



Zbirka odločb sodne prakse

SODBA SPLOŠNEGA SODIŠČA (drugi senat)

z dne 5. februarja 2018*

„Dostop do dokumentov – Uredba (ES) št. 1049/2001 – Dokumenti, ki jih ima agencija EMA in ki so bili predloženi v okviru vloge za pridobitev dovoljenja za promet z veterinarskim zdravilom Bravecto – Odločba o odobritvi dostopa tretje osebe do dokumentov – Izjema v zvezi z varstvom poslovnih interesov – Neobstoj splošne domneve zaupnosti“

V zadevi T-729/15,

MSD Animal Health Innovation GmbH s sedežem v Schwabenheimu (Nemčija),

Intervet international BV s sedežem v Boxmeerju (Nizozemska),

ki so ju sprva zastopali P. Bogaert, odvetnik, B. Kelly in H. Billson, solicitors, J. Stratford, QC, in C. Thomas, barrister, nato P. Bogaert, B. Kelly, J. Stratford in C. Thomas,

tožeči stranki,

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/785809/2015 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 dokumentov s podatki, predloženimi v okviru vloge za pridobitev dovoljenja za promet z veterinarskim zdravilom Bravecto,

SPLOŠNO SODIŠČE (drugi senat),

v sestavi M. Prek (poročevalec), predsednik, E. Buttigieg in B. Berke, sodnika,

sodna tajnica: S. Spyropoulos, administratorica,

na podlagi pisnega dela postopka in obravnave z dne 16. maja 2017,

izreka naslednjo

* Jezik postopka: angleščina.

Sodbo

Dejansko stanje

- 1 Tožeči stranki, družbi MSD Animal Health Innovation GmbH (v nadaljevanju: MSD) in Intervet international BV (v nadaljevanju: Intervet), sta del skupine družb Merck, ki je vodilna na svetu glede zdravstvene oskrbe.
- 2 Družba Intervet je novembra 2012 podala vlogo za pridobitev dovoljenja za promet (DZP) z zdravilom Bravecto, to je veterinarskim zdravilom, ki se uporablja pri zdravljenju okužb psov s klopi in bolhami. Družba MSD je bila naročnica petih toksikoloških preizkusov, ki so bili izvedeni v obliki podrobnih poročil glede nekliničnih preizkusov in ki so bili predloženi Evropski agenciji za zdravila (EMA) v okviru spisa v zvezi z vlogo za pridobitev DZP z zdravilom Bravecto.
- 3 Evropska komisija je 11. februarja 2014 izdala DZP za žvečljive tablete zdravila Bravecto z različnimi odmerki, namenjenimi psom z različnimi težami. Dovoljenje za zdravilo Bravecto je bilo tako izdano za zdravljenje okužb psov s klopi in bolhami.
- 4 Agencija EMA je z dopisom z dne 24. avgusta 2015 tožeči stranki obvestila o tem, da je prejela prošnjo tretje osebe, naj se ji 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) omogoči dostop do petih poročil o toksikoloških preizkusih iz spisa v zvezi z zdravilom Bravecto. Agencija EMA je, ker je nameravala razkriti vsebino treh od teh petih poročil, tožeči stranki pozvala, naj ji sporočita predloge za prikritje, da bi lahko razkrila ta tri poročila, združena pod imenom „poročila o študijah iz sklopa 1“, in sicer gre za študijo o strupenosti, opravljeno z dermalno izpostavljenostjo podgan, z referenčno številko C45151, študijo o strupenosti, opravljeno z dermalno izpostavljenostjo podgan, z referenčno številko C88913 in študijo o oralni strupenosti, opravljeno na podganah, z referenčno številko C45162 (v nadaljevanju skupaj: poročila o študijah iz sklopa 1).
- 5 Tožeči stranki sta v dopisu z dne 8. septembra 2015 navedli, da sta opredelili podatke iz poročil o študijah iz sklopa 1, ki jih štejeta za zaupne, in mu priložili navedena poročila, v katerih sta podčrtali dele, za katere zahtevata zaupnost.
- 6 Agencija EMA je z odločbo EMA/671379/2015 z dne 9. oktobra 2015 (v nadaljevanju: odločba z dne 9. oktobra 2015) tožeči stranki obvestila, da sprejema nekatere predloge za prikritje – namreč razpona koncentracije zdravilne učinkovine, podrobnosti o internem referenčnem standardu, uporabljenem pri analitičnih preizkusih, in sklicevanja na prihodnje razvojne projekte – in da zavrača preostale.
- 7 Tožeči stranki sta z dopisom z dne 19. oktobra 2015 poudarili, da je agencija EMA z odločbo z dne 9. oktobra 2015 njun predlog za nerazkritje dejansko zavrnila glede večine podatkov, za katere menita, da so zaupni. Navedli sta, da za vsako od poročil o študijah iz sklopa 1 velja domneva zaupnosti.
- 8 Agencija EMA in tožeči stranki so 28. oktobra 2015 izvedli sestanek prek telekonference. Tožeči stranki sta na njem pojasnili razloge, iz katerih menita, da morajo podatki, ki sta jih opredelili, ostati zaupni. Agencija EMA pa je ponovila stališče, ki ga je sprejela v odločbi z dne 9. oktobra 2015.
- 9 Tožeči stranki sta z dopisom z dne 3. novembra 2015 poudarili, da za poročila o študijah iz sklopa 1 velja domneva zaupnosti in da sta povsem podredno predlagali natančno določene odstranitve iz poročil o študijah, h katerim sta dodali utemeljitve.

- 10 Agencija EMA je v dopisu z dne 25. novembra 2015 (v nadaljevanju: izpodbijana odločba) na eni strani navedla, da se s to odločbo nadomešča odločba z dne 9. oktobra 2015. Na drugi strani je poudarila, da vztraja pri stališču, ki ga je navedla v tej odločbi, in potrdila svojo odločitev o razkritju dokumentov, ki po njenem mnenju niso zaupni. K izpodbijani odločbi je bila priložena tabela z utemeljitvami, v kateri so bili navedeni posodobljeni razlogi tožečih strank in odgovori agencije EMA.

Postopek in predlogi strank

- 11 Tožeči stranki sta 17. decembra 2015 vložili to tožbo. Z ločeno vlogo z istega dne sta vložili predlog za izdajo začasne odredbe na podlagi člena 278 PDEU za odlog izvršitve izpodbijane odločbe.
- 12 Predsednik Splošnega sodišča je s sklepom z dne 20. julija 2016, MSD Animal Health Innovation in Intervet international/EMA (T-729/15 R, neobjavljen, EU:T:2016:435), izvršitev izpodbijane odločbe odložil.
- 13 Tožeči stranki Splošnemu sodišču predlagata, naj:
- izpodbijano odločbo razglasi za nično;
 - agenciji EMA naloži plačilo stroškov.
- 14 Agencija EMA Splošnemu sodišču predlaga, naj:
- tožbo zavrne;
 - tožečima strankama naloži plačilo stroškov.

Pravo

- 15 Agencija EMA je v izpodbijani odločbi najprej opozorila, da so poročila, na katera se nanaša prošnja za dostop do dokumentov in ki so predmet izpodbijane odločbe, poročila o študijah iz sklopa 1.
- 16 Agencija EMA je, potem ko je pojasnila, da se z izpodbijano odločbo razveljavi in nadomesti odločba z dne 9. oktobra 2015, opozorila, da je dodelila dodaten rok, da bi lahko družba MSD posredovala druge argumente, s katerimi bi dokazala zaupnost dokumentov, za katere meni, da njihovo razkritje ne bi resno oslabilo postopkov odločanja agencije EMA, ki potekajo ali bodo potekali, niti konkurenčnega položaja ali poslovnih interesov tožečih strank. Navaja, da je preučila dodatne trditve, ki so ji bile posredovane 3. novembra 2015, in se z njimi strinjala glede podatkov v zvezi z razponom koncentracije zdravilne učinkovine, podrobnostmi o internem referenčnem standardu, uporabljenem pri analitičnih preizkusih, in predlogom za določitev najvišje mejne vrednosti ostankov. Zavrnila pa je prikritje preostalih podatkov in v zvezi s tem napotila na tri razpredelnice, sestavljene za vsako od študij, ki obsegajo 64, 72 in 48 strani. V razpredelnicah, priloženih k izpodbijani odločbi, so tako podrobne utemeljitve njene zavrnitve.
- 17 Tožeči stranki v utemeljitev tožbe navajata pet tožbenih razlogov, ki se nanašajo, prvič, na varstvo poročil o študijah iz sklopa 1 na podlagi člena 4(2) ali (3) Uredbe št. 1049/2001 zaradi splošne domneve zaupnosti, drugič, na varstvo teh poročil o študijah na podlagi člena 4(2) Uredbe št. 1049/2001 kot podatkov, zaupnih s poslovnega vidika, tretjič, na varstvo teh poročil o študijah na podlagi člena 4(3) Uredbe št. 1049/2001 pred oslabitvijo postopka odločanja, četrtič, na odsotnost tehtanja interesov in, petič, na neustrezno tehtanje interesov.

Prvi tožbeni razlog: varstvo poročil o študijah iz sklopa 1 na podlagi člena 4(2) ali (3) Uredbe št. 1049/2001 zaradi splošne domneve zaupnosti

- 18 Tožeči stranki v okviru prvega tožbenega razloga v bistvu trdita, da obstaja splošna domneva zaupnosti listin, predloženih v okviru postopka za izdajo DZP z zdravilom, in v zvezi s tem navajata te trditve:
- zakonodajalec je v sektorski ureditvi v zvezi z zdravili določil posebno ureditev razkritja, ki ima prednost pred ureditvijo dostopa do dokumentov, določeno z Uredbo št. 1049/2001. S to ureditvijo je določeno, da so listine, predložene v okviru postopka za izdajo DZP z zdravilom, varovane s splošno domnevo zaupnosti za namene uporabe člena 4(2) Uredbe št. 1049/2001;
 - poleg tega je samo bistvo ureditve glede DZP, 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) Uredbe št. 1049/2001;
 - obstoj te domneve je podprt z razlago Uredbe št. 1049/2001 in 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), ob upoštevanju zahtev, določenih s Sporazumom 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), zlasti z njegovim členom 39(3);
 - splošno domnevo zaupnosti je treba uporabiti v celotnem obdobju ekskluzivnosti poslovnih podatkov in po njem ter ta ob izdaji odločbe o DZP ne preneha veljati. Vsaka druga razlaga ne bi bila združljiva s polnim učinkom Uredbe št. 726/2004;
 - vsekakor je treba za poročila šteti, da so zaupna vsaj do konca načrtovanih postopkov odločanja;
 - v skladu s sodno prakso se vsa poročila o študijah iz sklopa 1 uvrščajo v isto kategorijo dokumentov in jim je treba priznati splošno domnevo zaupnosti, da se zagotovijo cilji postopka za izdajo DZP in ohrani celovitost poteka dvostranskega postopka z omejitvijo vpletanja tretjih oseb. Poleg tega bi morala biti poročila o študijah iz sklopa 1 upravičena do višje ravni varstva kot poročila Odbora za zdravila, ker sta jih sestavili tožeči stranki, in ne Odbor za zdravila za veterinarsko uporabo (v nadaljevanju: OZVU);
 - agencija EMA ni zadostno obrazložila, zakaj je razkritje odlomkov iz poročil o študijah iz sklopa 1 upravičeno na podlagi odstopanja od splošne domneve zaupnosti. Nasprotno, brez vsake obrazložitve je določila neizpodbitno domnevo, da se lahko razkrijejo vsi podatki v zvezi z zadevnim DZP, s čimer je ravnala v nasprotju s politiko nerazkrivanja, ki jo je izvajala do leta 2010.
- 19 Agencija EMA te trditve prereka.
- 20 Tožeči stranki v okviru tega tožbenega razloga v bistvu trdita, da naj bi se splošne domneve zaupnosti, ki upravičujejo zavrnitev dostopa in ki veljajo za nekatere kategorije dokumentov, nanašale tudi na poročila o študijah iz sklopa 1, ki so bila predložena v okviru postopka za izdajo DZP z zdravilom Bravecto, določenega z uredbama št. 141/2000 in št. 726/2004, in da naj bi zato razkritje teh dokumentov načeloma posegalo v poslovne interese. Splošna domneva zaupnosti, na katero se sklicujeta tožeči stranki, tako temelji na izjemi v zvezi z varstvom njunih poslovnih interesov, ki je določena v členu 4(2), prva alineja, Uredbe št. 1049/2001.

