



Rättsfallssamlingen

TRIBUNALENS DOM (andra avdelningen)

den 5 februari 2018*

”Tillgång till handlingar – Förordning (EG) nr 1049/2001 – Handling som EMA innehar och som ingetts i samband med ansökan om godkännande för försäljning av läkemedlet Translarna – Beslut att lämna utomstående tillgång till handlingen – Undantag till skydd för affärsintressen – Allmän presumtion om sekretess föreligger inte”

I mål T-718/15,

PTC Therapeutics International Ltd, Dublin (Irland), inledningsvis företrätt av C. Thomas, barrister, G. Castle, B. Kelly och H. Billson, solicitors, samt M. Demetriou, QC, därefter av C. Thomas, M. Demetriou, G. Castle och B. Kelly,

sökande,

med stöd av

European Confederation of Pharmaceutical Entrepreneurs (Eucope), företräd av D. Scannell, barrister, och S. Cowlshaw, solicitor,

intervenient,

mot

Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA), företräd av T. Jabłoński, A. Spina, S. Marino, A. Rusanov och N. Rampal Olmedo, samtliga i egenskap av ombud,

svarande,

angående en ansökan enligt artikel 263 FEUF om ogiltigförklaring av EMA:s beslut EMA/722323/2015 av den 25 november 2015, om att enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1049/2001 av den 30 maj 2001 om allmänhetens tillgång till Europaparlamentets, rådets och kommissionens handlingar (EGT L 145, 2001, s. 43) lämna en utomstående tillgång till en handling som innehåller upplysningar som ingetts i samband med ansökan om godkännande för försäljning av läkemedlet Translarna,

meddelar

TRIBUNALEN (andra avdelningen)

sammansatt av ordföranden M. Prek samt domarna F. Schalin (referent) och M.J. Costeira,

justitiesekreterare: handläggaren P. Cullen,

* Rättegångsspråk: engelska.

efter den skriftliga delen av förfarandet och förhandlingen den 14 juli 2017,

följande

Dom

Bakgrund till tvisten

- 1 Sökanden, PTC Therapeutics International Ltd, är ett läkemedelsbolag som är specialiserat på utveckling av kombinationer av små molekyler avsedda att korrigera eller kompensera för genetiska anomalier. Sökanden har utformat ataluren, som är den aktiva substansen vid behandling av en sjukdom som kallas Duchennes muskeldystrofi, och sökanden saluför läkemedlet under varumärket Translarna.
- 2 I oktober 2012 lämnade sökanden, i samband med det centraliserade förfarandet, in en ansökan till Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) om godkännande för försäljning av läkemedlet Translarna för behandling av Duchennes muskeldystrofi och preciserade att det var nödvändigt att med en genetisk analys fastställa en nonsensmutation i dystrofigenen. I januari 2014 angav kommittén för humanläkemedel (CHMP) att läkemedlet inte borde godkännas för försäljning, eftersom det inte hade visats att fördelarna med läkemedlet Translarna var större än riskerna med att använda det. Sedan sökanden hade begärt omprövning, rekommenderade CHMP i maj 2014 att ett villkorligt godkännande för försäljning av läkemedlet Translarna, i den mening som avses i kommissionens förordning (EG) nr 507/2006 av den 29 mars 2006 om villkorligt godkännande för försäljning av humanläkemedel som omfattas av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004 (EUT L 92, 2006, s. 6) skulle meddelas för läkemedlet Translarna, vilket betydde bland annat att det fanns ett icke tillgodosett medicinskt behov av läkemedlet Translarna hos patienter som lider av en dödlig sjukdom, men att fullständiga kliniska uppgifter ännu inte var tillgängliga. Det sökta godkännandet för försäljning meddelades den 31 juli 2014.
- 3 Den 13 oktober 2015 meddelade EMA sökanden att ett läkemedelsbolag hade riktat en ansökan till EMA enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1049/2001 av den 30 maj 2001 om allmänhetens tillgång till Europaparlamentets, rådets och kommissionens handlingar (EGT L 145, 2001, s. 43) om att få tillgång till en rapport om kliniska försök i de handlingar som ingetts i samband med ansökan om godkännande för försäljning av läkemedlet Translarna (nedan kallad den omtvistade rapporten). Det är fråga om en studie av effektiviteten och säkerheten av Ataluren under fas 2 B med placebo hos försökspersoner med nonsensmutation av Duchenne och Beckers muskeldystrofi. Den handlingen utgör det huvudsakliga kliniska försöket som genomförts innan det villkorliga godkännandet för försäljning meddelades för läkemedlet Translarna.
- 4 Efter det att fristen hade förlängts, begärde sökanden den 30 oktober 2015 att EMA skulle behandla den omtvistade rapporten som konfidentiell i sin helhet.
- 5 Den 5 november 2015 avslag EMA sökandens begäran att EMA skulle behandla den omtvistade rapporten som konfidentiell i sin helhet.
- 6 Sökanden vidhöll sin inställning i sitt svar av den 12 november 2015 och menade att den omtvistade rapporten borde anses vara konfidentiell i sin helhet, vilket förklarade varför vissa passager inte hade dolts.
- 7 Den 25 november antog EMA beslut EMA/722323/2015 om att enligt förordning nr 1049/2001 ge en utomstående tillgång till hela den omtvistade rapporten med undantag för dolda partier (nedan kallat det angripna beslutet).

- 8 Till stöd för det angripna beslutet har EMA angett att myndigheten hade beslutat att lämna den som ansökt tillgång till den omtvistade rapporten i dess helhet, med undantag för vissa partier som EMA hade dolt på eget initiativ, såsom hänvisningar till diskussioner om utarbetande av protokoll tillsammans med U.S. Food and Drug Administration (federala myndigheten för livsmedel och läkemedel, Förenta staterna), varupartinummer, material och utrustning, utforskande analyser, kvantitativ och kvalitativ beskrivning av metoden för att mäta läkemedelskoncentrationen och de tidpunkter då behandlingen inleddes och avslutades samt andra uppgifter som kan möjliggöra identifiering av patienterna.
- 9 EMA besvarade även sökandens anmärkningar i samband med samråd enligt artikel 4.4 i förordning nr 1049/2001. EMA har i det avseendet hänvisat till artikel 4.6 i förordning nr 1049/2001, enligt vilken tillgång till en handling i dess helhet kan nekas endast om ett eller flera av undantagen i artikel 4 är tillämpligt på hela handlingen. Sökanden har emellertid inte förebringat någon bevisning som utvisar att varje beståndsdel i den omtvistade rapporten var en uppgift om affärshemligheter. I det sammanhanget har EMA även anmärkt att en del av den omtvistade rapporten redan var offentlig. Att den omtvistade rapporten lämnas ut är dessutom förenligt med villkoren i artikel 39.3 i Avtalet om handelsrelaterade aspekter av immaterialrätter (TRIPs) av den 15 april 1994 (EGT L 336, 1994, s. 214) (nedan kallat TRIPs-avtalet), vilket utgör bilaga 1 C till avtalet om upprättande av Världshandelsorganisationen (WTO) (EGT L 336, 1994, s. 3), eftersom innehavaren av ett godkännande för försäljning får en period med ensamrätt till uppgifterna enligt artikel 14.11 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004 av den 31 mars 2004 om inrättande av gemenskapsförfaranden för godkännande av och tillsyn över humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel samt om inrättande av EMA (EUT L 136, 2004, s. 1) och därmed skydd mot otillbörlig kommersiell användning.
- 10 Beträffande sökandens kritik av den frist som medgavs för att göra anmärkningar, har EMA erinrat om att institutionen enligt artikel 7 i förordning nr 1046/2001 ska besvara ansökningar om tillgång inom 15 dagar. Detta innebär även att förfarandet för att rådgöra med utomstående bör tidsbegränsas.
- 11 EMA har angett att de mål som prövades i beslut av den 25 juli 2014, Deza/ECHA (T-189/14 R, ej publicerat, EU:T:2014:686), och av den 1 september 2015, Pari Pharma/EMA (T-235/15 R, EU:T:2015:587), och som sökanden har åberopat, inte hade prövats i sak och i vart fall skulle särskiljas från ansökan om tillgång till den omtvistade rapporten, eftersom de rapporter som avsågs i de målen hade ett annat innehåll än den omtvistade rapporten.
- 12 Enligt det angripna beslutets lydelse är det förenligt med förordning nr 1049/2001, EMA:s insynspolitik och TRIPs-avtalet att lämna ut de kliniska studierapporterna.
- 13 I det angripna beslutet har EMA slutligen gjort gällande att beslutet att meddela ett villkorligt godkännande för försäljning redan hade fattats och att artikel 4.3 i förordning nr 1049/2001 därför inte var tillämplig samt att det i vart fall var nödvändigt att visa en allvarlig inverkan på beslutsförfarandet, varför det inte var tillräckligt att ett ”rättsligt förhållande” pågick.

Förfarandet och parternas yrkanden

- 14 Sökanden har väckt förevarande talan genom ansökan som inkom till tribunalens kansli den 9 december 2015. Genom en separat handling ingav sökanden samma dag en ansökan om interimistiska åtgärder i syfte att få uppskov med verkställigheten av det angripna beslutet.

