zwingende Notwendigkeit bestimmt, das ordnungsgemäße Funktionieren der fraglichen Verfahren sicherzustellen und zu gewährleisten, dass deren Zweck nicht beeinträchtigt wird. Somit kann die Anerkennung einer allgemeinen Vermutung darauf gestützt werden, dass der Zugang zu den Dokumenten bestimmter Verfahren mit deren ordnungsgemäßem Ablauf unvereinbar ist und diese Verfahren zu beeinträchtigen droht, denn die allgemeinen Vermutungen ermöglichen die Aufrechterhaltung des ordnungsgemäßen Ablaufs des Verfahrens, indem sie die Einflussnahme Dritter beschränken (vgl. in diesem Sinne Schlussanträge von Generalanwalt Wathelet in den verbundenen Rechtssachen LPN und Finnland/Kommission, C-514/11 P und C-605/11 P, EU:C:2013:528, Rn. 66, 68, 74 und 76).
- 40 Außerdem betraf in allen Rechtssachen, in denen die Entscheidungen, in denen allgemeine Vermutungen der Vertraulichkeit aufgestellt wurden, ergangen sind, die betreffende Verweigerung des Zugangs eine Gesamtheit von Dokumenten, die durch ihre Zugehörigkeit zu einer Akte eines noch anhängigen Verwaltungs- oder Gerichtsverfahrens klar umschrieben waren (vgl. in diesem Sinne Urteile vom 29. Juni 2010, Kommission/Technische Glaswerke Ilmenau, C-139/07 P, EU:C:2010:376, Rn. 12 bis 22, vom 21. September 2010, Schweden u. a./API und Kommission, C-514/07 P, C-528/07 P und C-532/07 P, EU:C:2010:541, Rn. 75, sowie vom 27. Februar 2014, Kommission/EnBW, C-365/12 P, EU:C:2014:112, Rn. 69 und 70).
- 41 Schließlich sehen die Unionsgerichte in der Anwendung von speziellen Regeln, die in einem Rechtsakt über ein vor einem Unionsorgan durchgeführtes Verfahren vorgesehen sind, für dessen Zwecke die beantragten Dokumente verfasst wurden, eines der Kriterien, die die Anerkennung einer allgemeinen Vermutung rechtfertigen können (vgl. in diesem Sinne Urteil vom 11. Juni 2015, McCullough/Cedefop, T-496/13, nicht veröffentlicht, EU:T:2015:374, Rn. 91, und Schlussanträge von Generalanwalt Cruz Villalón in der Rechtssache Rat/Access Info Europe, C-280/11 P, EU:C:2013:325, Nr. 75).
- 42 Die in Art. 4 der Verordnung Nr. 1049/2001 aufgeführten Ausnahmen vom Recht auf Zugang zu Dokumenten dürfen nicht ausgelegt werden, ohne die in den betreffenden Verordnungen vorgesehenen speziellen Regeln für den Zugang zu diesen Dokumenten zu berücksichtigen.
- 43 In diesem Sinne hat der Gerichtshof festgestellt, dass in einem Verfahren nach Art. 101 AEUV bestimmte Vorschriften der Verordnung (EG) Nr. 1/2003 des Rates vom 16. Dezember 2002 zur Durchführung der in den Artikeln [101] und [102 AEUV] niedergelegten Wettbewerbsregeln (ABl. 2003, L 1, S. 1) und der Verordnung (EG) Nr. 773/2004 der Kommission vom 7. April 2004 über die Durchführung von Verfahren auf der Grundlage der Artikel [101] und [102 AEUV] durch die Kommission (ABl. 2004, L 123, S. 18) die Verwendung der in der Akte des genannten Verfahrens enthaltenen Dokumente restriktiv regeln, da diese Verordnungen vorsehen, dass die Parteien eines Verfahrens nach Art. 101 AEUV kein Recht auf unbeschränkten Zugang zu den Dokumenten der Kommissionsakte besitzen und dass Dritte mit Ausnahme der Beschwerdeführer im Rahmen eines solchen Verfahrens nicht über ein Recht auf Zugang zu den Dokumenten der Kommissionsakte verfügen. Der Gerichtshof hat befunden, dass ein verallgemeinerter Zugang zu den Dokumenten der Akte eines Verfahrens nach Art. 101 AEUV auf der Grundlage der Verordnung Nr. 1049/2001 geeignet wäre, das Gleichgewicht zu bedrohen, das der Unionsgesetzgeber durch die Verordnungen Nrn. 1/2003 und 773/2004 sicherstellen wollte, nämlich das Gleichgewicht zwischen einerseits der Verpflichtung der betroffenen Unternehmen zur Übermittlung gegebenenfalls sensibler geschäftlicher Informationen an die Kommission, damit diese das Bestehen eines Kartells feststellen und dessen Vereinbarkeit mit Art. 101 AEUV beurteilen kann, und andererseits der Verbürgung eines verstärkten Schutzes der so der Kommission übermittelten Informationen im Rahmen des Berufsgeheimnisses und des Geschäftsgeheimnisses. Der Gerichtshof hat hieraus geschlossen, dass die Kommission für die Zwecke der Anwendung der Ausnahmen des Art. 4 Abs. 2 erster und dritter Gedankenstrich der Verordnung Nr. 1049/2001 ohne konkrete und individuelle Prüfung jedes einzelnen Dokuments der Akte eines Verfahrens nach Art. 101 AEUV zu der Annahme berechtigt ist, dass die Verbreitung dieser

Dokumente grundsätzlich den Schutz der geschäftlichen Interessen der an einem solchen Verfahren beteiligten Unternehmen beeinträchtigt (vgl. in diesem Sinne Urteil vom 27. Februar 2014, Kommission/EnBW, C-365/12 P, EU:C:2014:112, Rn. 86, 87, 90 und 93).

- 44 Ebenfalls anhand des oben in Rn. 41 angeführten Kriteriums hat das Gericht im Gegenteil festgestellt, dass sich keine allgemeine Vermutung der Vertraulichkeit aus der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 18. Dezember 2006 zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH), zur Schaffung einer Europäischen Chemikalienagentur, zur Änderung der Richtlinie 1999/45/EG und zur Aufhebung der Verordnung (EWG) Nr. 793/93 des Rates, der Verordnung (EG) Nr. 1488/94 der Kommission, der Richtlinie 76/769/EWG des Rates sowie der Richtlinien 91/155/EWG, 93/67/EWG, 93/105/EG und 2000/21/EG der Kommission (ABl. 2006, L 396, S. 1) ergibt, da diese Verordnung die Verwendung der in der Akte eines Verfahrens für die Zulassung der Verwendung eines chemischen Stoffes enthaltenen Dokumente nicht restriktiv regelt, im Unterschied zu den Fällen, für die der Gerichtshof und das Gericht die Geltung der allgemeinen Vermutungen zur Verweigerung des Zugangs zu den Dokumenten zugelassen hatten (vgl. in diesem Sinne Urteil vom 13. Januar 2017, Deza/ECHA, T-189/14, EU:T:2017:4, Rn. 39).
- 45 Im vorliegenden Fall beantragte die Klägerin am 29. Oktober 2012 eine bedingte Genehmigung für das Arzneimittel Translarna nach Art. 14 Abs. 7 der Verordnung Nr. 726/2004. Das diesen Antrag betreffende Verwaltungsverfahren wurde am 31. Juli 2014 durch die Erteilung der beantragten Genehmigung für das Inverkehrbringen abgeschlossen. Der auf die Verordnung Nr. 1049/2001 gestützte Antrag auf Zugang wurde erst am 29. Juli 2015 gestellt, und der angefochtene Beschluss trägt das Datum 25. November 2015. Folglich gehört der streitige Bericht nicht zu einem noch anhängigen Verwaltungsverfahren. Daher kann, selbst wenn die oben in Rn. 39 angeführte Rechtsprechung, wonach die Anwendung einer allgemeinen Vermutung durch die zwingende Notwendigkeit gerechtfertigt sein kann, das ordnungsgemäße Funktionieren des fraglichen Verfahrens sicherzustellen, im Rahmen eines Genehmigungsverfahrens für das Inverkehrbringen anwendbar sein sollte, die Verbreitung des streitigen Berichts dieses Verfahren nicht beeinträchtigen.
- 46 Ebenso regeln, im Unterschied zu den Fällen, für die der Gerichtshof und das Gericht die Geltung der allgemeinen Vermutungen der Vertraulichkeit zur Verweigerung des Zugangs zu den Dokumenten zugelassen haben, die Verordnungen Nrn. 141/2000 und 726/2004 die Verwendung der in der Akte eines Genehmigungsverfahrens für das Inverkehrbringen eines Arzneimittels enthaltenen Dokumente nicht restriktiv. Sie sehen keine Beschränkung des Zugangs zur Akte auf die „betroffenen Parteien“ oder auf die „Beschwerdeführer“ vor.
- 47 Insbesondere enthält die Verordnung Nr. 141/2000 keine spezifische Bestimmung über den Zugang zu Dokumenten.
- 48 Die Verordnung Nr. 726/2004 sieht in ihrem Art. 73 vor, dass die Verordnung Nr. 1049/2001 auf die Dokumente der EMA Anwendung findet und dass ihr Verwaltungsrat die Durchführungsbestimmungen für diese Verordnung erlässt. Keine andere Bestimmung der Verordnung Nr. 726/2004 kann dahin ausgelegt werden, dass sie die Absicht des Gesetzgebers erkennen ließe, eine Regelung des eingeschränkten Zugangs zu den Dokumenten über eine allgemeine Vermutung ihrer Vertraulichkeit zu schaffen.
- 49 Die Verordnung Nr. 726/2004 schreibt nämlich der EMA in Art. 11, Art. 13 Abs. 3, Art. 36, Art. 38 Abs. 3 und Art. 57 Abs. 1 und 2 die Veröffentlichung von drei Dokumenten vor, nämlich des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (im Folgenden: EPAR), der Zusammenfassung der Merkmale der betreffenden Arzneimittel und der für den Benutzer bestimmten Packungsbeilage nach Streichung aller vertraulichen Angaben geschäftlicher Art. Diese Bestimmungen nennen die Mindestinformationen, die die EMA durch die drei genannten Dokumente der Öffentlichkeit proaktiv zur Verfügung stellen soll. Das Ziel des Gesetzgebers ist zum einen, dass den medizinischen

