



Zbirka odločb sodne prakse

SODBA SODIŠČA (četrti senat)

z dne 22. januarja 2020*

„Pritožba – Dostop do dokumentov institucij, organov, uradov ali agencij Unije – Uredba (ES) št. 1049/2001 – Člen 4(2), prva alineja – Izjema glede varstva poslovnih interesov – Člen 4(3) – Varstvo postopka odločanja – Dokumenti, predloženi Evropski agenciji za zdravila v okviru vloge za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom za humano uporabo – Odločba o odobritvi dostopa do dokumentov tretji osebi – Splošna domneva zaupnosti – Neobstoj obveznosti institucije, organa, urada ali agencije Evropske unije, da uporabi splošno domnevo zaupnosti“

V zadevi C-175/18 P,

zaradi pritožbe na podlagi člena 56 Statuta Sodišča Evropske unije, vložene 6. marca 2018,

PTC Therapeutics International Ltd s sedežem v Dublinu (Irska), ki jo zastopajo G. Castle, B. Kelly in K. Ewert, solicitors, ter C. Thomas, barrister, in M. Demetriou, QC,

pritožnica,

drugi stranki v postopku sta

Evropska agencija za zdravila (EMA), ki so jo sprva zastopali T. Jabłoński, S. Marino, S. Drosos, A. Spina in A. Rusanov, nato T. Jabłoński, S. Marino in S. Drosos, agenti,

tožena stranka na prvi stopnji,

European Confederation of Pharmaceutical Entrepreneurs (Eucope) s sedežem v Bruslju (Belgija), ki ga zastopata S. Cowlshaw, solicitor, in D. Scannell, barrister,

intervenientka na prvi stopnji,

SODIŠČE (četrti senat),

v sestavi M. Vilaras (poročevalec), predsednik senata, K. Lenaerts, predsednik Sodišča v funkciji sodnika četrtega senata, S. Rodin, D. Šváby in N. Piçarra, sodniki,

generalni pravobranilec: G. Hogan,

sodni tajnik: M. Longar, administrator,

na podlagi pisnega postopka in obravnave z dne 16. maja 2019,

po predstavitvi sklepnih predlogov generalnega pravobranilca na obravnavi 11. septembra 2019

* Jezik postopka: angleščina.

izreka naslednjo

Sodbo

- 1 Družba PTC Therapeutics International Ltd s pritožbo predlaga razveljavitev sodbe Splošnega sodišča Evropske unije z dne 5. februarja 2018, PTC Therapeutics International/EMA (T-718/15, v nadaljevanju: izpodbijana sodba, EU:T:2018:66), s katero je to zavrnilo njeno tožbo za razglasitev ničnosti odločbe Evropske agencije za zdravila (EMA) EMA/722323/2015 z dne 25. novembra 2015, s katero je bil na podlagi Uredbe Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 1049/2001 z dne 30. maja 2001 o dostopu javnosti do dokumentov Evropskega parlamenta, Sveta in Komisije (UL, posebna izdaja v slovenščini, poglavje 1, zvezek 3, str. 331) tretji osebi odobren dostop do dokumenta s podatki, predloženimi v okviru vloge za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom Translarna (v nadaljevanju: sporna odločba).

Pravni okvir

Mednarodno pravo

- 2 Člen 39(3) Sporazuma o trgovinskih vidikih pravic intelektualne lastnine iz Priloge 1C k Marakeškemu sporazumu o ustanovitvi Svetovne trgovinske organizacije, ki je bil v imenu Evropske skupnosti odobren s Sklepom Sveta z dne 22. decembra 1994 o sklenitvi sporazumov, doseženih v Urugvajskem krogu večstranskih pogajanj (1986 – 1994), v imenu Evropske skupnosti, v zvezi z zadevami, ki so v njeni pristojnosti (94/800/ES) (UL, posebna izdaja v slovenščini, poglavje 11, zvezek 21, str. 80), določa:

„Če članice kot pogoj za dovoljenje trženja farmacevtskih ali kmetijskih kemičnih proizvodov, ki uporabljajo nove kemične sestavine, zahtevajo predložitev neobjavljenih podatkov o preizkusih ali drugih podatkov, za izdajanje katerih je bil potreben precejšen trud, take podatke zavarujejo pred nepošteno trgovinsko uporabo. Poleg tega članice zaščitijo take podatke pred objavo, razen če je treba varovati javnost, ali če ne ukrepa, da se zagotovi varnost podatkov pred nepošteno trgovinsko uporabo.“

Pravo Unije

- 3 Člen 8(1) Uredbe (ES) št. 141/2000 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. decembra 1999 o zdravilih sirotah (UL, posebna izdaja v slovenščini, poglavje 15, zvezek 5, str. 21) določa:

„1. Če je dovoljenje za promet z zdravilom siroto izdano na podlagi Uredbe (EGS) št. 2309/93 ali če so vse države članice izdale dovoljenja za promet skladno s postopki za medsebojno priznavanje, določenimi v členih 7 in 7a Direktive 65/65/EGS ali členu 9(4) Direktive Sveta 75/319/EGS z dne 20. maja 1975 o približevanju zakonov ali drugih predpisov, ki se nanašajo na zdravila, in brez vpliva na zakonodajo o intelektualni lastnini ali katero koli drugo določbo zakonodaje [Unije], [Evropska unija] in države članice v obdobju 10 let ne sprejmejo nobene druge vloge za dovoljenje za promet z zdravilom oziroma ne izdajo drugega dovoljenja za promet ali sprejmejo vloge za razširitev obstoječega dovoljenja za promet za isto terapevtsko indikacijo za podobno zdravilo.“

4 Člen 1(a) Uredbe št. 1049/2001 določa:

„Namen te uredbe je:

(a) na podlagi javnega ali zasebnega interesa določiti načela, pogoje in omejitve, ki urejajo pravico dostopa do dokumentov Evropskega parlamenta, Sveta in Komisije (v nadaljnjem besedilu ‚institucije‘), določene v členu 255 [ES], da bi zagotovili čim širši dostop do dokumentov“.

5 Člen 4 te uredbe, naslovljen „Izjeme“, v odstavku 2 in odstavku 3, prvi pododstavek, določa:

„2. Institucije zavrnejo dostop do dokumenta, kadar bi razkritje oslabilo varstvo:

– poslovnih interesov fizičnih in pravnih oseb, vključno z intelektualno lastnino,

[...]

3. Dostop do dokumenta, ki ga je institucija pripravila ali prejela za notranjo rabo in se nanaša na zadevo, o kateri institucija ni odločala [še ni odločila], se zavrne, če bi razkritje resno oslabilo postopek odločanja institucije, razen če ne prevlada javni interes za razkritje.“

6 Člen 14(11) Uredbe (ES) št. 726/2004 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 31. marca 2004 o postopkih Skupnosti za pridobitev dovoljenja za promet in nadzor zdravil za humano in veterinarsko uporabo ter o ustanovitvi Evropske agencije za zdravila (UL, posebna izdaja v slovenščini, poglavje 13, zvezek 34, str. 229) določa:

„Brez poseganja v pravo o varstvu industrijske in trgovske lastnine imajo zdravila za humano uporabo, ki so pridobila dovoljenje za promet v skladu z določbami te uredbe, osemletno varstvo podatkov in desetletno obdobje tržne zaščite, v povezavi s katerim se zadnje obdobje podaljša na največ 11 let, če v obdobju prvih osmih let od desetih imetnik dovoljenja za promet pridobi dovoljenje za promet za eno ali več novih terapevtskih indikacij, za katere je med znanstvenim vrednotenjem pred pridobitvijo dovoljenja veljalo, da prinašajo pomembno klinično korist v primerjavi z obstoječimi terapijami.“

Dejansko stanje

7 Dejansko stanje in vsebina sporne odločbe sta navedena v točkah od 1 do 13 izpodbijane sodbe. Za potrebe tega postopka ju je mogoče povzeti, kot sledi.

