



## Zbierka súdnych rozhodnutí

ROZSUDOK SÚDNEHO DVORA (štvrtá komora)

z 22. januára 2020\*

„Odvolanie – Prístup k dokumentom inštitúcií, orgánov, úradov alebo agentúr Únie – Nariadenie (ES) č. 1049/2001 – Článok 4 ods. 2 prvá zarážka – Výnimka vzťahujúca sa na ochranu obchodných záujmov – Článok 4 ods. 3 – Ochrana rozhodovacieho procesu – Dokumenty predložené Európskej agentúre pre lieky v rámci žiadosti o povolenie na uvedenie na trh lieku na humánne použitie – Rozhodnutie sprístupniť dokumenty tretej osobe – Všeobecná domnienka dôvernosti – Neexistencia povinnosti inštitúcie, orgánu, úradu alebo agentúry Európskej únie uplatniť všeobecnú domnienku dôvernosti“

Vo veci C-175/18 P,

ktorej predmetom je odvolanie podľa článku 56 Štatútu Súdneho dvora Európskej únie, podané 6. marca 2018,

**PTC Therapeutics International Ltd**, so sídlom v Dubline (Írsko), v zastúpení: G. Castle, B. Kelly, K. Ewert, solicitors, ako aj C. Thomas, barrister, a M. Demetriou, QC,

odvolateľka,

ďalší účastníci konania:

**Európska agentúra pre lieky (EMA)**, v zastúpení: pôvodne T. Jabłoński, S. Marino, S. Drosos, A. Spina a A. Rusanov, neskôr T. Jabłoński, S. Marino a S. Drosos, splnomocnení zástupcovia,

žalovaná v prvostupňovom konaní,

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

vedľajší účastník konania v prvostupňovom konaní,

SÚDNY DVOR (štvrtá komora),

v zložení: predseda štvrtej komory M. Vilaras (spravodajca), predseda Súdneho dvora K. Lenaerts, vykonávajúci funkciu sudcu štvrtej komory, sudcovia S. Rodin, D. Šváby a N. Piçarra,

generálny advokát: G. Hogan,

tajomník: M. Longar, referent,

so zreteľom na písomnú časť konania a po pojednávaní zo 16. mája 2019,

\* Jazyk konania: angličtina.

po vypočutí návrhov generálneho advokáta na pojednávaní 11. septembra 2019,  
vyhlásil tento

## Rozsudok

- 1 PTC Therapeutics International Ltd svojím odvolaním navrhuje zrušenie rozsudku Všeobecného súdu Európskej únie z 5. februára 2018, PTC Therapeutics International/EMA (T-718/15, ďalej len „napadnutý rozsudok“, EU:T:2018:66), ktorým Všeobecný súd zamietol jej žalobu o neplatnosť rozhodnutia Európskej agentúry pre lieky (EMA) EMA/722323/2015 z 25. novembra 2015, ktorým sa tretej osobe 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) poskytol prístup k dokumentu obsahujúcemu údaje predložené v rámci žiadosti o povolenie na uvedenie na trh pre liek Translarna (ďalej len „sporné rozhodnutie“).

### Právny rámec

#### *Medzinárodné právo*

- 2 Článok 39 ods. 3 Dohody o obchodných aspektoch práv duševného vlastníctva, ktoré sa týkajú obchodu, uvedenej v prílohe 1 C Dohody z Marrákešu o založení Svetovej obchodnej organizácie a schválenej v mene Európskeho spoločenstva 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) (ďalej len „dohoda TRIPS“), stanovuje:

„Členovia, ktorí budú požadovať ako podmienku na vydanie povolenia na obchodovanie s farmaceutickými alebo poľnohospodárskymi chemickými výrobkami, ktoré využívajú nové chemické látky, predloženie nezverejnených výsledkov skúšok alebo iných údajov, ktorých vznik vyžaduje výrazné úsilie, budú chrániť takéto údaje pred nekalým obchodným použitím. Navyše členovia budú chrániť takéto údaje pred zverejnením s výnimkou prípadov, ak je nevyhnutné chrániť verejnosť alebo ak sa nepodnikli kroky na zabezpečenie ochrany údajov pred nekalým obchodným použitím.“

#### *Právo Únie*

- 3 Článok 8 ods. 1 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 141/2000 zo 16. decembra 1999 o liekoch na ojedinelé ochorenia (Ú. v. ES L 18, 2000, s. 1, Mim. vyd. 15/005, s. 21) stanovuje:

„Ak sa udelí registrácia na liek na ojedinelé ochorenia podľa nariadenia (EHS) č. 2309/93 alebo ak udelia registráciu všetky členské štáty v súlade s postupmi o vzájomnom uznávaní ustanovenými v článku 7 a 7a smernice 65/65/EHS alebo článku 9 ods. 4 smernice 75/319/EHS zo dňa 20. mája 1975 o aproximácii právnych a správnych predpisov týkajúcich sa liekov... a bez toho, aby boli dotknuté právne predpisy o duševnom vlastníctve alebo akékoľvek iné ustanovenia právnych predpisov [Únie], [Európska únia] a členské štáty neprijmú počas obdobia 10 rokov inú žiadosť o registráciu ani neudelia registráciu ani neprijmú žiadosť o rozšírenie už vydanéj registrácie na rovnakú terapeutickú indikáciu na podobný liek.“

4 Podľa článku 1 písm. a) nariadenia č. 1049/2001:

„Účelom tohto nariadenia je:

a) vymedziť pravidlá, podmienky a obmedzenia z dôvodu verejného alebo súkromného záujmu, ktorými sa spravuje právo na prístup k dokumentom Európskeho parlamentu, Rady a Komisie (ďalej len ‚orgány‘), ako sa ustanovuje v článku 255 [ES], takým spôsobom, aby sa zaistil čo najširší prístup k dokumentom“.

5 V odseku 2 a odseku 3 prvom pododseku článku 4 tohto nariadenia s názvom „Výnimky“ sa uvádza:

„2. Orgány odmietnu prístup k dokumentu v prípade, keď by sa jeho zverejnením porušila ochrana:

– obchodných záujmov fyzickej alebo právnickej osoby, vrátane duševného vlastníctva,

...

3. Prístup k dokumentu, ktorý orgán vypracoval pre vnútornú potrebu alebo ktorý orgán obdržal, 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.“

6 Článok 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 Európska agentúra pre lieky (Ú. v. EÚ L 136, 2004, s. 1; Mim. vyd. 13/034, s. 229), znie takto:

„Bez toho, aby bol dotknutý zákon o ochrane priemyselného a obchodného vlastníctva, lieky na humánne použitie, ktoré boli povolené v súlade s ustanoveniami tohto nariadenia, využívajú osemročné obdobie ochrany údajov a desaťročné obdobie ochrany uvedenia na trh, v súvislosti s ktorým sa uvedené desaťročné obdobie predlžuje maximálne na 11 rokov, ak počas prvých ôsmich rokov týchto desiatich rokov držiteľ povolenia na uvedenie na trh získa povolenie pre jednu alebo viacero nových terapeutických indikácií, pokladaných počas vedeckého posudzovania pred ich povolením za také, ktoré majú významný klinický prínos v porovnaní s existujúcimi terapiami.“

### **Okolnosti predchádzajúce sporu**

7 Okolnosti predchádzajúce sporu a obsah sporného rozhodnutia sú opísané v bodoch 1 až 13 napadnutého rozsudku. Pre potreby tohto konania ich možno zhrnúť nasledujúcim spôsobom.

8 Odvolateľka vyvinula liek Translarna, používaný na liečbu Duchenneovej svalovej dystrofie.

9 V októbri 2012 odvolateľka predložila EMA žiadosť o povolenie na uvedenie na trh (ďalej len „PUT“) pre liek Translarna. EMA po tom, ako túto žiadosť najskôr zamietla, 31. júla 2014 rozhodla, že odvolateľke udelí podmienené PUT.

10 Dňa 13. októbra 2015 EMA informovala odvolateľku, že farmaceutická spoločnosť chcela mať prístup k správe o klinickej skúške uvedenej v spise k žiadosti o PUT pre liek Translarna (ďalej len „sporná správa“).

11 Odvolateľka požiadala EMA o to, aby bola sporná správa považovaná v celom rozsahu za dôvernú. Táto žiadosť bola zamietnutá sporným rozhodnutím.