Fachleuten die Merkmale des betreffenden Arzneimittels und die Art, auf die es den Patienten zu verschreiben ist, in möglichst verständlicher Weise mitgeteilt werden, und zum anderen, dass die nicht berufszugehörige Öffentlichkeit in einer verständlichen Sprache über die optimale Art der Anwendung des Arzneimittels und dessen Wirkungen unterrichtet wird. Diese Regelung einer proaktiven Veröffentlichung eines Minimums an Informationen stellt daher keine spezifische Regelung für den Zugang zu den Dokumenten dar, die dahin auszulegen wäre, dass alle Daten und Informationen, die nicht in den drei angeführten Dokumenten enthalten sind, als vertraulich anzusehen wären.

- 50 Art. 11, Art. 12 Abs. 3 und Art. 36 sowie Art. 37 Abs. 3 der Verordnung Nr. 726/2004 zeigen ebenso den Willen des Gesetzgebers, dass das Genehmigungsverfahren für das Inverkehrbringen transparent ist, selbst wenn in diesem Verfahren keine Entscheidung erlassen wird oder es zu einer die Genehmigung für das Inverkehrbringen versagenden Entscheidung führt. Diese Bestimmungen sehen nämlich vor, dass sowohl die Informationen über einen Antrag auf Genehmigung für das Inverkehrbringen, den der Antragsteller vor der Abgabe eines Gutachtens durch die EMA zurückgezogen hat, als auch diejenigen betreffend einen Antrag auf Genehmigung für das Inverkehrbringen, der abgelehnt wurde, öffentlich zugänglich gemacht werden müssen.
- 51 Auch die Verordnung Nr. 507/2006, deren Rechtsgrundlage die Verordnung Nr. 726/2004 ist, zeigt den Willen des Gesetzgebers, dass das Genehmigungsverfahren für das Inverkehrbringen transparent ist. Außerdem sehen die Bestimmungen der Verordnung Nr. 507/2006, auf die sich die Klägerin bezieht, die Veröffentlichung bestimmter Informationen vor, wie die der spezifischen Auflagen für den Inhaber einer bedingten Genehmigung für das Inverkehrbringen und des zeitlichen Rahmens für ihre Erfüllung (Art. 5 Abs. 3 dieser Verordnung), des Gutachtens des CHMP im Rahmen eines Antrags auf Verlängerung einer bedingten Genehmigung für das Inverkehrbringen (Art. 6 Abs. 3 dieser Verordnung) und der deutlichen Angabe des bedingten Charakters der Genehmigung für das Inverkehrbringen in der Packungsbeilage für den Patienten (Art. 8 dieser Verordnung). Diese Bestimmungen, die nur den Zweck haben, die EMA zur proaktiven Veröffentlichung dieser Informationen zu verpflichten, ebenso wie diejenigen der Verordnung Nr. 726/2004, wie oben in Rn. 49 dargelegt, betreffen nicht die Regelung über den Zugang zu den im Rahmen eines Antrags auf Genehmigung für das Inverkehrbringen vorgelegten Dokumente und können daher keinesfalls dahin ausgelegt werden, dass sie insoweit eine Sonderregelung vorsähen.
- 52 Daraus folgt, dass der in den Verordnungen Nrn. 726/2004 und 1049/2001 vorherrschende Grundsatz der des Zugangs der Öffentlichkeit zu Informationen ist und dass die Ausnahmen von diesem Grundsatz die in Art. 4 Abs. 2 der Verordnung Nr. 1049/2001 genannten einschließlich der Ausnahme für vertrauliche geschäftliche Informationen sind. In Anbetracht des oben in Rn. 36 angeführten Erfordernisses einer strikten Auslegung ist festzustellen, dass der Unionsgesetzgeber implizit der Auffassung war, dass die Integrität des Genehmigungsverfahrens für das Inverkehrbringen bei Fehlen einer Vermutung der Vertraulichkeit nicht beeinträchtigt wäre.
- 53 Nach alledem ist davon auszugehen, dass keine allgemeine Vermutung der Vertraulichkeit der Dokumente in einer im Rahmen eines Antrags auf Genehmigung für das Inverkehrbringen eines Arzneimittels vorgelegten Akte und insbesondere der Berichte über klinische Studien besteht, die sich aus der Anwendung der Verordnung Nr. 141/2000 in Verbindung mit den Verordnungen Nrn. 1049/2001, 726/2004 und 507/2006 ergäbe. Es kann daher nicht angenommen werden, dass für die Berichte über klinische Studien eine allgemeine Vermutung der Vertraulichkeit mit der impliziten Begründung gilt, dass sie grundsätzlich und in vollem Umfang offenkundig von der Ausnahme zum Schutz der geschäftlichen Interessen der Antragsteller einer Genehmigung für das Inverkehrbringen erfasst wären. Somit obliegt es der EMA, sich anhand einer konkreten und tatsächlichen Prüfung jedes Dokuments der Akte zu einem Antrag über die Genehmigung für das Inverkehrbringen Gewissheit zu verschaffen, ob es insbesondere unter das Geschäftsgeheimnis im Sinne von Art. 4 Abs. 2 erster Gedankenstrich der Verordnung Nr. 1049/2001 fällt.

