



Zbierka súdnych rozhodnutí

ROZSUDOK VŠEOBECNÉHO SÚDU (druhá komora)

z 5. februára 2018*

„Prístup k dokumentom – Nariadenie (ES) č. 1049/2001 – Dokument v držbe EMA a predložený v rámci žiadosti o povolenie na uvedenie na trh lieku Translarna – Rozhodnutie sprístupniť dokument tretej osobe – Výnimka vzťahujúca sa na ochranu obchodných záujmov – Absencia všeobecnej domnienky dôvernosti“

Vo veci T-718/15,

PTC Therapeutics International Ltd, so sídlom v Dubline (Írsko), v zastúpení: pôvodne C. Thomas, barrister, G. Castle, B. Kelly, H. Billson, solicitors, a M. Demetriou, QC, neskôr C. Thomas, M. Demetriou, G. Castle a B. Kelly,

žalobkyňa,

ktorú v konaní podporuje:

European Confederation of Pharmaceutical Entrepreneurs (Eucope), v zastúpení: D. Scannell, barrister, a S. Cowlshaw, solicitor,

vedľajší účastník konania,

proti

Európskej agentúre pre lieky (EMA), v zastúpení: T. Jabłoński, A. Spina, S. Marino, A. Rusanov a N. Rampal Olmedo, splnomocnení zástupcovia,

žalovanej,

ktorej predmetom je návrh na základe článku 263 ZFEÚ na zrušenie rozhodnutia EMA EMA/722323/2015 z 25. novembra 2015, ktorým sa na základe nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1049/2001 z 30. mája 2001 o prístupe verejnosti k dokumentom Európskeho parlamentu, Rady a Komisie (Ú. v. ES L 145, 2001, s. 43; Mim. vyd. 01/003, s. 331) sprístupňujú tretej osobe určitý dokument obsahujúci informácie predložené v rámci žiadosti o povolenie na uvedenie na trh lieku Translarna,

VŠEOBECNÝ SÚD (druhá komora),

v zložení: predseda komory M. Prek, sudcovia F. Schalin (spravodajca) a J. Costeira,

tajomník: P. Cullen, referent,

so zreteľom na písomnú časť konania a po pojednávaní zo 14. júla 2017,

* Jazyk konania: angličtina.

vyhlásil tento

Rozsudok

Okolnosti predchádzajúce sporu

- 1 Žalobkyňa, PTC Therapeutics International Ltd, je farmaceutická spoločnosť špecializujúca sa na vývoj kombinácií malých molekúl určených na opravu alebo kompenzáciu genetických anomálií. Vyvinula ataluren, ktorý je účinnou látkou lieku používaného pri liečbe choroby s názvom „Duchenneova svalová dystrofia“ a ktorý žalobkyňa predáva pod označením Translarna.
- 2 V októbri 2012 žalobkyňa predložila Európskej agentúre pre lieky (EMA) v rámci centralizovaného postupu žiadosť o povolenie na uvedenie na trh (PUT) (ďalej len „žiadosť o PUT“) lieku Translarna na liečbu Duchenneovej svalovej dystrofie, pričom spresnila, že mutácia terminátora v géne pre dystrofín sa musí preukázať genetickou analýzou. V januári 2014 Výbor pre lieky na humánne použitie (CMUH) rozhodol o neudelení PUT z dôvodu, že sa nepreukázalo, že prínosy lieku Translarna prevyšovali riziká spojené s jeho užívaním. Na základe žiadosti o preskúmanie podanej žalobkyňou CMUH v máji 2014 odporučil vydanie podmieneného PUT pre liek Translarna v zmysle nariadenia Komisie (ES) č. 507/2006 z 29. marca 2006 o podmienenom povolení uviesť na trh lieky humánnej medicíny, ktoré patria do rozsahu pôsobnosti nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 (Ú. v. EÚ L 92, 2006, s. 6), čo najmä znamenalo, že liek Translarna reagoval na neuspokojenú liečebnú potrebu pacientov trpiacich smrteľným ochorením, ale že úplné klinické údaje zatiaľ nie sú k dispozícii. Požadované PUT bolo udelené 31. júla 2014.
- 3 Dňa 13. októbra 2015 EMA informovala žalobkyňu, že istá farmaceutická spoločnosť jej 29. júla 2015 zaslala žiadosť na základe nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1049/2001 z 30. mája 2001 o prístupe verejnosti k dokumentom Európskeho parlamentu, Rady a Komisie (Ú. v. ES L 145, 2001, s. 43; Mim. vyd. 01/003, s. 331), ktorej cieľom bolo získať prístup k správe o klinickom skúšaní, ktorá sa nachádzala v spise k žiadosti o PUT lieku Translarna (ďalej len „sporná správa“). Ide o štúdiu o účinnosti a bezpečnosti fázy 2B s placebom vo vzťahu k atalurenu v prípade pacientov s Duchenneovou mutáciou terminátora a Beckerovou svalovou dystrofiou. Tento dokument predstavuje hlavné klinické skúšanie uskutočnené pred udelením podmieneného PUT pre liek Translarna.
- 4 Žalobkyňa potom, ako bolo vyhovené jej žiadosti o predĺženie lehoty, 30. októbra 2015 požiadala agentúru EMA o dôverné zaobchádzanie so spornou správou v celom rozsahu.
- 5 Dňa 5. novembra 2015 EMA zamietla žiadosť žalobkyne o dôverné zaobchádzanie so spornou správou v celom rozsahu.
- 6 V odpovedi z 12. novembra 2015 žalobkyňa trvala na svojom stanovisku, na základe ktorého sa sporná správa má považovať za dôvernú v celom rozsahu, a preto odmietla označiť konkrétne pasáže, ktorých utajenie navrhuje.
- 7 Dňa 25. novembra 2015 EMA prijala rozhodnutie EMA/722323/2015, ktorým sa umožňuje tretej osobe v súlade s nariadením č. 1049/2001 prístup k spornej správe s výhradou utajenia niektorých jej častí (ďalej len „napadnuté rozhodnutie“).
- 8 Na podporu napadnutého rozhodnutia EMA uviedla, že sa rozhodla umožniť žiadateľovi prístup k spornej správe okrem niektorých utajených častí, ktoré utajila z vlastnej iniciatívy, ako napríklad odkazy na diskusie o vyhotovovaní protokolov s U.S. Food and Drug Administration (Úrad pre

potraviný a lieky, Spojené štáty), čísla sérií, materiál a zariadenia, vedecké analýzy, kvantitatívny a kvalitatívny opis metódy merania koncentrácie lieku, ako aj dátumy začatia a skončenia liečby a ďalšie dátumy, ktoré by mohli umožniť identifikáciu pacientov.

- 9 EMA odpovedala tiež na pripomienky žalobkyne formulované v rámci porady v súlade s článkom 4 ods. 4 nariadenia č. 1049/2001. V tomto ohľade EMA odkazuje na článok 4 ods. 6 nariadenia č. 1049/2001, podľa ktorého prístup k celému požadovanému dokumentu možno zamietnuť len v prípade, že jedna alebo viacero výnimiek stanovených v článku 4 tohto nariadenia sa uplatňuje na celý obsah tohto dokumentu. Žalobkyňa však nepredložila dôkaz, ktorý by preukazoval, že všetky časti spornej správy predstavovali dôverné obchodné informácie. V tomto kontexte EMA tiež poukázala na to, že časť spornej správy už patrila do verejnej oblasti. Okrem toho zverejnenie spornej správy je v súlade s podmienkami stanovenými v článku 39 ods. 3 Dohody o obchodných aspektoch práv duševného vlastníctva (TRIPS) z 15. apríla 1994 (Ú. v. ES L 336, 1994, s. 214, ďalej len „dohoda TRIPS“), ktorá tvorí prílohu 1 C Dohody o založení Svetovej obchodnej organizácie (WTO) (Ú. v. ES L 336, 1994, s. 3), keďže držiteľovi PUT sa prizná obdobie ochrany údajov na základe článku 14 ods. 11 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 z 31. marca 2004, ktorým sa stanovujú postupy spoločenstva pri povoľovaní liekov na humánne použitie a na veterinárne použitie a pri vykonávaní dozoru nad týmito liekmi a ktorým sa zriaďuje EMA (Ú. v. EÚ L 136, 2004, s. 1), a v dôsledku toho ochrana pred ich nekalým obchodným použitím.
- 10 Čo sa týka kritiky žalobkyne v súvislosti s lehotou, ktorá jej bola poskytnutá na predloženie pripomienok, EMA pripomenula, že článok 7 nariadenia č. 1049/2001 ukladá agentúre EMA, aby na žiadosti o prístup odpovedala do pätnástich dní. Z toho tiež vyplýva, že aj porada s tretími osobami musí byť časovo obmedzená.
- 11 Pokiaľ ide o veci, ktoré viedli k uzneseniam z 25. júla 2014, Deza/ECHA (T-189/14 R, neuvverejnené, EU:T:2014:686), a z 1. septembra 2015, Pari Pharma/EMA (T-235/15 R, EU:T:2015:587), na ktoré odkazuje žalobkyňa, EMA uviedla, že v rámci nich neboli prijaté rozhodnutia vo veci samej a že v každom prípade ich treba odlíšiť od žiadosti o prístup k spornej správe, keďže správy, ktorých sa uvedené veci týkali, mali iný obsah než sporná správa.
- 12 Navyše v zmysle napadnutého rozhodnutia je zverejnenie klinických štúdií v súlade s nariadením č. 1049/2001, politikou transparentnosti agentúry EMA a s dohodou TRIPS.
- 13 Napokon EMA vo svojom napadnutom rozhodnutí tvrdí, že rozhodnutie o udelení podmieneného PUT už bolo prijaté, takže článok 4 ods. 3 nariadenia č. 1049/2001 sa neuplatňuje, a že v každom prípade by bolo potrebné preukázať vážne narušenie rozhodovacieho procesu, takže samotná skutočnosť, že prebieha určité „správne konanie“, nestačí.

Konanie a návrhy účastníkov konania

- 14 Žalobkyňa návrhom podaným do kancelárie Všeobecného súdu 9. decembra 2015 podala žalobu, na základe ktorej sa začalo toto konanie. Samostatným podaním z toho istého dňa žalobkyňa podala návrh na nariadenie predbežného opatrenia s cieľom dosiahnuť odklad výkonu napadnutého rozhodnutia.
- 15 Uznesením z 20. júla 2016, PTC Therapeutics International/EMA (T-718/15 R, neuvverejnené, EU:T:2016:425), predseda Všeobecného súdu nariadil odklad výkonu napadnutého rozhodnutia. Uznesením z 1. marca 2017, EMA/PTC Therapeutics International [C-513/16 P(R), neuvverejnené, EU:C:2017:148], predseda Súdneho dvora zamietol odvolanie podané agentúrou EMA proti uzneseniu z 20. júla 2016, PTC Therapeutics International/EMA (T-718/15 R, neuvverejnené, EU:T:2016:425).
- 16 Dňa 17. marca 2016 EMA predložila vyjadrenie k žalobe.