- 12 Týmto rozhodnutím EMA povolila prístup k celej správe, s výhradou niekoľkých častí. Domnievala sa, že na celý obsah tejto správy sa nemôžu vzťahovať výnimky z práva na prístup stanovené v článku 4 nariadenia č. 1049/2001, keďže odvolateľka nepreukázala, že všetky časti tejto správy predstavujú dôverné obchodné informácie.
- 13 EMA sa domnievala, že sprístupnenie spornej správy bolo v súlade s nariadením č. 1049/2001, jej politikou transparentnosti a dohodou TRIPS.
- 14 Uviedla, že už bolo prijaté rozhodnutie o udelení podmieneného PUT, takže sa článok 4 ods. 3 nariadenia č. 1049/2001 neuplatní.
- 15 Informovala o tom, že z vlastnej iniciatívy utajila odkazy na diskusie o vyhotovovaní protokolov s US Food and Drug Administration (Úrad pre potraviny a lieky, Spojené štáty americké), čísla výrobných šarží, materiál a zariadenia, vedecké analýzy, kvantitatívny a kvalitatívny opis metódy merania koncentrácie lieku, ako aj dátumy začiatku a konca skončenia liečby a ďalšie dátumy, ktoré by mohli umožniť identifikáciu pacientov.

### **Konanie na Všeobecnom súde a napadnutý rozsudok**

- 16 Návrhom podaným do kancelárie Všeobecného súdu 9. decembra 2015 podala odvolateľka žalobu o neplatnosť sporného rozhodnutia. Samostatným podaním z toho istého dňa odvolateľka podala návrh na nariadenie predbežného opatrenia podľa článku 278 ZFEÚ s cieľom dosiahnuť odklad výkonu sporného rozhodnutia.
- 17 Uznesením z 20. júla 2016, PTC Therapeutics International/EMA (T-718/15 R, neuverejnené, EU:T:2016:425), predseda Všeobecného súdu nariadil odklad výkonu sporného rozhodnutia. Odvolanie podané proti tomuto uzneseniu bolo zamietnuté uznesením podpredsedu Súdneho dvora z 1. marca 2017, PTC Therapeutics International/EMA [C-513/16 P(R), neuverejnené, EU:C:2017:148].
- 18 Podaním doručeným do kancelárie Všeobecného súdu 29. marca 2016 European Confederation of Pharmaceutical Entrepreneurs (Eucope) požiadala o vstup do konania ako vedľajší účastník na podporu návrhov odvolateľky. Uznesením zo 17. júna 2016 predseda štvrtej komory Všeobecného súdu tejto žiadosti vyhovel.
- 19 Na podporu svojej žaloby odvolateľka uviedla päť žalobných dôvodov.
- 20 Po prvé Všeobecný súd v bodoch 27 až 75 napadnutého rozsudku preskúmal prvý žalobný dôvod založený na porušení všeobecnej domnienky dôvernosti, ktorá sa podľa odvolateľky uplatní na spornú správu a vychádza z výnimky vzťahujúcej sa na ochranu jej obchodných záujmov.
- 21 V bode 45 tohto rozsudku Všeobecný súd uviedol, že sporná správa sa netýka prebiehajúceho správneho konania, keďže podmienené PUT pre liek Translarna bolo vydané pred dátumom podania žiadosti o prístup k tejto správe. Vyvodil z toho, že jej sprístupnenie nemohlo zmeniť konanie o PUT.
- 22 V bodoch 46 až 52 uvedeného rozsudku Všeobecný súd uviedol, že právna úprava Únie v oblasti PUT nestanovuje reštriktívnym spôsobom používanie dokumentov obsiahnutých v spise týkajúcom sa konania o PUT lieku a že táto právna úprava neobmedzuje prístup k tomuto spisu na „dotknuté strany“ alebo na „sťažovateľov“.
- 23 Z toho v bodoch 53 až 57 toho istého rozsudku vyvodil, že neexistuje všeobecná domnienka dôvernosti dokumentov, najmä správ o klinických skúškach liekov na humánne použitie, ktoré sú súčasťou spisu o PUT.

- 24 Napokon Všeobecný súd v bodoch 58 až 75 tohto rozsudku odmietol tvrdenia odvolateľky v prospech existencie všeobecnej domnienky dôvernosti spornej správy.
- 25 Po druhé Všeobecný súd v bodoch 76 až 95 napadnutého rozsudku odpovedal na druhý žalobný dôvod založený na porušení článku 4 ods. 2 nariadenia č. 1049/2001 a na tvrdení, že sporná správa sa musí ako celok považovať za dôvernú informáciu chránenú týmto ustanovením.
- 26 V bodoch 81 až 83 tohto rozsudku pripomenul, že nebezpečenstvo ohrozenia chráneného záujmu musí byť primerane predvídateľné, a nie čisto hypotetické a že uplatnenie jednej z výnimiek stanovených v článku 4 nariadenia č. 1049/2001 zaväzuje dotknutú inštitúciu vyvážiť špecifický záujem, ktorý má byť chránený neprístupnením dotknutého dokumentu, a všeobecný záujem na prístupnení tohto dokumentu.
- 27 Pripomenul, že podľa jeho judikatúry nemožno všetky informácie týkajúce sa spoločnosti a jej obchodných vzťahov považovať za informácie, na ktoré sa vzťahuje ochrana v prospech obchodných záujmov.
- 28 V bode 89 uvedeného rozsudku Všeobecný súd dospel k záveru, že odvolateľke sa nepodarilo preukázať, „že celé usporiadanie údajov dostupných verejnosti s údajmi, ktoré jej nie sú dostupné, predstavuje citlivý obchodný údaj“ tvoriaci „neoddeliteľný celok, ktorý má hospodársku hodnotu“, ktorého zverejnenie by poškodilo obchodné záujmy odvolateľky.
- 29 V bode 90 napadnutého rozsudku Všeobecný súd odmietol tvrdenie, podľa ktorého by zverejnenie spornej správy poskytlo konkurentom „návod“ na to, ako má byť vyplnená žiadosť o PUT. Zastával názor, že zverejnenie spornej správy by konkurentom odvolateľky neprineslo žiadnu užitočnú informáciu o stratégii dlhodobého klinického vývoja a koncepcii štúdií na doplnenie už verejne dostupných údajov o lieku Translarna, keďže modely a metódy použité v dotknutej klinickej štúdii sú založené na know-how, ktoré je vo vedeckej obci v širokej miere dostupné.
- 30 V bodoch 91 až 93 tohto rozsudku Všeobecný súd zdôraznil, že odvolateľka nepredložila nijaký dôkaz, ktorý by umožňoval pochopiť dôvody, pre ktoré utajenia vykonané agentúrou EMA neboli dostatočné. Pripomenul, že podľa politiky samotnej agentúry EMA, táto agentúra nesprístupňuje dôverné obchodné informácie, ako sú podrobné informácie o kvalite a výrobe liekov, takže aj keď by iný podnik využil údaje obsiahnuté v spornej správe, musel by aj tak uskutočniť zodpovedajúce vlastné štúdie a skúšania a úspešne vyvinúť svoj vlastný liek. Uviedol, že liek Translarna je držiteľom výhradného práva na trhu v trvaní desať rokov po vydaní PUT, počas ktorého sa akýkoľvek podobný liek nemôže uvádzať na trh.
- 31 Napokon Všeobecný súd v bode 94 uvedeného rozsudku odmietol tvrdenie, podľa ktorého by sprístupnenie spornej správy umožnilo konkurentom odvolateľky získať PUT od orgánov tretích krajín.
- 32 Po tretie Všeobecný súd v bodoch 96 až 103 napadnutého rozsudku odpovedal na tretí žalobný dôvod založený na skutočnosti, že sprístupnenie spornej správy by ohrozilo rozhodovací proces agentúry EMA.
- 33 Konštatoval, že ku dňu podania žiadosti o prístup k spornej správe treťou osobou bolo konanie o udelení PUT ukončené.
- 34 Po štvrté Všeobecný súd v bodoch 104 až 109 uvedeného rozsudku zamietol štvrtý žalobný dôvod založený na absencii zváženia dotknutých záujmov zo strany agentúry EMA.
- 35 Po piate Všeobecný súd v bodoch 110 až 113 napadnutého rozsudku zamietol piaty žalobný dôvod založený na skutočnosti, že primerané zváženie by viedlo k rozhodnutiu nezverejniť žiadnu časť spornej správy.

