



Judikatūras krājums

TIESAS SPRIEDUMS (ceturtā palāta)

2020. gada 22. janvārī*

Apelācija – Piekļuve Savienības iestāžu vai struktūru dokumentiem – Regula (EK) Nr. 1049/2001 – 4. panta 2. punkta pirmais ievilkums – Izņēmums saistībā ar komerciālo interešu aizsardzību – 4. panta 3. punkts – Lēmumu pieņemšanas procesa aizsardzība – Dokumenti, kas iesniegti Eiropas Zāļu aģentūrā saistībā ar cilvēkiem paredzētu zāļu tirdzniecības atļaujas pieteikumu – Lēmums piešķirt piekļuvi dokumentiem trešajai personai – Vispārēja konfidencialitātes prezumpcija – Eiropas Savienības iestādes vai struktūras pienākuma piemērot vispārējo konfidencialitātes prezumpciju neesamība

Lietā C-175/18 P

par apelācijas sūdzību atbilstoši Eiropas Savienības Tiesas statūtu 56. pantam, ko 2018. gada 6. martā iesniedza

PTC Therapeutics International Ltd, Dublinā (Īrija), ko pārstāv *G. Castle, B. Kelly* un *K. Ewert*, *solicitors*, kā arī *C. Thomas, barrister*, un *M. Demetriou, QC*,

apelācijas sūdzības iesniedzēja,

pārējie lietas dalībnieki:

Eiropas Zāļu aģentūra (EMA), ko sākotnēji pārstāvēja *T. Jabłoński, S. Marino, S. Drosos, A. Spina* un *A. Rusanov*, vēlāk – *T. Jabłoński, S. Marino* un *S. Drosos*, pārstāvji,

atbildētāja pirmajā instancē,

European Confederation of Pharmaceutical Entrepreneurs (Eucope), Brisele (Beļģija), pārstāvji – *S. Cowlshaw, solicitor*, un *D. Scannell, barrister*,

persona, kas iestājusies lietā pirmajā instancē,

TIESA (ceturtā palāta)

šādā sastāvā: palātas priekšsēdētājs *M. Vilaras* [*M. Vilaras*] (referents), Tiesas priekšsēdētājs *K. Lēnartss* [*K. Lenaerts*], kas pilda ceturtās palātas tiesneša pienākumus, tiesneši *S. Rodins* [*S. Rodin*], *D. Švābi* [*D. Šváby*] un *N. Pizarra* [*N. Piçarra*],

ģenerālvokāts: *Dž. Hogans* [*G. Hogan*],

sekretārs: *M. Longars* [*M. Longar*], administrators,

ņemot vērā rakstveida procesu un 2019. gada 16. maija tiesas sēdi,

* Tiesvedības valoda – angļu.

noklausījusies ģenerālvokāta secinājumus 2019. gada 11. septembra tiesas sēdē,
pasludina šo spriedumu.

Spriedums

- 1 Ar apelācijas sūdzību *PTC Therapeutics International Ltd* lūdz atcelt Eiropas Savienības Vispārējās tiesas 2018. gada 5. februāra spriedumu lietā *PTC Therapeutics International/EMA* (T-718/15, turpmāk tekstā – “pārsūdzētais spriedums”, EU:T:2018:66), ar kuru tā noraidīja tās prasību atcelt Eiropas Zāļu aģentūras (EMA) 2015. gada 25. novembra Lēmumu EMA/722323/2015, ar kuru trešajai personai atbilstoši Eiropas Parlamenta un Padomes Regulai (EK) Nr. 1049/2001 (2001. gada 30. maijs) par publisku piekļuvi Eiropas Parlamenta, Padomes un Komisijas dokumentiem (OV 2001, L 145, 43. lpp.) ir piešķirta piekļuve dokumentam, kas ietver informāciju, kura ir iesniegta saistībā ar pieteikumu tirdzniecības atļaujas saņemšanai attiecībā uz zālēm *Translarna* (turpmāk tekstā – “strīdīgais lēmums”).

Athilstošās tiesību normas

Starptautiskās tiesības

- 2 Līguma par ar tirdzniecību saistītām intelektuālā īpašuma tiesībām, kas ir ietverts 1.C pielikumā Marakešas Līgumam par Pasaules tirdzniecības organizācijas izveidošanu, kurš ir apstiprināts ar Padomes Lēmumu 94/800/EK (1994. gada 22. decembris) par daudzpusējo sarunu Urugvajes kārtā (no 1986. gada līdz 1994. gadam) panākto nolīgumu slēgšanu Eiropas Kopienas vārdā jautājumos, kas ir tās kompetencē (OV 1994, L 336, 1. lpp.) (turpmāk tekstā – “TRIPS līgums”), 39. panta 3. punktā ir paredzēts:

“Dalībvalstis, pieprasot iesniegt neizpaustus analīžu datus vai citas ziņas kā nosacījumu farmaceutisko vai lauksaimniecības ķīmisko preču (kurās tiek izmantotas jaunas ķīmiskas vielas) reklamēšanas apstiprināšanai, ja to iegūšana saistās ar ievērojamām grūtībām, aizsargā šādas ziņas no negodīgas komerciālas izmantošanas. Turklāt dalībvalstis aizsargā šādas ziņas no izpaušanas, izņemot gadījumus, kad tas ir nepieciešams, lai aizsargātu sabiedrību, vai ja vien netiek veikti pasākumi, lai nodrošinātu, ka ziņas tiek aizsargātas pret negodīgu komerciālu izmantošanu.”

Savienības tiesības

- 3 Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (EK) Nr. 141/2000 (1999. gada 16. decembris) par zālēm reti sastopamu slimību ārstēšanai (OV 2000, L 18, 1. lpp.) 8. panta 1. punktā ir noteikts:

“Ja tirdzniecības atļauja par zālēm reti sastopamu slimību ārstēšanai ir piešķirta saskaņā ar Regulu (EEK) Nr. 2309/93 vai ja dalībvalstis ir piešķirušas tirdzniecības atļauju saskaņā ar savstarpējas atzīšanas procedūrām, kas noteiktas Direktīvas 65/65/EEK 7. un 7.a pantā vai Padomes Direktīvas 75/319/EEK (1975. gada 20. maijs) par normatīvajos vai administratīvajos aktos izklāstīto noteikumu tuvināšanu attiecībā uz zālēm 9. panta 4. punktā, un neierobežojot intelektuālā īpašuma tiesības vai jebkādus citus [Eiropas Savienības] tiesību noteikumus, [Eiropas Savienība] un dalībvalstis 10 gadu laika posmā nedrīkst apstiprināt citus pieteikumus par tirdzniecības atļauju piešķiršanu vai piešķirt tirdzniecības atļaujas vai pieņemt pieteikumus, lai paplašinātu pastāvošo tirdzniecības atļauju pilnvaras, tām pašām terapeitiskajām indikācijām, kas attiecas uz līdzīgām zālēm.”

4 Regulas Nr. 1049/2001 1. panta a) punktā ir noteikts:

“Šīs regulas mērķis ir:

a) noteikt principus, nosacījumus un ierobežojumus, kas saistīti ar sabiedrības vai privātām interesēm, kuri reglamentē tiesības piekļūt [EKL] 255. pantā paredzētajiem Eiropas Parlamenta, Padomes un Komisijas (turpmāk tekstā “iestādes”) dokumentiem, nodrošinot iespējami plašāku piekļuvi tiem.”

5 Šīs regulas 4. panta “Izņēmumi” 2. punktā un 3. punkta pirmajā daļā ir noteikts:

“2. Iestādes var atteikt piekļuvi dokumentam, ja iepazīšanās ar to var kaitēt:

– fiziskas vai juridiskas personas komerciālo interešu, tostarp intelektuālā īpašuma, aizsardzībai,

[..]

3. Var atteikt piekļuvi dokumentam, ko iestāde izdevusi iekšējām vajadzībām, vai iestādes saņemtam dokumentam, kurš skar jautājumu, par ko tā nav pieņēmusi lēmumu, ja iepazīšanās ar šo dokumentu var nopietni kaitēt lēmumu pieņemšanai iestādē, ja vien iepazīšanās ar to nav saistīta ar sevišķām sabiedrības interesēm.”

6 Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (EK) Nr. 726/2004 (2004. gada 31. marts), ar ko nosaka cilvēkiem paredzēto un veterināro zāļu reģistrēšanas un uzraudzības Kopienas procedūras un izveido Eiropas Zāļu aģentūru (OV 2004, L 136, 1. lpp.), 14. panta 11. punkts ir formulēts šādi:

“Neierobežojot tiesību aktus par rūpnieciskā un komerciālā īpašuma aizsardzību, cilvēkiem paredzētās zāles, kas ir reģistrētas saskaņā ar šīs regulas noteikumiem, izmanto astoņu gadu datu tirdzniecības aizsardzības laika posmu un desmit gadu realizācijas laika posmu, saistībā ar ko pēdējo minēto laika posmu pagarina maksimāli līdz 11 gadiem, ja pirmajos astoņos gados no minētajiem desmit gadiem tirdzniecības atļaujas turētājs iegūst atļauju vienai vai vairākām jaunām terapeitiskām indikācijām, kurām zinātniskās novērtēšanas laikā pirms reģistrēšanas zāles ir izrādījušās ievērojami kliniski labākas, salīdzinot ar esošajām terapijām.”

