



Zbornik sudske prakse

PRESUDA SUDA (četvrto vijeće)

22. siječnja 2020. *

„Žalba – Pristup dokumentima institucija, tijela, ureda ili agencija Unije – Uredba (EZ) br. 1049/2001 – Članak 4. stavak 2. prva alineja – Izuzeće koje se odnosi na zaštitu komercijalnih interesa – Članak 4. stavak 3. – Zaštita procesa odlučivanja – Dokumenti podneseni Europskoj agenciji za lijekove u okviru zahtjeva za stavljanje u promet lijeka koji se rabi u humanoj medicini – Odluka o odobrenju pristupa dokumentima trećoj osobi – Opća pretpostavka povjerljivosti – Nepostojanje obveze institucije, tijela, ureda ili agencije Europske unije da primijeni opću pretpostavku povjerljivosti”

U predmetu C-175/18 P,

povodom žalbe na temelju članka 56. Statuta Suda Europske unije, podnesene 6. ožujka 2018.,

PTC Therapeutics International Ltd, sa sjedištem u Dublinu (Irska), koji zastupaju G. Castle, B. Kelly i K. Ewert, *solicitors*, C. Thomas, *barrister*, i M. Demetriou, *QC*,

žalitelj,

a druge stranke postupka su:

Europska agencija za lijekove (EMA), koju su u početku zastupali T. Jabłoński, S. Marino, S. Drosos, A. Spina i A. Rusanov, a zatim T. Jabłoński, S. Marino i S. Drosos, u svojstvu agenata,

tuženik u prvostupanjskom postupku,

European Confederation of Pharmaceutical Entrepreneurs (Eucope), sa sjedištem u Bruxellesu (Belgija), koji zastupaju S. Cowlshaw, *solicitor*, i D. Scannell, *barrister*,

intervenijent u prvostupanjskom postupku,

SUD (četvrto vijeće),

u sastavu: M. Vilaras (izvjestitelj), predsjednik vijeća, K. Lenaerts, predsjednik Suda, u svojstvu suca četvrtog vijeća, S. Rodin, D. Šváby i N. Piçarra, suci,

nezavisni odvjetnik: G. Hogan,

tajnik: M. Longar, administrator,

uzimajući u obzir pisani postupak i nakon rasprave održane 16. svibnja 2019.,

saslušavši mišljenje nezavisnog odvjetnika na raspravi održanoj 11. rujna 2019.,

* Jezik postupka: engleski

donosi sljedeću

Presudu

- 1 Svojom žalbom društvo PTC Therapeutics International Ltd traži ukidanje presude Općeg suda Europske unije od 5. veljače 2018., PTC Therapeutics International/EMA (T-718/15, u daljnjem tekstu: pobijana presuda, EU:T:2018:66), kojom je taj sud odbio tužbu tog društva za poništenje odluke EMA/722323/2015 Europske agencije za lijekove (EMA) od 25. studenoga 2015., a kojom je trećoj osobi na temelju Uredbe (EZ) br. 1049/2001 Europskog parlamenta i Vijeća od 30. svibnja 2001. o javnom pristupu dokumentima Europskog parlamenta, Vijeća i Komisije (SL 2001., L 145, str. 43.) (SL, posebno izdanje na hrvatskom jeziku, poglavlje 1., svezak 16., str. 70.) odobren pristup dokumentu koji sadržava podatke podnesene u okviru zahtjeva za izdavanje odobrenja za stavljanje u promet lijeka Translarna (u daljnjem tekstu: sporna odluka).

Pravni okvir

Međunarodno pravo

- 2 Članak 39. stavak 3. Sporazuma o trgovinskim aspektima prava intelektualnog vlasništva, koji se nalazi u Prilogu 1 C Sporazumu o osnivanju Svjetske trgovinske organizacije iz Marrakecha i koji je potvrđen u ime Europske zajednice Odlukom Vijeća 94/800/EZ od 22. prosinca 1994. o sklapanju u ime Europske zajednice, s obzirom na pitanja iz njezine nadležnosti, sporazuma postignutih u Urugvajskom krugu multilateralnih pregovora (1986. – 1994.) (SL 1994., L 336, str. 1.) (SL, posebno izdanje na hrvatskom jeziku, poglavlje 11., svezak 74., str. 3.) (u daljnjem tekstu: Sporazum TRIPS), predviđa:

„Kada, kao uvjet za odobravanje trgovanja farmaceutskim ili agrokemijskim proizvodima u kojima se koriste nove kemijske supstancije, članice traže podnošenje neotkrivenih testova ili drugih podataka, čija izrada iziskuje velik napor, one štite takve podatke od nepoštene komercijalne uporabe. Uz to, članice štite takve podatke od otkrivanja, izuzev kada je ono potrebno da se zaštiti javnost ili osim ako su poduzete mjere za osiguravanje da se ti podaci zaštite od nepoštene komercijalne uporabe.”

Pravo Unije

- 3 Članak 8. stavak 1. Uredbe (EZ) br. 141/2000 Europskog parlamenta i Vijeća od 16. prosinca 1999. o lijekovima za rijetke bolesti (SL 2000., L 18, str. 1.) (SL, posebno izdanje na hrvatskom jeziku, poglavlje 15., svezak 8., str. 3.) predviđa:

„Kad se stavljanje u promet lijeka za rijetke bolesti odobri u skladu s Uredbom (EEZ) br. 2309/93 ili kad su sve države članice odobrile stavljanje lijeka u promet u skladu s postupcima za uzajamno priznavanje utvrđenim u člancima 7. i 7.a Direktive 65/65/EEZ ili članku 9. stavku 4. Direktive Vijeća 75/319/EEZ od 20. svibnja 1975. o usklađivanju odredaba utvrđenih zakonom i drugim propisima koji se odnose na lijekove te ne dovodeći u pitanje pravo intelektualnog vlasništva ili bilo koju drugu odredbu prava [Unije], [Europska unija] i države članice ne smiju u razdoblju od 10 godina za sličan lijek prihvatiti ni jedan drugi zahtjev za odobrenje za stavljanje u promet niti odobriti zahtjev za stavljanje u promet, odnosno, prihvatiti zahtjev za produljenje postojećeg odobrenja za stavljanje lijeka u promet za istu terapijsku indikaciju.”

4 U skladu s člankom 1. točkom (a) Uredbe br. 1049/2001:

„Svrha je ove Uredbe:

(a) definirati načela, uvjete i ograničenja na temelju javnog ili privatnog interesa kojima se uređuje pravo na pristup dokumentima Europskog parlamenta, Vijeća i Komisije (u daljnjem tekstu „institucije”) predviđeno u članku 255. [UEZ-a] tako da se osigura najširi mogući pristup dokumentima”.

5 Članak 4. navedene uredbe, naslovljen „Izuzeća”, u stavku 2. i stavku 3. prvom podstavku propisuje:

„2. Institucije uskraćuju pristup dokumentu ako bi njegovo otkrivanje ugrozilo zaštitu:

– komercijalnih interesa fizičke ili pravne osobe, uključujući intelektualno vlasništvo,

[...]

3. Pristup dokumentu koji je sastavila institucija za internu uporabu ili koji je institucija zaprimila, a koji se odnosi na pitanje o kojem nije odlučivala, odbija se kad bi njegovo otkrivanje ozbiljno ugrozilo proces odlučivanja institucije, osim ako za njegovo otkrivanje ne postoji prevladavajući javni interes.”