- 21 Za preučitev tega vprašanja je treba opozoriti, 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. Poleg tega za to pravico, čeprav je namen te uredbe javnosti zagotoviti pravico do čim širšega dostopa do dokumentov institucij, 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).
- 22 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 (sodba z dne 1. julija 2008, Švedska in Turco/Svet, C-39/05 P in C-52/05 P, EU:C:2008:374, točka 50). 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).
- 23 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).
- 24 Sodišče Unije je zato v več sodbah razvilo nekatera merila za priznavanje take domneve glede na vrsto zadeve.
- 25 Iz več sodb Sodišča na eni strani izhaja, da morajo biti, da se je mogoče veljavno sklicevati na splošno domnevo proti osebi, ki prosi za dostop do dokumentov na podlagi Uredbe št. 1049/2001, zaproseni dokumenti del iste kategorije dokumentov oziroma istovrstni (glej v tem smislu 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, in z dne 17. oktobra 2013, Svet/Access Info Europe, C-280/11 P, EU:C:2013:671, točka 72).
- 26 Na drugi strani lahko uporabo splošnih domnev narekuje nujna potreba po zagotovitvi pravilnega delovanja zadevnih postopkov in tega, da se ne ogrozijo njihovi cilji. Tako lahko priznanje splošne domneve temelji na nezdružljivosti 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).
- 27 V tem smislu je na primer Splošno sodišče ugotovilo, da je, dokler v predhodni fazi preiskave, ki se vodi v okviru postopka EU Pilot, obstaja tveganje spremembe narave postopka za ugotavljanje kršitev, spremembe njegovega poteka in oslabitve ciljev tega postopka, uporaba splošne domneve zaupnosti dokumentov, izmenjanih med Komisijo in zadevno državo članico, upravičena (glej v tem smislu sodbo z dne 25. septembra 2014, Spirlea/Komisija, T-306/12, EU:T:2014:816, točke od 57 do 63).
- 28 Poleg tega se je v vseh zadevah, v katerih so bile izdane sodbe, v katerih so bile uporabljene take domneve, 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 28. junija 2012, Komisija/Éditions Odile Jacob, C-404/10 P, EU:C:2012:393, točka 128; z dne 14. novembra 2013, LPN in Finska/Komisija, C-514/11 P in C-605/11 P, EU:C:2013:738, točki 49 in 50, in z dne 27. februarja 2014, Komisija/EnBW, C-365/12 P, EU:C:2014:112, točki 69 in 70).

- 29 Nazadnje sodišče Unije ugotavlja, da je tudi uporaba posebnih pravil, določenih v pravnem aktu, ki se nanaša na postopek pred institucijo Unije, za potrebe katerega so bili predloženi zaproseni 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). Izjem od pravice do dostopa do dokumentov iz člena 4 Uredbe št. 1049/2001 ni mogoče razlagati brez upoštevanja posebnih pravil, s katerimi se ureja dostop do teh dokumentov in ki so določena z zadevnimi uredbami.
- 30 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 v uredbah 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 in 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).
- 31 Splošno sodišče je prav tako glede na to merilo, 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 zaupnosti, ki upravičuje zavrnitev 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).
- 32 V obravnavanem primeru sporni dokumenti niso povezani z upravnim ali sodnim postopkom, ki poteka, saj je bilo DZP za zdravilo Bravecto izdano 11. februarja 2014, prošnja za dostop do spornih dokumentov pa je bila vložena šele 24. avgusta 2015. Zato tudi če se predpostavi, da se sodna praksa, navedena v točkah 26 in 27 zgoraj, v skladu s katero je lahko uporaba splošne domneve utemeljena z nujno potrebo po zagotovitvi pravilnega delovanja zadevnega postopka, uporabi v okviru postopka za izdajo DZP, razkritje spornih dokumentov ne more spremeniti navedenega postopka, saj je bil postopek končan, preden je tretja oseba vložila prošnjo za dostop do spornih dokumentov.

- 33 Prav tako Uredba št. 726/2004 za razliko od položajev, za katere sta Sodišče in Splošno sodišče priznali, da se uporabijo splošne domneve zaupnosti, ki upravičujejo zavrnitev dostopa do dokumentov, uporabe dokumentov iz spisa v zvezi s postopkom za izdajo DZP z zdravilom ne ureja restriktivno. Ne določa omejitve dostopa do spisa na „stranke“ oziroma „pritožnike“.
- 34 Uredba št. 726/2004 v členu 73 izrecno določa, da se Uredba št. 1049/2001 nanaša na dokumente, ki jih ima agencija EMA, in da njena uprava sprejme določbe za izvajanje Uredbe št. 1049/2001. Nobene druge določbe Uredbe št. 726/2004 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.
- 35 Uredba št. 726/2004 namreč agenciji EMA v členih 11, 13(3), 36, 38(3) ter 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 za uporabnika. 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 ga je treba 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.
- 36 S členi 11, 12, 36 in 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.
- 37 Iz tega izhaja, da je načelo, ki prevladuje v uredbah št. 726/2004 in št. 1049/2001, načelo dostopa javnosti do podatkov in da so izjeme od tega načela izjeme iz člena 4(2) Uredbe št. 1049/2001, med katerimi so izjeme v zvezi z zaupnimi poslovnimi podatki. Ob upoštevanju zahteve po ozki razlagi, na katero je bilo opozorjeno zgoraj v točki 23, je treba ugotoviti, da zakonodajalec Unije ni določil posebne ureditve dostopa do dokumentov in da v tem smislu ni določil splošne domneve zaupnosti poročil o študijah iz sklopa 1.
- 38 Ob upoštevanju vsega navedenega je treba ugotoviti, da ni splošne domneve zaupnosti dokumentov in poročil iz spisa v zvezi z DZP z zdravilom, ki bi izhajala iz uporabe določb uredb št. 1049/2001 in št. 726/2004. Tako po koncu postopka za izdajo DZP z zdravilom ni mogoče šteti, da za dokumente iz upravnega spisa, vključno s poročili o študijah glede varnosti, velja splošna domneva zaupnosti iz implicitnega razloga, da so načeloma in v celoti očitno zajeti 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 upravnega spisa prepričati, ali je zajet zlasti s poslovno skrivnostjo v smislu člena 4(2), prva alineja, Uredbe št. 1049/2001.
- 39 Poleg tega je treba dodati, da je agencija EMA na podlagi člena 73 Uredbe št. 726/2004 sprejela določbe za izvajanje Uredbe št. 1049/2001. Prav tako je, da bi okrepila svojo politiko dostopa do dokumentov, 30. novembra 2010 sprejela dokument EMA/110196/2006, naslovljen „Politika [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.

- 40 Poudariti je treba tudi, da je agencija EMA ob uporabi 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 je dopolnjevala, ko je agencija pridobivala 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 v zvezi s spisi vlagateljev vloge za pridobitev dovoljenja meni, da so ti po končanem postopku za izdajo DZP z zdravilom in po posvetovanju z imetnikom navedenih dokumentov načeloma dostopni.
- 41 Iz tega izhaja, da je treba tožbeni razlog v zvezi z obstojem splošne domneve zaupnosti spornih podatkov vsekakor zavrni.
- 42 Te ugotovitve ni mogoče ovreči z nobeno od trditev tožečih strank.
- 43 Prvič, zgolj to, da sta poročila o študijah iz sklopa 1 sestavili tožeči stranki in da ne izhajajo iz poročila odbora OZVU o oceni na podlagi podatkov, ki jih je posredoval vlagatelj vloge za pridobitev DZP, ni razlog, ki bi upravičeval, da bi se tem poročilom morala priznati višja raven varstva. Odločilno je namreč, ali so zadevni podatki poslovna skrivnost, ne glede na to, ali je te podatke odbor OZVU vključil v svoje poročilo o oceni ali pa ti prihajajo neposredno od imetnika DZP. V tem okviru je treba poudariti, da zgolj to, da bi podatki v poročilih o študijah iz sklopa 1 spadali v isto kategorijo dokumentov, ne more zadostovati za to, da bi se štelo, da se zanje prizna splošna domneva zaupnosti.
- 44 Drugič, tožeči stranki neuspešno trdita, 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) Uredbe št. 1049/2001, in da naj bi sodna praksa sodnika, pristojnega za izdajo začasne odredbe, in tista iz sodbe z dne 23. januarja 1997, Biogen (C-181/95, EU:C:1997:32), ta pristop potrjevala. Najprej, ta trditev ni z ničemer podprta. Dalje, iz ničesar ne izhaja, da bi bile klinične in neklinične študije same po sebi zaupne. 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 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 sklicujeta tožeči stranki, ni mogoče sklepati o katerem koli priznanju obstoja splošne domneve zaupnosti poročil o študijah iz sklopa 1. Kot agencija EMA pravilno poudarja, takega sklepa ni mogoče izpeljati iz sklepov sodnika, pristojnega za izdajo začasne odredbe. 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.
- 45 Tretjič, trditev, da je splošna domneva zaupnosti poročil o študijah iz sklopa 1 nujna za zagotovitev ciljev postopka za izdajo DZP in ohranitev celovitosti poteka dvostranskega postopka, ni upoštevna. V obravnavanem primeru je treba najprej ugotoviti, da so bila poročila o študijah iz sklopa 1 predložena in ocenjena v okviru vloge za pridobitev DZP z zdravilom Bravecto, da je, dalje, agencija EMA tožečima strankama izdala DZP s tem zdravilom za določeno terapevtsko indikacijo in da je bil, nazadnje, postopek za izdajo DZP z zdravilom Bravecto, ko je tretja oseba vložila prošnjo za dostop do navedenih poročil, končan.

