



Zbiór Orzeczeń

WYROK TRYBUNAŁU (czwarta izba)

z dnia 22 stycznia 2020 r.*

Odwołanie – Dostęp do dokumentów instytucji, organów lub jednostek organizacyjnych Unii – Rozporządzenie (WE) nr 1049/2001 – Artykuł 4 ust. 2 tiret pierwsze – Wyjątek dotyczący ochrony interesów handlowych – Artykuł 4 ust. 3 – Ochrona procesu podejmowania decyzji – Dokumenty przedstawione Europejskiej Agencji Leków w ramach wniosku o wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego stosowanego u ludzi – Decyzja o udzieleniu osobie trzeciej dostępu do dokumentów – Ogólne domniemanie poufności – Brak po stronie instytucji, organu lub jednostki organizacyjnej Unii Europejskiej obowiązku stosowania ogólnego domniemania poufności

W sprawie C-175/18 P

mającej za przedmiot odwołanie w trybie art. 56 statutu Trybunału Sprawiedliwości Unii Europejskiej, wniesione w dniu 6 marca 2018 r.,

PTC Therapeutics International Ltd, z siedzibą w Dublinie (Irlandia), którą reprezentowali G. Castle, B. Kelly i K. Ewert, solicitors, C. Thomas, barrister, i M. Demetriou, QC,

wnosząca odwołanie,

w której pozostałymi uczestnikami postępowania były:

Europejska Agencja Leków (EMA), którą reprezentowali początkowo T. Jabłoński, S. Marino, S. Drosos, A. Spina i A. Rusanov, następnie T. Jabłoński, S. Marino i S. Drosos, w charakterze pełnomocników,

strona pozwana w pierwszej instancji,

European Confederation of Pharmaceutical Entrepreneurs (Eucope), z siedzibą w Brukseli (Belgia), który reprezentowali S. Cowlshaw, solicitor, i D. Scannell, barrister,

interwenient w pierwszej instancji,

TRYBUNAŁ (czwarta izba),

w składzie: M. Vilaras (sprawozdawca), prezes izby, K. Lenaerts, prezes Trybunału, pełniący obowiązki sędziego czwartej izby, S. Rodin, D. Šváby i N. Piçarra, sędziowie,

rzecznik generalny: G. Hogan,

sekretarz: M. Longar, administrator,

* Język postępowania: angielski.

uwzględniając pisemny etap postępowania i po przeprowadzeniu rozprawy w dniu 16 maja 2019 r.,
po zapoznaniu się z opinią rzecznika generalnego na posiedzeniu w dniu 11 września 2019 r.,
wydaje następujący

Wyrok

- 1 W odwołaniu PTC Therapeutics International Ltd wnosi o uchylenie wyroku Sądu Unii Europejskiej z dnia 5 lutego 2018 r., PTC Therapeutics International/EMA (T-718/15, zwanego dalej „zaskarżonym wyrokiem”, EU:T:2018:66), w którym Sąd oddalił jej skargę o stwierdzenie nieważności decyzji EMA/722323/2015 Europejskiej Agencji Leków (EMA) z dnia 25 listopada 2015 r. przyznającej osobie trzeciej, na podstawie rozporządzenia (WE) nr 1049/2001 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 30 maja 2001 r. w sprawie publicznego dostępu do dokumentów Parlamentu Europejskiego, Rady i Komisji (Dz.U. 2001, L 145, s. 43), dostęp do dokumentu zawierającego dane przedstawione w ramach wniosku o wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Translarna (zwanej dalej „sporną decyzją”).

Ramy prawne

Prawo międzynarodowe

- 2 Zgodnie z art. 39 ust. 3 Porozumienia w sprawie handlowych aspektów praw własności intelektualnej, figurującego w załączniku 1C do Porozumienia z Marakeszu ustanawiającego Światową Organizację Handlu, zatwierdzonego w imieniu Wspólnoty Europejskiej decyzją Rady 94/800/WE z dnia 22 grudnia 1994 r. dotyczącą zawarcia w imieniu Wspólnoty Europejskiej w dziedzinach wchodzących w zakres jej kompetencji porozumień będących wynikiem negocjacji wielostronnych w ramach Rundy Urugwajskiej (1986–1994) (Dz.U. 1994, L 336, s. 1) (zwanego dalej „porozumieniem TRIPS”):

„Członkowie wymagający jako warunku wydania zezwolenia na wprowadzenie do obrotu farmaceutyków lub produktów chemicznych przeznaczonych dla rolnictwa, w których wykorzystane są nowe jednostki chemiczne, przedstawienia niejawnych testów lub innych danych, których uzyskanie wymaga znacznego wysiłku, będą chronić takie dane przed nieuczciwym wykorzystaniem w celach handlowych. Ponadto członkowie będą chronić takie dane przed ujawnieniem, z wyjątkiem sytuacji, gdy konieczna jest ochrona odbiorców lub chyba że podjęte zostaną kroki dla zapewnienia, że takie dane będą chronione przed nieuczciwym wykorzystaniem w celach handlowych”.

Prawo Unii

- 3 Artykuł 8 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 141/2000 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 16 grudnia 1999 r. w sprawie sierocych produktów leczniczych (Dz.U. 2000, L 18, s. 1) stanowi:

„W przypadkach, gdy pozwolenie na dopuszczenie do obrotu w odniesieniu do sierociego produktu leczniczego zostaje wydane zgodnie z rozporządzeniem (EWG) nr 2309/93 lub wszystkie państwa członkowskie wydały pozwolenia o dopuszczeniu do obrotu zgodnie z procedurami wzajemnego uznawania ustanowionymi w art. 7 i 7a dyrektywy 65/65/EWG lub art. 9 ust. 4 drugiej dyrektywy Rady 75/319/EWG z dnia 20 maja 1975 r. w sprawie zbliżenia przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych odnoszących się do leków gotowych, oraz bez naruszenia prawa własności intelektualnej lub wszelkich innych przepisów prawa [Unii], [Unia Europejska] i państwa członkowskie

przez okres 10 lat nie przyjmą innego wniosku o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, nie wydadzą pozwolenia, ani nie przyjmą wniosku o rozszerzenie istniejącego pozwolenia, dla tego samego wskazania terapeutycznego, w odniesieniu do podobnego produktu leczniczego”.

4 Zgodnie z art. 1 lit. a) rozporządzenia nr 1049/2001:

„Celem niniejszego rozporządzenia jest:

a) określenie, na podstawie interesu publicznego lub prywatnego, zasad, warunków i ograniczeń regulujących prawo dostępu do dokumentów Parlamentu Europejskiego, Rady i Komisji (zwanymi dalej »instytucjami«) przewidzianych w art. 255 [WE] w taki sposób, aby zapewnić możliwie najszerszy dostęp do dokumentów”.

5 Artykuł 4 tego rozporządzenia, zatytułowany „Wyjątki”, stanowi w ust. 2 oraz w ust. 3 akapit pierwszy:

„2. Instytucje odmawiają dostępu do dokumentu w przypadku, gdy ujawnienie go naruszyłoby ochronę:

– interesów handlowych osoby fizycznej lub prawnej, w tym własności intelektualnej,

[...]

3. Dostęp do dokumentu sporządzonego przez instytucję na użytek wewnętrzny lub otrzymanego przez instytucję, który odnosi się do spraw, w przypadku których decyzja nie została podjęta przez instytucję, nie zostaje udzielony, jeśli ujawnienie takiego dokumentu poważnie naruszyłoby proces podejmowania decyzji przez tę instytucję, chyba że za ujawnieniem przemawia nadrzędny interes publiczny”.

6 Artykuł 14 ust. 11 rozporządzenia (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. ustanawiającego wspólnotowe procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i do celów weterynaryjnych i nadzoru nad nimi oraz ustanawiającego Europejską Agencję Leków (Dz.U. 2004, L 136, s. 1) ma następujące brzmienie:

„Bez uszczerbku dla prawa ochrony własności przemysłowej i handlowej produkty lecznicze stosowane u ludzi, które zostały dopuszczone zgodnie z przepisami niniejszego rozporządzenia, korzystają z ośmioletniego okresu ochrony danych i dziesięcioletniego okresu ochrony obrotu, w związku z którym ten ostatni okres przedłuża się do maksymalnie 11 lat, jeżeli podczas pierwszych ośmiu lat z tych dziesięciu lat posiadacz pozwolenia na wprowadzenie do obrotu otrzymuje pozwolenie na jedną nową wskazówkę terapeutyczną lub więcej, które to wskazówki podczas oceny naukowej poprzedzającej wydanie pozwolenia mają przynieść istotne korzyści kliniczne w porównaniu z istniejącymi terapiami”.