Tiesvedības priekšvēsture

7 Tiesvedības priekšvēsture un strīdīgā lēmuma saturs ir izklāstīti pārsūdzētā sprieduma 1.–13. punktā. Šīs tiesvedības vajadzībām tos var rezumēt šādi.

8 Apelācijas sūdzības iesniedzēja izstrādāja zāles *Translarna*, kas tika izmantotas Dišēna muskuļu distrofijas ārstēšanai.

9 2012. gada oktobrī apelācijas sūdzības iesniedzēja iesniedza EMA tirdzniecības atļaujas (turpmāk tekstā – “TA”) pieteikumu attiecībā uz *Translarna*. Pēc tam, kad šis pieteikums sākotnēji tika noraidīts, EMA 2014. gada 31. jūlijā nolēma prasītājam piešķirt TA ar nosacījumiem.

10 2015. gada 13. oktobrī EMA informēja apelācijas sūdzības iesniedzēju, ka kāda farmācijas sabiedrība vēlas piekļūt *Translarna* TA pieteikuma dokumentācijā iekļautajam kliniskās izpētes ziņojumam (turpmāk tekstā – “strīdīgais ziņojums”).

11 Apelācijas sūdzības iesniedzēja EMA lūdza uzskatīt strīdīgo ziņojumu par pilnībā konfidenciālu. Šis pieteikums ar strīdīgo lēmumu tika noraidīts.

- 12 Ar šo lēmumu EMA piešķir piekļuvi visam ziņojumam, izņemot dažus aizklātos fragmentus. Tā uzskatīja, ka uz visu šī ziņojuma saturu nevar attiecināt Regulas Nr. 1049/2001 4. pantā paredzētos izņēmumus no piekļuves tiesībām, jo prasītāja neesot pierādījusi, ka ikviens šī ziņojuma elements veidotu konfidenciālu komercinformāciju.
- 13 EMA uzskatīja, ka strīdīgā ziņojuma publiskošana atbilst Regulai Nr. 1049/2001, tās pārredzamības politikai un TRIPS līgumam.
- 14 Tā norādīja, ka lēmums piešķirt TA ar nosacījumiem jau ir pieņemts, tādējādi Regulas Nr. 1049/2001 4. panta 3. punkts nav piemērojams.
- 15 Tā ziņoja, ka pēc savas iniciatīvas ir aizklājusi atsauces uz diskusijām par protokolu izstrādi ar *US Food and Drug Administration* (Amerikas Savienoto Valstu Pārtikas un zāļu administrācija), partiju numurus, materiālus un aprīkojumu, pētnieciskās analīzes, zāļu koncentrācijas mērīšanas kvantitatīvo un kvalitatīvo aprakstu, kā arī ārstēšanas sākuma un beigu datumus un citus datus, kas ļautu identificēt pacientus.

Tiesvedība Vispārējā tiesā un pārsūdzētais spriedums

- 16 Ar prasības pieteikumu, kas Vispārējās tiesas kancelejā iesniegts 2015. gada 9. decembrī, prasītāja cēla prasību par strīdīgā lēmuma atcelšanu. Ar atsevišķu dokumentu, ko tā iesniedza šajā pašā dienā, tā iesniedza pieteikumu par pagaidu noregulējumu saskaņā ar LESD 278. pantu, lai apturētu apstrīdētā lēmuma izpildi.
- 17 Ar 2016. gada 20. jūlija rīkojumu *PTC Therapeutics International/EMA* (T-718/15 R, nav publicēts, EU:T:2016:425) Vispārējās tiesas priekšsēdētājs apturēja strīdīgā lēmuma izpildi. Par šo rīkojumu iesniegtā apelācijas sūdzība tika noraidīta ar Tiesas priekšsēdētāja vietnieka 2017. gada 1. marta rīkojumu *PTC Therapeutics International/EMA* (C-513/16 P (R), nav publicēts, EU:C:2017:148).
- 18 Ar dokumentu, kas Vispārējās tiesas kancelejā iesniegts 2016. gada 29. martā, *European Confederation of Pharmaceutical Entrepreneurs (Eucope)* lūdza atļauju iestāties šajā lietā prasītājas prasījumu atbalstam. Ar 2016. gada 17. jūnija rīkojumu Vispārējās tiesas ceturtās palātas priekšsēdētājs šo iestāšanos lietā atļāva.
- 19 Savas prasības pamatojumam prasītāja izvirzīja piecus pamatus.
- 20 Pirmkārt, pārsūdzētā sprieduma 27.–75. punktā Vispārējā tiesa pārbaudīja pirmo pamatu par to, ka nav ievērota vispārējā konfidencialitātes prezumpcija, kas esot piemērojama strīdīgajam ziņojumam un kas esot balstīta uz izņēmumu saistībā ar prasītājas komerciālo interešu aizsardzību.
- 21 Minētā sprieduma 45. punktā Vispārējā tiesa norādīja, ka strīdīgais ziņojums nebija saistīts ar notiekošu administratīvu procedūru, jo *Translarna* tika izsniegta TA pirms pieteikuma par piekļuvi šiem ziņojumiem datuma. No minētā tā secināja, ka tā izpaušana nevarēja ietekmēt TA procedūru.
- 22 Minētā sprieduma 46.–52. punktā Vispārējā tiesa norādīja, ka Savienības tiesiskais regulējums TA jomā neierobežo zāļu TA procedūras lietas materiālos iekļauto dokumentu izmantošanu un ka šis tiesiskais regulējums neierobežo piekļuvi šiem lietas materiāliem, piešķirot to vienīgi “attiecīgajām pusēm” vai “sūdzības iesniedzējiem”.
- 23 No minētā šī paša sprieduma 53.–57. punktā ir secināts, ka attiecībā uz dokumentiem, tostarp cilvēkiem paredzētu zāļu klinisko pētījumu ziņojumiem, kas ietilpst TA lietas materiālos, nav vispārējās konfidencialitātes prezumpcijas.

- 24 Visbeidzot Vispārējā tiesa minētā sprieduma 58.–75. punktā noraidīja prasītājas argumentus par to, ka pastāv vispārēja konfidencialitātes prezumpcija attiecībā uz strīdīgo ziņojumu.
- 25 Otrkārt, pārsūdzētā sprieduma 76.–95. punktā Vispārējā tiesa atbildēja uz otro pamatu, kas attiecas uz Regulas Nr. 1049/2001 4. panta 2. punkta neievērošanu un ir balstīts uz argumentu, ka strīdīgais ziņojums kopumā ir jāuzskata par konfidencialu komercinformāciju, ka tiek aizsargāta ar šo tiesību normu.
- 26 Šī sprieduma 81.–83. punktā tā atgādināja, ka riskam, ka tiks apdraudētas aizsargātās intereses, ir jābūt saprātīgi paredzamam, nevis tikai hipotētiskam un ka, piemērojot kādu no Regulas Nr. 1049/2001 4. pantā paredzētajiem izņēmumiem, attiecīgajai iestādei bija jālīdzsvaro īpašās intereses, kas aizsargājamas, nepubliskojot attiecīgo dokumentu, un vispārējās intereses, lai šis dokuments būtu pieejams.
- 27 Tā atgādināja, ka atbilstoši tās judikatūrai jebkuru informāciju attiecībā uz sabiedrību un tās darījumu attiecībām nevar uzskatīt par tādu, uz ko attiecas komercinterese aizsardzība.
- 28 Minētā sprieduma 89. punktā Vispārējā tiesa uzskatīja, ka apelācijas sūdzības iesniedzējai nav izdevies pierādīt, ka “viss publiski pieejamo datu un publiski nepieejamo datu apkopojums veido jutīgus komerciālus datus”, veidojot “nedalāmu kopumu, kuram ir ekonomiska vērtība” un kura publiskošana kaitētu prasītājas komerciālajām interesēm.
- 29 Pārsūdzētā sprieduma 90. punktā Vispārējā tiesa noraidīja argumentu, saskaņā ar kuru strīdīgā ziņojuma publiskošana sniegtu konkurentiem “ceļazīmi”, kā izpildīt TA pieteikumu. Tā uzskatīja, ka strīdīgā ziņojuma publiskošana nesniegtu prasītājas konkurentiem nekādu lietderīgu informāciju par ilgtermiņa klīniskās attīstības stratēģiju un pētījumu koncepciju papildus publiski jau pieejamajiem datiem par zālēm *Translarna*, jo attiecīgajā klīniskajā pētījumā izmantotie modeļi un metodes ir balstītas uz zinātību, kas ir plaši pieejama zinātnieku aprindās.
- 30 Minētā sprieduma 91.–93. punktā Vispārējā tiesa uzsvēra, ka prasītāja nav iesniegusi nevienu pierādījumu, kas ļautu izprast iemeslus, kuru dēļ EMA izdarītie aizklājumi nebija pietiekami. Tā atgādināja, ka saskaņā ar pašas EMA politiku tā neizpauž tādu konfidencialu komercinformāciju kā detalizēta informācija par zāļu kvalitāti un ražošanu, līdz ar to, pat ja cits uzņēmums izmantotu strīdīgajā ziņojumā iekļautos datus, tam tomēr būtu jāveic atbilstošie pētījumi un izmēģinājumi pašam un sekmīgi jāizstrādā savas zāles. Tā norādīja, ka zālēm *Translarna* tirgus ekskluzivitātes periods ir desmit gadi pēc TA izsniegšanas, kura laikā līdzīgas zāles nevar laist tirgū.
- 31 Visbeidzot minētā sprieduma 94. punktā Vispārējā tiesa noraidīja argumentu, ka strīdīgā ziņojuma publiskošana ļautu prasītājas konkurentiem iegūt TA no trešo valstu iestādēm.
- 32 Treškārt, Vispārējā tiesa minētā sprieduma 96.–103. punktā atbildēja uz trešo pamatu par to, ka strīdīga ziņojuma publiskošana kaitētu EMA lēmumu pieņemšanas procesam.
- 33 Tā konstatēja, ka datumā, kad trešās personas iesniedza pieteikumu par piekļuvi strīdīgajam ziņojumam, TA piešķiršanas procedūra bija noslēgta.
- 34 Ceturtkārt, Vispārējā tiesa minētā sprieduma 104.–109. punktā noraidīja ceturto pamatu par to, ka EMA nav līdzsvarojusi attiecīgās intereses.
- 35 Piektkārt, pārsūdzētā sprieduma 110.–113. punktā Vispārējā tiesa noraidīja piekto pamatu par to, ka pienācīgas līdzsvarošanas rezultātā būtu pieņemts lēmums neizpaust nevienu strīdīgā ziņojuma daļu.
- 36 Līdz ar to Vispārējā tiesa pārsūdzētā sprieduma rezolutīvās daļas 1) punktā prasību noraidīja.