- 15 Tribunalens ordförande beslutade den 20 juli 2016, PTC Therapeutics International/EMA (T-718/15 R, ej publicerat, EU:T:2016:425) att bevilja uppskov med verkställigheten av det angripna beslutet. Domstolens vice ordförande avlog genom beslut av den 1 mars 2017, EMA/PTC Therapeutics International (C-513/16 P(R), ej publicerat, EU:C:2017:148) EMA:s överklagande av beslutet av den 20 juli 2016, PTC Therapeutics International/EMA (T-718/15 R, ej publicerat, EU:T:2016:425).
- 16 Den 17 mars 2016 inkom EMA med sitt svaromål.
- 17 Repliken inkom till tribunalens kansli den 30 maj 2016.
- 18 Genom en handling som inkom till tribunalens kansli den 29 mars 2016, begärde intervenienten, European Confederation of Pharmaceutical Entrepreneurs (Eucope), att få intervensera i målet till stöd för sökandens yrkanden. Ordföranden på tribunalens fjärde avdelning biföll denna ansökan genom beslut av den 17 juni 2016.
- 19 Med anledning av att sammansättningen av tribunalens avdelningar ändrades, förordnades referenten att tjänstgöra på andra avdelningen, och målet tilldelades följaktligen, enligt artikel 27.5 i tribunalens rättegångsregler, denna avdelning.
- 20 Den 12 juli 2016 inkom dupliken till tribunalens kansli.
- 21 Svarsinlagan inkom till tribunalens kansli den 19 augusti 2016.
- 22 Parterna utvecklade sin talan och svarade på tribunalens muntliga frågor vid förhandlingen den 14 juli 2017.
- 23 Sökanden har i sin senaste skriftväxling yrkat att tribunalen ska
- ogiltigförklara det angripna beslutet, och
 - förplikta EMA att ersätta rättegångskostnaderna och sökandens övriga kostnader i målet.
- 24 EMA har yrkat att tribunalen ska
- ogilla talan, och
 - förplikta sökanden att ersätta rättegångskostnaderna.
- 25 Intervenienten har yrkat att tribunalen ska ogiltigförklara det angripna beslutet.

Rättslig bedömning

- 26 Sökanden har anfört fem grunder till stöd för sin talan. Den första grunden avser att den omtvistade rapporten skyddas enligt artikel 4.2 eller 4.3 i förordning nr 1049/2001, enligt en allmän presumtion om sekretess. Som andra grund har det gjorts gällande att den omtvistade rapporten i sin helhet består av uppgifter om affärshemligheter som åtnjuter skydd enligt artikel 4.2 första strecksatsen i förordning 1049/2001. Såvitt avser den tredje grunden har sökanden gjort gällande att publicering av den omtvistade rapporten skulle undergräva EMA:s beslutsförfarande. Sökanden har som fjärde grund gjort gällande att EMA inte gjorde en intresseavvägning i enlighet med bestämmelserna. I den femte grunden har anförts att en lämplig intresseavvägning i enlighet med bestämmelserna skulle ha lett till beslutet att inte publicera någon del av den omtvistade rapporten.

Den första grunden: Skydd för den omtvistade rapporten enligt artikel 4.2 första strecksatsen eller 4.3 första stycket i förordning nr 1049/2001, enligt en allmän presumtion om sekretess

- 27 I samband med den första grunden har sökanden uppmanat tribunalen att medge att en allmän presumtion föreligger för att EMA kan avslå en ansökan om tillgång till en rapport om kliniska försök i de handlingar som ingetts i samband med en ansökan om godkännande för försäljning.
- 28 Enligt sökanden gjorde EMA en felaktig bedömning när institutionen inte tillämpade en allmän presumtion om sekretess beträffande den omtvistade rapporten, vilket den ska göra vid en korrekt tillämpning av artikel 4.2 och 4.3 i förordning 1049/2001 jämförd med förordningarna nr 726/2004 och 141/2000 om sär läkemedel (EGT L 18, 2000, s. 1) samt förordning nr 507/2006 och TRIPs-avtalet.
- 29 Sökanden anser att en ordning om utlämnande och särskild öppenhet för läkemedelsbranschen föreskrivs i de förordningar som angetts ovan i punkt 28. I samband med den ordningen har lagstiftaren avvägt de allmänna och privata intressen som står på spel, för att avgöra vilken grad av utlämnande som i allmänhet innebär att en riktig avvägning görs på folkhälsoområdet och särskilt på det särskilt känsliga området för sär läkemedel.
- 30 I det här sammanhanget har sökanden, med stöd av intervenienten, anfört följande:
- När tillgång till handlingar hos EMA söks i ett ekonomiskt eller rättsligt sammanhang avseende en särskild ordning som eftersträvar olika mål, ska tribunalen anstränga sig att säkerställa att hela ordningen tillämpas sammanhängande om inte de relevanta bestämmelserna innehåller en regel som uttryckligen ger ett regelsystem företräde framför ett annat.
 - När en särskild sektorsförordning innehåller en definition av dess egen ordning om utlämnande uppkommer en "allmän presumtion" för att handlingarna ska lämnas ut endast med tillämpning av och under de omständigheter som anges i de bestämmelserna och att handlingarna i övrigt ska behandlas konfidentiellt i de avseenden som anges i artikel 4.2 och 4.3 i förordning nr 1049/2001, om det inte med anledning av de konkreta omständigheterna kan visas att en viss handling inte omfattas av presumtionen eller att det av "ett övervägande allmänintresse" enligt artikel 4.2 i förordning 1049/2001 ändå är motiverat att lämna ut den.
 - Ett sådant synsätt har redan godtagits i rättspraxis.
 - I förevarande fall innehåller förordning nr 726/2004, tillsammans med andra relevanta förordningar, konkreta och detaljerade bestämmelser beträffande huruvida de upplysningar som EMA innehar ska göras tillgängliga för allmänheten.
 - I samband med en läkemedelsindustri som är i högsta grad konkurrenskraftig och nyskapande och som kännetecknas av kostsamma investeringar, bildar förordning nr 726/2004 och övriga relevanta förordningar en mycket ömtålig jämvikt mellan å ena sidan intresset av öppenhet, legitima hänsyn till allmänintresset och möjligheten att undvika fördubbling av undersökningar och å andra sidan nödvändigheten av att på lämpligt sätt uppmuntra företagen att investera i forskning och utveckling utan fruktan för att deras konkurrenter utan ersättning ska kunna dra nytta av deras nyskapande, avskräcker fördelarna med stimulansen från flerfaldiga forskningskällor och den ändamålsenliga och öppna funktionen hos ett förfarande för utvärdering av godkännande för försäljning inte företagen från att fullständigt och lojalt lägga fram samtliga relevanta upplysningar.

- Det ligger för övrigt i naturen hos ordningen för godkännande för försäljning att alla handlingar som inges som handlingar i ett ärende om en ansökan om godkännande för försäljning samt i synnerhet kliniska och icke kliniska studier, däribland den omtvistade rapporten, förtjänar att skyddas enligt den allmänna presumtionen om sekretess enligt artikel 4.2 eller 4.3 i förordning nr 1049/2001.
- Den allmänna presumtionen om sekretess ska tillämpas under och även efter perioden med ensamrätt till affärsuppgifter och ska inte löpa ut sedan godkännandet för försäljning har meddelats. Andra tolkningar är oförenliga med den ändamålsenliga verkan hos förordning nr 726/2004.
- I förevarande mål har dessutom endast ett villkorligt godkännande för försäljning beviljats. Det innebär att beslutsprocessen om beviljande av ett fullständigt godkännande för försäljning inte är avslutad. Därför ska alla undersökningshandlingar (aktualiserade periodiska säkerhetsrapporter) hemlighållas åtminstone tills dess ett godkännande för försäljning har meddelats eller ett löpande villkorligt godkännande för försäljning har avslagits slutgiltigt. Därmed kan EMA undersöka det aktuella läkemedlets säkerhet och effektivitet utan någon yttre påverkan.
- Förordningarna nr 1049/2001, nr 726/2004, nr 141/2000 och nr 507/2006 ska tolkas mot bakgrund av de fordringar som ställs i TRIPs-avtalet, och i synnerhet i artikel 39.3 i detta, som stödjer slutsatsen att den omtvistade rapporten ska omfattas av en allmän presumtion.
- Uppgiften att dölja rad för rad som EMA har planerat är extremt betungande i administrativt hänseende, vilket stärker ställningstagandet att EMA, enligt en tolkning som innebär skydd för den ändamålsenliga verkan hos förordning nr 726/2004, skulle kunna stödja sig på en allmän presumtion om sekretess för handlingar som getts in till institutionen i samband med en ansökan om godkännande för försäljning, inbegripet de kliniska studierapporterna.
- De skäl som EMA har anfört till stöd för att den omtvistade rapporten inte omfattas av en allmän presumtion om sekretess är otillräckliga.

31 EMA har tillbakavisat dessa argument.

32 I den första grunden har sökanden anfört i huvudsak att de allmänna presumtionerna om sekretess som tillämpas på vissa kategorier av handlingar även avsåg den omtvistade rapporten som lades fram under förfarandet för godkännande för försäljning av läkemedlet Translarna. Det förfarandet föreskrivs i förordningarna nr 141/2000, nr 726/2004 och nr 507/2006. Att lämna ut den rapporten är därför i princip till skada för affärsintressena. Den allmänna presumtionen om sekretess som sökandebolaget har gjort gällande vilar därför på undantaget till skydd för dess affärsintressen som avses i artikel 4.2 första strecksatsen i förordning nr 1049/2001.

33 Tribunalen erinrar om att bestämmelserna om allmänhetens tillgång till EMA:s handlingar enligt artikel 2.3 i förordning nr 1049/2001 ska tillämpas på alla handlingar som innehåller av den myndigheten, det vill säga handlingar inom samtliga verksamhetsområden som den har upprättat eller tagit emot och som finns hos den. Trots att syftet med den ovannämnda förordningen är att ge allmänheten största möjliga rätt till tillgång till institutionernas handlingar, är denna rätt föremål för vissa begränsningar som grundar sig på hänsyn till allmänna eller privata intressen (dom av den 27 februari 2014, kommissionen/EnBW, C-365/12 P, EU:C:2014:112, punkt 85).