- 46 Tožeči stranki v tem okviru trdita, da je treba, zato da se zagotovi polni učinek Uredbe št. 726/2004, splošno domnevo zaupnosti uporabiti v celotnem obdobju ekskluzivnosti poslovnih podatkov in celo po njem ter da ta ne preneha veljati ob izdaji odločbe o DZP. Trdita, da bi se lahko drugi podatki ponovno uporabili v okviru novih vlog za pridobitev DZP. Te trditve je treba zavrnil. Zgolj možnost ponovne uporabe podatkov namreč ni razlog, ki bi omogočal šteti, da so ti podatki zaupni oziroma da bi lahko oslabili postopek odločanja v smislu člena 4(3) Uredbe št. 1049/2001. Iz izpodbijane odločbe je razvidno, da je mogoče kot zaupne poslovne podatke šteti le elemente poročila o študijah iz sklopa 1, ki se ne nanašajo na indikacije, za katere je že bilo izdano dovoljenje, iz katerih so razvidne podrobnosti, značilne za vlogo v postopku ali prihodnje razvojne projekte, in ki niso v dokumentu, ki je javno dostopen (kot je poročilo EPAR). Agencija EMA torej ne more zavrniti dostopa do elementov v poročilih o študijah iz sklopa 1, ki se ne nanašajo na zgoraj navedene tri vrste podatkov. V tem smislu je treba poudariti, da je bilo v izpodbijani odločbi navedeno, da so bila sklicevanja v poročilih o študijah iz sklopa 1 na prihodnje razvojne projekte tožečih strank odstranjena in da iz teh podatkov „ni razvidna nobena podrobnost v zvezi z vlogo, ki se še obravnava glede dodatka nove farmacevtske oblike“. Poleg tega teh preudarkov tožeči stranki nista prerekali.
- 47 Četrtrič, preučiti je treba trditev, da bi morala agencija EMA z razlago uredb št. 1049/2001 in št. 726/2004 ob upoštevanju zahtev, določenih s Sporazumom TRIPS, zlasti z njegovim členom 39(2) in (3), priti do ugotovitve, da za poročila o študijah iz sklopa 1 velja splošna domneva zaupnosti.
- 48 Poudariti je treba, da je treba uredbi št. 1049/2001 in št. 726/2004, čeprav se na člen 39(2) in (3) Sporazuma TRIPS, na katerega se sklicujeta tožeči stranki, ni mogoče neposredno sklicevati zoper izpodbijano odločbo, razlagati tako, da se zagotovi njuna 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).
- 49 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 njihovih 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 predložitve 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.
- 50 Vendar člen 39(2) in (3) Sporazuma TRIPS ne more pomeniti, da varstvo, ki se priznava pravicam intelektualne lastnine, absolutno prevlada nad domnevo v korist razkritju podatkov, predloženih v okviru prošnje za odstopanje od tržne ekskluzivnosti za zdravilo siroto. V tem smislu pristop, ki ga zagovarjata tožeči stranki in katerega namen je, da bi se štelo, da so vsi podatki, ki sta jih predložili, zaupni, pomeni, da se ne bi upoštevalo ravnotežje, ki je bilo vzpostavljeno z zgoraj navedenima uredbama, in 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, ker bi dejansko povzročil izpodbijte zakonitosti mehanizma uredb št. 1049/2001 in št. 726/2004 glede na člen 39(2) in (3) Sporazuma TRIPS.

- 51 Poleg tega trditve tožečih strank dajejo vtis, da ni nobenega mehanizma varstva intelektualne lastnine. Vendar so imetniki podatkov na eni strani upravičeni do obdobja varstva teh podatkov v skladu s členom 39(10) 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 DZP, med katerimi so podatki o proizvodnji proizvoda ter drugih tehničnih in industrijskih specifikacijah postopkov zagotavljanja kakovosti, uporabljenih pri proizvodnji učinkovine.
- 52 Petič, tožeči stranki agenciji EMA hkrati očitata, da ni zadostno obrazložila razlogov, iz katerih je menila, da za poročila o študijah iz sklopa 1 ne velja splošna domneva zaupnosti, in izpodbijata razloge, katerih namen je utemeljitev tega mnenja. Te trditve tožečih strank je treba v delu, v katerem jih je treba dejansko razumeti kot očitek, ki se nanaša na kršitev obveznosti obrazložitve, zavrniti. Izpodbijana odločba namreč vsebuje celovito in natančno obrazložitev, ki omogoča popolnoma razumeti razloge, iz katerih je agencija EMA sklepala o neobstoju splošne domneve zaupnosti spornih podatkov. Natančneje, agencija EMA je poudarila, da je splošna domneva zaupnosti v nasprotju z določbami Pogodbe DEU in Uredbe št. 1049/2001 glede preglednosti. V zvezi s tem je opozorila na vsebino člena 2(3) in (4) ter člena 4(6) Uredbe št. 1049/2001. V zvezi s trditvijo glede obstoja tveganja nepošteno uporabe podatkov, s katero naj bi se želela utemeljiti splošna domneva zaupnosti, pa je agencija EMA poudarila, da so podatki, predloženi v utemeljitev vloge za pridobitev DZP, varovani z obdobjem ekskluzivnosti podatkov, določenim s členoma 13 in 13a Direktive 2001/82/ES evropskega parlamenta in sveta z dne 6. novembra 2001 o zakoniku Skupnosti o zdravilih za uporabo v veterinarski medicini (UL, posebna izdaja v slovenščini, poglavje 13, zvezek 27, str. 3). Agencija EMA je v zvezi s tem opozorila, da sporočitev podatkov v skladu z Uredbo št. 1049/2001 ne more oslabilo varstva, določenega s členom 39 Sporazuma TRIPS ter členoma 13 in 13a Direktive 2001/82. 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 glede dokumentov ali njihove vsebine, 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 Direktive 2001/82 in Uredbe 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, navedeni v izpodbijani odločbi za zavrnitev obstoja splošne domneve zaupnosti poročil o študijah iz sklopa 1, zato izpolnjujejo zahteve glede obrazložitve iz člena 296 PDEU.
- 53 Očitkov tožečih strank v delu, v katerem se nanašajo na razloge za to ugotovitev, ni mogoče sprejeti. Najprej, kot izhaja iz analize, opravljene v točkah od 20 do 41 zgoraj, iz določb Uredbe št. 726/2004 ni mogoče izpeljati obstoja katere koli splošne domneve zaupnosti poročil o študijah iz sklopa 1.
- 54 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 47 do 51. Tožeči stranki v zvezi s tem napačno trdita, da se za ravnanje agencije EMA nujno zahteva, da bodo njuni konkurenti vedno spoštovali pravo in da z zakonito uporabo poročil o študijah iz sklopa 1 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 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.
- 55 Tožeči stranki trdita, da je agencija EMA določila pogoje za proaktivno uporabo dokumentov in s tem priznala možnost njihove nepošteno uporabe. Poudarjata, da agencija EMA zavrača vsakršno odgovornost v zvezi s tem, ali zainteresirane osebe spoštujejo navedene pogoje, in da to pomeni

priznanje, da ti pogoji niso primerni, da bi se konkurentom preprečilo, da bi prejeli nepravilne koristi. Te trditve je treba zavrniti, ker se z njimi predpostavlja, da je treba kot zaupne šteti podatke, ki jih je mogoče nepošteno uporabiti. Popolne odsotnosti tveganja nepošteno uporabe podatkov pa ni mogoče zagotoviti. Torej je normalno, da agencija EMA v zvezi s tem zavrača odgovornost. Prav tako ta razlog ne omogoča ugotovitve, da mora za vse podatke veljati domneva zaupnosti.

- 56 Tožeči stranki poleg tega trdita, da obstajajo številni načini, na katere bi lahko njuni konkurenti uporabili spoznanja, pridobljena na podlagi poročil o študijah iz sklopa 1, da bi z njimi pridobili konkurenčno prednost v škodo tožečih strank. Vendar pa to z ničemer ne dokazuje, da bi bilo treba vse podatke varovati s splošno domnevo zaupnosti.
- 57 Nazadnje, tožeči stranki neuspešno trdita, da bi imeli vlagatelji vloge za pridobitev DZP ob upoštevanju razkritja podatkov interes, da predložijo minimalne podatke za izpolnitev pogojev, določenih za predložitev spisa v zvezi z DZP in pridobitev DZP s svojim zdravilom. S to trditvijo se predpostavlja, da bi bila agencija EMA za to, da bi sprejela ugodno mnenje za izdajo DZP z zdravilom, zadovoljna z minimalnimi podatki, kar je ob upoštevanju zahtev, določenih s predpisi Unije, malo verjetno.
- 58 Glede na vse navedeno je treba prvi tožbeni razlog zavrniti kot neutemeljen.

Drugi tožbeni razlog: varstvo poročil o študijah iz sklopa 1 na podlagi člena 4(2) Uredbe št. 1049/2001 kot podatkov, zaupnih s poslovnega vidika

- 59 Tožeči stranki v okviru drugega tožbenega razloga trdita, da so poročila o študijah iz sklopa 1, obravnavana kot celota, poslovno zaupna v smislu člena 4(2) Uredbe št. 1049/2001, saj so iz njih med drugim razvidni strokovno znanje glede zakonodaje, zmožnosti kliničnega vrednotenja in inovativno strateško postopanje družbe MSD pri izvedbi študij glede varnosti. Znanstveni podatki, ki so javno dostopni, in znanstveni podatki, ki so zaupni, naj bi bili namreč oblikovani in združeni glede na inovativno strategijo ter naj bi tvorili neločljivo celoto, ki ima ekonomsko vrednost. Tako naj bi zagotavljali referenčno točko, ki lahko konkurentom pomaga, in pomenili pot oziroma „načrt poti“, ki vodi do prejema DZP z zdravilom z enako zdravilno učinkovino. Iz njih naj bi bil razviden prihodnji razvoj proizvoda in v celoti naj bi jih bilo mogoče uporabiti za dopolnitev spisov v zvezi z vlogo za pridobitev DZP, ki jih predložijo konkurenti. Tožeči stranki v zvezi s tem trdita, da sta v izdelavo poročil o študijah iz sklopa 1 vložili znatna sredstva in da bi tako morebitni konkurent od njihove uporabe za namene primerjave s standardom imel prednost. Obdobje ekskluzivnosti podatkov, ki se priznava imetnikom DZP, naj ne bi zagotavljalo absolutnega varstva pred nepošteno konkurenco.
- 60 Agencija EMA trditve tožečih strank prereka.
- 61 Najprej je treba opozoriti, 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. V skladu z uvodno izjavo 4 in členom 1 Uredbe št. 1049/2001 je namen te uredbe javnosti zagotoviti čim širšo pravico dostopa do dokumentov institucij (sodbi z dne 28. junija 2012, Komisija/Éditions Odile Jacob, C-404/10 P, EU:C:2012:393, točka 111, in z dne 28. junija 2012, Komisija/Agrofert Holding, C-477/10 P, EU:C:2012:394, točka 53; glej v tem smislu tudi sodbo z dne 14. novembra 2013, LPN in Finska/Komisija, C-514/11 P in C-605/11 P, EU:C:2013:738, točka 40).
- 62 Poleg tega je treba opozoriti, da je postopek z vlogo za pridobitev DZP z zdravili urejen z Uredbo št. 726/2004, ki v zvezi s tem uvaja postopek na podlagi prava Unije. Člen 73 Uredbe št. 726/2004 določa, da se za dokumente, ki jih ima agencija EMA, uporabi Uredba št. 1049/2001. Iz tega izhaja, da je treba, kar zadeva dokumente, ki jih ima EMA, praviloma spoštovati načelo čim širšega dostopa javnosti do dokumentov.

