



Jurisprudentie

ARREST VAN HET GERECHT (Tweede kamer)

5 februari 2018*

„Toegang tot documenten – Verordening (EG) nr. 1049/2001 – Bij het EMA berustend document dat is overgelegd in het kader van een vergunningaanvraag voor het in handel brengen van het geneesmiddel Translarna – Besluit om aan een derde toegang tot het document te verlenen – Uitzondering betreffende de bescherming van de commerciële belangen – Geen algemeen vermoeden van vertrouwelijkheid”

In zaak T-718/15,

PTC Therapeutics International Ltd, gevestigd te Dublin (Ierland), aanvankelijk vertegenwoordigd door C. Thomas, barrister, G. Castle, B. Kelly, H. Billson, solicitors, en M. Demetriou, QC, vervolgens door C. Thomas, M. Demetriou, G. Castle en B. Kelly,

verzoekster,

ondersteund door

European Confederation of Pharmaceutical Entrepreneurs (Eucope), vertegenwoordigd door D. Scannell, barrister, en S. Cowlshaw, solicitor,

interveniente,

tegen

Europees Geneesmiddelenbureau (EMA), vertegenwoordigd door T. Jabłoński, A. Spina, S. Marino, A. Rusanov en N. Rampal Olmedo als gemachtigden,

verweerder,

betreffende een verzoek krachtens artikel 263 VWEU strekkende tot nietigverklaring van besluit EMA/722323/2015 van het EMA van 25 november 2015, waarbij aan een derde krachtens verordening (EG) nr. 1049/2001 van het Europees Parlement en de Raad van 30 mei 2001 inzake de toegang van het publiek tot documenten van het Europees Parlement, de Raad en de Commissie (PB 2001, L 145, blz. 43) toegang is verleend tot een document dat informatie bevat die is overgelegd in het kader van een vergunningaanvraag voor het in de handel brengen van het geneesmiddel Translarna,

wijst

HET GERECHT (Tweede kamer),

samengesteld als volgt: M. Prek, president, F. Schalin (rapporteur) en M. J. Costeira, rechters,

* Procestaal: Engels.

griffier: P. Cullen, administrateur,

gezien de stukken en na de terechtzitting op 14 juli 2017,

het navolgende

Arrest

Voorgeschiedenis van het geding

- 1 Verzoekster, PTC Therapeutics International Ltd, is een farmaceutisch bedrijf dat gespecialiseerd is in de ontwikkeling van combinaties van kleine moleculen die bestemd zijn om genetische afwijkingen te corrigeren. Zij heeft ataluren ontwikkeld, dat de werkzame stof is van een geneesmiddel dat wordt gebruikt bij de behandeling van de ziekte met de benaming „spierdystrofie van Duchenne”, en dat door verzoekster wordt verkocht onder het merknaam Translarna.
- 2 In oktober 2012 heeft verzoekster bij het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA) in het kader van de gecentraliseerde procedure een vergunningaanvraag ingediend voor het in de handel brengen (vhb) (hierna: „vhb-aanvraag”) van het geneesmiddel Translarna, voor de behandeling van spierdystrofie van Duchenne, en daarbij gepreciseerd dat aanwezigheid van een nonsense-mutatie in het dystrofinegen moest worden vastgesteld door middel van genetisch onderzoek. In januari 2014 heeft het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (hierna: „CHMP”) zich negatief uitgelaten over de verlening van een vhb op grond dat niet was bewezen dat de gunstige werking van het geneesmiddel Translarna opwoog tegen de aan het gebruik ervan verbonden risico’s. Na een bezwaar van verzoekster, heeft het CHMP in mei 2014 aanbevolen voor het geneesmiddel Translarna een voorwaardelijke vhb te verlenen in de zin van verordening (EG) nr. 507/2006 van de Commissie van 29 maart 2006 betreffende voorwaardelijke vergunningen voor het in de handel brengen van geneesmiddelen voor menselijk gebruik die binnen het toepassingsgebied van verordening (EG) nr. 726/2004 van het Europees Parlement en de Raad vallen (PB 2006, L 92, blz. 6), wat met name betekende dat er voor het geneesmiddel Translarna een onvervulde medische behoefte bestaat voor patiënten die aan een dodelijke ziekte lijden, maar dat volledige klinische gegevens nog niet beschikbaar waren. Op 31 juli 2014 is de aangevraagde vhb verleend.
- 3 Op 13 oktober 2015 heeft het EMA verzoekster ervan in kennis gesteld dat een farmaceutisch bedrijf op 29 juli 2015 bij hem een verzoek had ingediend krachtens verordening (EG) nr. 1049/2001 van het Europees Parlement en de Raad van 30 mei 2001 inzake de toegang van het publiek tot documenten van het Europees Parlement, de Raad en de Commissie (PB 2001, L 145, blz. 43), teneinde toegang te krijgen tot een rapport over klinische tests dat zich in het dossier van de vhb-aanvraag voor het geneesmiddel Translarna bevindt (hierna: „litigieus rapport”). Het betreft een onderzoek naar de werkzaamheid en de veiligheid in fase 2 B, gecontroleerd met placebo, van ataluren bij personen met een nonsense-mutatie bij de ziekte van Duchenne en met Becker spierdystrofie. Dat document vormt de belangrijkste klinische test die is uitgevoerd vóór de verlening van de voorwaardelijke vhb voor het geneesmiddel Translarna.
- 4 Na een verlenging van de termijn te hebben verkregen, heeft verzoekster op 30 oktober 2015 erom verzocht dat het EMA het litigieuze rapport in zijn geheel als vertrouwelijk behandelt.
- 5 Op 5 november 2015 is verzoeksters verzoek om vertrouwelijke behandeling van het gehele litigieuze rapport door het EMA afgewezen.

- 6 In haar antwoord van 12 november 2015 bleef verzoekster niettemin bij haar standpunt dat het gehele litigieuze rapport als vertrouwelijk diende te worden beschouwd, wat haar weigering verklaarde om bepaalde fragmenten onleesbaar te maken.
- 7 Op 25 november 2015 heeft het EMA besluit EMA/722323/2015 vastgesteld, waarbij krachtens verordening nr. 1049/2001 aan een derde toegang werd verleend tot het gehele litigieuze rapport, onder het voorbehoud van bepaalde onleesbaar gemaakte fragmenten (hierna: „bestreden besluit”).
- 8 Ter ondersteuning van het bestreden besluit heeft het EMA erop gewezen dat het heeft besloten verzoeker toegang te verlenen tot het volledige litigieuze rapport, onder het voorbehoud van bepaalde fragmenten die het EMA op eigen initiatief onleesbaar had gemaakt, zoals de verwijzingen naar besprekingen over technische bijstand met de U.S. Food and Drug Administration (overheidsinstantie voor voedsel en geneesmiddelen, Verenigde Staten), de chargenummers, het materiaal en de uitrusting, de verkennende analyses, de kwantitatieve en kwalitatieve beschrijving van de methode voor de meting van de concentratie van het geneesmiddel en de datums van het begin en het einde van de behandeling en andere datums op basis waarvan patiënten zouden kunnen worden geïdentificeerd.
- 9 Het EMA heeft ook geantwoord op de opmerkingen die verzoekster heeft geformuleerd in het kader van de raadpleging overeenkomstig artikel 4, lid 4, van verordening nr. 1049/2001. In dit verband heeft het EMA verwezen naar artikel 4, lid 6, van verordening nr. 1049/2001, dat bepaalt dat de toegang tot het volledige document uitsluitend kon worden geweigerd indien een of meer van de uitzonderingen in dat artikel 4 van toepassing waren op de gehele inhoud ervan. Verzoekster heeft echter geen bewijzen verstrekt waaruit blijkt dat elk van de onderdelen van de inhoud van het litigieuze rapport vertrouwelijke handelsinformatie vormde. In deze context heeft het EMA tevens opgemerkt dat een deel van de inhoud van het litigieuze rapport reeds openbaar was. Voorts is openbaarmaking van het litigieuze rapport volgens het EMA in overeenstemming met de voorwaarden die zijn geformuleerd in artikel 39, lid 3, van de Overeenkomst inzake de handelsaspecten van de intellectuele eigendom (TRIPs) van 15 april 1994 (PB 1994, L 336, blz. 214; hierna: „TRIPs-overeenkomst”), die als bijlage 1 C is gehecht aan de Overeenkomst tot oprichting van de Wereldhandelsorganisatie (WTO) (PB 1994, L 336, blz. 3), voor zover aan de houder van een vhb bij artikel 14, lid 11, van verordening (EG) nr. 726/2004 van het Europees Parlement en de Raad van 31 maart 2004 tot vaststelling van communautaire procedures voor het verlenen van vergunningen en het toezicht op geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik en tot oprichting van een EMA (PB 2004, L 136, blz. 1), een periode van exclusiviteit wordt toegekend met betrekking tot de gegevens en, bijgevolg, bescherming tegen oneerlijk commercieel gebruik wordt geboden.
- 10 Wat verzoeksters bezwaar betreft inzake de termijn die haar is toegekend om haar opmerkingen te maken, heeft het EMA in herinnering gebracht dat artikel 7 van verordening nr. 1049/2001 het EMA verplicht om binnen vijftien dagen te antwoorden op verzoeken om toegang. Dat impliceert tevens dat de procedure voor raadpleging van derden moet worden beperkt in de tijd.
- 11 Wat de zaken betreft die hebben geleid tot de beschikkingen van 25 juli 2014, Deza/ECHA (T-189/14 R, niet gepubliceerd, EU:T:2014:686), en 1 september 2015, Pari Pharma/EMA (T-235/15 R, EU:T:2015:587), waarop verzoekster zich beroept, heeft het EMA erop gewezen dat deze niet hadden geleid tot beslissingen ten gronde en dat zij hoe dan ook moesten worden onderscheiden van het verzoek om toegang tot het litigieuze rapport, daar de rapporten waarop die zaken betrekking hadden, een andere inhoud hadden dan het litigieuze rapport.
- 12 Voorts is volgens het bestreden besluit de openbaarmaking van de rapporten van klinische onderzoeken in overeenstemming met verordening nr. 1049/2001, met het beleid van transparantie van het EMA en met de TRIPs-overeenkomst.

- 13 Ten slotte heeft het EMA in het bestreden besluit gesteld dat het besluit om een voorwaardelijke vhb te verlenen reeds was vastgesteld zodat artikel 4, lid 3, van verordening nr. 1049/2001 geen toepassing kon vinden, en dat hoe dan ook moest worden bewezen dat er sprake was van ernstige ondermijning van het besluitvormingsproces, zodat het enkele feit dat er een nog lopende „verhouding ter zake van regelgeving” was, niet volstond.