34 Det ska även påpekas att domstolen har slagit fast de berörda institutionernas och myndigheternas möjlighet att grunda sig på allmänna presumptionsregler, som är tillämpliga på vissa kategorier av handlingar, eftersom allmänna överväganden av liknande slag kan tillämpas på ansökningar om utlämnande av handlingar av samma art (dom av den 29 juni 2010, kommissionen/Technische Glaswerke Ilmenau, C-139/07 P, EU:C:2010:376, punkt 54, dom av den 17 oktober 2013, rådet/Access

- Info Europe, C-280/11 P, EU:C:2013:671, punkt 72, och dom av den 14 november 2013, LPN och Finland/kommissionen, C-514/11 P samt C-605/11 P, EU:C:2013:738, punkt 45, se, för ett liknande resonemang, även dom av den 1 juli 2008, Sverige och Turco/rådet, C-39/05 P och C-52/05 P, EU:C:2008:374, punkt 50).
- 35 Ett sådant antagande utesluter inte att den berörde har rätt att visa att en viss handling som har begärts utlämnad inte omfattas av den presumptionen (dom av den 21 september 2010, Sverige m.fl./API och kommissionen, C-514/07 P, C-528/07 P och C-532/07 P, EU:C:2010:541, punkt 103).
- 36 Tribunalen betonar emellertid att det förhållandet att en allmän presumtion om sekretess föreligger för vissa kategorier av handlingar är ett undantag från den aktuella institutionens skyldighet enligt förordning nr 1049/2001 att konkret och individuellt undersöka var och en av de handlingar som avses i en ansökan om tillgång för att avgöra om den omfattas av något av de undantag som föreskrivs i bland annat artikel 4.2 i den förordningen. På samma sätt som det enligt rättspraxis fordras att de undantag från utlämnande som avses i den ovannämnda bestämmelsen ska tolkas och tillämpas restriktivt, eftersom de avviker från principen om att allmänheten ska ha största möjliga tillgång till handlingar som unionens institutioner innehar (se, för ett liknande resonemang, dom av den 21 juli 2011, Sverige/MyTravel och kommissionen, C-506/08 P, EU:C:2011:496, punkt 75, och dom av den 3 juli 2014, rådet/in 't Veld, C-350/12 P, EU:C:2014:2039, punkt 48), ska en allmän presumtion om sekretess erkännas och tillämpas restriktivt (se, för ett liknande resonemang, dom av den 16 juli 2015, ClientEarth/kommissionen, C-612/13 P, EU:C:2015:486, punkt 81).
- 37 Unionsdomstolen har därför i flera avgöranden kommit fram till vissa kriterier för erkännande av en allmän presumtion om sekretess i förhållande till måltypen.
- 38 För det första följer det av rättspraxis att för att en allmän presumtion om sekretess ska kunna göras gällande mot den person som på grundval av förordning nr 1049/2001 begär tillgång till handlingarna, krävs att handlingarna ingår i samma kategori av handlingar eller är av samma slag (se, för ett liknande resonemang, dom av den 1 juli 2008, Sverige och Turco/rådet, C-39/05 P och C-52/05 P, EU:C:2008:374, punkt 50, och dom av den 17 oktober 2013, rådet/Access Info Europe, C-280/11 P, EU:C:2013:671, punkt 72).
- 39 Vidare följer det av den rättspraxis som anförts ovan i punkt 38 att tillämpningen av allmänna presumptionsregler huvudsakligen motiveras av att det är nödvändigt att säkerställa ett korrekt genomförande av de aktuella förfarandena och att garantera att syftet med dem inte äventyras. Erkännande av en allmän presumtion kan grundas på att utlämnande av handlingar i vissa förfaranden inte är förenligt med ett välfungerande förfarande och på risken för att den skulle undergrävas. Allmänna presumtioner gör det nämligen möjligt att bevara förfarandets integritet genom att begränsa ingripanden av utomstående (se, för ett liknande resonemang, förslag till avgörande av generaladvokaten Wathelet i de förenade målen LPN och Finland/kommissionen, C-514/11 P och C-605/11 P, EU:C:2013:528, punkterna 66, 68, 74 och 76).
- 40 I samtliga mål om att införa en allmän presumtion om sekretess avsåg beslutet att inte bevilja tillgång en grupp handlingar som klart och tydligt avgränsades av att de alla ingick i ett pågående administrativt förfarande eller domstolsförfarande (se, för ett liknande resonemang, dom av den 29 juni 2010 kommissionen/Technische Glaswerke Ilmenau, C-139/07 P, EU:C:2010:376, punkterna 12–22, dom av den 21 september 2010, Sverige m.fl./API och kommissionen, C-514/07 P, C-528/07 P och C-532/07 P, EU:C:2010:541, punkt 75, samt dom av den 27 februari 2014, kommissionen/EnBW, C-365/12 P, EU:C:2014:112, punkterna 69 och 70).
- 41 Tillämpning av specifika regler som föreskrivs i en rättsakt beträffande ett förfarande vid en av unionsinstitutionerna för vilken de begärda handlingarna har upprättats är ett av de kriterier som kan motivera att en allmän presumptionsregel erkänns (se, för ett liknande resonemang, dom av den

11 juni 2015, McCullough/Cedefop, T-496/13, ej publicerad, EU:T:2015:374, punkt 91, och generaladvokaten Cruz Villalóns förslag till avgörande i målet rådet/Access Info Europe, C-280/11 P, EU:C:2013:325, punkt 75).

- 42 Undantagen från rätten att få tillgång till handlingar som föreskrivs i artikel 4 i förordning nr 1049/2001 kan inte tolkas utan beaktande av de specifika bestämmelser som reglerar tillgången till dessa handlingar och som föreskrivs i de aktuella förordningarna.
- 43 Det är i denna mening som domstolen har påpekat att vissa bestämmelser i rådets förordning (EG) nr 1/2003 av den 16 december 2002 om tillämpning av konkurrensreglerna i artiklarna [101] och [102 FEUF] (EGT L 1, 2003, s. 1) samt kommissionens förordning (EG) nr 773/2004 av den 7 april 2004 om kommissionens förfaranden enligt artiklarna [101] och [102 FEUF] (EUT L 123, 2004, s. 18), strikt reglerade användningen av handlingarna i nämnda förfarande, eftersom det i dessa föreskrevs att parterna i ett förfarande enligt artikel 101 FEUF inte hade någon obegränsad rätt till tillgång till handlingarna i kommissionens ärende och att utomstående, bortsett från klagande, helt saknade rätt till tillgång till handlingarna i kommissionens ärende i ett sådant förfarande. Domstolen anser att om en allmän rätt till tillgång till handlingar skulle beviljas på grundval av förordning nr 1049/2001 i ett ärende om tillämpning av artikel 101 FEUF, skulle detta kunna äventyra den balans som unionslagstiftaren har velat säkerställa genom förordningarna nr 1/2003 och nr 773/2004 mellan å ena sidan de berörda företagens skyldighet att förse kommissionen med potentiellt känsliga affärsuppgifter för att kommissionen ska kunna bedöma huruvida det föreligger en konkurrensbegränsande samverkan och om den i så fall är förenlig med den ovannämnda artikeln, och å andra sidan säkerställande av ett förstärkt skydd för de upplysningar som ingetts till kommissionen och som är sekretessbelagda eller utgör affärshemligheter. Domstolen har av detta dragit slutsatsen att kommissionen vid tillämpningen av undantagen i artikel 4.2 första och tredje strecksatserna i förordning nr 1049/2001 – utan att göra någon konkret och individuell prövning av var och en av handlingarna i ett ärende om ett förfarande enligt artikel 101 FEUF – har rätt att anta att ett utlämnande av handlingarna i princip skulle undergräva skyddet för affärsintressena hos de företag som är berörda av ett sådant förfarande (se, för ett liknande resonemang, dom av den 27 februari 2014, kommissionen/EnBW, C-365/12 P, EU:C:2014:112, punkterna 86, 87, 90 och 93).
- 44 Det var även med anledning av det kriterium som angetts ovan i punkt 41 som tribunalen tvärtemot ansåg att någon allmän presumtion om sekretess inte följer av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 av den 18 december 2006 om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier (Reach), inrättande av en europeisk kemikaliemyndighet, ändring av direktiv 1999/45/EG och upphävande av rådets förordning (EEG) nr 793/93 och kommissionens förordning (EG) nr 1488/94 samt rådets direktiv 76/769/EEG och kommissionens direktiv 91/155/EEG, 93/67/EEG, 93/105/EG och 2000/21/EG (EUT L 396, 2006, s. 1), eftersom den förordningen inte avsåg en restriktiv användning av handlingarna i ett ärende gällande ett tillståndsförfarande avseende ett kemiskt ämne, till skillnad från de situationer för vilka domstolen och tribunalen har godtagit att allmänna presumtioner om att inte bevilja tillgång till handlingar var tillämpliga (se, för ett liknande resonemang, dom av den 13 januari 2017, Deza/ECHA, T-189/14, EU:T:2017:4, punkt 39).
- 45 Sökanden ansökte den 29 oktober 2012 om att ett villkorligt godkännande för försäljning skulle meddelas för läkemedlet Translarna enligt artikel 14.7 i förordning nr 726/2004. Det administrativa förfarandet avseende den ansökan avslutades den 31 juli 2014 genom att det sökta godkännandet för försäljning meddelades. Ansökan om tillgång enligt förordning nr 1049/2001 inkom först den 29 juli 2015 och det angripna beslutet meddelades den 25 november 2015. Den omtvistade rapporten avser därför inte ett pågående administrativt förfarande. Härav följer att även om den rättspraxis som angetts ovan i punkt 39 – enligt vilken det kan vara motiverat att tillämpa en allmän presumtion av att det är nödvändigt att säkerställa ett korrekt genomförande av det aktuella förfarandet – kan vara tillämplig i ett förfarande om godkännande för försäljning, kan det förfarandet inte påverkas av att den omtvistade rapporten lämnas ut.