- 54 Außerdem ist auch darauf hinzuweisen, dass die EMA nach Art. 73 der Verordnung Nr. 726/2004 die Durchführungsbestimmungen für die Verordnung Nr. 1049/2001 („Regeln zur Durchführung der Verordnung Nr. 1049/2001 über den Zugang zu den Dokumenten der EMA“) erlassen hat. Ebenso hat sie zur Festigung ihrer Politik hinsichtlich des Zugangs zu den Dokumenten am 30. November 2010 das Dokument EMA/110196/2006 („Politik der [EMA] hinsichtlich des Zugangs zu den Dokumenten [betreffend Human- und Tierarzneimittel]“) erlassen. Darin wird darauf hingewiesen, dass, während ein angemessener Schutz der vertraulichen geschäftlichen Informationen, der personenbezogenen Daten und der anderen spezifischen Interessen gewährt werde, der Zugang zu einem Dokument nur verweigert werde, wenn eine der in Art. 4 der Verordnung Nr. 1049/2001 vorgesehenen Ausnahmen als anwendbar angesehen werde.
- 55 In Anwendung ihrer Politik hinsichtlich des Zugangs zu Dokumenten hat die EMA auch das Dokument EMA/127362/2006 erstellt, in dem das Ergebnis ihrer Politik in Bezug auf den Zugang zu Dokumenten betreffend die Human- und Tierarzneimittel festgehalten ist. Dieses Dokument enthält eine Ergebnistabelle, die auf der Grundlage der Erfahrungen der EMA im Bereich der Anträge auf Zugang zu Dokumenten vervollständigt wird. Diese Tabelle wurde zum einen durch das Dokument EMA/484118/2010 über die Empfehlungen der Direktoren der Arzneimittelagenturen zur Transparenz und zum anderen durch den gemeinsamen Leitfaden der EMA und der Direktoren der Arzneimittelagenturen betreffend die Feststellung der vertraulichen geschäftlichen Informationen und der personenbezogenen Daten im Rahmen des Genehmigungsverfahrens für das Inverkehrbringen, die mit dem Erlass einer Entscheidung veröffentlicht werden konnten, ergänzt. Aus dieser Tabelle geht hervor, dass die EMA die Berichte über klinische Studien als öffentlich ansieht und sie daher veröffentlicht, sobald das Genehmigungsverfahren für das Inverkehrbringen eines Arzneimittels abgeschlossen ist. Ebenso geht aus Rn. 3.2 des oben angeführten gemeinsamen Leitfadens hervor, dass „[i]m Allgemeinen ... die Daten in den Studienberichten über klinische Versuche als Daten angesehen [werden], die verbreitet werden können, da sie nicht als vertrauliche geschäftliche Informationen oder personenbezogene Daten angesehen werden, die geschützt werden müssen“, und dass „[i]n begründeten Ausnahmefällen, insbesondere wenn innovative Analysemethoden oder Studiendesigns verwendet werden, ... geprüft werden [wird], ob die Informationen entfernt werden müssen“.
- 56 Im Übrigen ist auch die Verordnung (EU) Nr. 536/2014 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. April 2014 über klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/20/EG (ABl. 2014, L 158, S. 1), auch wenn sie auf den vorliegenden Fall nicht anwendbar ist, ein Indiz dafür, dass eine allgemeine Vermutung der Vertraulichkeit vom Gesetzgeber nicht gewollt ist. Diese Verordnung geht nämlich, wie sich aus ihrem 68. Erwägungsgrund ergibt, davon aus, dass die Berichte über klinische Studien grundsätzlich öffentlich zugänglich sind, „sobald eine [Genehmigung für das Inverkehrbringen] erteilt wurde“.
- 57 Daraus folgt, dass der Klagegrund, der auf das Bestehen einer allgemeinen Vermutung der Vertraulichkeit der im Rahmen eines Antrags auf Genehmigung für das Inverkehrbringen vorgelegten Dokumente und insbesondere der Berichte über klinische Studien gestützt wird, zurückzuweisen ist.
- 58 Keines der Argumente der Klägerin kann dieses Ergebnis in Frage stellen.
- 59 Erstens greift das Vorbringen der Klägerin nicht durch, dass es der Wesensgehalt der Regelung der Genehmigung für das Inverkehrbringen sei, dass alle als Verfahrensstücke einer Akte zu einem Antrag über die Genehmigung für das Inverkehrbringen vorgelegten Dokumente und insbesondere die klinischen und nichtklinischen Studien durch die allgemeine Vermutung der Vertraulichkeit nach Art. 4 Abs. 2 oder 3 der Verordnung Nr. 1049/2001 geschützt seien, und dass die Rechtsprechung zum vorläufigen Rechtsschutz und das Urteil vom 23. Januar 1997, Biogen (C-181/95, EU:C:1997:32), diesen Ansatz stützten. Zunächst wird dieses Vorbringen in keiner Weise untermauert. Sodann liegt es nicht auf der Hand, dass klinische und nichtklinische Studien selbst vertraulich sind (siehe oben, Rn. 53). Diese können nämlich darauf beschränkt sein, einem von der EMA vorgeschriebenen regulatorischen Schema zu folgen, und enthalten möglicherweise kein neuartiges Element. Außerdem

trägt die Transparenz des Verfahrens, das die EMA anwendet, und die Möglichkeit, Zugang zu den von den Fachleuten dieser Agentur zur Ausarbeitung ihrer wissenschaftlichen Beurteilung verwendeten Dokumenten zu erhalten, dazu bei, dieser Behörde in den Augen der Adressaten ihrer Rechtsakte größere Legitimität zu verleihen und das Vertrauen dieser Adressaten gegenüber der Behörde zu stärken sowie für eine größere Verantwortung der Behörde gegenüber dem Bürger in einem demokratischen System zu sorgen (vgl. in diesem Sinne und entsprechend Urteil vom 16. Juli 2015, ClientEarth und PAN Europe/EFSA, C-615/13 P, EU:C:2015:489, Rn. 56). Schließlich kann aus dem Urteil vom 23. Januar 1997, Biogen (C-181/95, EU:C:1997:32), sowie den Beschlüssen vom 25. April 2013, AbbVie/EMA (T-44/13 R, nicht veröffentlicht, EU:T:2013:221), und vom 1. September 2015, Pari Pharma/EMA (T-235/15 R, EU:T:2015:587), auf die sich die Klägerin beruft, keine Anerkennung des Bestehens einer allgemeinen Vermutung der Vertraulichkeit der Berichte über klinische Studien hergeleitet werden. Wie die EMA zu Recht vorbringt, kann aus den Beschlüssen zum vorläufigen Rechtsschutz keine solche Schlussfolgerung gezogen werden. Was das Urteil vom 23. Januar 1997, Biogen (C-181/95, EU:C:1997:32), betrifft, geht aus diesem, abgesehen davon, dass es vor dem Erlass der Nr. 1049/2001 ergangen ist, nicht hervor, dass der Gerichtshof den vertraulichen Charakter sämtlicher Informationen in einem Antrag auf Genehmigung für das Inverkehrbringen bestätigt hätte.

- 60 Zweitens ist das Vorbringen, wonach zur Gewährleistung der praktischen Wirksamkeit der Verordnung Nr. 726/2004 eine allgemeine Vermutung der Vertraulichkeit während der gesamten Dauer und selbst über die Ausschließlichkeitsfrist für die geschäftlichen Daten hinaus gelten müsse und nicht nach dem Erlass des Beschlusses über die Genehmigung für das Inverkehrbringen erlöschen dürfe, irrelevant, da keine allgemeine Vermutung der Vertraulichkeit anwendbar ist.
- 61 Drittens greift das Argument, eine Auslegung der Verordnungen Nrn. 1049/2001, 726/2004, 141/2000 und 507/2006 im Licht der Anforderungen des TRIPS-Übereinkommens und insbesondere dessen Art. 39 Abs. 3 spreche für die Anerkennung einer allgemeinen Vermutung der Vertraulichkeit, nicht durch.
- 62 Es ist festzustellen, dass Art. 39 des TRIPS-Übereinkommens zwar nicht als solcher herangezogen werden kann, um den angefochtenen Beschluss für ungültig zu erklären, jedoch sind die Verordnungen Nrn. 1049/2001, 726/2004, 141/2000 und 507/2006 so auszulegen, dass ihre Vereinbarkeit mit dem Inhalt dieser Bestimmung gewährleistet ist. Die Vorschriften des TRIPS-Übereinkommens, das Teil der von der Europäischen Gemeinschaft unterzeichneten und sodann mit dem Beschluss 94/800/EG des Rates vom 22. Dezember 1994 über den Abschluss der Übereinkünfte im Rahmen der multilateralen Verhandlungen der Uruguay-Runde (1986–1994) im Namen der Europäischen Gemeinschaft in Bezug auf die in ihre Zuständigkeiten fallenden Bereiche (ABl. 1994, L 336, S. 1) genehmigten WTO-Übereinkommen ist, sind nämlich integraler Bestandteil der Unionsrechtsordnung. Besteht eine Unionsregelung in einem vom TRIPS-Übereinkommen erfassten Bereich, findet das Unionsrecht Anwendung, was die Verpflichtung umfasst, so weit wie möglich eine diesem Übereinkommen entsprechende Auslegung vorzunehmen, ohne dass der fraglichen Bestimmung des Übereinkommens jedoch eine unmittelbare Wirkung zuerkannt werden könnte (vgl. Urteil vom 11. September 2007, Merck Genéricos – Produtos Farmacêuticos, C-431/05, EU:C:2007:496, Rn. 35 und die dort angeführte Rechtsprechung).
- 63 Es ist darauf hinzuweisen, dass nach Art. 39 Abs. 2 des TRIPS-Übereinkommens Informationen, die einen kommerziellen Wert darstellen, vor der Nutzung und Verbreitung durch Dritte geschützt sind, wenn sie in dem Sinne geheim sind, dass sie weder in ihrer Gesamtheit noch in der genauen Anordnung und Zusammensetzung ihrer Bestandteile den Personen in den Kreisen, die üblicherweise mit dieser Art von Informationen umgehen, allgemein bekannt oder ohne Weiteres zugänglich sind. Abs. 3 dieses Artikels verpflichtet die Mitgliedstaaten, in denen die Vorlage nicht offenbarter Test- oder sonstiger Daten, deren Erstellung beträchtlichen Aufwand verursacht, Voraussetzung für die Marktzulassung pharmazeutischer Erzeugnisse ist, in denen neue chemische Stoffe verwendet werden, diese Daten vor unlauterem gewerblichen Gebrauch zu schützen.