Procedure en conclusies van partijen

- 14 Bij verzoekschrift, neergelegd ter griffie van het Gerecht op 9 december 2015, heeft verzoekster het onderhavige beroep ingesteld. Bij afzonderlijke akte van die zelfde dag heeft zij een verzoek in kort geding ingesteld om opschorting van de tenuitvoerlegging van het bestreden besluit te verkrijgen.
- 15 Bij beschikking van 20 juli 2016, PTC Therapeutics International/EMA (T-718/15 R, niet gepubliceerd, EU:T:2016:425), heeft de president van het Gerecht de opschorting van de tenuitvoerlegging van het bestreden besluit gelast. Bij beschikking van 1 maart 2017, EMA/PTC Therapeutics International [C-513/16 P(R), niet gepubliceerd, EU:C:2017:148], heeft de vicepresident van het Hof de door het EMA ingestelde hogere voorziening tegen de beschikking van 20 juli 2016, PTC Therapeutics International/EMA (T-718/15 R, niet gepubliceerd, EU:T:2016:425) afgewezen.
- 16 Op 17 maart 2016 heeft het EMA het verzoekschrift overgelegd.
- 17 De repliek is neergelegd ter griffie van het Gerecht op 30 mei 2016.
- 18 Bij akte, neergelegd ter griffie van het Gerecht op 29 maart 2016, heeft interveniënte, de European Confederation of Pharmaceutical Entrepreneurs (Eucope), verzocht om toelating tot interventie in de onderhavige procedure aan de zijde van verzoekster. Bij beschikking van 17 juni 2016 heeft de president van de Vierde kamer van het Gerecht deze interventie toegestaan.
- 19 Bij de wijziging van de samenstelling van de kamers van het Gerecht op grond van artikel 27, lid 5, van het Reglement voor de procesvoering van het Gerecht, is de rechter-rapporteur aan de Tweede kamer toegevoegd, aan welke kamer de onderhavige zaak dan ook is toegewezen.
- 20 De dupliek werd op 12 juli 2016 neergelegd ter griffie van het Gerecht.
- 21 De memorie in interventie is op 19 augustus 2016 neergelegd ter griffie van het Gerecht.
- 22 Partijen zijn ter terechtzitting van 14 juli 2017 gehoord in hun pleidooien en hun antwoorden op de mondelinge vragen van het Gerecht.
- 23 Verzoekster verzoekt het Gerecht, volgens de laatste formulering in haar memories:
- het bestreden besluit nietig te verklaren;
 - het EMA te verwijzen in de kosten en de andere in het kader van de onderhavige zaak door haar gedane uitgaven.
- 24 Het EMA verzoekt het Gerecht:
- het beroep te verwerpen;
 - verzoekster te verwijzen in de kosten.
- 25 Interveniente verzoekt het Gerecht het bestreden besluit nietig te verklaren.

In rechte

- 26 Tot staving van het beroep voert verzoekster vijf middelen aan, ten eerste: het litigieuze rapport wordt op grond van een algemeen vermoeden van vertrouwelijkheid beschermd door artikel 4, lid 2 of lid 3, van verordening nr. 1049/2001; ten tweede: het litigieuze rapport vormt in zijn geheel door artikel 4, lid 2, eerste streepje, van verordening nr. 1049/2001 beschermde vertrouwelijke handelsinformatie; ten derde: de openbaarmaking van het litigieuze rapport zou het besluitvormingsproces van het EMA ondermijnen; ten vierde: het EMA heeft geen afweging gemaakt zoals de wettelijke regeling vereist, en ten vijfde: een passende afweging, zoals de regeling vereist, zou hebben geleid tot het besluit om niets van het litigieuze rapport openbaar te maken.

Eerste middel: het litigieuze rapport wordt op grond van een algemeen vermoeden van vertrouwelijkheid beschermd door artikel 4, lid 2, eerste streepje, of artikel 4, lid 3, eerste alinea, van verordening nr. 1049/2001

- 27 In het kader van het eerste middel vraagt verzoekster het Gerecht te erkennen dat er een algemeen vermoeden bestaat op grond waarvan het EMA kan weigeren toegang te verlenen tot rapporten over klinische proeven in een dossier voor een vhb-aanvraag.
- 28 Volgens verzoekster heeft het EMA ten onrechte geen algemeen vermoeden van vertrouwelijkheid toegepast ten aanzien van het litigieuze rapport, zoals bij een juiste toepassing van artikel 4, lid 2 of lid 3, van verordening nr. 1049/2001, juncto de verordeningen nr. 726/2004 en nr. 141/2000 inzake weesgeneesmiddelen (PB 2000, L 18, blz. 1), en nr. 507/2006 en de TRIPs-overeenkomst, wel had moeten gebeuren.
- 29 Verzoekster meent dat de in punt 28 hierboven genoemde verordeningen voor de sector farmaceutische producten een specifiek stelsel van openbaarmaking en transparantie vastleggen, in het kader waarvan de wetgever een afweging van de betrokken openbare en particuliere belangen heeft gemaakt teneinde de mate van openbaarmaking te kunnen bepalen, door algemeen een juist evenwicht vast te leggen op het gebied van de volksgezondheid en, met name, op het bijzonder gevoelige gebied van de weesgeneesmiddelen.
- 30 In deze context voert verzoekster, ondersteund door interveniënte, aan:
- wanneer om toegang tot bij het EMA berustende documenten wordt verzocht in een economische of regelgevingscontext waarvoor een speciale regeling geldt waarmee verschillende doelen worden nagestreefd, moet het Gerecht trachten te zorgen voor een coherente toepassing van de gehele regeling, tenzij de relevante bepalingen een regel bevatten die uitdrukkelijk de voorrang van de ene groep regels boven de andere vastlegt;
 - de bepaling, bij een speciale sectorregeling, van haar eigen openbaarmakingsstelsel creëert een „algemeen vermoeden” dat de documenten slechts openbaar moeten worden gemaakt ingevolge deze regeling en in de daarin bedoelde omstandigheden, en dat zij voor het overige als vertrouwelijk moeten worden behandeld voor de toepassing van zowel artikel 4, lid 2, als artikel 4, lid 3, van verordening nr. 1049/2001, onder voorbehoud van de mogelijkheid te bewijzen, op basis van de concrete omstandigheden van het individuele geval, dat een bepaald document niet onder het vermoeden valt of dat openbaarmaking ervan krachtens artikel 4, lid 2, van verordening nr. 1049/2001 niettemin geboden is op grond van een „hoger openbaar belang”;
 - een dergelijke benadering is in de rechtspraak reeds aanvaard;

- in casu bevat verordening nr. 726/2004, samen met andere relevante regelingen, concrete en gedetailleerde bepalingen over bij het EMA berustende informatie die al dan niet ter beschikking van het publiek moet worden gesteld;
- in de context van een buitengewoon concurrerende en innoverende farmaceutische industrie, die wordt gekenmerkt door dure investeringen, scheppen verordening nr. 726/2004 en de andere relevante regelingen een uiterst delicaat evenwicht tussen, enerzijds, de belangen van transparantie, legitieme overwegingen van algemeen belang en de mogelijkheid om herhaling van onderzoeksactiviteiten te voorkomen, en, anderzijds, de noodzaak om bedrijven gepast te stimuleren om te investeren in onderzoek en ontwikkeling zonder vrees dat hun concurrenten in staat zullen zijn om zonder tegenprestatie te profiteren van hun innovatie, de voordelen van het stimuleren van meerdere onderzoeksbronnen en de adequate en open functionering van een beoordelingsstelsel voor vhb-aanvragen waarin bedrijven er niet van worden weerhouden volledig en getrouw alle relevante informatie te verstrekken;
- het is overigens de kern zelf van het vhb-stelsel dat alle als stukken van een dossier voor een vhb-aanvraag overgelegde documenten, en in het bijzonder klinische en niet-klinische onderzoeken, waaronder het litigieuze rapport, verdienen te worden beschermd door het in artikel 4, lid 2 of lid 3, van verordening nr. 1049/2001 vervatte algemene vermoeden van vertrouwelijkheid;
- het algemene vermoeden van vertrouwelijkheid moet toepassing vinden gedurende het gehele tijdvak van exclusiviteit van de commerciële gegevens en zelfs daarna, en mag niet komen te vervallen na de vaststelling van het vhb-besluit; elke andere uitlegging is onverenigbaar met de nuttige werking van verordening nr. 726/2004;
- bovendien is in casu slechts een voorwaardelijke vhb verleend; dat betekent dat het besluitvormingsproces inzake de verlening van een volwaardige vhb nog niet is afgerond; bijgevolg moet elk onderzoeksdocument (bijgewerkte periodieke rapporten over de veiligheid) geheim worden gehouden, op zijn minst tot de verlening van een volwaardige vhb of tot de definitieve weigering van een geldende voorwaardelijke vhb, opdat het EMA de veiligheid en doeltreffendheid van het betrokken geneesmiddel zonder inmenging van buitenaf kan onderzoeken;
- verordeningen nr. 1049/2001, nr. 726/2004, nr. 141/2000 en nr. 507/2006 moeten worden uitgelegd in het licht van de vereisten van de TRIPs-overeenkomst, en in het bijzonder artikel 39, lid 3, ervan, dat de conclusie staft dat voor het litigieuze rapport een algemeen vermoeden dient te gelden;
- de taak die het EMA voor ogen heeft, om regel per regel tekst onleesbaar te maken, is naar zijn aard administratief zeer belastend, wat het standpunt versterkt dat het EMA met een uitlegging die de nuttige werking van verordening nr. 726/2004 beschermt, kan steunen op een algemeen vermoeden van vertrouwelijkheid van de documenten die bij hem worden ingediend in het kader van dossiers voor een vhb-aanvraag, daaronder begrepen klinische onderzoeksrapporten;
- de door het EMA tot staving van de afwijzing van het algemene vermoeden van vertrouwelijkheid van het litigieuze rapport aangevoerde gronden zijn ontoereikend.

31 Het EMA betwist deze argumenten.

32 Met het eerste middel betoogt verzoekster in wezen dat de algemene aannames van vertrouwelijkheid die voor bepaalde categorieën documenten gelden, tevens betrekking hebben op het litigieuze rapport, dat is ingediend in het kader van de vhb-procedure voor het geneesmiddel Translarna, als voorzien in de verordeningen nr. 141/2000, nr. 726/2004 en nr. 507/2006, en dat, bijgevolg, de openbaarmaking van dat rapport afbreuk zou doen aan de commerciële belangen. Aldus berust het algemene

vermoeden van vertrouwelijkheid, waarop verzoekster zich beroept, op de uitzondering inzake de bescherming van haar commerciële belangen als bedoeld in artikel 4, lid 2, eerste streepje, van verordening nr. 1049/2001.

