



Zbirka odločb sodne prakse

SODBA SPLOŠNEGA SODIŠČA (drugi senat)

z dne 5. februarja 2018*

„Dostop do dokumentov – Uredba (ES) št. 1049/2001 – Dokument, ki ga ima agencija EMA in ki je bil predložen v okviru vloge za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom Translarna – Odločba o odobritvi dostopa tretje osebe do dokumenta – Izjema v zvezi z varstvom poslovnih interesov – Neobstoj splošne domneve zaupnosti“

V zadevi T-718/15,

PTC Therapeutics International Ltd s sedežem v Dublinu (Irska), ki so jo sprva zastopali C. Thomas, barrister, G. Castle, B. Kelly, H. Billson, solicitors, in M. Demetriou, QC, nato C. Thomas, M. Demetriou, G. Castle in B. Kelly,

tožeča stranka,

ob intervenciji

European Confederation of Pharmaceutical Entrepreneurs (Eucope), ki jo zastopata D. Scannell, barrister, in S. Cowlshaw, solicitor,

intervenient,

proti

Evropski agenciji za zdravila (EMA), ki jo zastopajo T. Jabłoński, A. Spina, S. Marino, A. Rusanov in N. Rampal Olmedo, agenti,

tožena stranka,

zaradi predloga na podlagi člena 263 PDEU za razglasitev ničnosti odločbe agencije EMA EMA/722323/2015 z dne 25. novembra 2015, s katero je bil v skladu z Uredbo 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,

SPLOŠNO SODIŠČE (drugi senat),

v sestavi M. Prek, predsednik, F. Schalin (poročevalec), sodnik, in M. J. Costeira, sodnica,

sodni tajnik: P. Cullen, administrator,

na podlagi pisnega dela postopka in obravnave z dne 14. julija 2017,

* Jezik postopka: angleščina.

izreka naslednjo

Sodbo

Dejansko stanje

- 1 Tožeča stranka, družba PTC Therapeutics International Ltd, je farmacevtska družba, specializirana za razvoj povezav majhnih molekul, katerih namen je popraviti ali nadomestiti genetske anomalije. Razvila je ataluren, ki je zdravilna učinkovina zdravila, ki se uporablja pri zdravljenju bolezni, imenovane „Duchennova mišična distrofija“, in ki ga tožeča stranka prodaja pod znamko Translarna.
- 2 Tožeča stranka je oktobra 2012 pri Evropski agenciji za zdravila (EMA) v okviru centraliziranega postopka vložila vlogo za pridobitev dovoljenja za promet (DZP) (v nadaljevanju: vloga za pridobitev DZP) z zdravilom Translarna, namreč za zdravljenje Duchennove mišične distrofije, pri čemer je pojasnila, da je treba nesmiselno mutacijo v genu, povezanem z distrofinom, ugotoviti z gensko analizo. Odbor za zdravila za humano uporabo (OZHU) se je januarja 2014 izrekel proti izdaji DZP, ker ni bilo dokazano, da koristi zdravila Translarna presegajo tveganja, ki so povezana z njegovo uporabo. Po zahtevi za ponovni pregled, ki jo je vložila tožeča stranka, je odbor OZHU maja 2014 predlagal izdajo pogojnega DZP za zdravilo Translarna v smislu Uredbe Komisije (ES) št. 507/2006 z dne 29. marca 2006 o pogojnem dovoljenju za promet zdravil za humano uporabo, ki sodijo na področje uporabe Uredbe (ES) št. 726/2004 Evropskega parlamenta in Sveta (UL 2006, L 92, str. 6), kar je zlasti pomenilo, da se z zdravilom Translarna izpolnjuje neizpolnjena zdravstvena potreba bolnikov z boleznijo, ki povzroči smrt, vendar pa izčrpani klinični podatki še niso na voljo. Zahtevano DZP je bilo izdano 31. julija 2014.
- 3 Agencija EMA je 13. oktobra 2015 tožečo stranko obvestila o tem, da ji je neka farmacevtska družba 29. julija 2015 poslala prošnjo 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), naj se ji omogoči dostop do poročila o kliničnem preizkusu iz spisa v zvezi z vlogo za pridobitev DZP z zdravilom Translarna (v nadaljevanju: sporno poročilo). Gre za študijo o učinkovitosti in varnosti faze 2 B s placebom, ki se nanaša na ataluren, pri subjektih, ki imajo Duchennovo nesmiselno mutacijo in Beckerjevo mišično distrofijo. Ta dokument je glavni klinični preizkus, ki je bil izveden pred izdajo pogojnega DZP za zdravilo Translarna.
- 4 Tožeča stranka je 30. oktobra 2015, potem ko ji je bil podaljšan rok, od agencije EMA zahtevala, naj sporno poročilo v celoti obravnava kot zaupno.
- 5 Agencija EMA je 5. novembra 2015 zahtevo tožeče stranke, naj sporno poročilo v celoti obravnava kot zaupno, zavrnila.
- 6 Tožeča stranka je v odgovoru z dne 12. novembra 2015 vztrajala pri stališču, da bi bilo treba sporno poročilo v celoti šteti za zaupno, zaradi česar je zavrnila prikritje določenih odlomkov.
- 7 Agencija EMA je 25. novembra 2015 sprejela odločbo EMA/722323/2015, s katero je bil v skladu z Uredbo št. 1049/2001 tretji osebi odobren dostop do celotnega spornega poročila, razen nekaterih prikritih delov (v nadaljevanju: izpodbijana odločba).
- 8 Agencija EMA je v utemeljitev izpodbijane odločbe navedla, da se je odločila prosilki – razen nekaterih na lastno pobudo prikritih delov, kot so sklicevanja na razprave o sestavi protokolov z U. S. Food and Drug Administration (uprava za hrano in zdravila, Združene države), številke sklopov, materiali in

oprema, raziskovalne analize, kvantitativni in kakovostni opisi metode merjenja koncentracije zdravila ter datumi začetka in konca zdravljenja in drugi datumi, ki bi lahko omogočili identifikacijo bolnikov – omogočiti dostop do celotnega spornega poročila.

- 9 Agencija EMA je odgovorila tudi na opombe tožeče stranke, navedene v okviru posvetovanja v skladu s členom 4(4) Uredbe št. 1049/2001. V zvezi s tem se je agencija EMA sklicevala na člen 4(6) Uredbe št. 1049/2001, v skladu s katerim se lahko dostop do celotnega zaprosenega dokumenta zavrne le, če katera od izjem, določenih v členu 4 te uredbe, velja za celotno vsebino tega dokumenta. Tožeča stranka pa naj ne bi predložila dokazov za to, da je vsak od elementov vsebine spornega poročila zaupen poslovni podatek. Agencija EMA je v tem okviru opozorila tudi, da je del vsebine spornega poročila že javno dostopen. Poleg tega naj bi bilo razkritje spornega poročila v skladu s pogoji, določenimi s členom 39(3) Sporazuma o trgovinskih vidikih pravic intelektualne lastnine (TRIPS) z dne 15. aprila 1994 (UL, posebna izdaja v slovenščini, poglavje 11, zvezek 21, str. 305, v nadaljevanju: Sporazum TRIPS), ki je Priloga 1C k Sporazumu o ustanovitvi Svetovne trgovinske organizacije (STO) (UL, posebna izdaja v slovenščini, poglavje 11, zvezek 21, str. 82), saj se imetniku DZP na podlagi člena 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) prizna obdobje ekskluzivnosti podatkov in s tem varstvo pred nepošteno trgovinsko uporabo.
- 10 V zvezi z grajo tožeče stranke glede roka, ki ji je bil dan za to, da poda pripombe, pa je agencija EMA opozorila, da ji je s členom 7 Uredbe št. 1049/2001 naloženo, da na prošnje za dostop odgovori v petnajstih dneh. To naj bi zajemalo tudi, da mora biti postopek posvetovanja s tretjimi osebami časovno omejen.
- 11 V zvezi z zadevama, v katerih sta bila izdana sklepa z dne 25. julija 2014 Deza/ECHA (T-189/14 R, neobjavljen, EU:T:2014:686), in z dne 1. septembra 2015, Pari Pharma/EMA (T-235/15 R, EU:T:2015:587), na katera se sklicuje tožeča stranka, pa je agencija EMA navedla, da v njiju ni bilo vsebinsko odločeno in da ju je treba vsekakor razlikovati od prošnje za dostop do spornega poročila, ker je bila vsebina poročil, na katera sta se nanašali ti zadevi, drugačna od vsebine spornega poročila.
- 12 Glede na izpodbijano odločbo naj bi bilo razkritje poročil o kliničnih študijah poleg tega v skladu z Uredbo št. 1049/2001, politiko agencije EMA glede preglednosti in Sporazumom TRIPS.
- 13 Nazadnje je agencija EMA v izpodbijani odločbi navedla, da je bila odločba o izdaji pogojnega DZP že sprejeta, zaradi česar se ne uporabi člen 4(3) Uredbe št. 1049/2001, in da je treba vsekakor dokazati resno oslabitev postopka odločanja, zaradi česar zgolj to, da je v teku „regulatorno razmerje“, ne zadostuje.

Postopek in predlogi strank

- 14 Tožeča stranka je 9. decembra 2015 v sodnem tajništvu Splošnega sodišča vložila to tožbo. Z ločeno vlogo z istega dne je vložila predlog za izdajo začasne odredbe za odlog izvršitve izpodbijane odločbe.
- 15 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 izpodbijane odločbe. Podpredsednik Sodišča je s sklepom z dne 1. marca 2017, EMA/PTC Therapeutics International (C-513/16 P(R), neobjavljen, EU:C:2017:148), pritožbo, ki jo je agencija EMA vložila zoper sklep z dne 20. julija 2016, PTC Therapeutics International/EMA (T-718/15 R, neobjavljen, EU:T:2016:425), zavrnil.
- 16 Agencija EMA je 17. marca 2016 vložila odgovor na tožbo.