- 63 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).
- 64 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 (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).
- 65 Ugotoviti je treba tudi, da ureditev izjem iz člena 4 Uredbe št. 1049/2001, zlasti pa odstavek 2 tega člena, temelji na tehtanju interesov, ki si v danih okoliščinah nasprotujejo, in sicer na eni strani interesov, ki bi jim razkritje zadevnih dokumentov koristilo, in na drugi tistih, ki bi jih to razkritje ogrozilo. Odločitev o prošnji za dostop do dokumentov je odvisna od tega, kateremu interesu je treba v obravnavanem primeru dati prednost (sodbi z dne 14. novembra 2013, LPN in Finska/Komisija, C-514/11 P in C-605/11 P, EU:C:2013:738, točka 42, in z dne 23. septembra 2015, ClientEarth in International Chemical Secretariat/ECHA, T-245/11, EU:T:2015:675, točka 168).
- 66 Poudariti je treba, da za utemeljitev zavrnitve dostopa do dokumenta načeloma ne zadostuje, da se ta dokument nanaša na dejavnost ali interes, naveden v členu 4 Uredbe št. 1049/2001, saj mora zadevna institucija ali po potrebi oseba, ki je posredovala podatke iz spornih dokumentov, tudi pojasniti, kako bi dostop do tega dokumenta lahko konkretno in dejansko posegel v interes, ki se varuje z izjemo iz tega člena (sodbe z dne 28. junija 2012, Komisija/Éditions Odile Jacob, C-404/10 P, EU:C:2012:393, točka 116; z dne 28. junija 2012, Komisija/Agrofert Holding, C-477/10 P, EU:C:2012:394, točka 57, in z dne 27. februarja 2014, Komisija/EnBW, C-365/12 P, EU:C:2014:112, točka 64), ter da je nevarnost posega v ta interes razumno predvidljiva, in ne le hipotetična (sodbi z dne 13. aprila 2005, Verein für Konsumenteninformation/Komisija, T-2/03, EU:T:2005:125, točka 69, in z dne 22. maja 2012, Sviluppò Globale/Komisija, T-6/10, neobjavljena, EU:T:2012:245, točka 64).
- 67 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). Poleg tega je treba pojasniti tudi, 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.
- 68 Tako je treba za uporabo izjeme iz člena 4(2), prva alineja, Uredbe št. 1049/2001 dokazati, da sporni dokumenti 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 (sodba z dne 9. septembra 2014, MasterCard in drugi/Komisija, T-516/11, neobjavljena, EU:T:2014:759, točke od 82 do 84).

- 69 Trditve tožečih strank, v skladu s katerimi je agencija EMA s tem, da je sprejela izpodbijano odločbo, s katero je odobrila razkritje spornih podatkov, kršila člen 4(2), prva alineja, Uredbe št. 1049/2001, je treba preučiti ob upoštevanju preudarkov, navedenih zgoraj v točkah od 61 do 68.
- 70 Najprej je treba opozoriti, da iz preučitve prvega tožbenega razloga izhaja, da ni splošne domneve zaupnosti, ki bi celotna poročila o študijah iz sklopa 1 varovala pred razkritjem. Iz tega izhaja, da morajo biti, da bi bilo mogoče za poročila o študijah iz sklopa 1 šteti, da so v celoti poslovno zaupna v smislu člena 4(2) Uredbe št. 1049/2001, vsi podatki v teh poročilih zaupni poslovni podatki.
- 71 Tožeči stranki na prvem mestu trdita, da so iz poročil o študijah iz sklopa 1 razvidni strokovno znanje glede zakonodaje, zmožnosti kliničnega vrednotenja in inovativno strateško postopanje družbe MSD pri izvedbi študij glede varnosti.
- 72 Vendar agencija EMA pravilno opozarja, da so morali vsi preizkusi glede varnosti iz vloge za pridobitev DZP z veterinarskim zdravilom zadostiti zahtevam, določenim v Prilogi I k Direktivi 2001/82. Prav tako je treba upoštevati, da je agencija EMA objavila smernice v zvezi s toksikološkimi preizkusi po sklenitvi sporazuma o harmonizaciji med Unijo, Japonsko in Združenimi državami Amerike ter da so te javne smernice, ki so bile postopoma sestavljene v obdobju več let, danes obsežna zbirka, katere namen je farmacevtsko industrijo usmerjati pri izvajanju študij, potrebnih za odobritev veterinarskega zdravila.
- 73 Agencija EMA v obravnavanem primeru v izpodbijani odločbi opozarja, da so bile študije narejene ob spoštovanju smernic in mednarodno sprejetih priporočil. Sklicuje se zlasti na „Smernice OECD za testiranje kemikalij, razdelek 4, vplivi na zdravje, št. 410, strupenost v stiku s kožo pri ponavljajočih se odmerkih: 21/28 dni, sprejete 12. maja 1981“, „International Conference on Harmonisation, Topic S 3A Toxicokinetics: A Guidance for Assessing Systemic Exposure in Toxicology Studies (CPMP/ICH/384/95)“ (mednarodna konferenca o usklajevanju tehničnih zahtev za registracijo zdravil za uporabo v humani medicini (ICH), tema S3 A, toksikokinetika: smernice za oceno sistematične izpostavljenosti v toksikoloških študijah), „VICH, Guideline 31, Studies to evaluate the Safety of Residues of Veterinary Drugs in Human Food: Repeat-Dose (90 Days) Toxicity Testing, octobre 2002“ (mednarodna konferenca o usklajevanju tehničnih zahtev za registracijo zdravil za uporabo v veterinarski medicini (VICH), smernica 31, študije presoje varnosti ostankov zdravil za uporabo v veterinarski medicini v človeški prehrani: študija strupenosti pri ponavljajočih se odmerkih (90 dni), oktober 2002) in „Guidance for Industry. Bioanalytical Method Validation, U. S. Department of Health and Human Services, Food and Drug Administration, Center for Drug Evaluation and Research (CDER), Center for Veterinary Medicine (CVM), mai 2001“ (smernice za industrijo. Potrditev bioanalitične metode, ministrstvo Združenih držav za zdravje in socialne storitve, uprava za hrano in zdravila, center za oceno in raziskave glede zdravil (CDER), center za veterinarsko medicino (CVM), maj 2001).
- 74 Ugotoviti je treba, da tožeči stranki ne prerekata, da sta upoštevali protokole, določene z zgoraj navedenimi smernicami in priporočili. Tako nista izpodbijali, da poročila o študijah iz sklopa 1 spoštujejo upoštevne smernice in da temeljijo na načelih, ki so v znanstveni skupnosti poznana in široko dostopna. Ta okoliščina tako potrjuje ugotovitev agencije EMA, da navedena poročila niso inovativna.
- 75 Poleg tega trditev tožečih strank, da poročila o študijah iz sklopa 1 zagotavljajo inovativno strategijo za način načrtovanja toksikološkega programa, ni z ničemer podprta. Tožeči stranki namreč nista predložili nobenega konkretnega elementa, s katerim bi utemeljili, da poročila vsebujejo edinstvene in pomembne elemente, ki omogočajo pojasnitev njune celovite inovativne strategije in njunih razvojnih programov.
- 76 Tožeči stranki v enakem smislu trdita, da smernice, čeprav so študije glede varnosti, kar zadeva njihovo sestavo, delno standardizirane, ne morejo nadomestiti strokovnega znanja v zvezi s podatki glede zdravilne učinkovine. Vendar je, kot poudarja agencija EMA, zatrjevanje strokovnega znanja, ki naj bi

bilo vsebovano v dokumentih, nejasno in ne omogoča ugotoviti, kakšen naj bi bil uporabljen inovativni pristop. Iz enakih razlogov tožeči stranki neuspešno trdita, da obstaja znatna razlika med smernicami, ki vsebujejo priporočila o dokumentih, ki jih je oziroma ni treba predložiti za namene vloge, in dokumenti, ki jih dejansko vsebuje spis, predložen s to vlogo.

- 77 Sklicujeta se tudi na podrobnosti o notranjih standardih upravljanja, ki naj bi jih vsebovala ena od toksikoloških študij in ki jih je razvila družba MSD, vendar jih ne opredelita niti *a fortiori* ne predlagata konkretnih elementov, ki bi omogočali razumeti, kako naj bi navedeni standardi odražali „zaupno strokovno znanje, pridobljeno ob znatnih prizadevanjih in stroških“. Poleg tega je koristno poudariti, da je agencija EMA ugodila temu, da se ne razkrijejo podrobnosti v zvezi z internim referenčnim standardom, uporabljenim pri analitičnih preizkusih.
- 78 Tožeči stranki na drugem mestu agenciji EMA očitata, da ni navedla nobenega razloga, ki bi omogočal izpodbiti trditve, da so podatki zaupni, ker pomenijo pot oziroma „načrt poti“, ki vodi do pridobitve DZP z vsakim zdravilom z enako zdravilno učinkovino.
- 79 Prvič, če je treba ta preudarek razumeti kot očitek, ki se nanaša na neobstoj obrazložitve, ga je treba zavrniti. Izpodbijana odločba namreč vsebuje natančne razloge glede trditve tožečih strank v zvezi s tem, kot je to razvidno iz odgovorov na splošne preudarke in posebnih odgovorov v zvezi s spornimi podatki, ki po mnenju agencije EMA niso zaupni (glej strani 331 in 339 priloge k dopisu z dne 25. novembra 2015).
- 80 Drugič, če je treba trditve, ki sta jih navedli tožeči stranki, razumeti kot očitek, s katerim se želi dokazati zaupnost celotnih poročil o študijah iz sklopa 1 in ugotoviti, da agencija EMA ni dokazala nasprotnega, je treba ta očitek zavrniti. Najprej, preudarek, da naj bi bili vsi sporni podatki zaupni, ker pomenijo pot oziroma „načrt poti“, ki vodi do pridobitve DZP, je bolj povezan s sklicevanjem na splošno domnevo zaupnosti, ki naj bi jo morala agencija EMA izpodbiti. Iz preučitve prvega tožbenega razloga pa je razvidno, da take domneve v okviru postopka za izdajo DZP z veterinarskim zdravilom ni. Dalje, trditve v podporo navedenemu očitku so nejasne in neutemeljene. Zgolj trditve, da sporni podatki pomenijo pot oziroma „načrt poti“, ki vodi do pridobitve DZP, namreč ne omogoča ugotoviti, da so ti podatki zaupni. Ni torej mogoče veljavno trditi, da bi morala agencija EMA navesti razloge, ki omogočajo dokaz nasprotnega. Nazadnje, poudariti je treba, da se je agencija EMA v izpodbijani odločbi odločila prikriti določeno količino podatkov. Trdi namreč, ne da bi tožeči stranki to prerekali, da dokumenti ne vsebujejo nobenega podatka o sestavi ali proizvodnji zdravila Bravecto, saj so bili v poročilih o študijah iz sklopa 1 prikriti ti podatki: podrobnosti v zvezi z razponom koncentracije zdravilnih učinkovin, podrobnosti v zvezi z internim referenčnim standardom, uporabljenim pri analitičnih preizkusih, in sklicevanja na prihodnje razvojne projekte.
- 81 Na tretjem mestu, trditve tožečih strank, da poročila o študijah iz sklopa 1 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 23. maja 2016, Pari Pharma/EMA (T-235/15 R, neobjavljen, EU:T:2016:309), tvorijo nedeljivo celoto, ki ima ekonomsko vrednost, zaradi česar jih je treba obravnavati kot zaupne v celoti, ni mogoče sprejeti. Na eni strani ni sporno, da navedena poročila vsebujejo določeno količino podatkov, ki so bili objavljeni. Poročilo EPAR v zvezi z zdravilom Bravecto je namreč javno dostopno in vsebuje podatke, ki izvirajo neposredno iz poročil o študijah iz sklopa 1, kar nujno pomeni, da je vsaj del podatkov v navedenih poročilih javno dostopen. Tožeči stranki morata zato, da bi lahko zahtevali zaupno obravnavo celotnih poročil, dokazati, da je celotni zbir javno dostopnih podatkov in podatkov, ki niso javno dostopni, občutljiv poslovni podatek, katerega razkritje bi poseglo v njune poslovne interese. Okoliščina, na katero se sklicujeta tožeči stranki, da naj bi bilo poročilo EPAR manj podrobno in da naj ne bi vsebovalo pojasnil o ravnanjih, ki so bila opravljena za pridobitev rezultatov v zvezi z zdravilom Bravecto, je v zvezi s tem brezpredmetna. Tožeči stranki sta, da bi dokazali, da bi lahko navedeni zbir spornih podatkov povzročil zatrevane posledice, torej poseg v njuno strokovno znanje in poslovne skrivnosti, navedli le nejasna in splošna pojasnila. Natančna in konkretna pojasnila bi bila še toliko