8 Pritožnica je zasnovala zdravilo Translarna, ki se uporablja pri zdravljenju Duchennove mišične distrofije.

9 Pritožnica je oktobra 2012 pri agenciji EMA vložila vlogo za pridobitev dovoljenja za promet (v nadaljevanju: DZP) z zdravilom Translarna. Agencija EMA je po tem, ko je najprej to vlogo zavrnila, 31. julija 2014 odločila, da pritožnici izda pogojno DZP.

10 Agencija EMA je 13. oktobra 2015 pritožnico obvestila, da želi neka farmacevtska družba imeti dostop do poročila o kliničnem preskušanju iz spisa v zvezi z vlogo za pridobitev DZP z zdravilom Translarna (v nadaljevanju: sporno poročilo).

11 Pritožnica je agenciji EMA predlagala, naj sporno poročilo šteje za v celoti zaupno. Ta predlog je bil s sporno odločbo zavrnen.

- 12 Agencija EMA je s to odločbo odobrila dostop do celotnega poročila, razen do nekaterih prikritih delov. Menila je, da se izjeme od pravice do dostopa, določene v členu 4 Uredbe št. 1049/2001, ne morejo uporabiti za celotno vsebino tega poročila, saj pritožnica ni dokazala, da je vsak del tega poročila zaupen poslovni podatek.
- 13 Agencija EMA je menila, da je bilo razkritje spornega poročila v skladu z Uredbo št. 1049/2001, z njeno politiko preglednosti in s Sporazumom TRIPS.
- 14 Navedla je, da je bila odločba o izdaji pogojnega DZP že sprejeta, tako da se člen 4(3) Uredbe št. 1049/2001 ne uporabi.
- 15 Opozorila je, da je na lastno pobudo zakrila sklicevanja na razprave o sestavi protokolov z US Food and Drug Administration (uprava za živila in zdravila, Združene države Amerike), številke sklopov, material in opremo, raziskovalne analize, količinski in kakovostni opis metode merjenja koncentracije zdravila ter datume začetka in konca zdravljenja in druge datume, ki bi lahko omogočili identifikacijo bolnikov.

Postopek pred Splošnim sodiščem in izpodbijana sodba

- 16 Pritožnica je 9. decembra 2015 v sodnem tajništvu Splošnega sodišča vložila tožbo za razglasitev ničnosti sporne odločbe. Z ločeno vlogo z istega dne je vložila predlog za izdajo začasne odredbe na podlagi člena 278 PDEU za odlog izvršitve sporne odločbe.
- 17 Predsednik Splošnega sodišča je s sklepom z dne 20. julija 2016, PTC Therapeutics International/EMA (T-718/15 R, neobjavljen, EU:T:2016:425), odredil odlog izvršitve sporne odločbe. Pritožba, vložena zoper ta sklep, je bila zavrnjena s sklepom podpredsednika Sodišča z dne 1. marca 2017, PTC Therapeutics International/EMA (C-513/16 P(R), neobjavljen, EU:C:2017:148).
- 18 Združenje European Confederation of Pharmaceutical Entrepreneurs (Eucope) je 29. marca 2016 v sodnem tajništvu Splošnega sodišča vložilo predlog za intervencijo v podporo predlogom pritožnice. Predsednik četrtega senata Splošnega sodišča je s sklepom z dne 17. junija 2016 to intervencijo dovolil.
- 19 Pritožnica je v utemeljitev tožbe navedla pet tožbenih razlogov.
- 20 Na prvem mestu, Splošno sodišče je v točkah od 27 do 75 izpodbijane sodbe preučilo prvi tožbeni razlog, ki se nanaša na kršitev splošne domneve zaupnosti, ki naj bi se uporabljala za sporno poročilo in ki naj bi temeljila na izjemi v zvezi z varstvom poslovnih interesov pritožnice.
- 21 Splošno sodišče je v točki 45 te sodbe navedlo, da sporno poročilo ni povezano z upravnim postopkom, ki poteka, saj je bilo pogojno DZP z zdravilom Translarna izdano pred datumom prošnje za dostop do tega poročila. Iz tega je sklepalo, da njegovo razkritje ne more spremeniti postopka za izdajo DZP.
- 22 Splošno sodišče je v točkah od 46 do 52 navedene sodbe poudarilo, da ureditev Unije na področju DZP uporabe dokumentov iz spisa v postopku za izdajo DZP z zdravilom ne ureja restriktivno in da ta ureditev ne omejuje dostopa do tega spisa na „stranke“ ali „pritožnike“.
- 23 Iz tega je v točkah od 53 do 57 iste sodbe sklepalo, da ni splošne domneve zaupnosti dokumentov, zlasti poročil o kliničnih preskušanjih zdravil za uporabo v humani medicini, ki so del dokumentacije za pridobitev DZP.
- 24 Nazadnje, Splošno sodišče je v točkah od 58 do 75 te sodbe zavrnilo trditve pritožnice v korist obstoja splošne domneve zaupnosti spornega poročila.

- 25 Na drugem mestu je Splošno sodišče v točkah od 76 do 95 izpodbijane sodbe odgovorilo na drugi tožbeni razlog, ki se je nanašal na nespoštovanje člena 4(2) Uredbe št. 1049/2001 in temeljil na argumentu, da bi bilo treba sporno poročilo v celoti obravnavati kot zaupni poslovni podatek, ki je varovan s to določbo.
- 26 V točkah od 81 do 83 te sodbe je opozorilo, da mora biti nevarnost posega v varovani interes razumno predvidljiva, in ne le hipotetična, ter da mora zadevna institucija pri uporabi ene od izjem, določenih v členu 4 Uredbe št. 1049/2001, tehtati med posebnim interesom, ki ga je treba varovati z nerazkritjem zadevnega dokumenta, in splošnim interesom, da se omogoči dostop do tega dokumenta.
- 27 Opozorilo je, da v skladu z njegovo sodno prakso ni mogoče šteti, da so vsi podatki v zvezi z družbo in njenimi poslovnimi odnosi predmet varstva, ki mora biti zagotovljeno poslovnim interesom.
- 28 Splošno sodišče je v točki 89 navedene sodbe menilo, da pritožnici ni uspelo dokazati, „da je celotni zbir javno dostopnih podatkov in podatkov, ki niso javno dostopni, občutljiv poslovni podatek“, ki tvori „nedeljivo celoto, ki ima ekonomsko vrednost“, katere razkritje bi poseglo v poslovne interese pritožnice.
- 29 Splošno sodišče je v točki 90 izpodbijane sodbe zavrnilo trditev, da bi razkritje spornega poročila konkurentom pomenilo „načrt poti“ za to, kako izpolniti vlogo za pridobitev DZP. Menilo je, da razkritje spornega poročila konkurentom pritožnice ne bi dalo nobenega koristnega podatka o dolgoročni strategiji kliničnega razvoja in zasnovi študij poleg podatkov, ki so že javno dostopni na področju zdravila Translarna, pri čemer modeli in metode, ki so bili uporabljeni pri zadevni klinični študiji, temeljijo na strokovnem znanju, ki je v znanstveni skupnosti široko dostopno.
- 30 Splošno sodišče je v točkah od 91 do 93 te sodbe poudarilo, da pritožnica ni predložila nobenega elementa, ki bi omogočal razumeti, zakaj naj prikritja, ki jih je opravila agencija EMA, ne bi zadostovala. Opozorilo je, da v skladu s politiko agencije EMA ta ni razkrila zaupnih poslovnih podatkov, kot so podrobni podatki v zvezi s kakovostjo in proizvodnjo zdravil, tako da bi, tudi če bi drugo podjetje uporabilo podatke iz spornega poročila, kljub temu morale izvesti ustrezne lastne študije in preskuse ter uspešno razviti svoje zdravilo. Navedlo je, da za zdravilo Translarna velja obdobje tržne ekskluzivnosti, ki traja deset let, potem ko je bilo izdano DZP, in v katerem ni mogoče dati na trg nobenega podobnega zdravila.
- 31 Nazadnje, Splošno sodišče je v točki 94 navedene sodbe zavrnilo trditev, da bi razkritje spornega poročila konkurentom pritožnice omogočilo pridobiti DZP od organov tretjih držav.
- 32 Na tretjem mestu je Splošno sodišče v točkah od 96 do 103 izpodbijane sodbe odgovorilo na tretji tožbeni razlog, ki se je nanašal na to, da bi razkritje spornega poročila oslabilo postopek odločanja agencije EMA.
- 33 Ugotovilo je, da je bil postopek za izdajo DZP, ko je tretja oseba vložila prošnjo za dostop do spornega poročila, končan.
- 34 Na četrtem mestu, Splošno sodišče je v točkah od 104 do 109 navedene sodbe zavrnilo četrti tožbeni razlog, ki se je nanašal na to, da agencija EMA ni pretehtala zadevnih interesov.
- 35 Na petem mestu, Splošno sodišče je v točkah od 110 do 113 izpodbijane sodbe zavrnilo peti tožbeni razlog v zvezi s tem, da naj bi ustrezno tehtanje pripeljalo do sprejetja odločbe, da se ne razkrije niti najmanjši del spornega poročila.
- 36 Zato je Splošno sodišče v točki 1 izreka izpodbijane sodbe tožbo zavrnilo.