- 46 I motsats till de situationer i vilka domstolen och tribunalen har slagit fast att de allmänna presumtionerna om att inte bevilja tillgång till handlingar var tillämpliga, regleras en restriktiv användning av handlingarna i ett ärende gällande ett förfarande för godkännande för försäljning av ett läkemedel inte i förordningarna nr 141/2000 och nr 726/2004. Förordningarna föreskriver inte att tillgången till handlingarna i ett ärende ska begränsas till "berörda parter" eller "klagande".
- 47 Förordning nr 141/2000 innehåller inte någon särskild bestämmelse om tillgång till handlingar.
- 48 I artikel 73 i förordning nr 726/2004 föreskrivs att förordning nr 1049/2001 ska tillämpas på de handlingar som finns hos EMA och att EMA:s styrelse ska vidta åtgärder för genomförande av den förordningen. Ingen annan bestämmelse i den förordningen kan tolkas så, att unionslagstiftaren haft för avsikt att fastställa en ordning för begränsad tillgång till handlingar genom en allmän presumtion om sekretess.
- 49 Enligt artiklarna 11, 13.3, 36, 38.3 samt 57.1 och 57.2 i förordning nr 726/2004 förpliktas nämligen EMA att publicera tre handlingar, nämligen det offentliga europeiska utredningsprotokollet (nedan kallat EPAR), en sammanfattning av de berörda läkemedlens egenskaper och bipacksedlar till användare efter det att alla uppgifter som rör affärshemligheter har utelämnats. I bestämmelserna anges de minimiupplysningar som EMA, genom de tre ovannämnda handlingarna proaktivt ska göra tillgängliga för allmänheten. Unionslagstiftarens mål är dels att det aktuella läkemedlets egenskaper och hur det ska förskrivas till patienterna ska anges för sjukvårdspersonal så begripligt som möjligt, dels att den icke yrkesmässiga allmänheten ska upplysas med ett begripligt språkbruk om hur läkemedlet används optimalt och om dess verkan. Den ordningen för proaktiv publicering av minimiupplysningar utgör således inte en särskild ordning för tillgång till handlingar som ska tolkas så, att samtliga uppgifter och upplysningar som inte anges i de tre ovannämnda handlingarna ska antas vara konfidentiella.
- 50 I artiklarna 11, 12.3, 36 och 37.3 i förordning nr 726/2004 uttrycks även lagstiftarens vilja att förfarandet för godkännande för försäljning ska medge insyn även om det inte ger upphov till ett beslut eller leder till att ett godkännande för försäljning avslås. I de bestämmelserna föreskrivs nämligen att både upplysningar om en ansökan om godkännande för försäljning som den som har ansökt har återkallat innan EMA har yttrat sig och upplysningar om en ansökan om godkännande för försäljning som har avslagits ska vara tillgängliga för allmänheten.
- 51 Eftersom den lagliga grunden för förordning nr 507/2006 är förordning nr 726/2004, uttrycks även i denna lagstiftarens vilja att förfarandet för godkännande för försäljning ska medge insyn. Dessutom föreskrivs i bestämmelserna i förordning 507/2006, som sökanden har hänvisat till, att vissa upplysningar ska publiceras, såsom specifika villkor för en innehavare av ett villkorligt godkännande för försäljning och tidsfristen för fullgörandet av dem (artikel 5.3 i den förordningen), CHMP:s yttrande i samband med en ansökan om förnyelse av ett villkorligt godkännande för försäljning (artikel 6.3 i samma förordning) och en tydlig uppgift i bipacksedeln till patient om att godkännandet för försäljning är villkorligt (artikel 8 i samma förordning). De bestämmelserna – vars enda syfte, liksom bestämmelserna i förordning nr 726/2004, är att ålägga EMA en skyldighet att proaktivt publicera de upplysningarna – avser, såsom tribunalen har angett ovan i punkt 49, inte ordningen för tillgång till handlingar som getts in i samband med en ansökan om godkännande för försäljning och kan därför inte tolkas som att en särskild ordning föreskrivs i det avseendet.
- 52 Härav följer att den dominerande principen i förordningarna nr 726/2004 och nr 1049/2001 är allmänhetens tillgång till uppgifter och att undantagen från den principen är de som avses i artikel 4.2 i förordning nr 1049/2001, bland annat undantaget avseende affärshemligheter. Med beaktande av kravet på restriktiv tolkning som tribunalen erinrat om ovan i punkt 36, finner tribunalen att unionslagstiftaren underförstått utgick från att förfarandet för godkännande för försäljning inte äventyrades av att en presumtion om sekretess inte förelåg.

- 53 Med beaktande av vad ovan anförts finner tribunalen att det inte föreligger någon allmän presumtion om sekretess för handlingar som getts in i samband med en ansökan om godkännande för försäljning av ett läkemedel – bland annat kliniska studierapporter – som följer enligt förordning nr 141/2000, jämförd med förordningarna nr 1049/2001, nr 726/2004 och nr 507/2006. Det kan därför inte anses att de kliniska studierapporterna omfattas av en allmän presumtion om sekretess av det underförstådda skälet att de, i princip och i sin helhet uppenbart omfattas av undantaget avseende skyddet för affärsintressena hos dem som ansöker om godkännande för försäljning. Det ankommer därför på EMA att – genom en konkret och faktisk granskning av varje handling som ingetts i samband med en ansökan om godkännande för försäljning – försäkra sig om att den bland annat är en affärshemlighet i den mening som avses i artikel 4.2 första strecksatsen i förordning nr 1049/2001.
- 54 I enlighet med artikel 73 i förordning nr 726/2004 har EMA antagit tillämpningsföreskrifter för förordning nr 1049/2001 med rubriken ”Genomförandebestämmelser till förordning (EG) nr 1049/2001 om tillgång till EMA:s handlingar”. För att stärka sin politik avseende tillgång till handlingar, antog EMA den 30 november 2010 handlingen EMA/110196/2006, med rubriken ”EMA:s politik om tillgång till handlingar (avseende humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel)”. Där betonas att samtidigt som affärshemligheter, personuppgifter och andra särskilda intressen skyddas, ska en ansökan om tillgång till en handling avslås endast om något av de undantag som anges i artikel 4 i förordning nr 1049/2001 anses vara tillämpligt.
- 55 Med tillämpning av sin politik om tillgång till handlingar har EMA upprättat handlingen EMA/127362/2006. I den anges resultatet av EMA:s politik om tillgång till handlingar som gäller humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel. Den handlingen innehåller en resultattabell som kompletteras efterhand som EMA får erfarenhet av ansökningar om tillgång till handlingar. Tabellen kompletteras dels av handlingen EMA/484118/2010 om rekommendationer från läkemedelsmyndigheternas direktörer och om insyn, dels av den gemensamma handledningen från EMA och läkemedelsmyndigheternas direktörer om identifiering av affärshemligheter och personuppgifter i samband med förfarandet för godkännande för försäljning som kan publiceras så snart ett beslut fattas. Det framgår av den tabellen att EMA anser att de kliniska studierapporterna är offentliga och därför publicerar dem när förfarandet för godkännande för försäljning för ett läkemedel är avslutat. Det framgår på samma sätt av punkt 3.2 i den ovannämnda gemensamma handledningen att ”... [i] allmänhet anses uppgifterna i de kliniska studierapporterna kunna lämnas ut, eftersom de inte anses vara affärshemligheter eller personuppgifter som ska skyddas” och att ”i motiverade undantagsfall, särskilt när nydanande analysmetoder eller försöksplaner har använts, ska behovet av att rensa upplysningar beaktas”.
- 56 För övrigt ska det erinras om att även om Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 536/2014 av den 16 april 2014 om kliniska prövningar av humanläkemedel och om upphävande av direktiv 2001/20/EG (EUT L 158, 2014, s. 1) inte är tillämplig i målet, är även den en indikation på att lagstiftaren inte velat införa en allmän presumtion om sekretess. Såsom framgår av skäl 68 i den förordningen, utgår den nämligen från principen att de kliniska studierapporterna i princip ska vara tillgängliga för allmänheten ”efter det att godkännande för försäljning beviljats”.
- 57 Därav följer att talan inte kan bifallas på grunden avseende en allmän presumtion om sekretess för handlingar som getts in i samband med en ansökan om godkännande för försäljning, bland annat de kliniska studierapporterna.
- 58 Sökandens argument kan inte ändra denna slutsats.
- 59 Sökanden har för det första förgäves gjort gällande att kärnan i ordningen för godkännande för försäljning ligger i att alla handlingar som inges i samband med en ansökan om godkännande för försäljning och i synnerhet kliniska och icke kliniska studier ska skyddas enligt den allmänna presumtionen om sekretess enligt artikel 4.2 eller 4.3 i förordning nr 1049/2001 samt att rättspraxis från en domstol med behörighet att besluta om interimistiska åtgärder och enligt dom av den

23 januari 1997, Biogen (C-181/95, EU:C:1997:32), går i den riktningen. Det saknas stöd för detta påstående. Det framgår vidare inte att de kliniska och icke kliniska studierna i sig är konfidentiella (se ovan punkt 53). De kan nämligen begränsas till att svara mot ett schema som EMA föreskriver och inte innehålla några nya beståndsdelar. Det är viktigt att betona att insyn i EMA:s förfarande och möjligheten att få tillgång till de handlingar som den myndighetens experter har använt för att utarbeta sin vetenskapliga utvärdering bidrar till att ge den myndigheten större legitimitet i mottagarnas ögon och att öka deras förtroende för den myndigheten samt att öka dennas ansvar i förhållande till medborgarna i ett demokratiskt system (se, för ett liknande resonemang och analogt, dom av den 16 juli 2015, ClientEarth och PAN Europe/Efsa, C-615/13 P, EU:C:2015:489, punkt 56). Det går slutligen inte att av dom av den 23 januari 1997, Biogen (C-181/95, EU:C:1997:32), och beslut av den 25 april 2013, AbbVie/EMA (T-44/13 R, ej publicerad, EU:T:2013:221), samt dom av den 1 september 2015, Pari Pharma/EMA (T-235/15 R, EU:T:2015:587), som sökanden har åberopat, dra slutsatsen att en allmän presumtion om sekretess föreligger avseende de kliniska studierapporterna. Såsom EMA har betonat kan en sådan slutsats inte dras av de beslut som en domstol med behörighet att besluta om interimistiska åtgärder har fattat. Domen av den 23 januari 1997, Biogen (C-181/95, EU:C:1997:32) avkunnades innan förordning nr 1049/2001 antogs och det framgår inte av den domen att domstolen bekräftade att samtliga upplysningar i en ansökan om godkännande för försäljning är konfidentiella.