- 17 Replika bola do kancelárie Všeobecného súdu doručená 30. mája 2016.
- 18 Podaním doručeným do kancelárie Všeobecného súdu 29. marca 2016 European Confederation of Pharmaceutical Entrepreneurs (Eucope) predložila návrh na vstup vedľajšieho účastníka do konania na podporu žalobkyne. Uznesením zo 17. júna 2016 predseda štvrtej komory Všeobecného súdu tomuto návrhu vyhovel.
- 19 Keďže sa zmenilo zloženie komôr Všeobecného súdu, na základe článku 27 ods. 5 Rokovacieho poriadku Všeobecného súdu bol sudca spravodajca pridelený k druhej komore, ktorej bola z tohto dôvodu táto vec pridelená.
- 20 Duplika bola do kancelárie Všeobecného súdu doručená 12. júla 2016.
- 21 Vyjadrenie vedľajšieho účastníka konania bolo podané do kancelárie Všeobecného súdu 19. augusta 2016.
- 22 Prednesy účastníkov konania a ich odpovede na ústne otázky, ktoré im Všeobecný súd položil, boli vypočuté na pojednávaní 14. júla 2017.
- 23 Žalobkyňa vo svojich posledných písomných podaniach navrhuje, aby Všeobecný súd:
- zrušil napadnuté rozhodnutie,
 - zaviazal agentúru EMA na náhradu trov konania, ktoré vynaložila v tejto veci.
- 24 EMA navrhuje, aby Všeobecný súd:
- zamietol žalobu,
 - zaviazal žalobkyňu na náhradu trov konania.
- 25 Vedľajší účastník konania navrhuje, aby Všeobecný súd zrušil napadnuté rozhodnutie.

Právny stav

- 26 Na podporu svojej žaloby žalobkyňa uvádza päť žalobných dôvodov, z ktorých prvý je založený na tom, že sporná správa je chránená článkom 4 ods. 2 alebo 3 nariadenia č. 1049/2001 na základe všeobecnej domnienky dôvernosti, druhý žalobný dôvod je založený na tom, že sporná správa predstavuje ako celok dôvernú obchodnú informáciu chránenú článkom 4 ods. 2 prvým pododsekom nariadenia č. 1049/2001, tretí žalobný dôvod je založený na tom, že zverejnenie spornej správy by narušilo rozhodovací proces agentúry EMA, štvrtý žalobný dôvod je založený na tom, že EMA nezvážila protichodné záujmu, ako to vyžaduje právna úprava, a piaty žalobný dôvod je založený na tom, že primerané zváženie obchodných záujmov, ako ho vyžaduje právna úprava, by viedlo k rozhodnutiu o nezverejnení nijakej časti spornej správy.

O prvom žalobnom dôvode založenom na ochrane spornej správy článkom 4 ods. 2 prvou zarážkou alebo článkom 4 ods. 3 prvým pododsekom nariadenia č. 1049/2001 na základe všeobecnej domnienky dôvernosti

- 27 V rámci prvého žalobného dôvodu žalobkyňa vyzýva Všeobecný súd, aby uznal všeobecnú domnienku, na základe ktorej môže EMA odmietnuť prístup k správam o klinickom skúšaní uvedeným v spise k žiadosti o PUT.

- 28 Podľa žalobkyne EMA neoprávnene neuplatnila všeobecnú domnienku dôvernosti vo vzťahu k spornej správe, ako si to vyžadovalo správne uplatnenie článku 4 ods. 2 alebo 3 nariadenia č. 1049/2001 v spojení s nariadením č. 726/2004 a nariadením č. 141/2000 o liekoch na ojedinelé ochorenia (Ú. v. ES L 18, 2000, s. 1; Mim. vyd. 15/005, s. 21) a nariadením č. 507/2006 a dohodou TRIPS.
- 29 Žalobkyňa sa domnieva, že nariadenia uvedené v bode 28 vyššie upravujú režim zverejňovania a transparentnosti, ktorý je špecifický pre sektor farmaceutických výrobkov, v rámci ktorého normotvorca zväzil dotknuté verejné a súkromné záujmy s cieľom stanoviť úroveň zverejňovania, ktorá vo všeobecnosti vytvára spravodlivú rovnováhu v oblasti verejného zdravia a najmä v osobitne citlivej oblasti liekov na ojedinelé ochorenia.
- 30 V tomto kontexte žalobkyňa podporovaná vedľajším účastníkom konania uvádza, že:
- v prípade, že sa prístup k dokumentom v držbe agentúry EMA požaduje v hospodárskom alebo regulačnom kontexte, ktorý spadá pod osobitný režim sledujúci odlišné ciele, Všeobecný súd sa musí snažiť zaručiť koherentné uplatnenie celej právnej úpravy, ibaže by relevantné ustanovenia obsahovali pravidlo výslovne zakotvujúce prednosť jedného súboru pravidiel pred druhým,
 - definícia vlastného režimu zverejňovania prostredníctvom osobitného sektorového nariadenia vytvára „všeobecnú domnienku“, že dokumenty sa majú zverejňovať len na základe tejto právnej úpravy a za okolností predpokladaných touto právnou úpravou a že by sa s nimi malo zaobchádzať ako s dôvernými na účely tak článku 4 ods. 2, ako aj článku 4 ods. 3 nariadenia č. 1049/2001 s výhradou možnosti preukázania, v závislosti od konkrétnych okolností danej veci, že určitý dokument sa vymyká z tejto domnienky alebo že jeho zverejnenie na základe článku 4 ods. 2 nariadenia č. 1049/2001 je odôvodnené „vyšším verejným záujmom“,
 - takýto prístup judikatúra už uznala,
 - v prejednávanej veci nariadenie č. 726/2004 v spojení s ostatnými relevantnými nariadeniami obsahuje konkrétne a podrobné ustanovenia o informáciách v držbe agentúry EMA, ktoré sa majú alebo nemajú poskytnúť verejnosti,
 - v kontexte mimoriadne kompetitívneho a inovatívneho farmaceutického priemyslu, pre ktorý sú charakteristické nákladné investície, nariadenie č. 726/2004 a ostatné relevantné nariadenia zavádzajú veľmi chýlostivú rovnováhu medzi jednak záujmami transparentnosti, legitímnymi dôvodmi všeobecného záujmu a možnosťou zabrániť duplicitu výskumných činností a jednak nevyhnutnosťou náležitej motivácie spoločností, aby investovali do výskumu a rozvoja bez obáv, že ich konkurenti budú schopní bezodplatne profitovať z ich inovácie, pričom výhody zo stimulácie viacerých zdrojov a vhodné a otvorené fungovanie režimu hodnotenia žiadostí o PUT, ktorý neodradí spoločnosti od úplného a verného predkladania všetkých relevantných informácií,
 - samotnou podstatou režimu PUT navyše je, že všetky dokumenty predložené ako súčasť spisu k žiadosti o PUT a osobitne klinické a neklinické štúdie, vrátane spornej správy, sú hodné ochrany na základe všeobecnej domnienky dôvernosti stanovenej v článku 4 ods. 2 alebo 3 nariadenia č. 1049/2001,
 - všeobecná domnienka dôvernosti sa musí uplatniť počas celého trvania a dokonca nad rámec obdobia exkluzivity obchodných údajov a nesmie uplynúť pred prijatím rozhodnutia o PUT; akýkoľvek iný výklad by bol nezlučiteľný s potrebným účinkom nariadenia č. 726/2004,
 - navyše v prejednávanej veci bolo udelené len podmienené PUT; z toho vyplýva, že rozhodovací proces týkajúci sa udelenia úplného PUT ešte nebol skončený; v dôsledku toho každý dokument súvisiaci so štúdiou (aktualizované periodické správy týkajúce sa bezpečnosti) musí byť utajený

prinajmenšom do vydania úplného PUT alebo konečného zamietnutia podmieneného PUT, ktoré je predmetom konania, aby EMA mohla preskúmať bezpečnosť a účinnosť dotknutého lieku bez vonkajšieho vplyvu,

- nariadenia č. 1049/2001, 726/2004, 141/2000 a 507/2006 sa majú vykladať s prihliadnutím na požiadavky stanovené dohodou TRIPS a osobitnej jej článkom 39 ods. 3, ktorý potvrdzuje záver, na základe ktorého sa všeobecná domnienka dôvernosti musí uplatňovať na spornú správu,
- úloha spočívajúca v utajení riadok po riadku, ktorej splnenie vyžaduje EMA, je z administratívneho hľadiska veľmi obmedzujúca, čo posilňuje stanovisko, že na základe výkladu, ktorý zachováva potrebný účinok nariadenia č. 726/2004, by sa mala EMA opierať o všeobecnú domnienku dôvernosti dokumentov, ktoré jej boli predložené v rámci spisov k žiadostiam o PUT, vrátane správ o klinických štúdiách,
- dôvody, ktoré EMA uvádza na podporu odmietnutia všeobecnej domnienky dôvernosti spornej správy, sú nedostatočné.

31 EMA namieta proti týmto tvrdeniam.

32 V rámci prvého žalobného dôvodu žalobkyňa v podstate tvrdí, že všeobecné domnienky dôvernosti uplatňujúce sa na určité kategórie dokumentov by sa mali týkať tiež spornej správy predloženej v rámci konania o PUT lieku Translarna upraveného nariadeniami č. 141/2000, 726/2004 a 507/2006, v dôsledku čoho by zverejnenie tejto správy v zásade poškodzovalo obchodné záujmy. Všeobecná domnienka dôvernosti, ktorej sa dovoľáva žalobkyňa, teda spočíva na výnimke týkajúcej sa ochrany obchodných záujmov uvedenej v článku 4 ods. 2 prvej zarážke nariadenia 1049/2001.

33 Treba pripomenúť, že podľa článku 2 ods. 3 nariadenia č. 1049/2001 sa ustanovenia týkajúce sa prístupu verejnosti k dokumentom EMA vzťahujú na všetky dokumenty, ktorými disponuje táto agentúra, teda na všetky dokumenty, ktoré vypracovala alebo dostala a ktoré má v držbe, zo všetkých oblastí jej činnosti. Hoci cieľom uvedeného nariadenia je priznať verejnosti čo najširšie právo na prístup k dokumentom inštitúcií, toto právo podlieha určitým obmedzeniam z dôvodu verejného alebo súkromného záujmu (rozsudok z 27. februára 2014, Komisia/EnBW, C-365/12 P, EU:C:2014:112, bod 85).

34 Rovnako treba uviesť, že Súdny dvor uznal, že dotknuté inštitúcie a agentúry sa môžu opierať o všeobecné domnienky vzťahujúce sa na určité kategórie dokumentov, pretože na žiadosti o zverejnenie týkajúce sa dokumentov rovnakej povahy možno uplatniť podobné všeobecné úvahy (rozsudky z 29. júna 2010, Komisia/Technische Glaswerke Ilmenau, C-139/07 P, EU:C:2010:376, bod 54; zo 17. októbra 2013, Rada/Access Info Europe, C-280/11 P, EU:C:2013:671, bod 72, a zo 14. novembra 2013, LPN a Fínsko/Komisia, C-514/11 P a C-605/11 P, EU:C:2013:738, bod 45; pozri tiež v tomto zmysle rozsudok z 1. júla 2008, Švédsko a Turco/Rada, C-39/05 P a C-52/05 P, EU:C:2008:374, bod 50).