- 64 Art. 39 Abs. 2 und 3 des TRIPS-Übereinkommens kann jedoch nicht bedeuten, dass der Schutz, den den Rechten des geistigen Eigentums gewährt wird, absoluten Vorrang vor dem Grundsatz hat, dass die Informationen, die im Rahmen eines Antrags auf Genehmigung für das Inverkehrbringen eines Arzneimittels für seltene Leiden vorgelegt werden, offenzulegen sind. In diesem Sinne läuft die von der Klägerin vertretene Auffassung, dass sämtliche von ihr vorgelegten Informationen vertraulich seien, darauf hinaus, das von den Verordnungen Nrn. 1049/2001, 726/2004, 141/2000 und 507/2006 geschaffene Gleichgewicht nicht zu berücksichtigen und den Mechanismus nicht anzuwenden, der im Wesentlichen die Veröffentlichung der Informationen über die Arzneimittel, die Gegenstand eines Genehmigungsverfahrens sind, mit Ausnahme der vertraulichen Angaben geschäftlicher Art, vorsieht. Dieser Auffassung kann nicht gefolgt werden, da sie in Wirklichkeit dazu führt, die Rechtmäßigkeit dieser Bestimmungen im Hinblick auf Art. 39 Abs. 2 und 3 des TRIPS-Übereinkommens in Frage zu stellen.
- 65 Soweit außerdem die Klägerin mit ihrem Vorbringen nahelegt, dass kein Mechanismus zum Schutz des geistigen Eigentums bestehe, genügt der Hinweis, dass zum einen den Inhabern der Daten eine Schutzfrist für diese nach Art. 14 Abs. 11 der Verordnung Nr. 726/2004 zugutekommt. Zum anderen gilt für sie nach den in Art. 4 der Verordnung Nr. 1049/2001 vorgesehenen Ausnahmen ein Schutz der vertraulichen geschäftlichen Informationen, die in einer Akte zu einem Antrag über die Genehmigung für das Inverkehrbringen enthalten sind, einschließlich derjenigen betreffend die Herstellung des Erzeugnisses und der anderen technischen und industriellen Spezifikationen der zur Herstellung des Stoffs angewandten Qualitätsprozesse.
- 66 Viertens reicht zum Vorbringen, dass die Aufgabe der Schwärzung der vertraulichen Daten in administrativer Hinsicht sowohl für die EMA als auch für den Dritten, von dem die Daten stammten, besonders belastend sei, so dass dieser Umstand noch mehr für das Bestehen einer allgemeinen Vermutung der Vertraulichkeit spreche, die Feststellung, dass eine solche Auffassung dem Wortlaut und dem Geist der Verordnung Nr. 1049/2001 widerspricht. Hierzu ist darauf hinzuweisen, dass der Zugang zu den im Besitz der Organe befindlichen Dokumenten einen Grundsatz darstellt, während seine Verweigerung die Ausnahme ist. Der durch die Ausübung des Zugangsrechts und die Wahrnehmung des Interesses des Antragstellers bedingte Arbeitsaufwand ist grundsätzlich unerheblich, wenn es um die Bestimmung des Umfangs dieses Rechts geht. Mit anderen Worten kann nach der Rechtsprechung die administrative Arbeit, die dadurch verursacht wird, dass der Öffentlichkeit ein Zugang zu Dokumenten gewährt wird, keine stichhaltige Rechtfertigung für die Verweigerung dieses Zugangs darstellen (vgl. in diesem Sinne Urteile vom 13. April 2005, Verein für Konsumenteninformation/Kommission, T-2/03, EU:T:2005:125, Rn. 103 bis 108, und vom 10. September 2008, Williams/Kommission, T-42/05, nicht veröffentlicht, EU:T:2008:325, Rn. 86). Entsprechend kann außerdem der Arbeitsaufwand eines Dritten für die Bestimmung, welcher Teil des beantragten Dokuments von einer der Ausnahmen nach Art. 4 Abs. 1 oder 2 der Verordnung Nr. 1049/2001 umfasst ist, im Rahmen der Frage, ob ein Dokument oder Teile von diesem verbreitet werden können oder nicht, nicht berücksichtigt werden. Im Übrigen liegt es im Interesse des konsultierten Dritten, von dem das Dokument stammt, Gründe zu liefern, um das Organ, bei dem ein Antrag auf Zugang gestellt wird, zu unterstützen, damit die geeigneten Ausnahmen gegebenenfalls angewandt werden können.
- 67 Fünftens rügt die Klägerin, dass die EMA im angefochtenen Beschluss nicht hinreichend dargelegt habe, aus welchen Gründen sie der Ansicht gewesen sei, dass für den streitigen Bericht keine allgemeine Vermutung der Vertraulichkeit gelte, und beanstandet die Gründe für diese Ansicht.
- 68 Soweit die Klägerin der EMA vorwirft, einen Verstoß gegen die Pflicht zur Begründung des angefochtenen Beschlusses begangen zu haben, ist diese Rüge zurückzuweisen. Da nämlich zum einen die EMA eine konkrete Prüfung des streitigen Berichts vorgenommen hat, war sie nicht verpflichtet, die Gründe anzugeben, aus denen sie das Bestehen einer allgemeinen Vermutung der Vertraulichkeit der beantragten Dokumente zurückgewiesen hat. Zum anderen gehen die Gründe, aus denen die EMA der Ansicht war, dass für das gesamte beantragte Dokument keine Vertraulichkeit gewährt

werden könne, klar aus dem angefochtenen Beschluss, wie er in den vorstehenden Rn. 8 bis 13 zusammengefasst worden ist, hervor. Ebenso ergibt sich aus dem angefochtenen Beschluss, dass die EMA eingehend auf die Stellungnahme der Klägerin im Rahmen der Konsultation nach Art. 4 Abs. 4 der Verordnung Nr. 1049/2001 antwortete. Insbesondere geht zum Vorbringen, es habe eine Gefahr des unlauteren Gebrauchs der Daten bestanden, aus dem angefochtenen Beschluss hervor, dass die EMA darauf hinwies, dass die im Rahmen eines Antrags auf Genehmigung für das Inverkehrbringen vorgelegten Daten durch eine Ausschließlichkeitsfrist für die Daten nach Art. 14 Abs. 11 der Verordnung Nr. 726/2004 geschützt seien. Im angefochtenen Beschluss wird außerdem dargelegt, dass nach Art. 16 der Verordnung Nr. 1049/2001 der Beschluss der EMA, Zugang zu den Dokumenten zu gewähren, unbeschadet der Rechte des geistigen Eigentums gelte, die an den Dokumenten oder ihrem Inhalt bestehen könnten, und nicht als eine ausdrückliche oder stillschweigende Genehmigung oder eine Lizenz ausgelegt werden könne, die demjenigen, der den Zugang beantragt habe, die Nutzung, Vervielfältigung, Veröffentlichung, Verbreitung oder einen anderen Gebrauch der Dokumente oder ihres Inhalts gestatte. Darüber hinaus könne die Gefahr der Nutzung der Dokumente unter Umgehung der Exklusivität der Daten und unter Verstoß gegen die Verordnungen Nrn. 726/2004 und 1049/2001 keinen Grund für die Verweigerung des Zugangs zu den Dokumenten darstellen, da die gegenteilige Auffassung praktisch zu einer fast vollständigen Lähmung der Tätigkeiten im Zusammenhang mit dem Zugang zu den Dokumenten der EMA führe. Eine solche Auffassung verstoße gegen die Transparenzbestimmungen des AEU-Vertrags und der Verordnung Nr. 1049/2001. Schließlich bestehe stets die Gefahr der rechtswidrigen Nutzung von nach der Verordnung Nr. 1049/2001 ausgehändigten Dokumenten, und die anderen europäischen Rechtsvorschriften sowie die nationalen Rechtsvorschriften sähen damit im Zusammenhang stehende Abhilfemaßnahmen vor. Folglich entsprächen die Gründe im angefochtenen Beschluss den Begründungserfordernissen nach Art. 296 AEUV.

- 69 Es ist festzustellen, dass die Klägerin in Wirklichkeit den Umstand rügt, dass die EMA Art. 4 Abs. 6 der Verordnung Nr. 1049/2001 angewandt hat und dass sie deshalb einen teilweisen Zugang zum streitigen Bericht gewährt und es somit abgelehnt hat, das Bestehen einer allgemeinen Vermutung anzuerkennen. Soweit die Rüge der Klägerin die für dieses Ergebnis angeführten Gründe selbst betrifft, kann sie jedoch nicht durchgreifen. Insoweit ergibt sich aus Rn. 57, dass die Anerkennung einer solchen Vermutung bereits ausgeschlossen worden ist.
- 70 Außerdem ist nach dem Urteil vom 14. November 2013, LPN und Finnland/Kommission (C-514/11 P und C-605/11 P, EU:C:2013:738, Rn. 66 und 67), das betreffende Organ, wenn eine allgemeine Vermutung besteht, nicht verpflichtet, seine Entscheidung auf diese zu stützen. Sie kann jederzeit die vom Antrag auf Zugang erfassten Dokumente konkret prüfen und eine Begründung geben, die sich aus einer solchen konkreten Prüfung ergibt.
- 71 Sodann ist das Erfordernis nach dem TRIPS-Übereinkommen, die der EMA vorgelegten Dokumente gegen ihren unlauteren gewerblichen Gebrauch zu schützen, aus den oben in den Rn. 61 bis 65 dargelegten Gründen erfüllt. Insoweit bringt die Klägerin zu Unrecht vor, dass die Vorgehensweise der EMA zwangsläufig voraussetze, dass alle ihre Wettbewerber stets das Gesetz beachtetten und dass sie durch eine rechtmäßige Verwendung des streitigen Berichts keinen wirtschaftlichen Vorteil erlangen könnten. Zum einen soll nämlich der in der Verordnung Nr. 726/2004 vorgesehene Schutz der Daten die Wettbewerber gerade daran hindern, die in einer Akte zu einem Antrag auf Genehmigung für das Inverkehrbringen enthaltenen Studien zu nutzen. Zum anderen stellt die von Art. 4 der Verordnung Nr. 1049/2001 gewährleistete Vertraulichkeit bestimmter Daten einen Schutz gegen den unlauteren Gebrauch geschäftlich sensibler Daten dar.
- 72 Die Klägerin macht auch geltend, dass die EMA die Voraussetzungen für eine proaktive Nutzung der Dokumente vorgesehen habe und somit die Möglichkeit ihres unlauteren Gebrauchs einräume. Die EMA lehne jede Verantwortung für die Beachtung dieser Voraussetzungen durch die Beteiligten ab, was ein Eingeständnis darstelle, dass diese Voraussetzungen nicht geeignet seien, die Wettbewerber daran zu hindern, sich ungerechte Vorteile zu verschaffen. Dieses Vorbringen ist zurückzuweisen, weil