Predlogi strank

37 Pritožnica Sodišču predlaga, naj:

- izpodbijano sodbo razveljavi;
- sporno odločbo razglasi za nično;
- navedeno odločbo vrne agenciji EMA, da ta v posvetovanju s pritožnico sprejme novo odločbo, ter
- toženi stranki naloži plačilo stroškov postopka in drugih stroškov, povezanih s to zadevo.

38 Agencija EMA Sodišču predlaga, naj:

- pritožbo zavrne kot delno nedopustno v delu, v katerem se nanaša na predlog, naj se „navedena odločba vrne agenciji EMA, da bi se ponovno v posvetovanju s [pritožnico] preučilo, ali so bili zaupni odlomki odstranjeni“;
- pritožbo v celoti zavrne kot neutemeljeno in
- pritožnici naloži plačilo stroškov tega postopka.

39 Združenje Eucope Sodišču predlaga, naj:

- izpodbijano sodbo razveljavi in
- sporno odločbo razglasi za nično.

Pritožba

40 Pritožnica za utemeljitev pritožbe navaja pet pritožbenih razlogov. S prvim pritožbenim razlogom meni, da je Splošno sodišče napačno uporabilo pravo, ker ni presodilo, da je sporno poročilo varovano s splošno domnevo zaupnosti. Z drugim pritožbenim razlogom trdi, da je Splošno sodišče napačno uporabilo pravo, ker ni presodilo, da je to poročilo sestavljeno iz zaupnih poslovnih podatkov, katerih razkritje bi bilo treba zavrniti na podlagi izjeme od pravice do dostopa do dokumentov iz člena 4(2), prva alineja, Uredbe št. 1049/2001. S tretjim pritožbenim razlogom trdi, da je Splošno sodišče kršilo tudi člen 4(3) te uredbe, ker ni menilo, da je navedeno poročilo varovano z izjemo od pravice do dostopa do dokumentov, določeno v tej določbi. S četrtem in petim pritožbenim razlogom, ki ju je predložila skupaj, meni, da je agencija EMA napačno uporabila pravo, ker ni pretehtala zadevnih interesov.

Prvi pritožbeni razlog

Trditve strank

- 41 Pritožnica s prvim pritožbenim razlogom na prvem mestu trdi, da je Splošno sodišče napačno uporabilo pravo, ker ni presodilo, da mora za sporno poročilo veljati splošna domneva zaupnosti.
- 42 Meni, da je Splošno sodišče v točki 64 te sodbe napačno razlagalo njene trditve, saj priznanje uporabe splošne domneve zaupnosti po njenem mnenju ne povzroči, da varstvo zaupnosti absolutno prevlada, saj je mogoče tako domnevo vedno ovreči v konkretnem primeru.

- 43 Na drugem mestu, pritožnica trdi, da je Splošno sodišče v točkah od 37 do 57 izpodbijane sodbe napačno uporabilo elemente, na katerih temelji priznanje splošne domneve zaupnosti v obravnavani zadevi.
- 44 Prvič, navaja, da čeprav člen 73 Uredbe št. 726/2004 določa, da se Uredba št. 1049/2001 uporablja za dokumente, ki jih ima agencija EMA, to ne pomeni, da se za dokumente, ki so del spisa v zvezi z izdajo DZP, domneva, da jih je mogoče razkriti.
- 45 Pritožnica poudarja zlasti dejstvo, da Uredba št. 726/2004 vsebuje vrsto obveznosti razkritja, ki zagotavljajo zadostno preglednost postopka odločanja agencije EMA ter ki so posebne in podrobne določbe o podatkih, ki morajo biti dostopni javnosti, pri čemer ta uredba ne določa nobene splošne pravice kogar koli do vpogleda v spis.
- 46 Drugič, pritožnica trdi, da je Splošno sodišče v točkah od 39 do 45 izpodbijane sodbe napačno uporabilo pravo, ker ni preučilo, ali možnost, da bi se poslovno občutljivi podatki razkrili po koncu zadevnega postopka, posega v ta postopek, saj naj konec tega postopka ne bi vplival na občutljivost teh podatkov.
- 47 Tretjič, zatrjuje, da je Splošno sodišče v točkah 54 in 55 te sodbe napačno uporabilo pravo, ko se je oprlo na politiko agencije EMA na področju dostopa do dokumentov kot vir prava za utemeljitev njenih ravnanj na tem področju.
- 48 Četrto, pritožnica Splošnemu sodišču očita, da Uredbe št. 1049/2001 ni razlagalo v skladu s Sporazumom TRIPS. Trdi, da se ta sporazum uporablja za dokumente, ki so jih predložili vlagatelji vlog za pridobitev DZP, in omogoča razkritje zaupnih podatkov le, če je to potrebno za varstvo javnosti.
- 49 Petič, pritožnica trdi, da je Splošno sodišče v točkah od 67 do 74 izpodbijane sodbe napačno presodilo utemeljitve, ki jih je navedla agencija EMA.
- 50 Agencija EMA meni, da je treba trditve pritožnice zavrniti.

Presoja Sodišča

- 51 Opozoriti je treba, da se Uredba št. 1049/2001 v skladu z uvodno izjavo 1 te uredbe umešča v okvir namena iz člena 1, drugi odstavek, PEU, ki označuje novo stopnjo v procesu oblikovanja vse tesnejše zveze med narodi Evrope, v kateri se odločitve sprejemajo čim bolj javno in v kar najtesnejši povezavi z državljani (sodbi z dne 1. julija 2008, Švedska in Turco/Svet, C-39/05 P in C-52/05 P, EU:C:2008:374, točka 34, in z dne 4. septembra 2018, ClientEarth/Komisija, C-57/16 P, EU:C:2018:660, točka 73).
- 52 Ta temeljni cilj Unije je na eni strani izražen tudi v členu 15(1) PDEU, ki med drugim določa, da institucije, organi, uradi in agencije Unije kar najbolj upoštevajo načelo javnosti delovanja – načelo, ki je potrjeno v členu 10(3) PEU in členu 298(1) PDEU - na drugi strani pa z določitvijo pravice dostopa do dokumentov v členu 42 Listine Evropske unije o temeljnih pravicah (sodba z dne 4. septembra 2018, ClientEarth/Komisija, C-57/16 P, EU:C:2018:660, točka 74 in navedena sodna praksa).
- 53 Iz uvodne izjave 2 Uredbe št. 1049/2001 izhaja, da preglednost zagotavlja, da so institucije Unije deležne večje legitimnosti ter so učinkovitejše in bolj odgovorne državljanom Unije v demokratičnem sistemu (glej v tem smislu sodbi z dne 1. julija 2008, Švedska in Turco/Svet, C-39/05 P in C-52/05 P, EU:C:2008:374, točki 45 in 59, ter z dne 4. septembra 2018, ClientEarth/Komisija, C-57/16 P, EU:C:2018:660, točka 75).