- 17 Replika je bila v sodnem tajništvu Splošnega sodišča vložena 30. maja 2016.
- 18 Intervenient, združenje European Confederation of Pharmaceutical Entrepreneurs (Eucope), je 29. marca 2016 v sodnem tajništvu Splošnega sodišča vložil predlog za intervencijo v tem postopku v podporo predlogom tožeče stranke. Predsednik četrtega senata Splošnega sodišča je s sklepom z dne 17. junija 2016 to intervencijo dovolil.
- 19 Ker se je sestava senatov v skladu s členom 27(5) Poslovnika Splošnega sodišča spremenila, je bil sodnik poročevalec razporejen v drugi senat, ki mu je bila zato dodeljena ta zadeva.
- 20 Duplika je v sodno tajništvo Splošnega sodišča prispela 12. julija 2016.
- 21 Intervencijska vloga je bila v sodnem tajništvu Splošnega sodišča vložena 19. avgusta 2016.
- 22 Stranke so na obravnavi 14. julija 2017 ustno podale navedbe in odgovorile na ustna vprašanja Splošnega sodišča.
- 23 Tožeča stranka v zadnji različici vlog Splošnemu sodišču predlaga, naj:
- izpodbijano odločbo razglasi za nično;
 - agenciji EMA naloži plačilo stroškov in preostalih stroškov, ki so tožeči stranki nastali zaradi te zadeve.
- 24 Agencija EMA Splošnemu sodišču predlaga, naj:
- tožbo zavrne;
 - tožeči stranki naloži plačilo stroškov.
- 25 Intervenient Splošnemu sodišču predlaga, naj izpodbijano odločbo razglasi za nično.

Pravo

- 26 Tožeča stranka v utemeljitev tožbe navaja pet tožbenih razlogov, ki se nanašajo, prvič, na to, da je sporno poročilo varovano s členom 4(2) ali (3) Uredbe št. 1049/2001 zaradi splošne domneve zaupnosti, drugič, na to, da je sporno poročilo v celoti zaupen poslovni podatek, varovan s členom 4(2), prva alineja, Uredbe št. 1049/2001, tretjič, na to, da bi objava spornega poročila oslabil postopek odločanja agencije EMA, četrtič, na to, da agencija EMA ni izvedla tehtanja, kot ga zahteva zakonodaja, in petič, na to, da bi ustrezno tehtanje, kot se zahteva s predpisi, pripeljalo do sprejetja odločbe, da se ne objavi noben del spornega poročila.

Prvi tožbeni razlog: varstvo spornega poročila s členom 4(2), prva alineja, ali členom 4(3), prva alineja, Uredbe št. 1049/2001 zaradi splošne domneve zaupnosti

- 27 Tožeča stranka v okviru prvega tožbenega razloga Splošno sodišče poziva, naj prizna obstoj splošne domneve, v skladu s katero lahko agencija EMA zavrne dostop do poročil o kliničnih študijah, ki so v spisu v zvezi z vlogo za pridobitev DZP.

- 28 Po mnenju tožeče stranke agencija EMA za sporno poročilo napačno ni uporabila splošne domneve zaupnosti, kot se zahteva s pravilno uporabo člena 4(2) ali (3) Uredbe št. 1049/2001 v povezavi z Uredbo št. 726/2004, Uredbo št. 141/2000 o zdravilih sirotah (UL, posebna izdaja v slovenščini, poglavje 15, zvezek 5, str. 21) in Uredbo št. 507/2006 ter Sporazumom TRIPS.
- 29 Tožeča stranka meni, da uredbe, navedene v točki 28 zgoraj, določajo ureditev razkritja in preglednosti posebej za sektor farmacevtskih proizvodov, v okviru katere je zakonodajalec pretehtal zadevni javni in zasebni interes, da bi ugotovil raven razkritja, ki navadno vzpostavi pravično ravnotežje na področju javnega zdravja in zlasti na posebej občutljivem področju zdravil sirot.
- 30 Tožeča stranka v tem okviru ob podpori intervenienta trdi:
- da si mora Splošno sodišče, kadar se za dostop do dokumentov, ki jih ima agencija EMA, zaprosi v gospodarskem in upravnem okviru, zajetem s posebno ureditvijo, s katero se uresničujejo različni cilji, prizadevati, da bi zagotovilo skladno uporabo vseh predpisov, razen če upoštevne določbe vsebujejo pravilo, s katerim se izrecno določa prednost enega sklopa pravil pred drugim;
 - da s tem, da je s posebno sektorsko uredbo opredeljena lastna ureditev razkritja, nastane „splošna domneva“, da se lahko dokumenti razkrijejo le ob uporabi te ureditve in v okoliščinah, ki so z njo določene, ter da je treba te dokumente poleg tega obravnavati kot zaupne tako na podlagi člena 4(2) kot tudi člena 4(3) Uredbe št. 1049/2001, brez poseganja v možnost, da se glede na konkretne okoliščine posameznega primera dokaže, da zadevni dokument z domnevo ni zajet ali da je njegovo razkritje na podlagi člena 4(2) Uredbe št. 1049/2001 kljub temu upravičeno s „prevladujočim javnim interesom“;
 - da je bil tak pristop že priznan v sodni praksi;
 - da v obravnavanem primeru Uredba št. 726/2004 v povezavi z drugimi upoštevnimi uredbami vsebuje konkretne in natančne določbe o podatkih, ki jih ima agencija EMA in ki jih je treba dati na voljo javnosti oziroma ki ji ne smejo biti dani na voljo;
 - da v okviru farmacevtske industrije, v kateri obstaja izredna konkurenca in inovativnost ter za katero so značilne drage naložbe, Uredba št. 726/2004 in druge upoštevne uredbe določajo zelo občutljivo ravnotežje med interesi glede preglednosti, legitimnimi preudarki glede javnega interesa in primernostjo izognitve podvajanju raziskovalnih dejavnosti na eni strani ter nujnostjo primernega spodbujanja družb k naložbam v raziskave in razvoj, ne da bi jih morale skrbeti, da bi lahko imeli konkurenti korist od njihove inovacije brez nadomestila, prednostmi spodbujanja več virov raziskav ter ustreznim in odprtim delovanjem ureditve glede presoje vlog za pridobitev DZP, ki družb ne odvraca od tega, da celovito in natančno predložijo vse upoštevne podatke, na drugi strani;
 - da poleg tega iz samega bistva ureditve glede DZP izhaja, da je treba vse dokumente, predložene kot listine spisa v zvezi z vlogo za pridobitev DZP, zlasti klinične in neklinične študije, med katere spada sporno poročilo, varovati s splošno domnevo zaupnosti, določeno v členu 4(2) ali (3) Uredbe št. 1049/2001;
 - da je treba splošno domnevo zaupnosti uporabiti v celotnem obdobju ekskluzivnosti poslovnih podatkov in celo po njem ter da ta ob izdaji odločbe o DZP ne preneha veljati; vsaka drugačna razlaga ne bi bila združljiva s polnim učinkom Uredbe št. 726/2004;

- da je bilo poleg tega v obravnavanem primeru izdano le pogojno DZP; to pomeni, da postopek odločanja v zvezi z izdajo popolnega DZP še ni bil končan; zato mora vsak dokument glede študije (redna posodobljena poročila v zvezi z varnostjo) ostati skrivnost vsaj do izdaje popolnega DZP ali do dokončne zavrnitve obstoječega pogojnega DZP, da lahko agencija EMA varnost in učinkovitost zadevnega zdravila preuči brez zunanjih posegov;
- da je treba uredbe št. 1049/2001, št. 726/2004, št. 141/2000 in št. 507/2006 razlagati ob upoštevanju zahtev, določenih s Sporazumom TRIPS, zlasti z njegovim členom 39(3), ki utemeljuje ugotovitev, da mora za sporno poročilo veljati splošna domneva;
- da je izvedba prikritja od vrstice do vrstice, ki jo zahteva agencija EMA, administrativno izjemno omejujoča, kar utemeljuje stališče, da bi se lahko agencija EMA v skladu z razlago, ki ohranja polni učinek Uredbe št. 726/2004, oprla na splošno domnevo zaupnosti dokumentov, ki so ji predloženi v okviru spisa glede vloge za pridobitev DZP, vključno s poročili o kliničnih študijah;
- da razlogi, ki jih je navedla agencija EMA v utemeljitev zavrnitve splošne domneve zaupnosti spornega poročila, niso zadostni.

31 Agencija EMA te trditve prereka.

32 Tožeča stranka v okviru prvega tožbenega razloga v bistvu trdi, da naj bi se splošne domneve zaupnosti, ki veljajo za nekatere kategorije dokumentov, nanašale tudi na sporno poročilo, ki je bilo predloženo v okviru postopka za izdajo DZP z zdravilom Translarna, določenega z uredbami št. 141/2000, 726/2004 in št. 507/2006, in da naj bi zato razkritje tega poročila načeloma posegalo v poslovne interese. Splošna domneva zaupnosti, na katero se sklicuje tožeča stranka, tako temelji na izjemi v zvezi z varstvom njenih poslovnih interesov, ki je določena v členu 4(2), prva alineja, Uredbe št. 1049/2001.

33 Opozoriti je treba, da se v skladu s členom 2(3) Uredbe št. 1049/2001 določbe o dostopu javnosti do dokumentov agencije EMA uporabljajo za vse dokumente te agencije, to je za vse dokumente, ki jih ta pripravi ali prejme in so v njeni posesti, na vseh področjih njenega delovanja. Čeprav je namen te uredbe javnosti zagotoviti pravico do čim širšega dostopa do dokumentov institucij, za to pravico veljajo nekatere omejitve na podlagi javnega ali zasebnega interesa (sodba z dne 27. februarja 2014, Komisija/EnBW, C-365/12 P, EU:C:2014:112, točka 85).

34 Poudariti je treba tudi, da je Sodišče zadevnim institucijam in agencijam priznalo možnost, da se oprejo na splošne domneve, ki veljajo za nekatere kategorije dokumentov, saj lahko podobne splošne ugotovitve veljajo za prošnje za razkritje, ki se nanašajo na dokumente iste vrste (sodbe z dne 29. junija 2010, Komisija/Technische Glaswerke Ilmenau, C-139/07 P, EU:C:2010:376, točka 54; z dne 17. oktobra 2013, Svet/Access Info Europe, C-280/11 P, EU:C:2013:671, točka 72, in z dne 14. novembra 2013, LPN in Finska/Komisija, C-514/11 P in C-605/11 P, EU:C:2013:738, točka 45; glej v tem smislu tudi sodbo z dne 1. julija 2008, Švedska in Turco/Svet, C-39/05 P in C-52/05 P, EU:C:2008:374, točka 50).