36 V dôsledku toho Všeobecný súd v bode 1 výroku napadnutého rozsudku žalobu zamietol.

### **Návrhy účastníkov konania**

37 Odvolateľka navrhuje, aby Súdny dvor:

- zrušil napadnutý rozsudok,
- zrušil sporné rozhodnutie,
- vrátil uvedené rozhodnutie agentúre EMA, aby prijala nové rozhodnutie v konzultácii s odvolateľkou, a
- uložil žalovanej v prvostupňovom konaní povinnosť nahradiť trovy konania a iné výdavky, ktoré jej vznikli v tejto veci.

38 EMA navrhuje, aby Súdny dvor:

- zamietol odvolanie ako sčasti neprípustné v rozsahu, v akom sa týka návrhu na „vrátenie uvedeného rozhodnutia agentúre EMA na nové preskúmanie týkajúce sa prehodnotenia dôverných častí v konzultácii s [odvolateľkou]“,
- zamietol odvolanie ako nedôvodné v celom rozsahu a
- zaviazal odvolateľku na náhradu trov tohto konania.

39 Eucope navrhuje, aby Súdny dvor:

- zrušil napadnutý rozsudok a
- zrušil sporné rozhodnutie.

### **O odvolaní**

40 Odvolateľka na podporu svojho odvolania uvádza päť odvolacích dôvodov. Vo svojom prvom odvolacom dôvode zastáva názor, že Všeobecný súd sa dopustil nesprávneho právneho posúdenia, keď nedospel k záveru, že sporná správa bola chránená všeobecnou domnienkou dôvernosti. Svojím druhým odvolacím dôvodom tvrdí, že Všeobecný súd sa dopustil nesprávneho právneho posúdenia, keď nerozhodol, že táto správa je tvorená dôvernými obchodnými informáciami, ktorých zverejnenie sa malo zamietnuť na základe výnimky z práva na prístup k dokumentom stanovenej v článku 4 ods. 2 prvej zarážke nariadenia č. 1049/2001. Svojím tretím odvolacím dôvodom tvrdí, že Všeobecný súd tiež porušil článok 4 ods. 3 tohto nariadenia, keď sa nedomnieval, že uvedená správa bola chránená výnimkou z práva na prístup k dokumentom uvedenou v tomto ustanovení. Svojím štvrtým a piatym odvolacím dôvodom, ktoré predložila spolu, sa domnieva, že EMA sa dopustila nesprávneho právneho posúdenia tým, že neuskutočnila zváženie prítomných záujmov.

## *O prvom odvolacom dôvode*

### *Argumentácia účastníkov konania*

- 41 Svojím prvým odvolacím dôvodom odvolateľka v prvom rade tvrdí, že Všeobecný súd sa dopustil nesprávneho právneho posúdenia, keď nedospel k záveru, že na spornú správu sa mala vzťahovať všeobecná domnienka dôvernosti.
- 42 Domnieva sa, že v bode 64 tohto rozsudku Všeobecný súd nesprávne vyložil jej argumentáciu, pretože uznanie uplatnenia všeobecnej domnienky dôvernosti nemá podľa nej za následok absolútnu prednosť ochrany dôvernosti, keďže takáto domnienka môže byť v konkrétnom prípade vždy vyvrátená.
- 43 V druhom rade odvolateľka tvrdí, že v bodoch 37 až 57 napadnutého rozsudku Všeobecný súd nesprávne uplatnil skutočnosti, ktorým podlieha uznanie všeobecnej domnienky dôvernosti v prejednávanej veci.
- 44 Po prvé uvádza, že hoci článok 73 nariadenia č. 726/2004 stanovuje, že nariadenie č. 1049/2001 sa uplatňuje na dokumenty v držbe agentúry EMA, neznamená to, že dokumenty, ktoré sú súčasťou spisu z konania o udelení PUT, sa majú považovať za zverejniteľné.
- 45 Odvolateľka zdôrazňuje skutočnosť, že nariadenie č. 726/2004 obsahuje viacero povinností zverejnenia, ktoré zabezpečujú dostatočnú transparentnosť rozhodovacieho procesu agentúry EMA a ktoré predstavujú osobitné a podrobné ustanovenia o informáciách, ktoré sa musia sprístupniť verejnosti, pričom toto nariadenie nestanovuje všeobecné právo na prístup k spisu pre kohokoľvek.
- 46 Po druhé odvolateľka tvrdí, že Všeobecný súd sa v bodoch 39 až 45 napadnutého rozsudku dopustil nesprávneho právneho posúdenia tým, že nepreskúmal, či perspektíva, že citlivé obchodné informácie sa sprístupnia po skončení predmetného konania, ohrozuje toto konanie, pričom ukončenie tohto konania nemá vplyv na citlivú povahu týchto informácií.
- 47 Po tretie tvrdí, že Všeobecný súd sa v bodoch 54 a 55 tohto rozsudku dopustil nesprávneho právneho posúdenia, keď sa na účely odôvodnenia správania agentúry EMA v danej oblasti opieral o politiku tejto agentúry v oblasti prístupu k dokumentom.
- 48 Po štvrté odvolateľka vytýka Všeobecnému súdu, že nevykladal nariadenie č. 1049/2001 v súlade s dohodou TRIPS. Tvrdí, že táto dohoda sa uplatňuje na dokumenty predložené žiadateľmi o PUT a umožňuje sprístupnenie dôverných informácií len vtedy, ak je to potrebné na ochranu verejnosti.
- 49 Po piate odvolateľka tvrdí, že Všeobecný súd v bodoch 67 až 74 napadnutého rozsudku nesprávne posúdil odôvodnenia predložené zo strany EMA.
- 50 EMA sa domnieva, že je potrebné zamietnuť argumentáciu odvolateľky.

### *Posúdenie Súdnym dvorom*

- 51 Treba pripomenúť, že nariadenie č. 1049/2001 je podľa jeho odôvodnenia 1 súčasťou vôle, vyjadrenej v článku 1 druhom odseku ZEÚ, vytvoriť nové štádium v procese vytvárania stále užšieho zväzku medzi národmi Európy, v ktorom sa rozhodnutia prijímajú čo najotvorenejším spôsobom a čo najbližšie k občanom (rozsudky z 1. júla 2008, Švédsko a Turco/Rada, C-39/05 P a C-52/05 P, EU:C:2008:374, bod 34, ako aj zo 4. septembra 2018, ClientEarth/Komisia, C-57/16 P, EU:C:2018:660, bod 73).