nujnejša, saj je treba, kot je bilo opozorjeno zgoraj v točki 64, odstopanja, določena v členu 4 Uredbe št. 1049/2001, ker odstopajo od načela čim širšega dostopa javnosti do dokumentov, razlagati in uporabljati restriktivno.

- 82 Na drugi strani se oslabitev varstva poslovnih interesov osebe, kot je določena v členu 4(2) Uredbe št. 1049/2001, ne ugotavlja nujno glede na premoženjsko vrednost podatka, ki je predmet razkritja.
- 83 V tem okviru je treba zavrnilo tudi trditev, da za razliko od poročil, ki jih sestavi Odbor za zdravila za humano uporabo in ki vsebujejo podatke, ki jih je predložil vlagatelj vloge za pridobitev DZP, poročila o študijah iz sklopa 1 prihajajo od tožečih strank, kar naj bi podkrepilo njihovo zaupnost. Tožeči stranki namreč, kot je bilo navedeno zgoraj v točki 81, nista konkretno dokazali, da bi razkritje spornih podatkov poseglo v njune poslovne interese.
- 84 Na četrtem mestu, trditev tožečih strank, da naj bi konkurenti lahko študije uporabili kot pomoč pri snovanju lastnih toksikoloških študij in glede na elemente, ki jih je navedla družba MSD, prilagodili lastne vloge za pridobitev DZP, je treba relativizirati z dveh vidikov. Konkurenčna podjetja morajo na eni strani vsekakor izvesti lastne študije v skladu z upoštevnimi znanstvenimi smernicami in predložiti vse podatke, ki se zahtevajo, da je spis popoln. Ni pa očitno, da bi razkritje poročil o študijah iz sklopa 1 tem podjetjem omogočilo pospešitev postopka za pridobitev DZP z njihovim zdravilom in hitrejšo pridobitev odobritve kliničnih poskusov. V zvezi s tem ni bila navedena nobena konkretna trditev. Na drugi strani Uredba št. 726/2004 in Direktiva 2001/82, kot agencija EMA to opozarja v izpodbijani odločbi, z ekskluzivnostjo podatkov dokumentom, ki se zahtevajo s predpisi in ki se predložijo za pridobitev DZP, priznavata varstvo. Konkurenčno podjetje se torej ne more omejiti na uporabo študij tožečih strank glede varnosti, temveč mora predložiti študije, ki jih je izvedlo samo.
- 85 Na petem mestu, tožeči stranki neuspešno trdita, da naj obdobje ekskluzivnosti podatkov, ki se priznava imetnikom DZP, ne bi zagotavljalo absolutnega varstva pred nepošteno konkurenco in da naj bi bili imetniki DZP v primeru razkritja njihovih kliničnih in nekliničnih podatkov *erga omnes* izpostavljeni številnim tržnim neugodnostim. Iz zgoraj navedenih točk je razvidno, da tožeči stranki nista dokazali resničnosti tržnih neugodnosti, na katere se sklicujeta v vlogah.
- 86 Tožeči stranki v tem okviru trdita, da sta zdravilna učinkovina in referenčni standard nepogrešljiva za izvedbo analiz, s katerimi se dosežejo želeni rezultati, in da naj njuni konkurenti ne bi bili zmožni doseči enakih rezultatov, ne da bi kršili njune pravice do ekskluzivnosti glede zdravilne učinkovine. Opozoriti pa je treba, da je agencija EMA menila, da je treba prikriti razpon koncentracije zdravilne učinkovine in podrobnosti o internem referenčnem standardu, uporabljenem pri analitičnih preizkusih. Tožeči stranki nista predložili nobenega elementa, ki bi omogočal razumeti, zakaj ta prikritja ne bi zadostovala in – posledično – kako bi konkurenti kršili njune pravice do ekskluzivnosti glede zdravilne učinkovine.
- 87 Na šestem mestu, tožeči stranki v primeru razkritja poročil o študijah iz sklopa 1 opozarjata na tveganje takojšnje izgube ugodnosti, ki izhajajo iz obdobja ekskluzivnosti podatkov, ker bi lahko konkurenti te podatke uporabili v tretjih državah, ki bi to dovolile. Vendar poleg tega, da je ta trditev tožečih strank nejasna in nenatančna, nič ne omogoča ugotoviti, da bi zgolj dostop do zadevnih podatkov, ki z vidika poslovnih interesov tožečih strank niso zaupni, konkurenčnemu farmacevtskemu podjetju olajšal pridobitev DZP v tretjih državah. To je še toliko očitneje, ker so podatki, kot so podatki v zvezi z razponom koncentracije zdravilne učinkovine, podrobnostmi o internem referenčnem standardu, uporabljenem pri analitičnih preizkusih, in predlogom za določitev najvišje mejne vrednosti ostankov, zaupni. Tožeči stranki nista navedli nobene konkretne trditve, s katero želita 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 njega 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.

- 88 Na sedmem mestu, tudi če se predpostavi, da lahko konkurenti poročila o študijah iz sklopa 1 uporabijo kot element spisa v zvezi z DZP, ki se predloži v postopku, začetem za konkurenčno generično zdravilo glede na zdravilo Bravecto, takega generičnega zdravila ni mogoče tržiti pred iztekom desetletnega obdobja (glej člen 13(1), drugi pododstavek, Direktive 2001/82). Tako je težko pojmljivo, da bi lahko uporaba podatkov skoraj deset let po tem, ko je bilo zdravilo Bravecto dano v promet, posegla v poslovne interese tožečih strank.
- 89 Na osmem mestu, tožeči stranki prav tako neuspešno trdita, da sta v izdelavo poročil vložili znatna sredstva in da naj bi bila s tem očitno dokazana njihova potencialna poslovna vrednost. Najprej, oslabitev varstva poslovnih interesov osebe, kot je določena v členu 4(2) Uredbe št. 1049/2001, se, kot je bilo opozorjeno zgoraj v točki 82, ne ugotavlja nujno glede na premoženjsko vrednost podatka, ki je predmet razkritja. Povedano drugače, zgolj to, da izvedba študij glede varnosti zajema finančne naložbe farmacevtskih podjetij, ne pomeni, da so navedene študije zaupne. Dalje, vsi preizkusi glede varnosti iz vloge za pridobitev DZP z veterinarskim zdravilom so morali, kot je bilo to poudarjeno zgoraj v točki 72, zadostiti zahtevam iz Direktive 2001/82 in smernic agencije EMA v zvezi s toksikološkimi preizkusi. Nazadnje, podatki v poročilih o študijah iz sklopa 1 so varovani z ekskluzivnostjo (glej točko 84 zgoraj). Ob upoštevanju teh elementov je treba ugotoviti, da morajo vsa farmacevtska podjetja izvesti lastne študije glede varnosti, saj se ne morejo omejiti na sklicevanje na take študije konkurenčnih podjetij. V tem okviru morajo tako opraviti finančne naložbe iz enakih razlogov kot tožeči stranki. Razkritje takih podatkov, ki bi imeli poslovno vrednost, zgolj iz tega razloga torej ne more poseči v poslovne interese tožečih strank in ti podatki niso samodejno poslovno zaupni.
- 90 Na devetem mestu, trditve, da bodo lahko konkurenti škodili prihodnjim projektom, za katere družba MSD namenja zdravilo Bravecto v Uniji in izven nje, ni mogoče sprejeti. Iz izpodbijane odločbe je namreč razvidno, da je agencija EMA ugodila temu, da se odstranijo sklicevanja v poročilih o študijah iz sklopa 1 na vse prihodnje razvojne projekte tožečih strank. Ob upoštevanju tega elementa in kot je to poudarila agencija EMA, ni mogoče ugotoviti, kako bi lahko razkritje dokumentov vplivalo na prihodnje razvojne projekte uporabe zdravila Bravecto za druge indikacije.
- 91 Na desetem mestu, trditev, da bi lahko konkurenti tožečima strankama povzročili škodo z razkritjem odlomkov iz poročil o študijah iz sklopa 1 zunaj konteksta, da bi škodili ugledu zdravila Bravecto, je povsem neupoštevna. Možnost škoditi ugledu imetnika dokumentov namreč ni merilo, s katerim bi bilo mogoče ugotoviti, ali je podatek zaupen.
- 92 Na enajstem mestu je treba zavrniti trditev, da naj bi neklinični podatki v poročilih o študijah iz sklopa 1 konkurentom družbe MSD omogočali, da lažje pridobijo DZP. Tožeči stranki nista opredelili nobenega podatka v navedenih poročilih niti nista svojih izjav podprli z nobeno konkretno trditvijo, ki bi omogočala ugotoviti, da so neklinični podatki zaupni.
- 93 Na zadnjem mestu, tožeči stranki trdita, da pristop agencije EMA, s katerim se od tožečih strank zahteva, da dokažeta, kako se DZP s konkurenčnim proizvodom opira na nepošteno uporabo njunih dokumentov, ni v skladu s sodno prakso, s katero naj bi se zahtevalo le, da se dokaže, da je nepoštena uporaba njunih podatkov razumno predvidljiva, in ne povsem hipotetična. Taka trditev ni upoštevana, saj tožeči stranki, kot to poudarja agencija EMA, nista dokazali hipotetičnega tveganja nepoštena uporabe njunih podatkov. Zgoraj v točki 84 je bilo namreč opozorjeno, da morajo konkurenčna podjetja vsekakor izvesti lastne študije v skladu z upoštevnimi znanstvenimi smernicami in predložiti vse podatke, ki se zahtevajo, da je spis popoln. V teh okoliščinah ni razumno predvidljivo, da bi lahko primerjalna analiza, opravljena glede na spis tožečih strank, njunim konkurentom omogočila pospešitev lastnega postopka za izdajo zahtevanega dovoljenja in to, da bi hitreje pridobili odobritev izvedbe kliničnih preizkusov.
- 94 Iz vsega navedenega izhaja, da je treba drugi tožbeni razlog zavrniti.