Lietas dalībnieku prasījumi

37 Apelācijas sūdzības iesniedzējas prasījumi Tiesai ir šādi:

- atcelt pārsūdzēto spriedumu;
- atcelt strīdīgo lēmumu;
- nodot minēto lēmumu *EMA*, lai tā pieņemtu jaunu lēmumu, apspriežoties ar apelācijas sūdzības iesniedzēju, un
- piespriest atbildētājam atlīdzināt gan tiesāšanās, gan pārējos ar šo lietu saistītos izdevumus.

38 *EMA* prasījumi Tiesai ir šādi:

- noraidīt apelācijas sūdzību kā daļēji nepieņemamu, ciktāl tā attiecas uz prasību “nodot minēto lēmumu atpakaļ *EMA* pārskatīšanai attiecībā uz konfidenciālu rindkopu redakciju, konsultējoties ar [apelācijas sūdzības iesniedzēju]”;
- noraidīt apelācijas sūdzību pilnībā kā nepamatotu un
- piespriest apelācijas sūdzības iesniedzējai atlīdzināt šajā tiesvedībā radušos tiesāšanās izdevumus.

39 *Eucope* lūdz Tiesu:

- atcelt pārsūdzēto spriedumu un
- atcelt strīdīgo lēmumu.

Par apelācijas sūdzību

40 Apelācijas sūdzības pamatojumam apelācijas sūdzības iesniedzēja izvirza piecus pamatus. Pirmajā pamatā tā uzskata, ka Vispārējā tiesa esot pieļāvusi tiesību kļūdu, uzskatot, ka strīdīgo ziņojumu neaizsargā vispārējā konfidencialitātes prezumpcija. Ar otro pamatu tā apgalvo, ka Vispārējā tiesa esot pieļāvusi tiesību kļūdu, neatzīstot, ka šo ziņojumu veido konfidenciāla komercinformācija, kuras publiskošana esot bijusi jāatsaka, piemērojot Regulas Nr. 1049/2001 4. panta 2. punkta pirmajā ievilkumā paredzēto izņēmumu no tiesībām piekļūt dokumentiem. Ar trešo pamatu tā apgalvo, ka Vispārējā tiesa neesot ievērojusi arī šīs regulas 4. panta 3. punktu, uzskatot, ka minēto ziņojumu neaizsargā šajā tiesību normā paredzētais izņēmums no tiesībām piekļūt dokumentiem. Ceturtajā un piektajā pamatā, ko tā ir izklāstījusi kopā, tā uzskata, ka *EMA* esot pieļāvusi tiesību kļūdu, neveicot attiecīgo interešu līdzsvarošanu.

Par pirmo pamatu

Lietas dalībnieku argumenti

41 Ar pirmo pamatu apelācijas sūdzības iesniedzēja apgalvo, pirmkārt, ka Vispārējā tiesa ir pieļāvusi tiesību kļūdu, uzskatot, ka strīdīgajam ziņojumam nav piemērojama vispārējā konfidencialitātes prezumpcija.

- 42 Tā uzskata, ka šī sprieduma 64. punktā Vispārējā tiesa kļūdaini ir interpretējusi tās argumentāciju, jo tā uzskata, ka, atzīstot vispārējās konfidencialitātes prezumpcijas piemērojamību, konfidencialitātes aizsardzība netiek izvirzīta par absolūtu prioritāti, jo šāda prezumpcija konkrētajā gadījumā vienmēr var tikt atspēkota.
- 43 Otrkārt, apelācijas sūdzības iesniedzēja apgalvo, ka pārsūdzētā sprieduma 37.–57. punktā Vispārējā tiesa kļūdaini ir piemērojusi elementus, kuriem ir pakļauta vispārējās konfidencialitātes prezumpcijas atzīšana šajā lietā.
- 44 Pirmām kārtām tā norāda, ka, lai gan Regulas Nr. 726/2004 73. pantā ir paredzēts, ka *EMA* rīcībā esošajiem dokumentiem ir piemērojama Regula Nr. 1049/2001, tas nenozīmē, ka var pieņemt, ka dokumenti, kas ietilpst TA dokumentācijā, var tikt publiskoti.
- 45 Apelācijas sūdzības iesniedzēja uzsver faktu, ka Regula Nr. 726/2004 ietver virkni publiskošanas pienākumu, kas nodrošina pietiekamu pārskatāmību *EMA* lēmumu pieņemšanas procesā un kas ir specifiskas un detalizētas normas par informāciju, kura ir jāpadara publiski pieejama, jo šajā regulā nav paredzētas nekādas vispārējas tiesības ikvienam piekļūt lietas materiāliem.
- 46 Otrām kārtām apelācijas sūdzības iesniedzēja apgalvo, ka Vispārējā tiesa pārsūdzētā sprieduma 39.–45. punktā ir pieļāvusi tiesību kļūdu, neizvērtējot, vai iespēja, ka komerciāli sensitīva informācija tiek izpausta pēc attiecīgās procedūras pabeigšanas, to apdraudētu, jo šīs procedūras izbeigšana neietekmē šīs informācijas sensitīvo raksturu.
- 47 Treškārt, tā apgalvo, ka Vispārējā tiesa šī sprieduma 54. un 55. punktā ir pieļāvusi tiesību kļūdu, jo tā esot balstījies uz *EMA* politiku attiecībā uz piekļuvi dokumentiem kā tiesību avotu, lai pamatotu tās rīcību šajā jomā.
- 48 Ceturtkārt, apelācijas sūdzības iesniedzēja pārmet Vispārējai tiesai, ka tā Regulu Nr. 1049/2001 nav interpretējusi saskaņā ar *TRIPS* līgumu. Tā apgalvo, ka šis līgums ir piemērojams TA pieprasītāju iesniegtajiem dokumentiem un ļauj izpaust konfidenciālu informāciju tikai tad, ja tas ir vajadzīgs, lai aizsargātu sabiedrību.
- 49 Piektkārt, apelācijas sūdzības iesniedzēja apgalvo, ka Vispārējā tiesa pārsūdzētā sprieduma 67.–74. punktā kļūdaini ir novērtējusi *EMA* iesniegtos attaisnojumus.
- 50 *EMA* uzskata, ka apelācijas sūdzības iesniedzējas argumentācija ir jānoraida.

Tiesas vērtējums

- 51 Jāatgādina, ka saskaņā ar Regulas Nr. 1049/2001 1. apsvērumu tā saskan ar LES 1. panta otrajā daļā pausto vēlmi iezīmēt jaunu posmu ciešākas Eiropas tautu savienības izveidošanā, kur lēmumu pieņemšana notiek cik vien iespējams atklāti un cik vien iespējams tuvinot to pilsoņiem (spriedumi, 2008. gada 1. jūlijs, *Zviedrija un Turco/Padome*, C-39/05 P un C-52/05 P, EU:C:2008:374, 34. punkts, kā arī 2018. gada 4. septembris, *ClientEarth/Komisija*, C-57/16 P, EU:C:2018:660, 73. punkts).
- 52 Šis fundamentālais Savienības mērķis arī ir atspoguļots, pirmkārt, LESD 15. panta 1. punktā, kurā tostarp ir paredzēts, ka Savienības iestādes un struktūras darbojas iespējami atklāti, un šis princips ir atkārtoti apstiprināts LES 10. panta 3. punktā un LESD 298. panta 1. punktā, kā arī, otrkārt, ar to, ka Eiropas Savienības Pamattiesību hartas 42. pants ir veltīts tiesībām piekļūt dokumentiem (spriedums, 2018. gada 4. septembris, *ClientEarth/Komisija*, C-57/16 P, EU:C:2018:660, 74. punkts un tajā minētā judikatūra).