Okoliczności powstania sporu

7 Okoliczności powstania sporu oraz treść spornej decyzji przedstawiono w pkt 1–13 zaskarżonego wyroku. Dla celów niniejszego postępowania można je streścić w podany niżej sposób.

8 Wnosząca odwołanie opracowała produkt leczniczy Translarna stosowany w leczeniu dystrofii mięśniowej Duchenne’a.

9 W październiku 2012 r. wnosząca odwołanie złożyła do EMA wniosek o wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu (zwanego dalej „PDO”) Translarny. EMA oddaliła w pierw ten wniosek, ale w dniu 31 lipca 2014 r. postanowiła udzielić wnoszącej odwołanie warunkowego PDO.

- 10 W dniu 13 października 2015 r. EMA powiadomiła wnoszącą odwołanie, że inna firma farmaceutyczna chce uzyskać dostęp do sprawozdania z badań klinicznych zawartego w dokumentacji wniosku o wydanie PDO Translarny (zwanego dalej „spornym sprawozdaniem”).
- 11 Wnosząca odwołanie zwróciła się do EMA o uznanie spornego sprawozdania za poufne w całości. EMA oddaliła ten wniosek sporną decyzją.
- 12 W decyzji tej EMA przyznała dostęp do całego spornego sprawozdania, z zastrzeżeniem pewnych utajnionych fragmentów tekstu. Uznała ona, że całe to sprawozdanie nie może korzystać z wyjątków od prawa dostępu przewidzianych w art. 4 rozporządzenia nr 1049/2001, ponieważ wnosząca odwołanie nie wykazała, że każdy z elementów tego sprawozdania stanowi poufną informację handlową.
- 13 EMA stwierdziła, że ujawnienie spornego sprawozdania jest zgodne z rozporządzeniem nr 1049/2001, jej polityką przejrzystości i porozumieniem TRIPS.
- 14 Wskazała ona, że przyjęto już decyzję o przyznaniu warunkowego PDO, w związku z czym art. 4 ust. 3 rozporządzenia nr 1049/2001 nie znajduje zastosowania.
- 15 Podkreśliła, że utajniła z własnej inicjatywy odniesienia do dyskusji na temat opracowywania protokołów z US Food and Drug Administration (urzędem ds. żywności i leków, Stany Zjednoczone), numery partii, materiały i urządzenia, analizy wyjaśniające, opisy ilościowe i jakościowe metody pomiaru stężenia produktu leczniczego oraz datę początku i końca przetwarzania, a także inne daty, które umożliwiałyby zidentyfikowanie pacjentów.

Postępowanie przed Sądem i zaskarżony wyrok

- 16 Pismem złożonym w sekretariacie Sądu w dniu 9 grudnia 2015 r. wnosząca odwołanie wniosła skargę o stwierdzenie nieważności spornej decyzji. W odrębnym piśmie z tego samego dnia wnosząca odwołanie złożyła na podstawie art. 278 TFUE wniosek w przedmiocie środka tymczasowego zmierzający do zawieszenia wykonania spornej decyzji.
- 17 Postanowieniem z dnia 20 lipca 2016 r., PTC Therapeutics International/EMA (T-718/15 R, niepublikowanym, EU:T:2016:425), prezes Sądu zarządził zawieszenie wykonania spornej decyzji. Postanowieniem z dnia 1 marca 2017 r., PTC Therapeutics International/EMA [C-513/16 P(R), niepublikowanym, EU:C:2017:148], wiceprezes Trybunału oddalił odwołanie wniesione od tego postanowienia.
- 18 Pismem złożonym w sekretariacie Sądu w dniu 29 marca 2016 r. European Confederation of Pharmaceutical Entrepreneurs (Eucope) wniósł o dopuszczenie go do udziału w niniejszej sprawie w charakterze interwenienta popierającego żądania wnoszącej odwołanie. Postanowieniem z dnia 17 czerwca 2016 r. prezes czwartej izby Sądu dopuścił tę interwencję.
- 19 Na poparcie skargi wnosząca odwołanie podnosiła pięć zarzutów.
- 20 W pierwszej kolejności Sąd zbadał w pkt 27–75 zaskarżonego wyroku zarzut pierwszy, dotyczący naruszenia ogólnego domniemania poufności, które zdaniem wnoszącej odwołanie ma zastosowanie do spornego sprawozdania i opiera się na wyjątku dotyczącym ochrony interesów handlowych wnoszącej odwołanie.

- 21 W pkt 45 tego wyroku Sąd wskazał, że sporne sprawozdanie nie jest związane z toczącym się postępowaniem administracyjnym, ponieważ warunkowe PDO dla produktu leczniczego Translarna wydano przed dniem złożenia wniosku o udzielenie dostępu do tego sprawozdania. Uznał on na tej podstawie, że jego ujawnienie nie może wpłynąć na postępowanie w sprawie PDO.
- 22 W pkt 46–52 tego wyroku Sąd stwierdził, że przepisy Unii dotyczące PDO nie regulują w sposób restrykcyjny wykorzystywania dokumentów zawartych w aktach dotyczących postępowania w sprawie PDO dla produktu leczniczego oraz że owe przepisy nie ograniczają dostępu do tych akt do „zainteresowanych stron” lub „wnioskodawców”.
- 23 Sąd wywnioskował stąd w pkt 53–57 tego wyroku, że nie istnieje ogólne domniemanie poufności dokumentów, w szczególności sprawozdań z badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi, składających się na akta dotyczące postępowania w sprawie PDO.
- 24 Wreszcie w pkt 58–75 tego wyroku Sąd oddalił argumenty wnoszącej odwołanie dotyczące istnienia ogólnego domniemanie poufności spornego sprawozdania.
- 25 W drugiej kolejności w pkt 76–95 zaskarżonego wyroku Sąd odpowiedział na zarzut drugi, dotyczący naruszenia art. 4 ust. 2 rozporządzenia nr 1049/2001 i oparty na argumentach, że sporne sprawozdanie stanowi w całości poufną informację handlową chronioną tym przepisem.
- 26 W pkt 81–83 tego wyroku Sąd przypomniał, że ryzyko naruszenia chronionego interesu powinno dać się w rozsądny sposób przewidzieć, a nie być czysto hipotetyczne, i że zastosowanie jednego z wyjątków przewidzianych w art. 4 rozporządzenia nr 1049/2001 zobowiązuje daną instytucję do wyważenia szczególnego interesu podlegającego ochronie poprzez nieujawnienie danego dokumentu oraz interesu ogólnego w tym, by dokument ten został udostępniony.
- 27 Sąd przypomniał, że zgodnie z jego orzecznictwem nie wszystkie informacje dotyczące spółki i jej relacji handlowych można uznać za objęte ochroną, którą należy zapewnić interesom handlowym.
- 28 W pkt 89 tego wyroku Sąd uznał, że wnosząca odwołanie nie zdołała wykazać, iż „pełne zestawienie publicznie dostępnych danych z danymi, które nie są publicznie dostępne, stanowi wrażliwą informację handlową”, tworzącą „nierozdzieloną całość posiadającą wartość ekonomiczną”, której ujawnienie naruszałoby interesy handlowe wnoszącej odwołanie.
- 29 W pkt 90 zaskarżonego wyroku Sąd oddalił argument, zgodnie z którym ujawnienie spornego sprawozdania dostarczyłoby konkurentom „plan działania” w kwestii sposobu wypełniania wniosku o PDO. Uznał on, że ujawnienie spornego sprawozdania nie przyniosłoby konkurentom skarżącej żadnych przydatnych informacji na temat długoterminowej strategii rozwoju klinicznego i koncepcji badań ponad już dostępne publicznie informacje na temat produktu leczniczego Translarna, zważywszy, że modele i metody używane w odnośnych badaniach klinicznych opierają się na powszechnie dostępnej w społeczności naukowej wiedzy fachowej.
- 30 W pkt 91–93 tego wyroku Sąd podkreślił, że skarżąca nie przedstawiła żadnego dowodu pozwalającego zrozumieć, dlaczego utajnienie fragmentów tekstu dokonane przez EMA nie było wystarczające. Przypomniał on, że zgodnie z polityką samej EMA rzeczona agencja nie ujawnia poufnych informacji handlowych, takich jak szczegółowe informacje dotyczące jakości i wytwarzania produktów leczniczych, w związku z czym nawet gdyby inne przedsiębiorstwo wykorzystywało dane zawarte w spornym sprawozdaniu, musiałoby jednak przeprowadzić własne badania i odpowiednie testy oraz opracować z powodzeniem swój własny produkt leczniczy. Wskazał on, że produkt leczniczy Translarna korzysta z okresu wyłączności obrotu na rynku uniemożliwiającego wprowadzenie do obrotu podobnego produktu leczniczego przez okres 10 lat od wydania PDO.