- 33 In herinnering dient te worden gebracht dat volgens artikel 2, lid 3, van verordening nr. 1049/2001 de bepalingen betreffende de toegang van het publiek tot de documenten van het EMA van toepassing zijn op alle bij dit agentschap berustende documenten, dat wil zeggen documenten die door dat agentschap zijn opgesteld of ontvangen en zich in zijn bezit bevinden, op al zijn werkterreinen. Hoewel die verordening ertoe strekt om het publiek een zo ruim mogelijk recht op toegang tot de documenten van de instellingen van de Unie te verlenen, is dat recht niettemin enigszins begrensd om redenen van openbaar of particulier belang (arrest van 27 februari 2014, Commissie/EnBW, C-365/12 P, EU:C:2014:112, punt 85).
- 34 Tevens moet worden opgemerkt dat het Hof heeft erkend dat de betrokken instellingen en agentschappen zich op algemene aannames kunnen baseren die gelden voor bepaalde categorieën documenten, daar vergelijkbare overwegingen van algemene aard kunnen gelden voor verzoeken om openbaarmaking met betrekking tot documenten van gelijke aard (arresten van 29 juni 2010, Commissie/Technische Glaswerke Ilmenau, C-139/07 P, EU:C:2010:376, punt 54; 17 oktober 2013, Raad/Access Info Europe, C-280/11 P, EU:C:2013:671, punt 72, en 14 november 2013, LPN en Finland/Commissie, C-514/11 P en C-605/11 P, EU:C:2013:738, punt 45; zie tevens in die zin arrest van 1 juli 2008, Zweden en Turco/Raad, C-39/05 P en C-52/05 P, EU:C:2008:374, punt 50).
- 35 Het bestaan van een dergelijke aanname sluit niet uit dat de belanghebbende het recht heeft om aan te tonen dat een bepaald document waarvan openbaarmaking is gevraagd, niet onder die aanname valt (arrest van 21 september 2010, Zweden e.a./API en Commissie, C-514/07 P, C-528/07 P en C-532/07 P, EU:C:2010:541, punt 103).
- 36 Evenwel moet worden beklemtoond dat het bestaan van een algemeen vermoeden van vertrouwelijkheid van bepaalde categorieën documenten een uitzondering vormt op de bij verordening nr. 1049/2001 aan de betrokken instelling opgelegde verplichting om elk van de documenten waarop een verzoek om toegang betrekking heeft, concreet en individueel te onderzoeken, teneinde na te gaan of zij onder een van de uitzonderingen in met name artikel 4, lid 2, van die verordening vallen. Net zoals de rechtspraak gebiedt dat de in bovengenoemde bepaling bedoelde uitzonderingen op de openbaarmaking strikt moeten worden uitgelegd en toegepast omdat daarmee wordt afgeweken van het beginsel van de ruimst mogelijke toegang van het publiek tot bij de instellingen van de Unie berustende documenten (zie in die zin arresten van 21 juli 2011, Zweden/MyTravel en Commissie, C-506/08 P, EU:C:2011:496, punt 75, en 3 juli 2014, Raad/in 't Veld, C-350/12 P, EU:C:2014:2039, punt 48), moeten ook de erkenning en de toepassing van een algemeen vermoeden van vertrouwelijkheid strikt worden opgevat (zie in die zin arrest van 16 juli 2015, ClientEarth/Commissie, C-612/13 P, EU:C:2015:486, punt 81).
- 37 De Unierechter heeft derhalve in verschillende arresten bepaalde criteria ontwikkeld voor de erkenning van een algemeen vermoeden van vertrouwelijkheid, naargelang van het type geding.
- 38 Om te beginnen blijkt, ten eerste, uit de rechtspraak dat, wil een algemeen vermoeden van vertrouwelijkheid geldig kunnen worden tegengeworpen aan de persoon die op basis van verordening nr. 1049/2001 om toegang tot documenten verzoekt, daartoe vereist is dat de gevraagde documenten tot een zelfde categorie documenten behoren of van gelijke aard zijn (zie in die zin arresten van 1 juli 2008, Zweden en Turco/Raad, C-39/05 P en C-52/05 P, EU:C:2008:374, punt 50, en 17 oktober 2013, Raad/Access Info Europe, C-280/11 P, EU:C:2013:671, punt 72).
- 39 Ten tweede volgt uit de in punt 38 hierboven aangehaalde rechtspraak dat de toepassing van algemene aannames in wezen is geboden wegens de dwingende noodzaak om de correcte werking van de betrokken procedures te verzekeren en te garanderen dat de doelstellingen ervan niet worden

ondermijnd. Zo kan de erkenning van een algemene aanname worden gebaseerd op de onverenigbaarheid van toegang tot documenten van bepaalde procedures met het goede verloop ervan en op de dreigende ondermijning ervan, met dien verstande dat de algemene aannames de integriteit van het verloop van de procedure kunnen beschermen door de inmenging van derden te beperken (zie in die zin conclusie van advocaat-generaal Wathelet in de gevoegde zaken LPN en Finland/Commissie, C-514/11 P en C-605/11 P, EU:C:2013:528, punten 66, 68, 74 en 76).

- 40 Voorts had in alle zaken die hebben geleid tot beslissingen waarbij algemene aannames van vertrouwelijkheid zijn ingesteld, de betrokken weigering van de toegang betrekking op een samenstel van documenten die duidelijk waren afgebakend doordat zij allemaal behoorden tot het dossier van een lopende administratieve of gerechtelijke procedure (zie in die zin arresten van 29 juni 2010, Commissie/Technische Glaswerke Ilmenau, C-139/07 P, EU:C:2010:376, punten 12-22; 21 september 2010, Zweden e.a./API en Commissie, C-514/07 P, C-528/07 P en C-532/07 P, EU:C:2010:541, punt 75, en 27 februari 2014, Commissie/EnBW, C-365/12 P, EU:C:2014:112, punten 69 en 70).
- 41 Ten slotte is de Unierechter van oordeel dat de toepassing van specifieke voorschriften die zijn vastgesteld in een juridische handeling betreffende een procedure bij een instelling van de Unie ten behoeve waarvan de gevraagde documenten zijn overgelegd, een van de criteria is die de erkenning van een algemene aanname kunnen rechtvaardigen (zie in die zin arrest van 11 juni 2015, McCullough/Cedefop, T-496/13, niet gepubliceerd, EU:T:2015:374, punt 91, en conclusie van advocaat-generaal Cruz Villalón in de zaak Raad/Access Info Europe, C-280/11 P, EU:C:2013:325, punt 75).
- 42 De in artikel 4 van verordening nr. 1049/2001 vastgelegde uitzonderingen op het recht van toegang tot documenten kunnen dus niet worden uitgelegd zonder dat rekening wordt gehouden met de voor de toegang tot die documenten geldende specifieke voorschriften waarin de betrokken regelingen voorzien.
- 43 Het is in die zin dat het Hof, in het kader van een procedure op grond van artikel 101 VWEU, erop heeft gewezen dat sommige bepalingen van verordening (EG) nr. 1/2003 van de Raad van 16 december 2002 betreffende de uitvoering van de mededingingsregels van de artikelen [101] en [102 VWEU] (PB 2003, L 1, blz. 1), en van verordening (EG) nr. 773/2004 van de Commissie van 7 april 2004 betreffende procedures van de Commissie op grond van de artikelen [101] en [102 VWEU] (PB 2004, L 123, blz. 18), het gebruik van in het dossier betreffende die procedure opgenomen documenten restrictief regelden, aangezien die verordeningen bepaalden dat de partijen in een procedure tot toepassing van artikel 101 VWEU niet over een onbeperkt recht van toegang tot de documenten in het dossier van de Commissie beschikten en dat derden, met uitzondering van de indieners van de klachten, in het kader van een dergelijke procedure geen recht van toegang tot de documenten in het dossier van de Commissie hadden. Het Hof heeft geoordeeld dat het verlenen van een veralgemeende toegang op basis van verordening nr. 1049/2001 tot de stukken in een dossier betreffende de toepassing van artikel 101 VWEU afbreuk kon doen aan het evenwicht dat de wetgever met de verordeningen nr. 1/2003 en nr. 773/2004 heeft willen verzekeren tussen enerzijds de verplichting voor de betrokken ondernemingen om de Commissie op de hoogte te brengen van mogelijkerwijs gevoelige commerciële gegevens teneinde deze instelling in staat te stellen om een kartel op te sporen en de verenigbaarheid daarvan met dat artikel na te gaan, en anderzijds de waarborg van verhoogde bescherming die het beroeps- en het zakengeheim bieden met betrekking tot de gegevens die aan de Commissie worden overgelegd. Het Hof heeft hieruit afgeleid dat de Commissie voor de toepassing van de uitzonderingen in artikel 4, lid 2, eerste en derde streepje, van verordening nr. 1049/2001 gerechtigd was, zonder concreet en individueel onderzoek van elk van de documenten in een dossier betreffende een procedure tot toepassing van artikel 101 VWEU, aan te nemen dat openbaarmaking van deze documenten in beginsel de bescherming van de commerciële belangen van de bij die procedure betrokken ondernemingen zou ondermijnen (zie in die zin arrest van 27 februari 2014, Commissie/EnBW, C-365/12 P, EU:C:2014:112, punten 86, 87, 90 en 93).

- 44 Eveneens op basis van het in punt 41 hierboven genoemde criterium heeft het Gerecht daarentegen geoordeeld dat uit de bepalingen van verordening (EG) nr. 1907/2006 van het Europees Parlement en de Raad van 18 december 2006 inzake de registratie en beoordeling van en de autorisatie en beperkingen ten aanzien van chemische stoffen (REACH), tot oprichting van een Europees Agentschap voor chemische stoffen, houdende wijziging van richtlijn 1999/45/EG en houdende intrekking van verordening (EEG) nr. 793/93 van de Raad en verordening (EG) nr. 1488/94 van de Commissie, alsmede richtlijn 76/769/EEG van de Raad en de richtlijnen 91/155/EEG, 93/67/EEG, 93/105/EG en 2000/21/EG van de Commissie (PB 2006, L 396, blz. 1), geen algemeen vermoeden van vertrouwelijkheid voortvloeide, omdat die verordening geen restrictieve regeling bevat van het gebruik van de documenten die zijn opgenomen in het dossier betreffende een vergunningprocedure voor het gebruik van een chemische stof, in tegenstelling tot de situaties waarvoor het Hof en het Gerecht hadden aanvaard dat de algemene aannames om toegang tot de documenten te weigeren van toepassing waren (zie in die zin arrest van 13 januari 2017, Deza/ECHA, T-189/14, EU:T:2017:4, punt 39).
- 45 In casu heeft verzoekster op 29 oktober 2012 een voorwaardelijke vhb aangevraagd voor het geneesmiddel Translarna, overeenkomstig artikel 14, lid 7, van verordening nr. 726/2004. De administratieve procedure voor deze aanvraag is op 31 juli 2014 beëindigd met de verlening van de gevraagde vhb. Het verzoek om toegang krachtens verordening nr. 1049/2001 is pas op 29 juli 2015 ontvangen en het bestreden besluit dateert van 25 november 2015. Bijgevolg houdt het litigieuze rapport geen verband met een lopende administratieve procedure. Daaruit volgt dat, gesteld al dat de in punt 39 hierboven aangehaalde rechtspraak, volgens welke de toepassing van een algemeen vermoeden gerechtvaardigd zou kunnen worden door de dwingende noodzaak om de correcte functionering van de betrokken procedure te verzekeren, toepassing zou vinden in het kader van de vhb-procedure, de openbaarmaking van de litigieuze rapporten die procedure niet kan aantasten.
- 46 Anders dan in de situaties waarvoor het Hof en het Gerecht hebben aanvaard dat de algemene aannames om toegang tot de documenten te weigeren van toepassing waren, bevatten de verordeningen nr. 141/2000 en nr. 726/2004 ook geen restrictieve regeling van het gebruik van de documenten die zijn opgenomen in het dossier betreffende een vhb-procedure voor een geneesmiddel. Zij voorzien dus niet in een beperking van de toegang tot het dossier tot de „betrokken partijen” of tot de „indieners van de klachten”.
- 47 Nauwkeuriger gesteld, bevat verordening nr. 141/2000 geen enkele specifieke bepaling over de toegang tot documenten.
- 48 Wat verordening nr. 726/2004 betreft, deze bepaalt in artikel 73 dat verordening nr. 1049/2001 van toepassing is op de documenten die bij het EMA berusten en dat de raad van bestuur de toepassingsbepalingen van deze verordening vaststelt. Geen enkele andere bepaling van deze verordening kan aldus worden uitgelegd dat daaruit de bedoeling van de Uniewetgever blijkt om een stelsel van beperkte toegang tot de documenten in te stellen middels een algemeen vermoeden van vertrouwelijkheid ervan.
- 49 Artikel 11, artikel 13, lid 3, artikel 36, artikel 38, lid 3, en artikel 57, leden 1 en 2, van verordening nr. 726/2004 verplichten het EMA immers tot openbaarmaking van drie documenten, te weten het European Public Assessment Report (hierna: „EPAR”), een samenvatting van de kenmerken van de betrokken geneesmiddelen en de voor de gebruiker bestemde bijsluiter, na weglating van alle gegevens van commercieel vertrouwelijke aard. Deze bepalingen noemen de minimuminformatie, middels de drie bovenvermelde documenten, die het EMA proactief ter beschikking van het publiek moet stellen. Het doel van de Uniewetgever is, ten eerste, voor gezondheidswerkers zo begrijpelijk mogelijk de kenmerken van het betrokken geneesmiddel en de wijze waarop het aan patiënten moet worden voorgeschreven, aan te duiden en, ten tweede, het niet-professionele publiek in begrijpelijke taal te informeren over de beste wijze van gebruik van het geneesmiddel en over de werking ervan. Dit stelsel van proactieve openbaarmaking van een minimum aan informatie vormt dus geen specifieke