- 60 Med beaktande av att en allmän presumtion om sekretess inte är tillämplig måste, för det andra, argumentet att den påstådda allmänna presumtionen om sekretess skulle vara tillämplig under och även efter perioden med ensamrätt till affärsuppgifter och inte löpa ut sedan godkännandet för försäljning har meddelats anses sakna relevans.
- 61 För det tredje kan tribunalen inte godta argumentet att tolkningen av förordningarna nr 1049/2001, nr 726/2004, nr 141/2000 och nr 507/2006, mot bakgrund av kraven enligt TRIPs-avtalet och närmare bestämt artikel 39.3 i detsamma, talar för en allmän presumtion om sekretess.
- 62 Även om artikel 39 i TRIPs-avtalet inte i sig kan åberopas för att ogiltigförklara det angripna beslutet, ska emellertid förordning nr 1049/2001, nr 726/2004, nr 141/2000 och nr 507/2006 tolkas på ett sådant sätt att det säkerställs att de är förenliga med innehållet i den bestämmelsen. Bestämmelserna i TRIPs-avtalet, som ingår i WTO-avtalet, som undertecknades av Europeiska gemenskapen och därefter godkändes genom rådets beslut 94/800/EG av den 22 december 1994 om ingående, på Europeiska gemenskapens vägnar – vad beträffar frågor som omfattas av dess behörighet – av de avtal som är resultatet av de multilaterala förhandlingarna i Uruguayrundan (1986–1994) (EGT L 336, 1994, s. 1; svensk specialutgåva, område 1, volym 38, s. 3), utgör en integrerad del av unionens rättsordning. Om det finns unionsbestämmelser på ett område som omfattas av TRIPs-avtalet är unionsrätten tillämplig, vilket innebär att det i möjligaste mån ska göras en tolkning som är förenlig med detta avtal. Det innebär dock inte att den ifrågasvarande bestämmelsen i detta avtal kan anses ha direkt effekt (se dom av den 11 september 2007, Merck Genéricos – Produtos Farmacêuticos, C-431/05, EU:C:2007:496, punkt 35 och där angiven rättspraxis).
- 63 Tribunalen erinrar om att i artikel 39.2 i TRIPs-avtalet föreskrivs att upplysningar som är värdefulla i kommersiellt avseende skyddas från att utomstående använder och lämnar ut dem om de är hemliga i den meningen att de inte i sin helhet eller med avseende på den exakta sammansättningen och sammanställningen av deras beståndsdelar är allmänt kända av personer i de miljöer som i allmänhet är verksamma med det aktuella slaget av upplysningar eller är lätt tillgängliga för dessa. Enligt artikel 39.3 i TRIPs-avtalet åläggs medlemsstaterna att skydda testresultat som inte lämnats ut, eller andra uppgifter som inte lämnats ut mot otillbörlig kommersiell användning när de – som villkor för att godkänna saluföring av läkemedel som innehåller nya kemiska enheter – kräver att de uppgifterna, som det innebär ett betydande arbete att ta fram, ska lämnas ut.

- 64 Artikel 39.2 och 39,3 i TRIPs-avtalet kan emellertid inte innebära att skyddet för immateriella rättigheter undantagslöst ska ges företräde framför principen om utlämnande av handlingar som ingetts i samband med en ansökan om godkännande för försäljning av ett säräkemedel. Det av sökandebolaget företrädde synsättet att alla upplysningar som det har ingett är konfidentiella, medför att den jämvikt som införts genom förordningarna nr 1049/2001, nr 726/2004, nr 141/2000 och nr 507/2006 inte ska beaktas och att den mekanism inte ska tillämpas som i huvudsak föreskriver att upplysningar om läkemedel som är föremål för ett tillståndsförfarande ska publiceras med undantag för de läkemedel som innefattar affärshemligheter. Ett sådant synsätt kan emellertid inte godtas, eftersom det i realiteten leder till att lagligheten av dessa bestämmelser ifrågasätts mot bakgrund av artikel 39.2 och 39.3 i TRIPs-avtalet.
- 65 Till den del sökandens argument tyder på att det inte finns någon annan skyddsmekanism för immateriella rättigheter, är det dessutom tillräckligt att för det första erinra om att innehavarna av upplysningar har en skyddsperiod för dessa enligt artikel 14.11 i förordning nr 726/2004. Enligt de undantag som anges i artikel 4 i förordning nr 1049/2001 har de för det andra skydd för affärshemligheter i de handlingar som ingetts i samband med en ansökan om godkännande för försäljning, däribland dem som avser tillverkning av produkten samt andra tekniska och industriella specifikationer av den kvalitetsprocess som startats för tillverkningen av ämnet.
- 66 Med avseende på påståendet att uppgiften att dölja konfidentiella uppgifter är extremt betungande i administrativt hänseende för både EMA och den utomstående författaren och att det förhållandet i än högre grad talar för att en allmän presumtion om sekretess föreligger, är det tillräckligt att anmärka att ett sådant synsätt strider mot lydelsen och andan i förordning nr 1049/2001. Tribunalen erinrar härvid om att tillgång till institutionernas handlingar är en principlösning och att möjligheten att inte bevilja tillgång är ett undantag. Att beakta den arbetsinsats som krävs för utövandet av rätten till tillgång till handlingar och sökandens intresse är i princip inte relevant för att anpassa omfattningen av den ovannämnda rättigheten. Det följer med andra ord av rättspraxis att det administrativa arbete som krävs på grund av att allmänheten får tillgång till handlingarna inte kan vara ett godtagbart skäl för att inte bevilja tillgång (se, för ett liknande resonemang, dom av den 13 april 2005, Verein für Konsumenteninformation/kommissionen, T-2/03, EU:T:2005:125, punkterna 103–108, och dom av den 10 september 2008, Williams/kommissionen, T-42/05, ej publicerad, EU:T:2008:325, punkt 86). Analogt kan dessutom det arbete som utomstående författare ska göra för att avgöra vilken del av den sökta handlingen som omfattas av något av undantagen i artikel 4.1 eller 4.2 i förordning nr 1049/2001 inte beaktas i samband med att det avgörs huruvida en handling eller delar av handlingen kan lämnas ut. Det ligger för övrigt i den utomstående författarens intresse att ge en motivering för att hjälpa den institution som får en begäran om tillgång, så att lämpliga undantag kan tillämpas i förevarande fall.
- 67 Sökanden har för det femte kritiserat EMA för att i det angripna beslutet inte tillräckligt ha motiverat skälen till att EMA ansåg att den omtvistade rapporten inte omfattades av en allmän presumtion om sekretess och har bestritt skälen för EMA:s ställningstagande.
- 68 Till den del sökanden har anmärkt att EMA åsidosatte motiveringsskyldigheten i det angripna beslutet kan en sådan anmärkning inte godtas. Eftersom EMA gjorde en konkret bedömning av den omtvistade rapporten, var myndigheten nämligen å ena sidan inte skyldig att ange motiven till att den inte ansåg att en allmän presumtion om sekretess förelåg beträffande de begärda handlingarna. Skälen till att EMA ansåg att de begärda handlingarna i sin helhet inte kunde sekretessbeläggas följer tydligt av det angripna beslutet, såsom det sammanfattats ovan i punkterna 8–13. Det framgår på samma sätt av det angripna beslutet att EMA besvarade sökandens anmärkningar utförligt i samband med samråd enligt artikel 4.4 i förordning nr 1049/2001. Vad närmare bestämt avser påståendet att det förelåg risk för otillbörlig användning av uppgifterna, följer det av det angripna beslutet att EMA angett att de uppgifter som omfattades i samband med ansökan om godkännande för försäljning skyddades genom en period med ensamrätt till uppgifter enligt artikel 14.11 i förordning nr 726/2004. I det angripna beslutet anges dessutom att i enlighet med artikel 16 i förordning nr 1049/2001 påverkar EMA:s beslut att bevilja tillgång till handlingar inte immateriella rättigheter som kan föreligga till

handlingarna eller deras innehåll och kan inte tolkas som en uttrycklig eller underförstådd tillåtelse eller ett tillstånd för den som ansökt om tillgång att få utnyttja, mångfaldiga, publicera, lämna ut eller på annat sätt använda handlingarna eller deras innehåll. EMA har dessutom angett att risken för att ensamrätten till uppgifter skulle kringgå och handlingarna utnyttjas i strid med förordning nr 726/2004 och nr 1049/2001 inte motiverade att tillgång till handlingar inte beviljades. Ett motsatt synsätt skulle praktiskt taget fullständigt förlama verksamhet i förbindelse med EMA:s handlingar. Ett sådant synsätt strider mot bestämmelserna om insyn i EUF-fördraget och förordning nr 1049/2001. EMA har slutligen anfört att det alltid finns en risk för att handlingar som lämnas ut enligt förordning nr 1049/2001 utnyttjas rättsstridigt och att annan europeisk lagstiftning och nationell lagstiftning innehåller liknande korrigerande åtgärder. Motiveringen i det angripna beslutet uppfyller därför kraven på motivering i artikel 296 FEUF.