35 Obstoj take domneve ne izključuje pravice zainteresirane stranke, da dokaže, da za dani dokument, za razkritje katerega se zaproša, navedena domneva ne velja (sodba z dne 21. septembra 2010, Švedska in drugi/API in Komisija, C-514/07 P, C-528/07 P in C-532/07 P, EU:C:2010:541, točka 103).

36 Vendar je treba poudariti, da je obstoj splošne domneve zaupnosti nekaterih kategorij dokumentov izjema od obveznosti, ki se z Uredbo št. 1049/2001 nalaga zadevni instituciji, da konkretno in posamično preuči vsak dokument, na katerega se nanaša prošnja za dostop, da bi ugotovila, ali je zajet z eno od izjem, določenih med drugim s členom 4(2) navedene uredbe. Iz enakega razloga, kot se s sodno prakso nalaga, da se izjeme od razkritja iz zgoraj navedene določbe razlagajo in uporabljajo ozko – ker odstopajo od načela čim širšega dostopa javnosti do dokumentov institucij Unije (glej

v tem smislu sodbi z dne 21. julija 2011, Švedska/MyTravel in Komisija, C-506/08 P, EU:C:2011:496, točka 75, in z dne 3. julija 2014, Svet/in't Veld, C-350/12 P, EU:C:2014:2039, točka 48) – je treba splošno domnevo zaupnosti priznavati in uporabljati ozko (glej v tem smislu sodbo z dne 16. julija 2015, ClientEarth/Komisija, C-612/13 P, EU:C:2015:486, točka 81).

- 37 Sodišče Unije je zato v več sodbah razvilo nekatera merila za priznavanje splošne domneve zaupnosti glede na vrsto zadeve.
- 38 Najprej, na eni strani iz sodne prakse izhaja, da morajo biti zaprošeni dokumenti, da se je mogoče veljavno sklicevati na splošno domnevo zaupnosti proti osebi, ki prosi za dostop do dokumentov na podlagi Uredbe št. 1049/2001, del iste kategorije dokumentov oziroma istovrstni (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, točka 50, in z dne 17. oktobra 2013, Svet/Access Info Europe, C-280/11 P, EU:C:2013:671, točka 72).
- 39 Na drugi strani iz sodne prakse, navedene v točki 38 zgoraj, izhaja, da uporabo splošnih domnev v bistvu narekuje nujna potreba po zagotovitvi pravnega delovanja zadevnih postopkov in tega, da se ne ogrozijo njihovi cilji. Tako lahko priznanje splošne domneve temelji na nezdržljivosti dostopa do dokumentov nekaterih postopkov z učinkovitim potekom teh postopkov in na nevarnosti, da bi bili ti postopki oslabljeni, glede na to, da splošne domneve omogočajo ohranitev celovitosti poteka postopka z omejitvijo vpletanja tretjih oseb (glej v tem smislu sklepne predloge generalnega pravobranilca M. Watheleta v združenih zadevah LPN in Finska/Komisija, C-514/11 P in C-605/11 P, EU:C:2013:528, točke 66, 68, 74 in 76).
- 40 Poleg tega se je v vseh zadevah, v katerih so bile izdane sodbe, v katerih so bile uporabljene splošne domneve zaupnosti, zadevna zavrnitev dostopa nanašala na celoto dokumentov, ki so bili jasno razmejeni s tem, da so vsi spadali v spis v zvezi z upravnim ali sodnim postopkom, ki je potekal (glej v tem smislu sodbe z dne 29. junija 2010, Komisija/Technische Glaswerke Ilmenau, C-139/07 P, EU:C:2010:376, točke od 12 do 22; z dne 21. septembra 2010, Švedska/API in Komisija, C-514/07 P, C-528/07 P in C-532/07 P, EU:C:2010:541, točka 75, in z dne 27. februarja 2014, Komisija/EnBW, C-365/12 P, EU:C:2014:112, točki 69 in 70).
- 41 Nazadnje, sodišče Unije ugotavlja, da je uporaba posebnih pravil, določenih v pravnem aktu, ki se nanaša na postopek pred institucijo Unije, za potrebe katerega so bili predloženi zaprošeni dokumenti, eno od meril, ki lahko upravičijo priznanje splošne domneve (glej v tem smislu sodbo z dne 11. junija 2015, McCullough/Cedefop, T-496/13, neobjavljena, EU:T:2015:374, točka 91, in sklepne predloge generalnega pravobranilca P. Cruza Villalóna v zadevi Svet/Access Info Europe, C-280/11 P, EU:C:2013:325, točka 75).
- 42 Izjem od pravice do dostopa do dokumentov iz člena 4 Uredbe št. 1049/2001 tako ni mogoče razlagati brez upoštevanja posebnih pravil, s katerimi se ureja dostop do teh dokumentov in ki so določena z zadevnimi uredbami.
- 43 Sodišče je v tem smislu poudarilo, da je v postopku izvajanja člena 101 PDEU z nekaterimi določbami Uredbe Sveta (ES) št. 1/2003 z dne 16. decembra 2002 o izvajanju pravil konkurence iz členov [101 in 102 PDEU] (UL, posebna izdaja v slovenščini, poglavje 8, zvezek 2, str. 205) in Uredbe Komisije (ES) št. 773/2004 z dne 7. aprila 2004 v zvezi z vodenjem postopkov Komisije v skladu s členoma [101 in 102 PDEU] (UL, posebna izdaja v slovenščini, poglavje 8, zvezek 3, str. 81) uporaba dokumentov iz spisa v zvezi z navedenim postopkom urejena restriktivno, saj je v njih določeno, da stranke postopka izvajanja člena 101 PDEU nimajo pravice do neomejenega dostopa do dokumentov iz spisa Komisije in da tretje osebe, razen pritožnikov, v okviru takega postopka nimajo pravice do dostopa do dokumentov iz spisa Komisije. Sodišče je ugotovilo, da bi lahko zagotovitev splošnega dostopa na podlagi Uredbe št. 1049/2001 do dokumentov iz spisa v zvezi s postopkom izvajanja člena 101 PDEU ogrozila ravnotežje, ki ga je zakonodajalec Unije z uredbama št. 1/2003 in št. 773/2004 želel zagotoviti med obveznostjo zadevnih podjetij, da Komisiji posredujejo poslovne

informacije, ki so morda občutljive, da bo ta lahko ugotovila obstoj omejevalnega sporazuma in presodila njegovo združljivost z navedenim členom na eni strani ter jamstvom okrepljenega varstva informacij, ki so bile tako posredovane Komisiji, iz naslova poklicne in poslovne skrivnosti na drugi. Sodišče je iz tega sklepalo, da lahko Komisija za namene uporabe izjem iz člena 4(2), prva in tretja alineja, Uredbe št. 1049/2001 upravičeno domneva – ne da bi opravila konkreten in posamičen preizkus vsakega dokumenta iz spisa v zvezi s postopkom izvajanja člena 101 PDEU – da bi razkritje teh dokumentov načeloma oslabilo varstvo poslovnih interesov podjetij, ki so vključena v ta postopek (glej v tem smislu sodbo z dne 27. februarja 2014, Komisija/EnBW, C-365/12 P, EU:C:2014:112, točke 86, 87, 90 in 93).

- 44 Splošno sodišče je prav tako glede na merilo, navedeno v točki 41 zgoraj, nasprotno, ugotovilo, da iz določb Uredbe (ES) št. 1907/2006 Evropskega Parlamenta in Sveta z dne 18. decembra 2006 o registraciji, evalvaciji, avtorizaciji in omejevanju kemikalij (REACH) ter o ustanovitvi Evropske agencije za kemikalije in o spremembi Direktive 1999/45/ES ter o razveljavitvi Uredbe Sveta (EGS) št. 793/93 in Uredbe Komisije (ES) št. 1488/94 ter Direktive Sveta 76/769/EGS in direktiv Komisije 91/155/EGS, 93/67/EGS, 93/105/ES in 2000/21/ES (UL 2006, L 396, str. 1) ne izhaja nobena splošna domneva zaupnosti, ker z navedeno uredbo uporaba dokumentov iz spisa v zvezi s postopkom avtorizacije uporabe neke kemikalije – za razliko od položajev, za katere sta Sodišče in Splošno sodišče priznali, da se uporabi splošna domneva zavrnitve dostopa do dokumentov – ni urejena restriktivno (glej v tem smislu sodbo z dne 13. januarja 2017, Deza/ECHA, T-189/14, EU:T:2017:4, točka 39).
- 45 V obravnavanem primeru je tožeča stranka 29. oktobra 2012 podala vlogo za pridobitev pogojnega DZP za zdravilo Translarna v skladu s členom 14(7) Uredbe št. 726/2004. Upravni postopek v zvezi s to vlogo je bil končan 31. julija 2014 z izdajo zahtevanega DZP. Prošnja za dostop na podlagi Uredbe št. 1049/2001 je bila vložena šele 29. julija 2015 in izpodbijana odločba je bila izdana 25. novembra 2015. Sporno poročilo zato ni povezano z upravnim postopkom, ki poteka. Iz tega izhaja, da tudi če se predpostavi, da se sodna praksa, navedena v točki 39 zgoraj, v skladu s katero je lahko uporaba splošne domneve utemeljena z nujno potrebo po zagotovitvi pravnega delovanja zadevnega postopka, uporabi v okviru postopka za izdajo DZP, razkritje spornega poročila ne more spremeniti navedenega postopka.
- 46 Prav tako uredbi št. 141/2000 in št. 726/2004 za razliko od položajev, za katere sta Sodišče in Splošno sodišče priznali, da se zanje uporabijo splošne domneve zavrnitve dostopa do dokumentov, uporabe dokumentov iz spisa v zvezi s postopkom za izdajo DZP z zdravilom ne urejata restriktivno. Ne določata omejitve dostopa do spisa na „stranke“ oziroma „pritožnike“.
- 47 Natančneje, Uredba št. 141/2000 ne vsebuje nobene posebne določbe v zvezi z dostopom do dokumentov.
- 48 Uredba št. 726/2004 pa v členu 73 določa, da se Uredba št. 1049/2001 nanaša na dokumente, ki jih ima agencija EMA, in da njena uprava sprejme določbe za izvajanje navedene uredbe. Nobene druge določbe te uredbe ni mogoče razlagati tako, da je iz nje razviden namen zakonodajalca Unije, da s splošno domnevo zaupnosti dokumentov uvede ureditev omejenega dostopa do teh dokumentov.
- 49 Uredba št. 726/2004 namreč agenciji EMA v členu 11, členu 13(3), členu 36, členu 38(3) ter členu 57(1) in (2) nalaga, da po izbrisu vseh podatkov tržnozaupne narave objavi tri dokumente, namreč evropsko javno poročilo o oceni zdravila (v nadaljevanju: EPAR), povzetek glavnih značilnosti zadevnih zdravil in navodila za uporabo. V teh določbah so navedeni minimalni podatki, ki jih mora agencija EMA s tremi zgoraj navedenimi dokumenti proaktivno dati na voljo javnosti. Cilj zakonodajalca Unije je, da se na eni strani zdravstvenim delavcem čim jasneje posredujejo značilnosti zadevnega zdravila in način, na katerega je treba to zdravilo predpisati bolniku, ter da je na drugi strani nestrokovna javnost razumljivo obveščena o najučinkovitejšem načinu uporabe zdravila in o njegovih učinkih. Ta ureditev proaktivne objave minimuma podatkov torej ni posebna ureditev dostopa do dokumentov, ki bi jo bilo treba razlagati tako, da se za vse podatke in informacije, ki niso v treh zgoraj navedenih dokumentih, domneva, da so zaupni.

