



Zbornik sudske prakse

PRESUDA OPĆEG SUDA (drugo vijeće)

5. veljače 2018.*

„Pristup dokumentima – Uredba (EZ) br. 1049/2001 – Dokumenti u EMA-inu posjedu podneseni u okviru zahtjeva za izdavanje odobrenja za stavljanje lijeka Translarna u promet – Odluka kojom se trećoj osobi odobrava pristup dokumentima – Izuzeće u vezi sa zaštitom komercijalnih interesa – Nepostojanje opće pretpostavke povjerljivosti”

U predmetu T-718/15,

PTC Therapeutics International Ltd, sa sjedištem u Dublinu (Irska), koji su zastupali C. Thomas, *barrister*, G. Castle, B. Kelly, H. Billson, *solicitors*, i M. Demetriou, *QC*, a zatim, C. Thomas, M. Demetriou, G. Castle i B. Kelly,

tužitelj,

koji podupire

European Confederation of Pharmaceutical Entrepreneurs (Eucope), koji zastupaju D. Scannell, *barrister*, i S. Cowlshaw, *solicitor*,

intervenijent,

protiv

Europske agencije za lijekove (EMA), koju zastupaju T. Jabłoński, A. Spina, S. Marino, A. Rusanov i N. Rampal Olmedo, u svojstvu agenata,

tuženika,

povodom zahtjeva koji se temelji na članku 263. UFEU-a i kojim se traži poništenje odluke EMA/722323/2015 EMA-e od 25. studenoga 2015. kojom se trećoj osobi, na temelju Uredbe (EZ) br. 1049/2001 Europskog parlamenta i Vijeća od 30. svibnja 2001. o javnom pristupu dokumentima Europskog parlamenta, Vijeća i Komisije (SL 2001., L 145, str. 43.) (SL, posebno izdanje na hrvatskom jeziku, poglavlje 1., svezak 16., str. 70.), odobrava pristup dokumentu koji sadržava podatke podnesene u okviru zahtjeva za izdavanje odobrenja za stavljanje u promet lijeka Translarna,

OPĆI SUD (drugo vijeće),

u sastavu: M. Prek, predsjednik, F. Schalin (izvjestitelj) i M. J. Costeira, suci,

tajnik: P. Cullen, administrator,

uzimajući u obzir pisani postupak i nakon rasprave održane 14. srpnja 2017.,

* Jezik postupka: engleski

donosi sljedeću

Presudu

Okolnosti spora

- 1 Tužitelj, PTC Therapeutics International Ltd, je farmaceutsko društvo specijalizirano za razvoj kombinacija malih molekula namijenjenih ispravljanju ili kompenzaciji genetičkih anomalija. On je stvorio ataluren, aktivni sastojak lijeka koji se koristi za liječenje bolesti pod nazivom „Duchenneova mišićna distrofija” i koji tužitelj prodaje pod žigom Translarna.
- 2 Tužitelj je u listopadu 2012. Europskoj Agenciji za lijekove (EMA) podnio zahtjev za izdavanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet (OSP) (u daljnjem tekstu: OSP) za lijek Translarna, u okviru centraliziranoga postupka, za liječenje Duchenneove mišićne distrofije precizirajući da je postojanje besmislene mutacije u genu za distrofin trebalo utvrditi putem genetske analize. Odbor za lijekove za humanu uporabu (Odbor) je u siječnju 2014. donio odluku protiv izdavanja OSP-a s obrazloženjem da nije dokazao da su koristi od lijeka Translarna veće od rizika u vezi s njegovom uporabom. Odbor je na temelju zahtjeva za preispitivanje odluke u svibnju 2014. koji je podnio tužitelj preporučio dodjelu uvjetnog odobrenja za stavljanje u promet lijeka Translarna, u smislu Uredbe Komisije (EZ) br. 507/2006 od 29. ožujka 2006. o uvjetnom odobrenju za stavljanje u promet lijekova za humanu primjenu koji su obuhvaćeni Uredbom (EZ) br. 726/2004 Europskog parlamenta i Vijeća (SL 2006., L 92, str. 6.) (SL, posebno izdanje na hrvatskom jeziku, poglavlje 13., svezak 58., str. 126.), što je osobito značilo da je lijek Translarna trebao odgovoriti nezadovoljenoj zdravstvenoj potrebi pacijenata koji boluju od smrtonosne bolesti, ali da potpuni klinički podaci još nisu bili dostupni. Zatraženi OSP izdan je 31. srpnja 2014.
- 3 EMA je 13. listopada 2015. obavijestila tužitelja da joj je farmaceutsko društvo 29. srpnja 2015. uputilo zahtjev na temelju Uredbe (EZ) br. 1049/2001 Europskog parlamenta i Vijeća od 30. svibnja 2001. o javnom pristupu dokumentima Europskog parlamenta, Vijeća i Komisije (SL 2001., L 145., str. 43.) (SL, posebno izdanje na hrvatskom jeziku, poglavlje 1., svezak 16., str. 70.) s ciljem ishoda pristupa izvješću o kliničkom ispitivanju koje se nalazilo u spisu u vezi s zahtjevom za izdavanje OSP-a za lijek Translarna (u daljnjem tekstu: sporno izvješće). Riječ je o ispitivanju učinkovitosti i sigurnosti faze 2 B s placeboom koji se odnosi na ataluren kod subjekata kod kojih se javlja Duchenneova besmislena mutacija i Beckerova mišićna distrofija. Taj dokument je glavno kliničko ispitivanje provedeno prije dodjele uvjetnog OSP-a za lijek Translarna.
- 4 Nakon što je ishodio produljenje roka, tužitelj je 30. listopada 2015. zatražio da EMA sporno izvješće tretira kao u cijelosti povjerljivo.
- 5 EMA je 5. studenoga 2015. odbila zahtjev tužitelja kojim je tražio da se sporno izvješće tretira kao u cijelosti povjerljivo.
- 6 Tužitelj je u svojem odgovoru od 12. studenoga 2015. ostao pri svojem stajalištu u skladu s kojim se sporno izvješće treba smatrati u cijelosti povjerljivim, na temelju čega je odbio ispustiti određene odjeljke.
- 7 EMA je 25. studenoga 2015. donijela odluku EMA/722323/2015 kojom je trećoj osobi na temelju Uredbe br. 1049/2001 dodijelila pristup svim spornim izvješćima, uz određena ispuštanja (u daljnjem tekstu: pobijana odluka).

- 8 U potporu pobijanoj odluci EMA je navela da je podnositelju zahtjeva odlučila dati pristup cijelom spornom izvješću, uz određena ispuštanja koja je ona izvršila na vlastitu inicijativu, poput ispuštanja upućivanja na rasprave o sastavljanju protokolâ s U. S. Food and Drug Administration (Uprava za hranu i lijekove, Sjedinjene Američke Države), brojeve grupa, materijale i opremu, istraživačke analize, kvantitativni i kvalitativni opis metode mjerenja koncentracije lijeka kao i datume početka i kraja liječenja i druge datume koji mogu omogućiti identificiranje pacijenata.
- 9 EMA je također odgovorila na očitovanja tužitelja dana u okviru savjetovanja u skladu s člankom 4. stavkom 4. Uredbe br. 1049/2001. EMA je u tom pogledu uputila na članka 4. stavak 6. Uredbe br. 1049/2001 u skladu s kojim se zatraženi pristup cijelom dokumentu može odbiti samo ako se na njegov cijeli sadržaj primjenjuje jedna ili više iznimki iz njegovog članka 4. Međutim, tužitelj nije dostavio dokaz iz kojeg se vidi da je svaki element sadržaja spornog izvješća povjerljivi komercijalni podatak. EMA je u tom kontekstu također naglasila da se jedan dio sadržaja spornog izvješća već nalazio u javnoj domeni. Nadalje, otkrivanje spornih izvješća je u skladu s uvjetima iz člana 39. stavka 3. Sporazuma o trgovinskim aspektima prava intelektualnog vlasništva (TRIPS), od 15. travnja 1994. (SL 1994., L 336, str. 214.) (SL, posebno izdanje na hrvatskom jeziku, poglavlje 11., svezak 74., str. 228., u daljnjem tekstu: Sporazum TRIPS), koji čini Prilog 1.C Sporazumu o osnivanju Svjetske trgovinske organizacije (WTO) (SL 1994., L 336, str. 3.) (SL, posebno izdanje na hrvatskom jeziku, poglavlje 11., svezak 74., str. 5.) jer se nositelju OSP-a odobrava razdoblje zaštite podataka na temelju članka 14. stavka 11. Uredbe (EZ) br. 726/2004 Europskog parlamenta i Vijeća od 31. ožujka 2004. o utvrđivanju postupaka odobravanja primjene i postupaka nadzora nad primjenom lijekova koji se rabe u humanoj i veterinarskoj medicini, te uspostavi Europske agencije za lijekove (SL 2004., L 136, str. 1.) (SL, posebno izdanje na hrvatskom jeziku, poglavlje 13., svezak 31., str. 18.) pa tako i zaštitu od nepoštenog komercijalnog iskorištavanja.
- 10 EMA je u vezi s kritikom tužitelja koja se odnosi na rok koji mu je dodijeljen za podnošenje očitovanja podsjetila na to da je člankom 7. Uredbe br. 1049/2001 EMA-i propisana obveza da u roku od petnaest dana postupi po zahtjevima za pristup dokumentima. To također podrazumijeva da bi savjetovanje s trećim osobama moralo biti vremenski ograničeno.
- 11 Kada je riječ o predmetima u kojima su donesena rješenja od 25. srpnja 2014., Deza/ECHA (T-189/14 R, neobjavljeno, EU:T:2014:686) i od 1. rujna 2015., Pari Pharma/EMA (T-235/15 R, EU:T:2015:587), na koja upućuje tužitelj, EMA navodi da u tim postupcima nisu donesene meritorne odluke i da ih, u svakom slučaju, treba razlikovati od zahtjeva za pristup spornom izvješću, jer su izvješća na koja su se odnosili ovi predmeti imala drugačiji sadržaj od onoga spornog izvješća.
- 12 Nadalje, u skladu sa spornom odlukom, otkrivanje izvješća o kliničkim ispitivanjima je u skladu s Uredbom br. 1049/2001, EMA-inom politikom transparentnosti i sporazumom TRIPS.
- 13 EMA je naposljetku u pobijanoj odluci navela da je odluka o dodijeli uvjetnog OSP-a već donesena, na način da se ne primjenjuje članak 4. stavak 3. Uredbe br. 1049/2001 i da je, u svakom slučaju, trebalo dokazati da je proces odlučivanja bio ozbiljno ugrožen, na način da sama činjenica da je „regulatorni odnos” bio u tijeku nije bila dovoljna.