- 53 No Regulas Nr. 1049/2001 2. apsvēruma izriet, ka pārskatāmība Savienības iestādēm var nodrošināt lielāku legītimitāti, efektivitāti un atbildīgumu pret Savienības pilsoņiem demokrātiskā sistēmā (šajā nozīmē skat. spriedumus, 2008. gada 1. jūlijs, *Zviedrija un Turco/Padome*, C-39/05 P un C-52/05 P, EU:C:2008:374, 45. un 59. punkts, kā arī 2018. gada 4. septembris, *ClientEarth/Komisija*, C-57/16 P, EU:C:2018:660, 75. punkts).
- 54 Šajā nolūkā šīs regulas 1. pantā ir paredzēts, kā tās mērķis ir piešķirt sabiedrībai iespējami plašāku piekļuvi Savienības iestāžu dokumentiem (spriedums, 2018. gada 4. septembris, *ClientEarth/Komisija*, C-57/16 P, EU:C:2018:660, 76. punkts un tajā minētā judikatūra).
- 55 No minētās regulas 4. panta, kurā ir paredzēta šajā ziņā pastāvošā izņēmumu kārtība, izriet arī, ka šīs piekļuves tiesības tomēr var tikt ierobežotas publisku vai privātu interešu apsvērumu dēļ (spriedumi, 2015. gada 16. jūlijā, *ClientEarth/Komisija*, C-612/13 P, EU:C:2015:486, 57. punkts, un 2018. gada 4. septembris, *ClientEarth/Komisija*, C-57/16 P, EU:C:2018:660, 77. punkts).
- 56 Tā kā šādi izņēmumi ir atkāpes no principa, ka sabiedrībai jānodrošina iespējami plašāka piekļuve dokumentiem, tie ir jāinterpretē un jāpiemēro šauri (spriedums, 2018. gada 4. septembris, *ClientEarth/Komisija*, C-57/16 P, EU:C:2018:660, 78. punkts un tajā minētā judikatūra).
- 57 Šajā ziņā ir jāatgādina – ja Savienības iestāde vai struktūra, kurā ir iesniegts pieteikums par piekļuvi kādam dokumentam, nolemj noraidīt šo pieteikumu, pamatojoties uz vienu no Regulas Nr. 1049/2001 4. pantā paredzētajiem izņēmumiem, tai principā ir jāpaskaidro, kādā veidā piekļuve šim dokumentam konkrēti un faktiski varētu kaitēt ar šo izņēmumu aizsargātajām interesēm, jo šādam kaitējuma riskam ir jābūt saprātīgi paredzamam, nevis tikai hipotētiskam (spriedums, 2018. gada 4. septembris, *ClientEarth/Komisija*, C-57/16 P, EU:C:2018:660, 51. punkts un tajā minētā judikatūra).
- 58 Atsevišķos gadījumos Tiesa ir atzinusi, ka tomēr šī iestāde vai šī struktūra var pamatoties šajā ziņā uz vispārējām prezumpcijām, kas piemērojamas noteiktām dokumentu kategorijām, jo uz pieteikumiem par viena veida dokumentu publiskošanu var attiekties līdzīgi vispārīgi apsvērumi (spriedums, 2018. gada 4. septembris, *ClientEarth/Komisija*, C-57/16 P, EU:C:2018:660, 51. punkts un tajā minētā judikatūra).
- 59 Tādējādi šādu prezumpciju mērķis ir sniegt iespēju attiecīgajai Savienības iestādei vai struktūrai uzskatīt, ka noteiktu kategoriju dokumentu publiskošana principā kaitē interesēm, kas tiek aizsargātas ar izņēmumu, uz ko tā atsaucas, pamatojoties uz šādiem vispārīgiem apsvērumiem, neuzliekot tai pienākumu konkrēti un individuāli izvērtēt katru pieprasīto dokumentu (spriedums, 2018. gada 4. septembris, *ClientEarth/Komisija*, C-57/16 P, EU:C:2018:660, 52. punkts un tajā minētā judikatūra).
- 60 Tomēr Savienības iestādei vai struktūrai nav pienākuma pamatot savu lēmumu ar šādu vispārēju prezumpciju, bet tā vienmēr var veikt konkrētu pārbaudi attiecībā uz dokumentiem, uz kuriem attiecas pieteikums par piekļuvi, un sniegt pamatojumu šajā ziņā (spriedums, 2013. gada 14. novembris, *LPN un Somija/Komisija*, C-514/11 P un C-605/11 P, EU:C:2013:738, 67. punkts).
- 61 No tā izriet, ka vispārējā konfidencialitātes prezumpcija ir tikai iespēja attiecīgajai Savienības iestādei vai struktūrai, kas vienmēr var veikt attiecīgo dokumentu konkrētu un individuālu pārbaudi, lai noteiktu, vai tos pilnībā vai to daļu aizsargā viens vai vairāki Regulas Nr. 1049/2001 4. pantā paredzētie izņēmumi.
- 62 Tādējādi pieņēmums, uz kuru ir balstīts pirmais pamats, ir juridiski kļūdaini. Proti, apgalvojot, ka “vispārējās konfidencialitātes prezumpcijas piemērošana nav fakultatīva tajā ziņā, ka tā notiek atbilstoši tiesībām, ja tā ir piemērojama, un ka EMA tā ir jāņem vērā, pieņemot lēmumu”, apelācijas sūdzības iesniedzēja nav ievērojusi to, kāds apjoms ir jāpiešķir noteikumam par piekļuves dokumentiem pieteikumu izvērtēšanu, kā tas izriet no Tiesas 2013. gada 14. novembris sprieduma *LPN* un

Somija/Komisija (C-514/11 P un C-605/11 P, EU:C:2013:738, 67. punkts), saskaņā ar kuru – tieši pretēji – vispārējās konfidencialitātes prezumpcijas piemērošana vienmēr ir fakultatīva Savienības iestādei vai struktūrai, kurā ir iesniegts šāds pieteikums.

- 63 Turklāt konkrēta un individuāla pārbaude var nodrošināt, ka Savienības iestāde vai struktūra ir pārbaudījusi, vai visu dokumentu vai dokumentu daļas, attiecībā uz kuriem tika lūgta piekļuve, publicēšana varētu konkrēti un reāli kaitēt vienai vai vairākām interesēm, kas ir aizsargātas ar Regulas Nr. 1049/2001 4. pantā minētajiem izņēmumiem.
- 64 Šajā gadījumā ir skaidrs, ka EMA ir veikusi konkrētu un individuālu visu strīdīgā ziņojuma pārbaudi, kuras rezultātā tā aizklāja rindkopas ar atsaucēm uz diskusijām par protokolu izstrādi ar *US Food and Drug Administration*, partiju numuriem, materiālu un aprīkojumu, izpētes rezultātiem, zāļu koncentrācijas mērīšanas kvantitatīvo un kvalitatīvo aprakstu, kā arī ārstēšanas sākuma un beigu datumiem un citiem datumiem, kas ļauj identificēt pacientus.
- 65 No iepriekš minētajiem apsvērumiem izriet, ka pirmais pamats daļā, kurā apelācijas sūdzības iesniedzēja būtībā pārmet Vispārējai tiesai tiesību kļūdu, jo tā uzskatīja, ka uz strīdīgo ziņojumu neattiecas vispārējā konfidencialitātes prezumpcija, nevar tikt atbalstīts un ir jānoraida kā nepamatots.
- 66 Pārējā daļā, ciktāl ar pirmo pamatu apelācijas sūdzības iesniedzēja apstrīd pārsūdzētajā spriedumā izklāstīto pamatojumu, kādēļ Vispārējā tiesa uzskatīja, ka tāda prezumpcija, kas ir analoga Tiesas judikatūrā attiecībā uz citām dokumentu kategorijām atzītajām, nevar tikt atzīta attiecībā uz EMA rīcībā esošiem dokumentiem, kā, piemēram, strīdīgajiem ziņojumiem, šis pamats ir jānoraida kā neefektīvs.
- 67 Proti, šajā pārsūdzētā sprieduma daļā faktiski ir norādīts pārmērīgs pamatojums, jo tas attiecas uz jautājumu, kas neietekmē lietas iznākumu Vispārējā tiesā. Pieņemot, ka pretēji tam, ko ir uzskatījis Vispārējā tiesa, vispārēja konfidencialitātes prezumpcija ir jāatzīst arī attiecībā uz EMA rīcībā esošiem dokumentiem, kādi ir strīdīgais ziņojums, no šī sprieduma 61. punkta izriet, ka EMA nebija pienākuma balstīties uz šādu prezumpciju, bet gan, kā tā to ir darījusi, tā varēja veikt konkrētu un individuālu attiecīgā dokumenta pārbaudi, lai noteiktu, vai un kādā apmērā to varēja publicēt.
- 68 Ņemot vērā visu iepriekš minēto, pirmais prasības pamats ir jānoraida.

Par otro pamatu

Lietas dalībnieku argumenti

- 69 Ar otro pamatu apelācijas sūdzības iesniedzēja apgalvo, ka Vispārējā tiesa šajā lietā neesot ievērojusi Regulas Nr. 1049/2001 4. panta 2. punkta pirmajā ievilkumā paredzēto komerciālo interešu aizsardzību.
- 70 Pirmkārt, tā apgalvo, ka Vispārējā tiesa esot pieļāvusi tiesību kļūdu, neuzskatot, ka strīdīgo ziņojumu pilnībā veido konfidenciāla komercinformācija, kas ir aizsargāta ar šo tiesību normu.
- 71 Otrkārt, tā apgalvo, ka pārsūdzētā sprieduma 83. punktā esot pieļauta tiesību kļūda, jo no šī punkta izrietot, ka Vispārējā tiesa ir pieņēmusi, ka EMA ir līdzsvarojusi intereses, ko aizstāv komerciālā konfidencialitāte, ar tām interesēm, kas tiek aizstāvētas ar sevišķajam sabiedrības interesēm, kuras pamato strīdīgā ziņojuma publicēšanu. EMA esot balstījies vienīgi uz to, ka šis ziņojums nav konfidenciāls, lai uzskatītu, ka varēja to publicēt, neveicot interešu izvērtēšanu.