35 Existencia takejto domnienky nevyklučuje právo dotknutej osoby preukázať, že na daný dokument, ktorého zverejnenie sa požaduje, sa uvedená domnienka nevzťahuje (rozsudok z 21. septembra 2010, Švédsko a i./API a Komisia, C-514/07 P, C-528/07 P a C-532/07 P, EU:C:2010:541, bod 103).

36 Treba však zdôrazniť, že existencia všeobecnej domnienky dôvernosti niektorých kategórií dokumentov predstavuje výnimku z povinnosti, ktorú nariadenie č. 1049/2001 ukladá dotknutej inštitúcii, aby konkrétne a individuálne preskúmala každý z dokumentov označených v žiadosti o prístup s cieľom rozhodnúť, či sa na tieto dokumenty uplatňujú výnimky stanovené najmä v článku 4 ods. 2 uvedeného nariadenia. Z rovnakého dôvodu ako judikatúra ukladá, aby výnimky z prístupu k dokumentom, na ktoré sa uplatňuje vyššie uvedené ustanovenie, boli vykladané a uplatňované reštriktívne – keďže sa odchyľujú od zásady čo najširšieho prístupu verejnosti k dokumentom inštitúcií Únie (pozri v tomto

- zmysle rozsudky z 21. júla 2011, Švédsko/MyTravel a Komisia, C-506/08 P, EU:C:2011:496, bod 75, a z 3. júla 2014 Rada/in't Veld, C-350/12 P, EU:C:2014:2039, bod 48), sa uznanie a uplatnenie všeobecnej výnimky dôvernosti musí realizovať reštriktívne (pozri v tomto zmysle rozsudok zo 16. júla 2015, ClientEarth/Komisia, C-612/13 P, EU:C:2015:486, bod 81).
- 37 Súd únie preto vo viacerých svojich rozsudkoch odkryl niektoré kritériá pre uznanie všeobecnej domnienky dôvernosti podľa druhu konaní.
- 38 Najskôr na jednej strane z judikatúry vyplýva, že na to, aby bolo možné všeobecnú domnienku dôvernosti platne namietať voči osobe, ktorá požaduje prístup k dokumentom na základe nariadenia č. 1049/2001, je nevyhnutné, aby požadované dokumenty patrili do rovnakej kategórie dokumentov alebo aby mali rovnakú povahu (pozri v tomto zmysle rozsudky z 1. júla 2008, Švédsko a Turco/Rada, C-39/05 P a C-52/05 P, EU:C:2008:374, bod 50, a zo 17. októbra 2013, Rada/Access Info Europe, C-280/11 P, EU:C:2013:671, bod 72).
- 39 Na druhej strane z judikatúry citovanej v bode 38 vyššie vyplýva, že uplatnenie všeobecných domnienok v zásade vyplýva z bezpodmienečnej potreby zabezpečiť riadne fungovanie dotknutých konaní a zaistiť, aby ich účel nebol narušený. Uznanie všeobecnej domnienky môže teda vychádzať z nezlučiteľnosti prístupu k dokumentom týkajúcim sa niektorých konaní s ich riadnym priebehom a z rizika ich narušenia, keďže všeobecné domnienky umožňujú zachovať nenarušený priebeh konania obmedzením zásahov tretích strán (pozri v tomto zmysle návrhy, ktoré predniesol generálny advokát Wathélet v spojených veciach LPN a Fínsko/Komisia, C-514/11 P a C-605/11 P, EU:C:2013:528, body 66, 68, 74 a 76).
- 40 Okrem toho vo všetkých veciach, v ktorých boli vydané rozhodnutia, v ktorých sa stanovovali všeobecné domnienky dôvernosti, sa predmetné odmietnutie prístupu týkalo súboru dokumentov jasne vymedzených tým, že patrili do spoločného spisu vzťahujúceho sa na prebiehajúce správne alebo súdne konanie (pozri v tomto zmysle rozsudky z 29. júna 2010, Komisia/Technische Glaswerke Ilmenau, C-139/07 P, EU:C:2010:376, body 12 až 22; z 21. septembra 2010, Švédsko a i./API a Komisia, C-514/07 P, C-528/07 P a C-532/07 P, EU:C:2010:541, bod 75, a z 27. februára 2014, Komisia/EnBW, C-365/12 P, EU:C:2014:112, body 69 a 70).
- 41 Napokon sa súd Únie domnieva, že uplatnenie osobitných pravidiel stanovených právnym aktom týkajúcim sa konania vedeného pred inštitúciou Únie, pre ktorého potreby boli predložené požadované dokumenty, je tiež jedným z kritérií, ktoré môžu opodstatniť uznanie všeobecnej domnienky (pozri v tomto zmysle rozsudok z 11. júna 2015, McCullough/Cedefop, T-496/13, neuvverejnený, EU:T:2015:374, bod 91, a návrhy, ktoré predniesol generálny advokát Cruz Villalón vo veci Rada/Access Info Europe, C-280/11 P, EU:C:2013:325, bod 75).
- 42 Výnimky z práva na prístup k dokumentom, ktoré sa nachádzajú v článku 4 nariadenia č. 1049/2001, nemožno vykladať bez zohľadnenia osobitných pravidiel upravujúcich prístup k týmto dokumentom, ktoré sú stanovené v dotknutých nariadeniach.
- 43 Práve v tomto zmysle Súdny dvor v rámci konania na základe článku 101 ZFEÚ zdôraznil, že niektoré ustanovenia nariadenia Rady (ES) č. 1/2003 zo 16. decembra 2002 o vykonávaní pravidiel hospodárskej súťaže stanovených v článkoch [101] a [102 ZFEÚ] (Ú. v. ES L 1, 2003, s. 1; Mim. vyd. 08/002, s. 205), ako aj nariadenia Komisie (ES) č. 773/2004 zo 7. apríla 2004, ktoré sa týka vedenia konania Komisiou podľa článkov [101] a [102 ZFEÚ] (Ú. v. EÚ L 123, 2004, s. 18; Mim. vyd. 08/003, s. 81), reštriktívne upravujú použitie dokumentov nachádzajúcich sa v spise týkajúcom sa uvedeného konania, keďže tieto ustanovenia predpokladali, že účastníci konania nemajú podľa článku 101 ZFEÚ neobmedzené právo nahliadať do dokumentov obsiahnutých v spise Komisie a že prístup k dokumentom v spise Komisie nemajú v rámci takého konania ani tretie osoby, s výnimkou sťažovateľov. Súdny dvor sa domnieval, že povoliť na základe nariadenia č. 1049/2001 všeobecný prístup k dokumentom nachádzajúcim sa v spise týkajúcom sa uplatňovania článku 101 ZFEÚ by mohlo ohroziť rovnováhu, ktorú chcel

normotvorca Únie zabezpečiť prostredníctvom nariadení č. 1/2003 a 773/2004 medzi na jednej strane povinnosťou dotknutých podnikov oznámiť Komisii prípadné citlivé obchodné informácie, aby mohla Komisia odhaliť existenciu kartelu a posúdiť jeho zlučiteľnosť s uvedeným článkom, a na strane druhej garanciou zvýšenej ochrany vzťahujúcej sa z dôvodu profesijného a obchodného tajomstva na informácie takto odovzdané Komisii. Súdny dvor z toho vyvodil, že na účely uplatnenia výnimiek upravených v článku 4 ods. 2 prvej a tretej zarážke nariadenia č. 1049/2001 bola Komisia oprávnená bez konkrétneho a individuálneho preskúmania každého z dokumentov nachádzajúcich sa v spise týkajúcom sa konania podľa článku 101 ZFEÚ predpokladať, že zverejnenie týchto dokumentov by v zásade porušilo ochranu obchodných záujmov podnikov zúčastnených na tomto konaní (pozri v tomto zmysle rozsudok z 27. februára 2014, Komisia/EnBW, C-365/12 P, EU:C:2014:112, body 86, 87, 90 a 93).

- 44 Taktiež podľa kritéria spomenutého v bode 41 vyššie sa Všeobecný súd naopak domnieval, že z ustanovení nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 z 18. decembra 2006 o registrácii, hodnotení, autorizácii a obmedzovaní chemikálií (REACH) a o zriadení Európskej chemickej agentúry, o zmene a doplnení smernice 1999/45/ES a o zrušení nariadenia Rady (EHS) č. 793/93 a nariadenia Komisie (ES) č. 1488/94, smernice Rady 76/769/EHS a smerníc Komisie 91/155/EHS, 93/67/EHS, 93/105/ES a 2000/21/ES (Ú. v. EÚ L 396, 2006, s. 1) nevyplývala nijaká všeobecná domnienka dôvernosti, keďže toto nariadenie neupravovalo reštriktívnym spôsobom použitie dokumentov nachádzajúcich sa v spise, ktoré sa týkajú autorizačného postupu na účely používania chemickej látky, na rozdiel od situácií, v súvislosti s ktorými Súdny dvor a Všeobecný súd pripustili, že sa uplatňujú všeobecné domnienky dôvernosti odôvodňujúce odmietnutie prístupu k dokumentom (pozri v tomto zmysle rozsudok z 13. januára 2017, Deza/ECHA, T-189/14, EU:T:2017:4, bod 39).
- 45 V prejednávanej veci žalobkyňa 29. októbra 2012 požiadala o podmienené PUT lieku Translarna v súlade s článkom 14 ods. 7 nariadenia č. 726/2004. Správne konanie týkajúce sa tejto žiadosti bolo skončené 31. júla 2014 udelením požadovaného PUT. Žiadosť o prístup na základe nariadenia č. 1049/2001 bola podaná až 29. júla 2015 a napadnuté rozhodnutie bolo prijaté 25. novembra 2015. V dôsledku toho sa sporná správa netýka prebiehajúceho správneho konania. Z toho vyplýva, že aj za predpokladu, že by sa judikatúra citovaná v bodoch 39 vyššie, podľa ktorej by sa uplatnenie všeobecnej domnienky mohlo odôvodniť nevyhnutnosťou zaručiť riadny priebeh dotknutého konania, uplatňovala aj v rámci konania o PUT, zverejnenie spornej správy nemôže viesť k zmene tohto konania.
- 46 Rovnako na rozdiel od situácií, v súvislosti s ktorými Súdny dvor a Všeobecný súd pripustili, že sa uplatňujú všeobecné domnienky dôvernosti, nariadenia č. 141/2000 a 726/2004 reštriktívnym spôsobom neupravujú používanie dokumentov nachádzajúcich sa v spise týkajúcom sa konania o PUT pre určitý liek. Tieto nariadenia neupravujú obmedzenie prístupu k spisu na „príslušné strany“ a „sťažovateľov“.
- 47 Presnejšie nariadenie č. 141/2000 neobsahuje nijaké konkrétne ustanovenie týkajúce sa prístupu k dokumentom.
- 48 Pokiaľ ide o nariadenie č. 726/2004, toto nariadenie vo svojom článku 73 stanovuje, že nariadenie č. 1049/2001 sa uplatní na dokumenty v držbe agentúry EMA a že jej správna rada prijme dojednania na vykonanie uvedeného nariadenia. Nijaké ďalšie ustanovenie nariadenia č. 726/2004 nemožno vykladať tak, že odkrýva zámer normotvorcu Únie zaviesť režim obmedzeného prístupu k dokumentom prostredníctvom všeobecnej domnienky ich dôvernosti.
- 49 Nariadenie č. 726/2004 totiž ukladá agentúre EMA vo svojom článku 11 a článku 13 ods. 3, článku 36, článku 38 ods. 3 a článku 57 ods. 1a 2 povinnosť zverejniť tri dokumenty, konkrétne verejnú európsku hodnotiacu správu (ďalej len „EPAR“), súhrn charakteristík dotknutých liekov a príbalový leták pre používateľa, a to potom, ako odstráni všetky informácie, ktoré majú povahu obchodného tajomstva. Tieto ustanovenia uvádzajú minimálne informácie, prostredníctvom troch vyššie uvedených