es voraussetzt, dass Daten, die auf unlautere Weise verwertet werden können, als vertraulich angesehen werden müssten. Das gänzliche Fehlen einer Gefahr unlauteren Gebrauchs von Daten kann nämlich nicht garantiert werden. Es ist daher normal, dass die EMA eine Verantwortung hierfür zurückweist. Außerdem lässt dieser Grund nicht den Schluss zu, dass für sämtliche Dokumente, die im Rahmen eines Antrags auf Genehmigung für das Inverkehrbringen vorgelegt werden, eine Vermutung der Vertraulichkeit zu gelten hat.

- 73 Darüber hinaus bringt die Klägerin vor, dass es zahlreiche Möglichkeiten gebe, wie ihre Wettbewerber die durch den streitigen Bericht erlangten Kenntnisse nutzen könnten, um daraus einen Wettbewerbsvorteil zulasten der Klägerin zu ziehen. Jedoch wird damit in keiner Weise dargetan, dass die Gesamtheit der Informationen den Schutz einer allgemeinen Vermutung der Vertraulichkeit verdient.
- 74 Schließlich wirkt sich der Umstand, dass der Klägerin eine bedingte Genehmigung für das Inverkehrbringen erteilt wurde, nicht auf die Anerkennung einer allgemeinen Vermutung der Vertraulichkeit der im Rahmen eines Antrags auf Genehmigung für das Inverkehrbringen vorgelegten Dokumente auf der Grundlage der in Art. 4 Abs. 2 erster Gedankenstrich der Verordnung Nr. 1049/2001 vorgesehenen Ausnahme zum Schutz der geschäftlichen Interessen aus.
- 75 Nach alledem ist der erste Klagegrund zurückzuweisen.

Zum zweiten Klagegrund: Der streitige Bericht stelle zur Gänze eine durch Art. 4 Abs. 2 der Verordnung Nr. 1049/2001 geschützte vertrauliche geschäftliche Informationen dar

- 76 Im Rahmen des zweiten Klagegrundes macht die Klägerin, unterstützt durch die Streithelferin, Folgendes geltend:
- Die Gewährung des Zugangs zum streitigen Bericht könne die geschäftlichen Interessen der Klägerin konkret und tatsächlich beeinträchtigen, da ihre Wettbewerber aus verschiedenen Gründen die in diesem Bericht enthaltenen Informationen und Daten zu ihrem Vorteil verwenden könnten, wodurch diesen ein „Fahrplan“ zur Erlangung ihrer eigenen Genehmigung für das Inverkehrbringen eines ähnlichen Arzneimittels gegeben werde. Die EMA habe daher einen Rechtsfehler begangen, indem sie festgestellt habe, dass dieser Bericht nicht insgesamt geschäftlich vertraulich sei.
 - Außerdem sei der streitige Bericht zur Gänze als vertraulich anzusehen, auch wenn Teile davon im EPAR verbreitet worden seien, da das Ganze mehr als die Summe seiner Teile sei. Im streitigen Bericht seien die Versuchsdaten, das Studiendesign und die Analyse sowie die Darstellung der nichtklinischen Informationen nach einer innovativen Strategie zusammengestellt worden. Folglich bilde dieser Bericht ein „untrennbares Ganzes von wirtschaftlichem Wert“ im Sinne der sich aus den Beschlüssen vom 25. Juli 2014, Deza/ECHA (T-189/14 R, nicht veröffentlicht, EU:T:2014:686, Rn. 54), und vom 1. September 2015, Pari Pharma/EMA (T-235/15 R, EU:T:2015:587, Rn. 56), ergebenden Rechtsprechung.
 - Die EMA halte daher erfolglos ihren Standpunkt aufrecht, wonach die Klägerin nachweisen müsse, dass „jedes Element“ dieses Dokuments geschäftlich vertraulich sei.
 - Zum Argument der EMA, die Gefahr einer missbräuchlichen Verwendung des streitigen Berichts durch einen Wettbewerber sei kein Grund für die Annahme, dass eine Information nach der Verordnung Nr. 1049/2001 vertraulich sei, genüge es, auf das Vorbringen im Rahmen des ersten Klagegrundes zu verweisen. Das TRIPS-Übereinkommen verlange den Schutz der der EMA vorgelegten Dokumente gegen ihren unlauteren gewerblichen Gebrauch und gestatte ihre Verbreitung nur dann, wenn Schutzmaßnahmen gegen einen solchen Gebrauch ergriffen würden.

- 77 Die EMA tritt diesem Vorbringen insgesamt entgegen.
- 78 Es ist darauf hinzuweisen, dass nach Art. 15 Abs. 3 AEUV jeder Unionsbürger sowie jede natürliche oder juristische Person mit Wohnsitz oder Sitz in einem Mitgliedstaat vorbehaltlich der Grundsätze und Bedingungen, die gemäß dem ordentlichen Gesetzgebungsverfahren festgelegt werden, das Recht auf Zugang zu Dokumenten der Organe, Einrichtungen und sonstigen Stellen der Union hat. Die Verordnung Nr. 1049/2001 soll ausweislich ihres vierten Erwägungsgrundes und ihres Art. 1 der Öffentlichkeit das Recht auf größtmöglichen Zugang zu den Dokumenten der Organe gewähren.
- 79 Der Grundsatz des größtmöglichen Zugangs der Öffentlichkeit zu Dokumenten unterliegt gleichwohl Schranken aus Gründen des öffentlichen oder privaten Interesses. Die Verordnung Nr. 1049/2001, insbesondere ihr elfter Erwägungsgrund und ihr Art. 4, sieht nämlich eine Ausnahmeregelung vor, nach der die Organe und Einrichtungen gehalten sind, Dokumente nicht offenzulegen, wenn durch die Verbreitung eines dieser Interessen beeinträchtigt würde (vgl. in diesem Sinne Urteile vom 28. Juni 2012, *Kommission/Éditions Odile Jacob*, C-404/10 P, EU:C:2012:393, Rn. 111, vom 28. Juni 2012, *Kommission/Agrofert Holding*, C-477/10 P, EU:C:2012:394, Rn. 53, und vom 14. November 2013, *LPN und Finnland/Kommission*, C-514/11 P und C-605/11 P, EU:C:2013:738, Rn. 40).
- 80 Da die Ausnahmen nach Art. 4 der Verordnung Nr. 1049/2001 vom Grundsatz des größtmöglichen Zugangs der Öffentlichkeit zu Dokumenten abweichen, sind sie strikt auszulegen und anzuwenden (Urteile vom 1. Februar 2007, *Sison/Rat*, C-266/05 P, EU:C:2007:75, Rn. 63, vom 1. Juli 2008, *Schweden und Turco/Rat*, C-39/05 P und C-52/05 P, EU:C:2008:374, Rn. 36, und vom 21. Juli 2011, *Schweden/MyTravel und Kommission*, C-506/08 P, EU:C:2011:496, Rn. 75).
- 81 Der bloße Umstand, dass ein Dokument ein durch eine Ausnahme im Sinne von Art. 4 der Verordnung Nr. 1049/2001 geschütztes Interesse betrifft, kann jedoch nicht für die Anwendung dieser Verordnung ausreichen (Urteile vom 3. Juli 2014, *Rat/in 't Veld*, C-350/12 P, EU:C:2014:2039, Rn. 51, und vom 13. April 2005, *Verein für Konsumenteninformation/Kommission*, T-2/03, EU:T:2005:125, Rn. 69).
- 82 Zum einen muss nämlich das betreffende Organ, wenn es beschließt, den Zugang zu einem Dokument zu verweigern, dessen Übermittlung bei ihm beantragt wurde, grundsätzlich erläutern, inwiefern der Zugang zu diesem Dokument das Interesse, das durch eine von ihm geltend gemachte Ausnahme nach Art. 4 der Verordnung Nr. 1049/2001 geschützt wird, konkret und tatsächlich beeinträchtigen könnte. Die Gefahr einer solchen Beeinträchtigung muss außerdem angemessen absehbar und darf nicht rein hypothetisch sein (vgl. Urteil vom 21. Juli 2011, *Schweden/MyTravel und Kommission*, C-506/08 P, EU:C:2011:496, Rn. 76 und die dort angeführte Rechtsprechung).
- 83 Zum anderen muss ein Organ bei der Anwendung einer der Ausnahmen nach Art. 4 der Verordnung Nr. 1049/2001 das besondere Interesse, das durch die Nichtverbreitung des betreffenden Dokuments geschützt werden soll, u. a. gegen das allgemeine Interesse an der Zugänglichmachung dieses Dokuments abwägen, und zwar unter Berücksichtigung der Vorteile, die sich, wie im zweiten Erwägungsgrund der Verordnung Nr. 1049/2001 ausgeführt, aus einer größeren Transparenz ergeben, nämlich einer besseren Beteiligung der Bürger am Entscheidungsprozess und einer größeren Legitimität, Effizienz und Verantwortung der Verwaltung gegenüber dem Bürger in einem demokratischen System (Urteile vom 1. Juli 2008, *Schweden und Turco/Rat*, C-39/05 P und C-52/05 P, EU:C:2008:374, Rn. 45, vom 17. Oktober 2013, *Rat/Access Info Europe*, C-280/11 P, EU:C:2013:671, Rn. 32, und vom 3. Juli 2014, *Rat/in 't Veld*, C-350/12 P, EU:C:2014:2039, Rn. 53).
- 84 Was den Begriff der geschäftlichen Interessen betrifft, so kann nach der Rechtsprechung nicht jede Information über eine Gesellschaft und ihre Geschäftsbeziehungen unter den Schutz fallen, der den geschäftlichen Interessen nach Art. 4 Abs. 2 erster Gedankenstrich der Verordnung Nr. 1049/2001 zu garantieren ist, da andernfalls die Anwendung des allgemeinen Grundsatzes, der Öffentlichkeit einen größtmöglichen Zugang zu den Dokumenten der Organe zu gewähren, vereitelt würde (Urteile vom