6 Članak 14. stavak 11. Uredbe (EZ) br. 726/2004 Europskog parlamenta i Vijeća od 31. ožujka 2004. o utvrđivanju postupaka odobravanja primjene i postupaka nadzora nad primjenom lijekova koji se rabe u humanoj i veterinarskoj medicini, te uspostavi Europske agencije za lijekove (SL 2004., L 136, str. 1.) (SL, posebno izdanje na hrvatskom jeziku, poglavlje 13., svezak 31., str. 18.), glasi kako slijedi:

„Ne dovodeći u pitanje pravo o zaštiti industrijskog i trgovačkog vlasništva, razdoblje zaštite podataka u trajanju od osam godina i razdoblje zaštite stavljanja u promet u trajanju od deset godina primjenjuje se za lijekove za humanu uporabu koji su odobreni u skladu s odredbama ove Uredbe, s time da se posljednje navedeno razdoblje može produžiti na najdulje 11 godina ako za vrijeme prvih osam godina od navedenih deset godina nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet pribavi odobrenje za jednu ili više novih terapijskih indikacija za koje se, za vrijeme znanstvene ocjene prije njihovog odobravanja, smatra da predstavljaju značajnu kliničku prednost u usporedbi s postojećim terapijama.”

Okolnosti spora

7 Okolnosti spora i sadržaj sporne odluke izloženi su u točkama 1. do 13. pobijane presude. Za potrebe ovog postupka moguće ih je sažeti kako slijedi.

8 Žalitelj je izumio lijek Translarna koji se koristi u liječenju Duchenneove mišićne distrofije.

9 U listopadu 2012. žalitelj je EMA-i podnio zahtjev za izdavanje odobrenja za stavljanje u promet (u daljnjem tekstu: OSP) za Translarnu. Nakon što je taj zahtjev najprije odbijen, EMA je 31. srpnja 2014. odlučila žalitelju izdati uvjetni OSP.

10 EMA je 13. listopada 2015. obavijestila žalitelja da jedno farmaceutsko društvo želi imati pristup izvješću o kliničkom ispitivanju koje se nalazilo u spisu u vezi sa zahtjevom za izdavanje OSP-a za Translarnu (u daljnjem tekstu: sporno izvješće).

11 Žalitelj je zatražio od EMA-e da sporno izvješće smatra u potpunosti povjerljivim. Taj je zahtjev odbijen spornom odlukom.

- 12 Tom je odlukom EMA odobrila pristup cjelokupnom izvješću uz iznimku nekih ispuštanja. Smatrala je da cjelokupan sadržaj tog izvješća ne ispunjava uvjete za primjenu izuzeća od prava na pristup predviđenih člankom 4. Uredbe br. 1049/2001, s obzirom na to da žalitelj nije dokazao da je svaki od elemenata iz tog izvješća povjerljiva komercijalna informacija.
- 13 EMA je smatrala da je otkrivanje spornog izvješća u skladu s Uredbom br. 1049/2001, njezinom politikom transparentnosti i Sporazumom TRIPS.
- 14 Navela je da je odluka o izdavanju uvjetnog OSP-a već donesena, tako da članak 4. stavak 3. Uredbe br. 1049/2001 nije primjenjiv.
- 15 Istaknula je da je na vlastitu inicijativu ispustila upućivanja na rasprave o sastavljanju protokola s US. Food and Drug Administrationom (Uprava za hranu i lijekove, Sjedinjene Američke Države), brojeve grupa, materijale i opremu, istraživačke analize, kvantitativni i kvalitativni opis metode mjerenja koncentracije lijeka kao i datume početka i kraja liječenja te druge datume koji mogu omogućiti identificiranje pacijenata.

Postupak pred Općim sudom i pobijana presuda

- 16 Žalitelj je tužbom podnesenom Općem sudu 9. prosinca 2015. pokrenuo postupak za poništenje sporne odluke. Zasebnim aktom od istog dana podnio je zahtjev za privremenu pravnu zaštitu na temelju članka 278. UFEU-a kako bi se odredila suspenzije primjene sporne odluke.
- 17 Rješenjem od 20. srpnja 2016., PTC Therapeutics International/EMA (T-718/15 R, neobjavljeno, EU:T:2016:425) predsjednik Općeg suda naložio je suspenziju primjene sporne odluke. Žalba podnesena protiv tog rješenja odbijena je rješenjem potpredsjednika Suda od 1. ožujka 2017., PTC Therapeutics International/EMA (C-513/16 P(R), neobjavljeno, EU:C:2017:148).
- 18 Aktom podnesenim tajništvu Općeg suda 29. ožujka 2016. European Confederation of Pharmaceutical Entrepreneurs (Eucope) zatražio je intervenciju u potporu žaliteljevu zahtjevu. Rješenjem od 17. lipnja 2016. predsjednik četvrtog vijeća Općeg suda odobrio je tu intervenciju.
- 19 U prilog svojoj tužbi žalitelj je isticao pet tužbenih razloga.
- 20 Kao prvo, Opći sud je u točkama 27. do 75. pobijane presude razmatrao prvi tužbeni razlog, koji se odnosio na nepoštovanje opće pretpostavke povjerljivosti koja je primjenjiva na sporno izvješće i koja se temelji na izuzeću u vezi sa zaštitom žaliteljevih komercijalnih interesa.
- 21 U točki 45. te presude Opći sud je naveo da se sporno izvješće nije odnosilo na upravni postupak koji je bio u tijeku, s obzirom na to da je uvjetni OSP za lijek Translarnu već izdan prije datuma podnošenja zahtjeva za pristup tom izvješću. Iz toga je zaključio da njegovo otkrivanje ne može izmijeniti postupak za izdavanje OSP-a.
- 22 U točkama 46. do 52. navedene presude Opći sud je naveo da propisi Unije u području OSP-a ne uređuju na restriktivan način uporabu dokumenata iz spisa koji se odnosi na postupak za izdavanje OSP-a za određeni lijek te da ti propisi ne ograničavaju pristup tom spisu na „stranke” ili na „podnositelje prigovora”.
- 23 Iz toga je u točkama 53. do 57. te presude zaključio da ne postoji opća pretpostavka povjerljivosti dokumenata – osobito izvješća o kliničkim ispitivanjima lijekova koji se rabe u humanoj medicini – koji su dio spisa u vezi s OSP-om.