dokumentov, ktoré je EMA povinná proaktívne sprístupniť verejnosti. Cieľ normotvorcu Únie je, aby sa jednak čo najzrozumiteľnejšie oznámili zdravotníckymi odborníkmi charakteristiky dotknutého lieku a spôsob, akým ho treba predpisovať, a jednak, aby neodborná verejnosť bola zrozumiteľnou rečou informovaná o optimálnom využívaní lieku a jeho účinkoch. Tento režim proaktívneho zverejnenia určitého minima informácií teda nepredstavuje osobitný režim prístupu k dokumentom, ktorý by sa mal vykladať v tom zmysle, že všetky údaje a informácie, ktoré sa nenachádzajú v troch vyššie uvedených dokumentoch, sa považujú za dôverné.

- 50 Článok 11, článok 12 ods. 3 a článok 36, ako aj článok 37 ods. 3 nariadenia č. 726/2004 odzrkadľujú tiež vôľu normotvorcu, aby konanie o PUT bolo transparentné, dokonca aj v prípade, že nevedie k rozhodnutiu alebo vedie k zamietnutiu PUT. Tieto ustanovenia totiž stanovujú, že tak informácie týkajúce sa žiadostí o PUT, ktoré žiadateľ vzal späť skôr, než EMA prijala svoje stanovisko, ako aj informácie týkajúce sa žiadostí o PUT, ktorá bola zamietnutá, musia byť prístupné verejnosti.
- 51 Pokiaľ ide o nariadenie č. 507/2006, keďže jeho právnym základom je nariadenie č. 726/2004, uvedené nariadenie tiež odzrkadľuje vôľu normotvorcu, aby konanie o PUT bolo transparentné. Navyše ustanovenia nariadenia č. 507/2006, na ktoré odkazuje žalobkyňa, stanovujú uverejnenie niektorých informácií, ako sú osobitné povinnosti držiteľa podmieneného PUT a časový rámec na ich splnenie (článok 5 ods. 3 uvedeného nariadenia), stanovisko výboru CMUH poskytnuté v rámci žiadosti o obnovenie podmieneného PUT (článok 6 ods. 3 uvedeného nariadenia) a jasnú zmienku o podmienenej povahe PUT v príbalovom letáku určenom pacientovi (článok 8 uvedeného nariadenia). Tieto ustanovenia, ktorých jediným cieľom je uložiť agentúre EMA povinnosť proaktívne zverejniť tieto informácie, rovnako ako ustanovenia nariadenia č. 726/2004, ako sa uviedlo v bode 49 vyššie, sa netýkajú režimu prístupu k dokumentom predloženým v rámci žiadosti o PUT, a teda ich nemožno v nijakom prípade vykladať ako upravujúce osobitný režim v tejto súvislosti.
- 52 Z toho vyplýva, že prevažujúcou zásadou v nariadeniach č. 726/2004 a 1049/2001 je zásada prístupu verejnosti k informáciám a že výnimky z tejto zásady sú uvedené v článku 4 ods. 2 nariadenia č. 1049/2001, vrátane výnimky týkajúcej sa dôverných obchodných informácií. Vzhľadom na požiadavku reštriktívneho výkladu pripomenutú v bode 36 vyššie je nutné domnievať sa, že normotvorca Únie sa implicitne domnieval, že integrita konania o PUT nebude narušená v prípade neexistencie domnienky dôvernosti.
- 53 Vzhľadom na vyššie uvedené je potrebné sa domnievať, že neexistuje všeobecná domnienka dôvernosti dokumentov v spise predloženom v rámci žiadosti o PUT určitého lieku a najmä správ o klinických štúdiách, ktorá by vyplývala z uplatnenia ustanovení nariadení č. 141/2000, 1049/2001, 726/2004 a 507/2006. Správy o klinických štúdiách preto nemožno považovať za chránené všeobecnou domnienkou dôvernosti z implicitného dôvodu, že sa na ne v zásade a plnom rozsahu uplatňuje výnimka týkajúca sa obchodných záujmov žiadateľov o PUT. Preto prináleží agentúre EMA, aby sa prostredníctvom konkrétneho a účinného preskúmania každého dokumentu zo spisu týkajúceho sa žiadosti o PUT ubezpečila, či sa naň uplatňuje obchodné tajomstvo v zmysle článku 4 ods. 2 prvej zarážky nariadenia č. 1049/2001.
- 54 Ďalej treba tiež doplniť, že na základe článku 73 nariadenia č. 726/2004 EMA prijala vykonávacie predpisy k nariadeniu č. 1049/2001 s názvom „Vykonávacie predpisy k nariadeniu (ES) č. 1049/2001 pri prístupe k dokumentom EMA“. Rovnako s cieľom posilniť svoje politiky týkajúce sa prístupu k dokumentom EMA prijala 30. novembra 2010 dokument EMA/110196/2006 s názvom „Politika [EMA] týkajúca sa prístupu k dokumentom (týkajúcim sa liekov na humánne použitie a na veterinárne použitie)“. Zdôrazňuje sa v ňom, že prístup k dokumentom sa odmietne výlučne v prípade, že sa považuje za uplatniteľnú niektorá z výnimiek stanovených v článku 4 nariadenia č. 1049/2001, pričom sa zaručí primeraná ochrana dôverným obchodným informáciám, osobným údajom a ďalším osobitným záujmom.

- 55 Treba tiež zdôrazniť, že na základe svojej politiky týkajúcej sa prístupu k dokumentom EMA vyhotovila dokument EMA/127362/2006, v ktorom sa nachádza výsledok jej politiky prístupu k dokumentom týkajúcim sa liekov na humánne použitie a na veterinárne použitie. Tento dokument obsahuje tabuľku výsledkov, ktorá sa postupne dopĺňa o skúsenosti získané agentúrou EMA v oblasti žiadostí o prístup k dokumentom. Táto tabuľka bola doplnená jednak dokumentom EMA/484118/2010 o odporúčaniach riaditeľov agentúr pre lieky a o transparentnosti a jednak spoločnými usmerneniami agentúry EMA a riaditeľov agentúr pre lieky týkajúcimi sa identifikácie dôverných obchodných informácií a osobných údajov v rámci konaní o PUT, ktoré by mohli byť zverejnené po prijatí rozhodnutia. Z tejto tabuľky vyplýva, že pokiaľ ide o klinické štúdie, EMA ich považuje za verejné, v dôsledku čoho ich uverejňuje hneď po skončení konania o PUT určitého lieku. Rovnako z bodu 3.2 vyššie uvedeného spoločného sprievodcu vyplýva, že „... vo všeobecnosti sa údaje obsiahnuté v správach o klinickom skúšaní považujú za údaje, ktoré môžu byť zverejnené, keďže sa nepovažujú za dôverné obchodné informácie alebo osobné údaje, ktoré musia byť chránené“ a že „vo výnimočných a odôvodnených prípadoch, osobitne v prípade, keď sa uplatnia inovatívne analytické metódy alebo programy štúdie, sa predpokladá nevyhnutnosť vymazania informácií“.
- 56 Napokon je potrebné uviesť, že nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 536/2014 zo 16. apríla 2014 o klinickom skúšaní liekov na humánne použitie, ktorým sa zrušuje smernica 2001/20/ES (Ú. v. EÚ L 158, 2014, s. 1), hoci sa neuplatňuje na prejednávajúcu vec, predstavuje tiež indíciu, že normotvorca nezamýšľal zakotviť všeobecnú domnienku dôvernosti. Toto nariadenie totiž vychádza zo zásady, ako to vyplýva z jeho odôvodnenia 68, že správy o klinických štúdiách sú v zásade dostupné verejnosti „po ukončení postupu o udelenie PUT“.
- 57 Z toho vyplýva, že žalobný dôvod založený na všeobecnej domnienke dôvernosti dokumentov predložený v rámci žiadosti o PUT a najmä v rámci správ o klinických štúdiách, sa musí zamietnuť.
- 58 Žiadne z tvrdení žalobkyne nemôže spochybniť tento záver.
- 59 Po prvé žalobkyňa nesprávne tvrdí, že samotnou podstatou režimu PUT je, že všetky dokumenty predložené ako súčasť spisu k žiadosti o PUT a najmä klinické a neklinické štúdie, sú chránené na základe všeobecnej domnienky dôvernosti stanovenej v článku 4 ods. 2 alebo 3 nariadenia č. 1049/2001 a že judikatúra sudcov rozhodujúcich o predbežných opatreniach a tiež vyplývajúca z rozsudku z 23. januára 1997, Biogen (C-181/95, EU:C:1997:32), ide v smere tohto prístupu. Najskôr treba uviesť, že toto tvrdenie nie je nijako podložené. Ďalej sa nezdá, že by klinické a neklinické štúdie boli samy osebe dôverné (pozri bod 53 vyššie). Môžu sa totiž obmedzovať na odpoveď na regulačnú schému stanovenú agentúrou EMA a neobsahovať nijaký nový prvok. Okrem toho treba zdôrazniť, že transparentnosť postupu agentúry EMA a možnosť získať prístup k dokumentom použitým odborníkmi tejto agentúry na vytvorenie ich vedeckého hodnotenia prispievajú k väčšej legitimitate tohto orgánu v očiach adresátov tohto aktu a zvyšujú dôveru adresátov aktu v tento orgán a zároveň v demokratickom systéme zvyšujú zodpovednosť verejného orgánu voči občanom (pozri v tomto zmysle analogicky rozsudok zo 16. júla 2015, ClientEarth a PAN Europe/EFSA, C-615/13 P, EU:C:2015:489, bod 56). Napokon z rozsudku z 23. januára 1997, Biogen (C-181/95, EU:C:1997:32), a z uznesení z 25. apríla 2013, AbbVie/EMA (T-44/13 R, neuvyverejnené, EU:T:2013:221), a z 1. septembra 2015, Pari Pharma/EMA (T-235/15 R, EU:T:2015:587), na ktoré odkazuje žalobkyňa, nemožno vyvodiť nijaké uznanie existencie všeobecnej domnienky dôvernosti správ o klinických štúdiách. Ako to správne zdôrazňuje EMA, z uznesení sudcov rozhodujúcich o predbežných opatreniach nemožno vyvodiť takýto záver. Pokiaľ ide o rozsudok z 23. januára 1997, Biogen (C-181/95, EU:C:1997:32), okrem toho, že bol vyhlásený pred prijatím nariadenia č. 1049/2001, z neho nevyplýva, že by Súdny dvor potvrdil dôvernú povahu všetkých informácií uvedených v žiadosti o PUT.
- 60 Po druhé vzhľadom na to, že všeobecná domnienka dôvernosti sa neuplatňuje, tvrdenie, podľa ktorého by sa na účely zaručenia potrebného účinku nariadenia č. 726/2004 mala údajná všeobecná domnienka dôvernosti uplatňovať počas celého trvania a dokonca nad rámec obdobia exkluzivity obchodných údajov a nemala by uplynúť pred prijatím rozhodnutia o PUT, je irelevantné.