- 54 Zato člen 1 te uredbe določa, da je njen namen javnosti podeliti kar najširšo pravico dostopa do dokumentov institucij Unije (sodba z dne 4. septembra 2018, ClientEarth/Komisija, C-57/16 P, EU:C:2018:660, točka 76 in navedena sodna praksa).
- 55 Iz člena 4 navedene uredbe, ki določa ureditev izjem v zvezi s tem, je prav tako razvidno, da tudi za to pravico do dostopa veljajo nekatere omejitve na podlagi javnega ali zasebnega interesa (sodbi z dne 16. julija 2015, ClientEarth/Komisija, C-612/13 P, EU:C:2015:486, točka 57, in z dne 4. septembra 2018, ClientEarth/Komisija, C-57/16 P, EU:C:2018:660, točka 77).
- 56 Ker take izjeme odstopajo od načela čim širšega dostopa javnosti do dokumentov, jih je treba razlagati in uporabljati ozko (sodba z dne 4. septembra 2018, ClientEarth/Komisija, C-57/16 P, EU:C:2018:660, točka 78 in navedena sodna praksa).
- 57 V zvezi s tem je treba opozoriti, da če se institucija, organ, urad ali agencija Unije, ki ji je predložena prošnja za dostop do dokumenta, odloči, da bo to prošnjo zavrnila na podlagi katere od izjem iz člena 4 Uredbe št. 1049/2001, mora načeloma pojasniti, zakaj bi dostop do tega dokumenta lahko konkretno in dejansko posegel v interes, ki je varovan s to izjemo, saj mora biti nevarnost take škode razumno predvidljiva, in ne le hipotetična (sodba z dne 4. septembra 2018, ClientEarth/Komisija, C-57/16 P, EU:C:2018:660, točka 51 in navedena sodna praksa).
- 58 Sodišče je priznalo, da se v nekaterih primerih ta institucija, organ, urad ali agencija v zvezi s tem vseeno lahko opre na splošne domneve, ki se uporabljajo za nekatere vrste dokumentov, saj lahko za prošnje za razkritje, ki se nanašajo na dokumente iste vrste, veljajo podobne splošne ugotovitve (sodba z dne 4. septembra 2018, ClientEarth/Komisija, C-57/16 P, EU:C:2018:660, točka 51 in navedena sodna praksa).
- 59 Te izjeme so tako namenjene temu, da lahko zadevna institucija, organ, urad ali agencija Unije ugotovi, da bi razkritje nekaterih vrst dokumentov načeloma posegalo v interes, ki je varovan z izjemo, na katero se sklicuje, in se pri tem opre na te splošne ugotovitve, ne da bi morala konkretno in posamično preučiti vsakega od zahtevanih dokumentov (sodba z dne 4. septembra 2018, ClientEarth/Komisija, C-57/16 P, EU:C:2018:660, točka 52 in navedena sodna praksa).
- 60 Vendar institucija, organ, urad ali agencija Unije svoje odločbe ni dolžna opreti na tako splošno domnevo, ampak lahko vedno opravi konkreten preizkus dokumentov, na katere se nanaša prošnja za dostop, in poda obrazložitev v zvezi s tem (sodba z dne 14. novembra 2013, LPN in Finska/Komisija, C-514/11 P in C-605/11 P, EU:C:2013:738, točka 67).
- 61 Iz tega izhaja, da je uporaba splošne domneve zaupnosti le možnost zadevne institucije, organa, urada ali agencije Unije, ki vedno ohrani možnost konkretnega in posamičnega preizkusa zadevnih dokumentov, da bi ugotovila, ali so ti v celoti ali deloma varovani z eno ali več izjemami iz člena 4 Uredbe št. 1049/2001.
- 62 Tako gre pri premisi, na kateri temelji prvi pritožbeni razlog, za napačno uporabo prava. Pritožnica namreč s trditvijo, da „uporaba splošne domneve zaupnosti ni fakultativna, v smislu, da se, kadar je upoštevana, uporabi na podlagi prava in da jo mora agencija EMA upoštevati ob sprejetju svoje odločbe“, ne upošteva obsega, ki ga je treba podeliti pravilu preizkusa prošelj za dostop do dokumentov, kot izhaja iz sodbe Sodišča z dne 14. novembra 2013, LPN in Finska/Komisija (C-514/11 P in C-605/11 P, EU:C:2013:738, točka 67), v skladu s katero je, nasprotno, uporaba splošne domneve zaupnosti za institucijo, organ, urad ali agencijo Unije, ki odloča o taki prošnji, vedno fakultativna.

- 63 Poleg tega konkreten in posamičen preizkus zagotavlja, da je institucija, organ, urad ali agencija Unije preverila, ali bi razkritje vseh dokumentov ali delov dokumentov, dostop do katerih je bil zaprosen, lahko konkretno in dejansko poseglo v enega ali več interesov, ki so varovani z izjemami, navedenimi v členu 4 Uredbe št. 1049/2001.
- 64 V obravnavanem primeru pa ni sporno, da je agencija EMA konkretno in posamično preučila celotno sporno poročilo, na podlagi česar je prikrla odlomke tega poročila, ki se nanašajo na sklicevanja na razprave o sestavi protokolov z US Food and Drug Administration, številke sklopov, material in opremo, raziskovalne analize, količinski in kakovostni opis metode merjenja koncentracije zdravila ter datume začetka in konca zdravljenja in druge datume, ki bi lahko omogočili identifikacijo bolnikov.
- 65 Iz zgoraj navedenega izhaja, da prvega pritožbenega razloga v delu, v katerem pritožnica z njim Splošnemu sodišču v bistvu očita napačno uporabo prava, ker je menilo, da za sporno poročilo ne velja splošna domneva zaupnosti, ni mogoče sprejeti in ga je treba zavriniti kot neutemeljen.
- 66 V preostalem pa je treba v delu, v katerem pritožnica s prvim pritožbenim razlogom izpodbija razloge, navedene v izpodbijani sodbi, s katerimi je Splošno sodišče menilo, da domneve, ki je podobna tistim, ki so priznane v sodni praksi Sodišča glede drugih vrst dokumentov, ni mogoče priznati glede dokumentov, ki jih ima agencija EMA, kot je sporno poročilo, ta pritožbeni razlog zavriniti kot brezpredmeten.
- 67 V tem delu izpodbijane sodbe so namreč v resnici navedeni dodatni razlogi, saj se ta del nanaša na vprašanje, ki ni vplivalo na izid spora pred Splošnim sodiščem. Ob predpostavki, da je treba v nasprotju s tem, kar je menilo Splošno sodišče, splošno domnevo zaupnosti priznati tudi v zvezi z dokumenti, ki jih ima agencija EMA, kot je sporno poročilo, iz točke 61 te sodbe izhaja, da se agencija EMA ni bila dolžna opreti na tako domnevo, ampak je lahko, kot je to storila, konkretno in posamično preizkusila zadevni dokument, da bi ugotovila, ali in v kolikšnem obsegu bi ga bilo mogoče razkriti.
- 68 Ob upoštevanju vsega navedenega je treba prvi pritožbeni razlog zavriniti.

Drugi pritožbeni razlog

Trditve strank

- 69 Pritožnica z drugim pritožbenim razlogom trdi, da je Splošno sodišče v obravnavani zadevi kršilo varstvo poslovnih interesov iz člena 4(2), prva alineja, Uredbe št. 1049/2001.
- 70 Na prvem mestu, trdi, da je Splošno sodišče napačno uporabilo pravo, ker ni menilo, da je sporno poročilo v celoti sestavljeno iz zaupnih poslovnih podatkov, ki so varovani s to določbo.
- 71 Na drugem mestu, trdi, da je bilo v točki 83 izpodbijane sodbe napačno uporabljeno pravo, ker naj bi iz te točke izhajalo, da je Splošno sodišče predpostavljalo, da je agencija EMA pretehtala interese, varovane s poslovno skrivnostjo, z interesi, varovanimi s prevladujočim javnim interesom za razkritje spornega poročila. Agencija EMA pa naj bi se za to, da bi presodila, da bi bilo to poročilo mogoče razkriti, ne da bi opravila tehtanje interesov, oprla le na neobstoj zaupnosti tega poročila.
- 72 Na tretjem mestu, pritožnica trdi, da je Splošno sodišče napačno uporabilo pravo, ker je v točki 85 navedene sodbe menilo, da je uporaba izjeme iz člena 4(2), prva alineja, Uredbe št. 1049/2001 odvisna od teže posega v poslovne interese.