Postupak i zahtjevi stranaka

- 14 Tužbom podnesenom tajništvu Općeg suda 9. prosinca 2015. tužitelj je pokrenuo ovaj postupak. Zasebnim aktom od istog dana, podnio je zahtjev za privremenu pravnu zaštitu s ciljem dobivanja suspenzije primjene pobijane odluke.

- 15 Rješenjem od 20. srpnja 2016., PTC Therapeutics International/EMA (T-718/15 R, neobjavljeno, EU:T:2016:425), predsjednik Općeg suda naložio je suspenziju primjene pobijane odluke. Rješenjem od 1. ožujka 2017., EMA/PTC Therapeutics International (C-513/16 P(R), neobjavljeno, EU:C:2017:148), potpredsjednik Suda odbio je žalbu koju je podnijela EMA protiv rješenja od 20. srpnja 2016., PTC Therapeutics International/EMA (T-718/15 R, neobjavljeno, EU:T:2016:425).
- 16 EMA je 17. ožujka 2016. podnijela odgovor na tužbu.
- 17 Replika je podnesena tajništvu Općeg suda 30. svibnja 2016.
- 18 Intervenijent European Confederation of Pharmaceutical Entrepreneurs (Eucope) je aktom podnesenim tajništvu Općeg suda 29. ožujka 2016. zatražio intervenciju u ovom postupku u potporu tužiteljevu zahtjevu. Rješenjem od 17. lipnja 2016. predsjednik četvrtog vijeća Općeg suda odobrio je tu intervenciju.
- 19 Uslijed promjene sastava vijeća Općeg suda, na temelju članka 27. stavka 5. Poslovnika Općeg suda, sudac izvjestitelj raspoređen je u drugo vijeće kojemu je slijedom toga dodijeljen ovaj predmet.
- 20 Tajništvo Općeg suda zaprimilo je odgovor na repliku 12. srpnja 2016.
- 21 Intervencijski podnesak podnesen je tajništvu Općeg suda 19. kolovoza 2016.
- 22 Na raspravi održanoj 14. srpnja 2017. saslušana su izlaganja stranaka kao i njihovi odgovori na usmena pitanja Općeg suda.
- 23 Tužitelj, prema posljednjem stanju iz njegovih podnesaka, od Općeg suda zahtjeva da:
- poništi pobijanu odluku;
 - naloži EMA-i snošenje troškova postupka i drugih troškova koji su joj nastali u vezi s ovim predmetom.
- 24 EMA od Općeg suda zahtjeva da:
- odbije tužbu;
 - naloži tužitelju snošenje troškova.
- 25 Intervenijent od Općeg suda zahtjeva da poništi pobijanu odluku.

Pravo

- 26 U prilog svojoj tužbi, tužitelj navodi pet tužbenih razloga, od kojih se prvi temelji na činjenici da je sporno izvješće zaštićeno člankom 4. stavkom 2. ili 3. Uredbe br. 1049/2001 na temelju opće pretpostavke povjerljivosti, drugi, na činjenici da je sporno izvješće u cijelosti povjerljivi komercijalni podatak zaštićen člankom 4. stavkom 2. prvom alinejom Uredbe br. 1049/2001, treći, na činjenici da objava spornog izvješća ugrožava EMA-in proces odlučivanja, četvrti, na činjenici da EMA nije izvršila odvagivanje interesa kako se to zahtijeva zakonodavstvom, peti, na činjenici da bi odgovarajuće odvagivanje interesa, kako to zahtijevaju propisi, bilo dovelo do odluke da se ne objavi nijedan dio spornog izvješća.

Prvi tužbeni razlog, koji se temelji na zaštiti spornog izvješća na temelju članka 4. stavka 2. prve alineje ili na temelju članka 4. stavka 3. prvog podstavka Uredbe br. 1049/2001, na temelju opće pretpostavke povjerljivosti

- 27 U okviru prvog tužbenog razloga, tužitelj od Općeg suda traži da prizna postojanje opće pretpostavke na temelju koje EMA može odbiti pristup izvješćima o kliničkim ispitivanjima koja se nalaze u spisu u vezi s zahtjevom za izdavanje OSP-a.
- 28 Prema mišljenju tužitelja, EMA pogrešno nije primijenila opću pretpostavku povjerljivosti na sporno izvješće, kao što to zahtjeva pravilna primjena članka 4. stavka 2. ili 3. Uredbe br. 1049/2001, u vezi s uredbama br. 726/2004 i 141/2000 o lijekovima za rijetke bolesti (SL 2000., L 18, str. 1.) (SL, posebno izdanje na hrvatskom jeziku, poglavlje 15., svezak 8., str. 3.), i br. 507/2006 i Sporazumom TRIPS.
- 29 Tužitelj smatra da je uredbama iz točke 28. ove presude propisan poseban sustav otkrivanja i transparentnosti u sektoru farmaceutskih proizvoda u okviru kojeg je zakonodavac odvagnuo uključene javne i privatne interese da bi utvrdio razinu otkrivanja koja uspostavlja pravednu ravnotežu u domeni javnog zdravlja i, osobito, u posebno osjetljivoj domeni lijekova za rijetke bolesti.
- 30 U tom kontekstu, tužitelj, uz potporu intervenijenta, iznosi da:
- kada se pristup dokumentima u posjedu EMA-e traži u ekonomskom ili regulatornom kontekstu koji pripada posebnom sustavu s raznim ciljevima, Opći sud se mora pobrinuti da osigura usklađenu primjenu svih propisa, osim u slučaju kada relevantne odredbe sadrže pravilo koje izričito propisuje prednost jednog skupa pravila pred drugim.
 - definicija, u posebnoj sektorskoj uredbi, njegovog vlastitog sustava otkrivanja, stvara „opću pretpostavku” da dokumente treba otkriti samo na temelju primjene tog propisa i u njemu predviđenim okolnostima, i da se s njima treba postupati kao s povjerljivim dokumentima u svrhu kako članka 4. stavka 2. tako i članka 4. stavka 3. Uredbe br. 1049/2001, uz pridržavanje mogućnosti dokazivanja, na temelju konkretnih okolnosti predmeta, da određeni dokument izmiče pretpostavci ili da je njegovo otkrivanje na temelju članka 4. stavka 2. Uredbe br. 1049/2001 ipak opravdano na temelju „prevladavajućeg javnog interesa”;
 - takav pristup je već priznat u sudskoj praksi;
 - u ovom predmetu, uredba br. 726/2004 sadržava, zajedno s drugim relevantnim uredbama, konkretne i detaljne odredbe o podacima u EMA-inom posjedu koji se moraju ili ne moraju staviti na raspolaganje javnosti;
 - u kontekstu farmaceutske industrije koja je osobito kompetitivna i inovativna, koju karakteriziraju skupa ulaganja, Uredba br. 726/2004 i druge relevantne uredbе uspostavljaju vrlo delikatnu ravnotežu između, s jedne strane, interesa transparentnosti, legitimnih razmatranja od općeg interesa i mogućnosti izbjegavanja dvostrukog obavljanja aktivnosti istraživanja i, s druge strane, nužnosti prikladnog ohrabriranja društava da investiraju u istraživanje i razvoj bez straha da će se njihovi konkurenti moći okoristiti bez naknade njihovom inovacijom, prednosti poticanja više izvora istraživanja i pravilnog i otvorenog funkcioniranja sustava procjene zahtjeva za izdavanje OSP-a, a da se društva ne odvrća od toga da vjerno i potpuno dostavljaju sve relevantne podatke;
 - sustavu pravila u vezi s OSP-om je uostalom svojstveno to da svi dokumenti podneseni kao dio spisa u vezi s zahtjevom za izdavanje OSP-a, a osobito klinička i neklinička ispitivanja, među kojima i sporna izvješća, trebaju biti zaštićeni općom pretpostavkom povjerljivosti iz članka 4. stavka 2. ili 3. Uredbe br. 1049/2001;

- opća pretpostavka povjerljivosti mora se primjenjivati za cijelo vrijeme trajanja te čak i nakon isteka razdoblja zaštite komercijalnih podataka i njezina primjena ne može prestati nakon donošenja odluke o OSP-u; svako drugo tumačenje ne bi bilo u skladu s korisnim učinkom Uredbe br. 726/2004;
- nadalje, u ovom predmetu je dodijeljen samo uvjetni OSP; to podrazumijeva činjenicu da proces odlučivanja, u vezi s dodjelom potpunog OSP-a još uvijek nije završen, te stoga svaki dokument iz ispitivanja (ažurirana periodička izvješća o sigurnosti) treba smatrati tajnim, barem do dodijele potpunog OSP-a ili do konačnog odbijanja postojećeg uvjetnog OSP-a, kako bi EMA mogla ispitati sigurnost i učinkovitost predmetnoga lijeka bez vanjskog utjecaja;
- uredbe br. 1049/2001, 726/2004, 141/2000 i 507/2006 treba tumačiti s obzirom na zahtjeve iz sporazuma TRIPS i, osobito, njegovog članka 39. stavka 3. koji potvrđuje zaključak prema kojem se na sporno izvješće treba primjenjivati opća pretpostavka;
- zadatak ispuštanja podataka red po red koji je EMA predvidjela je vrlo ograničavajuće prirode na administrativnom planu, što podupire stajalište da se, na temelju tumačenja koje čuva korisni učinak Uredbe br. 726/2004, EMA može oslanjati na opću pretpostavku povjerljivosti dokumenata koji su joj podneseni u okviru spisâ povodom zahtjeva za izdavanje OSP-a, uključujući izvješća o kliničkim ispitivanjima.
- razlozi na koje se poziva EMA u potporu odbijanju primjene opće pretpostavke povjerljivosti spornog izvješća nisu dostatni.

31 EMA osporava te argumente.

32 U okviru prvog tužbenog razloga tužitelj u biti navodi da se opće pretpostavke povjerljivosti koje se primjenjuju na određene kategorije dokumenata odnose također na sporno izvješće podneseno u okviru postupka izdavanja OSP-a za lijek Translarna, uređenoga uredbama br. 141/2000, 726/2004 i 507/2006, i da stoga otkrivanje tog izvješća u načelu ugrožava komercijalne interese. Stoga se opća pretpostavka povjerljivosti na koju se poziva tužitelj temelji na izuzeću u vezi sa zaštitom komercijalnih interesa iz članka 4. stavka 2. prve alineje Uredbe br. 1049/2001.