- 61 Po tretie tvrdenie, podľa ktorého výklad nariadení č. 1049/2001, 726/2004, 141/2000 a 507/2006 s prihliadnutím na požiadavky stanovené dohodou TRIPS a konkrétne jej článkom 39 ods. 3 svedčia v prospech uznania všeobecnej domnienky dôvernosti, nemôže mať úspech.
- 62 Treba zdôrazniť, že hoci sa na článok 39 dohody TRIPS ako taký nemožno odvolávať na účely vyhlásenia neplatnosti napadnutého rozhodnutia, nariadenia č. 1049/2001, 726/2004, 141/2000 a 507/2006 sa majú vykladať tak, aby sa zaručil ich súlad s obsahom tohto ustanovenia. Ustanovenia dohody TRIPS, ktorá je súčasťou dohôd WTO, podpísaných Európskym spoločenstvom a následne schválených rozhodnutím Rady 94/800/ES z 22. decembra 1994 týkajúcim sa uzavretia dohôd v mene Európskeho spoločenstva, pokiaľ ide o záležitosti v rámci jeho kompetencie, ku ktorým sa dospelo na Uruguajskom kole multilaterálnych rokovaní (1986 – 1994) (Ú. v. ES L 336, 1994, s. 1; Mim. vyd. 11/021, s. 80), sú totiž neoddeliteľnou súčasťou právneho poriadku Únie. Keď v oblasti dotknutej dohodou TRIPS existuje právna úprava Únie, uplatní sa právo Únie, z čoho vyplýva povinnosť vykonať v rozsahu, v akom je to možné, výklad v súlade s touto dohodou, avšak bez toho, aby mohol byť danému ustanoveniu tejto dohody priznaný priamy účinok (pozri rozsudok z 11. septembra 2007, Merck Genéricos – Produtos Farmacêuticos, C-431/05, EU:C:2007:496, bod 35 a citovanú judikatúru).
- 63 Treba pripomenúť, že článok 39 ods. 2 dohody TRIPS stanovuje, že informácie majúce určitú hodnotu z obchodného hľadiska sú chránené pred použitím a zverejnením tretími osobami, pokiaľ sú tajné v tom zmysle, že nie sú ako celok alebo pri presnom usporiadaní a spojení ich častí všeobecne známe alebo bežne prístupné osobám v kruhoch, ktoré sa dotknutým druhom informácií bežne zaoberajú. Odsek 3 uvedeného článku stanovuje členským štátom povinnosť chrániť nezverejnené údaje vyplývajúce zo skúšok alebo iné nezverejnené údaje pred nekalým obchodným použitím v prípade, že požadujú ako podmienku na vydanie povolenia na obchodovanie s farmaceutickými výrobkami, ktoré využívajú nové chemické látky, predloženie uvedených údajov, ktorých získanie vyžaduje výrazné úsilie.
- 64 Z článku 39 ods. 2 a 3 však nemôže vyplývať, že treba poskytnúť absolútnu prednosť ochrane priznanej právam duševného vlastníctva pred zásadou zverejnenia informácií predložených v rámci žiadosti o PUT lieku na ojedinelé ochorenia. V tomto zmysle prístup, ktorý bráni žalobkyňa, aby sa všetky ňou predložené informácie považovali za dôverné, by predstavoval nezohľadnenie rovnováhy zavedenej nariadeniami č. 1049/2001, 726/2004, 141/2000 a 507/2006 a neuplatnenie mechanizmu, ktorý v podstate stanovuje uverejnenie informácií týkajúcich sa liekov, ktoré sú predmetom konania o udelení povolenia s výnimkou tých informácií, ktoré majú dôvernú obchodnú povahu. S takýmto prístupom však nemožno súhlasiť, pretože v skutočnosti vedie k spochybneniu zákonnosti týchto ustanovení s prihliadnutím na článok 39 ods. 2 a 3 dohody TRIPS.
- 65 Okrem toho stačí pripomenúť, že hoci by bolo možné sa na základe argumentácie žalobkyne domnievať, že neexistuje nijaký mechanizmus ochrany duševného vlastníctva, na jednej strane sa držiteľom údajov priznáva ochranná doba týchto údajov na základe článku 14 ods. 11 nariadenia č. 726/2004. Na druhej strane na základe výnimiek stanovených v článku 4 nariadenia č. 1049/2001 sa im priznáva ochrana dôverných obchodných informácií obsiahnutých v spise k žiadosti o PUT, vrátane informácií týkajúcich sa výroby výrobku a ostatných technických a priemyselných špecifikácií postupu kvality uplatňovaného pri výrobe látky.
- 66 Po štvrté, pokiaľ ide o tvrdenie, že úloha spočívajúca v utajení dôverných údajov je z administratívneho hľadiska veľmi obmedzujúca tak pre agentúru EMA, ako aj pre tretiu osobu, ktorá ju uskutočňuje, takže táto skutočnosť svedčí tým viac o existencii všeobecnej domnienky dôvernosti, stačí poukázať na to, že takýto prístup ide proti zneniu a duchu nariadenia č. 1049/2001. V tomto ohľade treba pripomenúť, že prístup k dokumentom inštitúcií predstavuje zásadné pravidlo, kým možnosť jeho odmietnutia predstavuje výnimku. Zohľadnenie pracovného zaťaženia požadovaného v súvislosti s výkonom práva prístupu a záujmu žiadateľa v zásade nie je relevantné pri úprave rozsahu tohto práva. Inak povedané, z judikatúry vyplýva, že administratívna práca spôsobená poskytnutím prístupu verejnosti k dokumentom, nemôže byť platným odôvodnením pre odmietnutie takéhoto prístupu (pozri v tomto

zmysle rozsudky z 13. apríla 2005, Verein für Konsumenteninformation/Komisia, T-2/03, EU:T:2005:125, body 103 až 108, a z 10. septembra 2008, Williams/Komisia, T-42/05, neuvverejnený, EU:T:2008:325, bod 86). Okrem toho analogicky množstvo práce, ktorú tretia osoba, ktorá ju uskutočňuje, musí vykonať s cieľom stanoviť, na ktorú časť požadovaného dokumentu sa vzťahuje niektorá z výnimiek z článku 4 ods. 1 alebo 2 nariadenia č. 1049/2001, nemožno zohľadniť pri hľadaní odpovede na otázku, či určitý dokument alebo jeho časti môžu alebo nemôžu byť zverejnené. Napokon je vo vlastnom záujme tejto tretej konzultovanej osoby predložiť odôvodnenia, aby pomohla inštitúcii, ktorej bola predložená žiadosť o prístup, a aby mohli byť v danom prípade uplatnené primerané výnimky.

- 67 Po piate žalobkyňa vytyka agentúre EMA, že v napadnutom rozhodnutí dostatočne neodôvodnila dôvody, pre ktoré sa domnievala, že sa na spornú správu neuplatňuje všeobecná domnienka dôvernosti a napáda dôvody odôvodňujúce tento záver.
- 68 V rozsahu, v akom žalobkyňa vytyka agentúre EMA, že porušila povinnosť odôvodnenia napadnutého rozhodnutia, sa táto výhrada musí zamietnuť. Na jednej strane totiž, keďže EMA uskutočnila konkrétne preskúmanie spornej správy, nebola povinná uviesť dôvody, pre ktoré odmietala existenciu všeobecnej domnienky dôvernosti požadovaných dokumentov. Na druhej strane dôvody, pre ktoré sa EMA domnievala, že nemožno uznať dôvernosť celého požadovaného dokumentu, jasne vyplývajú z napadnutého rozhodnutia, ako je zhrnuté v bodoch 8 až 13 vyššie. Rovnako z napadnutého rozhodnutia vyplýva, že EMA podrobne odpovedala na pripomienky formulované žalobkyňou v rámci porady na základe článku 4 ods. 4 nariadenia č. 1049/2001. Konkrétne, pokiaľ ide o tvrdenie o existencii nebezpečenstva nekalého využívania údajov, z napadnutého rozhodnutia vyplýva, že EMA zdôraznila, že údaje predložené v rámci žiadosti o PUT sú chránené obdobím exkluzivity údajov upraveným v článku 14 ods. 11 nariadenia č. 726/2004. Napadnuté rozhodnutie okrem iného stanovuje, že v súlade s článkom 16 nariadenia č. 1049/2001 rozhodnutie agentúry EMA o udelení prístupu k dokumentom nemá vplyv na práva duševného vlastníctva, ktoré môžu existovať vo vzťahu k dokumentom alebo ich obsahu a nemožno ho vykladať ako výslovný alebo implicitný súhlas alebo licenciu umožňujúcu žiadateľovi o prístup použiť, rozmnožiť, zverejniť, sprístupniť alebo inak využiť tieto dokumenty alebo ich obsah. EMA navyše uvádza, že nebezpečenstvo použitia dokumentov obchádzaním exkluzivity údajov v rozpore s nariadeniami č. 726/2004 a 1049/2001 nemôže byť dôvodom zamietnutia prístupu k dokumentom, keďže opačný prístup by prakticky skoro úplne paralyzoval činnosti spojené s prístupom k dokumentom agentúry EMA. Takýto prístup by bol v rozpore s ustanoveniami o transparentnosti nachádzajúcimi sa v Zmluve o FEÚ a nariadení č. 1049/2001. EMA napokon uvádza, že nebezpečenstvo protiprávneho použitia dokumentov poskytnutých v súlade s nariadením č. 1049/2001 stále existuje a že ďalšie európske právne predpisy a vnútroštátne právne predpisy upravujú súvisiace opatrenia nápravy. V dôsledku toho dôvody uvedené v napadnutom rozhodnutí zodpovedajú požiadavkám odôvodnenia podľa článku 296 ZFEÚ.
- 69 Treba konštatovať, že v skutočnosti žalobkyňa namieta proti tomu, že EMA uplatnila článok 4 ods. 6 nariadenia č. 1049/2001 a že na tomto základe poskytla čiastočný prístup k spornej správe, čím odmietla uznať existenciu všeobecnej domnienky dôvernosti. Námietka žalobkyne však nemôže mať úspech, keďže sa týka samotného odôvodnenia tohto záveru. V tomto ohľade z bodu 57 vyplýva, že existencia takejto domnienky nebola uznaná.
- 70 Navyše z judikatúry vychádzajúcej z rozsudku zo 14. novembra 2013, LPN a Fínsko/Komisia (C-514/11 P a C-605/11 P, EU:C:2013:738, body 66 a 67), vyplýva, že dotknutá inštitúcia nie je povinná vychádzať pri svojom rozhodnutí zo všeobecnej domnienky ani v prípade, že takáto domnienka existuje. Vždy môže uskutočniť konkrétne posúdenie dokumentov uvedených v žiadosti o prístup a poskytnúť odôvodnenie vyplývajúce z takéhoto konkrétneho preskúmania.
- 71 Ďalej požiadavka uvedená v dohode TRIPS týkajúca sa ochrany dokumentov predložených agentúre EMA pred ich nekalým obchodným použitím je splnená z dôvodov pripomenutých v bodoch 61 až 65 vyššie. V tomto ohľade žalobkyňa nesprávne tvrdí, že postup agentúry EMA nevyhnutne predpokladá,

