



## Zbiór Orzeczeń

**Sprawa T-718/15**

**PTC Therapeutics International Ltd  
przeciwko  
Europejskiej Agencji Leków**

Dostęp do dokumentów – Rozporządzenie (WE) nr 1049/2001 – Znajdujący się w posiadaniu EMA dokument przedstawiony w związku z wnioskiem o wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Translarna – Decyzja o udzieleniu osobie trzeciej dostępu do dokumentu – Wyjątek dotyczący ochrony interesów handlowych – Brak ogólnego domniemania poufności

Streszczenie – wyrok Sądu (druga izba) z dnia 5 lutego 2018 r.

1. *Instytucje Unii Europejskiej – Prawo publicznego dostępu do dokumentów – Rozporządzenie nr 1049/2001 – Wyjątki od prawa dostępu do dokumentów – Ścisła wykładnia i ścisłe stosowanie – Obowiązek przeprowadzenia przez instytucję konkretnej analizy każdego dokumentu – Zakres – Wyłączenie obowiązku – Możliwość oparcia się na ogólnych domniemaniach dotyczących pewnych kategorii dokumentów – Granice*

*(rozporządzenie nr 1049/2001 Parlamentu Europejskiego i Rady, art. 4 ust. 2)*

2. *Instytucje Unii Europejskiej – Prawo publicznego dostępu do dokumentów – Rozporządzenie nr 1049/2001 – Wyjątki od prawa dostępu do dokumentów – Ochrona interesów handlowych – Zakres – Zastosowanie do dokumentów z akt przedstawionych w związku z wnioskiem o wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego – Ogólne domniemanie stosowania wyjątku od prawa dostępu – Wykluczenie*

*(rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady: nr 141/2000; nr 1049/2001, art. 4 ust. tiret drugie; nr 726/2004, art. 11, 13 ust. 3, art. 36, art. 38, ust. 3, art. 57 ust. 1, 2, art. 73)*

3. *Prawo Unii Europejskiej – Wykładnia – Metody – Wykładnia w świetle umów międzynarodowych zawartych przez Unię – Wykładnia rozporządzeń nr 141/2000, nr 1049/2001, nr 726/2004 i nr 507/2006 w świetle Porozumienia w sprawie handlowych aspektów praw własności intelektualnej (TRIPS)*

*(porozumienie TRIPS, art. 39; rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady: nr 141/2000, nr 1049/2001, nr 726/2004; rozporządzenie Komisji nr 507/2006; decyzja Rady 94/800)*

4. *Instytucje Unii Europejskiej – Prawo publicznego dostępu do dokumentów – Rozporządzenie nr 1049/2001 – Wyjątki od prawa dostępu do dokumentów – Odmowa dostępu – Możliwość uzasadnienia na podstawie rozmiaru nakładu pracy, jakiego wymaga wniosek o udzielenie dostępu – Wykluczenie*

*(rozporządzenie nr 1049/2001 Parlamentu Europejskiego i Rady, art. 4 ust. 1, 2)*

5. *Instytucje Unii Europejskiej – Prawo publicznego dostępu do dokumentów – Rozporządzenie nr 1049/2001 – Wyjątki od prawa dostępu do dokumentów – Odmowa dostępu – Możliwość oparcia się na ogólnych domniemaniach mających zastosowanie do pewnych kategorii dokumentów – Obowiązek zastosowania takich domniemań – Brak*

*(rozporządzenie nr 1049/2001 Parlamentu Europejskiego i Rady, art. 4)*

6. *Instytucje Unii Europejskiej – Prawo publicznego dostępu do dokumentów – Rozporządzenie nr 1049/2001 – Wyjątki od prawa dostępu do dokumentów – Ścisła wykładnia i ściśle stosowanie – Obowiązek przeprowadzenia konkretnej analizy każdego dokumentu objętego wyjątkiem – Zakres*

*(rozporządzenie nr 1049/2001 Parlamentu Europejskiego i Rady, motywy 2, 11, art. 4)*

7. *Instytucje Unii Europejskiej – Prawo publicznego dostępu do dokumentów – Rozporządzenie nr 1049/2001 – Wyjątki od prawa dostępu do dokumentów – Ochrona interesów handlowych – Zakres stosowania – Zestawienie publicznych badań naukowych zawierające informacje niepoufne i poufne – Włączenie – Warunek – Istnienie wrażliwej informacji handlowej mogącej naruszyć interesy handlowe*