- 24 Naposljetku, Opći sud je u točkama 58. do 75. te presude odbacio žaliteljeve argumente u prilog postojanju opće pretpostavke povjerljivosti spornog izvješća.
- 25 Kao drugo, u točkama 76. do 95. pobijane presude Opći sud je odgovorio na drugi tužbeni razlog, koji se temeljio na nepoštovanju članka 4. stavka 2. Uredbe br. 1049/2001 i na argumentu da bi sporno izvješće u njegovoj cjelini trebalo smatrati povjerljivom komercijalnom informacijom koja je zaštićena tom odredbom.
- 26 U točkama 81. do 83. te presude podsjetio je na to da opasnost od ugrožavanja zaštićenog interesa mora biti razumno predvidljiva, a ne samo hipotetska, te da primjena jednog od izuzeća predviđenog u članku 4. Uredbe br. 1049/2001 obvezuje predmetnu instituciju da provede odvagivanje posebnog interesa koji je potrebno zaštititi neotkrivanjem predmetnog dokumenta i općeg interesa za davanje pristupa tom dokumentu.
- 27 Podsjetio je na to da se, u skladu s njegovom sudskom praksom, ne može smatrati da je svaka informacija koja se odnosi na pojedino društvo i na njegove poslovne odnose obuhvaćena zaštitom koju trebaju uživati komercijalni interesi.
- 28 U točki 89. navedene presude Opći sud je smatrao da žalitelj nije uspio dokazati da je „cjelina koja je sastavljena od podataka dostupnih javnosti i onih koji to nisu osjetljiv komercijalni podatak” koji čini „neodvojivu cjelinu koja ima komercijalnu vrijednost” i čije bi otkrivanje ugrozilo žaliteljeve komercijalne interese.
- 29 U točki 90. pobijane presude Opći sud odbacio je argument u skladu s kojim otkrivanje spornog izvješća konkurentima daje „plan” o načinu na koji treba ispuniti zahtjev za izdavanje OSP-a. Ocijenio je da otkrivanje spornog izvješća žaliteljevim konkurentima ne bi dalo nikakvu korisnu informaciju o dugoročnoj strategiji kliničkog razvoja te o provođenju ispitivanja povrh podataka koji su već dostupni javnosti o lijeku Translarna, s obzirom na to da se modeli i metode korišteni u predmetnom kliničkom ispitivanju temelje na znanju koje je široko dostupno u znanstvenoj zajednici.
- 30 U točkama 91. do 93. te presude Opći sud naglasio je da žalitelj nije dostavio nijedan element koji omogućava razumijevanje razloga zbog kojih ispuštanja koja je EMA izvršila nisu dovoljna. Podsjetio je na to da, prema politici same EMA-e, ona ne otkriva povjerljive komercijalne informacije poput detaljnih podataka u vezi s kvalitetom i proizvodnjom lijekova, tako da, čak i ako se drugo poduzeće koristi podacima sadržanima u spornom izvješću, ono ipak treba provesti vlastita odgovarajuća istraživanja i ispitivanja i uspješno razviti vlastiti lijek. Naveo je da je lijek Translarna uživao isključivo pravo stavljanja u promet koje sprečava stavljanje u promet sličnog lijeka u razdoblju od deset godina nakon izdavanja OSP-a.
- 31 Naposljetku, Opći sud je u točki 94. navedene presude odbacio argument u skladu s kojim bi otkrivanje spornog izvješća žaliteljevim konkurentima omogućilo dobivanje OSP-a od tijela trećih zemalja.
- 32 Kao treće, Opći sud je u točkama 96. do 103. pobijane presude odgovorio na treći tužbeni razlog, koji se temeljio na činjenici da otkrivanje spornog izvješća ugrožava EMA-in proces odlučivanja.
- 33 Utvrdio je da je na datum na koji je treća osoba podnijela zahtjev za pristup spornom izvješću postupak izdavanja OSP-a bio okončan.
- 34 Kao četvrto, Opći sud je u točkama 104. do 109. navedene presude odbio četvrti tužbeni razlog, koji se temeljio na tome da EMA nije provela odvagivanje postojećih interesa.
- 35 Kao peto, Opći sud je u točkama 110. do 113. pobijane presude odbio peti tužbeni razlog, koji se temeljio na činjenici da bi primjereno odvagivanje dovelo do odluke o tome da se ne otkrije ni najmanji dio spornog izvješća.

36 Posljedično, Opći sud je u točki 1. izreke pobijane presude odbio tužbu.

Zahtjevi stranaka

37 Žalitelj od Suda zahtijeva da:

- ukine pobijanu presudu;
- poništi spornu odluku;
- vrati navedenu odluku EMA-i kako bi ona donijela novu odluku u dogovoru sa žaliteljem i
- naloži drugoj stranci u postupku snošenje troškova i ostalih izdataka koji su nastali u okviru ovog predmeta.

38 EMA od Suda traži da:

- odbaci žalbu kao djelomično nedopuštenu u dijelu u kojem se odnosi na „vraćanje navedene odluke EMA-i u svrhu ponovnog ispitivanja ispuštanja povjerljivih odlomaka u dogovoru sa [žaliteljem]”;
- odbije žalbu kao u cijelosti neosnovanu i
- naloži žalitelju snošenje troškova ovog postupka.

39 Eucope od Suda zahtijeva da:

- ukine pobijanu presudu i
- poništi spornu odluku.

Žalba

40 Žalitelj u prilog svojoj žalbi ističe pet žalbenih razloga. Svojim prvim žalbenim razlogom smatra da je Opći sud počinio pogrešku koja se tiče prava time što nije utvrdio da je sporno izvješće zaštićeno općom pretpostavkom povjerljivosti. Svojim drugim žalbenim razlogom ističe da je Opći sud počinio pogrešku koja se tiče prava time što nije presudio da se u tom izvješću nalaze povjerljive komercijalne informacije čije otkrivanje treba odbiti primjenom izuzeća od prava na pristup dokumentima predviđenog člankom 4. stavkom 2. prvom alinejom Uredbe br. 1049/2001. Svojim trećim žalbenim razlogom ističe da je Opći sud također povrijedio članak 4. stavak 3. te uredbe, time što nije smatrao da je navedeno izvješće zaštićeno izuzećem od prava na pristup dokumentima predviđenim tom odredbom. Svojim četvrtim i petim žalbenim razlogom, koje iznosi zajedno, smatra da je EMA počinila pogrešku koja se tiče prava time što nije provela odvagivanje postojećih interesa.

Prvi žalbeni razlog

Argumentacija stranaka

41 Svojim prvim žalbenim razlogom žalitelj kao prvo ističe da je Opći sud počinio pogrešku koja se tiče prava time što nije smatrao da sporno izvješće treba uživati opću pretpostavku povjerljivosti.

- 42 Smatra da je u točki 64. te presude Opći sud pogrešno protumačio njegovu argumentaciju, s obzirom na to da, prema njegovu mišljenju, priznanje opće pretpostavke povjerljivosti ne dovodi do toga da se daje apsolutna prednost zaštiti povjerljivosti zbog toga što se ta pretpostavka uvijek može oboriti u određenom slučaju.
- 43 Kao drugo, žalitelj ističe da je u točkama 37. do 57. pobijane presude Opći sud pogrešno primijenio elemente o kojima ovisi priznanje opće pretpostavke povjerljivosti u ovom slučaju.
- 44 Kao prvo, navodi da, iako je u članku 73. Uredbe br. 726/2004 predviđeno da se Uredba br. 1049/2001 primjenjuje na dokumente koji se nalaze u EMA-inu posjedu, to ne znači da se za dokumente koji su dio spisa u vezi s OSP-om presumira da se oni mogu otkriti.
- 45 Žalitelj naglašava činjenicu da Uredba br. 726/2004 sadržava niz obveza otkrivanja koje osiguravaju dovoljnu transparentnost EMA-ina procesa odlučivanja i koje čine posebne i detaljne odredbe o informacijama koje moraju biti dostupne javnosti te da ta uredba ne predviđa nikakvo opće pravo na pristup spisu ni za koga.
- 46 Kao drugo, žalitelj ističe da je Opći sud u točkama 39. do 45. pobijane presude počinio pogrešku koja se tiče prava time što nije ispitao bi li otkrivanje komercijalno osjetljivih informacija nakon njegova okončanja ugrozilo predmetni postupak, s obzirom na to da okončanje tog postupka ne utječe na osjetljivost tih informacija.
- 47 Kao treće, ističe da je Opći sud počinio pogrešku koja se tiče prava u točkama 54. i 55. te presude time što se temeljio na EMA-inoj politici u području pristupa dokumentima kao na izvoru prava kako bi opravdao njezino postupanje u tom području.
- 48 Kao četvrto, žalitelj prigovara Općem sudu da Uredbu br. 1049/2001 nije tumačio u skladu sa Sporazumom TRIPS. Naglašava da se taj sporazum primjenjuje na dokumente koje podnose podnositelji zahtjeva za OSP te da on dopušta otkrivanje povjerljivih informacija samo ako je to nužno za zaštitu javnosti.
- 49 Kao peto, žalitelj ističe da je Opći sud u točkama 67. do 74. pobijane presude pogrešno ocijenio objašnjenja koja je iznijela EMA.
- 50 EMA smatra da treba odbaciti žaliteljevu argumentaciju.