že všetci jej konkurenti budú vždy rešpektovať zákon a že nebudú môcť získať nijakú hospodársku výhodu z legálneho použitia spornej správy. Na jednej strane totiž cieľom ochrany údajov stanovenej v nariadení č. 726/2004 je práve zabrániť konkurentom v použití štúdií nachádzajúcich sa v spise k žiadosti o PUT. Na druhej strane dôvernosť niektorých údajov zaručená článkom 4 nariadenia č. 1049/2001 predstavuje hradbu proti nekalému použitiu obchodne citlivých údajov.

- 72 Žalobkyňa tiež tvrdí, že EMA upravila podmienky proaktívneho použitia dokumentov, a tým pripúšťa možnosť ich nekalého použitia. Žalobkyňa sa domnieva, že EMA odmieta akúkoľvek zodpovednosť, pokiaľ ide o dodržiavanie uvedených podmienok dotknutými osobami, čo predstavuje priznanie, že tieto podmienky neumožňujú zabrániť konkurentom v získaní nespravodlivých výhod. Tieto tvrdenia treba zamietnuť z dôvodu, že predpokladajú, že údaje, ktoré môžu byť použité nekalým spôsobom, sa musia považovať za dôverné. Úplnú neexistenciu nekalého použitia údajov totiž nemožno zaručiť. Je teda normálne, že EMA odmieta svoju zodpovednosť v tomto ohľade. Navyše tento dôvod neumožňuje domnievať sa, že by sa domnienka dôvernosti mala uplatniť na všetky dokumenty predložené v rámci žiadosti o PUT.
- 73 Okrem toho žalobkyňa tvrdí, že existujú mnohé spôsoby, ktorými by jej konkurenti mohli použiť vedomosti získané zo spornej správy, aby z toho vyvodili konkurenčnú výhodu v jej neprospech. To však nijako nepreukazuje, že všetky informácie si zasluhujú ochranu na základe domnienky dôvernosti.
- 74 Napokon okolnosť, že žalobkyni bolo vydané podmienené PUT, nemá vplyv na uznanie existencie všeobecnej domnienky dôvernosti dokumentov predložených v rámci žiadosti o PUT založenej na výnimke vzťahujúcej sa na ochranu obchodných záujmov upravenej v článku 4 ods. 2 prvej zarážke nariadenia č. 1049/2001.
- 75 Z predchádzajúcich úvah preto vyplýva, že prvý žalobný dôvod sa musí zamietnuť.

O druhom žalobnom dôvode založenom na tom, že sporná správa v celom rozsahu predstavuje dôvernú obchodnú informáciu, ktorá je chránená článkom 4 ods. 2 nariadenia č. 1049/2001

- 76 V rámci druhého žalobného dôvodu žalobkyňa podporovaná vedľajším účastníkom konania tvrdí, že:
- povolenie prístupu k spornej správe by mohlo konkrétne a skutočne poškodiť obchodné záujmy žalobkyne, keďže jej konkurenti by mohli z rôznych dôvodov a vo svoj prospech použiť informácie a údaje obsiahnuté v uvedenej správe, čím sa im poskytuje „návod“ na získanie ich vlastného PUT pre podobný liek; z tohto dôvodu sa EMA dopustila nesprávneho právneho posúdenia tým, že dospela k záveru, že táto správa ako celok nemala dôvernú obchodnú povahu,
 - okrem toho sa sporná správa musí považovať za dôvernú v celom rozsahu, hoci jej časti boli zverejnené v rámci EPAR, keďže celok predstavuje viac než len súčet častí; v spornej správe boli však zhrnuté údaje zo skúšok, koncepcia štúdie, analýza a prezentácia neklinických informácií na základe inovatívnej stratégie; v dôsledku toho uvedená správa tvorí „neoddeliteľný celok, ktorý má hospodársku hodnotu“ v zmysle judikatúry vyplývajúcej z uznesení z 25. júla 2014, Deza/ECHA (T-189/14 R, neuvverejnené, EU:T:2014:686, bod 54), a z 1. septembra 2015, Pari Pharma/EMA (T-235/15 R, EU:T:2015:587, bod 56),
 - EMA preto nesprávne zastáva stanovisko, podľa ktorého žalobkyňa musí preukázať, že „každý z prvkov“ tohto dokumentu je dôverný z obchodného hľadiska,
 - pokiaľ ide o tvrdenie agentúry EMA, podľa ktorého nebezpečenstvo zneužívajúceho použitia spornej správy konkurentom nepredstavuje dôvod na to, aby sa určitá informácia považovala za dôvernú na základe nariadenia č. 1049/2001, stačí odkázať na tvrdenia uvedené v rámci prvého žalobného

dôvodu; dohoda TRIPS však vyžaduje ochranu dokumentov predložených agentúre EMA pred ich nekalým obchodným použitím a dovoľuje ich zverejnenie len v prípade, že sa prijímú opatrenia na ochranu pred takýmto použitím.

- 77 EMA namieta proti všetkým týmto tvrdeniam.
- 78 Treba pripomenúť, že podľa článku 15 ods. 3 ZFEÚ má každý občan Únie a každá fyzická osoba s bydliskom alebo právnická osoba so štatutárnym sídlom v členskom štáte právo na prístup k dokumentom inštitúcií, orgánov, úradov a agentúr Únie pri dodržaní zásad a podmienok stanovených v súlade s riadnym legislatívnym postupom. Účelom nariadenia č. 1049/2001 je, ako to uvádza jeho odôvodnenie 4 a článok 1, priznať verejnosti právo na čo najširší prístup k dokumentom inštitúcií.
- 79 Zásada čo najširšieho prístupu verejnosti k dokumentom však napriek tomu podlieha určitým obmedzeniam založeným na dôvodoch verejného alebo súkromného záujmu. Nariadenie č. 1049/2001 totiž najmä vo svojom odôvodnení 11 a svojom článku 4 upravuje systém výnimiek ukladajúci inštitúciám, úradom a agentúram povinnosť nezverejniť dokumenty v prípade, ak by zverejnenie porušilo niektorý z týchto záujmov (pozri v tomto zmysle rozsudky z 28. júna 2012, Komisia/Éditions Odile Jacob, C-404/10 P, EU:C:2012:393, bod 111; z 28. júna 2012, Komisia/Agrofert Holding, C-477/10 P, EU:C:2012:394, bod 53, a zo 14. novembra 2013, LPN a Fínsko/Komisia, C-514/11 P a C-605/11 P, EU:C:2013:738, bod 40).
- 80 Keďže výnimky upravené v článku 4 nariadenia č. 1049/2001 sa odchyľujú od zásady čo najširšieho prístupu verejnosti k dokumentom, treba ich vykladať a uplatňovať reštriktívne (rozsudky z 1. februára 2007, Sison/Rada, C-266/05 P, EU:C:2007:75, bod 63; z 1. júla 2008, Švédsko a Turco/Rada, C-39/05 P a C-52/05 P, EU:C:2008:374, bod 36, a z 21. júla 2011, Švédsko/MyTravel a Komisia, C-506/08 P, EU:C:2011:496, bod 75).
- 81 Samotná okolnosť, že dokument sa týka záujmu chráneného výnimkou z práva na prístup stanovenou v článku 4 nariadenia č. 1049/2001, však nemôže stačiť na odôvodnenie uplatnenia tejto výnimky (rozsudky z 3. júla 2014, Rada/in 't Veld, C-350/12 P, EU:C:2014:2039, bod 51, a z 13. apríla 2005, Verein für Konsumenteninformation/Komisia, T-2/03, EU:T:2005:125, bod 69).
- 82 Pokiaľ sa teda dotknutá inštitúcia rozhodne zamietnuť prístup k dokumentu, o ktorého sprístupnenie bola požiadaná, je na jednej strane v zásade povinná poskytnúť vysvetlenia, pokiaľ ide o otázku, ako môže prístup k tomuto dokumentu konkrétne a skutočne narušiť záujem chránený výnimkou stanovenou v článku 4 nariadenia č. 1049/2001, na ktorú sa táto inštitúcia odvoláva. Riziko takéhoto porušenia navyše musí byť primerane predvídateľné, a nie čisto hypotetické (pozri rozsudok z 21. júla 2011, Švédsko/MyTravel a Komisia, C-506/08 P, EU:C:2011:496, bod 76 a citovanú judikatúru).
- 83 Na druhej strane, keď inštitúcia uplatňuje niektorú z výnimiek uvedených v článku 4 nariadenia č. 1049/2001, prináleží jej zväžiť osobitný záujem na ochrane dotknutého dokumentu jeho nezverejnením a všeobecný záujem na sprístupnení tohto dokumentu s ohľadom na výhody prameniace, ako uvádza odôvodnenie 2 nariadenia č. 1049/2001, zo zvýšenej transparentnosti, teda na možnosť občanov tesnejšie sa zapájať do rozhodovacieho procesu a na záruku, že v demokratickom systéme sa administratíva stáva legitímnejšou, efektívnejšou a zodpovednejšou voči občanovi (rozsudky z 1. júla 2008, Švédsko a Turco/Rada, C-39/05 P a C-52/05 P, EU:C:2008:374, bod 45; zo 17. októbra 2013, Rada/Access Info Europe, C-280/11 P, EU:C:2013:671, bod 32, a z 3. júla 2014, Rada/in 't Veld, C-350/12 P, EU:C:2014:2039, bod 53).
- 84 Pokiaľ ide o pojem obchodné záujmy, z judikatúry vyplýva, že nemožno každú informáciu týkajúcu sa spoločnosti a jej obchodných vzťahov považovať za informáciu spadajúcu pod ochranu, ktorá sa musí obchodným záujmom zaručiť v súlade s článkom 4 ods. 2 prvou zarážkou nariadenia č. 1049/2001, inak by bolo znemožnené uplatnenie všeobecnej zásady spočívajúcej v poskytnutí čo najširšieho prístupu k dokumentom, ktorými inštitúcie disponujú, verejnosti (rozsudky z 15. decembra 2011, CDC

Hydrogene Peroxide/Komisia, T-437/08, EU:T:2011:752, bod 44, a z 9. septembra 2014, MasterCard a i./Komisia, T-516/11, neuvěřený, EU:T:2014:759, bod 81). Napokon treba spresniť, že spoločný sprievodca agentúry EMA a riaditeľov agentúr pre lieky týkajúci sa identifikácie dôverných obchodných informácií a osobných údajov v rámci konania o PUT definuje „dôvernú informáciu z obchodného hľadiska“ ako akúkoľvek informáciu, ktorá nepatrí do verejnej oblasti alebo ktorá nie je dostupná verejnosti a ktorej zverejnenie by mohlo poškodiť hospodársky záujem alebo konkurenčné postavenie vlastníka tejto informácie.