- 31 Wreszcie w pkt 94 tego wyroku Sąd oddalił argument, zgodnie z którym ujawnienie spornego sprawozdania pozwoliłoby konkurentom skarżącej uzyskać PDO od organów państw trzecich.
- 32 W trzeciej kolejności w pkt 96–103 zaskarżonego wyroku Sąd odpowiedział na zarzut trzeci, dotyczący tego, że ujawnienie spornego sprawozdania naruszyłoby proces podejmowania decyzji przez EMA.
- 33 Stwierdził on, że w dniu przedstawienia przez osobę trzecią wniosku o udostępnienie spornego sprawozdania postępowanie w sprawie udzielenia PDO było zakończone.
- 34 W czwartej kolejności w pkt 104–109 tego wyroku Sąd oddalił zarzut czwarty, dotyczący braku wyważenia przez EMA wchodzących w grę interesów.
- 35 W piątej kolejności w pkt 110–113 zaskarżonego wyroku Sąd oddalił zarzut piąty, dotyczący tego, że odpowiednie wyważenie doprowadziłoby do wydania decyzji o nieujawnianiu jakiegokolwiek części spornego sprawozdania.
- 36 W konsekwencji w pkt 1 sentencji zaskarżonego wyroku Sąd oddalił skargę.

Żądania stron

- 37 Wnosząca odwołanie wnosi do Trybunału o:
- uchylenie zaskarżonego wyroku;
 - stwierdzenie nieważności spornej decyzji;
 - przekazanie sprawy do EMA w celu wydania przez nią nowej decyzji po konsultacji z wnoszącą odwołanie oraz
 - obciążenie strony pozwanej w pierwszej instancji kosztami postępowania i innymi kosztami związanymi z niniejszą sprawą.
- 38 EMA wnosi do Trybunału o:
- częściowe odrzucenie odwołania jako niedopuszczalnego w zakresie, w jakim dotyczy ono wniosku o „przekazanie tej decyzji do EMA w celu ponownego zbadania kwestii usunięcia poufnych fragmentów, po konsultacji z [wnoszącą odwołanie]”;
 - oddalenie w całości odwołania jako bezzasadnego oraz
 - obciążenie wnoszącej odwołanie kosztami niniejszego postępowania.
- 39 Eucope wnosi do Trybunału o:
- uchylenie zaskarżonego wyroku oraz
 - stwierdzenie nieważności spornej decyzji.

W przedmiocie odwołania

40 Wnosząca odwołanie podnosi na jego poparcie pięć zarzutów. W zarzucie pierwszym wskazuje ona, że Sąd naruszył prawo, gdy nie uznał, iż sporne sprawozdanie jest chronione ogólnym domniemaniem poufności. W ramach zarzutu drugiego wnosząca odwołanie twierdzi, że Sąd naruszył prawo, gdy nie orzekł, iż owo sprawozdanie zawiera poufne informacje handlowe, których ujawnienia należy odmówić na podstawie wyjątku od prawa dostępu do dokumentów przewidzianego w art. 4 ust. 2 tiret pierwsze rozporządzenia nr 1049/2001. W zarzucie trzecim podnosi ona, że Sąd naruszył też art. 4 ust. 3 tego rozporządzenia, gdy nie uznał, iż rzeczony sprawozdanie jest chronione na podstawie wyjątku od prawa dostępu do dokumentów przewidzianego w tym przepisie. W ramach zarzutów czwartego i piątego, które wnosząca odwołanie przedstawia razem, wskazuje ona, że EMA naruszyła prawo, gdy nie wyważyła wchodzących w grę interesów.

W przedmiocie zarzutu pierwszego

Argumentacja stron

- 41 W ramach zarzutu pierwszego wnosząca odwołanie podnosi w pierwszej kolejności, że Sąd naruszył prawo, gdy nie uznał, iż sporne sprawozdanie powinno korzystać z ogólnego domniemania poufności.
- 42 Uważa ona, że w pkt 64 tego wyroku Sąd błędnie zinterpretował jej argumentację, zważywszy, że jej zdaniem uznanie zastosowania ogólnego domniemania poufności nie skutkuje przyznaniem bezwzględnej pierwszeństwa ochronie poufności, ponieważ takie domniemanie można zawsze obalić w konkretnym przypadku.
- 43 W drugiej kolejności wnosząca odwołanie utrzymuje, że w pkt 37–57 zaskarżonego wyroku Sąd błędnie zastosował elementy, od których zależy uznanie w niniejszym przypadku ogólnego domniemania poufności.
- 44 Po pierwsze, podnosi ona, że chociaż art. 73 rozporządzenia nr 726/2004 przewiduje, iż rozporządzenie nr 1049/2001 ma zastosowanie do dokumentów będących w posiadaniu EMA, nie oznacza to, że domniemywa się, iż można ujawnić dokumenty składające się na akta dotyczące PDO.
- 45 Wnosząca odwołanie podkreśla fakt, że rozporządzenie nr 726/2004 zawiera szereg obowiązków ujawnienia, zapewniających wystarczającą przejrzystość procesu podejmowania decyzji przez EMA i stanowiących przepisy szczególne i szczegółowe dotyczące informacji, które powinny być publicznie dostępne, zważywszy, że rozporządzenie to nie przewiduje żadnego ogólnego prawa dostępu do akt sprawy dla każdej osoby.
- 46 Po drugie, wnosząca odwołanie podnosi, że w pkt 39–45 zaskarżonego wyroku Sąd naruszył prawo, gdy nie zbadał, czy perspektywa ujawnienia szczególnie chronionych informacji handlowych po zakończeniu danego postępowania narusza to postępowanie, jako że zakończenie owego postępowania nie ma wpływu na poufny charakter wspomnianych informacji.
- 47 Po trzecie, wskazuje ona, że w pkt 54 i 55 tego wyroku Sąd naruszył prawo, gdy oparł się na polityce EMA w dziedzinie dostępu do dokumentów jako źródle prawa w celu uzasadnienia jej zachowań w tej dziedzinie.
- 48 Po czwarte, wnosząca odwołanie zarzuca Sądowi, że nie dokonał wykładni rozporządzenia nr 1049/2001 zgodnie z porozumieniem TRIPS. Twierdzi ona, że porozumienie to ma zastosowanie do dokumentów przedłożonych przez osoby ubiegające się o PDO i umożliwia ujawnienie poufnych informacji jedynie wówczas, gdy jest to konieczne dla ochrony odbiorców.

- 49 Po piąte, wnosząca odwołanie twierdzi, że w pkt 67–74 zaskarżonego wyroku Sąd błędnie ocenił przedstawione przez EMA uzasadnienie.
- 50 EMA uważa, że należy oddalić argumentację wnoszącej odwołanie.