Ocjena Suda

- 51 Valja podsjetiti na to da Uredba br. 1049/2001, u skladu s uvodnom izjavom 1., odražava volju izraženu u članku 1. drugom stavku UEU-a za obilježavanje nove faze u procesu stvaranja sve tješnje povezane unije među narodima Europe, u kojoj se odluke donose na što otvoreniji način i na razini što je moguće bližoj građanima (presude od 1. srpnja 2008., Švedska i Turco/Vijeće, C-39/05 P i C-52/05 P, EU:C:2008:374, t. 34. i od 4. rujna 2018., ClientEarth/Komisija, C-57/16 P, EU:C:2018:660, t. 73.).
- 52 Taj temeljni Unijin cilj također je izražen, s jedne strane, u članku 15. stavku 1. UFEU-a – koji, među ostalim, predviđa da institucije, tijela, uredi i agencije Unije pri svome radu koliko je god to moguće poštuju načelo otvorenosti djelovanja, koje je također potvrđeno člankom 10. stavkom 3. UEU-a i člankom 298. stavkom 1. UFEU-a – kao i, s druge strane, time što je pravo na pristup dokumentima ugrađeno u članak 42. Povelje Europske unije o temeljnim pravima (presuda od 4. rujna 2018., ClientEarth/Komisija, C-57/16 P, EU:C:2018:660, t. 74. i navedena sudska praksa).

- 53 Iz uvodne izjave 2. Uredbe br. 1049/2001 proizlazi da transparentnost daje više legitimnosti institucijama Unije i da ih čini učinkovitijima i odgovornijima prema građanima u demokratskom sustavu (vidjeti u tom smislu presude od 1. srpnja 2008., Švedska i Turco/Vijeće, C-39/05 P i C-52/05 P, EU:C:2008:374, t. 45. i 59. i od 4. rujna 2018., ClientEarth/Komisija, C-57/16 P, EU:C:2018:660, t. 75.).
- 54 U tu svrhu članak 1. navedene uredbe predviđa da je njezin cilj davanje najšireg mogućeg javnog pristupa dokumentima institucija (presuda od 4. rujna 2018., ClientEarth/Komisija, C-57/16 P, EU:C:2018:660, t. 76. i navedena sudska praksa).
- 55 Iz članka 4. spomenute uredbe, kojim se u tom pogledu uspostavlja sustav izuzeća, proizlazi da navedeno pravo na pristup i dalje podliježe nekim ograničenjima koja se temelje na razlozima javnog ili privatnog interesa (presude od 16. srpnja 2015., ClientEarth/Komisija, C-612/13 P, EU:C:2015:486, t. 57. i od 4. rujna 2018., ClientEarth/Komisija, C-57/16 P, EU:C:2018:660, t. 77.).
- 56 Budući da navedena izuzeća predstavljaju odstupanje od načela što šireg javnog pristupa dokumentima, potrebno ih je usko tumačiti i primjenjivati (presuda od 4. rujna 2018., ClientEarth/Komisija, C-57/16 P, EU:C:2018:660, t. 78. i navedena sudska praksa).
- 57 U tom pogledu valja podsjetiti na to da, kad institucija, tijelo, ured ili agencija Unije kojima je podnesen zahtjev za pristup dokumentu na temelju jednog od izuzeća predviđenih u članku 4. Uredbe br. 1049/2001 odluče odbiti taj zahtjev, na njima je, u načelu, da objasne na koji bi način zatraženi pristup mogao konkretno i stvarno ugroziti interes zaštićen tim izuzećem te opasnost od takvog ugrožavanja mora biti razumno predvidljiva, a ne samo hipotetska (presuda od 4. rujna 2018., ClientEarth/Komisija, C-57/16 P, EU:C:2018:660, t. 51. i navedena sudska praksa).
- 58 U određenim slučajevima Sud je prihvaćao mogućnost da se ta institucija, tijelo, ured ili agencija u tom smislu oslone na opće pretpostavke koje se primjenjuju na određene kategorije dokumenata, s obzirom na to da se slična općenita razmatranja mogu primjenjivati na zahtjeve za otkrivanje dokumenata iste prirode (presuda od 4. rujna 2018., ClientEarth/Komisija, C-57/16 P, EU:C:2018:660, t. 51. i navedena sudska praksa).
- 59 Cilj je takvih pretpostavki omogućiti predmetnoj instituciji, tijelu, uredu ili agenciji Unije da zaključe da otkrivanje određenih kategorija dokumenata u načelu ugrožava interes zaštićen izuzećem na koje se poziva, pri čemu nisu dužni konkretno i pojedinačno ispitivati sve zatražene dokumente (presuda od 4. rujna 2018., ClientEarth/Komisija, C-57/16 P, EU:C:2018:660, t. 52. i navedena sudska praksa).
- 60 Međutim, institucija, tijelo, ured ili agencija Unije nisu obvezni temeljiti svoju odluku na takvoj općoj pretpostavci, nego uvijek mogu provesti konkretno ispitivanje dokumenata na koje se odnosi zahtjev za pristup i u tom pogledu iznijeti obrazloženje (presuda od 14. studenoga 2013., LPN i Finska/Komisija, C-514/11 P i C-605/11 P, EU:C:2013:738, t. 67.).
- 61 Iz toga slijedi da je primjena opće pretpostavke povjerljivosti samo mogućnost za predmetnu instituciju, tijelo, ured ili agenciju Unije, koji uvijek zadržavaju mogućnost provođenja konkretnog i pojedinačnog ispitivanja predmetnih dokumenata kako bi utvrdili jesu li oni u cijelosti ili djelomično zaštićeni jednim ili nekoliko izuzeća predviđenih člankom 4. Uredbe br. 1049/2001.
- 62 Tako je pretpostavka na kojoj se temelji prvi žalbeni razlog pravno pogrešna. Naime, smatrajući da „primjena opće pretpostavke povjerljivosti nije fakultativna, u smislu da se primjenjuje na temelju prava kad je relevantna, te da EMA mora voditi računa o njoj prilikom donošenja odluke”, žalitelj ne poštuje doseg koji treba dati pravilu ispitivanja zahtjeva za pristup dokumentima, kao što to proizlazi iz presude Suda od 14. studenoga 2013., LPN i Finska/Komisija (C-514/11 P i C-605/11 P, EU:C:2013:738, t. 67.), u skladu s kojim je, upravo suprotno, primjena opće pretpostavke povjerljivosti uvijek fakultativna za instituciju, tijelo, ured ili agenciju Unije kojoj je podnesen takav zahtjev.