regeling inzake de toegang tot documenten die in die zin zou moeten worden uitgelegd dat alle gegevens en informatie die niet in de drie bovengenoemde documenten staan, worden vermoed vertrouwelijk te zijn.

- 50 Artikel 11, artikel 12, lid 3, artikel 36 en artikel 37, lid 3, van verordening nr. 726/2004 geven tevens uiting aan de wil van de wetgever dat de vhb-procedure transparant is, zelfs indien deze niet tot een besluit leidt of uitmondt in een besluit tot weigering om de vhb te verlenen. Volgens deze bepalingen moet immers zowel de informatie over een vhb-aanvraag die de aanvrager heeft ingetrokken voordat daarover door het EMA advies was uitgebracht, als de informatie over een geweigerde vhb-aanvraag toegankelijk worden gemaakt voor het publiek.
- 51 Aangezien de rechtsgrondslag van verordening nr. 507/2006 verordening nr. 726/2004 is, geeft deze eveneens uiting aan de wil van de wetgever dat de vhb-procedure transparant is. Bovendien voorzien de bepalingen van verordening nr. 507/2006 waarnaar verzoekster verwijst, in openbaarmaking van bepaalde informatie, zoals de specifieke verplichtingen van de houder van de voorwaardelijke vhb en de termijn waarbinnen hieraan moet worden voldaan (artikel 5, lid 3, van die verordening), het in het kader van een verlengingsaanvraag voor een voorwaardelijke vhb gegeven advies van het CHMP (artikel 6, lid 3, van die verordening) en de duidelijke vermelding in de voor de patiënt bestemde bijsluiter dat de vhb voorwaardelijk is (artikel 8 van die verordening). Deze bepalingen, die alleen tot doel hebben het EMA te verplichten deze informatie proactief openbaar te maken, hebben, net als de bepalingen van verordening nr. 726/2004, zoals is vastgesteld in punt 49 hierboven, geen betrekking op de regeling inzake de toegang tot documenten die zijn overgelegd in het kader van een vhb-aanvraag en kunnen dus in geen geval aldus worden uitgelegd dat zij in dit opzicht een speciale regeling instellen.
- 52 Daaruit volgt dat het beginsel met het meeste gewicht in de verordeningen nr. 726/2004 en nr. 1049/2001 het beginsel van toegang van het publiek tot informatie is en dat de uitzonderingen op dat beginsel die zijn welke zijn genoemd in artikel 4, lid 2, van verordening nr. 1049/2001, waaronder de uitzondering voor vertrouwelijke commerciële gegevens. Gelet op het in punt 36 hierboven in herinnering gebrachte vereiste van strikte uitlegging, moet worden vastgesteld dat de Uniewetgever impliciet heeft gemeend dat de integriteit van de vhb-procedure zonder een vermoeden van vertrouwelijkheid niet werd ondermijnd.
- 53 Rekening gehouden met het voorgaande moet worden vastgesteld dat er ten aanzien van de in het kader van een vhb-aanvraag overgelegde documenten van een dossier, en met name rapporten van klinische onderzoeken, geen algemeen vermoeden van vertrouwelijkheid bestaat dat zou voortvloeien uit de toepassing van de bepalingen van de verordeningen nr. 141/2000, nr. 1049/2001, nr. 726/2004 en nr. 507/2006, in onderlinge samenhang gelezen. De rapporten van klinische onderzoeken kunnen dus niet worden geacht in aanmerking te komen voor een algemeen vermoeden van vertrouwelijkheid om de impliciete reden dat zij, principieel en volledig, klaarblijkelijk worden bestreken door de uitzondering inzake de bescherming van de commerciële belangen van de aanvragers van vhb's. Het EMA dient dus met een concreet en daadwerkelijk onderzoek van elk document van het dossier van de vhb-aanvraag na te gaan of het met name onder de geheimhouding van commerciële gegevens valt in de zin van artikel 4, lid 2, eerste streepje, van verordening nr. 1049/2001.
- 54 Daarbij komt bovendien dat het EMA overeenkomstig artikel 73 van verordening nr. 726/2004 uitvoeringsbepalingen voor verordening nr. 1049/2001 heeft vastgesteld, met het opschrift „Rules for the implementation of Regulation (EC) No 1049/2001 on access to EMEA documents”. Teneinde zijn beleid inzake de toegang tot documenten te versterken, heeft het EMA op 30 november 2010 verder document EMA/110196/2006, met het opschrift „[EMA] policy on access to documents (related to medicinal products for human and veterinary use)” vastgesteld. Daarin wordt beklemtoond dat, terwijl adequate bescherming wordt geboden van vertrouwelijke commerciële gegevens, persoonsgegevens en

van andere specifieke belangen, de toegang tot een document alleen wordt geweigerd wanneer een van de in artikel 4 van verordening nr. 1049/2001 genoemde uitzonderingen wordt geacht toepassing te vinden.

- 55 Tevens moet worden opgemerkt dat het EMA op basis van zijn beleid inzake de toegang tot documenten, document EMA/127362/2006 heeft opgesteld, waarin het resultaat staat van zijn beleid inzake de toegang tot documenten betreffende geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik. Dit document bevat een tabel met resultaten die geleidelijk aan wordt aangevuld op basis van de door het EMA verworven ervaring op het gebied van verzoeken om toegang tot documenten. Deze tabel is aangevuld met, ten eerste, document EMA/484118/2010 inzake aanbevelingen van de hoofden van geneesmiddelenagentschappen over transparantie, en, ten tweede, de gemeenschappelijke richtsnoeren van het EMA en de hoofden van de geneesmiddelenagentschappen over de bepaling wat in het kader van de vhb-procedure vertrouwelijke commerciële informatie en persoonsgegevens zijn die openbaar kunnen worden gemaakt zodra een besluit is vastgesteld. Uit deze tabel blijkt dat het EMA rapporten van klinische onderzoeken als openbaar beschouwt en deze dus bekendmaakt zodra de vhb-procedure voor een geneesmiddel is beëindigd. Tevens blijkt uit punt 3.2 van bovengenoemde gemeenschappelijke richtsnoeren dat „[...] gegevens in rapporten van klinische proeven in de regel worden beschouwd als gegevens die openbaar kunnen worden gemaakt, omdat zij niet worden beschouwd als vertrouwelijke commerciële gegevens of persoonsgegevens die moeten worden beschermd” en dat „in uitzonderlijke en met redenen omklede gevallen, in het bijzonder wanneer innovatieve onderzoeksmethoden of analysemethoden zijn gebruikt, er rekening mee zal worden gehouden dat bepaalde informatie moet worden weggelaten”.
- 56 Voor het overige moet worden opgemerkt dat verordening (EU) nr. 536/2014 van het Europees Parlement en de Raad van 16 april 2014 betreffende klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik en tot intrekking van richtlijn 2001/20/EG (PB 2014, L 158, blz. 1), ook al is deze in casu niet van toepassing, er eveneens een aanwijzing voor vormt dat de wetgever geen algemeen vermoeden van vertrouwelijkheid voor ogen had. In die verordening wordt, blijkens overweging 68 ervan, immers uitgegaan van het principe dat klinische onderzoeksrapporten in beginsel toegankelijk zijn voor het publiek „zodra er een [vhb] is verleend”.
- 57 Daaruit volgt dat het middel dat is gebaseerd op het bestaan van een algemeen vermoeden van vertrouwelijkheid van de in het kader van een vhb-aanvraag overgelegde documenten, en met name rapporten over klinische onderzoeken, moet worden afgewezen.
- 58 Geen van verzoeksters argumenten kan afdoen aan deze slotsom.
- 59 Ten eerste stelt verzoekster, tevergeefs, dat het de essentie van het vhb-stelsel is dat alle als stukken van het dossier van de vhb-aanvraag overgelegde documenten, en met name de klinische en niet-klinische onderzoeken, worden beschermd door het algemene vermoeden van vertrouwelijkheid als geformuleerd in artikel 4, lid 2 of lid 3, van verordening nr. 1049/2001, en dat de rechtspraak van de kortgedingrechter en de rechtspraak in het arrest van 23 januari 1997, Biogen (C-181/95, EU:C:1997:32), ook deze benadering volgen. Om te beginnen is deze stelling geenszins gestaafd. Vervolgens blijkt niet dat de klinische en niet-klinische onderzoeken als zodanig vertrouwelijk zijn (zie punt 53 hierboven). Deze hoeven immers alleen te voldoen aan een door het EMA voorgeschreven regelingschema en bevatten niet noodzakelijkerwijs een innoverend bestanddeel. Voorts moet worden beklemtoond dat de transparantie van de door het EMA gevolgde procedure en de mogelijkheid om toegang te krijgen tot door de deskundigen van dit agentschap voor het opstellen van hun wetenschappelijke beoordeling gebruikte documenten bijdragen tot een grotere legitimiteit van deze autoriteit in de ogen van de adressaten van haar handelingen en tot meer vertrouwen van hen in die autoriteit alsook tot een grotere verantwoording van die autoriteit ten opzichte van de burgers binnen een democratisch systeem (zie in die zin en naar analogie arrest van 16 juli 2015, ClientEarth en PAN Europe/EFSA, C-615/13 P, EU:C:2015:489, punt 56). Ten slotte kan uit het arrest van 23 januari 1997, Biogen (C-181/95, EU:C:1997:32), en de beschikkingen van 25 april 2013, AbbVie/EMA (T-44/13 R,

niet gepubliceerd, EU:T:2013:221), en 1 september 2015, Pari Pharma/EMA (T-235/15 R, EU:T:2015:587), waarop verzoekster zich beroept, geen erkenning worden afgeleid van het bestaan van een algemeen vermoeden van betrouwbaarheid van rapporten van klinische onderzoeken. Zoals het EMA terecht benadrukt, kan een dergelijke slotsom niet uit de beschikkingen van de kortgedingrechter worden afgeleid. Wat het arrest van 23 januari 1997, Biogen (C-181/95, EU:C:1997:32), betreft, naast het feit dat het vóór de vaststelling van verordening nr. 1049/2001 is geweest, blijkt uit dat arrest niet dat het Hof zou hebben bevestigd dat alle gegevens in een vhb-aanvraag betrouwbaar zijn.