- 69 Tribunalen finner att sökanden i realiteten har bestritt att EMA tillämpade artikel 4.6 i förordning nr 1049/2001 och därför lämnade delvis tillgång till den omtvistade rapporten och inte medgav att det förelåg en allmän presumtion. Sökandens ifrågasättande kan inte godtas, eftersom det avser själva motiveringen till slutsatsen. Det framgår härvid av punkt 57 att tribunalen inte godtar en sådan presumtion.
- 70 Det följer för övrigt av den rättspraxis som bygger på domen av den 14 november 2013, LPN och Finland/kommissionen (C-514/11 P och C-605/11 P, EU:C:2013:738, punkterna 66 och 67) att den aktuella institutionen inte är skyldig att grunda sitt beslut på en allmän presumtion, om en sådan föreligger. Den institutionen kan alltid göra en konkret prövning av de handlingar som avses med en begäran om tillgång och lämna en motivering som bygger på en sådan konkret prövning.
- 71 Kravet enligt TRIPs-avtalet att handlingar som getts in till EMA ska skyddas mot otillbörlig kommersiell användning är uppfyllt av de skäl som angetts ovan i punkterna 61–65. Sökanden har felaktigt påstått att EMA:s åtgärd med nödvändighet förutsätter att alla konkurrenter alltid respekterar lagstiftningen och att de inte kan få någon ekonomisk fördel av att lagenligt utnyttja den omtvistade rapporten. Skyddet för uppgifter enligt förordning nr 726/2004 avser nämligen att konkurrenterna ska hindras från att utnyttja studier som återges i de handlingar som ingetts i samband med en ansökan om godkännande för försäljning. Å andra sidan utgör sekretessen för vissa uppgifter enligt artikel 4 i förordning nr 1049/2001 ett skydd mot otillbörlig användning av kommersiellt känsliga uppgifter.
- 72 Sökanden har även hävdatt att EMA har infört villkor för proaktivt utnyttjande av handlingar och har därför medgett att de kan utnyttjas otillbörligt. Enligt sökanden har EMA frånsagt sig allt ansvar i fråga om huruvida de berörda iakttar de ovannämnda villkoren och har därmed medgett att villkoren inte gör det möjligt att hindra konkurrenterna från att få oberättigade fördelar. De argumenten kan inte godtas, eftersom de förutsätter att uppgifter som kan utnyttjas otillbörligt ska anses vara konfidentiella. Det kan nämligen inte garanteras att det inte föreligger någon risk för att uppgifter utnyttjas otillbörligt. Det är därför i sin ordning att EMA frånsäger sig ansvar i det avseendet. Den anledningen gör det dessutom inte möjligt att anse att alla handlingar som ingetts i samband med ansökan om godkännande för försäljning ska omfattas av en presumtion om sekretess.
- 73 Sökanden har dessutom hävdatt att det finns många sätt för konkurrenterna att utnyttja den kännedom de fått mot bakgrund av den omtvistade rapporten för att få konkurrensfördelar till sökandens nackdel. Detta utvisar emellertid inte att alla upplysningar behöver skyddas genom en allmän presumtion om sekretess.
- 74 Att sökanden beviljats ett villkorligt godkännande för försäljning inverkar inte på huruvida handlingar som getts in i samband med en ansökan om godkännande för försäljning omfattas av en allmän presumtion om sekretess, när ansökan grundas på undantaget för skyddet för affärsintressen enligt artikel 4.2 första strecksatsen i förordning nr 1049/2001.
- 75 Det följer av det ovan anförda att talan inte kan bifallas såvitt avser den första grunden.

Den andra grunden: Den omtvistade rapporten består i sin helhet av uppgifter om affärshemligheter som skyddas enligt artikel 4.2 i förordning 1049/2001

- 76 I den andra grunden har sökanden med stöd av intervenienten hävdade följande:
- Att bevilja tillgång till den omtvistade rapporten skulle konkret och faktiskt kunna skada sökandebolagets affärsintressen, eftersom dess konkurrenter av olika skäl och för egen vinning skulle kunna utnyttja upplysningarna och uppgifterna i den rapporten, vilket skulle ge dem en "följesedel" för att få ett eget godkännande för försäljning av ett beslätat läkemedel. EMA gjorde sig därför skyldig till felaktig rättstillämpning när myndigheten drog slutsatsen att den rapporten i sin helhet inte innefattade affärshemligheter.
 - Den omtvistade rapporten ska dessutom anses vara konfidentiell i sin helhet även om rapportens parter lämnades ut i EPAR. Helheten är nämligen större än summan av delarna. Emellertid har uppgifter om försök, studiens utformning, analys och presentation av icke kliniska upplysningar enligt en nyskapande strategi samlats i den omtvistade rapporten som därför bildar en "odelbar helhet med ett ekonomiskt värde" i den mening som avses i den rättspraxis som bygger på beslut av den 25 juli 2014, Deza/ECHA (T-189/14 R, ej publicerat, EU:T:2014:686, punkt 54), och beslut av den 1 september 2015, Pari Pharma/EMA (T-235/15 R, EU:T:2015:587, punkt 56).
 - EMA har därför förgäves vidhållit sitt ställningstagande att sökanden måste visa att "varje beståndsdel" i handlingen utgör affärshemligheter.
 - Beträffande EMA:s argument att risken för att en konkurrent oskäligt utnyttjar den omtvistade rapporten inte är skäl att anse att upplysningar är konfidentiella enligt förordning nr 1049/2001, är det tillräckligt att hänvisa till de argument som anförts i samband med den första grunden. I TRIPs-avtalet fordras att handlingar som getts in till EMA skyddas mot otillbörlig kommersiell användning och det är tillåtet att lämna ut dem endast om skyddsåtgärder mot sådant utnyttjande har antagits.
- 77 EMA har bestritt alla dessa argument.
- 78 Tribunalen erinrar om att enligt artikel 15.3 FEUF har varje unionsmedborgare och varje fysisk eller juridisk person som är bosatt eller har sitt stadgeenliga säte i en medlemsstat rätt till tillgång till unionens institutioners, organs och byråers handlingar enligt de principer och villkor som har bestämts i enlighet med det ordinarie lagstiftningsförfarandet. Förordning nr 1049/2001 avser, såsom anges i skäl 4 och artikel 1, att ge allmänheten största möjliga tillgång till institutionernas handlingar.
- 79 Principen att allmänheten ska ha största möjliga tillgång till handlingar är emellertid föremål för vissa begränsningar som grundar sig på hänsyn till allmänna eller privata intressen. I förordning nr 1049/2001 föreskrivs, bland annat i skäl 11 och artikel 4, undantagsbestämmelser enligt vilka institutionerna inte ska lämna ut handlingar om ett utlämnande skulle skada något av dessa intressen (se, för ett liknande resonemang, dom av den 28 juni 2012, kommissionen/Éditions Odile Jacob, C-404/10 P, EU:C:2012:393, punkt 111, dom av den 28 juni 2012, kommissionen/Agrofert Holding, C-477/10 P, EU:C:2012:394, punkt 53, och dom av den 14 november 2013, LPN och Finland/kommissionen, C-514/11 P och C-605/11 P, EU:C:2013:738, punkt 40).
- 80 Eftersom de undantag som föreskrivs i artikel 4 i förordning nr 1049/2001 utgör en avvikelse från principen att allmänheten ska ha största möjliga tillgång till handlingar, ska de tolkas och tillämpas restriktivt (dom av den 1 februari 2007, Sison/rådet, C-266/05 P, EU:C:2007:75, punkt 63, dom av den 1 juli 2008, Sverige och Turco/rådet, C-39/05 P och C-52/05 P, EU:C:2008:374, punkt 36, och dom av den 21 juli 2011, Sverige/MyTravel och kommissionen, C-506/08 P, EU:C:2011:496, punkt 75).

- 81 Enbart det förhållandet att en handling avser ett intresse som skyddas av ett i artikel 4 i förordning nr 1049/2001 föreskrivet undantag från rätten till tillgång är emellertid inte tillräckligt för att motivera att nämnda undantag tillämpas (dom av den 3 juli 2014, rådet/in 't Veld, C-350/12 P, EU:C:2014:2039, punkt 51, och dom av den 13 april 2005, Verein für Konsumenteninformation/kommissionen, T-2/03, EU:T:2005:125, punkt 69).
- 82 När å ena sidan den berörda institutionen beslutar att avslå en ansökan om att en handling ska lämnas ut är den således i princip skyldig att förklara hur tillgången till handlingen konkret och faktiskt skulle kunna skada det intresse som skyddas av undantaget i artikel 4 i förordning nr 1049/2001. Risken för att detta intresse skadas måste vidare rimligen kunna förutses och inte endast vara hypotetisk (se dom av den 21 juli 2011, Sverige/MyTravel och kommissionen, C-506/08 P, EU:C:2011:496, punkt 76 och där angiven rättspraxis).
- 83 När en institution tillämpar ett av de undantag som föreskrivs i artikel 4 i förordning nr 1049/2001, är den skyldig att göra en avvägning mellan det särskilda intresse som skyddas av att en viss handling inte lämnas ut och, bland annat, allmänintresset av att handlingen görs tillgänglig, med hänsyn till de fördelar som, i enlighet med vad som anges i skäl 2 i förordning nr 1049/2001, följer av en ökad öppenhet. Dessa fördelar är att medborgarna ges bättre möjligheter att delta i beslutsfattandet, att förvaltningen åtnjuter större legitimitet och att den blir effektivare och får ett större ansvar gentemot medborgarna i ett demokratiskt system (dom av den 1 juli 2008, Sverige och Turco/rådet, C-39/05 P och C-52/05 P, EU:C:2008:374, punkt 45, dom av den 17 oktober 2013, rådet/Access Info Europe, C-280/11 P, EU:C:2013:671, punkt 32, och dom av den 3 juli 2014, rådet/in 't Veld, C-350/12 P, EU:C:2014:2039, punkt 53).
- 84 Beträffande begreppet affärsintressen följer av rättspraxis att samtliga upplysningar om ett företag och dess affärsförbindelser inte kan omfattas av skyddet för affärsintressen enligt artikel 4.2 första strecksatsen i förordning nr 1049/2001. Om så var fallet skulle den allmänna principen om att allmänheten ska ges största möjliga tillgång till handlingar hos institutionerna inte kunna tillämpas (dom av den 15 december 2011, CDC Hydrogene Peroxide/kommissionen, T-437/08, EU:T:2011:752, punkt 44, och dom av den 9 september 2014, MasterCard m.fl./kommissionen, T-516/11, ej publicerad, EU:T:2014:759, punkt 81). I den gemensamma handledningen från EMA och läkemedelsmyndigheternas direktörer om identifiering av affärshemligheter och personuppgifter i samband med förfarandet för godkännande för försäljning definieras ”konfidentiella upplysningar i kommersiellt avseende” som alla upplysningar som inte är allmänna eller tillgängliga för allmänheten och beträffande vilka ett utlämnande kan undergräva ägarens ekonomiska intressen eller konkurrenssituation.
- 85 För att tillämpa undantaget i artikel 4.2 första strecksatsen i förordning nr 1049/2001 är det därför nödvändigt att visa att de begärda handlingarna innehåller uppgifter som kan skada en juridisk persons affärsintressen om de lämnas ut. Detta är bland annat fallet när de begärda handlingarna innehåller känsliga kommersiella uppgifter, bland annat avseende de berörda företagens affärsstrategier eller affärsrelationer eller när dessa handlingar innehåller företagets egna uppgifter som visar dess sakkunskap (se, för ett liknande resonemang, dom av den 9 september 2014, MasterCard m.fl./kommissionen, T-516/11, ej publicerad, EU:T:2014:759, punkterna 82–84).
- 86 Sökandens argument att EMA åsidosatte artikel 4.2 första strecksatsen i förordning nr 1049/2001 när myndigheten antog det angripna beslutet ska bedömas mot bakgrund av de överväganden som angetts ovan i punkterna 78–85.
- 87 Tribunalen erinrar inledningsvis om att prövningen av den första grunden utvisade att det inte förelåg någon allmän presumtion om sekretess till skydd för de handlingar som getts in i samband med ansökan om godkännande för försäljning och hela den omtvistade rapporten. Härav följer att det är