- 73 Na četrtem mestu, pritožnica meni, da Splošno sodišče ni upoštevalo niti koristi spornega poročila niti tveganja, da bo konkurent to poročilo zlorabil, da bi presodilo, ali je bil poseg v njene poslovne interese razumno predvidljiv. Trdi, da bi moralo Splošno sodišče preučiti, ali bi tak konkurent lahko navedeno poročilo uporabil, da bi pridobil konkurenčno prednost, zlasti zunaj Unije.
- 74 Na petem mestu, pritožnica Splošnemu sodišču očita, da je v točki 90 navedene sodbe kršilo zahtevani dokazni standard s tem, da je zahtevalo, da dokaže, da je sporno poročilo vsebovalo inovativne ali nove podatke. Navaja, da Splošno sodišče ni upoštevalo pričanj, ki jih je predložila in iz katerih naj bi bilo razvidno, da je bilo razumno predvidljivo, da bi razkritje tega celotnega poročila omogočilo njenim konkurentom lažjo pridobitev DZP, zlasti zunaj Unije.
- 75 Na šestem mestu, Splošnemu sodišču očita, da ni upoštevalo dejstva, da je agencija EMA napačno menila, da ima diskrecijsko pravico pri presoji zaupnosti poslovnih podatkov iz dokumenta, katerega razkritje se zahteva.
- 76 Združenje Eucope v bistvu trdi, da člen 39(3) Sporazuma TRIPS države podpisnice tega sporazuma zavezuje, da varujejo neobjavljene podatke, in da tako od stranke, ki je te podatke predložila, ni mogoče zahtevati, da „z absolutno gotovostjo“ dokaže, da bodo v gospodarskem prometu nepoštено uporabljeni.
- 77 Agencija EMA meni, da je treba trditve pritožnice zavriniti.

Presoja Sodišča

- 78 Poudariti je treba, da pritožnica v okviru drugega pritožbenega razloga trdi, na prvem mestu, da je Splošno sodišče napačno uporabilo pravo, ker ni presodilo, da je treba celotno sporno poročilo šteti za v celoti sestavljeno iz zaupnih poslovnih podatkov.
- 79 Opozoriti pa je treba, da je agencija EMA s sporno odločbo odobrila delni dostop do spornega poročila, pri čemer je zakrila podatke, navedene v točkah 15 in 64 te sodbe.
- 80 Da bi pritožnica izpodbijala razloge, iz katerih se je Splošno sodišče izreklo o utemeljenosti razkritja drugih delov spornega poročila, se v bistvu omejuje na to, da je Splošno sodišče na eni strani za ugotovitev, ali je to poročilo zajemalo zaupne podatke, uporabilo napačen pristop, ker ni upoštevalo, da je razumno predvidljivo, da bo konkurent to poročilo zlorabil, in da bi moralo po drugi strani ugotoviti, ali ima kombinacija podatkov, ki jih vsebuje celotno navedeno poročilo, tržno vrednost.
- 81 Agencija EMA seveda ne sme vnaprej izključiti možnosti, da lahko nekateri odlomki iz poročila o kliničnem preskušanju, ki jih izrecno opredeli podjetje, vsebujejo podatke, katerih razkritje bi poseglo v njegove poslovne interese v smislu člena 4(2), prva alineja, Uredbe št. 1049/2001. Če bi namreč tako podjetje ugotovilo konkretno in razumno predvidljivo tveganje, da bo konkurent tega podjetja nekatere neobjavljene podatke iz poročila, kot je sporno poročilo, ki ne spadajo v splošno stanje znanja farmacevtske industrije, v eni ali več tretjih državah uporabil za pridobitev DZP in tako nelojalno izkoristil delo navedenega podjetja, bi bilo mogoče ugotoviti tak poseg.
- 82 Vendar pritožnica s svojo argumentacijo ne navaja razlogov, iz katerih naj bi Splošno sodišče napačno uporabilo pravo, ko je ugotovilo, da odlomki spornega poročila, ki so bili razkriti, niso bili podatki, ki bi lahko spadali v okvir izjeme v zvezi z varstvom poslovnih interesov, ki je določena v členu 4(2), prva alineja, Uredbe št. 1049/2001, saj pri agenciji EMA in v tožbi, vloženi pri Splošnem sodišču, ni konkretno in natančno identificirala, kateri od teh odlomkov, če bi bili razkriti, bi lahko škodovali njenim poslovnim interesom.

- 83 Poleg tega je argumentacija pritožnice v bistvu sklicevanje na splošno domnevo zaupnosti za celotno sporno poročilo v okviru pritožbenega razloga zoper presojo Splošnega sodišča o rezultatu konkretnega in posamičnega preizkusa, na podlagi katerega je agencija EMA odobrila delni dostop do tega poročila. Glede na to, kar je bilo razsojeno v točkah 64 in 65 te sodbe, je treba to argumentacijo zavrniti.
- 84 Na drugem mestu, pritožnica trdi, da je bilo v točki 83 izpodbijane sodbe napačno uporabljeno pravo, ker Splošno sodišče dopušča domnevo, da je agencija EMA pretehtala med zaupnimi poslovnimi interesi pritožnice in prevladujočim javnim interesom za preglednost, medtem ko naj bi se agencija EMA v sporni odločbi oprla le na nezaupnost spornega poročila.
- 85 V zvezi s tem je iz vseh točk od 78 do 95 izpodbijane sodbe, v katerih je Splošno sodišče odgovorilo na drugi tožbeni razlog iz ničnostne tožbe, razvidno, da je Splošno sodišče v točkah od 78 do 85 te sodbe opozorilo na sodno prakso v zvezi z načeli in pravili preizkusa prošelj za dostop do dokumentov na podlagi Uredbe št. 1049/2001, vključno s pravilom o tehtanju interesov v točki 83 navedene sodbe, preden je na podlagi preučitve v točkah od 87 do 95 navedene sodbe, v okviru katere to pravilo ni bilo uporabljeno, ugotovilo, da pritožnica ni dokazala, da je agencija EMA storila napako, ko je menila, da podatki iz spornega poročila niso zaupni.
- 86 Poleg tega je mogoče navesti, da je Splošno sodišče v točki 83 izpodbijane sodbe pojasnilo, da se tehtanje interesov opravi le, „kadar institucija uporabi eno od izjem iz člena 4 Uredbe št. 1049/2001“. Kot je Splošno sodišče pravilno presodilo v točki 108 izpodbijane sodbe, pa ker agencija EMA ni ugotovila, da je treba sporno poročilo varovati z eno ali več od teh izjem, ji ni bilo treba niti ugotoviti ali oceniti javnega interesa za razkritje tega poročila niti ga tehtati glede na interes pritožnice, da navedeno poročilo ostane zaupno.
- 87 Zato je treba trditev pritožnice zavrniti.
- 88 Na tretjem mestu, pritožnica v bistvu trdi, da je Splošno sodišče v točki 85 izpodbijane sodbe s tem, da je ugotovilo, da je uporaba izjeme iz člena 4(2), prva alineja, Uredbe št. 1049/2001 odvisna od teže posega v poslovne interese, napačno uporabilo pravo.
- 89 Iz skupnega branja točk od 78 do 95 izpodbijane sodbe, v katerih je Splošno sodišče odgovorilo na drugi tožbeni razlog iz ničnostne tožbe, je razvidno, da je točka 85 navedene sodbe navedena med točkami od 78 do 85 te sodbe, v katerih se je Splošno sodišče omejilo na to, da je opozorilo na sodno prakso v zvezi z načeli in pravili preizkusa prošelj za dostop do dokumentov, vloženih na podlagi Uredbe št. 1049/2001.
- 90 Ker je v angleški različici izpodbijane sodbe, jeziku postopka v zadevi T-718/15, uporabljen izraz „resno“ („seriously“), ki v členu 4(2) Uredbe št. 1049/2001 ni naveden, je treba ugotoviti, da je bilo v tej sodbi napačno uporabljeno pravo. Iz besedila te določbe je namreč razvidno, da je lahko že samo s posegom v zadevne interese upravičena uporaba – glede na primer – ene od izjem, ki so v njem našteje, ne da bi moral ta poseg doseči poseben prag resnosti.
- 91 Vendar iz točk od 87 do 95 navedene sodbe izhaja, da se Splošno sodišče pri odločanju o drugem tožbenem razlogu iz ničnostne tožbe nikakor ni oprlo na merilo resnosti posega v poslovne interese tožeče stranke, da bi presodilo, da se izjema, ki je v ta namen določena s členom 4(2), prva alineja, Uredbe št. 1049/2001, v obravnavanem primeru ne uporabi. V teh okoliščinah je treba ugotoviti, da napačna uporaba prava s strani Splošnega sodišča, navedena v točki 90 te sodbe, ni nikakor vplivala na njegovo presojo in torej ne more privedi do razveljavitve izpodbijane sodbe.
- 92 Na četrtem mestu, pritožnica trdi, da je Splošno sodišče, da bi ugotovilo, ali bi lahko razkritje spornega poročila poseglo v njene poslovne interese, napačno presodilo koristnost tega poročila in tveganje njegove zlorabe s strani njenih konkurentov, zlasti v okviru postopkov izdaje DZP zunaj Unije.