33 Treba podsjetiti da se, u skladu s člankom 2. stavkom 3. Uredbe br. 1049/2001, odredbe o javnom pristupu EMA-inim dokumentima primjenjuju na sve dokumente u posjedu te agencije, to jest na sve dokumente koje je sastavila ili zaprimila i koje posjeduje, koji se odnose na sva njezina područja aktivnosti. Iako se navedenom uredbom javnosti želi dodijeliti najšire moguće pravo pristupa dokumentima institucija, to je pravo podvrgnuto određenim ograničenjima koja se temelje na razlozima privatnog ili javnog interesa (presuda od 27. veljače 2014., Komisija/EnBW, C-365/12 P, EU:C:2014:112, t. 85.).

34 Također treba navesti da je Sud priznao da predmetne institucije i agencije imaju mogućnost svoje odluke temeljiti na općim pretpostavkama koje se primjenjuju na određene kategorije dokumenata, s obzirom na to da se na zahtjeve za otkrivanje koji se odnose na dokumente iste vrste mogu primijeniti općenito slični razlozi (presude od 29. lipnja 2010., Komisija/Technische Glaswerke Ilmenau, C-139/07 P, EU:C:2010:376, t. 54., od 17. listopada 2013., Vijeće/Access Info Europe, C-280/11 P, EU:C:2013:671, t. 72., i od 14. studenoga 2013., LPN i Finska/Komisija, C-514/11 P i C-605/11 P, EU:C:2013:738, t. 45.; vidjeti također, u tom smislu, presudu od 1. srpnja 2008., Švedska i Turco/Vijeće, C-39/05 P i C-52/05 P, EU:C:2008:374, t. 50.).

35 Postojanje takve pretpostavke ne isključuje pravo zainteresirane osobe da dokaže da određeni dokument čije se otkrivanje traži nije obuhvaćen navedenom pretpostavkom (presuda od 21. rujna 2010., Švedska i dr./API i Komisija, C-514/07 P, C-528/07 P i C-532/07 P, EU:C:2010:541, t. 103.).

- 36 Međutim, treba napomenuti da je postojanje opće pretpostavke povjerljivosti određenih kategorija dokumenata izuzeće od obveze, koja je za instituciju o kojoj je riječ propisana Uredbom br. 1049/2001, da ta institucija konkretno i pojedinačno ispita svaki od dokumenata iz zahtjeva za pristup dokumentima kako bi utvrdila jesu li oni obuhvaćeni nekim od izuzeća predviđenih osobito člankom 4. stavkom 2. te uredbe. Zbog istih se razloga zbog kojih sudska praksa zahtijeva da se izuzeća od otkrivanja iz gore navedene odredbe tumače i primjenjuju strogo, jer odstupaju od načela najšireg mogućeg javnog pristupa dokumentima institucija Unije (vidjeti u tom smislu presude od 21. srpnja 2011., Švedska/MyTravel i Komisija, C-506/08 P, EU:C:2011:496, t. 75., i od 3. srpnja 2014., Vijeće/in't Veld, C-350/12 P, EU:C:2014:2039, t. 48.), moraju i priznanje i primjena opće pretpostavke povjerljivosti strogo predvidjeti (vidjeti, u tom smislu, presudu od 16. srpnja 2015., ClientEarth/Komisija, C-612/13 P, EU:C:2015:486, t. 81.).
- 37 Sud Unije je stoga u nekoliko presuda utvrdio određene kriterije za priznanje opće pretpostavke povjerljivosti u skladu s vrstom predmetâ.
- 38 Prije svega, s jedne strane, iz sudske prakse proizlazi da bi se na opću pretpostavku moglo valjano pozvati protiv osobe koja zahtijeva pristup dokumentima na temelju Uredbe br. 1049/2001, potrebno je da zatraženi dokumenti pripadaju istoj kategoriji dokumenata ili da su iste vrste (vidjeti u tom smislu presude od 1. srpnja 2008., Švedska i Turco/Vijeće, C-39/05 P i C-52/05 P, EU:C:2008:374, t. 50, i od 17. listopada 2013., Vijeće/Access Info Europe, C-280/11 P, EU:C:2013:671, t. 72.).
- 39 S druge strane, iz sudske prakse navedene u točki 38. ove presude proizlazi da primjena općih pretpostavki u bitnome ovisi o imperativnoj potrebi za osiguravanje dobrog funkcioniranja predmetnih postupaka i jamstvu da njihovi ciljevi neće biti ugroženi. Tako se priznanje opće pretpostavke može temeljiti na nespojivosti pristupa dokumentima u određenim postupcima s nesmetanim vođenjem tih postupaka i na opasnosti da će biti ugroženi, s obzirom na to da opće pretpostavke omogućuju očuvanje cjelovitosti odvijanja postupka ograničavajući ovlasti trećih strana (vidjeti u tom smislu mišljenje nezavisnog odvjetnika Watheleta u spojenim predmetima LPN i Finska/Komisija, C-514/11 P i C-605/11 P, EU:C:2013:528, t. 66., 68., 74. i 76.).
- 40 Usto, u svim predmetima koji su doveli do odluka u kojima se primjenjuju opće pretpostavke povjerljivosti, odbijanje pristupa o kojem je riječ odnosilo se na skup dokumenata koji su bili jasno označeni time što su zajednički bili dio spisa u upravnom ili sudskom postupku u tijeku (vidjeti u tom smislu presude od 29. lipnja 2010., Komisija/Technische Glaswerke Ilmenau, C-139/07 P, EU:C:2010:376, t. 12. do 22.; od 21. rujna 2010., Švedska i dr./API i Komisija, C-514/07 P, C-528/07 P i C-532/07 P, EU:C:2010:541, t. 75., i od 27. veljače 2014., Komisija/EnBW, C-365/12 P, EU:C:2014:112, t. 69. i 70.).
- 41 Naposljetku, sud Unije smatra da je primjena posebnih pravila koja određeni pravni akt predviđa u vezi s postupkom koji se vodi pred institucijom Unije za potrebe kojega se dostavljaju zahtijevani dokumenti jedan od kriterija koji opravdavaju priznavanje opće pretpostavke (vidjeti u tom smislu presudu od 11. lipnja 2015., McCullough/Cedefop, T-496/13, neobjavljen, EU:T:2015:374, t. 91. te mišljenje nezavisnog odvjetnika Cruza Villalóna u predmetu Vijeće/Access Info Europe, C-280/11 P, EU:C:2013:325, t. 75.).
- 42 Izuzeća od prava na pristup dokumentima iz članka 4. Uredbe br. 1049/2001 ne mogu se stoga protumačiti a da se u obzir ne uzmu posebna pravila koja uređuju pristup tim dokumentima, koja su predviđena predmetnim uredbama.
- 43 U tom je smislu Sud naveo da, u okviru postupka primjene članka 101. UFEU-a, određene odredbe Uredbe Vijeća (EZ) br. 1/2003 od 16. prosinca 2002. o provedbi pravila o tržišnom natjecanju koja su propisana člancima [101.] i [102. UFEU-a] (SL 2003., L 1, str. 1.) (SL, posebno izdanje na hrvatskom jeziku, poglavlje 8., svezak 1., str. 165.), kao i Uredbe Komisije (EZ) br. 773/2004 od 7. travnja 2004. o postupcima koje Komisija vodi na temelju članaka [101.] i [102. UFEU-a] (SL 2004., L 123, str. 18.) (SL,

posebno izdanje na hrvatskom jeziku, poglavlje 8., svezak 1., str. 298.), na restriktivan način uređuju uporabu dokumenata koji se nalaze u spisu koji se odnosi na taj postupak, s obzirom na to da predviđaju da stranke postupka primjene članka 101. UFEU-a nemaju pravo na neograničeni pristup dokumentima koji se nalaze u spisu Komisije i da treće osobe, osim podnositelja prigovora, u okviru takvog postupka nemaju pravo na pristup dokumentima spisa Komisije. Sud je smatrao da bi odobrenje općeg pristupa na temelju Uredbe br. 1049/2001 dokumentima iz spisa vezanog uz primjenu članka 101. UFEU-a ugrozilo ravnotežu koju je zakonodavac Unije želio osigurati uredbama br. 1/2003 i 773/2004 između obveze predmetnih poduzetnika da Komisiji dostave eventualno osjetljive komercijalne podatke kako bi joj omogućili da utvrdi postojanje zabranjenog sporazuma i njegovu sukladnost s navedenim člankom, s jedne strane, i jamstva pojačane zaštite tako dostavljenih informacija Komisiji na temelju zahtjeva profesionalne i poslovne tajne, s druge strane. Sud je iz toga zaključio da Komisija, u svrhu primjene izuzeća predviđenih u članku 4. stavku 2. prvoj i trećoj alineji Uredbe br. 1049/2001, ima pravo pretpostaviti da otkrivanje tih dokumenata u načelu ugrožava zaštitu komercijalnih interesa poduzetnika uključenih u jedan takav postupak, bez provođenja konkretnog i pojedinačnog ispitivanja svakog od dokumenata iz spisa vezanog za postupak primjene članka 101. UFEU-a (vidjeti u tom smislu presudu od 27. veljače 2014., Komisija/EnBW, C-365/12 P, EU:C:2014:112, t. 86., 87., 90. i 93.)

- 44 Opći sud je s obzirom i na kriterij naveden u točki 41. ove presude, nasuprot tomu, zaključio da iz odredaba Uredbe (EZ) br. 1907/2006 Europskog parlamenta i Vijeća od 18. prosinca 2006. o registraciji, evaluaciji, autorizaciji i ograničavanju kemikalija (REACH) i osnivanju Europske agencije za kemikalije te o izmjeni Direktive 1999/45/EZ i stavljanju izvan snage Uredbe Vijeća (EEZ) br. 793/93 i Uredbe Komisije (EZ) br. 1488/94 kao i Direktive Vijeća 76/769/EEZ i direktiva Komisije 91/155/EEZ, 93/67/EEZ, 93/105/EZ i 2000/21/EZ (SL 2006., L 396, str. 1., i ispravak SL 2007., L 136, str. 3.) (SL, posebno izdanje na hrvatskom jeziku, poglavlje 13., svezak 23., str. 3.) ne proizlazi nikakva opća pretpostavka povjerljivosti, s obzirom na to da ta uredba ne uređuje na restriktivan način uporabu dokumenata iz spisa koji se odnosi na postupak za davanje odobrenja za uporabu kemijske tvari, za razliku od situacija za koje su Sud i Opći sud prihvatili da se opće pretpostavke za uskraćivanje pristupa dokumentima primjenjuju (vidjeti, u tom smislu, presudu od 13. siječnja 2017., Deza/ECHA, T-189/14, EU:T:2017:4, t. 39.).
- 45 Tužitelj je u ovom predmetu 29. listopada 2012. zatražio izdavanje uvjetnog OSP-a za lijek Translarna, u skladu s člankom 14. stavkom 7. Uredbe br. 726/2004. Upravni postupak u vezi s tim zahtjevom završen je 31. srpnja 2014. izdavanjem zatraženog OSP-a. Zahtjev za pristup na temelju Uredbe br. 1049/2001 podnesen je tek 29. srpnja 2015. a pobijana odluka donesena je 25. studenoga 2015. Stoga sporno izvješće ne pripada upravnom postupku koji je u tijeku. Iz toga slijedi da, pod pretpostavkom da se sudska praksa iz točke 39. ove presude, prema kojoj se primjena opće pretpostavke povjerljivosti može opravdati nužnošću osiguravanja pravilnog odvijanja predmetnog postupka, primjenjuje u okviru postupka za izdavanje OSP-a, otkrivanje spornog izvješća ne može izmijeniti navedeni postupak.
- 46 Isto tako, za razliku od situacija u kojima su Sud i Opći sud prihvatili da se primjenjuju opće pretpostavke za odbijanje pristupa dokumentima, Uredbe br. 141/2000 i 726/2004 ne uređuju na restriktivan način uporabu dokumenata iz spisa koji se odnosi na postupak za izdavanje OSP-a za određeni lijek. One ne predviđaju ograničenje pristupa spisu na „stranke” ili na „podnositelje prigovora”.
- 47 Preciznije, Uredba br. 141/2000 ne sadržava nijednu posebnu odredbu u vezi s pristupom dokumentima.