- 50 S členom 11, členom 12(3), členom 36 in členom 37(3) Uredbe št. 726/2004 je prav tako izražena volja zakonodajalca, da je postopek za izdajo DZP pregleden, tudi če v njem ni sprejeta odločba ali če je v njem sprejeta odločba o zavrnitvi izdaje DZP. S temi členi je namreč določeno, da morajo biti javnosti dostopni tako podatki v zvezi z vlogo za pridobitev DZP, ki jo je vlagatelj umaknil, preden je agencija EMA izdelala mnenje, kot tudi podatki v zvezi z vlogo za pridobitev DZP, ki je bila zavrnjena.
- 51 Z Uredbo št. 507/2006 je, ker je njena pravna podlaga Uredba št. 726/2004, tudi izražena volja zakonodajalca, da je postopek za izdajo DZP pregleden. Poleg tega je s členi Uredbe št. 507/2006, na katere se sklicuje tožeča stranka, določena objava nekaterih podatkov, kot so posebne obveznosti imetnika pogojnega DZP in roki za njihovo izpolnitev (člen 5(3) navedene uredbe), mnenje odbora OZHU, podano v okviru prošnje za podaljšanje pogojnega DZP (člen 6(3) navedene uredbe) in jasna opredelitev pogojnosti DZP v navodilu za uporabo, namenjenemu bolniku (člen 8 navedene uredbe). Te določbe, katerih edini cilj je, da se enako kot z določbami Uredbe št. 726/2004, kot je bilo to poudarjeno v točki 49 zgoraj, agenciji EMA naloži obveznost proaktivne objave teh podatkov, se ne nanašajo na ureditev dostopa do dokumentov, predloženih v okviru vloge za pridobitev DZP, in jih torej ni mogoče nikakor razlagati tako, da v zvezi s tem uvajajo posebno ureditev.
- 52 Iz tega izhaja, da je načelo, ki prevladuje v uredbah št. 726/2004 in št. 1049/2001, načelo dostopa javnosti do podatkov in da se izjeme od tega načela nanašajo na izjeme iz člena 4(2) Uredbe št. 1049/2001, med katerimi je izjema v zvezi z zaupnimi poslovnimi podatki. Ob upoštevanju zahteve po ozki razlagi, na katero je bilo opozorjeno v točki 36 zgoraj, je treba ugotoviti, da je zakonodajalec Unije implicitno menil, da integriteta postopka za izdajo DZP ob odsotnosti domneve zaupnosti ni ogrožena.
- 53 Ob upoštevanju vsega navedenega je treba ugotoviti, da ne obstaja splošna domneva zaupnosti dokumentov iz spisa, predloženega v okviru vloge za pridobitev DZP z zdravilom, in zlasti poročil o kliničnih študijah, ki bi izhajala iz uporabe določb uredb št. 141/2000, št. 1049/2001, št. 726/2004 in št. 507/2006. Za poročila o kliničnih študijah tako ni mogoče šteti, da zanje velja splošna domneva zaupnosti iz implicitnega razloga, da so načeloma in v celoti očitno zajeta z izjemo v zvezi z varstvom poslovnih interesov vlagateljev vlog za pridobitev DZP. Tako se mora agencija EMA s konkretno in dejansko preučitvijo vsakega od dokumentov iz spisa v zvezi z vlogo za pridobitev DZP prepričati, ali je zajet zlasti s poslovno skrivnostjo v smislu člena 4(2), prva alineja, Uredbe št. 1049/2001.
- 54 Poleg tega je treba dodati tudi, da je agencija EMA na podlagi člena 73 Uredbe št. 726/2004 sprejela določbe za izvajanje Uredbe št. 1049/2001, naslovljene „Pravila za izvajanje Uredbe (ES) št. 1049/2001 glede dostopa do dokumentov agencije EMA“. Prav tako je, da bi okrepila svojo politiko dostopa do dokumentov, 30. novembra 2010 sprejela dokument EMA/110196/2006, naslovljen „[P]olitika [agencije EMA] glede dostopa do dokumentov (v zvezi z zdravili za uporabo v humani in veterinarski medicini)“. V njem je poudarjeno, da se, čeprav se zagotavlja ustrezno varstvo zaupnih poslovnih podatkov, osebnih podatkov in drugih posebnih interesov, dostop do dokumentov zavrne le, če se ugotovi, da se uporabi ena od izjem, določenih v členu 4 Uredbe št. 1049/2001.
- 55 Poudariti je treba tudi, da je agencija EMA na podlagi svoje politike glede dostopa do dokumentov sestavila dokument EMA/127362/2006, v katerem so rezultati njene politike glede dostopa do dokumentov v zvezi z zdravili za uporabo v humani in veterinarski medicini. V tem dokumentu je razpredelnica rezultatov, ki se dopolnjuje, ko agencija EMA pridobiva izkušnje v zvezi s prošnjami za dostop do dokumentov. Ta razpredelnica je bila na eni strani dopolnjena z dokumentom EMA/484118/2010 v zvezi s priporočili vodij agencij za zdravila o preglednosti ter na drugi strani s skupnimi navodili agencije EMA in vodij agencij za zdravila v zvezi s prepoznavanjem zaupnih poslovnih in osebnih podatkov v okviru postopka za izdajo DZP, ki se lahko objavijo ob sprejetju odločbe. Iz te razpredelnice je razvidno, da agencija EMA poročila o kliničnih študijah šteje za javna in jih zato objavi ob koncu postopka za izdajo DZP z zdravilom. Prav tako iz točke 3.2 zgoraj navedenih skupnih navodil izhaja, da „[s]e podatki v poročilih o študijah kliničnih preizkusov praviloma štejejo za podatke, ki se lahko razkrijejo, saj se ne štejejo za zaupne poslovne podatke ali

osebne podatke, ki jih je treba varovati“, in da „je treba v posebnih in obrazloženih primerih, zlasti kadar se uporabijo inovativne metode analize ali načrti študije, upoštevati nujnost odstranitve podatkov“.

- 56 Najprej je treba poudariti, da je tudi Uredba (EU) št. 536/2014 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. aprila 2014 o kliničnem preskušanju zdravil za uporabo v humani medicini in razveljavitvi Direktive 2001/20/ES (UL 2014, L 158, str. 1), čeprav se v obravnavanem primeru ne uporabi, indic, da zakonodajalec ni želel določiti splošne domneve zaupnosti. Ta uredba namreč izhaja iz načela, kot je to razvidno iz njene uvodne izjave 68, da so poročila o kliničnih študijah praviloma javno dostopna „po tem, ko je bilo [DZP] odobreno“.
- 57 Iz tega izhaja, da je treba tožbeni razlog, ki se nanaša na obstoj splošne domneve zaupnosti dokumentov, predloženih v okviru vloge za pridobitev DZP, in zlasti poročil o kliničnih študijah, zavrniti.
- 58 Te ugotovitve ni mogoče ovreči z nobeno od trditev tožeče stranke.
- 59 Prvič, tožeča stranka neuspešno trdi, da naj bi bilo samo bistvo ureditve glede DZP to, da so vsi dokumenti, predloženi kot listine spisa v zvezi z DZP, zlasti klinične in neklinične študije, varovani s splošno domnevo zaupnosti, določeno v členu 4(2) ali (3) Uredbe št. 1049/2001, in da naj bi sodna praksa sodnika, pristojnega za izdajo začasnih odredb, in sodna praksa iz sodbe z dne 23. januarja 1997, Biogen (C-181/95, EU:C:1997:32), ta pristop potrjevali. Najprej, ta trditev ni z ničemer podprta. Dalje, ni razvidno, da bi bile klinične in neklinične študije same po sebi zaupne (glej točko 53 zgoraj). Z njimi se lahko namreč zgolj izvaja pravna shema, ki jo določi agencija EMA, in so lahko brez katerega koli elementa, ki bi bil nov. Poleg tega je treba poudariti, da preglednost postopka, ki ga izvaja agencija EMA, in možnost pridobitve dostopa do dokumentov, ki jih uporabijo strokovnjaki te agencije, da izdelajo znanstveno oceno, prispevata k temu, da ima tak organ večjo legitimnost pri naslovnikih njegovih aktov, da se poveča njihovo zaupanje v razmerju do navedenega organa in da se poveča odgovornost zadnjega do državljanov v demokratičnem sistemu (glej v tem smislu in po analogiji sodbo z dne 16. julija 2015, ClientEarth in PAN Europe/EFSA, C-615/13 P, EU:C:2015:489, točka 56). Nazadnje, iz sodbe z dne 23. januarja 1997, Biogen (C-181/95, EU:C:1997:32), ter sklepov z dne 25. aprila 2013, AbbVie/EMA (T-44/13 R, neobjavljen, EU:T:2013:221), in z dne 1. septembra 2015, Pari Pharma/EMA (T-235/15 R, EU:T:2015:587), na katere se sklicuje tožeča stranka, ni mogoče sklepati o katerem koli priznanju obstoja splošne domneve zaupnosti poročil o kliničnih študijah. Kot agencija EMA pravilno poudarja, takega sklepa ni mogoče izpeljati iz sklepov sodnika, pristojnega za izdajo začasnih odredb. Iz sodbe z dne 23. januarja 1997, Biogen (C-181/95, EU:C:1997:32), pa – poleg tega, da je bila izdana pred sprejetjem Uredbe št. 1049/2001 – ne izhaja, da bi Sodišče potrdilo, da so vsi podatki v vlogi za pridobitev DZP zaupni.
- 60 Drugič, glede na to, da se splošna domneva zaupnosti ne uporabi, trditev, da je treba, zato da se zagotovi polni učinek Uredbe št. 726/2004, domnevno splošno domnevo zaupnosti uporabiti v celotnem obdobju ekskluzivnosti poslovnih podatkov in celo po njem ter da ta ne bi smela prenehati veljati ob izdaji odločbe o DZP, ni upoštevana.
- 61 Tretjič, trditve, v skladu s katero razlaga uredb št. 1049/2001, št. 726/2004, št. 141/2000 in št. 507/2006 ob upoštevanju zahtev, določenih s Sporazumom TRIPS, natančneje z njegovim členom 39(3), podpira priznanje splošne domneve zaupnosti, ni mogoče sprejeti.
- 62 Poudariti je treba, da je treba uredbe št. 1049/2001, št. 726/2004, št. 141/2000 in št. 507/2006, čeprav se zoper izpodbijano odločbo ni mogoče neposredno sklicevati na člen 39 Sporazuma TRIPS, razlagati tako, da se zagotovi njihova skladnost z vsebino tega člena. Določbe Sporazuma TRIPS, ki je del sporazumov STO, ki jih je Evropska skupnost podpisala in nato odobrila 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), so namreč sestavni del pravnega reda Unije. Če za področje, na katero se nanaša Sporazum TRIPS, obstaja ureditev Unije, se uporablja pravo Unije, kar pomeni obveznost, da je razlaga čim bolj v skladu s tem sporazumom, vendar pa zadevni določbi tega sporazuma ni mogoče pripisati neposrednega učinka (glej sodbo z dne 11. septembra 2007, Merck Genéricos – Produtos Farmacêuticos, C-431/05, EU:C:2007:496, točka 35 in navedena sodna praksa).