- 60 Daar, ten tweede, er geen algemeen vermoeden van betrouwbaarheid van toepassing is, is het argument dat het vermeende algemene vermoeden van betrouwbaarheid, teneinde de nuttige werking van verordening nr. 726/2004 te verzekeren, gedurende de gehele periode van exclusiviteit van de commerciële gegevens en zelfs nog daarna van toepassing zou moeten zijn en niet zou moeten komen te vervallen na de vaststelling van het vhb-besluit, niet relevant.
- 61 Ten derde kan het argument dat de uitlegging van de verordeningen nr. 1049/2001, nr. 726/2004, nr. 141/2000 en nr. 507/2006 in het licht van de vereisten van de TRIPs-overeenkomst, en meer in het bijzonder artikel 39, lid 3, ervan, voor erkenning van een algemeen vermoeden van betrouwbaarheid pleit, niet slagen.
- 62 Hoewel artikel 39 van de TRIPs-overeenkomst niet als zodanig kan worden aangevoerd om het bestreden besluit ongeldig te laten verklaren, moeten de verordeningen nr. 1049/2001, nr. 726/2004, nr. 141/2000 en nr. 507/2006 niettemin zodanig worden uitgelegd dat de overeenstemming ervan met de inhoud van die bepaling wordt verzekerd. De bepalingen van de TRIPs-overeenkomst, die een onderdeel vormt van de WTO-akkoorden die zijn ondertekend door de Europese Gemeenschap en vervolgens zijn goedgekeurd bij besluit 94/800/EG van de Raad van 22 december 1994 betreffende de sluiting, namens de Europese Gemeenschap voor wat betreft de onder haar bevoegdheid vallende aangelegenheden, van de uit de multilaterale handelsbesprekingen in het kader van de Uruguayronde (1986-1994) voortvloeiende overeenkomsten (PB 1994, L 336, blz. 1), maken immers integrerend deel uit van de rechtsorde van de Unie. Wanneer op een gebied waarop de TRIPs-overeenkomst betrekking heeft, Unieregelgeving bestaat, is het Unierecht van toepassing, wat inhoudt dat zo veel mogelijk een met de TRIPs-overeenkomst overeenstemmende uitlegging dient te worden gegeven, zonder dat evenwel aan de betrokken bepaling van deze overeenkomst rechtstreekse werking kan worden verleend (zie arrest van 11 september 2007, Merck Généricos – Productos Farmacéuticos, C-431/05, EU:C:2007:496, punt 35 en aldaar aangehaalde rechtspraak).
- 63 Volgens artikel 39, lid 2, van de TRIPs-overeenkomst wordt informatie die handelswaarde bezit, beschermd tegen gebruik en openbaarmaking ervan door derden indien deze informatie geheim is in die zin dat zij, globaal dan wel in de juiste samenstelling en ordening van de bestanddelen, niet algemeen bekend is bij of gemakkelijk toegankelijk is voor personen binnen de kringen die zich gewoonlijk bezighouden met het desbetreffende soort informatie. Lid 3 van dat artikel verplicht de leden om niet openbaar gemaakte test- of andere gegevens te beschermen tegen oneerlijk commercieel gebruik, indien zij als voorwaarde voor goedkeuring van het op de markt brengen van farmaceutische producten die nieuwe chemische eenheden bevatten, de overlegging van die gegevens vereisen, waarvan de opstelling een aanmerkelijke inspanning vergt.
- 64 Artikel 39, leden 2 en 3, van de TRIPs-overeenkomst kan evenwel niet impliceren dat de aan intellectuele-eigendomsrechten verleende bescherming absolute voorrang moet krijgen boven het principe van openbaarmaking van de in het kader van een vhb-aanvraag voor een weesgeneesmiddel overgelegde informatie. In die zin komt verzoeksters benadering volgens welke alle door haar overgelegde gegevens betrouwbaar zijn, erop neer dat geen rekening wordt gehouden met het evenwicht dat is ingesteld bij de verordeningen nr. 1049/2001, nr. 726/2004, nr. 141/2000 en nr. 507/2006, en dat geen toepassing wordt gegeven aan de regeling die in wezen bepaalt dat informatie over geneesmiddelen waarvoor een vergunningprocedure geldt, openbaar moet worden

gemaakt, met uitzondering van commercieel vertrouwelijke gegevens. Een dergelijke benadering kan niet worden aanvaard, aangezien zij er in feite toe leidt dat de rechtmatigheid van deze regeling ter discussie wordt gesteld in het licht van artikel 39, leden 2 en 3, van de TRIPs-overeenkomst.

- 65 Voorts kan worden volstaan met erop te wijzen, voor zover verzoeksters redenering de suggestie wekt dat er geen enkel mechanisme ter bescherming van intellectuele eigendom zou bestaan, dat de rechthebbenden van de gegevens een periode van bescherming ervan genieten krachtens artikel 14, lid 11, van verordening nr. 726/2004. Daarnaast hebben zij op grond van de in artikel 4 van verordening nr. 1049/2001 geformuleerde uitzonderingen recht op bescherming van vertrouwelijke commerciële gegevens in het dossier van de vhb-aanvraag, waaronder de gegevens betreffende de vervaardiging van het product en betreffende andere technische en industriële specificaties van de procedures voor kwaliteitstoezicht voor de vervaardiging van de stof.
- 66 Ten vierde kan met betrekking tot de stelling dat de taak van het onleesbaar maken van de vertrouwelijke gegevens administratief uiterst belastend is voor het EMA en voor de derde die de auteur van het document is, zodat dit feit nog sterker pleit voor het bestaan van een algemeen vermoeden van vertrouwelijkheid, worden volstaat met op te merken dat een dergelijke opvatting indruist tegen de letter en de geest van verordening nr. 1049/2001. In dit verband dient in herinnering te worden gebracht dat de toegang tot documenten van de instellingen het principe vormt, terwijl de mogelijkheid tot weigering de uitzondering is. De werklust die het recht van toegang meebrengt en het belang van de verzoeker vormen in beginsel geen relevante criteria voor de aanpassing van de omvang van dat recht. Anders gezegd volgt uit de rechtspraak dat het administratieve werk dat wordt veroorzaakt doordat aan het publiek toegang wordt verleend tot documenten, geen geldige rechtvaardiging kan vormen om dergelijke toegang te weigeren (zie in die zin arresten van 13 april 2005, Verein für Konsumenteninformation/Commissie, T-2/03, EU:T:2005:125, punten 103-108, en 10 september 2008, Williams/Commissie, T-42/05, niet gepubliceerd, EU:T:2008:325, punt 86). Voorts kan, naar analogie, de hoeveelheid werk die de derde-auteur moet verrichten om te bepalen welk deel van het opgevraagde document wordt bestreken door een van de uitzonderingen in artikel 4, lid 1 of lid 2, van verordening nr. 1049/2001, niet in aanmerking worden genomen wanneer wordt bepaald of een document of gedeelten ervan al dan niet openbaar moeten worden gemaakt. Voor het overige is het in het eigen belang van de geraadpleegde derde-auteur om rechtvaardigingen te verstrekken om de instelling die om toegang is verzocht, te helpen opdat de passende uitzonderingen eventueel kunnen worden toegepast.
- 67 Ten vijfde verwijt verzoekster het EMA in het bestreden besluit niet toereikend te hebben gemotiveerd waarom het meende dat voor het litigieuze rapport geen algemeen vermoeden van vertrouwelijkheid gold, en betwist zij de redenen die deze overweging zouden rechtvaardigen.
- 68 Voor zover verzoekster het EMA verwijt dat het de verplichting tot motivering van het bestreden besluit niet is nagekomen, moet dit verwijt worden afgewezen. Daar het EMA, ten eerste, een concreet onderzoek heeft verricht van het litigieuze rapport, was het immers niet verplicht de redenen te vermelden waarom het het bestaan van een algemeen vermoeden van vertrouwelijkheid van de opgevraagde documenten van de hand wees. Ten tweede blijken de redenen waarom het EMA meende dat vertrouwelijkheid niet voor het volledige document kon worden verleend, duidelijk uit het bestreden besluit, zoals samengevat in de punten 8 tot en met 13 hierboven. Zo blijkt ook uit het bestreden besluit dat het EMA uitgebreid heeft geantwoord op de opmerkingen die verzoekster heeft gemaakt in het kader van de raadpleging als bedoeld in artikel 4, lid 4, van verordening nr. 1049/2001. Wat meer specifiek de stelling betreft dat er een risico bestaat van oneerlijk gebruik van de gegevens, blijkt uit het bestreden besluit dat het EMA heeft opgemerkt dat de in het kader van een vhb-aanvraag overgelegde gegevens waren beschermd middels een periode van exclusiviteit van de gegevens als bedoeld in artikel 14, lid 11, van verordening nr. 726/2004. In het bestreden besluit wordt er voorts op gewezen dat overeenkomstig artikel 16 van verordening nr. 1049/2001, het besluit van het EMA om toegang tot documenten te verlenen niet afdoet aan de intellectuele-eigendomsrechten die kunnen rusten op de documenten of de inhoud ervan en dat het

niet kan worden uitgelegd als een expliciete of impliciete toestemming of een vergunning op grond waarvan de verzoeker om toegang de documenten of de inhoud ervan zou mogen gebruiken, reproduceren, publiceren, openbaar maken of anderszins zou mogen exploiteren. Het EMA wijst er voorts op dat het risico dat de documenten in strijd met de verordeningen nr. 726/2004 en nr. 1049/2001 worden gebruikt met omzeiling van de exclusiviteit van de gegevens, geen grond tot weigering van toegang tot de documenten kan vormen, omdat de tegenovergestelde benadering ertoe zou leiden dat de activiteiten die verband houden met toegang tot de documenten van het EMA bijna volledig zouden worden lamgelegd. Een dergelijke benadering zou indruisen tegen de bepalingen inzake transparantie in het VWEU en in verordening nr. 1049/2001. Ten slotte merkt het EMA op dat het risico van onrechtmatig gebruik van de overeenkomstig verordening nr. 1049/2001 verstrekte documenten altijd bestaat en dat de andere Europese regelingen en de nationale regelingen daarmee samenhangende corrigerende maatregelen bevatten. Bijgevolg voldoen de gronden in het bestreden besluit aan de motiveringsvereisten van artikel 296 VWEU.