- 72 Treškārt, apelācijas sūdzības iesniedzēja apgalvo, ka Vispārējā tiesa esot pieļāvusi tiesību kļūdu, šī sprieduma 85. punktā uzskatot, ka Regulas Nr. 1049/2001 4. panta 2. punkta pirmajā ievilkumā paredzētā izņēmuma piemērošana ir atkarīga no komerciālo interešu apdraudējuma nopietnības.
- 73 Ceturtkārt, apelācijas sūdzības iesniedzēja uzskata, ka Vispārējā tiesa neesot ņēmusi vērā nedz strīdīgo ziņojumu lietderību, nedz risku, ka konkurents izmantos šo ziņojumu ļaunprātīgi, lai novērtētu, vai viņu komerciālo interešu apdraudējums bija saprātīgi paredzams. Tā apgalvo, ka Vispārējai tiesai esot bijis jāpārbauda, vai šāds konkurents varēja izmantot minēto ziņojumu, lai iegūtu konkurences priekšrocību, it īpaši ārpus Savienības.
- 74 Piektkārt, apelācijas sūdzības iesniedzēja pārmet Vispārējai tiesai, ka tā minētā sprieduma 90. punktā neesot ievērojusi prasīto pierādījumu līmeni, prasot, lai tā pierādītu, ka apstrīdētajā ziņojumā ir ietverta jauna vai inovatīva informācija. Tā norāda, ka Vispārējā tiesa nav ņēmusi vērā tās iesniegtās liecības, no kurām izrietot, ka bija saprātīgi paredzams, ka šī ziņojuma kopumā publiskošana ļautu tās konkurentiem vieglāk iegūt TA, tostarp ārpus Savienības.
- 75 Sestkārt, tā pārmet Vispārējai tiesai arī to, ka tā nav ņēmusi vērā faktu, ka EMA kļūdaini uzskatīja, ka tā īsteno rīcības brīvību, izvērtējot tās komercinformācijas konfidenciālo raksturu, kas ietverta dokumentā, kuru tai lūdz publiskot.
- 76 *Eucope* būtībā apgalvo, ka *TRIPS* līguma 39. panta 3. punktā šī līguma parakstītājvalstīm ir noteikts pienākums aizsargāt neizpaustos datus un ka tādējādi lietas dalībniekam, kas ir iesniedzis šos datus, nevar būt pienākums “pilnīgi droši” pierādīt, ka tie tiks izmantoti komerciāli negodīgi.
- 77 *EMA* uzskata, ka apelācijas sūdzības iesniedzējas argumenti ir jānoraida.

Tiesas vērtējums

- 78 Jānorāda, ka ar otro pamatu apelācijas sūdzības iesniedzēja, pirmkārt, apgalvo, ka Vispārējā tiesa esot pieļāvusi tiesību kļūdu, apgalvojot, ka strīdīgais ziņojums nav jāuzskata par tādu, ko veido vienīgi konfidenciāli komercdati.
- 79 Jāatgādina, ka ar strīdīgo lēmumu *EMA* ir piešķirusi daļēju piekļuvi strīdīgajam ziņojumam, aizklājot šī sprieduma 15. un 64. punktā minētos datus.
- 80 Lai apstrīdētu motīvus, uz kuriem pamatojoties Vispārējā tiesa ir lēmusi par citu strīdīgā ziņojuma fragmentu izpaušanas pamatotību, apelācijas sūdzības iesniedzēja vienīgi norāda, ka tā, pirmkārt, esot izmantojusi nepareizu pieeju, lai noteiktu, vai šajā ziņojumā ir ietverta konfidenciāla informācija, neņemot vērā saprātīgi paredzamu iespēju, ka tos ļaunprātīgi izmantos konkurents, un, otrkārt, tai esot bijis jānosaka, vai visu minētajā ziņojumā ietverto datu apvienojumam ir komerciāla vērtība.
- 81 Protams, *EMA* nevar uzreiz izslēgt iespēju, ka atsevišķas toksikoloģisko izmēģinājumu ziņojuma daļas, kuras konkrēti ir norādījis uzņēmums, varētu ietvert datus, kuru publiskošana varētu kaitēt tā komerciālajām interesēm Regulas Nr. 1049/2001 4. panta 2. punkta pirmā ievilkuma izpratnē. Proti, ja šāds uzņēmums identificētu konkrētu un saprātīgi paredzamu risku, ka atsevišķus nepublicētos datus, kas ietverti tādā ziņojumā kā strīdīgais ziņojums un kas neattiecas uz vispārējo zināšanu līmeni farmācijas rūpniecībā, šī uzņēmuma konkurents izmantos TA saņemšanai vienā vai vairākās trešajās valstīs, tādējādi negodīgā veidā gūstot labumu no minētā uzņēmuma veiktā darba, šāds apdraudējums varētu tikt pierādīts.
- 82 Tomēr ar saviem argumentiem apelācijas sūdzības iesniedzēja nav norādījusi iemeslus, kas pamatotu, ka Vispārējā tiesa ir pieļāvusi tiesību kļūdu, uzskatot, ka publiskotās strīdīgā ziņojuma daļas nav Regulas Nr. 1049/2001 4. panta 2. punkta pirmajā ievilkumā paredzētie dati, uz kuriem varētu

attiekties izņēmums komerciālo interešu aizsardzībai, jo *EMA*, kā arī pašā Vispārējā tiesā iesniegtajā prasības pieteikumā nav konkrēti un precīzi identificēts, kuru no šīm daļām izpaušana varētu kaitēt to komerciālajām interesēm.

- 83 Turklāt apelācijas sūdzības iesniedzējas argumentācija ir līdzvērtīga atsaucei uz vispārējo konfidencialitātes prezumpciju attiecībā uz visu strīdīgo ziņojumu, izvirzot pamatu, kas vērstas pret Vispārējās tiesas veikto konkrētas un individuālās pārbaudes rezultātu vērtējumu, saskaņā ar kuru *EMA* nolēma piešķirt daļēju piekļuvi šim ziņojumam. Ņemot vērā šī sprieduma 64. un 65. punktā nospriesto, šī argumentācija ir jānoraida.
- 84 Otrkārt, apelācijas sūdzības iesniedzēja apgalvo, ka pārsūdzētā sprieduma 83. punktā ir pieļauta tiesību kļūda, jo Vispārējā tiesa ļauj uzskatīt, ka *EMA* ir līdzsvarojusi apelācijas sūdzības iesniedzējas komerciālās intereses ar sevišķām sabiedrības pārskatāmības interesēm, lai gan strīdīgajā lēmumā *EMA* ir balstījusies vienīgi uz to, ka strīdīgais ziņojums nav konfidenciāls.
- 85 Šajā ziņā no pārsūdzētā sprieduma 78.–95. punkta kopumā, kuros Vispārējā tiesa ir atbildējusi uz prasības atcelt tiesību aktu otro pamatu, izriet, ka tā minētā sprieduma 78.–85. punktā ir atgādinājusi judikatūru attiecībā uz pieteikumu par piekļuvi dokumentiem pārbaudes principiem un noteikumiem saskaņā ar Regulu Nr. 1049/2001, tostarp 83. punktā – noteikumu par interešu izvērtēšanu, un pēc tam atbilstoši minētā sprieduma 87.–95. punktā ietvertajai pārbaudei, kurā šis noteikums nav ticis piemērots, ir nolēmusi, ka apelācijas sūdzības iesniedzēja nav pierādījusi, ka *EMA* būtu pieļāvusi kļūdu, uzskatot, ka strīdīgajā ziņojumā ietvertie dati nebija konfidenciāli.
- 86 Turklāt var norādīt, ka Vispārējā tiesa pārsūdzētā sprieduma 83. punktā ir precizējusi, ka interešu izsvēršana tiek veikta tikai tad, “ja iestāde piemēro kādu no Regulas Nr. 1049/2001 4. pantā paredzētajiem izņēmumiem”. Kā Vispārējā tiesa pārsūdzētā sprieduma 108. punktā pamatoti ir nospriedusi, tā kā *EMA* nav secinājusi, ka strīdīgo ziņojumu aizsargā viens vai vairāki no šiem izņēmumiem, tai nebija pienākuma nedz noteikt vai izvērtēt sabiedrības intereses šī ziņojuma publiskošanā, nedz arī līdzsvarot tās ar apelācijas sūdzības iesniedzējas interesēm saglabāt minētā ziņojuma konfidencialitāti.
- 87 Tātad apelācijas sūdzības iesniedzējas arguments ir jānoraida.
- 88 Treškārt, apelācijas sūdzības iesniedzēja būtībā apgalvo, ka Vispārējā tiesa pārsūdzētā sprieduma 85. punktā ir pieļāvusi tiesību kļūdu, uzskatot, ka Regulas Nr. 1049/2001 4. panta 2. punkta pirmajā ievilkumā paredzētā izņēmuma piemērošana ir atkarīga no komerciālo interešu apdraudējuma nopietnības.
- 89 Tomēr, aplūkojot kopā pārsūdzētā sprieduma 78.–95. punktu, kuros Vispārējā tiesa ir atbildējusi uz prasības atcelt tiesību aktu otro pamatu, izriet, ka tā 85. punkts ir viens no šī sprieduma 78.–85. punktiem, kuros Vispārējā tiesa tikai ir atgādinājusi judikatūru par pieteikumu par piekļuvi dokumentiem pārbaudes principiem un noteikumiem, kas ir formulēti, pamatojoties uz Regulu Nr. 1049/2001.
- 90 Tā kā pārsūdzētā sprieduma angļu valodas redakcijā, kas ir tiesvedības valoda lietā T-718/15, ir izmantots jēdziens “nopietni” (“*seriously*”), kas nav ietverts Regulas Nr. 1049/2001 4. panta 2. punktā, ir jākonstatē, ka šajā spriedumā ir pieļauta tiesību kļūda. No paša šīs tiesību normas formulējuma izriet, ka ar vienkāršu attiecīgo interešu aizskārumu attiecīgā gadījumā var pamatot vienu no tajā uzskaitītajiem izņēmumiem piemērošanu, un šim aizskārumam nav jāpasniedz īpašs nopietnības sliekšnis.
- 91 Tomēr no minētā sprieduma 87.–95. punkta izriet, ka, lai spriestu par prasības atcelt tiesību aktu otro pamatu, Vispārējā tiesa nekādi nav balstījusies uz kritēriju par apelācijas sūdzības iesniedzējas komerciālo interešu apdraudējuma nopietnību, lai nospriestu, ka šajā ziņā Regulas