15. Dezember 2011, CDC Hydrogene Peroxide/Kommission, T-437/08, EU:T:2011:752, Rn. 44, und vom 9. September 2014, MasterCard u. a./Kommission, T-516/11, nicht veröffentlicht, EU:T:2014:759, Rn. 81). Zudem definiert der gemeinsame Leitfaden der EMA und der Direktoren der Arzneimittelagenturen betreffend die Feststellung der vertraulichen geschäftlichen Informationen und der personenbezogenen Daten im Rahmen des Genehmigungsverfahrens für das Inverkehrbringen die „vertrauliche geschäftliche Information“ als jede Information, die nicht öffentlich ist oder nicht öffentlich zugänglich ist und deren Verbreitung die wirtschaftlichen Interessen oder die Wettbewerbsstellung ihres Eigentümers beeinträchtigen kann.
- 85 Daher muss für die Anwendung der in Art. 4 Abs. 2 erster Gedankenstrich der Verordnung Nr. 1049/2001 vorgesehenen Ausnahmeregelung dargetan werden, dass die beantragten Dokumente Angaben enthalten, die durch ihre Veröffentlichung die geschäftlichen Interessen einer juristischen Person beeinträchtigen könnten. Dies ist insbesondere der Fall, wenn die beantragten Dokumente sensible Geschäftsinformationen u. a. zu den geschäftlichen Strategien der betreffenden Unternehmen oder ihren Geschäftsbeziehungen enthalten oder wenn sie Angaben zu dem betroffenen Unternehmen selbst enthalten, die dessen Sachverstand zeigen (vgl. in diesem Sinne Urteil vom 9. September 2014, MasterCard u. a./Kommission, T-516/11, nicht veröffentlicht, EU:T:2014:759, Rn. 82 bis 84).
- 86 Im Licht der Erwägungen in den vorstehenden Rn. 78 bis 85 ist das Vorbringen der Klägerin zu prüfen, die EMA habe durch den Erlass des angefochtenen Beschlusses gegen Art. 4 Abs. 2 erster Gedankenstrich der Verordnung Nr. 1049/2001 verstoßen.
- 87 Vorab ist darauf hinzuweisen, dass die Prüfung des ersten Klagegrundes ergeben hat, dass keine allgemeine Vermutung der Vertraulichkeit bestand, die die im Rahmen eines Antrags auf Genehmigung für das Inverkehrbringen vorgelegten Dokumente und insbesondere den gesamten streitigen Bericht vor der Verbreitung schützte. Daraus folgt, dass der streitige Bericht nur dann in seiner Gesamtheit als geschäftlich vertraulich im Sinne von Art. 4 Abs. 2 der Verordnung Nr. 1049/2001 angesehen werden kann, wenn die Daten in diesem Bericht insgesamt vertrauliche Geschäftsinformationen darstellen.
- 88 Dies ist hier nicht der Fall.
- 89 Insoweit kann als Erstes das Vorbringen der Klägerin, dass nach der sich aus den Beschlüssen vom 25. Juli 2014, Deza/ECHA (T-189/14 R, nicht veröffentlicht, EU:T:2014:686), und vom 1. September 2015, Pari Pharma/EMA (T-235/15 R, EU:T:2015:587), ergebenden Rechtsprechung der streitige Bericht ein „untrennbares Ganzes von wirtschaftlichem Wert“ bilde und in seiner Gesamtheit eine vertrauliche Behandlung verdiene, keinen Erfolg haben. Der Ausdruck „untrennbares Ganzes von wirtschaftlichem Wert“, der im Übrigen nur im Beschluss vom 1. September 2015, Pari Pharma/EMA (T-235/15 R, EU:T:2015:587), vorkommt, wurde im Rahmen der Prüfung des Klagegrundes des Bestehens einer allgemeinen Vermutung der Vertraulichkeit gebraucht. Wie sich jedoch aus der Prüfung des ersten Klagegrundes ergibt, wurde in diesen Beschlüssen für die Dokumente, die sich im Rahmen der Genehmigungsverfahren für das Inverkehrbringen von Humanarzneimitteln im Besitz der EMA befinden, keine allgemeine Vermutung der Vertraulichkeit anerkannt. Außerdem steht fest, dass der streitige Bericht eine Reihe von Informationen enthält, die im EPAR veröffentlicht wurden, wobei der Letztere öffentlich zugänglich ist und Daten enthält, die unmittelbar aus diesem Bericht stammen. Um die vertrauliche Behandlung des streitigen Berichts insgesamt verlangen zu können, ist es folglich Sache der Klägerin, darzutun, dass die Zusammenstellung der öffentlich zugänglichen Daten mit denjenigen, die dies nicht sind, insgesamt eine sensible geschäftliche Angabe darstellt, deren Verbreitung ihre geschäftlichen Interessen beeinträchtigen würde. Das Vorbringen, dass „das Ganze mehr als die Summe seiner Teile ist“, ist jedoch zu vage, um darzutun, dass diese Zusammenstellung der Informationen die behaupteten Folgen haben könnte. Genaue und konkrete Erläuterungen der Klägerin wären umso erforderlicher gewesen, als, wie oben in Rn. 80 dargelegt, die

Ausnahmeregelungen nach Art. 4 der Verordnung Nr. 1049/2001 vom Grundsatz des größtmöglichen Zugangs der Öffentlichkeit zu Dokumenten abweichen und daher strikt auszulegen und anzuwenden sind.