- 69 In werkelijkheid maakt verzoekster bezwaar tegen het feit dat het EMA toepassing heeft gegeven aan artikel 4, lid 6, van verordening nr. 1049/2001 en dat het daardoor gedeeltelijke toegang heeft verleend tot het litigieuze rapport en aldus heeft geweigerd het bestaan van een algemeen vermoeden te erkennen. Voor zover verzoeksters bezwaar betrekking heeft op de gronden zelf van deze slotsom, kan het echter niet slagen. In dit verband volgt uit punt 57 dat de erkenning van een dergelijk vermoeden reeds van de hand is geweest.
- 70 Bovendien volgt uit de rechtspraak die is voortgekomen uit het arrest van 14 november 2013, LPN en Finland/Commissie (C-514/11 P en C-605/11 P, EU:C:2013:738, punten 66 en 67), dat de betrokken instelling niet gehouden is haar besluit op een algemene aanname te baseren, indien die bestaat. Zij kan de in een verzoek om toegang bedoelde documenten steeds concreet onderzoeken en een motivering geven op basis van een dergelijk concreet onderzoek.
- 71 Vervolgens is om de in de punten 61 tot en met 65 hierboven vermelde redenen voldaan aan het vereiste in de TRIPs-overeenkomst om bij het EMA ingediende documenten te beschermen tegen oneerlijk commercieel gebruik ervan. In dit verband stelt verzoekster ten onrechte dat de handelwijze van het EMA noodzakelijkerwijs veronderstelt dat al haar concurrenten altijd de wet eerbiedigen en dat zij geen enkel economisch voordeel kunnen behalen met een rechtmatig gebruik van het litigieuze rapport. Ten eerste beoogt de gegevensbescherming als voorzien in verordening nr. 726/2004 immers nu juist concurrenten te beletten om de onderzoeken in een dossier voor een vhb-aanvraag te gebruiken. Ten tweede vormt de door artikel 4 van verordening nr. 1049/2001 gewaarborgde vertrouwelijkheid van bepaalde gegevens een dam tegen oneerlijk gebruik van commercieel gevoelige gegevens.
- 72 Verzoekster voert tevens aan dat het EMA voorwaarden voor proactief gebruik van de documenten heeft vastgesteld en aldus erkent dat deze eventueel op oneerlijke wijze worden gebruikt. Volgens haar wijst het EMA elke verantwoordelijkheid met betrekking tot de eerbiediging van die voorwaarden door de belanghebbenden van de hand, waarmee het toegeeft dat met deze voorwaarden niet kan worden belet dat concurrenten onrechtvaardige voordelen verkrijgen. Deze argumenten moeten worden afgewezen omdat zij veronderstellen dat gegevens die op oneerlijke wijze kunnen worden gebruikt, als vertrouwelijk moeten worden beschouwd. Het ontbreken van elk risico van oneerlijk gebruik van gegevens kan immers niet worden gewaarborgd. Het is dus normaal dat het EMA zijn verantwoordelijkheid in dat opzicht van de hand wijst. Bovendien kan op basis van deze grond niet worden aangenomen dat voor alle in het kader van een vhb-aanvraag overgelegde documenten een vermoeden van vertrouwelijkheid moet gelden.
- 73 Voorts betoogt verzoekster dat er een groot aantal wijzen bestaan waarop haar concurrenten de middels het litigieuze rapport verworven kennis zouden kunnen gebruiken om daarmee ten koste van haar een concurrentievoordeel te behalen. Dat toont echter geenszins aan dat alle gegevens door een algemeen vermoeden van vertrouwelijkheid dienen te worden beschermd.

- 74 Ten slotte is de omstandigheid dat aan verzoekster een voorwaardelijke vhb is verstrekt, niet van invloed op de erkenning van een algemeen vermoeden van vertrouwelijkheid, op basis van de in artikel 4, lid 2, eerste streepje, van verordening nr. 1049/2001 geformuleerde uitzondering inzake de bescherming van commerciële belangen, ten aanzien van de in het kader van een vhb-aanvraag overgelegde documenten.
- 75 Uit het voorgaande volgt derhalve dat het eerste middel dient te worden afgewezen.

Tweede middel: het litigieuze rapport vormt in zijn geheel commercieel vertrouwelijke informatie die is beschermd door artikel 4, lid 2, van verordening nr. 1049/2001

- 76 In het kader van het tweede middel voert verzoekster, ondersteund door interveniënte, het volgende aan:
- het verlenen van toegang tot het litigieuze rapport zou concreet en daadwerkelijk afbreuk doen aan verzoeksters commerciële belangen omdat haar concurrenten, om uiteenlopende redenen, in hun voordeel de informatie en gegevens in dat rapport zouden kunnen gebruiken, waardoor aan hen een „wegwijzer” wordt gegeven om hun eigen vhb te verkrijgen voor een verwant geneesmiddel; daardoor heeft het EMA blijk gegeven van een onjuiste rechtsopvatting door tot de slotsom te komen dat dit rapport niet als geheel commercieel vertrouwelijk was;
 - voorts moet het litigieuze rapport in zijn geheel als vertrouwelijk worden beschouwd ook al zijn delen van dit rapport openbaar gemaakt in het EPAR, want het geheel is meer dan de som van de delen ervan, en in het litigieuze rapport zijn de testgegevens, de opzet van het onderzoek, de analyse en de weergave van niet-klinische gegevens samengebracht volgens een innovatieve strategie; bijgevolg vormt dat rapport een „ondeelbaar geheel met een economische waarde” in de zin van de rechtspraak in de beschikkingen 25 juli 2014, Deza/ECHA (T-189/14 R, niet gepubliceerd, EU:T:2014:686, punt 54), en 1 september 2015, Pari Pharma/EMA (T-235/15 R, EU:T:2015:587, punt 56);
 - het EMA blijft dus tevergeefs bij zijn standpunt dat verzoekster moet bewijzen dat „elk van de onderdelen” van dat document commercieel gezien vertrouwelijk is;
 - wat het argument van het EMA betreft dat het risico van misbruik van het litigieuze rapport door een concurrent geen grond vormt om aan te nemen dat informatie vertrouwelijk is uit hoofde van verordening nr. 1049/2001, volstaat het om naar de in het kader van het eerste middel uiteengezette argumenten te verwijzen; de TRIPs-overeenkomst vereist de bescherming van de bij het EMA ingediende documenten tegen oneerlijk commercieel gebruik ervan en staat openbaarmaking ervan slechts toe wanneer beschermingsmaatregelen tegen een dergelijk gebruik zijn getroffen.

77 Het EMA betwist al deze argumenten.

78 In herinnering zij gebracht dat iedere burger van de Unie en iedere natuurlijke of rechtspersoon met verblijfplaats of zetel in een lidstaat volgens artikel 15, lid 3, VWEU recht op toegang tot documenten van de instellingen, organen en instanties van de Unie heeft onder het voorbehoud van de overeenkomstig de gewone wetgevingsprocedure vastgestelde beginselen en voorwaarden. Verordening nr. 1049/2001 heeft, blijkens overweging 4 en artikel 1 ervan, tot doel het publiek een zo ruim mogelijke toegang te geven tot documenten van de instellingen.

79 Niettemin is het beginsel van de ruimst mogelijke toegang van het publiek tot documenten enigszins begrensd om redenen van openbaar of particulier belang. Verordening nr. 1049/2001, met name overweging 11 en artikel 4 ervan, voorziet namelijk in een uitzonderingsregeling volgens welke de

- instellingen en de instanties documenten niet openbaar mogen maken wanneer de openbaarmaking tot ondermijning van een van die belangen zou leiden (zie in die zin arresten van 28 juni 2012, Commissie/Éditions Odile Jacob, C-404/10 P, EU:C:2012:393, punt 111; 28 juni 2012, Commissie/Agrofert Holding, C-477/10 P, EU:C:2012:394, punten 53, en 14 november 2013, LPN en Finland/Commissie, C-514/11 P en C-605/11 P, EU:C:2013:738, punt 40).
- 80 Aangezien die uitzonderingen in artikel 4 van verordening nr. 1049/2001 afwijken van het beginsel van de ruimst mogelijke toegang van het publiek tot documenten, moeten zij restrictief worden uitgelegd en toegepast (arresten van 1 februari 2007, Sison/Raad, C-266/05 P, EU:C:2007:75, punt 63; 1 juli 2008, Zweden en Turco/Raad, C-39/05 P en C-52/05 P, EU:C:2008:374, punt 36, en 21 juli 2011, Zweden/MyTravel en Commissie, C-506/08 P, EU:C:2011:496, punt 75).
- 81 De enkele omstandigheid dat een document betrekking heeft op een belang dat wordt beschermd door een in artikel 4 van verordening nr. 1049/2001 neergelegde uitzondering op het recht van toegang volstaat op zichzelf echter niet om die uitzondering toe te passen (arresten van 3 juli 2014, Raad/in 't Veld, C-350/12P, EU:C:2014:2039, punt 51, en 13 april 2005, Verein für Konsumenteninformation/Commissie, T-2/03, EU:T:2005:125, punt 69).
- 82 Ten eerste, indien de betrokken instelling weigert toegang te verlenen tot een document waarvan haar om openbaarmaking is verzocht, dient zij immers in beginsel aan te geven op welke wijze de toegang tot dat document een concrete en daadwerkelijke ondermijning zou vormen van het belang dat wordt beschermd door een van de in artikel 4 van verordening nr. 1049/2001 neergelegde uitzonderingen waarop die instelling zich beroept. Bovendien moet het gevaar van een dergelijke ondermijning redelijkerwijs voorzienbaar zijn en mag het niet louter hypothetisch zijn (zie arrest van 21 juli 2011, Zweden/MyTravel en Commissie, C-506/08 P, EU:C:2011:496, punt 76 en aldaar aangehaalde rechtspraak).
- 83 Ten tweede dient een instelling, wanneer zij een van de uitzonderingen van artikel 4 van verordening nr. 1049/2001 toepast, het specifieke belang dat moet worden beschermd door het betrokken document niet openbaar te maken, af te wegen tegen met name het algemene belang dat dit document toegankelijk wordt gemaakt, rekening houdend, zoals in overweging 2 van verordening nr. 1049/2001 is aangegeven, met de voordelen van een grotere transparantie, te weten een betere deelneming van de burgers aan het besluitvormingsproces en een grotere legitimiteit en meer doelmatigheid en verantwoordelijkheid van de overheid ten opzichte van de burgers binnen een democratisch systeem (arresten van 1 juli 2008, Zweden en Turco/Raad, C-39/05 P en C-52/05 P, EU:C:2008:374, punt 45; 17 oktober 2013, Raad/Access Info Europe, C-280/11 P, EU:C:2013:671, punt 32, en 3 juli 2014, Raad/in 't Veld, C-350/12P, EU:C:2014:2039, punt 53).
- 84 Wat het begrip „commerciële belangen” betreft, volgt uit de rechtspraak dat niet alle informatie met betrekking tot een vennootschap en haar zakelijke betrekkingen kan vallen onder de bescherming die aan de commerciële belangen moet worden geboden overeenkomstig artikel 4, lid 2, eerste streepje, van verordening nr. 1049/2001, omdat anders het algemene beginsel dat erin bestaat het publiek een zo ruim mogelijke toegang te geven tot de bij de instellingen berustende documenten, wordt uitgehold (arresten van 15 december 2011, CDC Hydrogene Peroxide/Commissie, T-437/08, EU:T:2011:752, punt 44, en 9 september 2014, MasterCard e.a./Commissie, T-516/11, niet gepubliceerd, EU:T:2014:759, punt 81). Overigens moet worden gepreciseerd dat de gemeenschappelijke richtsnoeren van het EMA en de hoofden van de geneesmiddelenagentschappen over de bepaling wat in het kader van de vhb-procedure vertrouwelijke commerciële informatie en persoonsgegevens zijn, „commercieel vertrouwelijke informatie” omschrijft als alle informatie die niet algemeen beschikbaar of toegankelijk is voor het publiek en waarvan de openbaarmaking de economische belangen of de mededingingspositie van de eigenaar ervan kan ondermijnen.