- 63 Osim toga, konkretno i pojedinačno ispitivanje takvo je da jamči da su institucija, tijelo, ured ili agencija Unije provjerili može li otkrivanje svih dokumenata ili njihovih dijelova kojima je pristup zatražen konkretno i stvarno ugroziti jedan ili više interesa zaštićenih izuzećima navedenima u članku 4. Uredbe br. 1049/2001.
- 64 Međutim, u ovom je slučaju nesporno da je EMA provela konkretno i pojedinačno ispitivanje cjelokupnog spornog izvješća, koje ju je navelo na to da ispusti njegove odlomke koji se odnose na upućivanja na rasprave o sastavljanju protokolâ s US. Food and Drug Administrationom, brojeve grupa, materijale i opremu, ispitivačke analize, kvantitativni i kvalitativni opis metode mjerenja koncentracije lijeka kao i datume početka i kraja liječenja te druge datume koji mogu omogućiti identificiranje pacijenata.
- 65 Iz prethodno navedenih razmatranja proizlazi da se, u dijelu u kojem prvim žalbenim razlogom žalitelj u biti predbacuje Općem sudu da je počinio pogrešku koja se tiče prava time što je smatrao da sporno izvješće ne uživa opću pretpostavku povjerljivosti, taj razlog ne može prihvatiti i da se treba odbiti kao neosnovan.
- 66 Što se ostalog tiče, u dijelu u kojem prvim žalbenim razlogom žalitelj osporava razloge navedene u pobijanoj presudi zbog kojih je Opći sud smatrao da pretpostavku sličnu onima koje su priznate u sudskoj praksi Suda u pogledu drugih kategorija dokumenata ne treba priznati u pogledu dokumenata koji se nalaze u EMA-inu posjedu, kao što je to sporno izvješće, taj žalbeni razlog treba odbiti kao bespredmetan.
- 67 Naime, u tom se dijelu pobijane presude zapravo navode sporedni razlozi jer se on odnosi na pitanje koje nije utjecalo na ishod postupka pred Općim sudom. Pod pretpostavkom da, suprotno onomu što smatra Opći sud, opću pretpostavku povjerljivosti također treba priznati u pogledu dokumenata koji se nalaze u EMA-inu posjedu, kao što je to sporno izvješće, iz točke 61. ove presude proizlazi da EMA nije bila obvezna temeljiti se na takvoj pretpostavci, nego je mogla, kao što je to i učinila, provesti konkretno i pojedinačno ispitivanje predmetnog dokumenta kako bi utvrdila može li on i u kojoj mjeri biti otkriven.
- 68 Uzevši u obzir sve navedeno, prvi žalbeni razlog valja odbiti.

Drugi žalbeni razlog

Argumentacija stranaka

- 69 Svojim drugim žalbenim razlogom žalitelj ističe da je Opći sud u ovom slučaju povrijedio zaštitu komercijalnih interesa, propisanu člankom 4. stavkom 2. prvom alinejom Uredbe br. 1049/2001.
- 70 Kao prvo, tvrdi da je Opći sud počinio pogrešku koja se tiče prava time što nije smatrao da se sporno izvješće u cijelosti sastoji od povjerljivih komercijalnih informacija koje su zaštićene tom odredbom.
- 71 Kao drugo, ističe da točka 83. pobijane presude sadržava pogrešku koja se tiče prava jer iz nje proizlazi da je Opći sud pretpostavio da je EMA provela odvagivanje interesa komercijalne povjerljivosti s prevladavajućim javnim interesom za otkrivanje spornog izvješća. Međutim, EMA se temeljila samo na nepostojanju povjerljivosti tog izvješća kako bi ocijenila da ga je moguće otkriti a da pritom nije provela odvagivanje interesa.
- 72 Kao treće, žalitelj tvrdi da je Opći sud počinio pogrešku koja se tiče prava time što je u točki 85. te presude smatrao da je primjena izuzeća predviđenog člankom 4. stavkom 2. prvom alinejom Uredbe br. 1049/2001 uvjetovana ozbiljnošću ugrožavanja komercijalnih interesa.

- 73 Kao četvrto, žalitelj smatra da Opći sud nije uzeo u obzir korisnost spornog izvješća ni opasnost od toga da konkurent zloupotrijebi to izvješće kako bi ocijenio je li povreda žaliteljevih komercijalnih interesa bila razumno predvidljiva. Ističe da je Opći sud trebao ispitati je li se takav konkurent mogao koristiti navedenim izvješćem kako bi ostvario konkurentsku prednost, osobito izvan Unije.
- 74 Kao peto, žalitelj predbacuje Općem sudu da u točki 90. navedene presude nije poštovao traženi standard dokazivanja time što je tražio da žalitelj dokaže da je sporno izvješće sadržavalo inovativne ili nove informacije. Navodi da Opći sud nije uzeo u obzir iskaze koje je žalitelj podnio, a iz kojih proizlazi da je bilo razumno predvidljivo da bi otkrivanje cjelokupnog izvješća omogućilo njegovim konkurentima da lakše dobiju OSP, osobito izvan Unije.
- 75 Kao šesto, prigovara Općem sudu da nije vodio računa o činjenici da je EMA pogrešno smatrala da ima diskrecijsku ovlast prilikom ocjene povjerljivosti komercijalnih informacija sadržanih u dokumentu čije se otkrivanje traži.
- 76 Eucope u biti smatra da članak 39. stavak 3. Sporazuma TRIPS obvezuje njegove države potpisnice da štite neobjavljene podatke te da se tako od stranke koja je podnijela te podatke ne može tražiti da „s apsolutnom sigurnošću” dokaže da su oni bili predmet nepoštene komercijalne uporabe.
- 77 EMA smatra da žaliteljeve argumente treba odbaciti.

Ocjena Suda

- 78 U okviru drugog žalbenog razloga valja navesti da žalitelj kao prvo ističe da je Opći sud počinio pogrešku koja se tiče prava time što nije utvrdio da treba smatrati da je cjelokupno sporno izvješće u cijelosti sastavljeno od komercijalno povjerljivih podataka.
- 79 Međutim, valja podsjetiti na to da je spornom odlukom EMA odobrila djelomičan pristup spornom izvješću, ispuštanjem podataka navedenih u točkama 15. i 64. ove presude.
- 80 Kako bi osporio razloge zbog kojih je Opći sud donio odluku o osnovanosti otkrivanja drugih odlomaka spornog izvješća, žalitelj se ograničava na to da u biti navodi da je Opći sud, s jedne strane, imao pogrešan pristup prilikom utvrđivanja toga je li to izvješće sadržavalo povjerljive podatke, ne uzimajući pritom u obzir razumno predvidljivu mogućnost da ga konkurent zloupotrijebi, te da je, s druge strane, Opći sud trebao utvrditi je li kombinacija podataka sadržana u cjelokupnom navedenom izvješću imala komercijalnu vrijednost.
- 81 Doduše, EMA ne bi smjela odmah isključiti mogućnost da određeni odlomci izvješća o kliničkom ispitivanju, koje posebno odredi pojedino poduzeće, sadržavaju podatke čije bi otkrivanje ugrozilo komercijalne interese u smislu članka 4. stavka 2. prve alineje Uredbe br. 1049/2001. Naime, takvo bi se ugrožavanje moglo dokazati pod uvjetom da takvo poduzeće otkrije konkretnu i razumno predvidljivu opasnost od toga da se određenim neobjavljenim podacima sadržanima u izvješću kao što je to sporno izvješće – koji nisu predmet općih spoznaja u farmaceutskoj industriji – koristi konkurent tog poduzeća u jednoj ili više trećih zemalja kako bi dobio OSP i tako na nepošten način ostvario korist od rada što ga je obavilo navedeno poduzeće.
- 82 Međutim, žalitelj u svojoj argumentaciji nije iznio razloge zbog kojih je Opći sud počinio pogrešku koja se tiče prava time što je smatrao da otkriveni odlomci iz spornog izvješća nisu činili podatke koji bi mogli biti obuhvaćeni izuzećem koje se odnosi na zaštitu komercijalnih interesa – predviđenim člankom 4. stavkom 2. prvom alinejom Uredbe br. 1049/2001 – jer pred EMA-om kao ni u tužbi koju je podnio Općem sudu nije konkretno i precizno naveo koji bi od tih odlomaka, pod pretpostavkom da se otkriju, mogli ugroziti njegove komercijalne interese.