- 52 Tento základný cieľ Únie sa tiež odzrkadľuje jednak v článku 15 ods. 1 ZFEÚ, ktorý najmä stanovuje, že inštitúcie, orgány, úrady a agentúry Únie dodržiavajú v čo najväčšej možnej miere zásadu otvorenosti, pričom táto zásada je taktiež potvrdená v článku 10 ods. 3 ZEÚ a v článku 298 ods. 1 ZFEÚ, a jednak v zakotvení práva na prístup k dokumentom v článku 42 Charty základných práv Európskej únie (rozsudok zo 4. septembra 2018, ClientEarth/Komisia, C-57/16 P, EU:C:2018:660, bod 74 a citovaná judikatúra).
- 53 Z odôvodnenia 2 nariadenia č. 1049/2001 vyplýva, že transparentnosť umožňuje to, aby boli inštitúcie Únie vo vzťahu k občanom v demokratickom systéme legitímnejšie, efektívnejšie a zodpovednejšie (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, body 45 a 59, ako aj zo 4. septembra 2018, ClientEarth/Komisia, C-57/16 P, EU:C:2018:660, bod 75).
- 54 Na tieto účely článok 1 tohto nariadenia stanovuje, že jeho cieľom je poskytnúť verejnosti čo najširšie právo na prístup k dokumentom inštitúcií Únie (rozsudok zo 4. septembra 2018, ClientEarth/Komisia, C-57/16 P, EU:C:2018:660, bod 76 a citovaná judikatúra).
- 55 Z článku 4 uvedeného nariadenia, ktorý v tejto súvislosti stanovuje režim výnimiek, tiež vyplýva, že toto právo na prístup podlieha aj určitým obmedzeniam z dôvodu verejného alebo súkromného záujmu (rozsudky zo 16. júla 2015, ClientEarth/Komisia, C-612/13 P, EU:C:2015:486, bod 57, a zo 4. septembra 2018, ClientEarth/Komisia, C-57/16 P, EU:C:2018:660, bod 77).
- 56 Keďže sa tieto výnimky odchyľujú od zásady čo najširšieho prístupu verejnosti k dokumentom, treba ich vykladať a uplatňovať reštriktívne (rozsudok zo 4. septembra 2018, ClientEarth/Komisia, C-57/16 P, EU:C:2018:660, bod 78 a citovaná judikatúra).
- 57 V tejto súvislosti treba pripomenúť, že ak inštitúcia, orgán, úrad alebo agentúra Únie, ktorým bola predložená žiadosť o prístup k dokumentu, rozhodne o zamietnutí tejto žiadosti na základe niektorej z výnimiek stanovených v článku 4 nariadenia č. 1049/2001, je v zásade povinná poskytnúť vysvetlenia, pokiaľ ide o otázku, ako môže prístup k tomuto dokumentu konkrétne a skutočne ohroziť záujem chránený touto výnimkou, pričom riziko takéhoto narušenia musí byť primerane predvídateľné, a nie čisto hypotetické (rozsudok zo 4. septembra 2018, ClientEarth/Komisia, C-57/16 P, EU:C:2018:660, bod 51 a citovaná judikatúra).
- 58 V určitých prípadoch Súdny dvor uznal, že táto inštitúcia, orgán, úrad alebo agentúra sa však v tejto súvislosti môže opierať o všeobecné domnienky uplatňujúce sa na určité kategórie dokumentov, pretože na žiadosti o zverejnenie týkajúce sa dokumentov rovnakej povahy možno uplatniť podobné všeobecné úvahy (rozsudok zo 4. septembra 2018, ClientEarth/Komisia, C-57/16 P, EU:C:2018:660, bod 51 a citovaná judikatúra).
- 59 Účel takýchto domnienok tak spočíva v možnosti, aby dotknutá inštitúcia, orgán, úrad alebo agentúra Únie zohľadnili, že zverejnenie určitých kategórií dokumentov by mohlo v zásade narušiť záujem chránený výnimkou, na ktorú sa odvolávajú, a to na základe takýchto všeobecných úvah bez nutnosti preskúmať konkrétne a individuálne každý z požadovaných dokumentov (rozsudok zo 4. septembra 2018, ClientEarth/Komisia, C-57/16 P, EU:C:2018:660, bod 52 a citovaná judikatúra).
- 60 Inštitúcia, orgán, úrad alebo agentúra Únie však nie sú povinné založiť svoje rozhodnutie na takejto všeobecnej domnienke, ale môžu vždy vykonať konkrétne preskúmanie dokumentov uvedených v žiadosti o prístup a poskytnúť v tejto súvislosti odôvodnenie (rozsudok zo 14. novembra 2013, LPN a Fínsko/Komisia, C-514/11 P a C-605/11 P, EU:C:2013:738, bod 67).



- 61 Z toho vyplýva, že uplatnenie všeobecnej domnienky dôvernosti predstavuje iba samotnú možnosť inštitúcie, orgánu, úradu alebo agentúry Únie, ktoré majú stále možnosť vykonať konkrétne a individuálne preskúmanie predmetných dokumentov, aby sa určilo, či sú tieto dokumenty úplne alebo čiastočne chránené jednou alebo viacerými výnimkami stanovenými v článku 4 nariadenia č. 1049/2001.
- 62 Predpoklad, na ktorom je založený prvý odvolací dôvod, je teda z právneho hľadiska nesprávny. Odvolateľka totiž tým, že tvrdí, že „uplatnenie všeobecnej domnienky dôvernosti nie je nepovinné v tom zmysle, že sa uplatňuje na základe práva, ktoré sa na ňu vzťahuje a ktoré musí EMA zohľadniť pri prijímaní svojho rozhodnutia“, porušuje rozsah, ktorý treba priznať pravidlu preskúmania žiadostí o prístup k dokumentom, ako vyplýva z rozsudku Súdneho dvora zo 14. novembra 2013, LPN a Fínsko/Komisia (C-514/11 P a C-605/11 P, EU:C:2013:738, bod 67), podľa ktorého naopak uplatnenie všeobecnej domnienky dôvernosti je pre inštitúciu, orgán, úrad alebo agentúru Únie, na ktorých bola takáto žiadosť predložená, vždy fakultatívne.
- 63 Okrem toho konkrétne a individuálne preskúmanie môže zaručiť, že inštitúcia, orgán, úrad alebo agentúra Únie overí, či by zverejnenie všetkých dokumentov alebo častí dokumentov, ku ktorým sa žiadal prístup, mohlo konkrétne a skutočne ohroziť jeden alebo viac záujmov chránených výnimkami uvedenými v článku 4 nariadenia č. 1049/2001.
- 64 V prejednávanej veci je pritom nesporné, že EMA vykonala konkrétne a individuálne preskúmanie celej spornej správy, čo ju viedlo k zakrytiu jej častí týkajúcich sa odkazov na diskusie o príprave protokolov s US Food and Drug Administration, čísel výrobných šarží, materiálu a zariadení, vedeckých analýz, kvantitatívneho a kvalitatívneho opisu metódy merania koncentrácie lieku, ako aj dátumov začiatku a konca liečby a ďalších dátumov, ktoré by mohli umožniť identifikáciu pacientov.
- 65 Z vyššie uvedených úvah vyplýva, že vzhľadom na to, že prvým odvolacím dôvodom odvolateľka v podstate vytýka Všeobecnému súdu nesprávne právne posúdenie v rozsahu, v akom sa domnieval, že na spornú správu sa nevzťahuje všeobecná domnienka dôvernosti, tento odvolací dôvod nemôže uspieť a musí byť zamietnutý ako nedôvodný.
- 66 Pokiaľ ide o zostávajúcu časť, v rozsahu, v akom odvolateľka svojím prvým odvolacím dôvodom spochybňuje dôvody uvedené v napadnutom rozsudku, v ktorých Všeobecný súd zastával názor, že domnienku podobnú tým, ktoré boli uznané v judikatúre Súdneho dvora vo vzťahu k ostatným kategóriám dokumentov, nemožno uznať, pokiaľ ide o dokumenty, ktoré má EMA v držbe, ako je sporná správa, musí byť tento odvolací dôvod zamietnutý ako neúčinný.
- 67 V tejto časti napadnutého rozsudku sú totiž v skutočnosti uvedené nadbytočné dôvody, pretože sa týka otázky, ktorá nemala vplyv na výsledok sporu pred Všeobecným súdom. Za predpokladu, že na rozdiel od názoru, ktorý zastával Všeobecný súd, musí byť všeobecná domnienka dôvernosti priznaná aj vo vzťahu k dokumentom v držbe agentúry EMA, ako je sporná správa, z bodu 61 tohto rozsudku vyplýva, že EMA nebola povinná vychádzať z takejto domnienky, ale mohla, ako to urobila, vykonať konkrétne a individuálne preskúmanie dotknutého dokumentu, aby zistila, či a v akom rozsahu môže byť zverejnený.
- 68 Vzhľadom na vyššie uvedené je potrebné prvý odvolací dôvod zamietnuť.

## *O druhom odvolacom dôvode*

### *Argumentácia účastníkov konania*

- 69 Vo svojom druhom odvolacom dôvode odvolateľka tvrdí, že Všeobecný súd v prejednávanej veci porušil ochranu obchodných záujmov, ktorú priznáva článok 4 ods. 2 prvá zarážka nariadenia č. 1049/2001.
- 70 Po prvé tvrdí, že Všeobecný súd sa dopustil nesprávneho právneho posúdenia, keď nedospel k záveru, že sporná správa bola v celom rozsahu tvorená dôvernými obchodnými informáciami, ktoré toto ustanovenie chráni.
- 71 Po druhé uvádza, že bod 83 napadnutého rozsudku obsahuje nesprávne právne posúdenie v rozsahu, v akom z tohto bodu vyplýva, že Všeobecný súd predpokladal, že EMA zvažila záujmy obchodnej dôverylosti so záujmami prevažujúceho verejného záujmu na zverejnení spornej správy. EMA sa však opierala len o to, že táto správa nemá dôvernú povahu, aby dospela k záveru, že je možné ju zverejniť bez zváženia záujmov.
- 72 Po tretie odvolateľka tvrdí, že Všeobecný súd sa dopustil nesprávneho právneho posúdenia, keď v bode 85 tohto rozsudku konštatoval, že uplatnenie výnimky stanovenej v článku 4 ods. 2 prvej zarážke nariadenia č. 1049/2001 bolo podmienené závažnosťou poškodenia obchodných záujmov.
- 73 Po štvrté sa odvolateľka domnieva, že Všeobecný súd s cieľom posúdiť, či bol zásah do jej obchodných záujmov primerane predvídateľný, nezohľadnil ani užitočnosť spornej správy, ani riziko zneužitia tejto správy konkurentom. Tvrdí, že Všeobecný súd mal preskúmať, či takýto konkurent mohol použiť uvedenú správu s cieľom získať konkurenčnú výhodu, v danom prípade mimo Únie.
- 74 Po piate odvolateľka vytýka Všeobecnému súdu, že v bode 90 uvedeného rozsudku porušil požadovanú úroveň dôkazov tým, že vyžadoval, aby preukázala, že sporná správa obsahovala inovatívne alebo nové informácie. Uvádza, že Všeobecný súd nezohľadnil svedecké výpovede, ktoré mu predložila a z ktorých údajne vyplýva, že bolo rozumne predvídateľné, že zverejnenie celej tejto správy by jej konkurentom umožnilo ľahšie získať PUT, najmä mimo Únie.
- 75 Po šieste Všeobecnému súdu vytýka, že nezohľadnil skutočnosť, že EMA sa nesprávne domnievala, že pri posudzovaní dôvernej povahy obchodných informácií obsiahnutých v dokumente, ktorého zverejnenie sa požaduje, vykonáva diskrečnú právomoc.
- 76 Eucope v podstate tvrdí, že článok 39 ods. 3 dohody TRIPS zaväzuje štáty, ktoré podpísali túto dohodu, chrániť nezverejnené údaje, a teda že účastník, ktorý tieto údaje predložil, nemôže znášať dôkazné bremeno, podľa ktorého treba „s absolútnou istotou“ preukázať, že uvedené údaje budú v obchodnom styku využívané nekalým spôsobom.
- 77 EMA sa domnieva, že tvrdenia odvolateľky je potrebné zamietnuť.