- 48 Kada je riječ o Uredbi 726/2004, ona u svom članku 73. propisuje da se Uredba br. 1049/2001 primjenjuje na dokumente u posjedu EMA-e i da njezin Upravni odbor donosi pravila za provedbu Uredbe br. 1049/2001. Nijednu drugu odredbu Uredbe br. 726/2004 nije moguće tumačiti na način da iz nje proizlazi namjera zakonodavca Unije da uspostavi sustav ograničenog pristupa dokumentima u skladu s općom pretpostavkom o njihovoj povjerljivosti.
- 49 Naime, u Uredbi br. 726/2004, u njezinu članku 11., članku 13. stavku 3., članku 36., članku 38. stavku 3. i članku 57. stavcima 1. i 2., propisana je obveza EMA-e da objavi tri dokumenata, naime Europsko javno izvješće o evaluaciji (u daljnjem tekstu: EPAR), sažetak o svojstvima lijekova o kojima je riječ i obavijest korisniku, i to nakon što je iz njih izbrisala sve podatke koji su povjerljivi iz komercijalnih razloga. U tim odredbama navode se minimalni podaci, u obliku triju gore navedenih dokumenata, koje je EMA dužna proaktivno staviti na raspolaganje javnosti. Cilj zakonodavca Unije je da se, s jedne strane, zdravstvenim radnicima na najjasniji mogući način navedu svojstva lijeka o kojem je riječ i način na koji ga treba propisivati pacijentima i, s druge strane, da se laičku javnost razumljivim jezikom obavijesti o optimalnom načinu uporabe lijeka i o njegovim učincima. Taj sustav pravila o proaktivnoj minimalnoj objavi podataka nije dakle poseban sustav pravila o pristupu dokumentima koji treba tumačiti na način da se svi podaci i informacije koji se ne nalaze u trima gore navedenim dokumentima smatraju povjerljivima.
- 50 Iz članaka 11., 12. stavka 3. i 36. kao i iz članka 37. stavka 3. Uredbe br. 726/2004 razvidna je volja zakonodavca da postupak za izdavanje OSP-a bude transparentan, čak i ako se u njemu ne donese odluka ili se u njemu donese odluka o odbijanju OSP-a. Tim odredbama je naime propisano da podaci u vezi sa zahtjevom za izdavanje OSP-a koji je podnositelj povukao prije nego što je EMA dala svoje mišljenje kao i podaci u vezi sa zahtjevom za izdavanje OSP-a koji je odbijen moraju biti dostupni javnosti.
- 51 Kada je riječ o Uredbi br. 507/2006, s obzirom na to da je njezina pravna osnova Uredba br. 726/2004, njome se također izražava namjera zakonodavca da postupak za izdavanje OSP-a bude transparentan. Usto, odredbe Uredbe br. 507/2006 na koje upućuje tužitelj propisuju objavu određenih podataka poput posebnih obveza imatelja uvjetnog OSP-a i vremenskog okvira za njihovo ispunjavanje (članak 5. stavak 3. te uredbe), mišljenje Odbora u okviru zahtjeva za obnovu OSP-a (članak 6. stavak 3. te uredbe), a u uputi o lijeku namijenjenoj pacijentu mora biti jasno naznačen uvjetni karakter OSP-a (članak 8. te uredbe). Te odredbe, čiji je jedini cilj odrediti EMA-i obvezu proaktivne objave tih podataka, baš poput onih Uredbe br. 726/2004, kao što je to navedeno u točki 49. ove presude, ne odnose se na sustav pristupa dokumentima podnesenima u okviru zahtjeva za izdavanje OSP-a i stoga ih ne treba ni u kojem slučaju tumačiti na način da se njima propisuje poseban sustav u tom pogledu.
- 52 Iz toga slijedi da je načelo koje prevladava u Uredbama br. 726/2004 i 1049/2001 načelo javnog pristupa podacima i da se izuzeća od tog načela odnose na ona propisana u članku 4. stavku 2. Uredbe br. 1049/2001, među kojima su ona koja se odnose na povjerljive komercijalne podatke. S obzirom na zahtjev za strogo tumačenje naveden u točki 36. ove presude, treba zaključiti da je zakonodavac Unije implicitno predvidio da cijeli postupak za izdavanje OSP-a neće biti ugrožen u nedostatku opće pretpostavke povjerljivosti.
- 53 S obzirom na sve naprijed navedeno treba zaključiti da ne postoji opća pretpostavka povjerljivosti dokumenata iz spisa podnesenoga u okviru zahtjeva za izdavanje OSP-a za lijek, a osobito izvješća o kliničkim ispitivanjima, koja bi proizlazila iz zajedničke primjene odredaba uredbi br. 141/2000, 1049/2001, 726/2004 i 507/2006. Tako se za izvješća o kliničkim ispitivanjima ne može smatrati da se na njih primjenjuje opća pretpostavka povjerljivosti iz implicitnog razloga da su načelno i u cijelosti očito obuhvaćeni izuzećem u vezi sa zaštitom komercijalnih interesa podnositelja zahtjeva za OSP. Stoga EMA ima obvezu utvrditi konkretnim i stvarnim ispitivanjem svakog dokumenta iz spisa u vezi s zahtjevom za izdavanje OSP-a je li taj dokument osobito obuhvaćen poslovnom tajnom u smislu članka 4. stavka 2. prve alineje Uredbe br. 1049/2001.

- 54 Treba usto dodati da je EMA primjenom članka 73. Uredbe br. 726/2004 donijela pravila za provedbu Uredbe 1049/2001 naslovljena „Pravila o provedbi Uredbe (EZ) br. 1049/2001 u pristupu EMA-inim dokumentima”. Nadalje, da bi osnažila svoju politiku u vezi s pristupom dokumentima 30. studenoga 2010. donijela je dokument EMA/110196/2006 pod nazivom „[EMA-ina] politika o pristupu dokumentima (u vezi s lijekovima za humanu i veterinarsku uporabu)”. U tom dokumentu je naglašeno da se, uz osiguravanje primjerene zaštite povjerljivim komercijalnim podacima, osobnim podacima i drugim posebnim interesima, pristup dokumentu odbija samo ako se smatra da se primjenjuje jedno od izuzeća iz članka 4. Uredbe br. 1049/2001.
- 55 Treba također napomenuti da je EMA, primjenjujući svoju politiku u vezi s pristupom dokumentima, sastavila dokument EMA/127362/2006 u kojem se nalazi rezultat njezine politike o pristupu dokumentima u vezi s lijekovima za humanu i veterinarsku uporabu. Taj dokument sadržava tablicu s rezultatima koja je postupno dopunjavana u skladu s iskustvom koje je EMA stekla u području zahtjeva za pristup dokumentima. Toj tablici dodan je, s jedne strane, dokument EMA/484118/2010 u vezi s preporukama direktorâ agencija za lijekove o transparentnosti i, s druge strane, zajednički vodič EMA-e i direktorâ agencija za lijekove u vezi s identificiranjem povjerljivih komercijalnih podataka i osobnih podataka u okviru postupka za izdavanje OSP-a, koji su se mogli objaviti odmah nakon donošenja odluke. Iz te tablice proizlazi da, kada je riječ o izvješćima o kliničkim ispitivanjima, njih EMA smatra javnima i objavljuje ih odmah po završetku postupka za izdavanje OSP-a za lijek. Isto tako, iz točke 3.2 gore navedenog zajedničkog vodiča proizlazi da „[...] se načelno, podaci iz izvješća o ispitivanjima o kliničkim ispitivanjima smatraju podacima koje se može otkriti jer se ne smatraju povjerljivim komercijalnim podacima ili podacima osobnog karaktera koje treba zaštititi”, i da se, „u iznimnim i obrazloženim slučajevima, osobito kada se koriste inovativne metode analiza ili planovi ispitivanja, javlja potreba za brisanjem podataka”.
- 56 Uostalom, treba napomenuti da je Uredba (EU) br. 536/2014 Europskog parlamenta i Vijeća od 16. travnja 2014. o kliničkim ispitivanjima lijekova za primjenu kod ljudi te o stavljanju izvan snage Direktive 2001/20/EZ (SL 2014., L 158, str. 1.), čak i ako se ne primjenjuje na ovaj predmet, također pokazatelj da zakonodavac nije želio opću pretpostavku povjerljivosti. Naime, ta uredba polazi od načela, kao što to i proizlazi iz njezine uvodne izjave 68., da su izvješća o kliničkim ispitivanjima u načelu dostupna javnosti nakon što je dodijeljen OSP.
- 57 Iz toga proizlazi da treba odbiti tužbeni razlog koji se temelji na postojanju opće pretpostavke povjerljivosti dokumenata podnesenih u okviru zahtjeva za izdavanje OSP-a i osobito kliničkih ispitivanja.
- 58 Nijedan od argumenata koje je tužitelj iznio ne može dovesti u pitanje taj zaključak.
- 59 Kao prvo, tužitelj neuspješno tvrdi da je u srži sustava pravila o OSP-u, kao i svih dokumenata podnesenih kao dio spisa u vezi sa zahtjevom za izdavanje OSP-a, a osobito kliničkih i nekliničkih ispitivanja, to da su zaštićeni općom pretpostavkom povjerljivosti iz članka 4. stavka 2. ili 3. Uredbe br. 1049/2001 i da sudska praksa suda postupka privremene pravne zaštite i ona koja proizlazi iz presude od 23. siječnja 1997., Biogen (C-181/95, EU:C:1997:32), slijedi taj pristup. Kao prvo, ta tvrdnja nije ni na koji način potkrijepljena. Nadalje, ne proizlazi da su klinička i neklinička ispitivanja sama po sebi povjerljiva (vidjeti točku 53. ove presude). Ona naime mogu biti ograničena na to da odgovaraju općem sustavu pravila koji je propisala EMA i da ne sadržavaju nikakve nove elemente. Usto, treba naglasiti da transparentnost EMA-inog postupka i mogućnost dobivanja pristupa dokumentima koje koriste stručnjaci te agencije za obrazlaganje svoje znanstvene procjene doprinose većem legitimitetu tog tijela u očima adresatâ njegovih akata i povećanju njihova povjerenja u pogledu navedenog tijela, kao i povećanju odgovornosti tog tijela prema građanima u demokratskom sustavu (vidjeti, u tom smislu i analogijom, presudu od 16. srpnja 2015., ClientEarth i PAN Europe/EFSA, C-615/13 P, EU:C:2015:489, t. 56.). Naposljetku, na temelju presude od 23. siječnja 1997., Biogen (C-181/95, EU:C:1997:32), kao i rješenja od 25. travnja 2013., AbbVie/EMA (T-44/13 R, neobjavljeno, EU:T:2013:221), i od 1. rujna 2015., Pari Pharma/EMA (T-235/15 R, EU:T:2015:587), na koje se poziva