- 63 Opozoriti je treba, da člen 39(2) Sporazuma TRIPS določa, da se podatki, ki imajo poslovno vrednost, varujejo pred tem, da jih tretje osebe uporabijo in razkrijejo, če so skrivnost v smislu, da kot celota ali v natančni konfiguraciji in sestavi njenih komponent niso splošno znani ali lahko dosegljivi osebam v krogih, ki se običajno ukvarjajo s to vrsto podatkov. Državam članicam se z odstavkom 3 navedenega člena, če kot pogoj za dovoljenje trženja farmacevtskih proizvodov, v katerih so uporabljene nove kemične sestavine, zahtevajo predložitev neobjavljenih podatkov, za izdajanje katerih je bil potreben precejšen trud, nalaga, da take podatke o preizkusih ali druge neobjavljene podatke varujejo pred nepošteno trgovinsko uporabo.
- 64 Vendar člen 39(2) in (3) Sporazuma TRIPS ne more pomeniti, da varstvo, ki se priznava pravicam intelektualne lastnine, absolutno prevlada nad načelom razkritja podatkov, predloženih v okviru vloge za pridobitev DZP za zdravilo siroto. V tem smislu pristop, ki ga zagovarja tožeča stranka in katerega namen je, da bi se štelo, da so vsi podatki, ki jih je ta predložila, zaupni, pomeni, da se ne bi upoštevalo ravnotežje, ki je bilo vzpostavljeno z uredbami št. 1049/2001, št. 726/2004, št. 141/2000 in št. 507/2006, ter da se ne bi uporabil mehanizem, s katerim se v bistvu določa objava podatkov v zvezi z zdravili, ki so predmet postopka za izdajo dovoljenja, razen tistih podatkov, ki so poslovno zaupni. Takega pristopa ni mogoče sprejeti, saj bi dejansko privedel do tega, da bi se izpodbijala zakonitost teh predpisov glede na člen 39(2) in (3) Sporazuma TRIPS.
- 65 Poleg tega v delu, v katerem trditve tožeče stranke dajejo vtis, da ni nobenega mehanizma varstva intelektualne lastnine, zadostuje opozoriti, da so imetniki podatkov na eni strani upravičeni do obdobja varstva teh podatkov v skladu s členom 14(11) Uredbe št. 726/2004. Na drugi strani so na podlagi izjem, določenih v členu 4 Uredbe št. 1049/2001, upravičeni do varstva zaupnih poslovnih podatkov v spisu v zvezi z vlogo za pridobitev DZP, med katerimi so podatki o proizvodnji proizvoda ter drugih tehničnih in industrijskih specifikacijah postopkov zagotavljanja kakovosti, uporabljenih pri proizvodnji učinkovine.
- 66 Četrta, v zvezi s trditvijo, da je izvedba prikritja zaupnih podatkov administrativno izjemno omejujoča tako za agencijo EMA kot za tretjo osebo, ki je njihova avtorica, zaradi česar naj bi to še dodatno podpiralo obstoj splošne domneve zaupnosti, pa zadostuje navesti, da je tak pristop v nasprotju z vsebino in namenom Uredbe št. 1049/2001. V zvezi s tem je treba opozoriti, da je dostop do dokumentov institucij načelna rešitev, medtem ko je možnost zavrnitve izjema. Upoštevanje obsega dela, ki je potreben zaradi uveljavljanja pravice dostopa, in interesa prosilca načeloma ne more povzročiti spremembe obsega navedene pravice. Povedano drugače, iz sodne prakse izhaja, da administrativno delo, ki ga je treba opraviti, ker je javnosti dovoljen dostop do dokumentov, ne more biti veljavna utemeljitev zavrnitve takega dostopa (glej v tem smislu sodbi z dne 13. aprila 2005, Verein für Konsumenteninformation/Komisija, T-2/03, EU:T:2005:125, točke od 103 do 108, in z dne 10. septembra 2008, Williams/Komisija, T-42/05, neobjavljena, EU:T:2008:325, točka 86). Poleg tega in po analogiji, količine dela, ki jo mora opraviti tretja oseba, ki je avtorica dokumenta, da določi, kateri del zaprosenega dokumenta je krit s katero od izjem iz člena 4(1) ali (2) Uredbe št. 1049/2001, ni mogoče upoštevati v okviru ugotavljanja, ali se lahko dokument oziroma njegov del razkrije. Poleg tega je prav v interesu tretje osebe, ki je avtorica dokumenta in s katero se opravi posvetovanje, da zagotovi utemeljitve, da pomaga instituciji, ki odloča o prošnji za dostop, da se lahko po potrebi uporabijo ustrezne izjeme.

- 67 Petič, tožeča stranka agenciji EMA očita, da v izpodbijani odločbi ni zadostno obrazložila, zakaj meni, da se za sporno poročilo ne uporabi splošna domneva zaupnosti, in izpodbija razloge, s katerimi se želi ta preudarek utemeljiti.
- 68 V delu, v katerem tožeča stranka agenciji EMA očita, da je storila kršitev obveznosti obrazložitve izpodbijane odločbe, je treba tak očitke zavrnilo. Na eni strani namreč agencija EMA v delu, v katerem je opravila konkretno preučitev spornega poročila, ni bila zavezana navesti razlogov, iz katerih je zavrnila obstoj splošne domneve zaupnosti zaprosenih dokumentov. Na drugi strani so razlogi, iz katerih je agencija EMA menila, da ni mogoče priznati zaupnosti celotnega zaprosenega dokumenta, jasno razvidni iz izpodbijane odločbe, kakor je bila povzeta v točkah od 8 do 13 zgoraj. Prav tako je iz izpodbijane odločbe razvidno, da je agencija EMA podrobno odgovorila na pripombe, ki jih je tožeča stranka navedla v okviru posvetovanja, na katero se nanaša člen 4(4) Uredbe št. 1049/2001. Natančneje v zvezi s trditvijo glede obstoja tveganja nepoštenega izkoriščanja podatkov je iz izpodbijane odločbe razvidno, da je agencija EMA poudarila, da so podatki, predloženi v okviru vloge za pridobitev DZP, varovani z obdobjem ekskluzivnosti podatkov, ki je določeno s členom 14(11) Uredbe št. 726/2004. V izpodbijani odločbi je poleg tega navedeno, da v skladu s členom 16 Uredbe št. 1049/2001 odločba agencije EMA o odobritvi dostopa do dokumentov ne posega v pravice intelektualne lastnine, ki lahko obstajajo na dokumentih ali njihovi vsebini, in da je ni mogoče razlagati kot izrecno ali implicitno odobritev oziroma licenco, ki bi prosilcu za dostop omogočala, da uporabi, kopira, objavi, razkrije ali drugače izkoristi dokumente oziroma njihovo vsebino. Agencija EMA je poleg tega navedla, da tveganje uporabe dokumentov, pri kateri bi se obšla ekskluzivnost podatkov ob kršitvi uredb št. 726/2004 in št. 1049/2001, ne more biti razlog za zavrnitev dostopa do dokumentov, saj bi obraten pristop dejansko povzročil skoraj popoln zastoj dejavnosti, povezanih z dostopom do dokumentov agencije EMA. Tak pristop naj bi bil v nasprotju z določbami o preglednosti iz Pogodbe DEU in Uredbe št. 1049/2001. Agencija EMA je nazadnje poudarila, da je tveganje nezakonite uporabe dokumentov, razkritih v skladu z Uredbo št. 1049/2001, vedno prisotno ter da so v evropski in nacionalnih zakonodajah določeni s tem povezani popravljalni ukrepi. Razlogi v izpodbijani odločbi zato izpolnjujejo zahteve glede obrazložitve iz člena 296 PDEU.
- 69 Ugotoviti je treba, da tožeča stranka dejansko izpodbija to, da je agencija EMA uporabila člen 4(6) Uredbe št. 1049/2001 in da je zato priznala delni dostop do spornega poročila, s čimer je zavrnila priznanje obstoja splošne domneve. Vendar v delu, v katerem se očitki tožeče stranke nanašajo na razloge za to ugotovitev, teh očitkov ni mogoče sprejeti. V zvezi s tem je iz točke 57 razvidno, da je bilo priznanje take domneve že zavrnjeno.
- 70 Poleg tega iz sodne prakse iz sodbe z dne 14. novembra 2013, LPN in Finska/Komisija (C-514/11 P in C-605/11 P, EU:C:2013:738, točki 66 in 67), izhaja, da zadevna institucija svoje odločitve ni zavezana utemeljiti s splošno domnevo, če ta obstaja. Kadar koli lahko namreč opravi konkreten preizkus dokumentov, na katere se nanaša prošnja za dostop, in poda obrazložitev, ki izhaja iz takega konkretnega preizkusa.
- 71 Dalje, zahteva iz Sporazuma TRIPS glede varstva dokumentov, predloženih agenciji EMA, pred nepošteno trgovinsko uporabo je izpolnjena iz razlogov, na katere je bilo opozorjeno zgoraj v točkah od 61 do 65. Tožeča stranka v zvezi s tem napačno trdi, da se za ravnanje agencije EMA nujno zahteva, da bodo njeni konkurenti vedno spoštovali pravo in da z zakonito uporabo spornega poročila ne bodo mogli prejeti katere koli gospodarske koristi. Na eni strani je namreč namen varstva podatkov, določenega v Uredbi št. 726/2004, prav ta, da se konkurentom prepreči uporaba študij iz spisa v zvezi z vlogo za pridobitev DZP. Na drugi strani je zaupnost nekaterih podatkov, ki je zagotovljena s členom 4 Uredbe št. 1049/2001, zaščita pred nepošteno uporabo poslovno občutljivih podatkov.
- 72 Tožeča stranka tudi trdi, da je agencija EMA določila pogoje za proaktivno uporabo dokumentov in s tem priznala možnost njihove nepošteno uporabe. Po njenem mnenju agencija EMA zavrača vsakršno odgovornost v zvezi s tem, ali zainteresirane osebe spoštujejo navedene pogoje, kar pomeni priznanje, da ti pogoji ne omogočajo, da bi se konkurentom preprečilo, da bi prejeli nepravilne koristi.