- 90 Als Zweites ist auch das Vorbringen zurückzuweisen, dass die Verbreitung des streitigen Berichts einem Wettbewerber einen „Fahrplan“ gebe, wie ein Antrag auf Genehmigung für das Inverkehrbringen für ein Konkurrenzprodukt auszufüllen sei. Die Klägerin hat nämlich die Neuheit ihrer Modelle, Analysen oder Methoden nicht nachgewiesen. Wie die EMA geltend gemacht hat, stützen sich die in der betreffenden klinischen Studie verwendeten Modelle und Methoden auf ein Know-how im Bereich der Personaleinstellung, der Parameter und der statistischen Analysen, die in der Wissenschaft weitgehend verfügbar waren, und diese Studie folgt den anwendbaren Leitlinien und gründet sich daher auf die jüngsten Grundsätze. Außerdem enthält das Dokument keine Information über die Zusammensetzung oder die Herstellung des Arzneimittels Translarna, da die EMA proaktiv die Bezugnahmen auf die Gespräche mit der U.S. Food and Drug Administration über die Erstellung von Protokollen, die Chargennummern, die Materialien und Ausrüstung, die erläuternden Analysen, die quantitative und qualitative Beschreibung der Methode zur Messung der Arzneimittelkonzentration sowie die Beginn- und Enddaten der Behandlung und andere Daten, die zur Identifikation der Patienten führen könnten, unkenntlich gemacht hat. Folglich würde die Verbreitung des streitigen Berichts den Wettbewerbern der Klägerin keine nützliche Information über die Strategie für die langfristige klinische Entwicklung und über die Studiendesigns zusätzlich zu den bereits öffentlich zugänglichen Informationen über das Arzneimittel Translarna verschaffen.
- 91 Als Drittes ist festzustellen, dass das Risiko der missbräuchlichen Verwendung des streitigen Berichts durch einen Wettbewerber nicht für sich genommen einen Grund für die Annahme darstellt, dass eine Information eine vertrauliche geschäftliche Information nach der Verordnung Nr. 1049/2001 ist. Insoweit ist darauf hinzuweisen, dass die EMA nach ihrer eigenen Politik keine vertraulichen geschäftlichen Informationen, wie die detaillierten Informationen über die Qualität und die Herstellung der Arzneimittel, verbreitet. Im vorliegenden Fall verbreitete die EMA, wie oben in Rn. 90 ausgeführt, keine solchen Informationen. Es ist jedoch festzustellen, dass die Klägerin nichts dazu vorgetragen hat, warum die von der EMA vorgenommenen Schwärzungen nicht hinreichend sein sollten. Außerdem müsste ein anderes Unternehmen, selbst wenn es die Mehrheit der im streitigen Bericht enthaltenen Informationen in der von der Klägerin vorgebrachten Weise verwendete, stets seine eigenen Studien und die entsprechenden Versuche durchführen und erfolgreich sein eigenes Arzneimittel entwickeln. Überdies kommt dem Arzneimittel Translarna nach Art. 8 Abs. 1 der Verordnung Nr. 141/2000 ein Marktexklusivitätsrecht für einen Zeitraum von zehn Jahren nach der Erteilung der Genehmigung für das Inverkehrbringen zugute, innerhalb dessen kein ähnliches Arzneimittel in den Verkehr gebracht werden darf. Daher ist das Vorbringen, der streitige Bericht sei insgesamt als vertraulich anzusehen, da seine Verbreitung Wettbewerbern gestatten könnte, eine Genehmigung für das Inverkehrbringen zu beantragen, rechtlich unbegründet.
- 92 Außerdem hat der Zeitraum des Marktexklusivitätsrechts, in dem kein ähnliches Arzneimittel in den Verkehr gebracht werden darf, zum Ziel, dem Urheber der Daten zu erlauben, die von ihm für die Entwicklung seines Arzneimittels getätigten Investitionen wieder hereinzubringen, und die Verbreitung des streitigen Berichts nach der Verordnung Nr. 1049/2001 kann diesem Ziel in keiner Weise zuwiderlaufen. Somit ist kaum vorstellbar, dass die Verwendung von Informationen knapp zehn Jahre nach dem Inverkehrbringen des Arzneimittels Translarna die geschäftlichen Interessen beeinträchtigen könnte.
- 93 Bei Arzneimitteln für seltene Leiden, wie im vorliegenden Fall, gilt diese Exklusivität jedoch in drei Ausnahmefällen nicht mehr, wovon einer der in Art. 8 Abs. 3 Buchst. c der Verordnung Nr. 141/2000 vorgesehene ist, wonach „der zweite Antragsteller in seinem Antrag nachweisen kann, dass das zweite Arzneimittel, obwohl es dem bereits zugelassenen und als Arzneimittel für seltene Leiden ausgewiesenen Arzneimittel ähnlich ist, sicherer, wirksamer oder unter anderen Aspekten klinisch überlegen ist“. In einem solchen Fall hat der CHMP die Ähnlichkeit der beiden Arzneimittel und die

Überlegenheit des Arzneimittels, für das der neue Antrag auf Genehmigung für das Inverkehrbringen gestellt wird, zu bewerten. Entgegen dem Vorbringen der Klägerin ist jedoch darauf hinzuweisen, dass die Veröffentlichung des streitigen Berichts für einen Wettbewerber nicht hinreichend wäre, um einen vollständigen Bericht über seine eigenen Tests und seine eigenen Ergebnisse zu erstellen und sich dabei lediglich auf die veröffentlichten Daten zu stützen. In dieser Hinsicht begünstigt die Veröffentlichung des streitigen Berichts, im Übrigen ohne die geschäftlichen Daten, die Wettbewerber nicht.

- 94 Als Letztes führt die Klägerin eine Gefahr des sofortigen Verlusts des Vorteils der Ausschließlichkeitsfrist für die Daten im Fall der Verbreitung des streitigen Berichts an, da diese von Wettbewerbern in Drittländern, die dies erlaubten, verwendet werden könnten. Neben der Tatsache, dass dieses Vorbringen der Klägerin vage ist, deutet jedoch nichts darauf hin, dass der Zugang zu den Informationen im streitigen Bericht, die unter dem Blickwinkel der geschäftlichen Interessen der Klägerin keinen vertraulichen Charakter aufweisen, für sich allein die Erlangung einer Genehmigung für das Inverkehrbringen in einem Drittland durch ein konkurrierendes pharmazeutisches Unternehmen erleichtern würde. Dies ist umso offensichtlicher, als die relevanten Daten wie diejenigen über die quantitative und qualitative Beschreibung der Methode der Messung der Konzentration des Arzneimittels ihrerseits vertraulich bleiben. Die Klägerin hat nichts Konkretes für das Bestehen einer solchen Gefahr in bestimmten Drittländern vorgetragen. Überdies liefe die Nichtverbreitung sämtlicher Studien, um zu verhindern, dass die Behörden eines Drittlands einem Hersteller den Marktzugang gewähren, ohne dass dieser seine eigenen Studien vorlegen müsste, darauf hinaus, das vom Unionsrecht eingeräumte Recht der Öffentlichkeit auf Zugang zu den Dokumenten, die Informationen über zugelassene Medikamente enthalten, zunichtezumachen.
- 95 Aus alledem folgt, dass der zweite Klagegrund zurückzuweisen ist.

Zum dritten Klagegrund: Die Veröffentlichung des streitigen Berichts würde den Entscheidungsprozess der EMA beeinträchtigen

- 96 Zur Stützung des dritten Klagegrundes macht die Klägerin geltend, dass die Verbreitung des streitigen Berichts jedenfalls verfrüht wäre, da die EMA noch keinen endgültigen Beschluss über die vollwertige Genehmigung für das Inverkehrbringen erlassen habe und sie weiterhin Daten der Klägerin im Rahmen der Verpflichtungen Letzterer aufgrund der bedingten Genehmigung für das Inverkehrbringen erhalte. Die EMA sei daher zu Unrecht im angefochtenen Beschluss davon ausgegangen, dass der Beschluss über die Erteilung einer bedingten Genehmigung für das Inverkehrbringen und der Beschluss, eine bedingte Genehmigung für das Inverkehrbringen in eine vollwertige Genehmigung für das Inverkehrbringen umzuwandeln, zu zwei verschiedenen Entscheidungsprozessen gehörten. Folglich sei nicht ausgeschlossen, dass die verfrühte Verbreitung des streitigen Berichts von einem Wettbewerber dazu verwendet werden könnte, die EMA hinsichtlich der Erteilung einer vollwertigen Genehmigung für das Inverkehrbringen zu beeinflussen, was der Grund sei, aus dem der Bericht von der Ausnahme nach Art. 4 Abs. 3 der Verordnung Nr. 1049/2001 erfasst sein sollte.
- 97 Nach Auffassung der EMA ist dieser Klagegrund zurückzuweisen.
- 98 Im Rahmen des dritten Klagegrundes macht die Klägerin im Wesentlichen geltend, dass die Verbreitung des streitigen Berichts den Entscheidungsprozess der EMA beeinträchtige und so Art. 4 Abs. 3 Unterabs. 1 der Verordnung Nr. 1049/2001 zuwiderlaufe.
- 99 Nach Art. 4 Abs. 3 Unterabs. 1 der Verordnung Nr. 1049/2001 wird der Zugang zu einem Dokument, das von einem Organ für den internen Gebrauch erstellt wurde oder bei ihm eingegangen ist und das sich auf eine Angelegenheit bezieht, in der das Organ noch keinen Beschluss gefasst hat, verweigert,

wenn eine Verbreitung des Dokuments den Entscheidungsprozess des Organs ernstlich beeinträchtigen würde, es sei denn, es besteht ein überwiegendes öffentliches Interesse an der Verbreitung des betreffenden Dokuments.