tužitelj, ne može se izvesti nikakvo priznanje postojanja opće pretpostavke povjerljivosti izvješća o kliničkim ispitivanjima. Kao što to pravilno napominje i EMA, takav zaključak ne može se izvesti iz rješenja suda postupka privremene pravne zaštite. U vezi s presudom od 23. siječnja 1997., Biogen (C-181/95, EU:C:1997:32), osim činjenice da je donesena prije donošenja Uredbe br. 1049/2001, iz nje ne proizlazi to da je Sud potvrdio povjerljivost svih podataka iz zahtjeva za izdavanje OSP-a.

- 60 Kao drugo, s obzirom na to da se ne primjenjuje opća pretpostavka povjerljivosti, nije relevantan argument prema kojem bi se, za osiguravanje korisnog učinka Uredbe br. 726/2004, navodna opća pretpostavka povjerljivosti trebala primjenjivati za cijelo vrijeme trajanja, pa čak i nakon isteka, razdoblja zaštite komercijalnih podataka i da njezina primjena ne bi trebala prestati nakon donošenja odluke o OSP-u.
- 61 Kao treće, ne može se prihvatiti argument prema kojem tumačenje Uredbi br. 1049/2001, 726/2004, 141/2000 i 507/2006 u vezi sa zahtjevima iz Sporazuma TRIPS i, konkretnije, njegovog članka 39. stavka 3. govori u korist priznanju opće pretpostavke povjerljivosti.
- 62 Treba napomenuti da, iako se na sam članak 39. Sporazuma TRIPS ne može pozvati za poništavanje pobijane odluke, uredbe br. 1049/2001, 726/2004, 141/2000 i 507/2006 ipak treba tumačiti na način da se osigura njihova usklađenost sa sadržajem te odredbe. Naime, odredbe Sporazuma TRIPS – koji je dio Sporazuma WTO-a, koji je potpisala Europska zajednica i zatim odobrila Odlukom Vijeća 94/800/EZ od 22. prosinca 1994. o sklapanju u ime Europske zajednice, s obzirom na pitanja iz njezine nadležnosti, sporazuma postignutih u Urugvajskom krugu multilateralnih pregovora (1986.-1994.) (SL 1994., L 336, str. 1.) (SL, posebno izdanje na hrvatskom jeziku, poglavlje 11., svezak 74., str. 3.) – čine sastavni dio pravnog poretka Unije. Kada postoje propisi Unije u području koje je obuhvaćeno Sporazumom TRIPS, primjenjuje se pravo Unije, što uključuje obvezu, u mjeri mogućeg, dati tumačenje u skladu s tim sporazumom, a da se međutim ne može dati izravan učinak predmetnoj odredbi tog sporazuma (vidjeti presudu od 11. rujna 2007., Merck Genéricos – Produtos Farmacêuticos, C-431/05, EU:C:2007:496, t. 35. i navedenu sudsku praksu).
- 63 Treba podsjetiti na to da članak 39. stavak 2. Sporazuma TRIPS propisuje da su podaci koji imaju vrijednost u komercijalnom smislu zaštićeni od uporabe i otkrivanja od strane trećih osoba ako su tajni u smislu da nisu, u svojoj cjelini ili u točnoj konfiguraciji i u sastavu svojih dijelova, općepoznati ili lako dostupni osobama unutar krugova koji se uobičajeno bave podacima takve vrste. Stavkom 3. tog članka propisano je da države članice moraju štiti neotkrivene podatke koji proizlaze iz ispitivanja ili druge neotkrivene podatke od nepoštenog komercijalnog iskorištavanja kada, kao uvjet za odobravanje trgovanja farmaceutskim proizvodima u kojima se koriste nove kemijske tvari, one traže podnošenje navedenih podataka, čija izrada iziskuje velik napor.
- 64 Članak 39. stavci 2. i 3. Sporazuma TRIPS ne može međutim podrazumijevati da treba dati apsolutnu prednost zaštiti prava intelektualnog vlasništva u odnosu na načelo otkrivanja podataka iznesenih u okviru zahtjeva za izdavanje OSP-a za lijek za rijetke bolesti. U tom smislu pristup koji podržava tužitelj, koji teži tomu da se smatra da su svi podaci koje je on podnio povjerljivi, dovodi do toga da se ne uzima u obzir ravnoteža uspostavljena uredbama br. 1049/2001, 726/2004, 141/2000 i 507/2006 i da se ne primjenjuje mehanizam koji u biti predviđa objavu podataka u vezi s lijekovima o kojima se vodi postupak za izdavanje odobrenja osim onih koji su povjerljivi iz komercijalnih razloga. Ne može se prihvatiti takav pristup jer u stvarnosti dovodi do osporavanja zakonitosti tih odredaba s obzirom na članak 39. stavke 2. i 3. Sporazuma TRIPS.
- 65 Usto, dovoljno je podsjetiti da, u mjeri u kojoj argumenti tužitelja upućuju na zaključak da ne postoji nikakav mehanizam zaštite intelektualnog vlasništva, s jedne strane, imatelji podataka uživaju njihovu zaštitu na temelju članka 14. stavka 11. Uredbe br. 726/2004. S druge strane, oni primjenom izuzeća iz članka 4. Uredbe 1049/2001 imaju pravo na zaštitu povjerljivih komercijalnih podataka iz spisa u vezi

sa zahtjevom za izdavanje OSP-a, među kojima su i podaci u vezi s proizvodnjom proizvoda i ostale tehničke i industrijske specifikacije u vezi s postupcima upravljanja kvalitetom koji se primjenjuju u proizvodnji te tvari.

- 66 Kao četvrto, kada je riječ o tvrdnji da je zadaća ispuštanja povjerljivih podataka izuzetno veliko opterećenje na administrativnom planu kako za EMA-u tako i za treću osobu koja je autor dokumenta, na način da ta činjenica još više govori u prilog postojanju opće pretpostavke povjerljivosti, dovoljno je primijetiti da je takav pristup suprotan tekstu i duhu Uredbe br. 1049/2001. U tom pogledu, treba podsjetiti da je pristup dokumentima institucija načelno rješenje, dok je mogućnost odbijanja iznimka. Uzimanje u obzir količine posla potrebne za ostvarivanje prva pristupa i interesa podnositelja zahtjeva nije u načelu relevantno za oblikovanje opsega tog prava. Drugim riječima, iz sudske prakse proizlazi da administrativni rad potreban za davanje pristupa dokumentima javnosti ne može biti valjano opravdanje za odbijanje tog pristupa (vidjeti, u tom smislu, presude od 13. travnja 2005., Verein für Konsumenteninformation/Komisija, T-2/03, EU:T:2005:125, t. 103. do 108., i od 10. rujna 2008., Williams/Komisija, T-42/05, neobjavljena, EU:T:2008:325, t. 86.). Nadalje, analogijom, količinu rada kojeg treća osoba koja je autor dokumenta treba izvršiti radi utvrđivanja toga koji dio zatraženoga dokumenta je obuhvaćen nekom od iznimki iz članka 4. stavka 1. ili 2. Uredbe br. 1049/2001 ne može se uzeti u obzir u okviru utvrđivanja činjenice može li se ili ne otkriti dokument ili neki njegov dio. Uostalom, u samom je interesu treće osobe, koja je autor dokumenta i s kojom se savjetovalo, pružiti opravdanja da pomogne instituciji koja odlučuje u postupku povodom zahtjeva za pristup, kako bi se po potrebi mogle primijeniti odgovarajuće iznimke.
- 67 Kao peto, tužitelj predbacuje EMA-i da u pobijanoj odluci nije dostatno obrazložila razloge zbog kojih je zaključila da se na sporna izvješća ne primjenjuje opća pretpostavka povjerljivosti i osporava razloge s ciljem opravdavanja tog zaključka.
- 68 Treba odbiti prigovor tužitelja u dijelu u kojem se njime predbacuje EMA-i da je povrijedila obvezu obrazlaganja pobijane odluke. Naime, s jedne strane, s obzirom na to da je EMA izvršila konkretno ispitivanje spornog izvješća, ona nije morala navesti razloge zbog kojih je odbila zaključiti da postoji opća pretpostavka povjerljivosti u vezi s zatraženim dokumentima. S druge strane, razlozi zbog kojih je EMA ocijenila da se ne može prihvatiti povjerljivost cijelog zatraženog dokumenta su jasno vidljivi iz sporne odluke, kako je sažeta u točkama 8. do 13. ove presude. Isto tako, iz pobijane odluke proizlazi to da je EMA detaljno odgovorila na tužiteljeva očitovanja podnesena u okviru savjetovanja iz članka 4. stavka 4. Uredbe br. 1049/2001. Konkretnije, kada je riječ o tvrdnji da postoji rizik nepoštenog iskorištavanja podataka, iz pobijane odluke proizlazi da je EMA navela da se na podatke podnesene u okviru zahtjeva za izdavanje OSP-a primjenjuje razdoblje zaštite podataka iz članka 14. stavka 11. Uredbe br. 726/2004. U pobijanoj odluci je među ostalim navedeno da, u skladu s člankom 16. Uredbe br. 1049/2001 EMA-ina odluka o odobravanju pristupa dokumentima ne dovodi u pitanje prava intelektualnog vlasništva koja mogu postojati u vezi s dokumentima ili njihovim sadržajem i ne može je se tumačiti kao izričito ili implicitno odobrenje ili dozvolu kojom se podnositelju zahtjeva za pristup omogućava uporaba, reproduciranje, objavljivanje, otkrivanje ili iskorištavanje na drugi način dokumenata ili njihova sadržaja. EMA navodi, među ostalim, da rizik da će se dokumenti koristiti uz zaobilaznje zaštite podataka povredom uredbi br. 726/2004 i br. 1049/2001 ne može biti razlog za odbijanje pristupa dokumentima jer suprotan pristup praktično podrazumijeva obustavu gotovo svih aktivnosti u vezi s pristupom EMA-inim dokumentima. Takav pristup suprotan je odredbama o transparentnosti iz UFEU-a i Uredbe br. 1049/2001. EMA naposljetku navodi da je rizik nezakonitog korištenja dokumenata otkrivenih u skladu s Uredbom br. 1049/2001 uvijek prisutan i da s tim u vezi drugo europsko i nacionalno zakonodavstvo predviđa povezane korektivne mjere. Stoga obrazloženje iz pobijane odluke ispunjava zahtjeve u vezi s obrazloženjem iz članka 296. UFEU-a.