- 83 Usto, žaliteljev argument jednak je pozivanju na opću pretpostavku povjerljivosti u prilog cjelokupnom spornom izvješću u okviru žalbenog razloga u kojem se osporava ocjena – koju je proveo Opći sud – ishoda konkretnog i pojedinačnog ispitivanja na temelju kojeg je EMA odlučila odobriti djelomičan pristup tom izvješću. S obzirom na ono što je presuđeno u točkama 64. i 65. ove presude, tu argumentaciju treba odbiti.
- 84 Kao drugo, žalitelj ističe da točka 83. pobijane presude sadržava pogrešku koja se tiče prava zbog toga što Opći sud upućuje na to da je EMA provela odvagivanje između žaliteljevih povjerljivih komercijalnih interesa i prevladavajućeg javnog interesa za transparentnost, iako se EMA u spornoj odluci temeljila samo na nepostojanju povjerljivosti spornog izvješća.
- 85 U tom pogledu, iz točaka 78. do 95. pobijane presude – u kojima je Opći sud odgovorio na drugi tužbeni razlog iz tužbe za poništenje – proizlazi da je taj sud u točkama 78. do 85. te presude naveo sudsku praksu koja se odnosi na načela i pravila za ispitivanje zahtjeva za pristup dokumentima na temelju Uredbe br. 1049/2001, uključujući pravilo koje se odnosi na odvagivanje interesa u njezinoj točki 83., prije nego što je – na temelju ispitivanja iz točaka 87. do 95. navedene presude u okviru kojeg to pravilo nije primijenjeno – utvrdio da žalitelj nije dokazao da je EMA počinila pogrešku time što je smatrala da podaci sadržani u spornom izvješću nisu povjerljivi.
- 86 Osim toga, može se istaknuti da je Opći sud u točki 83. pobijane presude naveo da se odvagivanje interesa provodi samo ako „institucija primjenjuje jedno od izuzeća predviđenih člankom 4. Uredbe br. 1049/2001”. Međutim, kao što je to Opći sud pravilno naveo u točki 108. pobijane presude, s obzirom na to da EMA nije zaključila da sporno izvješće treba biti zaštićeno jednim ili više od tih izuzeća, ona nije imala obvezu odrediti ili ocijeniti javni interes za otkrivanje tog izvješća niti je morala provesti odvagivanje tog interesa sa žaliteljevim interesom da navedeno izvješće ostane povjerljivo.
- 87 Stoga žaliteljev argument treba odbiti.
- 88 Kao treće, žalitelj u biti ističe da je Opći sud u točki 85. pobijane presude počinio pogrešku koja se tiče prava time što je smatrao da je primjena izuzeća predviđenog u članku 4. stavku 2. prvoj alineji Uredbe br. 1049/2001 uvjetovana ozbiljnošću ugrožavanja komercijalnih interesa.
- 89 Međutim, iz tumačenja točaka 78. do 95. pobijane presude, u kojima je Opći sud odgovorio na drugi tužbeni razlog iz tužbe za poništenje, proizlazi da se njezina točka 85. nalazi među točkama 78. do 85. te presude, u kojima se Opći sud ograničio na navođenje sudske prakse koja se odnosi na načela i na pravila ispitivanja zahtjeva za pristup dokumentima koji su sastavljeni na osnovi Uredbe br. 1049/2001.
- 90 Budući da se u verziji pobijane presude na engleskom jeziku – koji je jezik postupka u predmetu T-718/15 – koristi izraz „ozbiljno” („seriously”), koji se ne nalazi u članku 4. stavku 2. Uredbe br. 1049/2001, valja utvrditi da ta presuda sadržava pogrešku koja se tiče prava. Naime, iz samog teksta te odredbe proizlazi da obično ugrožavanje predmetnih interesa može, prema potrebi, opravdati primjenu jednog od izuzeća koji su u njoj navedeni a da pritom to zadiranje ne mora biti posebno ozbiljno.
- 91 Međutim, iz točaka 87. do 95. navedene presude proizlazi da se Opći sud – u svrhu odlučivanja o drugom tužbenom razlogu iz tužbe za poništenje – ni u kojem smislu nije temeljio na kriteriju ozbiljnosti ugrožavanja žaliteljevih komercijalnih interesa kako bi utvrdio da izuzeće koje je u tu svrhu predviđeno člankom 4. stavkom 2. prvom alinejom Uredbe br. 1049/2001 u ovom slučaju nije primjenjivo. U tim okolnostima, pogreška koja se tiče prava koju je počinio Opći sud navedena u točki 90. ove presude nije utjecala na njegovu ocjenu i stoga ne može dovesti do ukidanja pobijane presude.

- 92 Kao četvrto, žalitelj ističe da je u svrhu utvrđivanja toga bi li otkrivanje spornog izvješća moglo ugroziti njegove komercijalne interese Opći sud na pogrešan način ocijenio korisnost tog izvješća i opasnost od toga da ga njegovi konkurenti zloupotrijebe, osobito u okviru postupaka za izdavanje OSP-a izvan Unije.
- 93 U točki 91. pobijane presude Opći sud presudio je da opasnost od toga da će konkurent zloupotrijebiti sporno izvješće sama po sebi nije razlog za donošenje zaključka da je informacija komercijalno povjerljiva. Osim toga, naveo je da žalitelj nije dokazao da EMA nije u dovoljnoj mjeri provela ispuštanja podataka u tom izvješću.
- 94 U tom pogledu valja naglasiti da, kad institucija, tijelo, ured ili agencija Unije kojima je podnesen zahtjev za pristup dokumentu odluče odbiti taj zahtjev na temelju jednog od izuzeća – predviđenih u članku 4. Uredbe br. 1049/2001 – od temeljnog načela otvorenosti navedenog u točki 52. ove presude, na njima je da načelno objasne na koji bi način pristup tom dokumentu mogao konkretno i stvarno ugroziti interes zaštićen tim izuzećem. Osim toga, opasnost od takvog ugrožavanja mora biti razumno predvidljiva, a ne samo hipotetska (presuda od 4. rujna 2018., ClientEarth/Komisija, C-57/16 P, EU:C:2018:660, t. 51. i navedena sudska praksa).
- 95 Na isti način, na osobi koja je zatražila da institucija, tijelo, ured ili agencija na koje se navedena uredba odnosi primijene jedno od tih izuzeća jest da pravodobno podnese odgovarajuća objašnjenja predmetnoj instituciji, tijelu, uredu ili agenciji Unije.
- 96 Doduše, kao što je to navedeno u točki 81. ove presude, opasnost od zlouporabe podataka sadržanih u dokumentu kojem se traži pristup u određenim okolnostima može ugroziti komercijalne interese poduzeća. Međutim, kad je riječ o zahtjevu za davanje objašnjenja poput onih u točki 95. ove presude, postojanje takve opasnosti mora se dokazati. U tom pogledu, obična nepotkrijepljena tvrdnja o općenitoj opasnosti od zlouporabe ne može dovesti do toga da se smatra da su ti podaci obuhvaćeni izuzećem predviđenim u članku 4. stavku 2. prvoj alineji Uredbe br. 1049/2001 ako osoba – koja traži da predmetna institucija, tijelo, ured ili agencija primijene to izuzeće prije nego što donesu odluku u tom pogledu – ne podnese nikakvo pojašnjenje o prirodi, predmetu i doseg navedenih podataka koje bi sudu Unije moglo razjasniti kako bi njihovo otkrivanje moglo konkretno i na razumno predvidljiv način ugroziti komercijalne interese osoba na koje se ti podaci odnose.
- 97 Međutim, kao što to proizlazi iz točke 82. ove presude, žalitelj u svojoj tužbi pred Općim sudom nije dokazao da je EMA-i – prije donošenja sporne odluke i neovisno o činjenici da je mogao zauzeti stajalište o eventualnoj povjerljivosti određenih elemenata sadržanih u spornom izvješću – podnio objašnjenja o prirodi, predmetu i doseg predmetnih podataka koji omogućuju donošenje zaključka o postojanju navedene opasnosti, osobito s obzirom na razmatranja navedena u točkama 89. do 92. pobijane presude, iz kojih proizlazi da objava tih podataka ne može ugroziti žaliteljeve legitimne interese. Žaliteljev argument osobito ne može omogućiti dokazivanje toga da je Opći sud počinio pogrešku koja se tiče prava time što je u točki 89. pobijane presude utvrdio da žalitelj nije dokazao da je cjelina koja je sastavljena od podataka dostupnih javnosti i onih koji to nisu osjetljiv komercijalni podatak čije otkrivanje ugrožava njegove komercijalne interese.
- 98 Stoga žaliteljev argument treba odbiti.
- 99 Kao peto, žalitelj kritizira, s jedne strane, standard dokazivanja koji je Opći sud tražio u točki 90. pobijane presude i, s druge strane, činjenicu da taj sud nije uzeo u obzir iskaze iz kojih proizlazi da je bilo razumno predvidljivo da bi otkrivanje cjelokupnog navedenog izvješća njegovim konkurentima omogućilo da lakše dobiju OSP, osobito izvan Unije.