- 85 Teda na to, aby sa uplatnila výnimka upravená v článku 4 ods. 2 prvej zarážke nariadenia č. 1049/2001, je nevyhnutné preukázať, že požadované dokumenty obsahujú skutočnosti, ktorých zverejnenie môže poškodiť obchodné záujmy právnickej osoby. Je to tak najmä vtedy, keď požadované dokumenty obsahujú citlivé obchodné informácie týkajúce sa najmä obchodných stratégií dotknutých podnikov alebo ich obchodných vzťahov alebo keď tieto dokumenty obsahujú vlastné údaje podniku, ktoré odhaľujú jeho odborné znalosti (pozri v tomto zmysle rozsudok z 9. septembra 2014, MasterCard a i./Komisia, T-516/11, neuvěřený, EU:T:2014:759, body 82 až 84).
- 86 Práve s prihliadnutím na úvahy uvedené v bodoch 78 až 85 vyššie treba analyzovať tvrdenia žalobkyne, podľa ktorých EMA tým, že prijala napadnuté rozhodnutie, porušila článok 4 ods. 2 prvú zarážku nariadenia č. 1049/2001.
- 87 Na úvod treba pripomenúť, že z analýzy prvého žalobného dôvodu vyplýva, že neexistuje všeobecná domnienka dôvernosti, ktorá by chránila dokumenty predložené v rámci žiadosti o PUT a najmä spornú správu ako celok. Z toho vyplýva, že na to, aby bolo možné uznať, že sporná správa ako celok má povahu obchodného tajomstva v zmysle článku 4 ods. 2 nariadenia č. 1049/2001, je dôležité, aby všetky údaje uvedené v tejto správe predstavovali dôverné obchodné informácie.
- 88 To sa netýka prejednávaneho odvolania.
- 89 V tomto ohľade v prvom rade tvrdenie žalobkyne, podľa ktorého na základe uplatnenia judikatúry vyplývajúcej z uznesení z 25. júla 2014, Deza/ECHA (T-189/14 R, neuvěřený, EU:T:2014:686), a z 1. septembra 2015, Pari Pharma/EMA (T-235/15 R, EU:T:2015:587), sporná správa tvorí „neoddeliteľný celok, ktorý má hospodársku hodnotu“ a má byť ako celok predmetom dôverného zaobchádzania, nemôže mať úspech. Výraz „neoddeliteľný celok, ktorý má hospodársku hodnotu“, ktorý sa navyše nachádza len v uznesení z 1. septembra 2015, Pari Pharma/EMA (T-235/15 R, EU:T:2015:587), bol použitý v rámci preskúmania dôvodu týkajúceho sa existencie všeobecnej domnienky dôvernosti. Ako však vyplýva z preskúmania prvého žalobného dôvodu, nijaká existencia všeobecnej domnienky dôvernosti nebola uznaná v uvedených uzneseniach vo vzťahu k dokumentom v držbe agentúry EMA v rámci konaní o PUT humánných liekov. Okrem toho je nesporné, že sporná správa obsahuje určité informácie, ktoré boli zverejnené v správe EPAR, ktorá je dostupná verejnosti a obsahuje údaje pochádzajúce priamo zo spornej správy. V dôsledku toho, aby bolo možné požadovať dôverné zaobchádzanie s celou spornou správou, žalobkyni prináleží, aby preukázala, že celé usporiadanie údajov dostupných verejnosti s údajmi, ktoré jej nie sú dostupné, predstavuje citlivý obchodný údaj, ktorého zverejnenie by poškodilo jej obchodné záujmy. Tvrdenie, podľa ktorého „celok predstavuje viac než len súčet častí“ je príliš nejasné, aby preukázalo, že uvedené usporiadanie informácií by mohlo mať uvádzané dôsledky. Presné a konkrétne vysvetlenia sa ukazujú byť o to nevyhnutnejšie, keďže, ako bolo pripomenuté v bode 80 vyššie, výnimky upravené v článku 4 nariadenia č. 1049/2001 sa odchyľujú od zásady čo najširšieho prístupu verejnosti k dokumentom a majú sa teda vykladať a uplatňovať reštriktívne.
- 90 V druhom rade sa musí tiež zamietnuť tvrdenie, podľa ktorého by zverejnenie spornej správy mohlo poskytnúť konkurentovi „návod“ na spôsob, ako vyplniť žiadosť o PUT konkurenčného výrobku. Žalobkyňa totiž nepreukázala novosť svojich modelov, analýz alebo metód. Ako tvrdí EMA, modely a metódy použité v dotknutej klinickej štúdii sú založené na know-how v oblasti zamestnávania, štatistických parametrov a štatistickej analýzy, ktoré sú v širokej miere dostupné vo vedeckej obci,

pričom uvedená štúdia sleduje uplatňujúce sa usmernenia, a preto sa zakladá na najnovších princípoch. Navyše dotknutý dokument neobsahuje nijakú informáciu o zložení alebo výrobe lieku Translarna, keďže EMA proaktívne vymazala odkazy na diskusie o vyhotovovaní protokolov s U.S. Food and Drug Administration, čísla sérií, použitý materiál a zariadenia, vedecké analýzy, kvantitatívny a kvalitatívny opis metódy merania koncentrácie lieku, ako aj dátumy začatia a skončenia liečby a ďalšie dátumy, ktoré by mohli viesť k identifikácii pacientov. V dôsledku toho zverejnenie spornej správy neprinesie konkurentom žalobkyne nijakú užitočnú informáciu o stratégii dlhodobého klinického vývoja a koncepcii štúdií nad rámec už verejne dostupných informácií o lieku Translarna.

- 91 V treťom rade je nutné konštatovať, že nebezpečenstvo zneužívajúceho použitia spornej správy konkurentom nepredstavuje dôvod na to, aby sa určitá informácia považovala za dôvernú na základe nariadenia č. 1049/2001. V tomto ohľade je namieste pripomenúť, že podľa vlastnej politiky agentúry EMA, táto nezverejňuje dôverné obchodné informácie, ako sú podrobné informácie o kvalite a výrobe liekov. V prejednávanej veci, ako sa uviedlo v bode 90 vyššie, EMA tieto informácie nezverejnila. Je však nutné konštatovať, že žalobkyňa nepredložila nijaký dôkaz, ktorý by umožňoval pochopiť dôvod, pre ktorý by utajenie uskutočnené agentúrou EMA nemalo byť dostatočné. Okrem toho, ak by aj iný podnik použil väčšinu informácií obsiahnutých v spornej správe spôsobom uvádzaným žalobkyňou, musel by aj tak uskutočniť zodpovedajúce vlastné štúdie a skúšania a úspešne vyvinúť svoj vlastný liek. Okrem toho lieku Translarna bolo podľa článku 8 ods. 1 nariadenia č. 141/2000 priznané výhradné právo na trhu, ktoré bráni podobnému lieku v uvedení na trh počas obdobia desiatich rokov po vydaní PUT. Z tohto dôvodu tvrdenie, podľa ktorého sa sporná správa má považovať za dôvernú v celom rozsahu z dôvodu, že jej zverejnenie by mohlo umožniť konkurentom žiadať o PUT, je z právneho hľadiska nedôvodné.
- 92 V dôsledku toho cieľom obdobia výhradného práva na trhu, ktoré bráni uvedeniu podobného lieku na trhu, je umožniť autorovi údajov návratnosť investícií, ktoré vynaložil pri vývoji svojho lieku, a zverejnenie spornej správy na základe nariadenia č. 1049/2001 nijakým spôsobom nejde proti tomuto cieľu. Preto si len ťažko možno predstaviť, že by použitie informácií po desiatich rokoch po uvedení na trh lieku Translarna mohlo poškodiť obchodné záujmy.
- 93 V prípade liekov na ojedinelé ochorenia, o aké ide v prejednávanej veci, sa však toto výhradné právo na trhu neuplatňuje v troch výnimočných prípadoch, z ktorých jeden, stanovený v článku 8 ods. 3 písm. c) nariadenia č. 141/2000, je ten prípad, keď „druhý žiadateľ môže v žiadosti preukázať, že druhý liek, hoci podobný už registrovanému lieku na ojedinelé ochorenia, je bezpečnejší, účinnejší alebo inak klinicky nadradený“. V takomto prípade musí CMUH ohodnotiť podobnosť týchto dvoch liekov a nadradenosť lieku, v súvislosti s ktorým bola podaná nová žiadosť o PUT. V každom prípade na rozdiel od toho, čo tvrdí žalobkyňa, je dôležité pripomenúť, že zverejnenie spornej správy nestačí konkurentovi na to, aby vyhotovil celú správu týkajúcu sa jeho vlastných testov a vlastných výsledkov len tak, že sa obmedzí na to, že bude vychádzať zo zverejnených údajov. Z tohto hľadiska zverejnenie spornej správy bez obchodných údajov nezvýhodňuje konkurentov.
- 94 Na poslednom mieste žalobkyňa poukazuje na nebezpečenstvo okamžitej straty prospechu z obdobia exkluzivity údajov v prípade zverejnenia spornej správy z dôvodu, že táto správa by mohla byť použitá konkurentmi v tretích krajinách, ktoré by to dovoľovali. Okrem toho, že toto tvrdenie je neurčité, však nič neumožňuje dospieť k záveru, že by prístup k informáciám obsiahnutým v spornej správe, ktoré nemajú dôvernú povahu z hľadiska obchodných záujmov žalobkyne, sám osebe zjednodušoval získanie PUT konkurenčným farmaceutickým podnikom v tretej krajine. Je to tým zjavnejšie, že také relevantné údaje, ako sú údaje týkajúce sa kvantitatívneho a kvalitatívneho opisu metódy merania koncentrácie lieku, zostávajú naďalej dôverné. Žalobkyňa neuviedla nijaké konkrétne tvrdenie, ktoré by preukazovalo údajnú skutočnosť nebezpečenstva, ktoré by malo existovať v tretích krajinách. Navyše nezverejňovanie nijakých štúdií, aby sa orgánom tretej krajiny zamedzilo udeliť prístup na trh výrobcovi bez toho, aby bol povinný predložiť svoje vlastné štúdie, by viedlo k popretiu práva verejnosti na prístup k dokumentom obsahujúcim informácie týkajúce sa povolených liekov, ktoré priznáva právo Únie.