Ocena Trybunału

- 51 Należy przypomnieć, że rozporządzenie nr 1049/2001, zgodnie z jego motywem 1, uwzględnia wyrażoną w art. 1 akapit drugi TUE wolę, aby wyznaczyć nowy etap w procesie tworzenia coraz ściślejszego związku między narodami Europy, w którym decyzje podejmowane są z możliwie najwyższym poszanowaniem zasady otwartości i jak najbliżej obywateli (wyroki: z dnia 1 lipca 2008 r., Szwecja i Turco/Rada, C-39/05 P i C-52/05 P, EU:C:2008:374, pkt 34; z dnia 4 września 2018 r., ClientEarth/Komisja, C-57/16 P, EU:C:2018:660, pkt 73).
- 52 Ten podstawowy cel Unii znajduje też odzwierciedlenie z jednej strony w art. 15 ust. 1 TFUE, który przewiduje w szczególności, że instytucje, organy i jednostki organizacyjne Unii działają z jak największym poszanowaniem zasady otwartości, zasady przewidzianej również w art. 10 ust. 3 TUE i w art. 298 ust. 1 TFUE, a z drugiej strony przez potwierdzenie prawa dostępu do dokumentów w art. 42 Karty praw podstawowych Unii Europejskiej (wyrok z dnia 4 września 2018 r., ClientEarth/Komisja, C-57/16 P, EU:C:2018:660, pkt 74 i przytoczone tam orzecznictwo).
- 53 Z motywu 2 rozporządzenia nr 1049/2001 wynika, że ta przejrzystość pozwala zwiększyć legitymację, skuteczność i odpowiedzialność instytucji Unii względem obywateli Unii w systemie demokratycznym (zob. podobnie wyroki: z dnia 1 lipca 2008 r., Szwecja i Turco/Rada, C-39/05 P i C-52/05 P, EU:C:2008:374, pkt 45, 59; a także z dnia 4 września 2018 r., ClientEarth/Komisja, C-57/16 P, EU:C:2018:660, pkt 75).
- 54 Dlatego zgodnie ze swym art. 1 rozporządzenie to ma na celu zapewnienie możliwie najszerszego publicznego dostępu do dokumentów instytucji Unii (wyrok z dnia 4 września 2018 r., ClientEarth/Komisja, C-57/16 P, EU:C:2018:660, pkt 76 i przytoczone tam orzecznictwo).
- 55 Z art. 4 tego rozporządzenia ustanawiającego system wyjątków w tym względzie wynika też, że owo prawo dostępu podlega jednak pewnym ograniczeniom ze względu na interes publiczny lub prywatny (wyroki: z dnia 16 lipca 2015 r., ClientEarth/Komisja, C-612/13 P, EU:C:2015:486, pkt 57; z dnia 4 września 2018 r., ClientEarth/Komisja, C-57/16 P, EU:C:2018:660, pkt 77).
- 56 Wyjątki te, jako wprowadzające odstępstwo od zasady możliwie najszerszego publicznego dostępu do dokumentów, należy interpretować i stosować w sposób ścisły (wyrok z dnia 4 września 2018 r., ClientEarth/Komisja, C-57/16 P, EU:C:2018:660, pkt 78 i przytoczone tam orzecznictwo).
- 57 W tym względzie należy przypomnieć, że gdy instytucja, organ lub jednostka organizacyjna Unii, rozpatrując wniosek o udzielenie dostępu do dokumentu, postanawia oddalić ten wniosek na podstawie jednego z wyjątków przewidzianych w art. 4 rozporządzenia nr 1049/2001, musi zasadniczo wyjaśnić, w jaki sposób dostęp do tego dokumentu mógłby stanowić konkretne i faktyczne naruszenie interesu chronionego na podstawie tego wyjątku, przy czym ryzyko takiego naruszenia powinno dać się w rozsądny sposób przewidzieć, a nie być czysto hipotetyczne (wyrok z dnia 4 września 2018 r., ClientEarth/Komisja, C-57/16 P, EU:C:2018:660, pkt 51 i przytoczone tam orzecznictwo).
- 58 Trybunał przyznał, że w pewnych przypadkach instytucja, organ lub jednostka organizacyjna, o których mowa, może jednak oprzeć się w tym względzie na ogólnych domniemaniach mających zastosowanie do niektórych kategorii dokumentów, ponieważ do wniosków o ujawnienie dokumentów o tym

samym charakterze mogą mieć zastosowanie podobne względy natury ogólnej (wyrok z dnia 4 września 2018 r., ClientEarth/Komisja, C-57/16 P, EU:C:2018:660, pkt 51 i przytoczone tam orzecznictwo).

- 59 Takie domniemania mają bowiem na celu umożliwienie instytucji, organowi lub jednostce organizacyjnej Unii, o których mowa, uznania, że ujawnienie pewnych kategorii dokumentów narusza co do zasady interes chroniony na podstawie powoływanego wyjątku, poprzez oparcie się na tego rodzaju względach ogólnych, bez konieczności badania konkretnie i indywidualnie każdego z dokumentów objętych wnioskiem (wyrok z dnia 4 września 2018 r., ClientEarth/Komisja, C-57/16 P, EU:C:2018:660, pkt 52 i przytoczone tam orzecznictwo).
- 60 Jednakże instytucja, organ lub jednostka organizacyjna Unii nie musi opierać swojej decyzji na takim domniemaniu ogólnym, lecz może zawsze przystąpić do konkretnego badania dokumentów określonych we wniosku o udzielenie dostępu i przedstawić uzasadnienie tym względzie (wyrok z dnia 14 listopada 2013 r., LPN i Finlandia/Komisja, C-514/11 P i C-605/11 P, EU:C:2013:738, pkt 67).
- 61 Wynika z tego, że posłużenie się ogólnym domniemaniem poufności stanowi jedynie zwykłe uprawnienie instytucji, organu lub jednostki organizacyjnej Unii, które zawsze zachowują możliwość przeprowadzenia konkretnego i indywidualnego badania rozpatrywanych dokumentów w celu ustalenia, czy są one chronione w całości lub w części na podstawie jednego lub kilku wyjątków przewidzianych w art. 4 rozporządzenia nr 1049/2001.
- 62 Tak więc założenie, na którym opiera się zarzut pierwszy, jest błędne pod względem prawnym. Twierdząc bowiem, że „stosowanie ogólnego domniemania poufności nie jest fakultatywne w tym znaczeniu, że jest ono stosowane na mocy prawa, gdy wchodzi w grę, a EMA powinna wziąć je pod uwagę przy wydawaniu decyzji”, wnosząca odwołanie pomija znaczenie, jakie należy przypisać regule rozpatrywania wniosków o udzielenie dostępu do dokumentów, wynikającej z wyroku Trybunału z dnia 14 listopada 2013 r., LPN i Finlandia/Komisja (C-514/11 P i C-605/11 P, EU:C:2013:738, pkt 67), zgodnie z którą – przeciwnie – stosowanie ogólnego domniemania poufności jest zawsze fakultatywne dla instytucji, organu lub jednostki organizacyjnej Unii, do których złożono taki wniosek.
- 63 Ponadto konkretne i indywidualne badanie może zagwarantować, że instytucja, organ lub jednostka organizacyjna Unii sprawdzi, czy ujawnienie wszystkich dokumentów lub części dokumentów objętych wnioskiem o udzielenie dostępu może stanowić konkretne i faktyczne naruszenie jednego lub większej liczby interesów chronionych przez wyjątki wymienione w art. 4 rozporządzenia nr 1049/2001.
- 64 Tymczasem w niniejszej sprawie bezsporne jest, że EMA dokonała konkretnego i indywidualnego badania całego spornego sprawozdania, które skłoniło ją do utajnienia jego fragmentów dotyczących odniesień do dyskusji na temat opracowywania protokołów z US Food and Drug Administration, numerów partii, materiałów i urządzeń, analiz wyjaśniających, opisów ilościowych i jakościowych metody pomiaru stężenia produktu leczniczego oraz dat początku i końca przetwarzania, a także innych dat, które umożliwiałyby zidentyfikowanie pacjentów.
- 65 Z powyższych rozważań wynika, że w zakresie, w jakim w zarzucie pierwszym wnosząca odwołanie zarzuca Sądowi w istocie naruszenie prawa ze względu na to, iż uznał on, że sporne sprawozdanie nie korzysta z ogólnego domniemania poufności, zarzut ten nie zasługuje na uwzględnienie i należy go oddalić jako bezzasadny.
- 66 Natomiast w zakresie, w jakim w zarzucie pierwszym wnosząca odwołanie kwestionuje uzasadnienie przedstawione w zaskarżonym wyroku, w którym Sąd uznał, że domniemania analogicznego do domniemań uznanych w orzecznictwie Trybunału w odniesieniu do innych kategorii dokumentów nie można przyjąć w odniesieniu do dokumentów będących w posiadaniu EMA, takich jak sporne sprawozdanie, zarzut ten należy oddalić jako bezskuteczny.

- 67 Ta część zaskarżonego wyroku ma bowiem w rzeczywistości charakter uzupełniający, ponieważ dotyczy kwestii, która nie miała wpływu na wynik sporu przed Sądem. Zakładając, że – wbrew wnioskowi Sądu – ogólne domniemanie poufności należy również przyjąć w odniesieniu do dokumentów będących w posiadaniu EMA, takich jak sporne sprawozdanie, z pkt 61 niniejszego wyroku wynika, że EMA nie miała obowiązku oprzeć się na takim domniemaniu, lecz mogła, jak to uczyniła, dokonać konkretnego i indywidualnego badania danego dokumentu w celu ustalenia, czy i w jakim zakresie można było go ujawnić.
- 68 Mając na względzie powyższe rozważania, należy oddalić zarzut pierwszy.