- 69 Treba utvrditi da, u stvarnosti, tužitelj osporava činjenicu da je EMA primijenila članak 4. stavak 6. Uredbe br. 1049/2001 i da je, zbog toga, dala djelomičan pristup spornom izvješću i na taj način odbila priznati postojanje opće pretpostavke. Međutim, u dijelu u kojem se osporavanje tužitelja odnosi na samo obrazloženje tog zaključka, ono se ne može prihvatiti. U tom pogledu, iz točke 57. proizlazi da je priznanje takve pretpostavke već odbijeno.
- 70 Usto, iz sudske prakse na temelju presude od 14. studenoga 2013., LPN i Finska/Komisija (C-514/11 P i C-605/11 P, EU:C:2013:738, t. 66. i 67.) proizlazi da uključena institucija nije obvezna utemeljiti svoju odluku na općoj pretpostavci, ako ona postoji. Ona uvijek može provesti konkretno ispitivanje dokumenata na koje se odnosi zahtjev za pristup i ponuditi obrazloženje na temelju takvog konkretnog ispitivanja.
- 71 Nadalje, zahtjev iz Sporazuma TRIPS u vezi sa zaštitom dokumenata podnesenih EMA-i od nepoštenog komercijalnog iskorištavanja je ispunjen zbog razloga navedenih u točkama 61. do 65. ove presude. S tim u vezi tužitelj pogrešno tvrdi da EMA-in pristup nužno podrazumijeva da će svi njegovi konkurenti uvijek poštovati zakon i da neće moći ostvariti bilo kakvu ekonomsku prednost zakonitim korištenjem spornog izvješća. Naime, s jedne strane, cilj zaštite podataka iz Uredbe br. 726/2004 je upravo sprječavanje toga da se konkurenti koriste ispitivanjima iz spisa u vezi s zahtjevom za izdavanje OSP-a. S druge strane, povjerljivost određenih podataka zajamčena člankom 4. Uredbe br. 1049/2001 je zaštita od nepoštenog iskorištavanja komercijalno osjetljivih podataka.
- 72 Tužitelj također navodi da je EMA predvidjela proaktivne uvjete uporabe dokumenata i na taj način priznaje da postoji mogućnost njihova nepoštenog iskorištavanja. Prema njegovu mišljenju, EMA odbacuje svaku odgovornost kada je riječ o poštovanju tih uvjeta od strane zainteresiranih osoba, što je priznanje da se tim uvjetima ne može spriječiti konkurente da ostvaruju nepravedne prednosti. Te argumente treba odbiti zato što podrazumijevaju da se podatke koje je moguće nepošteno iskoristiti treba smatrati povjerljivima. Naime, ne može se zajamčiti potpuno isključenje rizika nepoštenog iskorištavanja. Nije dakle neobično to što EMA niječe svoju odgovornost u tom pogledu. Usto, taj razlog ne dopušta da se zaključi da se na sve dokumente podnesene u okviru zahtjeva za izdavanje OSP-a mora primjenjivati pretpostavka povjerljivosti.
- 73 Usto, tužitelj smatra da postoje brojni načini na koje bi njegovi konkurenti mogli upotrebljavati saznanja stečena u vezi sa spornim izvješćem radi ostvarivanja konkurentske prednosti na njegovu štetu. Međutim, to ni na koji način ne dokazuje da svi podaci trebaju biti zaštićeni općom pretpostavkom povjerljivosti.
- 74 Naposljetku, okolnost da je tužitelju izdan uvjetni OSP ne utječe na priznanje opće pretpostavke povjerljivosti dokumenata podnesenih u okviru zahtjeva za izdavanje OSP-a koja se temelji na izuzeću u vezi sa zaštitom komercijalnih interesa, iz članka 4. stavka 2. prve alineje Uredbe br. 1049/2001.
- 75 Stoga, iz gore navedenog slijedi da prvi tužbeni razlog treba odbiti.

Drugi tužbeni razlog, koji se temelji na činjenici da je cijelo sporno izvješće povjerljiv komercijalni podatak zaštićen člankom 4. stavkom 2. Uredbe br. 1049/2001

- 76 U okviru drugog tužbenog razloga tužitelj, uz potporu intervenijenta, navodi sljedeće:
- odobravanje pristupa spornom izvješću može konkretno i stvarno ugroziti komercijalne interese tužitelja jer njegovi konkurenti mogu, zbog različitih razloga i u svoju korist, koristiti informacije i podatke sadržane u navedenom izvješću, dajući tako potonjima „plan” za pribavljanje svojeg vlastitog OSP-a za srodni lijek; zbog toga je EMA počinila pogrešku koja se tiče prava kada je zaključila da to izvješće nije u cijelosti komercijalno povjerljivo;

- među ostalim, cijelo sporno izvješće treba smatrati povjerljivim, unatoč tomu što su neki njegovi dijelovi otkriveni u EPAR-u, jer je cjelina više od zbroja dijelova; međutim, u izvješću su spojeni podaci o ispitivanju, izradi ispitivanja, analizi i prezentaciji nekliničkih podataka slijedeći inovativnu strategiju; stoga, to izvješće je „neodvojiva cjelina koja ima komercijalnu vrijednost” u smislu sudske prakse koja proizlazi iz rješenja od 25. srpnja 2014., Deza/ECHA (T-189/14 R, neobjavljeno, EU:T:2014:686, t. 54.), i od 1. rujna 2015., Pari Pharma/EMA (T-235/15 R, EU:T:2015:587, t. 56.);
- EMA stoga uzalud ostaje pri svojem stajalištu da tužitelj treba dokazati da je „svaki od elemenata” tog dokumenta povjerljiv na komercijalnom planu;
- kada je riječ o EMA-inom argumentu prema kojem rizik da će sporno izvješće konkurent zlouporabiti nije razlog za zaključak da je podatak povjerljiv na temelju Uredbe br. 1049/2001, dostatno je uputiti na argumente iznesene u okviru prvog tužbenog razloga; međutim, Sporazum TRIPS zahtjeva da se dokumenti podneseni EMA-i zaštite od njihovog nepoštenog iskorištavanja u prometu i dopušta njihovo otkrivanje samo u slučaju da su donesene mjere za zaštitu od takvog iskorištavanja.

77 EMA osporava sve te argumente.

78 Treba podsjetiti na to da, na temelju članka 15. stavka 3. UFEU-a, svaki građanin Unije i svaka fizička ili pravna osoba s boravištem ili sjedištem u državi članici ima pravo pristupa dokumentima institucija, tijela, ureda i agencija Unije podložno načelima i uvjetima koji su utvrđeni u skladu s redovnim zakonodavnim postupkom. Svrha Uredbe br. 1049/2001 jest, kako je to navedeno u njezinoj uvodnoj izjavi 4. i članku 1., dati najšire moguće pravo javnog pristupa dokumentima institucija.

79 Načelo najšireg mogućeg javnog pristupa dokumentima ipak je podložno određenim ograničenjima na temelju razloga javnog ili privatnog interesa. Naime, Uredba br. 1049/2001 osobito njezina uvodna izjava 11. i članak 4., predviđaju sustav izuzeća koji i institucijama i tijelima nalaže da ne otkriju dokumente u slučaju kad bi otkrivanje ugrozilo jedan od tih interesa (vidjeti u tom smislu, presude od 28. lipnja 2012., Komisija/Éditions Odile Jacob, C-404/10 P, EU:C:2012:393, t. 111.; od 28. lipnja 2012., Komisija/Agrofert Holding, C-477/10 P, EU:C:2012:394, t. 53., i od 14. studenoga 2013., LPN i Finska/Komisija, C-514/11 P i C-605/11 P, EU:C:2013:738, t. 40.).

80 Budući da izuzeća predviđena u članku 4. Uredbe br. 1049/2001 odstupaju od načela najšireg mogućeg javnog pristupa dokumentima, mora ih se tumačiti i primjenjivati strogo (presude od 1. veljače 2007., Sison/Vijeće, C-266/05 P, EU:C:2007:75, t. 63.; od 1. srpnja 2008., Švedska i Turco/Vijeće, C-39/05 P i C-52/05 P, EU:C:2008:374, t. 36., i od 21. srpnja 2011., Švedska/MyTravel i Komisija, C-506/08 P, EU:C:2011:496, t. 75.).

81 Međutim, puka činjenica da se dokument odnosi na interes zaštićen izuzećem od prava na pristup predviđenim člankom 4. Uredbe br. 1049/2001 nije dovoljna da opravda primjenu tog izuzeća (presude od 3. srpnja 2014., Vijeće/in 't Veld, C-350/12 P, EU:C:2014:2039, t. 51., i od 13. travnja 2005., Verein für Konsumenteninformation/Komisija, T-2/03, EU:T:2005:125, t. 69.).

82 Naime, s jedne strane, kada institucija o kojoj je riječ odluči uskratiti pristup zatraženom dokumentu, načelno je dužna obrazložiti na koji bi način pristup tom dokumentu mogao konkretno i stvarno ugroziti interes zaštićen izuzećem predviđenim u članku 4. Uredbe br. 1049/2001 na koje se ta institucija poziva. Osim toga, opasnost od takvog ugrožavanja mora biti razumno predvidiva, a ne samo hipotetska (vidjeti presudu od 21. srpnja 2011. Švedska/MyTravel i Komisija, C-506/08 P, EU:C:2011:496, t. 76. i navedenu sudsku praksu).