- 93 Splošno sodišče je v točki 91 izpodbijane sodbe presodilo, da tveganje, da bi konkurent zlorabil sporno poročilo, samo po sebi ni razlog za to, da bi se štelo, da je podatek poslovno zaupen. Poleg tega je pojasnilo, da pritožnica ni dokazala nezadostnosti zakritja, ki ga je v tem poročilu opravila agencija EMA.
- 94 Glede tega je namreč treba poudariti, da kadar institucija, organ, urad ali agencija Unije, ki obravnava prošnjo za dostop do dokumenta, odloči, da bo to prošnjo zavrnila na podlagi katere od izjem iz člena 4 Uredbe št. 1049/2001 od temeljnega načela javnosti delovanja, na katero je opozorjeno v točki 52 te sodbe, mora načeloma pojasniti, zakaj bi dostop do tega dokumenta lahko konkretno in dejansko posegel v interes, ki je varovan s to izjemo. Poleg tega mora biti nevarnost takega posega razumno predvidljiva, in ne zgolj hipotetična (sodba z dne 4. septembra 2018, ClientEarth/Komisija, C-57/16 P, EU:C:2018:660, točka 51 in navedena sodna praksa).
- 95 Prav tako mora oseba, ki predlaga, naj institucija, organ, urad ali agencija, za katero se uporablja navedena uredba, uporabi eno od teh izjem, zadevni instituciji, organu, uradu ali agenciji Unije pravočasno zagotoviti enaka pojasnila.
- 96 Kot je bilo razsojeno v točki 81 te sodbe, lahko sicer tveganje zlorabe podatkov iz dokumenta, do katerega se zahteva dostop, v nekaterih okoliščinah škoduje poslovnim interesom podjetja. Zato je treba glede na zahtevo po tem, da se zagotovijo pojasnila, kot so navedena v točki 95 te sodbe, dokazati obstoj takega tveganja. V zvezi s tem zgolj nepodprta trditev o splošnem tveganju za zlorabo ne more voditi do tega, da bi se za te podatke štelo, da spadajo pod izjemo iz člena 4(2), prva alineja, Uredbe št. 1049/2001, če ni drugih pojasnil, ki bi jih oseba, ki prosi za uporabo te izjeme pred zadevno institucijo, organom, uradom ali agencijo, preden ta odloči o tem, predložila o naravi, predmetu in obsegu teh podatkov, na podlagi katerih bi bilo sodišču Unije jasno, kako bi lahko njihovo razkritje razumno predvidljivo in konkretno poseglo v poslovne interese oseb, na katere se ti podatki nanašajo.
- 97 Kot pa je razvidno iz točke 82 te sodbe, pritožnica v tožbi, ki jo je vložila pri Splošnem sodišču, ni dokazala, da je pred sprejetjem sporne odločbe agenciji EMA in ne glede na to, da je imela priložnost podati stališče o morebitni zaupnosti nekaterih elementov v spornem poročilu, predložila pojasnila o naravi, predmetu in obsegu zadevnih podatkov, na podlagi katerih bi bilo mogoče sklepati o obstoju uveljavljanega tveganja, zlasti ob upoštevanju ugotovitev iz točk od 89 do 92 izpodbijane sodbe, iz katerih izhaja, da razkritje teh podatkov ne more škoditi legitimnim interesom pritožnice. Natančneje, trditev pritožnice ne omogoča ugotovitve, da je Splošno sodišče s tem, da je v točki 89 izpodbijane sodbe menilo, da ta ni dokazala, da je celotno kombiniranje javno dostopnih podatkov in podatkov, ki niso javno dostopni, občutljiv poslovni podatek, katerega razkritje bi škodovalo njenim poslovnim interesom, napačno uporabilo pravo.
- 98 Zato je treba trditev pritožnice zavrniti.
- 99 Na petem mestu, pritožnica graja, prvič, dokazni standard, ki ga je Splošno sodišče zahtevalo v točki 90 izpodbijane sodbe, in drugič, dejstvo, da to ni upoštevalo pričanj, iz katerih naj bi izhajalo, da je bilo razumno predvidljivo, da bi razkritje celotnega navedenega poročila njenim konkurentom omogočilo, da lažje pridobijo DZP, zlasti zunaj Unije.
- 100 Po eni strani je res, da je Splošno sodišče v navedeni točki 90 menilo, da pritožnica ni dokazala novosti modelov, analiz ali metod, ki jih vsebuje sporno poročilo. S tem je potrdilo presojo agencije EMA, v skladu s katero so modeli in metode, uporabljeni v zadevni klinični študiji, temeljili na znanju, ki je „v znanstveni skupnosti široko dostopno“.
- 101 Nato je pojasnilo, da pa sporno poročilo ni vsebovalo nobenih podatkov o sestavi ali proizvodnji zdravila Translarna, saj je agencija EMA podatke, ki so bili povezani s tem, odstranila, tako kot tiste, ki se nanašajo na dolgoročno strategijo kliničnega razvoja ali zasnovo študij. Splošno sodišče torej ni

napačno uporabilo prava, ko je zavrnilo trditev pritožnice, da bi razkritje spornega poročila konkurentom pritožnice zagotovilo „načrt poti“ o načinu izpolnitve vloge za pridobitev DZP za proizvod, ki bi bil konkurenčen proizvodu pritožnice.