Nr. 1049/2001 4. panta 2. punkta pirmajā ievilkumā paredzētais izņēmums nav piemērojams šajā lietā. Šajos apstākļos Vispārējā tiesas pieļauta tiesību kļūda, kas ir norādīta šī sprieduma 90. punktā, nekādi neietekmēja tās izdarīto vērtējumu un tādējādi tā nevar būt iemesls pārsūdzētā sprieduma atcelšanai.

- 92 Ceturtkārt, apelācijas sūdzības iesniedzēja apgalvo, ka, lai noteiktu, vai strīdīgā ziņojuma publiskošana varētu kaitēt tā komerciālajām interesēm, Vispārējā tiesa kļūdains ir novērtējusi šī ziņojuma lietderību un risku, ka to ļaunprātīgi izmanto tās konkurenti, it īpaši saistībā ar TA izsniegšanas procedūrām ārpus Savienības.
- 93 Pārsūdzētā sprieduma 91. punktā Vispārējā tiesa ir nospriedusi – risks, ka konkurents ļaunprātīgi izmantos strīdīgo ziņojumu, pats par sevi nav iemesls uzskatīt, ka informācija ir konfidenciāla komercinformācija. Turklāt tā precizēja, ka prasītāja neesot pierādījusi, ka EMA izdarītie aizklājumi šajā ziņojumā nebūtu pietiekami.
- 94 Šajā ziņā jāuzsver – ja Savienības iestāde vai struktūra, kurā ir iesniegts pieteikums par piekļuvi kādam dokumentam, nolemj noraidīt šo pieteikumu, pamatojoties uz vienu no izņēmumiem no šī sprieduma 52. punktā atgādinātā atvērtības principa, kas paredzēts Regulas Nr. 1049/2001 4. pantā, tai principā ir jāpaskaidro, kādā veidā piekļuve šim dokumentam konkrēti un faktiski varētu kaitēt ar šo izņēmumu aizsargātajām interesēm. Turklāt šāda kaitējuma riskam ir jābūt saprātīgi paredzamam, nevis tikai hipotētiskam (spriedums, 2018. gada 4. septembris, *ClientEarth/Komisija*, C-57/16 P, EU:C:2018:660, 51. punkts un tajā minētā judikatūra).
- 95 Tāpat arī personai, kas lūdz iestādei vai struktūrai, uz kuru attiecas šī regula, piemērot vienu no šiem izņēmumiem, savlaicīgi ir jāsniedz līdzvērtīgi paskaidrojumi attiecīgajai iestādei vai struktūrai.
- 96 Protams, kā tika nospriests šī sprieduma 81. punktā, dokumentā, kuram tiek lūgta piekļuve, ietverta datu ļaunprātīgas izmantošanas risks noteiktos apstākļos var apdraudēt uzņēmuma komerciālās intereses. Tomēr, ņemot vērā prasību sniegt tādus paskaidrojumus kā šī sprieduma 95. punktā norādītos, šāda riska esamība ir jākonstatē. Šajā ziņā vienkārši nepamatots apgalvojums par vispārēju ļaunprātīgas izmantošanas risku nevar būt pamats uzskatīt, ka šiem datiem ir piemērojams Regulas Nr. 1049/2001 4. panta 2. punkta pirmajā ievilkumā paredzētais izņēmums, ja persona, kura attiecīgajai iestādei vai struktūrai lūdz piemērot šo izņēmumu, nav sniegusi nekādus precizējumus, pirms šajā ziņā tiek pieņemts lēmums par minēto datu raksturu, priekšmetu un apjomu, kuri var viest skaidrību Savienības tiesai par veidu, kādā šo datu publiskošana saprātīgi paredzamā veidā varētu konkrēti kaitēt personu, uz ko attiecas šie paši dati, komerciālajām interesēm.
- 97 Kā izriet no šī sprieduma 82. punkta, apelācijas sūdzības iesniedzēja prasības pieteikumā Vispārējai tiesai nav norādījusi, ka pirms strīdīgā lēmuma pieņemšanas, lai gan tai bija iespēja paust savu nostāju par strīdīgā ziņojuma noteiktu elementu iespējamo konfidencialitāti, tā būtu sniegusi EMA paskaidrojumus par attiecīgo datu raksturu, mērķi un apjomu, no kā varētu secināt, ka minētais risks pastāv, ņemot vērā it īpaši pārsūdzētā sprieduma 89.–92. punktā izklāstītos apsvērumus, no kuriem izriet, ka šo datu publiskošana nevarēja kaitēt apelācijas sūdzības iesniedzējas likumīgajām interesēm. It īpaši apelācijas sūdzības iesniedzējas arguments neļauj konstatēt, ka Vispārējā tiesa būtu pieļāvusi tiesību kļūdu, pārsūdzētā sprieduma 89. punktā uzskatot, ka tā nav pierādījusi, ka publiski pieejamu datu un publiski nepieejamu datu pilnīgs apkopojums veido sensitīvus komercdatus, kuru publiskošana kaitētu tās komerciālajām interesēm.
- 98 Tātad apelācijas sūdzības iesniedzējas arguments ir jānoraida.
- 99 Piektkārt, apelācijas sūdzības iesniedzēja kritizē, no vienas puses, Vispārējās tiesas pārsūdzētā sprieduma 90. punktā prasīto pierādījumu līmeni un, no otras puses, faktu, ka tā nav ņēmusi vērā liecības, no kurām izrietot, ka saprātīgi ir paredzams, ka visa minētā ziņojuma publiskošana ļautu tās konkurentiem vieglāk saņemt TA, tostarp ārpus Savienības.