*(rozporządzenie nr 1049/2001 Parlamentu Europejskiego i Rady, art. 4 ust. 2 tiret pierwsze)*

8. *Instytucje Unii Europejskiej – Prawo publicznego dostępu do dokumentów – Rozporządzenie nr 1049/2001 – Wyjątki od prawa dostępu do dokumentów – Ochrona celów kontroli, dochodzenia i audytu – Ochrona interesów handlowych – Nadrzędny interes publiczny uzasadniający ujawnienie dokumentów – Obowiązek wyważenia przez instytucję istniejących interesów*

*(rozporządzenie nr 1049/2001 Parlamentu Europejskiego i Rady, motyw 2, art. 4 ust. 2 tiret pierwsze, trzecie)*

1. Zobacz tekst orzeczenia.

(zob. pkt 34–36, 38, 39)

2. Nie istnieje ogólne domniemanie poufności dokumentów z akt przedstawionych Europejskiej Agencji Leków (EMA) w ramach wniosku o wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego, a zwłaszcza sprawozdań z badań klinicznych, które wynikałoby z łącznego zastosowania przepisów rozporządzeń nr 141/2000 w sprawie sierocych produktów leczniczych, nr 1049/2001 w sprawie publicznego dostępu do dokumentów Parlamentu Europejskiego, Rady i Komisji i nr 726/2004 ustanawiającego wspólnotowe procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i do celów weterynaryjnych.

Zatem w odróżnieniu od sytuacji, w których przyznano, że ogólne domniemania odmowy dostępu do dokumentów miały zastosowanie, rozporządzenia nr 141/2000 i 726/2004 nie regulują w sposób restrykcyjny wykorzystywania dokumentów zawartych w aktach dotyczących postępowania w sprawie wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego. Wspomniane rozporządzenia nie przewidują ograniczenia dostępu do akt zainteresowanym stronom lub wnioskodawcom. Dokładniej rzecz ujmując, rozporządzenie nr 141/2000 nie zawiera żadnych przepisów szczególnych dotyczących dostępu do dokumentów. Co się tyczy rozporządzenia nr 726/2004, to jego art. 73 przewiduje, że rozporządzenie nr 1049/2001 ma zastosowanie do dokumentów znajdujących się w posiadaniu EMA oraz że zarząd przyjmuje szczegółowe zasady stosowania tego rozporządzenia.

Żaden inny przepis owego rozporządzenia nie może zostać zinterpretowany jako wskazujący na zamiar ustanowienia przez prawodawcę Unii systemu ograniczania dostępu do dokumentów w drodze ogólnego domniemania poufności tych dokumentów.

Rozporządzenie nr 726/2004 wymaga bowiem od EMA, w art. 11, art. 13 ust. 3, art. 36, art. 38 ust. 3 oraz art. 57 ust. 1 i 2 opublikowania trzech dokumentów, a mianowicie Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego, streszczenia charakterystyk danych produktów leczniczych oraz ulotki przeznaczonej dla użytkownika, po usunięciu wszelkich informacji o charakterze tajemnicy handlowej. Przepisy te wskazują minimalne informacje, jakie EMA winna proaktywnie udostępnić publicznie za pomocą trzech wyżej wspomnianych dokumentów. Celem prawodawcy Unii jest, po pierwsze, aby pracownikom służby zdrowia wskazano w jak najbardziej zrozumiały możliwy sposób charakterystykę danego produktu leczniczego oraz sposób, w jaki należy go przepisywać pacjentom, oraz po drugie, aby niewyspecjalizowani odbiorcy byli poinformowani zrozumiałym językiem o najlepszym sposobie użycia produktu leczniczego i jego skutkach. System proaktywnego publikowania minimalnych informacji nie stanowi więc szczególnego systemu dostępu do dokumentów, które należałoby interpretować w ten sposób, że domniemuje się poufność wszystkich danych i informacji nieznajdujących się w trzech wyżej wspomnianych dokumentach.

Wynika stąd, że przewodnią zasadą w rozporządzeniach nr 726/2004 i 1049/2001 jest zasada publicznego dostępu do informacji oraz że wyjątki od tej zasady są przewidziane w art. 4 ust. 2 rozporządzenia nr 1049/2001, w tym wyjątek dotyczący poufnych informacji handlowych. Z uwagi na wymóg ścisłej wykładni wyjątków od ujawniania, należy stwierdzić, iż prawodawca Unii uznał w sposób dorozumiany, że prawidłowość postępowania w sprawie wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego nie zostaje naruszona przy braku domniemania poufności.