### *Posúdenie Súdnym dvorom*

- 78 Treba uviesť, že v rámci svojho druhého odvolacieho dôvodu odvolateľka po prvé tvrdí, že Všeobecný súd sa dopustil nesprávneho právneho posúdenia, keď nedospel k záveru, že celá sporná správa sa má považovať za správu, ktorá v celom rozsahu pozostáva z dôverných obchodných údajov.
- 79 Treba však pripomenúť, že sporným rozhodnutím EMA povolila čiastočný prístup k spornej správe, pričom utajila údaje uvedené v bodoch 15 a 64 tohto rozsudku.

- 80 Na účely spochybnenia dôvodov, na základe ktorých Všeobecný súd rozhodol o dôvodnosti zverejnenia ostatných častí spornej správy, sa odvolateľka v podstate obmedzuje na konštatovanie, že tento súd jednak zaujal chybný prístup k určeniu, či táto správa obsahuje dôverné údaje, pričom nezohľadnil rozumne predvídateľnú perspektívu, že túto správu zneužívajúcim spôsobom využije konkurent, a jednak mal určiť, či kombinácia údajov obsiahnutých v celej uvedenej správe mala obchodnú hodnotu.
- 81 EMA nepochybne nemôže vylúčiť možnosť, že niektoré časti správy o klinickej skúške, osobitne identifikované podnikom, môžu obsahovať údaje, ktorých zverejnenie by ohrozilo obchodné záujmy tohto podniku v zmysle článku 4 ods. 2 prvej zarážky nariadenia č. 1049/2001. Pokiaľ totiž takýto podnik identifikuje konkrétne a rozumne predvídateľné riziko, že niektoré nezverejnené údaje obsiahnuté v takej správe, akou je sporná správa, ktoré nie sú vo farmaceutickom priemysle všeobecne známe, využíva v jednom alebo vo viacerých členských štátoch konkurent tohto podniku na účely získania PUT, pričom nekalým spôsobom profituje z práce vykonanej uvedeným podnikom, môže byť takéto ohrozenie preukázané.
- 82 Svojou argumentáciou však odvolateľka neuvádza dôvody, pre ktoré sa Všeobecný súd dopustil nesprávneho právneho posúdenia, keď zastával názor, že pasáže spornej správy, ktoré boli zverejnené, nepredstavujú údaje, na ktoré by sa mohla vzťahovať výnimka týkajúca sa ochrany obchodných záujmov stanovená v článku 4 ods. 2 prvej zarážke nariadenia č. 1049/2001, keďže pred agentúrou EMA, ako aj v žalobe podanej na samotný Všeobecný súd konkrétne a presne nevymedzila, ktoré z týchto pasáží by svojím zverejnením mohli poškodiť jej obchodné záujmy.
- 83 Argumentácia odvolateľky sa navyše rovná uplatneniu všeobecnej domnienky dôvernosti v prospech celej spornej správy v rámci odvolacieho dôvodu smerujúceho proti posúdeniu, ktoré vykonal Všeobecný súd, pokiaľ ide o výsledok konkrétneho a individuálneho preskúmania, podľa ktorého sa EMA rozhodla poskytnúť čiastočný prístup k tejto správe. Vzhľadom na to, čo bolo uvedené v bodoch 64 a 65 tohto rozsudku, treba túto argumentáciu zamietnuť.
- 84 Po druhé odvolateľka tvrdí, že v bode 83 napadnutého rozsudku došlo k nesprávnemu právnemu posúdeniu z dôvodu, že tu Všeobecný súd umožňuje predpokladať, že EMA zvažila dôverné obchodné záujmy odvolateľky a prevažujúci verejný záujem transparentnosti, zatiaľ čo v spornom rozhodnutí EMA vychádzala len z neexistencie dôvernej povahy spornej správy.
- 85 V tejto súvislosti z bodov 78 až 95 napadnutého rozsudku, v ktorých Všeobecný súd odpovedal na druhý dôvod žaloby o neplatnosť, vyplýva, že Všeobecný súd v bodoch 78 až 85 tohto rozsudku pripomenul judikatúru týkajúcu sa zásad a pravidiel preskúmania žiadostí o prístup k dokumentom podľa nariadenia č. 1049/2001, vrátane pravidla týkajúceho sa zvaženia záujmov v bode 83 uvedeného rozsudku predtým, ako sa po skončení preskúmania uvedeného v bodoch 87 až 95 daného rozsudku, v rámci ktorého toto pravidlo nebolo uplatnené, domnieval, že odvolateľka nepreukázala, že EMA sa dopustila pochybenia, keď sa domnievala, že údaje obsiahnuté v spornej správe neboli dôverné.
- 86 Okrem toho možno uviesť, že Všeobecný súd v bode 83 napadnutého rozsudku spresnil, že zvaženie záujmov sa uskutoční len vtedy, „ak inštitúcia uplatní jednu z výnimiek stanovených v článku 4 nariadenia č. 1049/2001“. Ako však Všeobecný súd správne rozhodol v bode 108 napadnutého rozsudku, keďže EMA nedospela k záveru, že sporná správa musí byť chránená jednou alebo viacerými z týchto výnimiek, nebola povinná určiť alebo vyhodnotiť verejný záujem na zverejnení tejto správy, ani ho zvažovať so záujmom odvolateľky na zachovaní dôvernosti tejto správy.
- 87 Tvrdenie odvolateľky treba preto zamietnuť.
- 88 Po tretie odvolateľka v podstate tvrdí, že Všeobecný súd sa v bode 85 napadnutého rozsudku dopustil nesprávneho právneho posúdenia, keď sa domnieval, že uplatnenie výnimky stanovenej v článku 4 ods. 2 prvej zarážke nariadenia č. 1049/2001 podlieha závažnosti zásahu do obchodných záujmov.