83 S druge strane, kad institucija primjenjuje jedno od izuzeća iz članka 4. Uredbe br. 1049/2001, ona mora odvagnuti specifičan interes koji je potrebno zaštititi neobjavlivanjem dotičnog dokumenta i opći interes davanja pristupa tom dokumentu, uzimajući u obzir prednosti koje proizlaze, kao što to

navodi uvodna izjava 2. Uredbe br. 1049/2001, iz pojačane otvorenosti, odnosno čvršćeg sudjelovanja građana u procesu odlučivanja, kao i veće legitimnosti, učinkovitosti i odgovornosti administracije prema građanima u demokratskom sustavu (presude od 1. srpnja 2008., Švedska i Turco/Vijeće, C-39/05 P i C-52/05 P, EU:C:2008:374, t. 45.; od 17. listopada 2013., Vijeće/Access Info Europe, C-280/11 P, EU:C:2013:671, t. 32., i od 3. srpnja 2014., Vijeće/in 't Veld, C-350/12 P, EU:C:2014:2039, t. 53.).

- 84 Kad je riječ o pojmu komercijalni interesi, iz sudske prakse proizlazi da se za svaki podatak koji se odnosi na neko društvo i njegove poslovne odnose ne može smatrati da spada pod zaštitu koja se mora jamčiti komercijalnim interesima u skladu s člankom 4. stavkom 2. prvom alinejom Uredbe br. 1049/2001 jer bi se u suprotnom onemogućila primjena općeg načela davanja najšireg mogućeg javnog pristupa dokumentima u posjedu institucija (presude od 15. prosinca 2011., CDC Hydrogene Peroxide/Komisija, T-437/08, EU:T:2011:752, t. 44., i od 9. rujna 2014., MasterCard i dr./Komisija, T-516/11, neobjavljena, EU:T:2014:759, t. 81.). Treba također napomenuti da zajednički vodič EMA-e i voditeljâ agencija za lijekove u vezi s identificiranjem povjerljivih komercijalnih podataka i osobnih podataka u okviru postupka za izdavanje OSP-a propisuje da su „podaci povjerljivi u komercijalnom smislu” svi podaci koji nisu u javnoj domeni ili domeni dostupnoj javnosti i čije otkrivanje može ugroziti komercijalne interese ili konkurentski položaj njihova vlasnika.
- 85 Tako je za potrebe primjene izuzeća predviđenog člankom 4. stavkom 2. prvom alinejom Uredbe br. 1049/2001 potrebno dokazati da zatraženi dokumenti sadržavaju elemente koji u slučaju njihova otkrivanja mogu ugroziti komercijalne interese pravne osobe. Tomu je osobito tako kada traženi dokumenti sadržavaju osjetljive komercijalne podatke koji se odnose osobito na poslovne strategije dotičnih poduzetnika ili na njihove poslovne odnose ili kada sadržavaju podatke poduzetnika iz kojih je vidljivo njegovo stručno znanje (vidjeti u tom smislu presudu od 9. rujna 2014., MasterCard i dr./Komisija, T-516/11, neobjavljenu, EU:T:2014:759, t. 82. do 84.).
- 86 Argumente tužitelja prema kojima je EMA donoseći pobijanu odluku povrijedila članak 4. stavak 2. prvu alineju Uredbe br. 1049/2001 treba analizirati s obzirom na razmatranja iz točaka 78. do 85. ove presude.
- 87 Najprije treba podsjetiti da iz analize prvog tužbenog razloga proizlazi da ne postoji opća pretpostavka povjerljivosti koja štiti dokumente iz spisa podnesenoga u okviru zahtjeva za izdavanje OSP-a, i osobito, cijelo sporno izvješće. Iz toga slijedi da je kako bi se moglo zaključiti o povjerljivosti cijelog spornog izvješća u komercijalnom smislu, na temelju članka 4. stavka 2. Uredbe br. 1049/2001 potrebno da su svi podaci u tom izvješću povjerljivi komercijalni podaci.
- 88 To nije slučaj u ovom predmetu.
- 89 S tim u vezi, kao prvo, ne može se prihvatiti tužiteljev argument prema kojem, primjenom sudske prakse koja proizlazi iz rješenja od 25. srpnja 2014., Deza/ECHA (T-189/14 R, neobjavljeno, EU:T:2014:686), i od 1. rujna 2015., Pari Pharma/EMA (T-235/15 R, EU:T:2015:587), je sporno izvješće „neodvojiva cjelina koja ima komercijalnu vrijednost” te stoga s njim cijelim treba postupati povjerljivo. Izraz „neodvojiva cjelina koja ima komercijalnu vrijednost” koji se uostalom javlja isključivo u rješenju od 1. rujna 2015., Pari Pharma/EMA (T-235/15 R, EU:T:2015:587) korišten je u okviru ispitivanja razloga u vezi s postojanjem opće pretpostavke povjerljivosti. Međutim, kako proizlazi i iz ispitivanja prvog tužbenog razloga, u predmetnim rješenjima se nije priznala nikakva opća pretpostavka povjerljivosti za dokumente u EMA-inu posjedu u okviru postupaka za izdavanje OSP-a za lijekove za humanu uporabu. Među ostalim, nesporno je da sporno izvješće sadržava određeni broj podataka koji su bili otkriveni u EPAR-u, s obzirom na to da je potonji bio dostupan javnosti i da je sadržavao podatke koji potječu izravno iz tog izvješća. Stoga tužitelj mora, kako bi mogao zahtijevati povjerljivo postupanje sa cijelim spornim izvješćem, dokazati da je cjelina koja je sastavljena od podataka dostupnih javnosti i onih koji to nisu, osjetljiv komercijalni podatak čije otkrivanje ugrožava njegove komercijalne interese. Međutim, tvrdnja prema kojoj je „cjelina više od zbroja dijelova” je

previše neodređena za dokazivanje da cjelina sastavljena od tih podataka može proizvesti navedene posljedice. Precizna i konkretna objašnjenja su tim više bila potrebna jer, kao što je navedeno u točki 80. ove presude, izuzeća iz članka 4. Uredbe br. 1049/2001 odstupaju od načela najšireg mogućeg javnog pristupa dokumentima, te ih se stoga mora tumačiti i primjenjivati strogo.

- 90 Kao drugo, treba također odbiti argument prema kojem otkrivanje spornog izvješća konkurentu daje „plan” o načinu na koji treba ispuniti zahtjev za izdavanje OSP-a za konkurentski proizvod. Naime, tužitelj nije dokazao novost svojih modela, analiza ili metoda. Kao što to navodi EMA, modeli i metode korišteni u predmetnom kliničkom ispitivanju temelje se znanju i iskustvu u području zapošljavanja, parametara i statističke analize koje je široko dostupno u znanstvenoj zajednici i to ispitivanje slijedi primjenjive smjernice, i tako se temelji na najrecentnijim načelima. Usto, dokument ne sadržava nikakve podatke u vezi sa sastavom ili proizvodnjom lijeka Translarna, s obzirom na to da je EMA proaktivno obrisala upućivanja na rasprave o sastavljanju protokola s U. S. Food and Drug Administration, brojeve grupa, materijale i opremu, ispitivačke analize, kvantitativni i kvalitativni opis metode mjerenja koncentracije lijeka kao i datume početka i kraja liječenja i druge datume koji mogu omogućiti identificiranje pacijenata. Stoga, otkrivanje spornog izvješća konkurentima tužitelja ne daje nikakve korisne podatke o dugoročnoj strategiji kliničkog razvoja i provođenju ispitivanja povrh podataka koji su već dostupni javnosti o lijeku Translarna.
- 91 Kao treće, treba utvrditi da rizik da će konkurent zlouporabiti sporno izvješće nije sam po sebi razlog za zaključak da je podatak povjerljiv na komercijalnom planu na temelju Uredbe br. 1049/2001. U tom pogledu, treba podsjetiti da, prema politici same EMA-e, ona ne otkriva povjerljive trgovačke podatke poput detaljnih podataka u vezi s kvalitetom proizvodnje lijekova. U ovom predmetu, kao što je to navedeno u točki 90. ove presude, EMA nije otkrila takve podatke. Međutim, treba utvrditi to da tužitelj nije dostavio nijedan element koji omogućava razumijevanje razloga zašto ispuštanja koja je EMA izvršila nisu dovoljna. Među ostalim, čak i kada bi drugo društvo koristilo većinu podataka iz spornog izvješća na način na koji to tvrdi tužitelj, ono bi i dalje moralo provesti svoja vlastita odgovarajuća istraživanja i ispitivanja i uspješno razviti vlastiti lijek. Među ostalim, na lijek Translarna se na temelju članka 8. stavka 1. Uredbe br. 141/2000 primjenjuje isključivo pravo stavljanja u promet koje sprječava stavljanje u promet sličnog lijeka u razdoblju od deset godina nakon izdavanja OSP-a. Zbog toga, pravno je neosnovana tvrdnja prema kojoj sporno izvješće treba u cijelosti smatrati povjerljivim jer bi njegovo otkrivanje moglo omogućiti konkurentima da zahtijevaju izdavanje OSP-a.
- 92 Među ostalim, cilj isključivog prava stavljanja u promet, koje sprječava stavljanje u promet sličnog lijeka, je omogućiti autoru podataka da povрати investicije koje je uložio u razvijanje vlastitog lijeka, te otkrivanje spornog izvješća primjenom Uredbe br. 1049/2001 ni na koji način ne smije ići protiv tog cilja. Stoga je teško zamisliti da bi uporaba podatka više od deset godina nakon stavljanja u promet lijeka Translarna mogla ugroziti komercijalne interese.
- 93 Međutim, u slučaju lijekova za rijetke bolesti, kao u ovom predmetu, ta zaštita se više ne primjenjuje u tri iznimna slučaja među kojima je jedan, predviđen člankom 8. stavkom 3. točkom (c) Uredbe br. 141/2000, u kojem je „drugi podnositelj zahtjeva u stanju u zahtjevu dokazati da je drugi lijek, iako sličan odobrenom lijeku za rijetke bolesti, sigurniji za primjenu, djelotvorniji ili na drugi način klinički superiorniji”. U takvom slučaju, Odbor treba ocijeniti sličnost dvaju lijekova i superiornost lijeka za kojeg je podnesen novi zahtjev za izdavanje OSP-a. Međutim, suprotno onomu što tvrdi tužitelj, važno je podsjetiti da objavljivanje spornog izvješća konkurentu nije dovoljno za sastavljanje potpunog izvješća u vezi s vlastitim ispitivanjima i vlastitim rezultatima, zadovoljavajući se time da se osloni samo na javne podatke. Iz te perspektive, objava spornog izvješća, povrh toga bez komercijalnih podataka, ne daje prednost konkurentima.
- 94 Naposljetku, tužitelj tvrdi da postoji rizik trenutačnog gubitka razdoblja zaštite podataka u slučaju otkrivanja spornog izvješća s obrazloženjem da ga mogu koristiti konkurenti u trećim zemljama koje dopuštaju takvo korištenje. Međutim, osim činjenice da je taj argument tužitelja nejasan, ništa ne omogućava zaključak da bi pristup podacima sadržanim u spornom izvješću, koji nisu povjerljivi s

gledišta komercijalnih interesa tužitelja, sam po sebi olakšao konkurentskom farmaceutskom društvu pribavljanje OSP-a u trećoj zemlji. To je tim više očito jer relevantni podaci, poput onih o kvantitativnom i kvalitativnom opisu metode mjerenja koncentracije lijeka ostaju povjerljivi. Tužitelj ne iznosi nijedan konkretan argument s ciljem dokazivanja navodne stvarne opasnosti koja postoji u određenim trećim zemljama. Usto, neotkrivanje svih ispitivanja, radi sprječavanja toga da nadležna tijela iz treće zemlje dopuste proizvođaču pristup tržištu a da on ne mora dostaviti vlastita ispitivanja, dovelo bi do toga da se javnosti oduzme pravo na pristup dokumentima koji sadržavaju podatke u vezi s odobrenim lijekovima koje ona ima na temelju prava Unije.