- 85 Aldus dient voor toepassing van de uitzondering van artikel 4, lid 2, eerste streepje, van verordening nr. 1049/2001 te worden bewezen dat de documenten waarom is verzocht, gegevens bevatten die, wanneer zij openbaar worden gemaakt, afbreuk kunnen doen aan de commerciële belangen van een rechtspersoon. Dit is vooral het geval wanneer de opgevraagde documenten gevoelige commerciële gegevens bevatten over met name de handelsstrategieën van de betrokken ondernemingen of over hun handelsbetrekkingen, dan wel interne gegevens van de onderneming waarmee haar deskundigheid wordt vrijgegeven (zie in die zin arrest van 9 september 2014, MasterCard e.a./Commissie, T-516/11, niet gepubliceerd, EU:T:2014:759, punten 82-84).
- 86 Verzoeksters argumenten dat EMA, door het bestreden besluit vast te stellen, artikel 4, lid 2, eerste streepje, van verordening nr. 1049/2001 heeft geschonden, dienen te worden onderzocht in het licht van de overwegingen in de punten 78 tot en met 85 hierboven.
- 87 Vooraf dient in herinnering te worden gebracht dat uit het onderzoek van het eerste middel is gebleken dat er geen algemeen vermoeden van vertrouwelijkheid bestaat dat de in het kader van een vhb-aanvraag overgelegde documenten, en met name het volledige litigieuze rapport, beschermt. Daaruit volgt dat, om het litigieuze rapport in zijn geheel als commercieel vertrouwelijk in de zin van artikel 4, lid 2, van verordening nr. 1049/2001 te kunnen aanmerken, alle gegevens in dat rapport vertrouwelijke commerciële gegevens moeten vormen.
- 88 Dat is in de onderhavige zaak niet het geval.
- 89 In de eerste plaats kan verzoeksters argument dat ingevolge de rechtspraak in de beschikkingen van 25 juli 2014, Deza/ECHA (T-189/14 R, niet gepubliceerd, EU:T:2014:686), en van 1 september 2015, Pari Pharma/EMA (T-235/15 R, EU:T:2015:587), het litigieuze rapport een „ondeelbaar geheel met een economische waarde” vormt dat in zijn geheel vertrouwelijk dient te worden behandeld, niet slagen. De uitdrukking „ondeelbaar geheel met een economische waarde”, die overigens alleen voorkomt in de beschikking van 1 september 2015, Pari Pharma/EMA (T-235/15 R, EU:T:2015:587), is gebruikt in het kader van het onderzoek van het middel betreffende het bestaan van algemeen vermoeden van vertrouwelijkheid. Zoals blijkt uit het onderzoek van het eerste middel is er in die beschikkingen geen algemeen vermoeden van vertrouwelijkheid aanvaard voor documenten die in het kader van vhb-procedures voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik bij het EMA berusten. Voorts staat vast dat het litigieuze rapport een aantal gegevens bevat die openbaar zijn gemaakt in het EPAR, dat toegankelijk is voor het publiek en gegevens bevat die rechtstreeks afkomstig zijn uit dat rapport. Om vertrouwelijke behandeling van het gehele litigieuze rapport te kunnen eisen, dient verzoekster bijgevolg te bewijzen dat de complete samenvoeging van de voor het publiek toegankelijke gegevens met de niet-toegankelijke gegevens commercieel gevoelige informatie vormt waarvan openbaarmaking haar commerciële belangen zou ondermijnen. De stelling dat „het geheel meer is dan de som van de delen” is te vaag om te kunnen bewijzen dat die samenvoeging van gegevens de gestelde gevolgen zou kunnen hebben. Het was des te noodzakelijker om nauwkeurige en concrete toelichtingen te geven daar, zoals in punt 80 hierboven in herinnering is gebracht, met de uitzonderingen in artikel 4 van verordening nr. 1049/2001 wordt afgeweken van het beginsel van de ruimst mogelijke toegang van het publiek tot documenten en deze uitzonderingen dus restrictief moeten worden uitgelegd en toegepast.
- 90 In de tweede plaats moet ook het argument worden afgewezen dat de openbaarmaking van het litigieuze rapport een concurrent een „wegwijzer” zou verschaffen over de wijze waarop een vhb-aanvraag voor een concurrerend product kan worden verkregen. Verzoekster heeft immers niet bewezen dat haar modellen, analyses en methoden een vernieuwing waren. Zoals het EMA aanvoert, zijn de in het klinische onderzoek gebruikte modellen en methoden gebaseerd op een knowhow op het gebied van werving, eindpunten en statistische analyse die ruimschoots beschikbaar is in de wetenschappelijke gemeenschap en dat onderzoek volgt de toepasselijke richtsnoeren en is derhalve gebaseerd op de meest recente principes. Voorts bevat het document geen informatie over de samenstelling of de vervaardiging van het geneesmiddel Translarna, aangezien het EMA proactief de verwijzingen naar besprekingen over technische bijstand met de U.S. Food and Drug Administration,

chargenummers, materialen en uitrusting, verklarende analyses, de kwantitatieve en kwalitatieve beschrijving van de methode voor meting van de concentratie van het geneesmiddel en de datums van de aanvang en van het einde van de behandeling en andere datums die tot identificatie van de patiënten zouden kunnen leiden, heeft verwijderd. Bijgevolg zou de openbaarmaking van het litigieuze rapport verzoeksters concurrenten geen enkele nuttige informatie verschaffen over de langetermijnstrategie voor klinische ontwikkeling en over de opzet van onderzoek, in aanvulling op de informatie die reeds openbaar beschikbaar is over het geneesmiddel Translarna.

- 91 In de derde plaats moet worden vastgesteld dat het risico van misbruik van het litigieuze rapport door een concurrent op zich geen grond is om informatie als commercieel vertrouwelijk te beschouwen uit hoofde van verordening nr. 1049/2001. In dit verband zij eraan herinnerd dat volgens het beleid van het EMA zelf, het EMA geen commercieel vertrouwelijke gegevens, zoals de gedetailleerde gegevens over de kwaliteit en de vervaardiging van de geneesmiddelen, openbaar maakt. In casu, zoals in punt 90 hierboven is opgemerkt, heeft het EMA geen informatie van dien aard openbaar gemaakt. Geconstateerd moet worden dat verzoekster geen enkel gegeven heeft aangedragen aan de hand waarvan kan worden begrepen waarom de door het EMA onleesbaar gemaakte fragmenten niet zouden volstaan. Voorts, ook al zou een andere onderneming de meerderheid van de in het litigieuze rapport opgenomen informatie gebruiken op de door verzoekster gestelde wijze, dan moet die onderneming nog steeds haar eigen onderzoeken en overeenkomstige proeven verrichten en met succes haar eigen geneesmiddel ontwikkelen. Bovendien geniet het geneesmiddel Translarna krachtens artikel 8, lid 1, van verordening nr. 141/2000 een periode van handelsexclusiviteit waardoor gedurende een tijdvak van tien jaar vanaf de afgifte van de vhb wordt belet dat een vergelijkbaar geneesmiddel op de markt wordt gebracht. Hierdoor is de stelling dat het litigieuze rapport in zijn geheel als vertrouwelijk moet worden beschouwd omdat de openbaarmaking ervan concurrenten in staat zou stellen een vhb aan te vragen, rechtens ongegrond.
- 92 Bovendien heeft de periode van handelsexclusiviteit, die belet dat een vergelijkbaar geneesmiddel op de markt wordt gebracht, tot doel de auteur van de gegevens in staat te stellen de investeringen te compenseren die hij heeft gedaan voor de ontwikkeling van zijn geneesmiddel, en de openbaarmaking van het litigieuze rapport ingevolge verordening nr. 1049/2001 kan geenszins ingaan tegen dit doel. Derhalve valt niet goed in te zien dat het gebruik van gegevens, bijna tien jaar nadat het geneesmiddel Translarna op de markt werd gebracht, de commerciële belangen zou kunnen ondermijnen.
- 93 In het geval van weesgeneesmiddelen, zoals in casu, geldt deze exclusiviteit in drie uitzonderlijke situaties echter niet meer, waarvan er een, opgenomen in artikel 8, lid 3, onder c), van verordening nr. 141/2000, de situatie is waarin „de tweede aanvrager in zijn aanvraag kan aantonen dat het tweede geneesmiddel, hoewel vergelijkbaar met het weesgeneesmiddel waarvoor reeds een vergunning is verleend, veiliger, werkzamer of anderszins klinisch superieur is”. In een dergelijk geval moet het CHMP de vergelijkbaarheid van de twee geneesmiddelen en de superioriteit van het geneesmiddel waarvoor de nieuwe vhb-aanvraag is ingediend, beoordelen. Anders dan verzoekster stelt, dient er evenwel op te worden gewezen dat de vrijgave van het litigieuze rapport voor een concurrent niet toereikend is om een volledig rapport over zijn eigen proeven en zijn eigen uitkomsten op te stellen en er daarbij mee te volstaan zich op reeds openbaar gemaakte gegevens te baseren. Vanuit dit gezichtspunt worden de concurrenten niet bevoordeeld door de vrijgave – overigens zonder de commerciële gegevens – van het litigieuze rapport.
- 94 Ten slotte noemt verzoekster het risico van onmiddellijk verlies van het genot van de exclusiviteitsperiode voor de gegevens in geval van openbaarmaking van het litigieuze rapport, op grond dat dit zou kunnen worden gebruikt door concurrenten in derde landen die dit toestaan. Afgezien van het feit dat dit argument vaag is, rechtvaardigt niets evenwel de slotsom dat de toegang tot de gegevens in het litigieuze rapport, die niet vertrouwelijk van aard zijn vanuit het oogpunt van verzoeksters commerciële belangen, het op zich voor een concurrerend farmaceutisch bedrijf makkelijker zou maken om een vhb te verkrijgen in een derde land. Dat is des te duidelijker nu de relevante gegevens, zoals die betreffende de kwantitatieve en kwalitatieve beschrijving van de

metingsmethode voor de concentratie van het geneesmiddel, vertrouwelijk blijven. Verzoekster heeft geen enkel concreet argument aangevoerd ten bewijze dat het gevaar dat in bepaalde derde landen zou bestaan, reëel is. Bovendien zou de niet-openbaarmaking van alle onderzoeken om te beletten dat de autoriteiten van een derde land een producent toegang verlenen tot de markt zonder dat deze gehouden is zijn eigen onderzoeken over te leggen, erop neerkomen dat het door het Unierecht verleende recht van het publiek om toegang te krijgen tot documenten die informatie bevatten over goedgekeurde geneesmiddelen, teniet wordt gedaan.