W przedmiocie zarzutu drugiego

Argumentacja stron

- 69 W zarzucie drugim wnosząca odwołanie podnosi, że Sąd nie uwzględnił w niniejszej sprawie ochrony interesów handlowych przyznanej w art. 4 ust. 2 tiret pierwsze rozporządzenia nr 1049/2001.
- 70 W pierwszej kolejności twierdzi ona, że Sąd naruszył prawo, gdy nie uznał, iż sporne sprawozdanie składało się w całości z poufnych informacji handlowych chronionych tym przepisem.
- 71 W drugiej kolejności podnosi ona, że pkt 83 zaskarżonego wyroku narusza prawo w zakresie, w jakim z tego punktu wynika, iż Sąd założył, że EMA dokonała wyważenia interesów chronionych tajemnicą handlową z interesami chronionymi przez nadrzędny interes publiczny uzasadniający ujawnienie spornego sprawozdania. Tymczasem EMA, nie wyważywszy interesów, oparła się wyłącznie na braku poufnego charakteru tego sprawozdania, by uznać, że jego ujawnienie było możliwe.
- 72 W trzeciej kolejności wnosząca odwołanie twierdzi, że Sąd naruszył prawo, gdy uznał w pkt 85 tego wyroku, iż zastosowanie wyjątku przewidzianego w art. 4 ust. 2 tiret pierwsze rozporządzenia nr 1049/2001 jest uzależnione od wagi naruszenia interesów handlowych.
- 73 W czwartej kolejności wnosząca odwołanie uważa, że Sąd nie wziął pod uwagę przydatności spornego sprawozdania ani ryzyka nieuczciwego wykorzystania tego sprawozdania przez konkurenta w celu dokonania oceny, czy można było w rozsądny sposób przewidzieć naruszenie jej interesów handlowych. Twierdzi ona, że Sąd powinien był zbadać, czy taki konkurent mógł wykorzystać owo sprawozdanie w celu uzyskania przewagi konkurencyjnej, w szczególności poza Unią.
- 74 W piątej kolejności wnosząca odwołanie zarzuca Sądowi, że w pkt 90 tego wyroku naruszył wymagany standard dowodu, żądając, by wykazała ona, że sporne sprawozdanie zawierało innowacyjne lub nowe informacje. Wskazuje ona, że Sąd nie wziął pod uwagę przedstawionych przez nią wyjaśnień, z których wynika, iż można było w rozsądny sposób przewidzieć, że ujawnienie w całości tego sprawozdania pozwoliłoby jej konkurentom na łatwiejsze uzyskanie PDO, w szczególności poza Unią.
- 75 W szóstej kolejności zarzuca ona Sądowi, że nie wziął pod uwagę faktu, iż EMA niesłusznie uznała, że wykonuje uprawnienia dyskrejonalne przy ocenie poufnego charakteru informacji handlowych zawartych w dokumencie, o którego ujawnienie się wnosi.
- 76 Eucope utrzymuje zasadniczo, że art. 39 ust. 3 porozumienia TRIPS zobowiązuje państwa będące sygnatariuszami tego porozumienia do ochrony nieujawnionych danych i że tym samym strona, która przedłożyła te dane, nie może ponosić ciężaru udowodnienia „z całkowitą pewnością”, że będą one nieuczciwie wykorzystywane w celach handlowych.
- 77 EMA uważa, że należy oddalić argumenty wnoszącej odwołanie.

Ocena Trybunału

- 78 Należy zaznaczyć, że w ramach zarzutu drugiego wnosząca odwołanie podnosi w pierwszej kolejności, iż Sąd naruszył prawo, gdy nie stwierdził, że trzeba uznać, iż sporne sprawozdanie składa się w całości z poufnych danych handlowych.
- 79 Otóż należy przypomnieć, że w spornej decyzji EMA udzieliła częściowego dostępu do spornego sprawozdania, utajniając dane wymienione w pkt 15 i 64 niniejszego wyroku.
- 80 W celu zakwestionowania uzasadnienia, które Sąd przedstawił w kwestii zasadności ujawnienia innych fragmentów spornego sprawozdania, wnosząca odwołanie ogranicza się w istocie do stwierdzenia, że Sąd, po pierwsze, przyjął błędne podejście celem ustalenia, czy owo sprawozdanie zawiera poufne dane, nie uwzględniając dającej się w rozsądny sposób przewidzieć perspektywy, że sprawozdanie to zostanie nieuczciwie wykorzystane przez konkurenta, a po drugie, powinien był ustalić, czy połączenie danych zawartych w całym tym sprawozdaniu miało wartość handlową.
- 81 Prawdą jest, że EMA nie powinna z góry wykluczyć ewentualności, że pewne fragmenty sprawozdania z badania klinicznego, wskazane konkretnie przez przedsiębiorstwo, mogą zawierać dane, których ujawnienie naruszy jego interesy handlowe w rozumieniu art. 4 ust. 2 tiret pierwsze rozporządzenia nr 1049/2001. Można bowiem wykazać takie naruszenie w zakresie, w jakim owo przedsiębiorstwo zidentyfikuje konkretne i dające się rozsądnie przewidzieć ryzyko, że pewne nieopublikowane dane zawarte w sprawozdaniu takim jak sporne sprawozdanie, które nie są ogólnie znane w przemyśle farmaceutycznym, zostaną wykorzystane w jednym lub kilku państwach trzecich w celu uzyskania PDO przez konkurenta tego przedsiębiorstwa, który skorzysta tym samym w nieuczciwy sposób z pracy wykonanej przez wspomniane przedsiębiorstwo.
- 82 Wnosząca odwołanie nie przedstawia jednak w swojej argumentacji powodów, dla których Sąd naruszył prawo, gdy uznał, że ujawnione fragmenty spornego sprawozdania nie stanowią danych mogących wchodzić w zakres wyjątku dotyczącego ochrony interesów handlowych przewidzianego w art. 4 ust. 2 tiret pierwsze rozporządzenia nr 1049/2001, zważywszy, że nie wskazała ona konkretnie i precyzyjnie przed EMA ani w skardze wniesionej do Sądu, które z tych fragmentów – gdyby zostały ujawnione – mogły naruszać jej interesy handlowe.
- 83 Ponadto argumentacja wnoszącej odwołanie jest równoznaczna z powołaniem się na ogólne domniemanie poufności na rzecz całego spornego sprawozdania w ramach zarzutu skierowanego przeciwko dokonanej przez Sąd ocenie wyniku konkretnego i indywidualnego badania, w świetle którego EMA postanowiła udzielić częściowego dostępu do tego sprawozdania. Mając na względzie stwierdzenia poczynione w pkt 64 i 65 niniejszego wyroku, należy oddalić tę argumentację.
- 84 W drugiej kolejności wnosząca odwołanie utrzymuje, że pkt 83 zaskarżonego wyroku narusza prawo ze względu na to, iż Sąd sugeruje, że EMA wyważyła poufne interesy handlowe wnoszącej odwołanie i nadrzędny interes publiczny w zachowaniu przejrzystości, podczas gdy w spornej decyzji EMA oparła się tylko na braku poufnego charakteru spornego sprawozdania.
- 85 W tym względzie z pkt 78–95 zaskarżonego wyroku, w których Sąd ustosunkował się do zarzutu drugiego skargi o stwierdzenie nieważności, wynika, że Sąd przypomniał w pkt 78–85 tego wyroku orzecznictwo dotyczące zasad i reguł rozpatrywania wniosków o udzielenie dostępu do dokumentów na podstawie rozporządzenia nr 1049/2001, w tym – w pkt 83 rzeczzonego wyroku – orzecznictwo dotyczące zasady wyważenia interesów, a następnie przeprowadziwszy w pkt 87–95 tego wyroku badanie, w ramach którego nie zastosował tej zasady, stwierdził, że wnosząca odwołanie nie wykazała, iż EMA popełniła błąd, gdy uznała, że dane zawarte w spornym sprawozdaniu nie były poufne.