Tretji tožbeni razlog: varstvo poročil o študijah iz sklopa 1 na podlagi člena 4(3) Uredbe št. 1049/2001 pred oslabitvijo postopka odločanja

- 95 Tožeči stranki v utemeljitev tretjega tožbenega razloga najprej trdita, da naj bi bilo razkritje poročil o študijah iz sklopa 1 vsekakor prezgodnje. Poudarjata, da agencija EMA meni, da lahko prikrije le podatke v zvezi s poznejšimi vlogami tožečih strank, ne pa tudi podatkov v vlogi za pridobitev DZP, s katero so bila predložena poročila. Tožeči stranki pa menita, da če lahko razkritje vpliva na vlogo za pridobitev prihodnjega DZP, se za zadevne podatke uporabi člen 4(3) (in člen 4(2)) Uredbe št. 1049/2001 in da bi se zanje morala uporabiti zaupna obravnava. Dalje, trdita, da bo razkritje vlagatelje vloge za pridobitev DZP spodbudilo, da bodo posredovali le minimalne podatke, ki so nujni za utemeljitev njihove vloge. Nazadnje trdita, da se morebitni učinki razkritja poročil o študijah iz sklopa 1 na postopek odločanja agencije EMA v zvezi z zdravilom Bravecto nanju nanašajo neposredno in posamično ter da imata torej pravico uveljavljati trditve na podlagi člena 4(3) Uredbe št. 1049/2001.
- 96 Agencija EMA prereka trditev, da bi lahko razkritje poročil o študijah iz sklopa 1 vplivalo na postopek za izdajo DZP z zdravilom Bravecto.
- 97 Tožeči stranki v okviru tretjega tožbenega razloga trdita, da bi razkritje poročil o študijah iz sklopa 1 oslabilo postopek odločanja in da je to razkritje zato v nasprotju s členom 4(3) Uredbe št. 1049/2001.
- 98 Najprej je treba opozoriti, da je treba za uporabo izjeme, določene v členu 4(3) Uredbe št. 1049/2001, dokazati, da bi lahko dostop do zaprosenih dokumentov konkretno in dejansko oslabil varstvo postopka odločanja Komisije ter da je ta nevarnost oslabitve razumno predvidljiva, in ne povsem hipotetična (glej sodbo z dne 18. decembra 2008, Muñiz/Komisija, T-144/05, neobjavljena, EU:T:2008:596, točka 74 in navedena sodna praksa).
- 99 Poudariti je treba tudi, da se v členu 4(3) Uredbe št. 1049/2001 jasno razlikuje med primerom, v katerem je postopek končan, in primerom, v katerem postopek ni končan. Tako na eni strani v skladu s členom 4(3), prvi pododstavek, navedene uredbe na področje uporabe izjeme, ki se nanaša na varstvo postopka odločanja, spadajo vsi dokumenti, ki jih institucija pripravi za svojo notranjo rabo ali jih prejme in ki se nanašajo na vprašanje, o katerem še ni odločila. Na drugi strani člen 4(3), drugi pododstavek, te uredbe določa, da po sprejetju odločitve zadevna izjema velja le za dokumente, ki vsebujejo mnenja za notranjo rabo v okviru razprav in predhodnih posvetovanj v zadevni instituciji (sodba z dne 21. julija 2011, Švedska/MyTravel in Komisija, C-506/08 P, EU:C:2011:496, točka 78).
- 100 Tako člen 4(3), drugi pododstavek, Uredbe št. 1049/2001 le za del dokumentov za notranjo rabo, in sicer tistih, ki vsebujejo mnenja za notranjo rabo v okviru razprav in predhodnih posvetovanj v zadevni instituciji, omogoča zavrnitev celo po sprejetju odločitve, kadar bi razkritje teh dokumentov resno oslabilo postopek odločanja te institucije (sodba z dne 21. julija 2011, Švedska/MyTravel in Komisija, C-506/08 P, EU:C:2011:496, točka 79).
- 101 Iz tega izhaja, da je zakonodajalec Unije menil, da so, potem ko je odločitev že sprejeta, zahteve po varstvu postopka odločanja manj ostre, tako da razkritje katerega koli dokumenta, ki ni dokument iz člena 4(3), drugi pododstavek, Uredbe št. 1049/2001, nikoli ne more oslabilo navedenega postopka in da zavrnitev razkritja takega dokumenta ne sme biti dovoljena, tudi če bi njegovo razkritje resno oslabilo ta postopek, če bi do njega prišlo pred sprejetjem zadevne odločbe (sodba z dne 21. julija 2011, Švedska/MyTravel in Komisija, C-506/08 P, EU:C:2011:496, točka 80).
- 102 V obravnavanem primeru je treba najprej ugotoviti, da so bila poročila o študijah iz sklopa 1 predložena in ocenjena v okviru vloge za pridobitev DZP z zdravilom Bravecto, da je, dalje, agencija EMA tožečima strankama izdala DZP s tem zdravilom za določeno terapevtsko indikacijo in da je bil,

nazadnje, postopek za izdajo DZP za zdravilo Bravecto, ko je tretja oseba vložila prošnjo za dostop do navedenih poročil, končan. Tožeči stranki se tako v bistvu sklicujeta na člen 4(3), drugi pododstavek, Uredbe št. 1049/2001.

103 Trditve tožečih strank je treba preučiti ob upoštevanju teh preudarkov.

104 Najprej je treba odgovoriti na trditev agencije EMA, s katero ta meni, da je treba tretji tožbeni razlog tožečih strank zavrniti, ker tožeči stranki za njegovo navedbo nimata konkretnega pravnega interesa. Razlogovanje, ki ga je navedla agencija EMA, temelji na tem, da člen 4(4) Uredbe št. 1049/2001 določa, da se v primeru dokumentov tretje stranke institucija posvetuje s to tretjo stranko, da ugotovi, ali je treba uporabiti izjemo iz člena 4(1) ali (2) te uredbe, razen če je že jasno, da dokument mora ali ne sme biti razkrit. Ker pa iz vsebine te določbe izhaja, da lahko izjema, na katero se sklicuje imetnik dokumentov, da bi utemeljil njihovo nerazkritje, temelji le na členu 4(1) in (2) Uredbe št. 1049/2001, naj tožeči stranki ne bi imeli interesa, da se pred Splošnim sodiščem sklicujeta na morebitno kršitev člena 4(3) te uredbe.

105 S tem bi se v bistvu štelo, da omejitev, v skladu s katero se je treba s tretjimi strankami, za podatke katerih gre, posvetovati le, „da bi [se] presodil[o], ali se lahko uporabi izjema iz [člena 4(1) ali (2) Uredbe št. 1049/2001]“, ne pa tudi iz člena 4(3) te uredbe, velja tudi v postopku pred Splošnim sodiščem.

106 Vendar je treba ugotoviti, da ni pravne ovire, ki bi tožečima strankama preprečevala, da se sklicujeta na kršitev člena 4(3) Uredbe št. 1049/2001 v okviru ničnostne tožbe, vložene pred Splošnim sodiščem. Zahteva, določena v členu 4(4) te uredbe, ki se tožečima strankama nalaga ob posvetovanju, namreč da se omejita na izjeme, določene v členu 4(1) in (2) navedene uredbe, ne more biti *ipso iure* ovira za sklicevanje na kršitev člena 4(3) te uredbe pred Splošnim sodiščem. To velja še toliko bolj, kot to poudarjata tožeči stranki, ker se nanju neposredno nanaša tako odločba agencije EMA o razkritju dokumentov, ki jih štejeta za zaupne, kot tudi učinki tega razkritja na postopek odločanja te agencije v zvezi z zdravilom Bravecto.

107 Zato tožbenega razloga ni mogoče zavrniti iz domnevnega razloga, da naj tožeči stranki ne bi imeli interesa za to, da se nanj sklicujeta.

108 Kar zadeva vsebino, tožeči stranki, na prvem mestu, trdita, da bodo poročila o študijah iz sklopa 1 uporabljena za nove vloge za pridobitev dovoljenj, saj se zanašata na to, da se bosta nanje oprli v prihodnjih vlogah. Tako menita, da se za zadevne podatke uporabi člen 4(3) Uredbe št. 1049/2001 in da bi njihovo razkritje resno oslabilo postopek odločanja agencije EMA v okviru upravnega postopka, ki poteka, in prihodnjih upravnih postopkov.

109 Vendar teh trditev ni mogoče sprejeti. Prvič, kot agencija EMA pravilno poudarja, so imetniki DZP – ki so za pridobitev teh dovoljenj predložili podatke iz preizkusov glede varnosti – po koncu postopka za izdajo DZP upravičeni do varstva njihovih podatkov na več ravneh. Imetniki podatkov so na eni strani upravičeni do obdobja varstva teh podatkov v skladu s členom 39(10) Uredbe št. 726/2004. Na drugi strani so upravičeni do varstva zaupnih poslovnih podatkov v spisu v zvezi z DZP, med katerimi so podatki o proizvodnji proizvoda ter drugih natančnejših tehničnih in industrijskih opredelitvah postopkov zagotavljanja kakovosti, uporabljenih za proizvodnjo učinkovine. Ob upoštevanju teh jamstev *a priori* ni očitno, da bi lahko dostop do poročil o študijah iz sklopa 1 po izdaji DZP posegel v interese tožečih strank.

110 Drugič, zgolj to, da se lahko drugi podatki ponovno uporabijo v okviru novih vlog za pridobitev DZP, ni razlog, na podlagi katerega bi se lahko štelo, da so ti podatki zaupni oziroma da bi lahko oslabil postopek odločanja v smislu člena 4(3) Uredbe št. 1049/2001. Kot je bilo poudarjeno zgoraj v točki 46, je agencija EMA v izpodbijani odločbi zagotovila, da podatki, ki se ne nanašajo na indikacije, za katere je že bilo izdano dovoljenje, in podatki v zvezi z prihodnjimi razvojnimi projekti ostajajo zaupni.