Te trditve je treba zavriniti, ker se z njimi predpostavlja, da je treba kot zaupne šteti podatke, ki jih je mogoče nepoštено uporabiti. Popolne odsotnosti tveganja nepoštene uporabe podatkov namreč ni mogoče zagotoviti. Torej je normalno, da agencija EMA v zvezi s tem zavrača odgovornost. Poleg tega ta razlog ne omogoča ugotoviti, da mora za vse dokumente, predložene v okviru vloge za pridobitev DZP, veljati domneva zaupnosti.

- 73 Tožeča stranka prav tako trdi, da obstajajo številni načini, na katere bi lahko njeni konkurenti uporabili spoznanja, pridobljena glede na sporno poročilo, da bi z njimi pridobili konkurenčno prednost v njeno škodo. Vendar pa to z ničimer ne dokazuje, da bi bilo treba vse podatke varovati s splošno domnevo zaupnosti.
- 74 Nazadnje, to, da je bilo tožeči stranki izdano pogojno DZP, ne vpliva na priznanje splošne domneve zaupnosti dokumentov, predloženih v okviru vloge za pridobitev DZP, ki bi temeljila na izjemi v zvezi z varstvom poslovnih interesov, določeni v členu 4(2), prva alinea, Uredbe št. 1049/2001.
- 75 Iz navedenega zato izhaja, da je treba prvi tožbeni razlog zavriniti.

Drugi tožbeni razlog: sporni dokument je v celoti zaupen poslovni podatek, ki je varovan s členom 4(2) Uredbe št. 1049/2001

- 76 Tožeča stranka ob podpori intervenienta v okviru drugega tožbenega razloga trdi:
- da bi lahko priznanje dostopa do spornega poročila konkretno in dejansko poseglo v poslovne interese tožeče stranke, ker bi lahko njeni konkurenti iz različnih razlogov in v svojo korist uporabili informacije in podatke iz navedenega poročila, s čimer bi prejeli „načrt poti“ do pridobitve lastnega DZP za podobno zdravilo; agencija EMA je zato s tem, da je ugotovila, da to poročilo ni v celoti poslovno zaupno, napačno uporabila pravo;
 - da je poleg tega treba sporno poročilo šteti za zaupno v celoti, tudi če so bili deli tega poročila razkriti v poročilu EPAR, ker celota pomeni več kot seštevke njenih delov; v spornem poročilu pa so bili združeni podatki glede preizkusa, zasnova študije, analiza in predstavitev nekliničnih podatkov glede na inovativno strategijo; navedeno poročilo zato tvori „nedeljivo celoto, ki ima ekonomsko vrednost“ v smislu sodne prakse, ki izhaja iz sklepov z dne 25. julija 2014, Deza/ECHA (T-189/14 R, neobjavljen, EU:T:2014:686, točka 54), in z dne 1. septembra 2015, Pari Pharma/EMA (T-235/15 R, EU:T:2015:587, točka 56);
 - da agencija EMA zato zaman vztraja pri stališču, da mora tožeča stranka dokazati, da je „vsak element“ tega dokumenta poslovno zaupen;
 - da v zvezi s trditvijo agencije EMA, da tveganje, da bi konkurent zlorabil sporno poročilo, ni razlog, da bi se štelo, da je podatek zaupen na podlagi Uredbe št. 1049/2001, zadostuje napotiti na trditve, navedene v okviru prvega tožbenega razloga; Sporazum TRIPS pa zahteva varstvo dokumentov, ki se predložijo agenciji EMA, pred nepoštено trgovinsko uporabo in njihovo razkritje dovoljuje le, kadar so sprejeti ukrepi zaščite pred tako uporabo.
- 77 Agencija EMA vse te trditve prereka.
- 78 Opozoriti je treba, da imajo na podlagi člena 15(3) PDEU vsi državljani Unije in vse fizične ali pravne osebe s prebivališčem ali statutarnim sedežem v eni od držav članic pravico dostopa do dokumentov institucij, organov, uradov in agencij Unije, ob upoštevanju načel in pogojev, ki se določijo v skladu z rednim zakonodajnim postopkom. Namen Uredbe št. 1049/2001 je, kot je navedeno v njeni uvodni izjavi 4 in členu 1, javnosti zagotoviti pravico do čim širšega dostopa do dokumentov institucij.

- 79 Za načelo čim širšega dostopa javnosti do dokumentov pa kljub temu veljajo nekatere omejitve, ki temeljijo na razlogih javnega ali zasebnega interesa. Uredba št. 1049/2001 zlasti v uvodni izjavi 11 in členu 4 namreč določa ureditev izjem, s katero je institucijam, uradom in agencijam naloženo, da ne razkrijejo dokumentov, kadar bi razkritje posegalo v katerega od teh interesov (glej v tem smislu sodbe z dne 28. junija 2012, Komisija/Éditions Odile Jacob, C-404/10 P, EU:C:2012:393, točka 111; z dne 28. junija 2012, Komisija/Agrofert Holding, C-477/10 P, EU:C:2012:394, točka 53, in z dne 14. novembra 2013, LPN in Finska/Komisija, C-514/11 P in C-605/11 P, EU:C:2013:738, točka 40).
- 80 Ker izjeme, določene s členom 4 Uredbe št. 1049/2001, odstopajo od načela čim širšega dostopa javnosti do dokumentov, jih je treba razlagati in uporabljati restriktivno (sodbe z dne 1. februarja 2007, Sison/Svet, C-266/05 P, EU:C:2007:75, točka 63; z dne 1. julija 2008, Švedska in Turco/Svet, C-39/05 P in C-52/05 P, EU:C:2008:374, točka 36, in z dne 21. julija 2011, Švedska/MyTravel in Komisija, C-506/08 P, EU:C:2011:496, točka 75).
- 81 Vendar zgolj okoliščina, da dokument zadeva interes, varovan z eno od izjem od pravice do dostopa, ki so določene v členu 4 Uredbe št. 1049/2001, ne more zadoščati za utemeljitev uporabe te izjeme (sodbi z dne 3. julija 2014, Svet/in 't Veld, C-350/12 P, EU:C:2014:2039, točka 51, in z dne 13. aprila 2005, Verein für Konsumenteninformation/Komisija, T-2/03, EU:T:2005:125, točka 69).
- 82 Če namreč na eni strani zadevna institucija sklene, da zavrne dostop do nekega dokumenta, za katerega je prejela prošnjo za sporočitev, mora načeloma pojasniti, kako bi dostop do tega dokumenta lahko konkretno in dejansko posegel v interes, ki je varovan z izjemo iz člena 4 Uredbe št. 1049/2001, na katero se ta institucija sklicuje. Poleg tega mora biti nevarnost tega posega razumno predvidljiva, in ne zgolj hipotetična (glej sodbo z dne 21. julija 2011, Švedska/MyTravel in Komisija, C-506/08 P, EU:C:2011:496, točka 76 in navedena sodna praksa).
- 83 Na drugi strani mora institucija, če uporabi eno od izjem iz člena 4 Uredbe št. 1049/2001, tehtati poseben interes, ki ga je treba varovati z nerazkritjem zadevnega dokumenta, in zlasti javni interes, da se omogoči dostop do dokumenta, ob upoštevanju prednosti, ki izhajajo, kot je navedeno v uvodni izjavi 2 Uredbe št. 1049/2001, iz povečane preglednosti, to je tesnejšega sodelovanja državljanov v postopku odločanja in večje legitimnosti v upravi ter njenega učinkovitejšega in odgovornejšega ravnanja v razmerju do državljanov v demokratičnem sistemu (sodbe z dne 1. julija 2008, Švedska in Turco/Svet, C-39/05 P in C-52/05 P, EU:C:2008:374, točka 45; z dne 17. oktobra 2013, Svet/Access Info Europe, C-280/11 P, EU:C:2013:671, točka 32, in z dne 3. julija 2014, Svet/in 't Veld, C-350/12 P, EU:C:2014:2039, točka 53).
- 84 V zvezi s pojmom poslovnih interesov iz sodne prakse izhaja, da ni mogoče za vsako informacijo v zvezi z družbo in njenimi poslovnimi odnosi šteti, da je zajeta z varstvom, ki mora biti v skladu s členom 4(2), prva alineja, Uredbe št. 1049/2001 zagotovljeno poslovnim interesom, saj bi bila onemogočena uporaba splošnega načela, da se javnosti zagotovi čim širši dostop do dokumentov, ki jih imajo institucije (sodbi z dne 15. decembra 2011, CDC Hydrogene Peroxide/Komisija, T-437/08, EU:T:2011:752, točka 44, in z dne 9. septembra 2014, MasterCard in drugi/Komisija, T-516/11, neobjavljena, EU:T:2014:759, točka 81). Sicer pa je treba pojasniti, da je v skupnih navodilih agencije EMA in vodij agencij za zdravila v zvezi s prepoznavanjem zaupnih poslovnih in osebnih podatkov v okviru postopka za izdajo DZP „podatek, zaupen s poslovnega vidika“, opredeljen kot podatek, ki ni javen ali ki javnosti ni dostopen in katerega razkritje lahko poseže v gospodarske interese ali konkurenčni položaj imetnika tega podatka.
- 85 Tako je treba za uporabo izjeme iz člena 4(2), prva alineja, Uredbe št. 1049/2001 dokazati, da dokumenti, za katere je zaproseno, vsebujejo elemente, z razkritjem katerih bi se lahko poseglo v poslovne interese pravne osebe. Za to gre zlasti, kadar zaproseni dokumenti vsebujejo občutljive poslovne podatke, predvsem v zvezi s poslovnimi strategijami zadevnih podjetij in njihovimi poslovnimi