- 86 Ponadto można zaznaczyć, że Sąd wyjaśnił w pkt 83 zaskarżonego wyroku, iż wyważenia interesów dokonuje się jedynie, „jeśli instytucja zastosuje jeden z wyjątków przewidzianych w art. 4 rozporządzenia nr 1049/2001”. Tymczasem, jak Sąd orzekł słusznie w pkt 108 zaskarżonego wyroku, skoro EMA nie stwierdziła, że sporne sprawozdanie powinno być chronione na podstawie jednego lub kilku z tych wyjątków, nie była ona zobowiązana do ustalenia lub oceny interesu publicznego w ujawnieniu tego sprawozdania ani do wyważenia tego interesu z interesem wnoszącej odwołanie w zachowaniu poufności tego sprawozdania.
- 87 Argument wnoszącej odwołanie należy zatem oddalić.
- 88 W trzeciej kolejności wnosząca odwołanie podnosi w istocie, że Sąd naruszył prawo, gdy uznał w pkt 85 zaskarżonego wyroku, iż zastosowanie wyjątku przewidzianego w art. 4 ust. 2 tiret pierwsze rozporządzenia nr 1049/2001 jest uzależnione od wagi naruszenia interesów handlowych.
- 89 Tymczasem z całościowej lektury pkt 78–95 zaskarżonego wyroku, w których Sąd ustosunkował się do zarzutu drugiego skargi o stwierdzenie nieważności, wynika, że pkt 85 rzeczonego wyroku figuruje wśród pkt 78–85 tego wyroku, w których Sąd ograniczył się do przypomnienia orzecznictwa dotyczącego zasad i reguł rozpatrywania wniosków o udzielenie dostępu do dokumentów, składanych na podstawie rozporządzenia nr 1049/2001.
- 90 W zakresie, w jakim w angielskiej wersji językowej zaskarżonego wyroku, który to język był językiem postępowania w sprawie T-718/15, posłużono się terminem „poważnie” („*seriously*”), który nie występuje w art. 4 ust. 2 rozporządzenia nr 1049/2001, należy stwierdzić, że wyrok ten narusza prawo. Z samego brzmienia tego przepisu wynika bowiem, że zwykle naruszenie wskazanych interesów może uzasadniać zastosowanie w danym przypadku jednego z wymienionych w nim wyjątków, przy czym naruszenie to nie musi osiągać szczególnego progu wagi naruszenia.
- 91 Z pkt 87–95 tego wyroku wynika jednak, że w ramach rozstrzygnięcia w przedmiocie drugiego zarzutu skargi o stwierdzenie nieważności Sąd nie oparł się w żadnym razie na kryterium wagi naruszenia interesów handlowych wnoszącej odwołanie, aby orzec, że wyjątek przewidziany w tym celu w art. 4 ust. 2 tiret pierwsze rozporządzenia nr 1049/2001 nie miał zastosowania w niniejszej sprawie. W tych okolicznościach naruszenie prawa przez Sąd wskazane w pkt 90 niniejszego wyroku nie miało wpływu na dokonaną przez niego ocenę, w związku z czym nie może ono prowadzić do uchylenia zaskarżonego wyroku.
- 92 W czwartej kolejności wnosząca odwołanie twierdzi, że w celu ustalenia, czy ujawnienie spornego sprawozdania mogło naruszyć jej interesy handlowe, Sąd błędnie ocenił użyteczność tego sprawozdania i ryzyko jego nieuczciwego wykorzystania przez jej konkurentów, w szczególności w ramach procedur wydawania PDO poza Unią.
- 93 W pkt 91 zaskarżonego wyroku Sąd orzekł, że ryzyko nieuczciwego wykorzystania spornego sprawozdania przez konkurenta nie stanowi samo w sobie podstawy do uznania, że informacje są poufne z handlowego punktu widzenia. Uściślił on ponadto, że wnosząca odwołanie nie wykazała, dlaczego utajnienie fragmentów tego sprawozdania dokonane przez EMA nie było wystarczające.
- 94 W tym względzie należy podkreślić, że gdy instytucja, organ lub jednostka organizacyjna Unii, rozpatrując wniosek o udzielenie dostępu do dokumentu, postanawia oddalić ten wniosek na podstawie jednego z przewidzianych w art. 4 rozporządzenia nr 1049/2001 wyjątków od podstawowej zasady otwartości przypomnianej w pkt 52 niniejszego wyroku, musi zasadniczo wyjaśnić, w jaki sposób dostęp do tego dokumentu mógłby stanowić konkretne i faktyczne naruszenie interesu chronionego na podstawie tego wyjątku. Ponadto ryzyko takiego naruszenia powinno dać się w rozsądny sposób przewidzieć, a nie być czysto hipotetyczne (wyrok z dnia 4 września 2018 r., ClientEarth/Komisja, C-57/16 P, EU:C:2018:660, pkt 51 i przytoczone tam orzecznictwo).

- 95 Podobnie na osobie, która wnosi o zastosowanie jednego z tych wyjątków przez instytucję, organ lub jednostkę organizacyjną Unii, do których ma zastosowanie wspomniane rozporządzenie, spoczywa obowiązek przedstawienia w stosownym czasie odpowiednich wyjaśnień instytucji, organowi lub jednostce organizacyjnej, o których mowa.
- 96 Prawdą jest, że – jak stwierdzono w pkt 81 niniejszego wyroku – ryzyko nieuczciwego wykorzystania danych zawartych w dokumencie, o którego udostępnienie wniesiono, może w pewnych okolicznościach naruszać interesy handlowe przedsiębiorstwa. Niemniej jednak zważywszy na wymóg przedstawienia wyjaśnień takich jak te, o których mowa w pkt 95 niniejszego wyroku, należy wykazać istnienie takiego ryzyka. W tym względzie zwykle niepoparte dowodami twierdzenie dotyczące ogólnego ryzyka nieuczciwego wykorzystania nie może prowadzić do uznania tych danych za objęte wyjątkiem przewidzianym w art. 4 ust. 2 tiret pierwsze rozporządzenia nr 1049/2001, w braku jakichkolwiek innych wyjaśnień przedstawionych przez osobę wnoszącą o zastosowanie tego wyjątku do instytucji, organu lub jednostki organizacyjnej, zanim podejmą one decyzję w tym względzie, dotyczących charakteru, przedmiotu i zakresu tych danych oraz pozwalających sądowi Unii zrozumieć, w jaki sposób ich ujawnienie mogłoby konkretnie i w sposób dający się rozsądnie przewidzieć naruszyć interesy handlowe osób, których te dane dotyczą.
- 97 Tymczasem jak wynika z pkt 82 niniejszego wyroku, wnosząca odwołanie nie wykazała w skardze wniesionej do Sądu, że przekazała EMA przed wydaniem spornej decyzji – niezależnie od faktu, iż miała możliwość zajęcia stanowiska w sprawie ewentualnego zachowania poufności niektórych elementów zawartych w spornym sprawozdaniu – wyjaśnienia dotyczące charakteru, przedmiotu i zakresu przedmiotowych danych, które pozwalają na stwierdzenie istnienia podnoszonego ryzyka, w szczególności w świetle rozważań przedstawionych w pkt 89–92 zaskarżonego wyroku, z których wynika, że ujawnienie tych danych nie mogło naruszyć uprawnionych interesów wnoszącej odwołanie. W szczególności argument wnoszącej odwołanie nie pozwala na wykazanie, że Sąd naruszył prawo, gdy uznał w pkt 89 zaskarżonego wyroku, iż wnosząca odwołanie nie udowodniła, że pełne zestawienie publicznie dostępnych danych z danymi, które nie są publicznie dostępne, stanowi szczególnie chronioną informację handlową, której ujawnienie naruszyłoby jej interesy handlowe.
- 98 Należy zatem oddalić argument wnoszącej odwołanie.
- 99 W piątej kolejności wnosząca odwołanie krytykuje, po pierwsze, standard dowodu wymagany przez Sąd w pkt 90 zaskarżonego wyroku, a po drugie, fakt, że Sąd nie wziął pod uwagę wyjaśnień, z których wynika, iż można było rozsądnie przewidzieć, że ujawnienie w całości tego sprawozdania pozwoliłoby jej konkurentom na łatwiejsze uzyskanie PDO, w szczególności poza Unią.
- 100 Z jednej strony prawdą jest, że w pkt 90 tego wyroku Sąd uznał, iż wnosząca odwołanie nie wykazała nowatorskiego charakteru modeli, analiz lub metod zawartych w spornym sprawozdaniu. Potwierdził on w ten sposób ocenę EMA, zgodnie z którą modele i metody stosowane w odnośnym badaniu klinicznym były oparte na „powszechnie dostępnej w społeczności naukowej” wiedzy fachowej.
- 101 Wyjaśnił on następnie, że sporne sprawozdanie nie zawiera jednak żadnej informacji na temat składu lub wytwarzania produktu leczniczego Translarna, ponieważ EMA usunęła dotyczące tych kwestii dane, podobnie jak dane odnoszące się do długoterminowej strategii rozwoju klinicznego lub koncepcji badań. Sąd nie naruszył więc prawa, gdy oddalił argument wnoszącej odwołanie, zgodnie z którym ujawnienie spornego sprawozdania dostarczyłoby konkurentom wnoszącej odwołanie „plan działania” w kwestii sposobu wypełniania wniosku o PDO dla produktu konkurencyjnego względem jej produktu.
- 102 Z drugiej strony, co się tyczy wyjaśnień przedstawionych przez wnoszącą odwołanie w celu wykazania ryzyka nieuczciwego wykorzystania tego sprawozdania, które wnosząca odwołanie mogłaby ponosić wskutek ujawnienia go w całości, dzięki czemu jej konkurenci mogliby łatwiej uzyskać PDO, w szczególności poza Unią, należy przypomnieć, że zgodnie z utrwalonym orzecznictwem Trybunału

Sąd nie jest zobowiązany do przedstawienia wyводу, w którym wyczerpująco i z osobna rozpatrzyłby każdy z argumentów wysuniętych przez strony sporu. Uzasadnienie Sądu może być zatem dorozumiane, pod warunkiem że pozwala zainteresowanym na poznanie powodów, dla których Sąd nie przychylił się do ich argumentów, a Trybunał dysponuje wystarczającym materiałem do przeprowadzenia kontroli. W szczególności Sąd nie musi odnosić się do tych podniesionych przez stronę twierdzeń, które nie są wystarczająco jasne i dokładne, jeśli nie są one przedmiotem konkretnych rozważań w innym miejscu i nie przedstawiono konkretnej argumentacji na ich poparcie (zob. podobnie wyroki: z dnia 9 września 2008 r., FIAMM i in./Rada i Komisja, C-120/06 P i C-121/06 P, EU:C:2008:476, pkt 91, 96; z dnia 5 lipca 2011 r., Edwin/OHIM, C-263/09 P, EU:C:2011:452, pkt 64).