- 100 Doduše, s jedne je strane točno da je Opći sud u toj točki 90. smatrao da žalitelj nije dokazao da su modeli, analize ili metode sadržane u spornom izvješću nove. On je time potvrdio EMA-inu ocjenu u skladu s kojom su se modeli i metode iz predmetnog kliničkog ispitivanja temeljili na znanju i iskustvu koje je „široko dostupno u znanstvenoj zajednici”.
- 101 Zatim je pojasnio da sporno izvješće ipak nije sadržavalo nikakvu informaciju o sastavu ili proizvodnji lijeka Translarna, s obzirom na to da je EMA ispustila podatke koji su se na to odnosili kao i podatke o dugoročnoj strategiji kliničkog razvoja ili provedbi ispitivanja. Opći sud je stoga odbacio žaliteljev argument u skladu s kojim bi otkrivanje spornog izvješća njegovim konkurentima dalo „plan” o načinu sastavljanja zahtjeva za OSP za proizvod koji je konkurent potonjem a da pritom nije počinio pogrešku koja se tiče prava.
- 102 S druge strane, kad je riječ o iskazima koje je žalitelj podnio u svrhu dokazivanja opasnosti od zlorabe do koje bi dovelo otkrivanje spornog izvješća u cjelini – čime bi se omogućilo da žalitelji konkurenti lakše dobiju OSP, osobito izvan Unije – valja podsjetiti na to da, u skladu s ustaljenom sudskom praksom Suda, Opći sud nije obavezan dati obrazloženje u kojem bi se iscrpno i pojedinačno osvrnuo na sve tvrdnje koje su iznijele stranke u postupku. Posljedično, obrazloženje Općeg suda može imati prešutan karakter, pod uvjetom da omogućuje zainteresiranim osobama da doznaju razloge zbog kojih nije usvojio njihove argumente, a Suda da raspolaže s dovoljno elemenata potrebnih za provođenje svojeg nadzora. Opći sud osobito ne mora odgovoriti na argumente koje navodi jedna od stranaka, a koji nisu dovoljno jasni ni precizni, s obzirom na to da nisu posebno razrađeni te da se uz njih ne navodi posebna argumentacija koja ih potkrepljuje (vidjeti u tom smislu presude od 9. rujna 2008., FIAMM i dr./Vijeće i Komisija, C-120/06 P i C-121/06 P, EU:C:2008:476, t. 91. i 96. i od 5. srpnja 2011., Edwin/OHIM, C-263/09 P, EU:C:2011:452, t. 64.).
- 103 Međutim, predmetni su iskazi zapravo namijenjeni tomu da se potkrijepi žaliteljeva argumentacija koja se odnosi na primjenu opće pretpostavke povjerljivosti. Kao što to proizlazi iz točaka 64., 65. i 83. ove presude, ta se argumentacija osobito ne može prihvatiti s obzirom na činjenicu da je EMA provela konkretno i pojedinačno ispitivanje cjelokupnog spornog izvješća, a Opći sud je usto zbog istog razloga u točkama 67. do 70. pobijane presude odbio tužbeni razlog koji se temeljio na navodnom nedostatnom EMA-inu obrazloženju u odnosu na činjenicu da ona nije navela razloge zbog kojih takva pretpostavka nije bila primjenjiva.
- 104 U tim okolnostima valja utvrditi da Opći sud, nakon što je odbacio navedeni tužbeni razlog, nije imao potrebu razmatrati predmetne iskaze u odnosu na pitanje primjene opće pretpostavke povjerljivosti. Osim toga, ti iskazi ne omogućuju da se utvrdi neki poseban odlomak u spornom izvješću čije bi otkrivanje bilo štetno za žaliteljeve komercijalne interese zbog konkretnih razloga, tako da Opći sud nije imao nijedan razlog da ih uzme u obzir kako bi ocijenio konkretniji argument koji se odnosi na eventualnu povjerljivost takvih odlomaka.
- 105 U svakom slučaju, u skladu s onim što je presuđeno u točkama 96. i 97. ove presude, žalitelj je imao obvezu da EMA-i u stadiju upravnog postupka koji se pred njom vodio podnese objašnjenja o prirodi, predmetu i doseg podataka čije bi otkrivanje ugrozilo njegove komercijalne interese. Međutim, valja navesti da predmetni iskazi nisu podneseni EMA-i prije donošenja sporne odluke 25. studenoga 2015., s obzirom na to da su nastali 8. i 9. prosinca 2015. Tako je Opći sud imao pravo da prešutno, ali nužno smatra da ti dokumenti nisu bili relevantni u svrhu provedbe njegove ocjene zakonitosti sporne odluke.
- 106 Posljedično, ti se argumenti trebaju odbaciti.
- 107 Kao šesto, iako žalitelj predbacuje Općem sudu da nije uzeo u obzir činjenicu da je EMA pogrešno smatrala da ima diskrecijsku ovlast prilikom ocjene povjerljivosti komercijalnih informacija sadržanih u dokumentu za otkrivanje kojeg joj je podnesen zahtjev, valja utvrditi da se taj argument temelji na pogrešnoj pretpostavci. Naime, iz pobijane presude proizlazi da EMA nije izvršavala diskrecijsku ovlast u pogledu zahtjeva za pristup spornom izvješću, nego je provela konkretno i pojedinačno ispitivanje tog

izvješća kako bi utvrdila koji su od podataka koje je ono sadržavalo, prema njezinu mišljenju, obuhvaćeni izuzećem predviđenim u članku 4. stavku 2. prvoj alineji Uredbe br. 1049/2001 zbog kojeg je odbila pristup tim podacima.