- 100 Im vorliegenden Fall ist festzustellen, dass der streitige Bericht im Rahmen des Antrags auf Genehmigung für das Inverkehrbringen des Arzneimittels Translarna vorgelegt und bewertet wurde und dass die EMA sodann der Klägerin die Genehmigung für dessen Inverkehrbringen für eine bestimmte therapeutische Indikation erteilte. Folglich war das Verfahren abgeschlossen, als der Antrag auf Zugang zu diesem Bericht von einem Dritten gestellt wurde, so dass Art. 4 Abs. 3 Unterabs. 1 der Verordnung Nr. 1049/2001 nicht anwendbar ist.
- 101 Die Tatsache, dass im vorliegenden Fall eine bedingte Genehmigung für das Inverkehrbringen erteilt wurde, ändert hieran nichts. Ob eine vollständige Genehmigung für das Inverkehrbringen erteilt wird, wird erst in weiterer Folge auf der Grundlage einer oder mehrerer ergänzender Studien, und zwar im Rahmen eines anderen Entscheidungsprozesses, entschieden. Mit anderen Worten handelt es sich um zwei verschiedene Entscheidungsprozesse, die sich auf unterschiedliche Tests gründen. Der streitige Bericht betrifft jedoch eine fertige Studie, die zu einem abgeschlossenen Entscheidungsprozess gehört, der keine Auswirkung auf den künftigen Entscheidungsprozess betreffend die Erteilung einer vollständigen Genehmigung für das Inverkehrbringen hat, die von anderen Studien abhängt.
- 102 Aus diesem Grund ist die Behauptung, dass die Daten, die im Rahmen des Antrags auf Genehmigung für das Inverkehrbringen vorgelegt worden seien, der zur Erteilung der bedingten Genehmigung für das Inverkehrbringen geführt habe, zu einem „unvollständigen Datengebilde“ gehörten, weder zutreffend noch relevant. Ebenso kann das Argument, wonach der streitige Bericht von einem Wettbewerber verwendet werden könnte, um die EMA in ihrem künftigen Entscheidungsprozess zu beeinflussen, nicht durchgreifen. Insoweit besteht, wie die EMA darlegt, kein wesentlicher Unterschied zwischen einer bedingten Genehmigung für das Inverkehrbringen und einer vollständigen Genehmigung für das Inverkehrbringen, da jederzeit, selbst nach der Erteilung einer vollständigen Genehmigung für das Inverkehrbringen, jeder Beteiligte einschlägige wissenschaftliche Informationen vorlegen kann, die die EMA berücksichtigen kann, um ein hohes Sicherheits- und Wirksamkeitsniveau der Arzneimittel zu gewährleisten, mit dem Ziel, die öffentliche Gesundheit zu schützen.
- 103 Nach alledem ist der dritte Klagegrund zurückzuweisen.

Zum vierten Klagegrund: Die EMA habe es unterlassen, die rechtlich gebotene Abwägung vorzunehmen

- 104 Die Klägerin, unterstützt durch die Streithelferin, bringt vor, dass es Sache der EMA in ihrer Eigenschaft als die Verbreitung befürwortende Partei sei, das Bestehen eines überwiegenden öffentlichen Interesses an der Verbreitung der vertraulichen Informationen der Klägerin nachzuweisen, und wirft der EMA vor, diesen Gesichtspunkt nicht geprüft zu haben. Insbesondere habe die EMA nicht berücksichtigt, inwieweit die Sonderbestimmungen der Verordnung Nr. 726/2004, die den Zugang zu den der EMA von den Antragstellern von Genehmigungen für das Inverkehrbringen übermittelten Dokumenten regelten, die Verpflichtungen der Union nach dem TRIPS-Übereinkommen, die Grundrechte und der Grundsatz der Verhältnismäßigkeit relevant seien.
- 105 Die EMA tritt diesem Vorbringen entgegen.
- 106 Nach Art. 4 Abs. 2 letzter Satzteil der Verordnung Nr. 1049/2001 verweigern die Unionsorgane den Zugang zu einem Dokument nicht, sofern seine Verbreitung durch ein überwiegendes öffentliches Interesse gerechtfertigt ist, selbst wenn diese Verbreitung den Schutz der geschäftlichen Interessen

einer natürlichen oder juristischen Person oder den Schutz des Zwecks von Inspektions-, Untersuchungs- und Audittätigkeiten der Unionsorgane beeinträchtigen würde (vgl. in diesem Sinne Urteil vom 7. Oktober 2014, Schenker/Kommission, T-534/11, EU:T:2014:854, Rn. 74).

- 107 In diesem Zusammenhang muss das besondere Interesse, das durch die Nichtverbreitung des betreffenden Dokuments geschützt werden soll, u. a. gegen das allgemeine Interesse an der Zugänglichmachung dieses Dokuments abgewogen werden, und zwar unter Berücksichtigung der Vorteile, die sich dem zweiten Erwägungsgrund der Verordnung Nr. 1049/2001 zufolge aus einer größeren Transparenz ergeben, nämlich bessere Beteiligung der Bürger am Entscheidungsprozess und größere Legitimität, Effizienz und Verantwortung der Verwaltung gegenüber dem Bürger in einem demokratischen System (Urteil des Gerichts vom 21. Oktober 2010, Agapiou Joséphidès/Kommission und EACEA, T-439/08, nicht veröffentlicht, EU:T:2010:442, Rn. 136).
- 108 Im vorliegenden Fall ist die EMA, wie sie betont, nicht zu dem Ergebnis gelangt, dass der streitige Bericht durch die Ausnahmen nach Art. 4 Abs. 2 oder 3 der Verordnung Nr. 1049/2001 habe geschützt werden müssen. Aus diesem Grund war sie weder verpflichtet, das öffentliche Interesse an der Verbreitung des streitigen Berichts zu bestimmen oder zu bewerten, noch, es gegen das Interesse der Klägerin abzuwägen, die Vertraulichkeit dieses Berichts zu wahren.
- 109 Das Vorbringen der Klägerin geht folglich ins Leere; dieser Klagegrund ist daher zurückzuweisen.

Zum fünften Klagegrund: Das Ergebnis der rechtlich gebotenen ordnungsgemäßen Abwägung wäre die Entscheidung gewesen, keinen einzigen Teil des streitigen Berichts zu veröffentlichen

- 110 Im Rahmen des fünften Klagegrundes bringt die Klägerin vor, dass jedenfalls eine angemessene Interessenabwägung offensichtlich zu einem für sie günstigen Ergebnis geführt hätte. Der EPAR habe die geeigneten Informationen über die Sicherheit und die Wirksamkeit des Arzneimittels Translarna bereits der Öffentlichkeit zugänglich gemacht. Die Verbreitung könnte dem öffentlichen Interesse schaden, da sie das Vertrauen der Antragsteller von Genehmigungen für das Inverkehrbringen in das Verfahren zur Erteilung dieser Genehmigung und in die Sicherheit der mit der EMA geteilten geschäftlich vertraulichen Informationen beeinträchtige.
- 111 Die EMA erinnert an ihr Vorbringen, wonach der Inhalt des streitigen Berichts in seiner Gesamtheit nicht als Geschäftsgeheimnis habe angesehen werden können und sie daher nicht ein die Verbreitung rechtfertigendes überwiegendes Interesse gegen das besondere Interesse, das durch die Nichtübermittlung des streitigen Berichts geschützt werden solle, habe abwägen können.
- 112 Der fünfte Klagegrund beruht auf der Annahme, dass der streitige Bericht oder ein Teil davon vertraulich sei. Aus der Prüfung der vorstehenden Klagegründe geht jedoch hervor, dass die EMA rechtsfehlerfrei zu dem Ergebnis gelangt ist, dass keine vertraulichen Informationen im Sinne von Art. 4 Abs. 2 und 3 der Verordnung Nr. 1049/2001, mit Ausnahme der oben in Rn. 8 angeführten geschwärzten Passagen, vorlagen, so dass sie das besondere Interesse an der Vertraulichkeit nicht gegen ein überwiegendes öffentliches Interesse an der Verbreitung abzuwägen hatte.
- 113 Der fünfte Klagegrund ist daher als unbegründet zurückzuweisen und damit die Klage insgesamt abzuweisen.

Kosten

- 114 Nach Art. 134 Abs. 1 der Verfahrensordnung ist die unterliegende Partei auf Antrag zur Tragung der Kosten zu verurteilen. Da die Klägerin im Verfahren in der Hauptsache unterlegen ist, ist sie entsprechend dem Antrag der EMA zur Tragung der Kosten einschließlich der Kosten des Verfahrens des vorläufigen Rechtsschutzes zu verurteilen.
- 115 Eucope trägt nach Art. 138 Abs. 3 der Verfahrensordnung ihre eigenen Kosten.

Aus diesen Gründen hat

DAS GERICHT (Zweite Kammer)

für Recht erkannt und entschieden:

1. **Die Klage wird abgewiesen.**
2. **Die PTC Therapeutics International Ltd trägt neben ihren eigenen Kosten die der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) entstandenen Kosten, einschließlich der Kosten im Zusammenhang mit dem Verfahren des vorläufigen Rechtsschutzes.**
3. **Die European Confederation of Pharmaceutical Entrepreneurs (Eucope) trägt ihre eigenen Kosten.**

Prek

Schalin

Costeira

Verkündet in öffentlicher Sitzung in Luxemburg am 5. Februar 2018.

Unterschriften