- 103 Tymczasem omawiane wyjaśnienia mają w rzeczywistości na celu poparcie przedstawionej przez wnoszącą odwołanie argumentacji dotyczącej stosowania ogólnego domniemania poufności. Jak wynika z pkt 64, 65 i 83 niniejszego wyroku, argumentacja ta nie zasługuje na uwzględnienie w szczególności w świetle okoliczności, że EMA przeprowadziła konkretne i indywidualne badanie całości spornego sprawozdania, a ponadto w pkt 67–70 zaskarżonego wyroku Sąd oddalił z tego samego powodu zarzut oparty na twierdzeniu, że EMA nie uzasadniła, dlaczego nie przedstawiła powodów, dla których takie domniemanie nie miało zastosowania.
- 104 W tych okolicznościach należy stwierdzić, że Sąd, oddalwszy wspomniany zarzut, nie musiał badać rzeczonych wyjaśnień w kontekście stosowania ogólnego domniemania poufności. Ponadto wyjaśnienia te nie pozwalają na wskazanie konkretnego fragmentu spornego sprawozdania, którego ujawnienie byłoby szkodliwe ze szczególnych powodów dla interesów handlowych wnoszącej odwołanie, w związku z czym Sąd nie miał żadnego powodu, by uwzględnić je w celu dokonania oceny bardziej szczegółowej argumentacji dotyczącej ewentualnej poufności tych fragmentów.
- 105 W każdym razie zgodnie z tym, co orzeczono w pkt 96 i 97 niniejszego wyroku, wnosząca odwołanie powinna przedstawić EMA na etapie postępowania administracyjnego wyjaśnienia co do charakteru, przedmiotu i zakresu danych, których ujawnienie naruszyłyby jej interesy handlowe. Tymczasem należy zauważyć, że omawianych wyjaśnień nie przedstawiono EMA przed przyjęciem spornej decyzji w dniu 25 listopada 2015 r., ponieważ są one opatrzone datą 8 i 9 grudnia 2015 r. Tak więc Sąd miał prawo stwierdzić w sposób dorozumiany, lecz konieczny, że dokumenty te nie mają znaczenia dla celów oceny zgodności z prawem spornej decyzji.
- 106 W konsekwencji należy oddalić te argumenty.
- 107 W szóstej kolejności chociaż wnosząca odwołanie zarzuca Sądowi, że nie uwzględnił faktu, iż EMA niesłusznie uznała, że wykonuje uprawnienia dyskrecyjne przy ocenie poufnego charakteru informacji handlowych zawartych w dokumencie, o którego ujawnienie się wnosi, należy stwierdzić, że argument ten opiera się na błędnym założeniu. Z zaskarżonego wyroku wynika bowiem, że EMA, która nie wykonuje uprawnień dyskrecyjnych w zakresie wniosku o udzielenie dostępu do spornego sprawozdania, przeprowadziła konkretne i indywidualne badanie tego sprawozdania w celu ustalenia, które z zawartych w nim danych są objęte jej zdaniem wyjątkiem przewidzianym w art. 4 ust. 2 tiret pierwsze rozporządzenia nr 1049/2001, w następstwie czego EMA odmówiła dostępu do tych danych.
- 108 W tym względzie należy ponadto zaznaczyć, że EMA wezwała wnoszącą odwołanie do przedstawienia uwag w przedmiocie poufnego charakteru różnych danych zawartych w tym sprawozdaniu i że wnosząca odwołanie nie podjęła w tym celu współpracy.
- 109 Należy zatem oddalić argument wnoszącej odwołanie.

- 110 W siódmej kolejności Eucope powołuje się na art. 39 ust. 3 porozumienia TRIPS, aby twierdzić, że zobowiązuje on uczestników tego porozumienia do ochrony nieujawnionych danych i że tym samym strona, która przedłożyła te dane, nie może ponosić ciężaru udowodnienia „z całkowitą pewnością”, że będą one nieuczciwie wykorzystywane w celach handlowych.
- 111 Należy zaznaczyć w tym względzie, że – jak słusznie przypomniał Sąd w pkt 62 zaskarżonego wyroku i jak podkreślił rzecznik generalny w pkt 87 opinii – chociaż nie można powoływać się bezpośrednio na art. 39 porozumienia TRIPS, jednak w niniejszym kontekście przepisy prawa Unii, a w szczególności art. 4 rozporządzenia nr 1049/2001, należy interpretować w miarę możliwości w sposób zgodny z tym porozumieniem (zob. wyrok z dnia 11 września 2007 r., Merck Genéricos – Productos Farmacêuticos, C-431/05, EU:C:2007:496, pkt 35).
- 112 Wprawdzie art. 39 ust. 3 porozumienia TRIPS zobowiązuje uczestników tego porozumienia do ochrony nieujawnionych danych wynikających z testów lub innych nieujawnionych danych, których uzyskanie wymaga znacznego wysiłku, przed nieuczciwym wykorzystaniem w celach handlowych, okoliczność ta nie może sama w sobie skutkować traktowaniem danych zawartych w sprawozdaniu z badania klinicznego, takim jak sporne sprawozdanie, jako danych, których ujawnienie mogłoby naruszyć interesy handlowe osoby, która je przedstawiła.
- 113 Jak wynika bowiem z pkt 95 niniejszego wyroku, na osobie, która wnosi o zastosowanie przez instytucję, organ lub jednostkę organizacyjną Unii jednego z wyjątków, o których mowa w art. 4 rozporządzenia nr 1049/2001, spoczywa obowiązek przedstawienia w stosownym czasie instytucji, organowi lub jednostce organizacyjnej, o których mowa, wyjaśnień w odniesieniu do kwestii, w jaki sposób dostęp do tego dokumentu mógłby stanowić konkretne i faktyczne naruszenie interesu chronionego na podstawie rzezonego wyjątku. Wymóg taki nie jest zaś niezgodny z art. 39 ust. 3 porozumienia TRIPS, biorąc pod uwagę w szczególności okres wyłączności danych przewidziany w art. 14 ust. 11 rozporządzenia nr 726/2004.
- 114 Ponadto ani celem, ani skutkiem art. 39 ust. 3 porozumienia TRIPS nie jest zdefiniowanie pojęcia „interesów handlowych” w rozumieniu art. 4 ust. 2 tiret pierwsze rozporządzenia nr 1049/2001.
- 115 Poza tym z zaskarżonego wyroku nie wynika, że Sąd nałożył na wnoszącą odwołanie ciężar udowodnienia „z całkowitą pewnością”, że jej dane będą nieuczciwie wykorzystywane w celach handlowych.
- 116 W konsekwencji należy oddalić ten argument i tym samym zarzut drugi.

W przedmiocie zarzutu trzeciego

Argumentacja stron

- 117 W ramach zarzutu trzeciego wnosząca odwołanie podnosi, że Sąd naruszył prawo, gdy nie uznał, iż skoro posiada ona warunkowe PDO oraz musi regularnie składać wnioski o przedłużenie jej pozwolenia, w ramach których powinna przedstawić zaktualizowane analizy spornego sprawozdania, sprawozdanie to jest chronione na podstawie art. 4 ust. 3 rozporządzenia nr 1049/2001. Ujawnienie szczególnie chronionych informacji mogłoby więc zaszkodzić procesowi podejmowania decyzji przez EMA w odniesieniu do tych wniosków o przedłużenie.
- 118 Podnosi ona, że późniejsza decyzja o przyznaniu „pełnego” PDO powinna uwzględniać wszystkie badania przedstawione przez wnioskodawcę i że ujawnienie szczególnie chronionych informacji mogłoby zaszkodzić procesowi udzielenia takiego PDO.

- 119 Wskazuje ona, że ujawnienie spornego sprawozdania w okresie wyłączności danych stanowiłoby poważne naruszenie procesu podejmowania decyzji przez EMA w odniesieniu do wniosków o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu generycznych produktów leczniczych złożonych w tym okresie, które to wnioski mogłyby opierać się na danych zawartych w tym sprawozdaniu.
- 120 Wreszcie wnosząca odwołanie zarzuca Sądowi, że w pkt 101 i 102 zaskarżonego wyroku oparł swoje rozumowanie dotyczące kwestii, czy sporne sprawozdanie zostanie wykorzystane w ramach procesu podejmowania decyzji dotyczącego wydania pełnego PDO, na nieprawidłowych podstawach faktycznych.
- 121 EMA uważa, że należy oddalić argumenty wnoszącej odwołanie.