- 89 Zo znenia bodov 78 až 95 napadnutého rozsudku, v ktorých Všeobecný súd odpovedal na druhý dôvod žaloby o neplatnosť, vyplýva, že bod 85 tohto rozsudku je uvedený v rámci bodov 78 až 85 tohto rozsudku, v ktorých Všeobecný súd len pripomenul judikatúru týkajúcu sa zásad a pravidiel preskúmania žiadostí o prístup k dokumentom, ktoré boli formulované na základe nariadenia č. 1049/2001.
- 90 Keďže znenie napadnutého rozsudku v angličtine, ktorá je jazykom konania vo veci T-718/15, používa pojem „vážne“ („*seriously*“), ktorý nie je uvedený v článku 4 ods. 2 nariadenia č. 1049/2001, je nutné konštatovať, že v tomto rozsudku došlo k nesprávnemu právnemu posúdeniu. Zo znenia tohto ustanovenia totiž vyplýva, že už samotný zásah do dotknutých záujmov môže odôvodniť uplatnenie jednej z výnimiek, ktoré sú v ňom vymenované, bez toho, aby tento zásah musel dosiahnuť osobitný prah závažnosti.
- 91 Z bodov 87 až 95 uvedeného rozsudku však vyplýva, že na účely rozhodnutia o druhom dôvode žaloby o neplatnosť Všeobecný súd vôbec nevychádzal z kritéria závažnosti zásahu do obchodných záujmov odvolateľky, keď rozhodol, že výnimka stanovená na tento účel v článku 4 ods. 2 prvej zarážke nariadenia č. 1049/2001 sa v prejednávanej veci neuplatňuje. Za týchto podmienok nesprávne právne posúdenie zo strany Všeobecného súdu uvedené v bode 90 tohto rozsudku nemá nijaký vplyv na posúdenie, ktoré vykonal Všeobecný súd, a teda nemôže viesť k zrušeniu napadnutého rozsudku.
- 92 Po štvrté odvolateľka tvrdí, že na účely určenia, či by zverejnenie spornej správy mohlo ohroziť jej obchodné záujmy, Všeobecný súd nesprávne posúdil užitočnosť tejto správy a riziko jej zneužitia konkurentmi odvolateľky, najmä v rámci konaní o vydanie PUT mimo Únie.
- 93 V bode 91 napadnutého rozsudku Všeobecný súd rozhodol, že riziko zneužitia spornej správy konkurentom ako také nepredstavuje dôvod na to, aby bola informácia považovaná za dôvernú z obchodného hľadiska. Okrem toho spresnil, že odvolateľka nepreukázala nedostatočnosť utajenia, ktoré vykonala EMA v tejto správe.
- 94 V tejto súvislosti treba zdôrazniť, že ak inštitúcia, orgán, úrad alebo agentúra Únie, na ktorú bola podaná žiadosť o prístup k dokumentu, rozhodne o zamietnutí tejto žiadosti na základe jednej z výnimiek stanovených v článku 4 nariadenia č. 1049/2001 zo základnej zásady otvorenosti pripomenutej v bode 52 tohto rozsudku, je v zásade povinná poskytnúť vysvetlenia, pokiaľ ide o otázku, ako môže prístup k tomuto dokumentu konkrétne a skutočne ohroziť záujem chránený touto výnimkou. Okrem toho riziko takéhoto ohrozenia musí byť rozumne predvídateľné, a nie čisto hypotetické (rozsudok zo 4. septembra 2018, ClientEarth/Komisia, C-57/16 P, EU:C:2018:660, bod 51 a citovaná judikatúra).
- 95 Rovnako prináleží osobe, ktorá žiada o uplatnenie niektorej z týchto výnimiek zo strany inštitúcie, orgánu, úradu alebo agentúry, na ktoré sa uvedené nariadenie vzťahuje, aby včas poskytla dotknutej inštitúcii, orgánu, úradu alebo agentúre Únie zodpovedajúce vysvetlenia.
- 96 Ako už bolo uvedené v bode 81 tohto rozsudku, riziko zneužitia údajov obsiahnutých v dokumente, ku ktorému sa žiada prístup, môže za určitých okolností poškodiť obchodné záujmy podniku. S ohľadom na požiadavku poskytnúť vysvetlenia, ako sú uvedené v bode 95 tohto rozsudku, je potrebné existenciu takéhoto rizika preukázať. V tejto súvislosti samotné tvrdenie, ktoré nemá oporu v súvislosti so všeobecným rizikom zneužívania, nemôže viesť k tomu, aby sa tieto údaje považovali za spadajúce pod výnimku stanovenú v článku 4 ods. 2 prvej zarážke nariadenia č. 1049/2001, a to bez akéhokoľvek spresnenia, ktoré by osoba, ktorá žiada inštitúciu, orgán, úrad alebo agentúru o uplatnenie tejto výnimky, poskytla predtým, ako táto inštitúcia, orgán, úrad alebo agentúra prijme rozhodnutie v tejto súvislosti, so zreteľom na povahu, predmet a rozsah uvedených údajov, ktoré by mohlo súdu Únie objasniť, ako by ich zverejnenie mohlo primerane predvídateľným spôsobom ohroziť obchodné záujmy osôb, ktorých sa tieto údaje týkajú.

- 97 Ako však vyplýva z bodu 82 tohto rozsudku, odvolateľka v rámci svojej žaloby podanej na Všeobecný súd nepreukázala, že pred prijatím sporného rozhodnutia a bez ohľadu na skutočnosť, že mala príležitosť vyjadriť sa k prípadnej dôvernosti niektorých skutočností obsiahnutých v spornej správe, predložila agentúre EMA vysvetlenia týkajúce sa povahy, predmetu a rozsahu predmetných údajov, ktoré umožňujú dospieť k záveru o existencii uvádzaného rizika, najmä vzhľadom na úvahy uvedené v bodoch 89 až 92 napadnutého rozsudku, z ktorých vyplýva, že sprístupnenie týchto údajov nemohlo poškodiť legitímne záujmy odvolateľky. Konkrétne tvrdenie odvolateľky neumožňuje preukázať, že Všeobecný súd sa dopustil nesprávneho právneho posúdenia, keď v bode 89 napadnutého rozsudku konštatoval, že odvolateľka nepreukázala, že celé usporiadanie údajov dostupných verejnosti s údajmi, ktoré tejto verejnosti nie sú dostupné, predstavuje citlivý obchodný údaj, ktorého zverejnenie by poškodilo jej obchodné záujmy.
- 98 Tvrdenie odvolateľky treba preto zamietnuť.
- 99 Po piate odvolateľka kritizuje na jednej strane úroveň dôkazu vyžadovanú Všeobecným súdom v bode 90 napadnutého rozsudku a na druhej strane skutočnosť, že Všeobecný súd nezohľadnil svedecké výpovede, z ktorých vyplýva, že bolo rozumne predvídateľné, že zverejnenie celej uvedenej správy by jej konkurentom umožnilo ľahšie získať PUT najmä mimo Únie.
- 100 Na jednej strane je pravda, že Všeobecný súd sa v tomto bode 90 domnieval, že odvolateľka nepreukázala novosť modelov, analýz alebo metód obsiahnutých v spornej správe. Tento súd potvrdil posúdenie agentúry EMA, podľa ktorého boli modely a metódy použité v dotknutej klinickej štúdií založené na know-how, ktoré je „vo veľkej miere dostupné vo vedeckom spoločenstve“.
- 101 Ďalej však spresnil, že sporná správa neobsahovala žiadnu informáciu o zložení alebo výrobe lieku Translarna, keďže EMA odstránila údaje, ktoré s tým súviseli, rovnako ako údaje týkajúce sa stratégie dlhodobého klinického vývoja alebo koncepcie štúdií. Všeobecný súd teda bez toho, aby sa dopustil nesprávneho právneho posúdenia, odmietol tvrdenie odvolateľky, podľa ktorého by zverejnenie spornej správy poskytlo jej konkurentom „návod“ na spôsob, ako vyplniť žiadosť o PUT pre konkurenčný výrobok odvolateľky.
- 102 Na druhej strane, pokiaľ ide o svedecké výpovede predložené odvolateľkou s cieľom preukázať riziko zneužívania, ktorému by bola vystavená sprístupnením celej uvedenej správy, a to tým, že by jej konkurentom umožnilo ľahšie získať PUT, najmä mimo Únie, treba pripomenúť, že podľa ustálenej judikatúry Súdneho dvora nie je Všeobecný súd povinný vypracovať odôvodnenie, ktoré by vyčerpávajúcim spôsobom rozoberalo jednotlivu všetky úvahy vyjadrené účastníkmi sporu. V dôsledku toho môže byť odôvodnenie Všeobecného súdu implicitné, avšak pod podmienkou, že umožní dotknutým osobám oboznámiť sa s dôvodmi, pre ktoré neprijal ich tvrdenia, a že poskytne Súdному dvoru dostatok prostriedkov, aby mohol uskutočniť svoje preskúmanie. Predovšetkým Všeobecnému súdu neprislúcha, aby odpovedal na tvrdenia uvedené účastníkom konania, ktoré nie sú dostatočne jasné a presné, pokiaľ nie sú nijako osobitne rozvedené a nesprevádza ich osobitná argumentácia na ich podporu (pozri v tomto zmysle rozsudky z 9. septembra 2008, FIAMM a i./Rada a Komisia, C-120/06 P a C-121/06 P, EU:C:2008:476, body 91 a 96, ako aj z 5. júla 2011, Edwin/ÚHVT, C-263/09 P, EU:C:2011:452, bod 64).
- 103 Predmetné svedecké výpovede v skutočnosti smerujú k podpore argumentácie odvolateľky týkajúcej sa uplatnenia všeobecnej domnienky dôvernosti. Ako vyplýva z bodov 64, 65 a 83 tohto rozsudku, táto argumentácia nemôže uspieť najmä vzhľadom na skutočnosť, že EMA vykonala konkrétne a individuálne preskúmanie celej spornej správy, pričom navyše Všeobecný súd v bodoch 67 až 70 napadnutého rozsudku z toho istého dôvodu zamietol žalobný dôvod založený na údajnom nedostatku odôvodnenia zo strany agentúry EMA so zreteľom na skutočnosť, že EMA neuviedla dôvody, pre ktoré sa takáto domnienka neuplatňuje.