(zob. pkt 46–49, 52, 53)

3. Zobacz tekst orzeczenia.

(zob. pkt 62)

4. Praca administracyjna spowodowana przyznaniem publicznego dostępu do dokumentów zawierających poufne informacje, które muszą zostać utajnione, nie może stanowić odpowiedniego uzasadnienia odmówienia udzielenia takiego dostępu. Ponadto ilość pracy, jaką osoba trzecia będąca autorem dokumentu musi wykonać, aby ustalić, jaka część żądanego dokumentu jest objęta jednym z wyjątków wymienionych w art. 4 ust. 1 lub 2 rozporządzenia nr 1049/2001 w sprawie publicznego dostępu do dokumentów Parlamentu Europejskiego, Rady i Komisji, nie może zostać wzięta pod uwagę w ramach ustalania, czy dany dokument lub jego części mogą zostać ujawnione. W dodatku w interesie owego konsultowanego podmiotu trzeciego będącego autorem dokumentu, leży przedstawienie uzasadnienia w celu dopomożenia instytucji, do której wpłynął wniosek o udzielenie dostępu, tak aby odpowiednie wyjątki mogły, w stosownych przypadkach, być stosowane.

(zob. pkt 66)

5. Dana instytucja, do której wpłynął wniosek o udzielenie dostępu na podstawie rozporządzenia nr 1049/2001 w sprawie publicznego dostępu do dokumentów Parlamentu Europejskiego, Rady i Komisji nie jest zobowiązana oprzeć swej decyzji na domniemaniu ogólnym, jeżeli takowe istnieje. Zawsze może ona przystąpić do badania określonych we wniosku o udzielenie dostępu dokumentów in concreto i przedstawić uzasadnienie wynikające z takiego badania.

(zob. pkt 70)

6. Zobacz tekst orzeczenia.

(zob. pkt 79–83)

7. W celu zastosowania wyjątku mającego na celu ochronę interesów handlowych, określonego w art. 4 ust. 2 tiret pierwsze rozporządzenia nr 1049/2001 w sprawie publicznego dostępu do dokumentów Parlamentu Europejskiego, Rady i Komisji konieczne jest wykazanie, że żądane dokumenty zawierają informacje mogące z powodu ich ujawnienia naruszyć interesy handlowe osoby prawnej. Jest tak w szczególności, gdy żądane dokumenty zawierają mające szczególne znaczenie informacje handlowe dotyczące między innymi strategii handlowej danych przedsiębiorstw lub ich stosunków handlowych lub gdy dokumenty te zawierają dane dotyczące przedsiębiorstwa przedstawiające jego doświadczenie.

Co się tyczy wniosku o udzielenie dostępu do sprawozdania zawierającego szereg informacji, które zostały ujawnione w Europejskim Publicznym Sprawozdaniu Oceniającym sporządzonym przez Komitet Europejskiej Agencji Leków ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi, skoro samo to sprawozdanie jest publicznie dostępne i zawiera dane pochodzące bezpośrednio z tego sprawozdania, to należy wykazać, że pełne zestawienie publicznie dostępnych danych z danymi, które nie są publicznie dostępne, stanowi wrażliwą informację handlową, której ujawnienie naruszałoby interesy handlowe danej osoby prawnej. W tym względzie stwierdzenie, zgodnie z którym całość stanowi więcej niż sumę części składowych, jest zbyt ogólnikowe, aby wykazać, że wspomniane zestawienie informacji mogłoby naruszyć wspomniane interesy handlowe. Precyzyjne i konkretne wyjaśnienia okazują się tym bardziej konieczne, że wyjątki określone w art. 4 rozporządzenia nr 1049/2001, jako wprowadzające odstępstwo od zasady możliwie najszerszego publicznego dostępu do dokumentów, powinny być interpretowane i stosowane w sposób ścisły.

Ponadto ryzyko nieuczciwego wykorzystania spornego sprawozdania przez konkurenta nie stanowi samo w sobie podstawy do uznania, że informacje są poufne z handlowego punktu widzenia na podstawie rozporządzenia nr 1049/2001.

(zob. pkt 85, 89, 91)

8. Zobacz tekst orzeczenia.

(zob. pkt 106, 107)