95 Vzhľadom na vyššie uvedené treba druhý žalobný dôvod zamietnuť.

O treťom žalobnom dôvode založenom na tvrdení, že zverejnenie spornej správy by narušilo rozhodovací proces agentúry EMA

96 Na podporu tretieho žalobného dôvodu žalobkyňa uvádza, že zverejnenie spornej správy by bolo v každom prípade predčasné, keďže EMA ešte neprijala konečné rozhodnutie o úplnom PUT, a že naďalej pokračuje v prijímaní údajov žalobkyne v rámci povinností prislúchajúcich jej na základe podmieneného PUT. EMA sa mala teda v napadnutom rozhodnutí nesprávne domnievať, že rozhodnutie o udelení podmieneného PUT a rozhodnutie o zmene podmieneného PUT na úplné PUT boli predmetom dvoch rôznych rozhodovacích procesov. Preto nemožno vylúčiť, že predčasné sprístupnenie spornej správy by mohol konkurent využiť na ovplyvnenie agentúry EMA v súvislosti s udelením úplného PUT, čo predstavuje dôvod, pre ktorý by sa na túto správu mala vzťahovať výnimka stanovená v článku 4 ods. 3 nariadenia č. 1049/2001.

97 EMA tvrdí, že tento odvolací dôvod sa musí zamietnuť.

98 V rámci tretieho žalobného dôvodu žalobkyňa v podstate uvádza, že zverejnenie spornej správy by mohlo narušiť rozhodovací proces agentúry EMA, a preto je v rozpore s článkom 4 ods. 3 prvým pododsekom nariadenia č. 1049/2001.

99 Podľa článku 4 ods. 3 prvého pododseku nariadenia č. 1049/2001 prístup k dokumentu, ktorý orgán vypracoval pre vnútornú potrebu alebo ktorý orgán dostal, vzťahujúcemu sa k veci, v ktorej ešte orgán nerozhodol, bude odmietnutý v prípade, ak by zverejnenie dokumentu mohlo vážne narušiť rozhodovací proces orgánu, pokiaľ nepreváži verejný záujem na jeho zverejnení.

100 V prejednávanej veci treba konštatovať, že sporná správa bola predložená a vyhodnotená v rámci žiadosti o PUT lieku Translarna a že v nadväznosti na to EMA udelila žalobkyňi PUT tohto lieku na konkrétnu terapeutickú indikáciu. V dôsledku toho bolo toto konanie už skončené v čase, keď bola predložená žiadosť tretej osoby o prístup k uvedenej správe, takže článok 4 ods. 3 prvý pododsek nariadenia č. 1049/2001 už nie je uplatniteľný.

101 Skutočnosť, že v prejednávanej veci sa udelilo podmienené PUT, na tom nič nemení. Až neskôr, na základe jednej alebo viacerých doplňujúcich štúdií, a to v rámci samostatného rozhodovacieho procesu, sa musí rozhodnúť, že sa udelí úplné PUT. Inými slovami, ide o dva samostatné rozhodovacie procesy, ktoré sa opierajú o rôzne skúšania. Napadnutá správa sa totiž týka dokončenej štúdie, ktorá bola súčasťou skončeného rozhodovacieho procesu, ktorý nemá nijaký vplyv na budúci rozhodovací proces týkajúci sa vydania úplného PUT, ktoré závisí od iných štúdií.

102 Z tohto dôvodu tvrdenie, podľa ktorého sú klinické údaje predložené v rámci žiadosti o PUT, ktorá viedla k udeleniu podmieneného PUT, súčasťou „neúplného súboru údajov“, nie je ani správne, ani relevantné. Rovnako tvrdenie, podľa ktorého by konkurent mohol použiť spornú správu, aby ovplyvnil agentúru EMA v rámci jej budúceho rozhodovacieho procesu, nemôže byť úspešné. V tomto ohľade, ako vysvetľuje EMA, neexistuje vecný rozdiel medzi podmieneným PUT a úplným PUT, keďže akákoľvek dotknutá osoba môže kedykoľvek, dokonca aj po vydaní úplného PUT, predložiť relevantné vedecké informácie, ktoré môže EMA zohľadniť s cieľom zaručiť vysokú úroveň bezpečnosti a účinnosti liekov s cieľom ochrany verejného zdravia.

103 Z toho vyplýva, že tretí žalobný dôvod sa musí zamietnuť.

O štvrtom žalobnom dôvode založenom na tvrdení, že EMA nezvážila protichodné záujmy, ako to požaduje právna úprava

- 104 Žalobkyňa podporovaná vedľajším účastníkom konania tvrdí, že agentúra EMA ako strane podporujúcej zverejnenie prináleží, aby preukázala existenciu vyššieho verejného záujmu odôvodňujúceho zverejnenie dôverných informácií žalobkyne, a vytýka jej, že nepreskúmala tento aspekt. Konkrétne EMA nezohľadnila relevantnosť osobitných ustanovení nariadenia č. 726/2004, ktoré upravujú prístup k dokumentom predloženým agentúre EMA žiadateľmi o PUT, povinnosti, ktoré prináležia Únii na základe dohody TRIPS, základné práva a zásadu proporcionality.
- 105 EMA namieta proti týmto tvrdeniam.
- 106 Z článku 4 ods. 2 poslednej vety nariadenia č. 1049/2001 vyplýva, že inštitúcie Únie neodmietnu prístup k dokumentu v prípade, ak preváži verejný záujem na jeho zverejnení, aj keď by toto zverejnenie mohlo porušiť ochranu obchodných záujmov určitej fyzickej alebo právnickej osoby alebo ochranu cieľov inšpekcie, vyšetrovania a kontroly inštitúcií Únie (pozri v tomto zmysle rozsudok zo 7. októbra 2014, Schenker/Komisia, T-534/11, EU:T:2014:854, bod 74).
- 107 V tomto kontexte treba zväziť jednak osobitný záujem, ktorý má byť chránený tým, že nedôjde k zverejneniu príslušného dokumentu, a jednak najmä všeobecný záujem na sprístupnení tohto dokumentu s ohľadom na výhody, ktoré, ako spresňuje odôvodnenie 2 nariadenia č. 1049/2001, vyplývajú zo zvýšenej transparentnosti, teda možnosti občanov tesnejšie sa zapájať do rozhodovacieho procesu, ako aj legitímnejšej, efektívnejšej a zodpovednejšej administratívy voči občanom v demokratickom systéme (rozsudok z 21. októbra 2010, Agapiou Joséphidès/Komisia a EACEA, T-439/08, neuvěřený, EU:T:2010:442, bod 136).
- 108 V prejednávanej veci EMA, ako to sama zdôrazňuje, nedospela k záveru, že sporná správa mala byť chránená výnimkami upravenými v článku 4 ods. 2 alebo 3 nariadenia č. 1049/2001. Z tohto dôvodu nebola povinná určiť alebo vyhodnotiť verejný záujem na zverejnení spornej správy, ani ho zväziť so záujmom žalobkyne na zachovaní dôvernosti uvedenej správy.
- 109 Z toho vyplýva, že tvrdenia žalobkyne sú neúčinné a že je namieste zamietnuť tento žalobný dôvod.

O piatom žalobnom dôvode založenom na tvrdení, že primerané zváženie protichodných záujmov požadované právnou úpravou by viedlo k rozhodnutiu nezverejniť nijakú časť spornej správy

- 110 V rámci piateho žalobného dôvodu žalobkyňa tvrdí, že primerané zváženie záujmov by v každom prípade viedlo k výsledku, ktorý by zjavne bol v jej prospech. Zdôrazňuje, že správa EPAR už sprístupnila verejnosti primerané informácie o bezpečnosti a účinnosti lieku Translarna. Podľa názoru žalobkyne by zverejnenie mohlo škodiť verejnemu záujmu v rozsahu, v akom narúša dôveru žiadateľov o PUT v konanie o udelení tohto povolenia a v bezpečnosť dôverných informácií poskytnutých agentúre EMA z obchodného hľadiska.
- 111 EMA pripomína, že zdôraznila, že obsah spornej správy ako celku nemožno považovať za súčasť obchodného tajomstva, a teda že nemohla zväziť vyšší záujem odôvodňujúci zverejnenie a osobný záujem, ktorý má byť chránený neposkytnutím spornej správy.
- 112 Piaty žalobný dôvod spočíva na domnienke, že sporná správa alebo jej časť je dôverná. Z preskúmania predchádzajúcich žalobných dôvodov však vyplýva, že EMA sa nedopustila nesprávneho posúdenia, keď dospela k záveru o neexistencii dôverných informácií v zmysle článku 4 ods. 2 a 3 nariadenia č. 1049/2001 s výnimkou utajených častí spomenutých v bode 8 vyššie, takže nemala povinnosť zväziť osobný záujem na dôvernosti a vyšší obchodný záujem odôvodňujúci zverejnenie.

- 113 Piaty žalobný dôvod sa preto musí zamietnuť ako nedôvodný a v dôsledku toho sa musí zamietnuť aj žaloba ako celok.

O trovách

- 114 Podľa článku 134 ods. 1 rokovacieho poriadku je účastník konania, ktorý vo veci nemal úspech, povinný nahradiť trovy konania, ak to bolo v tomto zmysle navrhnuté. Keďže v tomto prípade žalobkyňa nemala úspech vo veci samej, je opodstatnené zaviazať ju na náhradu trov konania vynaložených agentúrou EMA, v súlade s návrhmi tejto agentúry, vrátane trov konania o nariadení predbežného opatrenia.
- 115 Eucope znáša v zmysle článku 138 ods. 3 rokovacieho poriadku svoje vlastné trovy konania.

Z týchto dôvodov

VŠEOBECNÝ SÚD (druhá komora)

rozhodol a vyhlásil:

- 1. Žaloba sa zamietá.**
- 2. PTC Therapeutics International Ltd znáša svoje vlastné trovy konania a je povinná nahradiť trovy konania, ktoré vynaložila Európska agentúra pre lieky (EMA), vrátane trov konania o nariadení predbežného opatrenia.**
- 3. European Confederation of Pharmaceutical Entrepreneurs (Eucope) znáša svoje vlastné trovy konania.**

Prek

Schalin

Costeira

Rozsudok bol vyhlásený na verejnom pojednávaní v Luxemburgu 5. februára 2018.

Podpisy