- 111 Tretjič, vsekakor je treba ugotoviti, da tožeči stranki nista predložili elementov, ki bi omogočali ugotoviti, da je domnevna oslabitev postopka odločanja resna. Kot izhaja iz sodne prakse, navedene zgoraj v točkah 98 in 99, in ob upoštevanju ugotovitve, navedene zgoraj v točki 102, bi morali tožeči stranki dokazati, da bi lahko dostop do poročil o študijah iz sklopa 1 konkretno in dejansko oslabil varstvo postopka odločanja Komisije in da je ta nevarnost oslabitve razumno predvidljiva, in ne povsem hipotetična (glej v tem smislu sodbo z dne 18. decembra 2008, Muñiz/Komisija, T-144/05, neobjavljena, EU:T:2008:596, točka 74 in navedena sodna praksa). Nujnost takega dokaza je še toliko bolj utemeljena, ker so zahteve po varstvu postopka odločanja manj izrazite.
- 112 Na drugem mestu, tožeči stranki neuspešno trdita, da bi razkritje podatkov, kot so poročila o študijah iz sklopa 1, vlagatelje vlog za pridobitev DZP spodbudilo, da bi agenciji zaupali kar najmanj občutljivih podatkov, in da bi to v bistvu imelo kontraproduktiven učinek.
- 113 Na eni strani farmacevtska podjetja, ki želijo pridobiti DZP s svojim zdravilom, nimajo nobenega interesa za to, da bi agenciji EMA posredovala čim manj podatkov, saj bi tak pristop znatno zmanjšal njihovo možnost, da bi bila pri tem uspešna.
- 114 Na drugi strani priznanje morebitnega zadržka farmacevtskega podjetja, da bi v okviru vloge za pridobitev DZP z zdravilom agenciji EMA zaupalo podatke, ker bi se lahko ti podatki razkrili v skladu z Uredbo št. 1049/2001, ne more biti podlaga za resno oslabitev postopka odločanja v smislu člena 4(3), drugi pododstavek, Uredbe št. 1049/2001 (glej v tem smislu in po analogiji sodbo z dne 24. maja 2011, Batchelor/Komisija, T-250/08, EU:T:2011:236, točka 80).
- 115 Iz vsega navedenega izhaja, da je treba tretji tožbeni razlog zavrni.

Četrty tožbeni razlog: odsotnost tehtanja interesov

- 116 Tožeči stranki ugotavljata, da je agencija EMA v izpodbijani odločbi večkrat in postransko navedla, da se lahko podatki vsekakor razkrijejo, kadar to upravičuje prevladujoč javni interes. Vendar ugotavljata, da agencija EMA ni opredelila niti narave javnega interesa niti razlogov, iz katerih naj bi ta prevladal nad interesi tožečih strank. Po njunem mnenju mora razlaga člena 4(3) Uredbe št. 1049/2001 ob upoštevanju člena 39(3) Sporazuma TRIPS pripeljati do ugotovitve, da se ob obstoju tveganja nepoštenega izkoriščanja podatkov primeri prevladujočega javnega interesa za razkritje omejijo na tistega, v katerem je treba varovati javnost, pri čemer pa take nujnosti v obravnavanem primeru ni. Dodajata, da bi agencija EMA morala glede na njune temeljne pravice do spoštovanja zasebnosti in do varovanja njunih poslovnih podatkov ter glede na njuno lastninsko pravico (vključno z intelektualno lastnino) preveriti, ali je razkritje sorazmerno s posegom v interese tožečih strank in ali bi lahko obstajale druge rešitve (kot je sporočitev, omejena na neodvisne akademske raziskovalce). Trdita, da s pomisleki glede javnega zdravja, ki jih je navedla agencija EMA, ni mogoče upravičiti prevladujočega javnega interesa, ker ti razlogi dejansko temeljijo le na splošnih in neutemeljenih trditvah. V tem smislu naj se agencija EMA za razkritje poročil o študijah iz sklopa 1 ne bi mogla sklicevati na svoje poslanstvo glede javnega zdravja in obveznost preglednosti, določeno z Uredbo št. 1049/2001, ker naj bi že Uredba št. 726/2004 uvajala podrobno ureditev dostopa, s katero je določeno, da se podatki, ki so zaupni s poslovnega vidika, ne razkrijejo.
- 117 Agencija EMA vse te trditve prereka.
- 118 Najprej je treba ugotoviti točen obseg četrtega tožbenega razloga tožečih strank. Iz točke 111 tožbe je razvidno, da se agenciji EMA očita, da ni tehtala interesov, „potem ko je ugotovila (v celoti ali delno) zaupnost poročil o študijah iz sklopa 1“. Tožbeni razlog se torej ne nanaša na čas – kronološko pred tem – ko se je agencija EMA spraševala glede zaupnosti katerega od podatkov. Vendar je razlogovanje tožečih strank v točki 114 in naslednjih tožbe nejasno in daje vtis, da agenciji EMA očitata tudi, da tehtanja ni opravila v prvem delu razlogovanja, torej pri presoji zaupnosti posameznih podatkov.

- 119 Glede na ta pojasnila je treba tožbeni razlog preučiti primarno v delu, v katerem se nanaša na odsotnost tehtanja interesov, tudi če so sporni podatki zaupni, in podredno v delu, v katerem se nanaša na sam obstoj ene od izjem, določenih v členu 4(2) Uredbe št. 1049/2001.
- 120 Na prvem mestu je treba opozoriti, da člen 4(2), zadnji stavek, Uredbe št. 1049/2001 določa, 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 (sodba z dne 7. oktobra 2014, Schenker/Komisija, T-534/11, EU:T:2014:854, točka 74). 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).
- 121 Čeprav ni nujno, da se prevladujoč javni interes, ki lahko upraviči razkritje dokumenta, razlikuje od načel, na katerih temelji Uredba št. 1049/2001 (sodba z dne 14. novembra 2013, LPN in Finska/Komisija, C-514/11 P in C-605/11 P, EU:C:2013:738, točka 92), je iz sodne prakse vendarle razvidno, da zgolj s splošnimi ugotovitvami ni mogoče dokazati, da je načelo preglednosti imelo kakršen koli poseben pomen, ki bi lahko prevladal nad razlogi za zavrnitev razkritja zadevnih dokumentov, in da mora prosilec konkretno navesti okoliščine, na katerih temelji prevladujoč javni interes, ki upravičuje razkritje zadevnih dokumentov (glej v tem smislu sodbi z dne 14. novembra 2013, LPN in Finska/Komisija, C-514/11 P in C-605/11 P, EU:C:2013:738, točki 93 in 94, ter z dne 23. septembra 2015, ClientEarth in International Chemical Secretariat/ECHA, T-245/11, EU:T:2015:675, točka 193).
- 122 Na eni strani, kot poudarja agencija EMA, ta ni ugotovila, da bi bilo treba zadevne podatke varovati s posebno ureditvijo, kot je določena s členom 4(2) ali (3) Uredbe št. 1049/2001. Zato ji ni bilo treba ugotoviti ali oceniti javnega interesa za razkritje podatkov niti tehtati tega interesa glede na interes tožeče stranke, da navedeni podatki ostanejo zaupni.
- 123 Na drugi strani je treba navesti, da je trditev, da je agencija EMA v izpodbijani odločbi večkrat in postransko navedla, da se lahko podatki vsekakor razkrijejo, kadar to upravičuje prevladujoč javni interes, nenatančna in neutemeljena. Tožeči stranki namreč nista opredelili točk izpodbijane odločbe, v katerih naj bi se agencija EMA sklicevala na prevladujoč javni interes, in torej ne omogočata, da bi se upoštevale okoliščine, v katerih naj bi prišlo do teh preudarkov.
- 124 Na drugem mestu, če se predpostavi, da je treba šteti, da tožeči stranki agenciji EMA očitata, da pri preučitvi zaupnosti vsakega od podatkov ni tehtala interesov, je treba ugotoviti, da navedenih trditev ni mogoče sprejeti.
- 125 Prvič, razlogovanje tožečih strank temelji na napačni predpostavki, da obstaja splošna domneva zaupnosti. Iz preučitve prvega tožbenega razloga namreč izhaja, da za poročila o študijah glede varnosti, na katera se nanaša prošnja za dostop do dokumentov, ni take domneve.
- 126 Drugič, tožeči stranki v bistvu trdita, da bi morala agencija EMA ob upoštevanju posebnih določb Uredbe št. 726/2004 k analizi vprašanja razkritja poročil o študijah iz sklopa 1 na podlagi Uredbe št. 1049/2001 pristopiti previdno in da bi morala tako v presojo vključiti vprašanje prevladujočega javnega interesa.
- 127 Člen 73 Uredbe št. 726/2004 pa izrecno določa, da se za dokumente, ki jih ima agencija EMA, uporabijo določbe Uredbe št. 1049/2001. Ta agencija mora torej zaradi načela preglednosti, določenega v členu 15 PDEU in Uredbi št. 1049/2001, odobriti dostop do dokumentov, ki jih ima, torej med

drugim do poročil o študijah, ki so ji bila predložena v okviru vlog za pridobitev DZP. Dostop do teh dokumentov je treba zavrniti le, če so zajeti z eno od izjem iz člena 4 Uredbe št. 1049/2001. Tako in v nasprotju s trditvami tožečih strank Uredba št. 726/2004 ne določa posebne ureditve dostopa do dokumentov, ki bi odstopala od splošnega načela preglednosti, določenega z Uredbo št. 1049/2001.