- 104 Za týchto podmienok treba konštatovať, že keďže Všeobecný súd zamietol tento žalobný dôvod, nepotreboval preskúmať predmetné svedecké výpovede z hľadiska uplatnenia všeobecnej zásady dôvernosti. Okrem toho tieto svedecké výpovede neumožňujú určiť žiadnu špecifickú pasáž spornej správy, ktorej zverejnenie by bolo z osobitných dôvodov škodlivé pre obchodné záujmy odvolateľky, takže Všeobecný súd nemal nijaký dôvod zohľadniť ich na účely posúdenia osobitnej argumentácie týkajúcej sa prípadnej dôvernosti takýchto častí.
- 105 V každom prípade, v súlade s tým, čo bolo uvedené v bodoch 96 a 97 tohto rozsudku, prináležalo odvolateľke, aby agentúre EMA v štádiu správneho konania predložila vysvetlenia týkajúce sa povahy, predmetu a rozsahu údajov, ktorých zverejnenie by poškodilo jej obchodné záujmy. Treba však uviesť, že predmetné svedecké výpovede neboli agentúre EMA predložené pred prijatím sporného rozhodnutia 25. novembra 2015, keďže sú datované z 8. a 9. decembra 2015. Všeobecný súd tak oprávnene a nevyhnutne, hoci len implicitne, zastával názor, že tieto dokumenty neboli relevantné na účely posúdenia zákonnosti sporného rozhodnutia.
- 106 V dôsledku toho treba tieto tvrdenia zamietnuť.
- 107 Po šieste, pokiaľ odvolateľka Všeobecnému súdu vytýka, že nezohľadnil skutočnosť, že EMA sa nesprávne domnievala, že pri posudzovaní dôvernej povahy obchodných informácií obsiahnutých v dokumente, ktorého sprístupnenie sa od nej požaduje, vykonáva diskrečnú právomoc, treba konštatovať, že toto tvrdenie je založené na nesprávnom predpoklade. Z napadnutého rozsudku totiž vyplýva, že EMA, ktorá ani zďaleka nevykonávala diskrečnú právomoc vo vzťahu k žiadosti o prístup k spornej správe, vykonala konkrétne a individuálne preskúmanie tejto správy s cieľom určiť, na ktoré z údajov, ktoré táto správa obsahovala, sa podľa nej vzťahovala výnimka stanovená v článku 4 ods. 2 prvej zarážke nariadenia č. 1049/2001, pričom odmietla prístup k týmto údajom.
- 108 V tejto súvislosti treba okrem iného uviesť, že EMA vyzvala odvolateľku, aby predložila svoje pripomienky k dôvernej povahe jednotlivých údajov obsiahnutých v tejto správe, a že odvolateľka na tento účel nespocovala.
- 109 Tvrdenie odvolateľky treba preto zamietnuť.
- 110 Po siedme Eucupe uvádza článok 39 ods. 3 dohody TRIPS s cieľom poukázať na to, že tento článok ukladá členom tejto dohody povinnosť chrániť nezverejnené údaje, keďže účastník konania, ktorý predložil tieto údaje, nemôže „s absolútnou istotou“ preukázať, že budú v obchodnom styku využité nekalým spôsobom.
- 111 V tejto súvislosti treba uviesť, ako Všeobecný súd správne pripomenul v bode 62 napadnutého rozsudku a ako zdôraznil generálny advokát v bode 87 svojich návrhov, že hoci sa na článok 39 dohody TRIPS nemožno odvolávať priamo, pravidlá práva Únie a najmä článok 4 nariadenia č. 1049/2001 v tomto kontexte sa však musia v rámci možností vykladať v súlade s touto dohodou (pozri v tomto zmysle rozsudok z 11. septembra 2007, Merck Genéricos – Produtos Farmacêuticos, C-431/05, EU:C:2007:496, bod 35).
- 112 Hoci je pravda, že článok 39 ods. 3 dohody TRIPS ukladá členom tejto dohody povinnosť chrániť pred nekalým využívaním v obchodnom styku nezverejnené údaje vyplývajúce z testov alebo iných nezverejnených údajov, ktorých preukázanie vyžaduje značné úsilie, takáto okolnosť sama osebe nemôže viesť k tomu, že údaje uvedené v správe o klinickej skúške, akou je sporná správa, budú považované za údaje, ktorých zverejnenie by mohlo ohroziť obchodné záujmy osoby, ktorá ich predložila.
- 113 Ako totiž vyplýva z bodu 95 tohto rozsudku, osobe, ktorá žiada inštitúciu, orgán, úrad alebo agentúru Únie o uplatnenie niektorej z výnimiek uvedených v článku 4 nariadenia č. 1049/2001, prináleží, aby včas poskytla dotknutej inštitúcii, orgánu, úradu alebo agentúre Únie zodpovedajúce vysvetlenia,

pokiaľ ide o otázku, ako môže prístup k tomuto dokumentu konkrétne a skutočne ohroziť záujem chránený touto výnimkou. Takáto požiadavka však nie je nezlučiteľná s článkom 39 ods. 3 dohody TRIPS, najmä vzhľadom na obdobie výhradného práva na údaje stanovené v článku 14 ods. 11 nariadenia č. 726/2004.

- 114 Okrem toho cieľom ani účinkom článku 39 ods. 3 dohody TRIPS nie je vymedziť pojem „obchodné záujmy“ v zmysle článku 4 ods. 2 prvej zarážky nariadenia č. 1049/2001.
- 115 Navyše z napadnutého rozsudku nevyplýva, že Všeobecný súd uložil odvolateľke povinnosť preukázať „s absolútnou istotou“, že jej údaje by boli v obchodnom styku využité nečestne.
- 116 V dôsledku toho treba toto tvrdenie a tým aj druhý odvolací dôvod zamietnuť.

### ***O treťom odvolacom dôvode***

#### *Argumentácia účastníkov konania*

- 117 Svojím tretím odvolacím dôvodom odvolateľka tvrdí, že Všeobecný súd sa dopustil nesprávneho právneho posúdenia, keď nedospel k názoru, že odvolateľka vzhľadom na to, že je držiteľom podmieneného PUT a že musí pravidelne prekladať žiadosti o obnovenie svojho povolenia, v rámci ktorých musí predložiť aktualizované štúdie týkajúce sa spornej správy, je chránená článkom 4 ods. 3 nariadenia č. 1049/2001. Sprístupnenie citlivých informácií by tak mohlo narušiť rozhodovací proces agentúry EMA týkajúci sa týchto žiadostí o obnovu.
- 118 Uvádza, že neskoršie rozhodnutie o udelení „úplného“ PUT musí zohľadniť všetky štúdie, ktoré prihlasovateľ predložil, a že zverejnenie citlivých informácií by mohlo ohroziť proces udelenia takéhoto PUT.
- 119 Uvádza, že zverejnenie spornej správy počas obdobia výhradného práva na údaje by vážne narušilo rozhodovací proces EMA týkajúci sa žiadostí o povolenie generických liekov prijatých počas tohto obdobia, ktoré môžu byť založené na údajoch z tejto správy.
- 120 Odvolateľka napokon vytýka Všeobecnému súdu, že založil svoje odôvodnenie týkajúce sa otázky, či sa sporná správa používa v rámci rozhodovacieho procesu vzťahujúceho sa na udelenie úplného PUT na nepresnom skutkovom základe v bodoch 101 a 102 napadnutého rozsudku.
- 121 EMA sa domnieva, že tvrdenia odvolateľky je potrebné zamietnuť.