viktigt att alla uppgifter i den omtvistade rapporten är affärshemligheter för att rapporten i sin helhet ska kunna anses innefatta affärshemligheter i den mening som avses i artikel 4.2 i förordning nr 1049/2001.

88 Så är inte fallet i förevarande mål.

89 I det avseendet kan tribunalen för det första inte godta sökandens argument att den omtvistade rapporten, i enlighet med den rättspraxis som bygger på beslutet av den 25 juli 2014, Deza/ECHA (T-189/14 R, ej publicerat, EU:T:2014:686), och beslutet av den 1 september 2015, Pari Pharma/EMA (T-235/15 R, EU:T:2015:587), bildar en ”odelbar helhet med ett ekonomiskt värde” som i sin helhet förtjänar att behandlas konfidentiellt. Uttrycket ”odelbar helhet med ett ekonomiskt värde” uppträder för övrigt endast i beslutet av den 1 september 2015, Pari Pharma/EMA (T-235/15 R, EU:T:2015:587) och användes i samband med prövningen av en grund avseende huruvida en allmän presumtion om sekretess förelåg. Såsom framgår av prövningen av den första grunden har inte någon allmän presumtion om sekretess angetts i de ovannämnda besluten avseende handlingar som EMA innehar i samband med förfaranden för godkännande för försäljning av humanläkemedel. Det är även utrett att den omtvistade rapporten innehåller ett antal upplysningar som har lämnats ut i EPAR, som är tillgänglig för allmänheten och innehåller uppgifter som kommer direkt från den rapporten. För att kunna göra gällande konfidentiell behandling av hela den omtvistade rapporten, åligger det sökandebolaget att visa att den fullständiga sammanställningen av uppgifter som är tillgängliga för allmänheten och uppgifter som inte är det utgör en känslig affärsuppgift och att ett utlämnande skulle skada dess affärsintressen. Påståendet att ”helheten är större än summan av delarna” är alltför vagt för att visa att den ovannämnda sammanställningen av upplysningar skulle kunna åstadkomma de påstådda följderna. Dessa precisa och konkreta förklaringar har visat sig än mer nödvändiga då undantagen i artikel 4 i förordning 1049/2001, såsom tribunalen har erinrat om ovan i punkt 80, avviker från principen att allmänheten ska ha största möjliga tillgång till handlingar och därför ska tolkas och tillämpas restriktivt.

90 Tribunalen kan för det andra inte heller godta argumentet att ett utlämnande av den omtvistade rapporten skulle ge en konkurrent en ”följesedel” för hur en ansökan om godkännande för försäljning ska fyllas i för en konkurrerande vara. Sökanden har nämligen inte visat nyheten i sina modeller, analyser och metoder. De modeller och metoder som användes i den aktuella kliniska studien grundas, vilket EMA har hävdat, på kompetens i fråga om rekrytering, parametrar och statistisk analys som i stor omfattning var tillgänglig inom forskarsamfundet. Den ovannämnda studien följer den tillämpliga inriktningen och är därför grundad på de nyaste principerna. Den handlingen innehåller dessutom inte några upplysningar om sammansättningen och tillverkningen av läkemedlet Translarna, eftersom EMA på ett proaktivt sätt hade rensat hänvisningar till diskussioner om utarbetande av protokoll tillsammans med U.S. Food and Drug Administration, varupartinummer, material och utrustning, förklarande analyser, kvantitativ och kvalitativ beskrivning av metoden för att mäta läkemedelskoncentrationen och de tidpunkter då behandlingen inleddes och avslutades samt andra uppgifter som kan möjliggöra identifiering av patienterna. Att lämna ut den omtvistade rapporten skulle därför inte ge sökandens konkurrenter några användbara upplysningar om den långsiktiga kliniska utvecklingsstrategin och om studiernas utformning utöver de upplysningar som är allmänt tillgängliga om läkemedlet Translarna.

91 För det tredje utgör risken för att en konkurrent missbrukar den omtvistade rapporten inte i sig ett skäl att anse att en upplysning är en affärshemlighet enligt förordning nr 1049/2001. Enligt EMA:s egen politik lämnar myndigheten inte ut sådana affärshemligheter som detaljerade upplysningar om kvalitet och tillverkning av läkemedel. Såsom angetts ovan i punkt 90, har EMA inte lämnat ut sådana upplysningar i förevarande fall. Det ska emellertid konstateras att sökanden inte har anfört någon omständighet som gör det möjligt att förstå varför det inte varit tillräckligt att dölja de partier som EMA hade dolt. Även om ett annat företag skulle utnyttja den största delen av upplysningarna i den omtvistade rapporten på det sätt som sökanden har gjort gällande, skulle det ändå behöva genomföra egna undersökningar och motsvarande försök samt framgångsrikt utveckla ett eget läkemedel. Enligt

artikel 8.1 i förordning nr 141/2000 får läkemedlet Translarna en period med ensamrätt till affärsuppgifter som hindrar att ett liknande läkemedel släpps ut på marknaden under tio år efter det att godkännandet för försäljning har meddelats. Det finns därför inte någon rättslig grund för påståendet att hela den omtvistade rapporten ska anses vara konfidentiell, eftersom konkurrenterna skulle kunna ansöka om ett godkännande för försäljning om den lämnades ut.

- 92 Perioden med ensamrätt till affärsuppgifter som hindrar att ett liknande läkemedel släpps ut på marknaden syftar till att ge uppgifternas upphovsman tillfälle att få tillbaka sin investering i utvecklingen av läkemedlet och det kan inte strida mot det målet att den omtvistade rapporten lämnas ut i enlighet med förordning 1049/2001. Det är därför svårt att se att det skulle skada affärsintressen om uppgifter utnyttjades nästan tio år efter det att läkemedlet Translarna släpptes ut på marknaden.
- 93 I fråga om sär läkemedel, som i förevarande mål, är den ensamrätten emellertid inte längre tillämplig i tre undantagsfall, varav ett, som föreskrivs i artikel 8.3 c i förordning nr 141/2000 är då ”den andra sökanden i sin ansökan kan påvisa att det andra läkemedlet – även om det liknar det sär läkemedel som godkännande för försäljning redan har beviljats för – är säkrare, mer ändamålsenligt eller i andra hänseenden kliniskt överlägset”. I ett sådant fall ska CHMP utvärdera likheten mellan de båda läkemedlen och överlägsenheten hos det för vilket ansökan om godkännande för försäljning har getts in. I motsats till vad sökanden har hävdat är det emellertid viktigt att erinra om att publiceringen av den omtvistade rapporten inte är tillräcklig för att en konkurrent ska kunna upprätta en fullständig rapport över sina egna tester och resultat och nöja sig med att lägga publicerade uppgifter till grund. Mot den bakgrunden gynnas konkurrenterna inte av att den omtvistade rapporten publicerats, vilket för övrigt gjorts utan affärsuppgifter.
- 94 Sökanden har i sista hand gjort gällande att det finns en risk för att vinsten under perioden med ensamrätt till uppgifter omedelbart går förlorad om den omtvistade rapporten lämnas ut, eftersom konkurrenter i tredjeland där det är tillåtet skulle kunna utnyttja den. Förutom att det argumentet är vagt finns det inte någonting som ger anledning att tro att tillgång, i den omtvistade rapporten, till upplysningar som inte är konfidentiella med avseende på sökandens affärsintressen, i sig skulle göra det lättare för ett konkurrerande läkemedelsföretag att få ett godkännande för försäljning i tredjeland. Detta är desto mer uppenbart som de relevanta uppgifterna, såsom de som avser kvantitativ och kvalitativ beskrivning av metoden för att mäta läkemedelskoncentrationen, fortsätter att vara konfidentiella. Sökanden har inte anfört något konkret argument för att visa att det föreligger en verklig fara i vissa tredjeländer. Att inte lämna ut en studie för att förhindra att myndigheterna i tredjeland beviljar en tillverkare tillträde till marknaden utan att denne är skyldig att ge in sina egna undersökningar, är detsamma som att inte låta allmänheten få tillgång till handlingar som innehåller upplysningar om läkemedel som godkänts enligt unionsrätten.
- 95 Med beaktande av det ovan anförda kan talan inte bifallas såvitt avser den andra grunden.