95 Gelet op het voorgaande moet het tweede middel worden afgewezen.

Derde middel: de vrijgave van het litigieuze rapport ondermijnt het besluitvormingsproces van het EMA

96 Tot staving van het derde middel voert verzoekster aan dat de openbaarmaking van het litigieuze rapport hoe dan ook voorbarig zou zijn omdat het EMA nog geen definitief besluit heeft genomen over de volwaardige vhb en dat het EMA in het kader van de uit hoofde van de voorwaardelijke vhb op verzoekster rustende verplichtingen nog steeds gegevens van haar ontvangt. Het EMA heeft dus in het bestreden besluit ten onrechte gemeend dat de verlening van een voorwaardelijke vhb en het besluit om een voorwaardelijke vhb om te zetten in een volwaardige vhb tot twee verschillende besluitvormingsprocessen behoren. Bijgevolg is niet uitgesloten dat de voorbarige openbaarmaking van het litigieuze rapport door een concurrent kan worden gebruikt om invloed uit te oefenen op het EMA ten aanzien van de verlening van een volwaardige vhb. Dat is de reden waarom het rapport onder de uitzondering in artikel 4, lid 3, van verordening nr. 1049/2001 moet vallen.

97 Volgens het EMA moet dit middel worden afgewezen.

98 Met het derde middel betoogt verzoekster in wezen dat de openbaarmaking van het litigieuze rapport het besluitvormingsproces van het EMA zou ondermijnen en aldus in strijd zou zijn met artikel 4, lid 3, eerste alinea, van verordening nr. 1049/2001.

99 Volgens artikel 4, lid 3, eerste alinea, van verordening nr. 1049/2001 wordt de toegang tot een document dat door een instelling is opgesteld voor intern gebruik of door een instelling is ontvangen, en dat betrekking heeft op een aangelegenheid waarover de instelling nog geen besluit heeft genomen, geweigerd indien de openbaarmaking ervan het besluitvormingsproces van de instelling ernstig zou ondermijnen, tenzij een hoger openbaar belang openbaarmaking gebiedt.

100 In casu moet worden vastgesteld dat het litigieuze rapport is overgelegd en beoordeeld in het kader van de vhb-aanvraag voor het geneesmiddel Translarna en dat het EMA vervolgens aan verzoekster de vhb daarvoor heeft verleend voor een bepaalde therapeutische indicatie. Bijgevolg was de procedure beëindigd toen door een derde het verzoek om toegang tot dat rapport werd ingediend, zodat artikel 4, lid 3, eerste alinea, van verordening nr. 1049/2001 niet van toepassing is.

101 Het feit dat in casu een voorwaardelijke vhb is verleend, doet daaraan niet af. Pas later, op basis van een of meer aanvullende onderzoeken, en in het kader van een afzonderlijk besluitvormingsproces, zal worden besloten of een volwaardige vhb zal worden verleend. Anders gezegd, het gaat om twee afzonderlijke besluitvormingsprocessen die zijn gebaseerd op verschillende proeven. Het litigieuze rapport betreft zonder twijfel een voltooid onderzoek dat deel uitmaakt van een afgerond besluitvormingsproces dat geen enkele invloed heeft op het toekomstige besluitvormingsproces betreffende de afgifte van de volwaardige vhb, daar deze vhb afhankelijk is van andere onderzoeken.

102 Om deze reden is de stelling dat de klinische gegevens die zijn overgelegd met de vhb-aanvraag, die heeft uitgemond in de verlening van de voorwaardelijke vhb, deel uitmaken van een „onvolledig geheel van gegevens”, niet juist en niet relevant. Ook het argument dat het litigieuze rapport door een

concurrent zou kunnen worden gebruikt teneinde het EMA te beïnvloeden in zijn toekomstige besluitvormingsproces, kan niet slagen. Zoals het EMA uiteenzet, bestaat er geen materieel verschil tussen een voorwaardelijke vhb en een volwaardige vhb, aangezien op elk moment, zelfs na de verlening van een volwaardige vhb, elke belanghebbende relevante wetenschappelijke gegevens kan indienen die door het EMA in aanmerking kunnen worden genomen om, ter bescherming van de volksgezondheid, een hoog niveau van veiligheid en werkzaamheid van geneesmiddelen te verzekeren.

103 Uit het voorgaande volgt dat het derde middel dient te worden afgewezen.

Vierde middel: het EMA heeft niet de volgens de wettelijke regeling vereiste afweging gemaakt

104 Verzoekster, ondersteund door interveniënte, betoogt dat het EMA, in zijn hoedanigheid van partij die voor openbaarmaking pleit, dient te bewijzen dat er een hoger openbaar belang bestaat dat openbaarmaking van verzoeksters vertrouwelijke informatie gebiedt en verwijt het EMA dat het dit aspect niet heeft onderzocht. Meer in het bijzonder heeft het EMA geen rekening gehouden met het belang van de specifieke bepalingen van verordening nr. 726/2004 die de toegang tot door vhb-aanvragers aan het EMA gezonden documenten regelen, met de krachtens de TRIPs-overeenkomst op de Unie rustende verplichtingen en met het evenredigheidsbeginsel.

105 Het EMA betwist deze argumenten.

106 Ingevolge artikel 4, lid 2, laatste zinsdeel, van verordening nr. 1049/2001 weigeren de instellingen van de Unie de toegang tot een document niet wanneer een hoger algemeen belang openbaarmaking ervan gebiedt, ook indien die openbaarmaking zou kunnen leiden tot ondermijning van de bescherming van de commerciële belangen van een natuurlijke of rechtspersoon of van het doel van inspecties, onderzoeken en audits van de instellingen van de Unie (zie in die zin arrest van 7 oktober 2014, Schenker/Commissie, T-534/11, EU:T:2014:854, punt 74).

107 In die context moet het door de niet-openbaarmaking van het betrokken document te beschermen specifieke belang worden afgewogen tegen met name het algemene belang van toegang tot dit document, gelet op de in overweging 2 van verordening nr. 1049/2001 aangegeven voordelen van een grotere transparantie, te weten een betere deelneming van de burgers aan het besluitvormingsproces en een grotere legitimiteit en meer doelmatigheid en verantwoordelijkheid van de overheid ten opzichte van de burgers binnen een democratisch systeem (arrest van 21 oktober 2010, Agapiou/Joséphidès/Commissie en EACEA, T-439/08, niet gepubliceerd, EU:T:2010:442, punt 136).

108 In casu was het EMA, zoals het beklemtoont, niet tot de slotsom gekomen dat het litigieuze rapport diende te worden beschermd door de uitzonderingen in artikel 4, lid 2 of lid 3, van verordening nr. 1049/2001. Het was dan ook niet verplicht het openbare belang bij openbaarmaking van het litigieuze rapport te bepalen of te beoordelen, noch om dit belang af te wegen tegen verzoeksters belang om dat rapport vertrouwelijk te houden.

109 Daaruit volgt dat verzoeksters argumenten niet ter zake dienend zijn en dat dit middel moet worden afgewezen.

Vijfde middel: een passende afweging, zoals vereist door de wettelijke regeling, zou hebben geleid tot een besluit om geen enkel deel van het litigieuze rapport vrij te geven

110 Met het vijfde middel betoogt verzoekster dat een passende afweging van de belangen hoe dan ook duidelijk tot een voor haar gunstige uitkomst zou hebben geleid. Zij stelt dat het EPAR de passende informatie over de veiligheid en de werkzaamheid van het geneesmiddel Translarna reeds toegankelijk had gemaakt voor het publiek. Volgens verzoekster kan de openbaarmaking het openbaar belang

schaden, aangezien daardoor afbreuk wordt gedaan aan het vertrouwen van vhb-aanvragers in de procedure voor de verlening van deze vergunning en in de veiligheid van de met het EMA gedeelde commercieel vertrouwelijke gegevens.

- 111 Het EMA wijst erop dat het heeft beklemtoond dat de volledige inhoud van het litigieuze rapport niet kon worden geacht onder het bedrijfsgeheim te vallen en dat het dus geen afweging kon maken van een hoger openbaar belang dat openbaarmaking gebiedt, tegen het specifieke belang dat moet worden beschermd door het litigieuze rapport niet vrij te geven.
- 112 Het vijfde middel berust op de aanname dat het litigieuze rapport of een deel ervan vertrouwelijk is. Uit het onderzoek van de voorgaande middelen volgt echter dat het EMA geen fouten heeft gemaakt door tot de slotsom te komen dat er geen sprake was van vertrouwelijke informatie in de zin van artikel 4, leden 2 en 3, van verordening nr. 1049/2001, met uitzondering van de in punt 8 hierboven genoemde onleesbaar gemaakte fragmenten, zodat het geen afweging hoefde te maken van het bijzondere belang bij vertrouwelijkheid en het hogere openbare belang dat openbaarmaking gebiedt.
- 113 Derhalve is het vijfde middel ongegrond en moet het beroep bijgevolg worden verworpen in zijn geheel.

Kosten

- 114 Volgens artikel 134, lid 1, van het Reglement voor de procesvoering wordt de in het ongelijk gestelde partij verwezen in de kosten, voor zover dat is gevorderd. Aangezien verzoekster in de hoofdprocedure in het ongelijk is gesteld, dient zij overeenkomstig de vordering van het EMA te worden verwezen in de kosten van laatstgenoemde, daaronder begrepen de kosten van de procedure in kort geding.
- 115 Eucope draagt volgens artikel 138, lid 3, van het Reglement voor de procesvoering haar eigen kosten.

HET GERECHT (Tweede kamer),

rechtdoende, verklaart:

- 1) Het beroep wordt verworpen.**
- 2) PTC Therapeutics International Ltd draagt, naast haar eigen kosten, die van het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA), daaronder begrepen de kosten van de procedure in kort geding.**
- 3) European Confederation of Pharmaceutical Entrepreneurs (Eucope) draagt haar eigen kosten.**

Prek

Schalin

Costeira

Uitgesproken ter openbare terechtzitting te Luxemburg op 5 februari 2018.

ondertekeningen