95 Uzevši u obzir sve navedeno, drugi tužbeni razlog valja odbiti.

Treći tužbeni razlog, koji se temelji na činjenici da bi objava spornog izvješća ugrozila EMA-in proces odlučivanja

96 U potporu trećem razlogu, tužitelj iznosi da je otkrivanje spornog izvješća u svakom slučaju preuranjeno s obzirom na to da EMA još uvijek nije donijela konačnu odluku u vezi sa potpunim OSP-om i da ona i dalje prima podatke od tužitelja u okviru obveza koje potonji ima na temelju uvjetnog OSP-a. EMA je stoga u pobijanoj odluci pogrešno zaključila da odluka o dodijeli uvjetnog OSP-a i odluka o pretvaranju uvjetnog OSP-a u bezuvjetni pripadaju u dva zasebna postupka odlučivanja. Stoga nije isključeno to da preuranjeno otkrivanje spornog izvješća može iskoristiti konkurent da bi utjecao na EMA-u u vezi s dodjelom bezuvjetnog OSP-a, što je razlog zbog kojeg izvješće treba biti obuhvaćeno izuzećem iz članka 4. stavka 3. Uredbe br. 1049/2001.

97 EMA tvrdi da taj tužbeni razlog treba odbiti.

98 U okviru trećeg razloga, tužitelj u biti ističe da, otkrivanje spornog izvješća ugrožava EMA-in proces odlučivanja i da je stoga u suprotnosti s člankom 4. stavkom 3. prvim podstavkom Uredbe br. 1049/2001.

99 Članak 4. stavak 3. prvi podstavak Uredbe br. 1049/2001 određuje da se pristup dokumentu koji je sastavila institucija za internu uporabu ili koji je institucija zaprimila, a koji se odnosi na pitanje o kojem nije odlučivala, odbija kad bi njegovo otkrivanje ozbiljno ugrozilo proces odlučivanja te institucije, osim ako za njegovo otkrivanje ne postoji prevladavajući javni interes.

100 U ovom predmetu, treba utvrditi da je sporno izvješće podneseno i ocijenjeno u okviru zahtjeva za izdavanje OSP-a za lijek Translarna i da je nakon toga EMA tužitelju za taj lijek izdala OSP za određenu terapijsku indikaciju. Stoga je postupak okončan kada je treća osoba podnijela zahtjev za pristup tom izvješću, na način da se ne primjenjuje članak 4. stavak 3. prvi podstavak Uredbe br. 1049/2001.

101 Činjenica da je, u ovom predmetu, izdan uvjetni OSP s tim u vezi ne mijenja ništa. Tek će se kasnije, na temelju jednog ili više komplementarnih ispitivanja, i to u okviru različitog procesa odlučivanja, odlučiti o tome hoće li se dodijeliti potpuni OSP. Drugim riječima, riječ je o dva različita procesa odlučivanja koji se temelje na različitim testovima. Međutim, sporno izvješće se pak odnosi na provedeno ispitivanje obuhvaćeno okončanim procesom odlučivanja, koji ne utječe na budući proces odlučivanja u vezi s izdavanjem potpunog OSP-a, koji ovisi o drugačijim ispitivanjima.

102 Zbog toga, tvrdnja prema kojoj klinički podaci podneseni u okviru zahtjeva za izdavanje OSP-a, koji je doveo do dodjele uvjetnog OSP-a, pripadaju „skupu nepotpunih podataka” nije točna ni relevantna. Isto tako, ne može se prihvatiti argument prema kojem bi sporno izvješće konkurent mogao iskoristiti kako bi utjecao na budući EMA-in proces odlučivanja. U tom pogledu, kao što je to objasnila EMA, ne postoji materijalna razlika između uvjetnog i potpunog OSP-a jer, u svakom trenutku, čak i nakon

dodjele bezuvjetnog OSP-a, svaka zainteresirana soba može dostaviti relevantne znanstvene podatke koje EMA može uzeti u obzir za osiguranje visoke razine sigurnosti i učinkovitosti lijekova, s ciljem zaštite javnog zdravlja.

103 Iz prethodno navedenog proizlazi da treći tužbeni razlog treba odbiti.

Četvrti tužbeni razlog, koji se temelji na tomu da EMA nije provela odvagivanje kako to propisuje zakonodavstvo

104 Tužitelj uz potporu intervenijenta, smatra da je na EMA-i, kao stranci koja se zalaže za otkrivanje, da dokaže postojanje prevladavajućeg javnog interesa koji opravdava otkrivanje tužiteljevih povjerljivih podataka i predbacuje EMA-i da nije ispitala taj aspekt. Konkretnije, EMA nije uzela u obzir relevantnost posebnih odredbi Uredbe br. 726/2004 kojima se uređuje pristup dokumentima koje su EMA-i dostavili podnositelji zahtjeva za OSP, obveze koje Unija ima na temelju sporazuma TRIPS, temeljna prava i načelo proporcionalnosti.

105 EMA osporava te argumente.

106 Iz zadnjeg dijela rečenice članka 4. stavka 2. Uredbe br. 1049/2001 proizlazi da institucije Unije ne uskraćuju pristup dokumentu kad za njegovo otkrivanje postoji prevladavajući javni interes, iako bi se tim otkrivanjem mogla ugroziti zaštita komercijalnih interesa određene fizičke ili pravne osobe ili zaštita svrhe nadzora, istraga i revizije institucija Unije (presuda od 7. listopada 2014., Schenker/Komisija, T-534/11, EU:T:2014:854, t. 74.).

107 U tom kontekstu, treba odvagnuti, s jedne strane, specifičan interes koji je potrebno zaštititi neobjavlivanjem dotičnog dokumenta i, s druge strane, osobito, opći interes davanja pristupa tom dokumentu, s obzirom na prednosti koje proizlaze, kao što to navodi uvodna izjava 2. Uredbe br. 1049/2001, iz pojačane otvorenosti, odnosno čvršćeg sudjelovanja građana u procesu odlučivanja kao i veće legitimnosti, veće učinkovitosti i veće odgovornosti administracije prema građanima u demokratskom sustavu (presuda od 21. listopada 2010., Agapiou Joséphidès/Komisija i EACEA, T-439/08, neobjavljena, EU:T:2010:442, t. 136.).

108 U predmetnom slučaju, kao što to naglašava EMA, ona nije zaključila da je sporno izvješće trebalo štiti izuzećima iz članka 4. stavka 2 ili 3. Uredbe br. 1049/2001. Zbog toga, ona nije imala obvezu utvrditi ili procijeniti javni interes za otkrivanje spornog izvješća, niti ga odvagnuti s tužiteljevim interesom da to izvješće ostane povjerljivo.

109 Iz toga slijedi da su tužiteljevi argumenti bespredmetni i da treba odbiti taj tužbeni razlog.

Peti tužbeni razlog, koji se temelji na činjenici da bi odgovarajuće odvagivanje interesa, kako se zahtjeva propisima, dovelo do odluke da se ne objavi nijedan dio spornog izvješća

110 U okviru petog tužbenog razloga, tužitelj tvrdi da bi, u svakom slučaju, odgovarajuće odvagivanje interesa bilo dovelo do rezultata koji bi za njega u svakom slučaju bio povoljan. On naglašava da su kroz EPAR javnosti već dostupni odgovarajući podaci o sigurnosti i učinkovitosti lijeka Translarna. Prema mišljenju tužitelja, otkrivanje može naštetiti javnom interesu, jer se njime ugrožava povjerenje podnositelja zahtjeva za izdavanje OSP-a u postupak dodjele tog odobrenja i u sigurnost podataka koji su na komercijalnom planu povjerljivi i koji su podijeljeni s EMA-om.

111 EMA podsjeća na to da je naglasila da se za cijeli sadržaj spornog izvješća ne može smatrati da je obuhvaćen poslovnom tajnom i da stoga ona nije mogla odvagnuti prevladavajući interes koji opravdava otkrivanje i posebni interes koji treba zaštititi nedostavljanjem spornog izvješća.

- 112 Peti tužbeni razlog temelji se na pretpostavci da je cijelo spono izvješće ili njegov dio povjerljiv. Međutim, iz ispitivanja prethodnih tužbenih razloga proizlazi da EMA nije pogriješila kada je zaključila da ne postoje povjerljivi podaci u smislu članka 4. stavaka 2. i 3. Uredbe br. 1049/2001, osim ispuštenih odjeljaka iz točke 8. ove presude, i da ona stoga nije morala odvagivati poseban interes za povjerljivost s prevladavajućim javnim interesom koji opravdava otkrivanje.
- 113 Stoga peti tužbeni razlog i, slijedom toga, tužbu u cijelosti, treba odbiti kao neosnovane.

Troškovi

- 114 Sukladno članku 134. stavku 1. Poslovnika, stranka koja ne uspije u postupku dužna je, na zahtjev protivne stranke, snositi troškove. U ovom slučaju, budući da tužitelj nije uspio u glavnom postupku, treba mu naložiti snošenje EMA-inih troškova sukladno njezinu zahtjevu, uključujući troškova postupka privremene pravne zaštite.
- 115 Na temelju članka 138. stavka 3. Poslovnika, Eucope će snositi vlastite troškove.

Slijedom navedenoga,

OPĆI SUD (drugo vijeće)

proglašava i presuđuje:

- 1. Tužba se odbija.**
- 2. PTC Therapeutics International Ltd će, osim vlastitih, snositi troškove Europske agencije za lijekove (EMA), uključujući troškove postupka privremene pravne zaštite.**
- 3. European Confederation of Pharmaceutical Entrepreneurs (Eucope) snosit će vlastite troškove.**

Prek

Schalin

Costeira

Objavljeno na javnoj raspravi u Luxembourg u 5. veljače 2018.

Potpisi