



Zbierka súdnych rozhodnutí

Vec T-718/15

**PTC Therapeutics International Ltd
proti
Európskej agentúre pre lieky**

„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“

Abstrakt – Rozsudok Všeobecného súdu (druhá komora) z 5. februára 2018

1. *Inštitúcie Európskej únie – Právo verejnosti na prístup k dokumentom – Nariadenie č. 1049/2001 – Výnimky z práva na prístup k dokumentom – Reštriktívny výklad a uplatnenie – Povinnosť inštitúcie vykonať konkrétne a individuálne preskúmanie dokumentov – Rozsah – Vylúčenie povinnosti – Možnosť opierať sa o všeobecné domnienky, ktoré sa uplatňujú na určité kategórie dokumentov – Hranice*

(Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady č. 1049/2001, článok 4 ods. 2)

2. *Inštitúcie Európskej únie – Právo verejnosti na prístup k dokumentom – Nariadenie č. 1049/2001 – Výnimky z práva na prístup k dokumentom – Ochrana obchodných záujmov – Rozsah – Uplatnenie na dokumenty zo spisu predloženého v rámci žiadosti o povolenie na uvedenie lieku na trh – Všeobecná domnienka o uplatnení výnimky z práva na prístup – Vylúčenie*

(Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady č. 141/2000, nariadenie Európskeho parlamentu a Rady č. 1049/2001, článok 4 ods. 2 druhá zarážka, a nariadenie Európskeho parlamentu a Rady č. 726/2004, článok 11, článok 13 ods. 3, článok 36, článok 38 ods. 3, článok 57 ods. 1 a 2, a článok 73)

3. *Právo Európskej únie – Výklad – Metódy – Výklad vzhľadom na medzinárodné dohody uzavreté Úniou – Výklad nariadení č. 141/2000, č. 1049/2001, č. 726/2004 a č. 507/2006 vzhľadom na Dohodu o obchodných aspektoch práv duševného vlastníctva (TRIPS)*

(Dohoda TRIPS, článok 39; nariadenia Európskeho parlamentu a Rady č. 141/2000, č. 1049/2001 a č. 726/2004; nariadenie Komisie č. 507/2006; rozhodnutie Rady 94/800)

4. *Inštitúcie Európskej únie – Právo verejnosti na prístup k dokumentom – Nariadenie č. 1049/2001 – Výnimky z práva na prístup k dokumentom – Zamietnutie prístupu – Možnosť odôvodnenia na základe rozsahu pracovného zaťaženia potrebného v dôsledku žiadosti o prístup – Vylúčenie*

(Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady č. 1049/2001, článok 4 ods. 1 a 2)

5. *Inštitúcie Európskej únie — Právo verejnosti na prístup k dokumentom — Nariadenie č. 1049/2001 — Výnimky z práva na prístup k dokumentom — Zamietnutie prístupu — Možnosť opierať sa o všeobecné domnienky, ktoré sa uplatňujú na určité kategórie dokumentov — Povinnosť uplatniť takéto domnienky — Neexistencia*

(Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady č. 1049/2001, článok 4)

6. *Inštitúcie Európskej únie — Právo verejnosti na prístup k dokumentom — Nariadenie č. 1049/2001 — Výnimky z práva na prístup k dokumentom — Reštriktívny výklad a uplatnenie — Povinnosť konkrétneho a individuálneho preskúmania dokumentov chránených výnimkou — Rozsah*

(Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady č. 1049/2001, odôvodnenia 2 a 11 a článok 4)

7. *Inštitúcie Európskej únie — Právo verejnosti na prístup k dokumentom — Nariadenie č. 1049/2001 — Výnimky z práva na prístup k dokumentom — Ochrana obchodných záujmov — Rozsah — Usporiadanie údajov z verejných vedeckých štúdií obsahujúce nedôverné a dôverné informácie — Zahrnutie — Podmienka — Existencia citlivého obchodného údajja, ktorý by mohol poškodiť obchodné záujmy*

(Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady č. 1049/2001, článok 4 ods. 2 prvá zarážka)

8. *Inštitúcie Európskej únie — Právo verejnosti na prístup k dokumentom — Nariadenie č. 1049/2001 — Výnimky z práva na prístup k dokumentom — Ochrana účelu inšpekcií, vyšetrovania a kontroly — Ochrana obchodných záujmov — Prevažujúci verejný záujem, ktorý odôvodňuje zverejnenie dokumentov — Povinnosť inštitúcie zvážiť protichodné záujmy*

(Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady č. 1049/2001, odôvodnenie 2 a článok 4 ods. 2 prvá a tretia zarážka)

1. Pozri text rozhodnutia.

(pozri body 34 – 36, 38, 39)

2. Neexistuje všeobecná domnienka dôvernosti dokumentov v spise predloženom Európskej agentúre pre lieky (EMA) v rámci žiadosti o povolenie na uvedenie na trh určitého lieku a najmä správ o klinických štúdiách, ktorá by vyplývala z uplatnenia ustanovení nariadenia č. 141/2000 o liekoch na ojedinelé ochorenia, nariadenia č. 1049/2001 o prístupe verejnosti k dokumentom Európskeho parlamentu, Rady a Komisie, nariadenia č. 726/2004, ktorým sa stanovujú postupy spoločenstva pri povoľovaní liekov na humánne použitie a na veterinárne použitie a pri vykonávaní dozoru nad týmito liekmi.

Rovnako na rozdiel od situácií, v súvislosti s ktorými sa pripustilo, 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 povolení na uvedenie na trh pre určitý liek. Tieto nariadenia neupravujú obmedzenie prístupu k spisu na príslušné strany a sťažovateľov. Presnejšie nariadenie č. 141/2000 neobsahuje nijaké konkrétne ustanovenie týkajúce sa prístupu k dokumentom. 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.

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. 1 a 2 povinnosť zverejniť tri dokumenty, konkrétne verejnú európsku hodnotiacu správu, 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 zdravotníckym odborníkom 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.

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 výnimiek z prístupu k dokumentom je nutné domnievať sa, že normotvorca Únie sa implicitne domnieval, že integrita konania o povolení na uvedenie na trh nebude narušená v prípade neexistencie domnienky dôvernosti.

(pozri body 46 – 49, 52, 53)

3. Pozri text rozhodnutia.

(pozri bod 62)

4. Administratívna práca spôsobená poskytnutím prístupu verejnosti k dokumentom obsahujúcim dôverné informácie, ktoré musia byť utajené, nemôže byť platným odôvodnením pre odmietnutie takéhoto prístupu. Okrem toho 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 o prístupe verejnosti k dokumentom Európskeho parlamentu, Rady a Komisie, 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.

(pozri bod 66)

5. Inštitúcia, ktorej bola predložená žiadosť o prístup podľa nariadenia č. 1049/2001 o prístupe verejnosti k dokumentom Európskeho parlamentu, Rady a Komisie, 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.

(pozri bod 70)

6. Pozri text rozhodnutia.

(pozri body 79 – 83)

7. Na to, aby sa uplatnila výnimka týkajúca sa ochrany obchodných záujmov upravená v článku 4 ods. 2 prvej zarážke nariadenia č. 1049/2001 o prístupe verejnosti k dokumentom Európskeho parlamentu, Rady a Komisie, 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.

Pokiaľ ide o žiadosť o prístup k správe, ktorá obsahuje určité informácie, ktoré boli zverejnené vo verejnej európskej hodnotiacej správe vyhodnotenej Výborom pre lieky na humánne použitie Európskej agentúry pre lieky, ktorá je dostupná verejnosti a obsahuje údaje pochádzajúce priamo zo uvedenej správy, treba preukázať, že celé usporiadanie údajov dostupných verejnosti s údajmi, ktoré jej nie sú dostupné, predstavuje citlivý obchodný údaj, ktorého zverejnenie by poškodilo obchodné záujmy určitej právnickej osoby. V tomto ohľade tvrdenie, podľa ktorého celok predstavuje viac než len súčet častí, je príliš nejasné, aby preukázalo, že uvedené usporiadanie informácií by mohlo poškodiť uvedené obchodné záujmy. Presné a konkrétne vysvetlenia sa ukázali byť o to nevyhnutnejšie, keďže 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.

Navyše je nutné konštatovať, že nebezpečenstvo zneužívajúceho použitia správy, ku ktorej sa žiada o prístup, konkurentom nepredstavuje dôvod na to, aby sa určitá informácia považovala za dôvernú na základe nariadenia č. 1049/2001.

(pozri body 85, 89, 91)

8. Pozri text rozhodnutia.

(pozri body 106, 107)