- 128 Agencija EMA torej s tem, da pri presoji zaupnosti podatkov v poročilih o študijah iz sklopa 1 ni vključila merila prevladujočega javnega interesa, ni napačno uporabila prava.
- 129 Tretjič, tožeči stranki v bistvu trdita, da bi bilo treba člen 4(3) Uredbe št. 1049/2001 razlagati in uporabljati ob upoštevanju člena 39(3) Sporazuma TRIPS. Trdita, da bi se smela poročila o študijah iz sklopa 1, ker obstaja tveganje nepoštenega izkoriščanja podatkov, razkriti le, če obstaja prevladujoč javni interes za to razkritje, pri čemer lahko ta interes obstaja le, če je treba varovati javnost. Takega interesa pa naj v obravnavanem primeru ne bi bilo.
- 130 Te trditve je treba zavrniti. Opozoriti je treba, da so „zahtevani podatki“, na katere se nanaša člen 39(3) Sporazuma TRIPS, varovani tako s členom 39(10) Uredbe št. 726/2004 kot tudi s členom 4 Uredbe št. 1049/2001. Ta člena namreč določata ukrepe, katerih namen je zagotovitev, da so podatki varovani pred nepošteno trgovinsko uporabo. Ti ukrepi so v skladu z zahtevami iz člena 39(3), zadnji stavek, Sporazuma TRIPS. Tožeči stranki bi tako morali navesti, zakaj naj varstvo, določeno z zgoraj navedenima členoma, ne bi zadostovalo in bi se torej zahteval dokaz prevladujočega javnega interesa.
- 131 Četrto, tožeči stranki menita, da bi agencija EMA morala zaradi temeljnih pravic tožečih strank do spoštovanja zasebnosti in do varovanja njunih poslovnih podatkov ter lastninske pravice (vključno z intelektualno lastnino) preveriti, ali je razkritje sorazmerno s posegom v interese tožečih strank in ali bi lahko obstajale druge rešitve (kot je sporočitev, omejena na neodvisne akademske raziskovalce). Vendar pa teh trditev ni mogoče sprejeti. Preučitev tega vprašanja je treba namreč opraviti v okviru določb Uredbe št. 1049/2001. Kot pa pravilno opozarja agencija EMA, iz uporabe Uredbe št. 1049/2001 v povezavi z Uredbo št. 726/2004 izhaja, da ima vsak državljan – razen v primeru izjem, določenih z Uredbo št. 1049/2001 – pravico do dostopa do dokumentov agencije EMA, vključno z dokumenti, ki jih farmacevtska podjetja predložijo za pridobitev DZP. Agencija EMA je v obravnavanem primeru zgolj uporabila te določbe. Ob upoštevanju neobstoja splošne domneve zaupnosti poročil o študijah iz sklopa 1 bi tako lahko zavrnila dostop do celotnih navedenih poročil le, če bi se vsi podatki v njih šteli za zaupne poslovne podatke, katerih razkritje bi lahko poseglo v poslovne interese tožečih strank, kar pa ti nista dokazali. V teh okoliščinah agencija EMA s tem, da je uporabila določbe Uredbe št. 1049/2001, ni kršila temeljnih pravic tožečih strank.
- 132 V zvezi s tem je glede natančnega očitka, navedenega proti agenciji EMA, in sicer da ta ni preverila, ali je razkritje sorazmerno s posegom v interese tožečih strank, koristno poudariti, da člen 4(6) Uredbe št. 1049/2001 določa, da se, če velja katera od izjem od pravice do dostopa le za dele zahtevanega dokumenta, drugi deli dokumenta objavijo in da je presojo delnega dostopa do navedenega dokumenta agencije EMA treba opraviti ob upoštevanju načela sorazmernosti (glej v tem smislu sodbo z dne 6. decembra 2001, Svet/Hautala, C-353/99 P, EU:C:2001:661, točki 27 in 28).
- 133 V sodni praksi je namreč poudarjeno, da že iz besedila člena 4(6) Uredbe št. 1049/2001 izhaja, da mora institucija ali organ preučiti, ali je treba delni dostop do dokumentov, na katere se nanaša prošnja za dostop, dovoliti tako, da se morebitna zavrnitev omeji zgolj na podatke, na katere se nanašajo zadevne izjeme. Institucija ali organ mora tak delni dostop dovoliti, če je cilj, ki ga uresničuje ob zavrnitvi dostopa do dokumenta, mogoče doseči s tem, da bi ta institucija ali organ zgolj prikril odlomke, ki lahko posežejo v varovani javni interes (glej v tem smislu sodbo z dne 6. decembra 2001, Svet/Hautala, C-353/99 P, EU:C:2001:661, točka 29, in z dne 12. septembra 2013, Besselink/Svet, T-331/11, neobjavljena, EU:T:2013:419, točka 84).

- 134 Iz podrobne preučitve različnih dokumentov, zajetih z izpodbijano odločbo, izhaja, da je agencija EMA preučila prošnjo za dostop do dokumentov ob popolnem spoštovanju načela sorazmernosti, katerega uporaba na področju dostopa do dokumentov je bila opisana s sodno prakso, navedeno zgoraj v točkah 132 in 133.
- 135 Petič, po mnenju tožečih strank naj s pomisleki glede javnega zdravja, ki jih je navedla agencija EMA, ne bi bilo mogoče upravičiti prevladujočega javnega interesa, ker naj bi ti razlogi dejansko temeljili le na splošnih in neutemeljenih trditvah, ki niso posebej povezane s poročili o študijah iz sklopa 1. To trditev je treba zavrniti, saj tožeči stranki nista navedli nobene točke izpodbijane odločbe, v kateri naj bi agencija EMA navedla pomisleke glede javnega zdravja. Poleg tega ni razvidno, da bi agencija EMA svojo odločbo o razkritju poročil o študijah iz sklopa 1 utemeljila s pomisleki glede javnega zdravja. Edini razlogi, s katerimi je opredeljena vsebina izpodbijane odločbe, se nanašajo na vprašanje, ali so zadevni dokumenti zajeti z eno od izjem iz člena 4 Uredbe št. 1049/2001.
- 136 Šestič, očitek, ki sta ga navedli tožeči stranki proti agenciji EMA, in sicer da se je ta za razkritje dokumentov sklicevala na varnost zdravila Bravecto, ni upošteven iz razlogov, podobnih tistim, ki so navedeni zgoraj v točki 135. Tožeči stranki namreč nista navedli nobene točke izpodbijane odločbe, iz katere bi bilo razvidno, da se je agencija EMA pri odločitvi za razkritje poročil o študijah iz sklopa 1 oprla na varnost zdravila Bravecto. Kot pravilno poudarja agencija EMA, se s splošnim pravilom zahteva, da so dokumenti institucij Unije javni. Ugotoviti je bilo treba torej, ali so bila celotna poročila o študijah iz sklopa 1 oziroma njihov del zajeti z eno od izjem iz člena 4 Uredbe št. 1049/2001. Ker je agencija EMA menila, da se navedene izjeme v obravnavanem primeru ne uporabijo, ji ni bilo treba tehtati interesov niti *a priori* opredeliti in dokazati prevladujočega javnega interesa, ki omogoča razkritje, kot to izhaja iz točke 128 zgoraj.
- 137 Poleg tega je koristno pojasniti, da tožeči stranki s svojimi trditvami ustvarjata zmedo, saj ustvarjata vtis, da je vsako razkritje dokumentov, za katero se odloči agencija EMA, izvedeno v okviru njene naloge varstva javnega zdravja in opravljeno zaradi javnega zdravja, za katero bi štela, da je zajeto s prevladujočim javnim interesom. To, da je vpliv, ki ga lahko imajo zadevni dokumenti na javno zdravje, eden od razlogov, iz katerih je zakonodajalec Unije okrepil preglednost in določil pravico dostopa do dokumentov, ki jih ima med drugim agencija EMA, pa ne pomeni, da naj bi se razkritje dokumentov, kot so poročila o študijah iz sklopa 1, opravilo samodejno zaradi prevladujočega javnega interesa za javno zdravje in da naj bi samodejno zajemalo nujnost tehtanja interesov. Kot je bilo opozorjeno zgoraj v točkah 135 in 136, je bilo treba najprej ugotoviti, ali so bila celotna poročila o študijah iz sklopa 1 oziroma njihov del zajeti z eno od izjem iz člena 4 Uredbe št. 1049/2001.
- 138 Ob upoštevanju vseh teh preudarkov je treba četrti tožbeni razlog vsekakor zavrniti kot neutemeljen.

Peti tožbeni razlog: neustrezno tehtanje interesov

- 139 Tožeči stranki v okviru petega tožbenega razloga trdita, da bi vsekakor ustrezno tehtanje interesov, pri katerem bi se upoštevali ureditev glede razkritja, določena z Uredbo št. 726/2004, Sporazum TRIPS, temeljne pravice tožečih strank in načelo sorazmernosti, pripeljalo do rezultata, ki bi bil zanju povsem očitno ugoden. Poudarjata, da je bil s poročilom EPAR javnosti že omogočen dostop do primernih podatkov in da bi lahko bila delitev podatkov iz poročil o študijah iz sklopa 1, utemeljena z razlogi glede javnega zdravja, izvedena na način, ki bi manj posegal v pravice imetnika DZP (na primer z omejenim in pogojnim dostopom). Poleg tega naj v zvezi z varnostjo zdravila Bravecto ne bi bila izražena nobena bojazen, ki bi upravičevala posamično preučitev.
- 140 Agencija EMA opozarja, da je poudarila, da dokumentov ni mogoče opredeliti kot zaupne poslovne podatke, ter da zato ni mogla tehtati prevladujočega javnega interesa, ki upravičuje razkritje, in nesporočitve dokumentov.

- 141 Tudi peti tožbeni razlog tožečih strank temelji na predpostavki, da so poročila o študijah iz sklopa 1 oziroma del teh poročil zaupni. Iz preučitve predhodnih tožbenih razlogov pa izhaja, da agencija EMA s tem, da je ugotovila, da ne gre za zaupne podatke v smislu člena 4(2) in (3) Uredbe št. 1049/2001 ter da ji torej ni treba tehtati posamičnega interesa za zaupnost in prevladujočega javnega interesa za razkritje, ni storila napake.
- 142 Iz preučitve prvih štirih tožbenih razlogov je razvidno tudi, da je bil ta pristop agencije EMA v skladu s Sporazumom TRIPS, temeljnimi pravicami tožečih strank do spoštovanja zasebnosti, do varovanja njunih poslovnih podatkov in lastninske pravice ter načelom sorazmernosti.
- 143 Iz tega izhaja, da agenciji EMA ni mogoče očitati nobenega neustreznega tehtanja interesov.
- 144 Peti tožbeni razlog je treba zato vsekakor zavrniti kot neutemeljen.
- 145 Iz vsega navedenega izhaja, da je treba tožbo zavrniti.

Stroški

- 146 V skladu s členom 134(1) Poslovnika Splošnega sodišča se plačilo stroškov na predlog naloži neuspeli stranki. Ker tožeči stranki v obravnavanem primeru v glavnem postopku nista uspeli, jima je treba v skladu s predlogi agencije EMA naložiti plačilo stroškov te agencije, vključno s stroški postopka za izdajo začasne odredbe.

Iz teh razlogov je

SPLOŠNO SODIŠČE (drugi senat)

razsodilo:

1. Tožba se zavrne.

2. Družbi MSD Animal Health Innovation GmbH in Intervet international BV poleg svojih stroškov nosita tudi stroške Evropske agencije za zdravila (EMA), vključno s stroški postopka za izdajo začasne odredbe.

Prek

Buttigieg

Berke

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

Podpisi

Kazalo

Dejansko stanje	2
Postopek in predlogi strank	3
Pravo	3
Prvi tožbeni razlog: varstvo poročil o študijah iz sklopa 1 na podlagi člena 4(2) ali (3) Uredbe št. 1049/2001 zaradi splošne domneve zaupnosti	4
Drugi tožbeni razlog: varstvo poročil o študijah iz sklopa 1 na podlagi člena 4(2) Uredbe št. 1049/2001 kot podatkov, zaupnih s poslovnega vidika	11
Tretji tožbeni razlog: varstvo poročil o študijah iz sklopa 1 na podlagi člena 4(3) Uredbe št. 1049/2001 pred oslabitvijo postopka odločanja	17
Četrty tožbeni razlog: odsotnost tehtanja interesov	19
Peti tožbeni razlog: neustrezno tehtanje interesov	22
Stroški	23