odnosi, ali kadar ti dokumenti vsebujejo podatke podjetja, iz katerih je razvidno njegovo strokovno znanje (glej v tem smislu sodbo z dne 9. septembra 2014, MasterCard in drugi/Komisija, T-516/11, neobjavljena, EU:T:2014:759, točke od 82 do 84).

- 86 Trditve tožeče stranke, v skladu s katerimi je agencija EMA s tem, da je sprejela izpodbijano odločbo, kršila člen 4(2), prva alineja, Uredbe št. 1049/2001, je treba preučiti ob upoštevanju preudarkov, navedenih zgoraj v točkah od 78 do 85.
- 87 Najprej je treba opozoriti, da iz preučitve prvega tožbenega razloga izhaja, da ne obstaja splošna domneva zaupnosti, ki bi varovala dokumente, predložene v okviru vloge za pridobitev DZP, in zlasti celotno sporno poročilo. Iz tega izhaja, da morajo biti, da bi bilo mogoče za sporno poročilo šteti, da je v celoti poslovno zaupno v smislu člena 4(2) Uredbe št. 1049/2001, vsi podatki v tem poročilu zaupni poslovni podatki.
- 88 V obravnavanem primeru to ni tako.
- 89 V zvezi s tem, na prvem mestu, trditve tožeče stranke, da sporno poročilo na podlagi sodne prakse iz sklepov z dne 25. julija 2014, Deza/ECHA (T-189/14 R, neobjavljen, EU:T:2014:686), in z dne 1. septembra 2015, Pari Pharma/EMA (T-235/15 R, EU:T:2015:587), tvori „nedeljivo celoto, ki ima ekonomsko vrednost“ in ki jo je treba obravnavati kot zaupno v celoti, ni mogoče sprejeti. Pojem „nedeljiva celota, ki ima ekonomsko vrednost“, ki se poleg tega pojavi le v sklepu z dne 1. septembra 2015, Pari Pharma/EMA (T-235/15 R, neobjavljen, EU:T:2015:587), je bil uporabljen v okviru preučitve tožbenega razloga v zvezi z obstojem splošne domneve zaupnosti. Kot pa izhaja iz preučitve prvega tožbenega razloga, v navedenih sklepih ni bila priznana nobena splošna domneva zaupnosti dokumentov, ki jih ima agencija EMA v okviru postopkov za izdajo DZP z zdravili za uporabo v humani medicini. Poleg tega ni sporno, da sporno poročilo vsebuje določeno količino podatkov, ki so bili v poročilu EPAR razkriti, pri čemer je to poročilo javno dostopno in vsebuje podatke, ki izvirajo neposredno iz spornega poročila. Tožeča stranka mora zato, da bi lahko zahtevala zaupno obravnavo celotnega spornega poročila, dokazati, da je celotni zbir javno dostopnih podatkov in podatkov, ki niso javno dostopni, občutljiv poslovni podatek, katerega razkritje bi poseglo v njene poslovne interese. Trditev, da „je celota več kot seštevek njenih delov“, pa je preveč nejasna, da bi se z njo dokazalo, da bi lahko navedeni zbir podatkov imel zatrjevane posledice. Natančna in konkretna pojasnila bi bila še toliko potrebnejša, saj – kot je bilo opozorjeno zgoraj v točki 80 – izjeme iz člena 4 Uredbe št. 1049/2001 odstopajo od načela čim širšega dostopa javnosti do dokumentov ter jih je treba torej razlagati in uporabljati restriktivno.
- 90 Na drugem mestu, treba je zavriniti tudi trditev, da bi razkritje spornega poročila konkurentu zagotovilo „načrt poti“ za to, kako izpolniti vlogo za pridobitev DZP za konkurenčni proizvod. Tožeča stranka namreč ni dokazala novosti svojih modelov, analiz ali metod. Kot zatrjuje agencija EMA, modeli in metode, ki so bili uporabljeni pri zadevni klinični študiji, temeljijo na strokovnem znanju glede kadrovanja ter statističnih parametrov in analiz, ki so v znanstveni skupnosti široko dostopne, navedena študija pa sledi smernicam, ki jih je treba uporabiti, zaradi česar temelji na najnovejših načelih. Poleg tega dokument ne vsebuje nobenega podatka o sestavi ali proizvodnji zdravila Translarna, saj je agencija EMA proaktivno odstranila sklicevanja na razprave o sestavi protokolov z U.S. Food and Drug Administration (uprava za hrano in zdravila, Združene države), številke sklopov, materiale in opremo, raziskovalne analize, kvantitativne in kvalitativne opise metode merjenja koncentracije zdravila ter datume začetka in konca zdravljenja in druge datume, ki bi lahko omogočili identifikacijo bolnikov. Z razkritjem spornega poročila zato konkurenti tožeče stranke razen podatkov, ki so glede zdravila Translarna že javno dostopni, ne bodo prejeli nobenega koristnega podatka o dolgoročni strategiji kliničnega razvoja in zasnovi študij.
- 91 Na tretjem mestu, treba je ugotoviti, da zgolj tveganje, da bi konkurent sporno poročilo zlorabil, ni razlog, da bi se štelo, da je podatek zaupen s poslovnega vidika na podlagi Uredbe št. 1049/2001. V zvezi s tem je treba opozoriti, da agencija EMA v skladu s svojo politiko ne razkriva zaupnih

poslovnih podatkov, kot so podrobni podatki v zvezi s kakovostjo in proizvodnjo zdravil. Kot je bilo navedeno v točki 90 zgoraj, agencija EMA v obravnavanem primeru takih podatkov ni razkrila. Ugotoviti pa je treba, da tožeča stranka ni predložila nobenega elementa, ki bi omogočal razumeti, zakaj naj prikritja, ki jih je opravila agencija EMA, ne bi zadostovala. Poleg tega bi morale drugo podjetje, tudi če bi večino podatkov iz spornega poročila uporabilo na način, na katerega se sklicuje tožeča stranka, kljub temu izvesti ustrezne lastne študije in preizkuse ter uspešno razviti lastno zdravilo. Prav tako za zdravilo Translarna v skladu s členom 8(1) Uredbe št. 141/2000 velja obdobje tržne ekskluzivnosti, s čimer je preprečeno, da bi bilo podobno zdravilo dano na trg v obdobju desetih let po izdaji DZP. Zato trditev, da je treba sporno poročilo šteti za zaupno v celoti, ker bi lahko njegovo razkritje konkurentom omogočilo, da vložijo vlogo za pridobitev DZP, ni pravno utemeljena.

- 92 Poleg tega je namen obdobja tržne ekskluzivnosti, s katerim je preprečeno, da bi bilo podobno zdravilo dano na trg, ta, da se avtorju podatkov omogoči, da se mu povrnejo naložbe, ki jih je izvedel za razvoj svojega zdravila, in razkritje spornega poročila na podlagi Uredbe št. 1049/2001 ne more biti nikakor v nasprotju s tem namenom. Zato je težko pojmljivo, da bi lahko uporaba podatkov skoraj deset let po tem, ko je bilo zdravilo Translarna dano v promet, posegala v poslovne interese.
- 93 V primeru zdravil sirot, kot je to v obravnavanem primeru, pa se ta ekskluzivnost ne uporabi več v treh izjemnih primerih, med katerimi je eden, ki je določen v členu 8(3)(c) Uredbe št. 141/2000 in v katerem „drugi vlagatelj v svoji vlogi lahko utemelji, da je drugo zdravilo, čeprav je podobno zdravilo siroti, ki že ima dovoljenje, varnejše, učinkovitejše ali kako drugače klinično boljše“. V takem primeru mora odbor OZHU oceniti podobnost teh dveh zdravil in superiornost zdravila, za katero je bila vložena nova vloga za pridobitev DZP. Vendar pa je treba v nasprotju s trditvami tožeče stranke opozoriti, da objava spornega poročila konkurentu ne bi zadostovala, da bi celovito poročilo glede svojih preizkusov in rezultatov sestavil tako, da bi se oprl zgolj na javno dostopne podatke. S tega vidika z objavo spornega poročila, in sicer brez poslovnih podatkov, konkurentom ni dana prednost.
- 94 Na zadnjem mestu, tožeča stranka opozarja na tveganje takojšnje izgube ugodnosti, ki izhajajo iz obdobja ekskluzivnosti podatkov, v primeru razkritja spornega poročila, ker bi ga lahko konkurenti uporabili v tretjih državah, ki bi to dovolile. Vendar poleg tega, da je ta trditev tožeče stranke nejasna, nič ne omogoča ugotoviti, da bi zgolj dostop do podatkov v spornem poročilu, ki z vidika poslovnih interesov tožeče stranke niso zaupni, konkurenčnemu farmacevtskemu podjetju olajšal pridobitev DZP v tretjih državah. To je toliko bolj očitno, ker upoštevni podatki, kot so podatki v zvezi z kvantitativnim in kvalitativnim opisom metode merjenja koncentracije zdravila, ostajajo zaupni. Tožeča stranka ni navedla nobene konkretne trditve, s katero bi želela dokazati domnevno resničnost nevarnosti, ki naj bi obstajala v nekaterih tretjih državah. Poleg tega bi se z nerazkritjem celotnih študij – da bi se organom tretje države preprečilo, da bi proizvajalcu izdali dovoljenje za dostop do trga, ne da bi se od nje zahtevala predložitev lastnih študij – odpravila pravica javnosti do dostopa do dokumentov, ki vsebujejo podatke v zvezi z odobrenimi zdravili, ki se priznava s pravom Unije.
- 95 Glede na vse navedeno je treba drugi tožbeni razlog zavrniti.