- 102 Na drugi strani je treba glede pričanj, ki jih je pritožnica predložila, da bi dokazala tveganje za zlorabo, ki naj bi obstajalo zanj ob razkritju celotnega navedenega poročila, ker bi s tem svojim konkurentom omogočila lažjo pridobitev DZP, zlasti zunaj Unije, opozoriti, da Splošno sodišče v skladu z ustaljeno sodno prakso Sodišča ni dolžno zagotoviti obrazložitve, ki bi izčrpno in posamično sledila vsem argumentom, ki jih navajajo stranke v sporu. Obrazložitev Splošnega sodišča je torej lahko implicitna, če zadevnim osebam omogoča, da se seznanijo s tem, zakaj Splošno sodišče ni sprejelo njihovih argumentov, Sodišču pa, da razpolaga z dovolj elementi za izvajanje nadzora. Natančneje, Splošno sodišče ni dolžno odgovoriti na vsako trditev, ki jo navede stranka ter ki ni dovolj jasna in natančna, ker niti ni posebej pojasnjena niti nima dodatne posebne argumentacije, s katero bi bila utemeljena (glej v tem smislu sodbi z dne 9. septembra 2008, FIAMM in drugi/Svet in Komisija, C-120/06 P in C-121/06 P, EU:C:2008:476, točki 91 in 96, ter z dne 5. julija 2011, Edwin/UUNT, C-263/09 P, EU:C:2011:452, točka 64).
- 103 Zadevna pričanja pa se dejansko nanašajo na utemeljitev argumentacije pritožnice v zvezi z uporabo splošne domneve zaupnosti. Kot je razvidno iz točk 64, 65 in 83 te sodbe, te argumentacije ni mogoče sprejeti zlasti ob upoštevanju dejstva, da je agencija EMA konkretno in posamično preučila celotno sporno poročilo, Splošno sodišče pa je iz istega razloga v točkah od 67 do 70 izpodbijane sodbe zavrnilo tožbeni razlog, ki se nanaša na domnevni neobstoj obrazložitve agencije EMA glede dejstva, da ta ni navedla razlogov, iz katerih se taka domneva ni uporabila.
- 104 V teh okoliščinah je treba ugotoviti, da Splošnemu sodišču zato, ker je zavrnilo navedeni tožbeni razlog, ni bilo treba preučiti zadevnih pričanj glede uporabe splošne domneve zaupnosti. Poleg tega na podlagi teh pričanj ni mogoče prepoznati nobenega posebnega odlomka spornega poročila, katerega razkritje bi iz posebnih razlogov škodovalo poslovnim interesom pritožnice, tako da Splošno sodišče ni imelo razloga, da bi te odlomke upoštevalo pri presoji natančnejše argumentacije v zvezi z njihovo morebitno zaupnostjo.
- 105 V skladu s tem, kar je bilo razsojeno v točkah 96 in 97 te sodbe, je bila vsekakor naloga pritožnice, da agenciji EMA v fazi upravnega postopka pred to agencijo predloži pojasnila o naravi, predmetu in obsegu podatkov, katerih razkritje naj bi škodovalo njenim poslovnim interesom. Vendar je treba poudariti, da zadevna pričanja agenciji EMA niso bila predložena pred sprejetjem sporne odločbe 25. novembra 2015, ker so bila z dne 8. in 9. decembra 2015. Tako je smelo Splošno sodišče implicitno, vendar nujno upravičeno sklepati, da ti dokumenti za njegovo presojno zakonitosti sporne odločbe niso bili upoštevni.
- 106 Zato je treba te trditve zavrniti.
- 107 Na šestem mestu, čeprav pritožnica Splošnemu sodišču očita, da ni upoštevalo dejstva, da je agencija EMA napačno menila, da ima diskrecijsko pravico pri presoji zaupnosti poslovnih podatkov iz dokumenta, katerega razkritje se zahteva, je treba ugotoviti, da ta trditev temelji na napačni premisi. Iz izpodbijane sodbe namreč izhaja, da agencija EMA nikakor ni izvajala diskrecijske pravice glede prošnje za dostop do spornega poročila, opravila pa je konkreten in posamičen preizkus tega poročila, da bi ugotovila, kateri podatki, ki jih vsebuje, po njenem mnenju spadajo pod izjemo iz člena 4(2), prva alinea, Uredbe št. 1049/2001, na podlagi česar je torej dostop do teh podatkov zavrnila.
- 108 V zvezi s tem je treba poleg tega navesti, da je agencija EMA pritožnico pozvala, naj sporoči svoje pripombe glede zaupnosti različnih podatkov iz tega poročila, in da ta pri tem ni sodelovala.
- 109 Zato je treba trditev pritožnice zavrniti.

- 110 Na sedmem mestu, združenje Eucope se sklicuje na člen 39(3) Sporazuma TRIPS, da bi poudarilo, da ta sporazum njegove podpisnice zavezuje k varstvu nerazkritih podatkov, pri čemer stranka, ki je te podatke predložila, zato ne more nositi bremena dokazati „z absolutno gotovostjo“, da bodo ti podatki v gospodarskem prometu nepošteno uporabljeni.
- 111 V zvezi s tem je treba poudariti, kot je Splošno sodišče pravilno opozorilo v točki 62 izpodbijane sodbe in kot je generalni pravobranilec poudaril v točki 87 sklepnih predlogov, da je treba pravila prava Unije, zlasti člen 4 Uredbe št. 1049/2001 v tem okviru, če se ni mogoče neposredno sklicevati na člen 39 Sporazuma TRIPS, vendarle kar najbolj razlagati v skladu s tem sporazumom (glej v tem smislu sodbo z dne 11. septembra 2007, Merck Genéricos – Produtos Farmacêuticos, C-431/05, EU:C:2007:496, točka 35).
- 112 Čeprav člen 39(3) Sporazuma TRIPS podpisnicam tega sporazuma nalaga obveznost, da nerazkrite podatke, ki izhajajo iz preizkusov, ali druge podatke, ki niso bili razkriti in katerih priprava zahteva precejšen trud, varujejo pred nepošteno trgovinsko uporabo, taka okoliščina sama po sebi ne pomeni, da je mogoče podatke iz poročila o kliničnem preskušanju, kot je sporno poročilo, obravnavati kot podatke, katerih razkritje bi lahko škodilo poslovnim interesom osebe, ki jih je predložila.
- 113 Kot namreč izhaja iz točke 95 te sodbe, mora oseba, ki instituciji, organu, uradu ali agencije Unije predlaga uporabo ene od izjem iz člena 4 Uredbe št. 1049/2001, tej instituciji, organu, uradu ali agenciji pravočasno predložiti pojasnila v zvezi z vprašanjem, kako bi lahko dostop do tega dokumenta konkretno in dejansko škodoval interesu, ki je s to izjemo varovan. Taka zahteva pa ob upoštevanju zlasti obdobja ekskluzivnosti podatkov, določenih v členu 14(11) Uredbe št. 726/2004, ni nezdržljiva s členom 39(3) Sporazuma TRIPS.
- 114 Poleg tega niti predmet niti učinek člena 39(3) Sporazuma TRIPS ni opredeliti pojem „poslovni interesi“ v smislu člena 4(2), prva alineja, Uredbe št. 1049/2001.
- 115 Poleg tega iz izpodbijane sodbe ni razvidno, da je Splošno sodišče pritožnici naložilo breme, da „z absolutno gotovostjo“ dokaže, da bi bili njeni podatki v gospodarskem prometu nepošteno uporabljeni.
- 116 Zato je treba to trditev in posledično drugi pritožbeni razlog zavrnil.

Tretji pritožbeni razlog

Trditve strank

- 117 Pritožnica s tretjim pritožbenim razlogom trdi, da je Splošno sodišče napačno uporabilo pravo, ker ni presodilo, da je, ker je imetnica pogojnega DZP in ker mora redno vlagati vloge za podaljšanje svojega dovoljenja, v okviru katerih mora predložiti posodobljene študije spornega poročila, zadnjenavedeno varovano s členom 4(3) Uredbe št. 1049/2001. Razkritje občutljivih podatkov bi tako lahko ogrozilo postopek odločanja agencije EMA v zvezi s temi vlogami za podaljšanje.
- 118 Poudarja, da mora poznejša odločba, s katero se izda „popolno“ DZP, upoštevati vse študije, ki jih je prosilec predložil, in da bi razkritje občutljivih podatkov lahko ogrozilo postopek izdaje takega DZP.
- 119 Navaja, da bi razkritje spornega poročila v obdobju ekskluzivnosti podatkov resno oslabilo postopek odločanja agencije EMA v zvezi z vlogami za dovoljenje za promet z generičnimi zdravili, prejetimi v tem obdobju, ki bi lahko temeljile na podatkih iz tega poročila.

120 Nazadnje, pritožnica Splošnemu sodišču očita, da je svoje razlogovanje, ki se nanaša na vprašanje, ali bi bilo sporno poročilo uporabljeno v postopku odločanja o izdaji popolnega DZP, v točkah 101 in 102 izpodbijane sodbe oprlo na napačno dejansko podlago.