Den tredje grunden: Publicering av den omtvistade rapporten skulle undergräva EMA:s beslutsprocess

- 96 Till stöd för den tredje grunden har sökanden anfört att det vore för tidigt att lämna ut den omtvistade rapporten, eftersom EMA ännu inte har antagit ett slutligt beslut om fullständigt godkännande för försäljning och även fortsättningsvis tar emot uppgifter från sökandebolaget i samband med dess skyldigheter enligt det villkorliga godkännandet för försäljning. EMA gjorde därför en felaktig bedömning när myndigheten i det angripna beslutet ansåg att beslutet att meddela ett villkorligt godkännande för försäljning och beslutet att omvandla ett villkorligt godkännande för försäljning till ett fullständigt godkännande för försäljning utgjorde två olika beslutsförfaranden. Det är därför inte

uteslutet att en konkurrent skulle kunna utnyttja det för tidiga utlämnandet av den omtvistade rapporten för att påverka EMA i fråga om att meddela ett fullständigt godkännande för försäljning. Det är skälet till att rapporten bör omfattas av undantaget i artikel 4.3 i förordning nr 1049/2001.

- 97 EMA har hävdad att grunden inte kan leda till bifall för talan.
- 98 I samband med den tredje grunden har sökanden hävdad i huvudsak att publicering av den omtvistade rapporten skulle undergräva EMA:s beslutsförfarande och att den därför strider mot artikel 4.3 första strecksatsen i förordning nr 1049/2001.
- 99 Enligt artikel 4.3 första stycket i förordning nr 1049/2001 ska tillgång till en handling som upprättats av en institution för internt bruk eller mottagits av en institution, och som gäller en fråga där institutionen inte fattat något beslut, vägras om utlämnande av handlingen allvarligt skulle undergräva institutionens beslutsförfarande, om det inte föreligger ett övervägande allmänintresse av utlämnandet.
- 100 Tribunalen konstaterar att den omtvistade rapporten gavs in och utvärderades i samband med ansökan om godkännande för försäljning av läkemedlet Translarna och att EMA därefter beviljade sökanden ett godkännande för försäljning av det läkemedlet för en viss terapeutisk indikation. Eftersom förfarandet var avslutat när en utomstående gav in en ansökan om tillgång till den ovannämnda rapporten är artikel 4.3 första stycket i förordning nr 1049/2001 inte tillämplig.
- 101 Detta påverkas inte av att ett villkorligt godkännande för försäljning meddelats. Huruvida ett fullständigt godkännande för försäljning kommer att beviljas kommer att beslutas först senare, i ett särskilt beslutsförfarande och på grundval av en eller flera kompletterande studier. Det är med andra ord fråga om två olika beslutsförfaranden som grundas på olika tester. Den omtvistade rapporten avser emellertid en färdigställd undersökning i ett avslutat beslutsförfarande, vilket inte inverkar på det kommande beslutsförfarandet avseende meddelande av ett fullständigt godkännande för försäljning som är beroende av olika studier.
- 102 Av den anledningen är påståendet att de kliniska uppgifterna i ansökan om godkännande för försäljning, som ledde till ett villkorligt godkännande för försäljning, utgör "ofullständiga uppgifter" varken korrekt eller relevant. På samma sätt kan argumentet att en konkurrent kan använda den omtvistade rapporten för att påverka EMA i det framtida beslutsförfarandet inte godtas. Såsom EMA har förklarat finns det härvid inte någon materiell skillnad mellan ett villkorligt godkännande för försäljning och ett fullständigt godkännande för försäljning, eftersom alla berörda – även efter det att ett fullständigt godkännande för försäljning har beviljats – närsomhelst kan ge in relevanta vetenskapliga uppgifter som EMA kan beakta för att säkerställa att läkemedel för att skydda folkhälsan har en hög säkerhets- och effektivitetsnivå.
- 103 Av vad anförts följer att talan inte kan bifallas på den tredje grunden.

Den fjärde grunden: EMA har i strid med lagstiftningens krav underlåtit att göra en intresseavvägning

- 104 Sökanden har med stöd av intervenienten hävdad att det åligger EMA att, såsom en part som är positiv till utlämnande, visa att det föreligger ett övervägande allmänintresse av att sökandens konfidentiella upplysningar lämnas ut och har klandrat EMA för att inte ha undersökt den aspekten. EMA har närmare bestämt inte beaktat relevansen hos de särskilda bestämmelserna i förordning nr 726/2004 om tillgång till handlingar som de som ansöker om godkännande för försäljning har lämnat EMA, unionens skyldigheter enligt TRIPS-avtalet, de grundläggande rättigheterna och proportionalitetsprincipen.
- 105 EMA har tillbakavisat dessa argument.

- 106 Det framgår av artikel 4.2 sista delen av meningen i förordning nr 1049/2001 att unionens institutioner inte ska vägra tillgång till en handling när utlämnandet av den är motiverat av ett övervägande allmänintresse, även om detta utlämnande skulle kunna inskränka skyddet för en viss fysisk eller juridisk persons affärsintressen eller skyddet för syftet med unionsinstitutionernas utredningar, undersökningar och kontroller (se, för ett liknande resonemang, dom av den 7 oktober 2014, Schenker/kommissionen, T-534/11, EU:T:2014:854, punkt 74).
- 107 I det sammanhanget ska det göras en avvägning mellan, å ena sidan, det särskilda intresse som ska skyddas av att den ifrågakvarande handlingen inte lämnas ut och, å andra sidan, bland annat allmänintresset av att handlingen görs tillgänglig, med hänsyn till de fördelar som, i enlighet med vad som anges i skäl 2 i förordning nr 1049/2001, följer av en ökad öppenhet, nämligen att medborgarna ges bättre möjligheter att delta i beslutsfattandet och att förvaltningen åtnjuter större legitimitet, blir effektivare och får ett större ansvar gentemot medborgarna i ett demokratiskt system (dom av den 21 oktober 2010, Agapiou Joséphidès/kommissionen och EACEA, T-439/08, ej publicerad, EU:T:2010:442, punkt 136).
- 108 I förevarande mål har EMA, liksom denna myndighet har påpekat, inte anfört att den omtvistade rapporten skulle skyddas av undantagsbestämmelserna i artikel 4.2 eller 4.3 i förordning nr 1049/2001. Således var EMA inte skyldig att fastställa eller bedöma allmänintresset av att den omtvistade rapporten lämnades ut, eller att avväga det mot sökandens intressen att låta rapporten förbli konfidentiell.
- 109 Av detta följer att sökandens argument saknar verkan och att talan inte kan bifallas på denna grund.

Den femte grunden: En lämplig avvägning, som krävs enligt lagstiftningen, skulle ha lett till beslutet att inte publicera någon del av den omtvistade rapporten

- 110 I den femte grunden har sökandebolaget hävdatt att en adekvat intresseavvägning i vart fall skulle ha lett till ett för bolaget gynnsamt resultat. Sökanden har betonat att EPAR har gjort lämpliga upplysningar om läkemedlet Translarnas säkerhet och effektivitet tillgängliga för allmänheten. Enligt sökandens uppfattning kan ett utlämnande vara skadligt för allmänintresset, eftersom det underminerar förtroendet hos dem som ansöker om godkännande för försäljning i förfarandet för beviljande av det godkännandet och i säkerheten hos upplysningar om affärshemligheter som delas med EMA.
- 111 EMA har erinrat om att myndigheten har betonat att hela innehållet i den omtvistade rapporten inte kunde anses utgöra affärshemligheter och att myndigheten därför inte kunde göra en intresseavvägning mellan ett övervägande intresse som motiverar utlämnande och ett särskilt intresse som ska skyddas genom att den omtvistade rapporten inte tillhandahålls.
- 112 Den femte grunden vilar på antagandet att den omtvistade rapporten eller en del av den är konfidentiell. Det framgår emellertid av föregående grunder att EMA inte gjorde en felaktig bedömning när myndigheten drog slutsatsen att det inte förelåg några konfidentiella upplysningar i den mening som avses i artikel 4.2 eller 4.3 i förordning nr 1049/2001, med undantag för de dolda partier som angetts ovan i punkt 8. EMA var därför inte skyldig att göra en intresseavvägning mellan det särskilda intresset och ett övervägande allmänintresse som motiverar ett utlämnande.
- 113 Följaktligen kan talan inte bifallas såvitt avser den femte grunden. Talan ska således ogillas i sin helhet.

Rättegångskostnader

- 114 Enligt artikel 134.1 i rättegångsreglerna ska tappande rättegångsdeltagare förpliktas att ersätta rättegångskostnaderna, om detta har yrkats. Sökanden har tappat målet och ska således förpliktas att ersätta EMA:s rättegångskostnader, i enlighet med EMA:s yrkande, inklusive kostnaderna för det interimistiska förfarandet.
- 115 Enligt artikel 138.3 i rättegångsreglerna ska Eucope bära sina rättegångskostnader.

Mot denna bakgrund beslutar

TRIBUNALEN (andra avdelningen)

följande:

- 1) **Talan ogillas.**
- 2) **PTC Therapeutics International Ltd ska bära sina egna rättegångskostnader och ersätta Europeiska läkemedelsmyndighetens (EMA) rättegångskostnader, inklusive kostnaderna för det interimistiska förfarandet.**
- 3) **European Confederation of Pharmaceutical Entrepreneurs (Eucope) ska bära sina rättegångskostnader.**

Prek

Schalin

Costeira

Avkunnad vid offentligt sammanträde i Luxemburg den 5 februari 2018.

Underskrifter