Tretji tožbeni razlog: objava spornega poročila bi oslabil postopek odločanja agencije EMA

- 96 Tožeča stranka v utemeljitev tretjega tožbenega razloga trdi, da naj bi bilo razkritje spornega poročila vsekakor prezgodnje, ker agencija EMA še ni sprejela končne odločbe v zvezi z izdajo popolnega DZP in ker od tožeče stranke še naprej prejema podatke v okviru obveznosti, ki so ji naložene v skladu s pogojnim DZP. Agencija EMA naj bi torej v izpodbijani odločbi napačno menila, da odločba o izdaji pogojnega DZP in odločba o spremembi pogojnega DZP v popolno DZP izhajata iz dveh ločenih postopkov odločanja. Zato naj ne bi bilo izključeno, da bi lahko konkurenti prezgodnje razkritje spornega poročila uporabili za to, da bi vplivali na agencijo EMA glede izdaje popolnega DZP, zaradi česar bi morale biti poročila krita z izjemo, določeno v členu 4(3) Uredbe št. 1049/2001.

- 97 Agencija EMA trdi, da bi bilo treba ta razlog zavriniti.
- 98 Tožeča stranka v okviru tretjega tožbenega razloga v bistvu trdi, da bi razkritje spornega poročila oslabilo postopek odločanja agencije EMA, s čimer bi bilo v nasprotju s členom 4(3), prva alineja, Uredbe št. 1049/2001.
- 99 V skladu s členom 4(3), prva alineja, Uredbe št. 1049/2001 se dostop do dokumenta, ki ga je institucija pripravila ali prejela za notranjo rabo in se nanaša na zadevo, o kateri institucija ni odločala, zavrne, če bi razkritje resno oslabilo postopek odločanja institucije, razen če ne prevlada javni interes za razkritje.
- 100 V obravnavanem primeru je treba ugotoviti, da je bilo sporno poročilo predloženo in preučeno v okviru vloge za pridobitev DZP z zdravilom Translarna ter da je agencija EMA pozneje tožeči stranki izdala DZP s tem zdravilom za določeno terapevtsko indikacijo. Zato je bil postopek, ko je tretja oseba vložila prošnjo za dostop do navedenega poročila, končan, zaradi česar se člen 4(3), prva alineja, Uredbe št. 1049/2001 ne uporabi.
- 101 To, da je bil v obravnavanem primeru izdan pogojni DZP, v zvezi s tem ničesar ne spremeni. Šele pozneje bo na podlagi ene ali več dodatnih študij, in to v okviru ločenega postopka odločanja, odločeno, ali bo izdano popolno DZP. Povedano drugače, gre za dva ločena postopka odločanja, ki temeljita na različnih preizkusih. Sporno poročilo pa se nanaša na zaključeno študijo, ki izhaja iz postopka odločanja, ki je končan in ki nima nobenega vpliva na prihodnji postopek odločanja, ki se nanaša na izdajo popolnega DZP, ki je odvisno od drugih študij.
- 102 Zato trditev, da so klinični podatki, predloženi v vlogi za pridobitev DZP, glede na katero je bilo izdano pogojno DZP, del „nezaključene celote podatkov“, ni pravilna niti upoštevna. Prav tako ni mogoče sprejeti trditve, da bi lahko konkurent uporabil sporno poročilo, da bi vplival na agencijo EMA v prihodnjem postopku odločanja. Kot to pojasnjuje agencija EMA, v zvezi s tem ni vsebinske razlike med pogojnim in popolnim DZP, ker lahko katera koli zainteresirana oseba kadar koli, tudi po izdaji popolnega DZP, predloži upoštevne znanstvene podatke, ki jih lahko agencija EMA upošteva, da bi zaradi varstva javnega zdravja zagotovila visoko raven varnosti in učinkovitosti zdravil.
- 103 Iz navedenega izhaja, da je treba tretji tožbeni razlog zavriniti.

Četrty tožbeni razlog: agencija EMA ni izvedla tehtanja, kot ga zahteva zakonodaja

- 104 Tožeča stranka ob podpori intervenienta trdi, da mora agencija EMA v vlogi stranke, ki je naklonjena razkritju, dokazati obstoj prevladujočega javnega interesa, ki upravičuje razkritje zaupnih podatkov tožeče stranke, in agenciji EMA očita, da tega vidika ni preučila. Natančneje, agencija EMA naj ne bi upoštevala upoštevnosti posebnih določb Uredbe št. 726/2004, ki urejajo dostop do dokumentov, ki jih agenciji EMA posredujejo vlagatelji vlog za pridobitev DZP, obveznosti, ki so Uniji naložene v skladu s Sporazumom TRIPS, temeljnih pravic in načela sorazmernosti.
- 105 Agencija EMA te trditve prereka.
- 106 Iz člena 4(2), zadnji stavek, Uredbe št. 1049/2001 izhaja, da institucije Unije ne zavrnejo dostopa do dokumenta, kadar prevladujoč javni interes utemeljuje njegovo razkritje, četudi bi to lahko oslabilo varstvo poslovnih interesov fizične ali pravne osebe ali varstvo namena inšpekcij, preiskav in revizij institucij Unije (glej v tem smislu sodbo z dne 7. oktobra 2014, Schenker/Komisija, T-534/11, EU:T:2014:854, točka 74).
- 107 V tem okviru je treba tehtati na eni strani poseben interes, ki ga je treba varovati z nerazkritjem zadevnega dokumenta, in na drugi strani zlasti splošni interes, da se omogoči dostop do dokumenta, ob upoštevanju prednosti, ki izhajajo, kot je navedeno v uvodni izjavi 2 Uredbe št. 1049/2001, iz

povečane preglednosti, to je tesnejšega sodelovanja državljanov v postopku odločanja in večje legitimnosti v upravi ter njenega učinkovitejšega in odgovornejšega ravnanja v razmerju do državljanov v demokratičnem sistemu (sodba z dne 21. oktobra 2010, Agapiou Joséphidès/Komisija in EACEA, T-439/08, neobjavljena, EU:T:2010:442, točka 136).

- 108 Kot poudarja agencija EMA, ta agencija v obravnavanem primeru ni ugotovila, da bi bilo treba sporno poročilo varovati z izjemo, določeno v členu 4(2) ali (3) Uredbe št. 1049/2001. Zato ji ni bilo treba ugotoviti ali oceniti javnega interesa za razkritje spornega poročila niti zadnjega tehtati glede na interes tožeče stranke, da navedeno poročilo ostane zaupno.
- 109 Iz tega izhaja, da so trditve tožeče stranke brezpredmetne in da je treba ta tožbeni razlog zavrniti.

Peti tožbeni razlog: ustrezno tehtanje, kot se zahteva s predpisi, bi pripeljalo do sprejetja odločbe, da se ne objavi noben del spornega poročila

- 110 Tožeča stranka v okviru petega tožbenega razloga trdi, da bi ustrezno tehtanje interesov vsekakor pripeljalo do rezultata, ki bi bil zanjo povsem očitno ugoden. Poudarja, da so bili že s poročilom EPAR javnosti dani na voljo ustrezni podatki o varnosti in učinkovitosti zdravila Translarna. Po mnenju tožeče stranke razkritje lahko škodi javnemu interesu, ker slabi zaupanje vlagateljev vloge za pridobitev DZP v postopke za izdajo tega dovoljenja ter varnost podatkov, ki so zaupni s poslovnega vidika in ki so bili posredovani agenciji EMA.
- 111 Agencija EMA opozarja, da je poudarila, da za celotno vsebino spornega poročila ni mogoče šteti, da je zajeta s poslovno skrivnostjo, in da torej ni mogla tehtati prevladujočega javnega interesa, ki upravičuje razkritje, in posebnega interesa, ki ga je treba varovati s tem, da se sporno poročilo ne razkrije.
- 112 Peti tožbeni razlog temelji na predpostavki, da je sporno poročilo oziroma njegov del zaupen. Iz preučitve predhodnih tožbenih razlogov pa izhaja, da agencija EMA s tem, da je ugotovila, da razen odlomkov, ki jih je prikrla in ki so navedeni v točki 8 zgoraj, ne obstajajo zaupni podatki v smislu člena 4(2) in (3) Uredbe št. 1049/2001, zaradi česar ji ni bilo treba tehtati posamičnega interesa za zaupnost in prevladujočega javnega interesa za razkritje, ni storila napak.
- 113 Peti tožbeni razlog je treba zato zavrniti kot neutemeljen in s tem tudi tožbo v celoti.

Stroški

- 114 V skladu s členom 134(1) Poslovnika se plačilo stroškov na predlog naloži neuspeli stranki. Ker tožeča stranka v obravnavanem primeru v glavnem postopku ni uspela, ji je treba v skladu s predlogi agencije EMA naložiti plačilo stroškov te agencije, vključno s stroški postopka za izdajo začasne odredbe.
- 115 Združenje Eucope na podlagi člena 138(3) Poslovnika nosi svoje stroške.

Iz teh razlogov je

SPLOŠNO SODIŠČE (drugi senat)

razsodilo:

1. Tožba se zavrne.

2. Družba PTC Therapeutics International Ltd poleg svojih stroškov nosi tudi stroške Evropske agencije za zdravila (EMA), vključno s stroški postopka za izdajo začasne odredbe.

3. Združenje European Confederation of Pharmaceutical Entrepreneurs (Eucope) nosi svoje stroške.

Prek

Schalin

Costeira

Razglašeno na javni obravnavi v Luxembourg, 5. februarja 2018.

Podpisi