- 100 No vienas puses, protams, ir taisnība – Vispārējā tiesa šajā 90. punktā ir uzskatījusi, ka apelācijas sūdzības iesniedzēja nav pierādījusi strīdīgajā ziņojumā iekļauto modeļu, analīžu vai metožu novatorismu. Tādējādi tā apstiprināja *EMA* vērtējumu, saskaņā ar kuru attiecīgajā klīniskajā pētījumā izmantotie modeļi un metodes bija balstītas uz zinātību, kas “ir plaši pieejama zinātnieku aprindās”.
- 101 Turpinot tā precizēja, ka strīdīgajā ziņojumā tomēr nebija ietverta nekāda informācija par zāļu *Translarna* sastāvu vai ražošanu, jo *EMA* bija redīgējusi ar to saistītos datus, tāpat kā datus par ilgtermiņa klīniskās attīstības stratēģiju vai pētījumu koncepciju. Līdz ar to Vispārējā tiesa, nepieļaujot tiesību kļūdu, noraidīja apelācijas sūdzības iesniedzējas argumentu, ka strīdīgā ziņojuma publiskošana apelācijas sūdzības iesniedzējas konkurentiem sniedza “ceļazīmi”, kā aizpildīt TA pieteikumu attiecībā uz produktu, kas konkurē ar apelācijas sūdzības iesniedzējas produktu.
- 102 No otras puses, attiecībā uz liecībām, ko apelācijas sūdzības iesniedzēja ir iesniegusi nolūkā pierādīt ļaunprātīgas izmantošanas risku, ko tai radītu visa minētā ziņojuma publiskošana, ļaujot tās konkurentiem vieglāk saņemt TA, tostarp ārpus Savienības, jāatgādina, ka saskaņā ar Tiesas pastāvīgo judikatūru Vispārējai tiesai nav izsmeloši un pa vienam jāiztirzā visi lietas dalībnieku izklāstītie argumenti. Līdz ar to Vispārējās tiesas pamatojums var būt izteikts netieši, ja vien ieinteresētajām personām ar to tiek dota iespēja uzzināt iemeslus, kuru dēļ tā nav atzinusi viņu argumentus, un Tiesai gūt pietiekamu informāciju, lai tā varētu veikt savu pārbaudi. Konkrēti, Vispārējai tiesai nav jāatbild uz lietas dalībnieka izvirzītajiem argumentiem, kas, nebūdami nekā citādi sīkāk paskaidroti un kopā ar konkrētu tos pamatojošu argumentāciju, nav pietiekami skaidri un konkrēti (šajā nozīmē skat. spriedumus, 2008. gada 9. septembris, *FIAMM u.c./Padome un Komisija, C-120/06 P un C-121/06 P*, EU:C:2008:476, 91. un 96. punkts, kā arī 2011. gada 5. jūlijs, *Edwin/ITSB, C-263/09 P*, EU:C:2011:452, 64. punkts).
- 103 Attiecīgo liecību nolūks patiesībā ir atbalstīt apelācijas sūdzības iesniedzējas argumentāciju par vispārējās konfidencialitātes prezumpcijas piemērošanu. Kā izriet no šī sprieduma 64., 65. un 83. punkta, šī argumentācija nevar tikt atbalstīta, it īpaši ņemot vērā faktu, ka *EMA* ir veikusi visa strīdīgā ziņojuma konkrētu un individuālu pārbaudi, turklāt Vispārējā tiesa pārsūdzētā sprieduma 67.–70. punktā šī paša iemesla dēļ ir noraidījusi pamatu par to, ka *EMA*, iespējams, nav norādījusi pamatojumu, jo tā neesot izklāstījusi iemeslus, kuru dēļ šāda prezumpcija nav piemērojama.
- 104 Šādos apstākļos ir jākonstatē, ka, tā kā Vispārējā tiesa minēto pamatu ir noraidījusi, tai nebija vajadzības izskatīt attiecīgās liecības saistībā ar vispārējās konfidencialitātes prezumpcijas piemērošanu. Turklāt šīs liecības neļauj identificēt nevienu konkrētu apstrīdētā ziņojuma fragmentu, kura publiskošana kaitētu apelācijas sūdzības iesniedzējas komerciālajām interesēm, un līdz ar to Vispārējai tiesai nebija nekāda iemesla tās ņemt vērā, novērtējot konkrētāku argumentāciju attiecībā uz šādu fragmentu iespējamo konfidencialitāti.
- 105 Katrā ziņā saskaņā ar šī sprieduma 96. un 97. punktā nospriesto administratīvā procesa *EMA* stadijā apelācijas sūdzības iesniedzējai bija jāsniedz tai paskaidrojumi par to datu raksturu, mērķi un apjomu, kuru publiskošana varētu kaitēt tās komerciālajām interesēm. Jānorāda, ka attiecīgās liecības nevarēja tikt iesniegtas *EMA* pirms strīdīgā lēmuma pieņemšanas 2015. gada 25. novembrī, jo tās ir datētas ar 2015. gada 8. un 9. decembri. Tādējādi Vispārējai tiesai bija tiesības netieši, bet noteikti uzskatīt, ka šiem dokumentiem nav nozīmes, lai novērtētu strīdīgā lēmuma tiesiskumu.
- 106 Tādēļ šie argumenti ir jānoraida.
- 107 Sestkārt, lai gan apelācijas sūdzības iesniedzēja pārmet Vispārējai tiesai, ka tā neesot ņēmusi vērā faktu, ka *EMA* pieļāva kļūdu, uzskatot, ka, izvērtējot dokumentā, kura publiskošana tai ir pieprasīta, ietvertās komercinformācijas konfidencialo raksturu, tā īsteno rīcības brīvību, jākonstatē, ka šis arguments ir balstīts uz kļūdainu pieņēmumu. Proti, no pārsūdzētā sprieduma izriet, ka *EMA*, nebūt neīstenojot rīcības brīvību attiecībā uz pieteikumu par piekļuvi strīdīgajiem ziņojumiem, veica strīdīgo ziņojumu

konkrētu un individuālu pārbaudi, lai noteiktu, kuriem tajos ietvertajiem datiem ir piemērojams Regulas Nr. 1049/2001 4. panta 2. punkta pirmajā ievilkumā paredzētais izņēmums, un tādējādi EMA atteica piekļuvi šādiem datiem.

- 108 Šajā ziņā turklāt ir jānorāda, ka EMA aicināja apelācijas sūdzības iesniedzēju iesniegt savus apsvērumus par šajā ziņojumā ietverto dažādo datu konfidencialitāti un ka pēdējā minētā šajā ziņā nav sadarbojusies.
- 109 Tātad apelācijas sūdzības iesniedzējas arguments ir jānoraida.
- 110 Septītkārt, *Eucope* atsaucas uz *TRIPS* līguma 39. panta 3. punktu, norādot, ka tas šī nolīguma dalībniekiem uzliek pienākumu aizsargāt neizpaustos datus, jo tādējādi lietas dalībnieks, kas iesniedzis šos datus, nevar izpildīt pienākumu “pilnīgi droši” pierādīt, ka tie tiks negodīgi komerciāli izmantoti.
- 111 Šajā ziņā jānorāda, kā Vispārējā tiesa to pamatoti ir atgādinājusi pārsūdzētā sprieduma 62. punktā un kā to ir uzsvēris ģenerāladvokāts secinājumu 87. punktā, ka, lai gan uz *TRIPS* līguma 39. pantu nevar atsaukties tieši, Savienības tiesību normas, it īpaši Regulas Nr. 1049/2001 4. pants, šajā kontekstā tomēr ir jāinterpretē cik vien iespējams atbilstoši šim līgumam (šajā nozīmē skat. spriedumu, 2007. gada 11. septembris, *Merck Genéricos – Productos Farmacéuticos*, C-431/05, EU:C:2007:496, 35. punkts).
- 112 Lai gan ir tiesa, ka *TRIPS* līguma 39. panta 3. punktā ir noteikts pienākums šī līguma dalībniekiem aizsargāt pret negodīgu komerciālu izmantošanu neizpaustos datus, kas izriet no izmēģinājumiem, vai citus neizpaustos datus, kuru savākšana prasa ievērojamas pūles, šāds apstāklis pats par sevi nav pamats uzskatīt tādā klīniskās izpētes ziņojumā kā strīdīgais ziņojums ietvertos datus par tādiem, kuru izpaušana varētu kaitēt tās personas komerciālajām interesēm, kas tos ir iesniegusi.
- 113 Kā izriet no šī sprieduma 95. punkta, personai, kura lūdz Savienības iestādei vai struktūrai piemērot kādu no Regulas Nr. 1049/2001 4. pantā minētajiem izņēmumiem, šai iestādei vai šai struktūrai laicīgi ir jāsniedz paskaidrojumi par to, kā piekļuve šim dokumentam varētu konkrēti un faktiski kaitēt ar šo izņēmumu aizsargātajām interesēm. Šāda prasība nav nesaderīga ar *TRIPS* līguma 39. panta 3. punktu, ņemot vērā tostarp Regulas Nr. 726/2004 14. panta 11. punktā paredzēto datu ekskluzivitātes periodu.
- 114 Turklāt ne *TRIPS* līguma 39. panta 3. punkta mērķis, ne sekas nav jēdziena “komerciālās intereses” Regulas Nr. 1049/2001 4. panta 2. punkta pirmā ievilkuma izpratnē definēšana.
- 115 Turklāt no pārsūdzētā sprieduma neizriet, ka Vispārējā tiesa būtu uzlikusi apelācijas sūdzības iesniedzējai pienākumu “pilnīgi droši” pierādīt, ka tās dati tiks negodīgi komerciāli izmantoti.
- 116 Līdz ar to šis arguments ir jānoraida un tādējādi arī jānoraida otrais apelācijas sūdzības pamats kopumā.

Par trešo pamatu

Lietas dalībnieku argumenti

- 117 Ar trešo pamatu apelācijas sūdzības iesniedzēja apgalvo, ka Vispārējā tiesa esot pieļāvusi tiesību kļūdu, neuzskatot, ka, tā kā tai ir TA ar nosacījumiem un tā kā tai regulāri ir jāiesniedz pieteikumi par šīs atļaujas atjaunošanu, kuros tai ir jāiesniedz atjaunināti strīdīgajā ziņojumā minētie pētījumi, šis ziņojums ir aizsargāts ar Regulas Nr. 1049/2001 4. panta 3. punktu. Tādējādi sensitīvas informācijas izpaušana varot apdraudēt EMA lēmumu pieņemšanas procesu attiecībā uz šiem atjaunošanas pieteikumiem.

- 118 Tā norāda, ka vēlākā lēmumā piešķirt “pilnīgu” TA esot jāņem vērā visi pieprasītāja iesniegtie pētījumi un ka sensitīvas informācijas izpaušana varētu apdraudēt šādas TA piešķiršanas procedūru.
- 119 Tā norāda, ka strīdīgā ziņojuma publiskošana datu ekskluzivitātes periodā nopietni kaitējot EMA lēmumu pieņemšanas procesam attiecībā uz šajā periodā saņemtajiem ģenērisko zāļu tirdzniecības atļauju pieteikumiem, kas varētu tikt pamatoti ar šī ziņojuma datiem.
- 120 Visbeidzot apelācijas sūdzības iesniedzēja pārmet Vispārējai tiesai, ka tā pārsūdzētā sprieduma 101. un 102. punktā savu pamatojumu par to, vai strīdīgais ziņojums tiks izmantots lēmuma pieņemšanas pilnīgas TA izsniegšanas procedūrā, esot balstījusi uz nepareizu faktisko pamatu.
- 121 EMA uzskata, ka apelācijas sūdzības iesniedzējas argumenti ir jānoraida.