121 Agencija EMA meni, da je treba trditve pritožnice zavrni.

Presoja Sodišča

122 Pritožnica z argumentacijo v utemeljitev tretjega pritožbenega razloga meni, da postopek odločanja agencije EMA, v katerega spada sporno poročilo, še ni končan. Pri tem se sklicuje na to, da je Splošno sodišče kršilo člen 4(3), prvi pododstavek, Uredbe št. 1049/2001, ki se nanaša na dostop do dokumenta, ki se nanaša na zadevo, o kateri institucija, organ, urad ali agencija Unije še ni odločala.

123 Poudariti je treba, da je Splošno sodišče v točki 100 izpodbijane sodbe pravilno ugotovilo, da je pritožnica sporno poročilo predložila agenciji EMA v okviru vloge za pridobitev DZP z zdravilom Translarna in da je bil ta postopek ob vložitvi prošnje za dostop do tega poročila že končan.

124 Čeprav pritožnica Splošnemu sodišču očita, da ni upoštevalo dejstva, da je sporno poročilo upošteveno za postopek odločanja o vlogah za letno podaljšanje pogojnega DZP, pa tega argumenta ni uveljavljala v tožbi na prvi stopnji. Zato je treba to trditev, ki je bila prvič navedena v pritožbenem postopku pred Sodiščem, zavreči kot nedopustno.

125 V zvezi z napačno uporabo prava, do katere naj bi prišlo, ker se je Splošno sodišče oprlo na napačno ugotovljeno dejansko stanje, da je v točkah 101 in 102 izpodbijane sodbe zavrnilo trditve v zvezi z upoštevnostjo spornega poročila v okviru postopka za izdajo „popolnega“ DZP, je treba opozoriti, prvič, da Sodišče ni pristojno za ugotavljanje dejstev in, drugič, da razen v primeru izkrivljanja presoja teh dejstev ni pravno vprašanje, ki je predmet nadzora Sodišča (glej v tem smislu sodbo z dne 4. junija 2015, Stichting Corporate Europe Observatory/Komisija, C-399/13 P, neobjavljena, EU:C:2015:360, točka 26).

126 Pritožnica pa v okviru tretjega pritožbenega razloga ni opredelila nobenega posebnega dejstva, ki naj bi ga Splošno sodišče izkrivilo. V delu, v katerem se namreč sklicuje na okoliščino, da so bili podatki iz spornega poročila zbrani skupaj s podatki iz poznejšega poskusa kot dokaz v utemeljitev ohranitve pogojnega DZP v postopku podaljšanja tega dovoljenja, zadostuje ugotovitev, da ta okoliščina nikakor ne dokazuje, da bo sporno poročilo uporabljeno v okviru ločenega postopka odločanja o izdaji popolnega DZP.

127 Pritožnica tudi meni, da Splošno sodišče napačno ni upoštevalo potrebe po varstvu podatkov, vsebovanih v spornem poročilu, v celotnem obdobju ekskluzivnosti teh podatkov, ki je določeno v členu 8 Uredbe št. 141/2000. Vendar s tako trditvijo ni mogoče dokazati, da je Splošno sodišče kršilo določbe člena 4(3), prvi pododstavek, Uredbe št. 1049/2001, ki nalaga zavrnitev razkritja dokumentov, ki so del postopka odločanja, ki na dan sprejetja odločitve o prošnji za dostop do njih še vedno potekajo, tretjim osebam. Ni namreč mogoče šteti, da postopek odločanja v smislu te določbe poteka ves čas trajanja obdobja ekskluzivnosti, določenega v navedenem členu 8 Uredbe št. 141/2000.

128 Nazadnje, čeprav pritožnica Splošnemu sodišču očita, da ni presodilo trditve, da bi razkritje spornega poročila v obdobju ekskluzivnosti podatkov resno oslabilo postopek odločanja glede morebitnih vlog za pridobitev DZP z generičnimi zdravili v tem obdobju, je treba ugotoviti, da se nanaša tako na postopke odločanja, ki so ločeni od postopka odločanja, v katerem je bilo to poročilo predloženo, kar ne more omajati ugotovitve Splošnega sodišča iz točke 100 izpodbijane sodbe, da se je zadnjenavedeni postopek odločanja, in sicer postopek za izdajo pogojnega DZP družbi Translarna, končal na dan vložitve prošnje za dostop do navedenega poročila.

129 Zato je treba tretji pritožbeni razlog zavrnuti.

Četrty in peti pritožbeni razlog

Trditve strank

- 130 Pritožnica s četrtem in petim pritožbenim razlogom Splošnemu sodišču očita, da ni odgovorilo na njeno trditev, da bi morala agencija EMA, ker naj bi se člen 4(2) in (3) Uredbe št. 1049/2001 uporabljal za sporno poročilo, tehtati zadevne interese, da bi ugotovila, ali prevladujoč javni interes upravičuje razkritje tega poročila in ima tako prednost pred zaupnostjo tega poročila, preden bi ugotovila, da takega javnega interesa ni.
- 131 Poudarja, da se je agencija EMA v sporni odločbi oprla na razloge, ki bi lahko nezakonito spadali pod pojem prevladujočega javnega interesa, kot je sklicevanje na splošne pomisleke o javnem zdravju ali na skoraj popoln zastoj dejavnosti dostopa do dokumentov, ki jih ima ta agencija.
- 132 Agencija EMA meni, da je treba trditve pritožnice zavrnuti.

Presoja Sodišča

- 133 Poudariti je treba, da pritožnica v delu, v katerem s svojo argumentacijo trdi, da se je agencija EMA oprla na razloge, ki bi lahko nezakonito spadali pod pojem javnega interesa, ne graja nobene točke obrazložitve izpodbijane sodbe, ampak izpodbija le vsebino sporne odločbe. Zato je treba te očitke zavreči kot nedopustne.
- 134 Poleg tega za zavrnitev teh pritožbenih razlogov zadostuje ugotovitev, da Splošno sodišče v točki 108 izpodbijane sodbe ni napačno uporabilo prava, ker je menilo, da ker agencija EMA ni ugotovila, da je treba sporno poročilo varovati z izjemami iz člena 4(2) ali (3) Uredbe št. 1049/2001, ta ni bila niti dolžna ugotoviti ali oceniti javnega interesa za razkritje tega poročila niti ga tehtati z interesom pritožnice, da navedeno poročilo ostane zaupno.
- 135 Zato je treba četrty in peti pritožbeni razlog zavrnuti.
- 136 Iz vsega navedenega izhaja, da je treba to pritožbo zavrnuti, ne da bi bilo treba odločiti o ugovoru nedopustnosti zoper predloge, s katerimi se predlaga, naj se agenciji EMA naloži, naj opravi ponovni preizkus sporne odločbe.

Stroški

- 137 Člen 184(2) Poslovnika Sodišča določa, da če pritožba ni utemeljena, o stroških odloči Sodišče.
- 138 V skladu s členom 138(1) tega poslovnika, ki se v pritožbenem postopku uporablja na podlagi člena 184(1) tega poslovnika, se plačilo stroškov na predlog naloži neuspeli stranki.
- 139 Ker je agencija EMA predlagala, naj se pritožnici naloži plačilo stroškov, in ta s svojimi pritožbenimi razlogi ni uspela, se ji poleg njenih stroškov naložijo tudi stroški agencije EMA.
- 140 V skladu s členom 140(3) Poslovnika, ki se na podlagi člena 184(1) tega poslovnika uporablja v pritožbenem postopku, združenje Eucope nosi svoje stroške.

Iz teh razlogov je Sodišče (četrti senat) razsodilo:

- 1. Pritožba se zavrne.**
- 2. Družbi PTC Therapeutics International Ltd se naloži, da poleg svojih nosi stroške Evropske agencije za zdravila (EMA).**
- 3. Združenje European Confederation of Pharmaceutical Entrepreneurs nosi svoje stroške.**

Podpisi