Ocena Trybunału

- 122 W argumentacji przedstawionej na poparcie zarzutu trzeciego wnosząca odwołanie uważa, że proces podejmowania decyzji przez EMA, w który wpisuje się sporne sprawozdanie, nie jest jeszcze zakończony. W ten sposób podnosi ona naruszenie przez Sąd art. 4 ust. 3 akapit pierwszy rozporządzenia nr 1049/2001, dotyczącego dostępu do dokumentu związanego z kwestią, co do której instytucja, organ lub jednostka organizacyjna Unii nie podjęły jeszcze decyzji.
- 123 Należy zaznaczyć, że Sąd słusznie stwierdził w pkt 100 zaskarżonego wyroku, iż wnosząca odwołanie przedstawiła EMA sporne sprawozdanie w ramach postępowania w sprawie wniosku o PDO dla produktu leczniczego Translarna, które było już zakończone w dniu złożenia wniosku o dostęp do tego sprawozdania.
- 124 Chociaż wnosząca odwołanie zarzuca Sądowi, że nie wziął pod uwagę faktu, iż sporne sprawozdanie ma znaczenie w procesie podejmowania decyzji dotyczącym wniosków o coroczne odnowienie warunkowego PDO, nie podniosła jednak tego argumentu w skardze w pierwszej instancji. W konsekwencji argument ten, podniesiony po raz pierwszy w ramach postępowania odwoławczego przed Trybunałem, należy odrzucić jako niedopuszczalny.
- 125 W odniesieniu do naruszenia prawa, jakiego Sąd miał się dopuścić, gdy oparł się na błędnych ustaleniach faktycznych w celu oddalenia w pkt 101 i 102 zaskarżonego wyroku argumentu dotyczącego znaczenia spornego sprawozdania w ramach postępowania w sprawie przyznania „pełnego” PDO, należy przypomnieć, po pierwsze, że Trybunał nie jest właściwy do dokonywania ustaleń faktycznych, a po drugie, że z zastrzeżeniem przypadku przeinaczenia okoliczności faktycznych ich ocena nie stanowi kwestii prawnej, która jako taka podlega kontroli Trybunału (zob. podobnie wyrok z dnia 4 czerwca 2015 r., Stichting Corporate Europe Observatory/Komisja, C-399/13 P, niepublikowany, EU:C:2015:360, pkt 26).
- 126 Tymczasem w zarzucie trzecim wnosząca odwołanie nie wskazuje żadnego konkretnego faktu, który Sąd miał przeinaczyć. W zakresie, w jakim powołuje się ona bowiem na okoliczność, że dane ze spornego sprawozdania połączono z danymi dotyczącymi późniejszego badania, jako dowód na poparcie utrzymania warunkowego PDO w trakcie postępowania w sprawie jego przedłużenia, wystarczy stwierdzić, że okoliczność ta nie dowodzi w żaden sposób, iż sporne sprawozdanie zostanie wykorzystane w ramach odrębnego procesu podejmowania decyzji w sprawie wydania pełnego PDO.
- 127 Wnosząca odwołanie uważa też, że Sąd niesłusznie nie uwzględnił konieczności ochrony danych zawartych w spornym sprawozdaniu przez cały okres wyłączności tych danych przewidziany w art. 8 rozporządzenia nr 141/2000. Jednakże taki argument nie pozwala na wykazanie, że Sąd naruszył przepisy art. 4 ust. 3 akapit pierwszy rozporządzenia nr 1049/2001, który nakazuje odmówić ujawnienia osobom trzecim dokumentów objętych procesem podejmowania decyzji toczącym się nadal

w dniu wydania decyzji w sprawie ich wniosku o udzielenie dostępu. Nie można bowiem uznać, że proces podejmowania decyzji w rozumieniu tego postanowienia trwa przez cały okres wyłączności przewidziany w art. 8 rozporządzenia nr 141/2000.

- 128 Wreszcie, gdy wnosząca odwołanie zarzuca Sądowi, że nie dokonał oceny argumentu, zgodnie z którym ujawnienie spornego sprawozdania w okresie wyłączności danych stanowiłoby poważne naruszenie procesu podejmowania decyzji dotyczącego ewentualnych wniosków o PDO dla generycznych produktów leczniczych w tym okresie, należy stwierdzić, że odnosi się ona do procesów podejmowania decyzji odrębnych od procesu podejmowania decyzji, w ramach którego przedstawiono owo sprawozdanie, co nie pozwala na podważenie ustalenia dokonanego przez Sąd w pkt 100 zaskarżonego wyroku, zgodnie z którym ów proces podejmowania decyzji, czyli postępowanie w sprawie przyznania warunkowego PDO dla Translarna, był zakończony w dniu złożenia wniosku o dostęp do tego sprawozdania.
- 129 W związku z powyższym należy oddalić zarzut trzeci.

W przedmiocie zarzutów czwartego i piątego

Argumentacja stron

- 130 W zarzutach czwartym i piątym wnosząca odwołanie zarzuca Sądowi, że nie ustosunkował się do jej argumentacji, zgodnie z którą skoro art. 4 ust. 2 i 3 rozporządzenia nr 1049/2001 ma zastosowanie do spornego sprawozdania, EMA powinna była dokonać wyważenia wchodzących w grę interesów w celu ustalenia, czy nadrzędny interes publiczny uzasadniał ujawnienie tego sprawozdania, mając w ten sposób pierwszeństwo przed jego poufnością, zanim stwierdziła brak takiego interesu publicznego.
- 131 Podnosi ona, że EMA oparła się w spornej decyzji na względach, które w sposób bezpodstawny mogą wchodzić w zakres pojęcia nadrzędnego interesu publicznego, takich jak powołanie się na ogólne obawy dotyczące zdrowia publicznego lub niemal całkowity paraliż działalności w zakresie dostępu do dokumentów będących w posiadaniu tej agencji.
- 132 EMA uważa, że należy oddalić argumenty wnoszącej odwołanie.

Ocena Trybunału

- 133 Należy zaznaczyć, że w zakresie, w jakim w swojej argumentacji wnosząca odwołanie podnosi, że EMA oparła się na względach, które w sposób bezpodstawny mogą wchodzić w zakres pojęcia interesu publicznego, nie podważa ona żadnego punktu uzasadnienia zaskarżonego wyroku, lecz ogranicza się do zakwestionowania treści spornej decyzji. W związku z tym argumenty te należy odrzucić jako niedopuszczalne.
- 134 Ponadto w celu oddalenia tych zarzutów wystarczy stwierdzić, że Sąd nie naruszył prawa, uznając w pkt 108 zaskarżonego wyroku, że ponieważ EMA nie stwierdziła, iż sporne sprawozdanie powinno być chronione na podstawie wyjątków, o których mowa w art. 4 ust. 2 lub 3 rozporządzenia nr 1049/2001, nie była ona zobowiązana do określenia lub oceny interesu publicznego w ujawnieniu tego sprawozdania ani do wyważenia go z interesem wnoszącej odwołanie w zachowaniu poufności tego sprawozdania.
- 135 W konsekwencji należy oddalić zarzuty czwarty i piąty.

136 Z całości powyższych rozważań wynika, że niniejsze odwołanie należy oddalić, bez potrzeby orzekania w przedmiocie zarzutu niedopuszczalności skierowanego przeciwko żądaniu nakazania EMA przeprowadzenia nowego badania spornej decyzji.

W przedmiocie kosztów

137 Zgodnie z art. 184 § 2 regulaminu postępowania przed Trybunałem, jeżeli odwołanie jest bezzasadne, Trybunał rozstrzyga o kosztach.

138 Zgodnie z art. 138 § 1 regulaminu postępowania, mającym zastosowanie do postępowania odwoławczego na podstawie art. 184 § 1 tego regulaminu, kosztami zostaje obciążona, na żądanie strony przeciwnej, strona przegrywająca sprawę.

139 Ponieważ EMA wniosła o obciążenie wnoszącej odwołanie kosztami postępowania, a ta ostatnia przegrała sprawę, należy obciążyć ją jej własnymi kosztami oraz kosztami poniesionymi przez EMA.

140 Zgodnie z art. 140 § 3 regulaminu postępowania, mającym zastosowanie do postępowania odwoławczego na podstawie art. 184 § 1 tego regulaminu, Eucope pokrywa własne koszty.

Z powyższych względów Trybunał (czwarta izba) orzeka, co następuje:

- 1) **Odwołanie zostaje oddalone.**
- 2) **PTC Therapeutics International Ltd pokrywa własne koszty oraz koszty poniesione przez Europejską Agencję Leków (EMA).**
- 3) **European Confederation of Pharmaceutical Entrepreneurs (Eucope) pokrywa własne koszty.**

Podpisy