#### *Posúdenie Súdnym dvorom*

- 122 Odvolateľka v argumentácii uvedenej na podporu svojho tretieho odvolacieho dôvodu zastáva názor, že rozhodovací proces agentúry EMA, do ktorého patrí sporná správa, ešte nie je uzavretý. Na základe toho poukazuje na to, že Všeobecný súd porušil článok 4 ods. 3 prvý pododsek nariadenia č. 1049/2001, ktorý sa týka prístupu k dokumentu vzťahujúcemu sa na otázku, o ktorej inštitúcia, orgán, úrad alebo agentúra Únie ešte nerozhodovali.
- 123 Treba uviesť, že Všeobecný súd v bode 100 napadnutého rozsudku správne konštatoval, že odvolateľka predložila agentúre EMA spornú správu v rámci žiadosti o PUT pre liek Translarna, pričom konanie o PUT už bolo ku dňu podania žiadosti o prístup k tejto správe ukončené.

- 124 Hoci odvolateľka Všeobecnému súdu vytýka, že nevzal do úvahy skutočnosť, že sporná správa bola relevantná v rámci rozhodovacieho procesu týkajúceho sa žiadostí o každoročnú obnovu podmieneného PUT, v rámci svojej žaloby na prvom stupni však toto tvrdenie neuviedla. V dôsledku toho sa toto tvrdenie, ktoré bolo po prvýkrát uvedené v rámci odvolania na Súdnom dvore, musí zamietnuť ako neprípustné.
- 125 Pokiaľ ide o nesprávne právne posúdenie, ktorého sa mal dopustiť Všeobecný súd tým, že na základe nesprávnych zistení skutkového stavu v bodoch 101 a 102 napadnutého rozsudku zamietol tvrdenie založené na relevantnosti spornej správy v rámci konania o „úplnom“ PUT, treba pripomenúť, že na jednej strane Súdny dvor nemá právomoc zisťovať skutkový stav a na druhej strane že s výnimkou skreslenia nie je posúdenie skutkového stavu právnou otázkou, ktorá by ako taká podliehala preskúmaniu zo strany Súdneho dvora (pozri v tomto zmysle rozsudok zo 4. júna 2015, Stichting Corporate Europe Observatory/Komisia, C-399/13 P, neuvverejnený, EU:C:2015:360, bod 26).
- 126 Vo svojom treťom odvolacom dôvode však odvolateľka neuviedla nijakú konkrétnu skutočnosť, ktorú Všeobecný súd skreslil. V rozsahu, v akom sa totiž odvoláva na okolnosť, podľa ktorej boli údaje zo spornej správy zoskupené s údajmi následnej skúšky ako dôkaz na podporu zachovania podmieneného PUT v priebehu procesu obnovenia tohto PUT, totiž stačí uviesť, že táto okolnosť nijako nepreukazuje, že sporná správa sa bude používať v rámci samostatného rozhodovacieho procesu týkajúceho sa vydania úplného PUT.
- 127 Odvolateľka sa tiež domnieva, že Všeobecný súd nesprávne nezohľadnil potrebu chrániť údaje obsiahnuté v spornej správe počas celého obdobia výhradného práva na tieto údaje stanoveného v článku 8 nariadenia č. 141/2000. Takéto tvrdenie však nemôže preukázať, že Všeobecný súd porušil ustanovenia článku 4 ods. 3 prvého pododseku nariadenia č. 1049/2001, ktorý ukladá povinnosť odmietnuť sprístupniť tretím osobám dokumenty tvoriace súčasť rozhodovacieho procesu, ktorý ku dňu prijatia rozhodnutia o ich žiadosti o prístup ešte prebiehal. Nemožno sa totiž domnievať, že rozhodovací proces v zmysle tohto posledného uvedeného ustanovenia prebieha počas celého obdobia výhradného práva stanoveného v uvedenom článku 8 nariadenia č. 141/2000.
- 128 Napokon, ak odvolateľka vytýka Všeobecnému súdu, že neposúdil tvrdenie, podľa ktorého by zverejnenie spornej správy počas obdobia výhradného práva na údaje mohlo vážne narušiť rozhodovací proces týkajúci sa prípadných žiadostí o PUT pre generické lieky počas tohto obdobia, treba konštatovať, že tým poukazuje na rozhodovacie procesy odlišné od rozhodovacieho procesu, v priebehu ktorého bola vypracovaná táto správa, čo nemôže spochybniť konštatovanie Všeobecného súdu v bode 100 napadnutého rozsudku, podľa ktorého bol tento rozhodovací proces, teda konanie o podmienenom PUT pre liek Translarna, ukončený ku dňu podania žiadosti o prístup k uvedenej správe.
- 129 V dôsledku toho musí byť tretí odvolací dôvod zamietnutý.

### ***O štvrtom a piatom odvolacom dôvode***

#### *Argumentácia účastníkov konania*

- 130 Svojím štvrtým a piatym odvolacím dôvodom odvolateľka vytýka Všeobecnému súdu, že neodpovedal na jej argumentáciu, podľa ktorej vzhľadom na to, že článok 4 ods. 2 a 3 nariadenia č. 1049/2001 bol uplatniteľný na spornú správu, EMA pred tým, ako dospela k záveru o neexistencii prevažujúceho verejného záujmu uprednostňujúceho sprístupnenie tejto správy pred jej dôvernosťou, mala pristúpiť k zváženiu dotknutých záujmov s cieľom určiť, či existuje takýto verejný záujem.



- 131 Uvádza, že v spornom rozhodnutí sa EMA opierala o dôvody, ktoré mohli legitímne spadať pod pojem prevažujúci verejný záujem, ako napríklad odkaz na všeobecné obavy týkajúce sa verejného zdravia alebo takmer úplné paralyzovanie činností týkajúcich sa prístupu k dokumentom v držbe tejto agentúry.
- 132 EMA sa domnieva, že tvrdenia odvolateľky je potrebné zamietnuť.

### *Posúdenie Súdnyim dvorom*

- 133 Treba uviesť, že vzhľadom na to, že odvolateľka svojou argumentáciou tvrdí, že EMA sa opierala o dôvody, ktoré mohli legitímne spadať pod pojem verejný záujem, nekritizuje žiadny bod dôvodov napadnutého rozsudku, ale obmedzuje sa na spochybnenie obsahu sporného rozhodnutia. Preto musia byť tieto výhrady zamietnuté ako neprípustné.
- 134 Okrem toho na účely vylúčenia týchto odvolacích dôvodov stačí konštatovať, že Všeobecný súd sa v bode 108 napadnutého rozsudku nedopustil nesprávneho právneho posúdenia, keď konštatoval, že vzhľadom na to, že EMA nedospela k záveru, že sporná správa musí byť chránená výnimkami uvedenými v článku 4 ods. 2 alebo 3 nariadenia č. 1049/2001, nebola povinná určiť alebo vyhodnotiť verejný záujem na zverejnení tejto spravy, ani ho zvážiť so záujmom odvolateľky na zachovaní dôvernosti tejto spravy.
- 135 V dôsledku toho treba štvrtý a piaty odvolací dôvod zamietnuť.
- 136 Zo všetkých predchádzajúcich úvah vyplýva, že bez toho, aby bolo potrebné rozhodnúť o prekážke konania vznesenej proti návrhom smerujúcim k tomu, aby sa agentúre EMA uložila povinnosť opätovne preskúmať sporné rozhodnutie, musí byť toto odvolanie zamietnuté.

### **O trovách**

- 137 Podľa článku 184 ods. 2 Rokovacieho poriadku Súdneho dvora ak odvolanie nie je dôvodné, Súdny dvor rozhodne o trovách konania.
- 138 Podľa článku 138 ods. 1 tohto rokovacieho poriadku uplatniteľného na konanie o odvolaní na základe jeho článku 184 ods. 1 účastník konania, ktorý vo veci nemal úspech, je povinný nahradiť trovy konania, ak to bolo v tomto zmysle navrhnuté.
- 139 Keďže EMA navrhla zaviazat' odvolateľku na náhradu trov konania a odvolateľka nemala úspech vo svojich dôvodoch, je opodstatnené uložiť jej povinnosť znášať svoje vlastné trovy konania a nahradiť trovy konania vynaložené agentúrou EMA.
- 140 Podľa článku 140 ods. 3 rokovacieho poriadku, uplatniteľného na základe jeho článku 184 ods. 1 na konanie o odvolaní, Eucope znáša svoje vlastné trovy konania.

Z týchto dôvodov Súdny dvor (štvrtá komora) rozhodol takto:

- 1. Odvolanie sa zamieta.**
- 2. PTC Therapeutics International Ltd znáša svoje vlastné trovy konania a je povinná nahradiť trovy konania, ktoré vznikli Európskej agentúre pre lieky (EMA).**
- 3. European Confederation of Pharmaceutical Entrepreneurs (Eucope) znáša svoje vlastné trovy konania.**

Podpisy