Tiesas vērtējums

- 122 Ar argumentiem, kas izvirzīti trešā pamata atbalstam, apelācijas sūdzības iesniedzēja uzskata, ka EMA lēmumu pieņemšanas process, kurā iekļaujas strīdīgais ziņojums, vēl nav noslēgts. Tādējādi tā atsauca uz to, ka Vispārējā tiesa esot pārkāpusi Regulas Nr. 1049/2001 4. panta 3. punkta pirmo daļu, kas attiecas uz piekļuvi dokumentam, kurš attiecas uz jautājumu, par kuru Savienības iestāde vai struktūra vēl nav pieņēmusi lēmumu.
- 123 Jānorāda, ka Vispārējā tiesa pārsūdzētā sprieduma 100. punktā pamatoti konstatēja, ka apelācijas sūdzības iesniedzēja iesniedza strīdīgo ziņojumu EMA saistībā ar TA pieteikumu zālēm *Translarna*, kura izskatīšana pieteikuma par piekļuvi dokumentiem iesniegšanas brīdī jau bija pabeigta.
- 124 Lai gan apelācijas sūdzības iesniedzēja Vispārējai tiesai pārmet, ka tā neesot ņēmusi vērā faktu, ka strīdīgajam ziņojumam bija nozīme lēmumu pieņemšanas procesā saistībā ar pieteikumiem par TA ar nosacījumiem ikgadējo atjaunošanu, tā tomēr nav norādījusi šo argumentu savā prasībā pirmajā instancē. Līdz ar to šis arguments, kas pirmo reizi izvirzīts apelācijas tiesvedībā Tiesā, ir jānoraida kā nepieņemams.
- 125 Attiecībā uz tiesību kļūdu, ko esot pieļāvusi Vispārējā tiesa, pamatojoties uz saturiski nepareiziem faktu konstatējumiem, lai pārsūdzētā sprieduma 101. un 102. punktā noraidītu argumentu par strīdīgā ziņojuma nozīmi “pilnīgas” TA procedūras ietvaros, jāatgādina, pirmkārt, ka Tiesai nav kompetences konstatēt faktus un, otrkārt, ka, izņemot sagrozīšanas gadījumu, to vērtējums nav tiesību jautājums, kas kā tāds būtu pakļauts tās pārbaudei (šajā nozīmē skat. spriedumu, 2015. gada 4. jūnijs, *Stichting Corporate Europe Observatory/Komisija*, C-399/13 P, nav publicēts, EU:C:2015:360, 26. punkts).
- 126 Trešajā pamatā apelācijas sūdzības iesniedzēja nenorāda nevienu konkrētu faktu, ko Vispārējā tiesa būtu sagrozījusi. Proti, ciktāl tā atsauca uz apstākli, ka strīdīgā ziņojuma dati tika apvienoti ar vēlāku izmēģinājumu datiem kā pierādījums TA ar nosacījumiem saglabāšanai tās atjaunošanas procesā, pietiek norādīt, ka šis apstāklis nekādi nepierāda, ka strīdīgais ziņojums tiks izmantots atsevišķā lēmumu pieņemšanas procesā saistībā ar pilnīgas TA izsniegšanu.
- 127 Apelācijas sūdzības iesniedzēja arī uzskata, ka Vispārējā tiesa ir pieļāvusi kļūdu, neņemot vērā vajadzību aizsargāt strīdīgajā ziņojumā ietvertos datus visu šo datu ekskluzivitātes periodu, kas ir paredzēts Regulas Nr. 141/2000 8. pantā. Tomēr ar šādu argumentu nevar pierādīt, ka Vispārējā tiesa nebūtu ievērojusi Regulas Nr. 1049/2001 4. panta 3. punkta pirmās daļas noteikumus, kas uzliek pienākumu atteikt izpaust trešajām personām dokumentus, kuri ietilpst lēmuma pieņemšanas procesā, kas vēl turpinās brīdī, kad tiek pieņemts lēmums par to piekļuves pieteikumu. Proti, nevar uzskatīt, ka lēmuma pieņemšanas process šīs pēdējās tiesību normas izpratnē notiek visā Regulas Nr. 141/2000 8. pantā paredzētā ekskluzivitātes perioda laikā.

- 128 Visbeidzot, lai gan apelācijas sūdzības iesniedzēja pārmet Vispārējai tiesai, ka tā nav novērtējusi argumentu, ka strīdīgā ziņojuma publiskošana datu ekskluzivitātes periodā nopietni kaitētu lēmumu pieņemšanas procesam šajā laikposmā saistībā ar iespējamiem TA pieteikumiem attiecībā uz ģenēriskām zālēm, jākonstatē, ka tādējādi tās runā par lēmumu pieņemšanas procesiem, kas atšķiras no lēmuma pieņemšanas procesa, kurā šie ziņojumi tika iesniegti, un tas nevar atspēkot Vispārējās tiesas secinājumu pārsūdzētā sprieduma 100. punktā, ka šis pēdējais lēmuma pieņemšanas process, proti, *Translarna* TA procedūra, dienā, kad tika iesniegts pieteikums par piekļuvi minētajiem ziņojumiem, bija noslēgts.
- 129 Līdz ar to trešais pamats ir jānoraida.

Par ceturto un piekto pamatu

Lietas dalībnieku argumenti

- 130 Ar ceturto un piekto pamatu apelācijas sūdzības iesniedzēja pārmet Vispārējai tiesai, ka tā nav atbildējusi uz viņu argumentāciju, saskaņā ar kuru, tā kā Regulas Nr. 1049/2001 4. panta 2. un 3. punkts esot piemērojams strīdīgajam ziņojumam, *EMA* vispirms esot bijis jāizvērtē esošās intereses, lai noskaidrotu, vai sevišķas sabiedrības intereses pamato šī ziņojuma publiskošanu, tādējādi dodot priekšroku to konfidencialitātei, pirms secināt, ka šādas sabiedrības intereses nepastāv.
- 131 Tā norāda, ka strīdīgajā lēmumā *EMA* ir balstījusies uz iemesliem, kas nelegitīmi ietilpināti jēdzienā sevišķas sabiedrības intereses, kā, piemēram, vispārīgu bažu par sabiedrības veselības aizsardzību vai gandrīz pilnīgas piekļuves šīs aģentūras rīcībā esošajiem dokumentiem neiespējamības piesaukšana.
- 132 *EMA* uzskata, ka apelācijas sūdzības iesniedzējas argumenti ir jānoraida.

Tiesas vērtējums

- 133 Ir jānorāda, ka, ciktāl apelācijas sūdzības iesniedzēja ar savu argumentāciju apgalvo, ka *EMA* ir pamatojusies uz motīviem, kas nelegitīmi varētu ietilpt sabiedrības interešu jēdzienā, tā nekritizē nevienu pārsūdzētā sprieduma pamatojuma punktu, bet vienīgi apstrīd strīdīgā lēmuma saturu. Tādējādi šie iebildumi ir jānoraida kā nepieņemami.
- 134 Turpinājumā, lai noraidītu šos pamatus, pietiek konstatēt, ka Vispārējā tiesa nav pieļāvusi tiesību kļūdu, pārsūdzētā sprieduma 108. punktā uzskatīdama, ka, tā kā *EMA* nav secinājusi, ka strīdīgais ziņojums ir aizsargāts ar Regulas Nr. 1049/2001 4. panta 2. vai 3. punktā paredzētajiem izņēmumiem, tai nebija pienākuma nedz noteikt vai izvērtēt sabiedrības intereses šī ziņojuma publiskošanā, nedz arī līdzsvarot tās ar apelācijas sūdzības iesniedzējas interesēm saglabāt minētā ziņojuma konfidencialitāti.
- 135 Līdz ar to ceturtais un piektais apelācijas pamats ir jānoraida.
- 136 No visa iepriekš minētā izriet, ka, nelemjot par iebildi par nepieņemamību, kas vērsta pret prasījumiem *EMA* likt veikt jaunu strīdīgā lēmuma pārbaudi, šī apelācijas sūdzība ir jānoraida.

Par tiesāšanās izdevumiem

- 137 Atbilstoši Tiesas Reglamenta 184. panta 2. punktam, ja apelācijas sūdzība nav pamatota, Tiesa lemj par tiesāšanās izdevumiem.

- 138 Atbilstoši šī reglamenta 138. panta 1. punktam, kas ir piemērojams apelācijas tiesvedībā, pamatojoties uz tā 184. panta 1. punktu, lietas dalībniekam, kuram spriedums ir nelabvēlīgs, piespriež atlīdzināt tiesāšanās izdevumus, ja to ir prasījis lietas dalībnieks, kuram spriedums ir labvēlīgs.
- 139 Tā kā *EMA* ir prasījusi piespriet apelācijas sūdzības iesniedzējai atlīdzināt tiesāšanās izdevumus un tā kā spriedums ir tai nelabvēlīgs, apelācijas sūdzības iesniedzējai jāpiespriež segt savus, kā arī atlīdzināt *EMA* tiesāšanās izdevumus.
- 140 Atbilstoši Reglamenta 140. panta 3. punktam, kas piemērojams apelācijas tiesvedībā, pamatojoties uz tā 184. panta 1. punktu, *Eucope* sedz savus tiesāšanās izdevumus pati.

Ar šādu pamatojumu Tiesa (ceturtā palāta) nospriež:

- 1) **Apelācijas sūdzību noraidīt.**
- 2) ***PTC Therapeutics International Ltd* sedz savus tiesāšanās izdevumus un atlīdzina Eiropas Zāļu aģentūras (*EMA*) tiesāšanās izdevumus.**
- 3) ***European Confederation of Pharmaceutical Entrepreneurs* sedz savus tiesāšanās izdevumus pati.**

[Paraksti]