- 108 U tom pogledu, usto valja navesti da je EMA pozvala žalitelja da iznese svoja očitovanja o povjerljivosti različitih podataka sadržanih u tom izvješću te da on to nije učinio.
- 109 Stoga žaliteljev argument treba odbaciti.
- 110 Kao sedmo, Eucope se poziva na članak 39. stavak 3. Sporazuma TRIPS kako bi naveo da on obvezuje njegove stranke da zaštite neotkrivene podatke te da se zbog toga od stranke koja je iznijela te podatke ne može tražiti da „s apsolutnom sigurnošću” dokaže da su oni bili predmet nepoštene komercijalne uporabe.
- 111 U tom pogledu valja navesti da – kao što je to Opći sud pravilno naveo u točki 62. pobijane presude i kao što je to nezavisni odvjetnik naglasio u točki 87. svojeg mišljenja – iako nije moguće izravno pozivanje na članak 39. Sporazuma TRIPS, pravna pravila Unije i osobito članak 4. Uredbe br. 1049/2001 u ovom kontekstu ipak treba tumačiti na način koji je u skladu s tim sporazumom u granicama mogućeg (vidjeti u tom smislu presudu od 11. rujna 2007., Merck Genéricos – Produtos Farmacêuticos, C-431/05, EU:C:2007:496, t. 35.).
- 112 Iako je točno da članak 39. stavak 3. Sporazuma TRIPS obvezuje njegove stranke da štite neotkrivene podatke koji proizlaze iz ispitivanja ili druge neotkrivene podatke – prikupljanje kojih zahtijeva znatan trud – od nepoštene komercijalne uporabe, ta okolnost sama za sebe nije takva da dovodi do toga da se podaci iz izvješća o kliničkom ispitivanju kao što je to sporno izvješće smatraju podacima otkrivanje kojih može ugroziti komercijalne interese osobe koja ih je podnijela.
- 113 Naime, kao što to proizlazi iz točke 95. ove presude, na osobi koja traži da institucija, tijelo, ured ili agencija Unije primijene jedno od izuzeća iz članka 4. Uredbe br. 1049/2001 jest da toj instituciji, tijelu, uredu ili agenciji pravodobno podnese objašnjenja o tome na koji način pristup tom dokumentu može konkretno i stvarno ugroziti interes zaštićen tim izuzećem. Međutim, takav zahtjev nije spojiv s člankom 39. stavkom 3. Sporazuma TRIPS, osobito s obzirom na razdoblje isključivosti podataka, predviđeno člankom 14. stavkom 11. Uredbe br. 726/2004.
- 114 Osim toga, članak 39. stavak 3. Sporazuma TRIPS nema ni za svrhu ni za učinak definiranja pojma „komercijalni interesi” u smislu članka 4. stavka 2. prve alineje Uredbe br. 1049/2001.
- 115 Usto, iz pobijane presude ne proizlazi da je Opći sud žalitelju nametnuo da s „apsolutnom sigurnošću” mora dokazati da su njegovi podaci bili predmet nepoštene komercijalne uporabe.
- 116 Posljedično, valja odbaciti taj argument i, slijedom toga, odbiti drugi žalbeni razlog.

Treći žalbeni razlog

Argumentacija stranaka

- 117 Svojim trećim žalbenim razlogom žalitelj ističe da je Opći sud počinio pogrešku koja se tiče prava time što nije smatrao da je žalitelj zaštićen člankom 4. stavkom 3. Uredbe br. 1049/2001, s obzirom na to da je nositelj uvjetnog OSP-a te zato što redovito mora podnositi zahtjeve za produljenje svojeg odobrenja u okviru kojih mora podnijeti aktualizirana ispitivanja o spornom izvješću. Tako otkrivanje osjetljivih informacija može ugroziti EMA-in proces odlučivanja kad je riječ o zahtjevima za produljenje.

- 118 Žalitelj navodi da se u naknadnoj odluci o izdavanju „potpunog” OSP-a mora voditi računa o svim ispitivanjima koja je proveo podnositelj zahtjeva te da otkrivanje osjetljivih informacija može ugroziti postupak izdavanja takvog OSP-a.
- 119 Ističe da bi otkrivanje spornog izvješća tijekom razdoblja isključivosti podataka moglo ozbiljno ugroziti EMA-in proces odlučivanja o zahtjevima za odobrenje generičkih lijekova primljenima tijekom tog razdoblja koji bi se mogli temeljiti na podacima iz tog izvješća.
- 120 Naposljetku, žalitelj predbacuje Općem sudu da je svoje obrazloženje u pogledu pitanja bi li se sporno izvješće koristilo u okviru procesa odlučivanja koji se odnosi na izdavanje potpunog OSP-a u točkama 101. i 102. pobijane presude temeljio na netočnoj činjeničnoj osnovi.
- 121 EMA smatra da žaliteljeve argumente treba odbaciti.

Ocjena Suda

- 122 Argumentacijom koja govori u prilog njegovu trećem žalbenom razlogu žalitelj smatra da EMA-in proces odlučivanja kojeg je dio sporno izvješće još nije okončan. Time se poziva na povredu članka 4. stavka 3. prvog podstavka Uredbe br. 1049/2001 – koji se odnosi na pristup dokumentu u vezi s pitanjem o kojem institucija, tijelo, ured ili agencija još nisu donijeli odluku – koju je počinio Opći sud.
- 123 Valja navesti da je Opći sud u točki 100. pobijane presude pravilno utvrdio da je žalitelj sporno izvješće podnio EMA-i u okviru postupka povodom podnošenja zahtjeva za izdavanje OSP-a za lijek Translarnu koji je već bio okončan do datuma podnošenja zahtjeva za pristup tom izvješću.
- 124 Iako žalitelj prigovara Općem sudu da nije vodio računa o činjenici da je sporno izvješće bilo relevantno u procesu odlučivanja o zahtjevima za godišnje produljenje uvjetnog OSP-a, on taj argument ipak nije istaknuo prilikom podnošenja tužbe u prvostupanjskom postupku. Posljedično, taj argument koji je prvi put istaknuo u okviru žalbe pred Sudom treba odbaciti kao nedopušten.
- 125 Kad je riječ o pogrešci koja se tiče prava koju je Opći sud počinio time što se temeljio na materijalno netočnim činjenicama kako bi u točkama 101. i 102. pobijane presude odbacio argument koji se temelji na relevantnosti spornog izvješća u okviru postupka za izdavanje „potpunog” OSP-a, valja podsjetiti na to da, s jedne strane, Sud nije nadležan za utvrđivanje činjenica i da, s druge strane, njihova ocjena nije pravno pitanje koje kao takvo podliježe njegovu nadzoru, osim ako je riječ o iskrivljanju činjenica (vidjeti u tom smislu presudu od 4. lipnja 2015., Stichting Corporate Europe Observatory/Komisija, C-399/13 P, neobjavljenu, EU:C:2015:360, t. 26.).
- 126 Međutim, žalitelj u svojem trećem žalbenom razlogu ne navodi nijednu posebnu činjenicu koju je Opći sud iskrivio. Naime, budući da se žalitelj poziva na činjenicu da su podaci iz spornog izvješća navedeni zajedno s onima iz kasnijeg ispitivanja kao dokaz u prilog zadržavanju uvjetnog OSP-a tijekom postupka njegova produljenja, dovoljno je navesti da ta okolnost ni na koji način ne dokazuje da će se sporno izvješće koristiti u okviru odvojenog procesa odlučivanja koji se odnosi na izdavanje potpunog OSP-a.
- 127 Žalitelj također smatra da Opći sud pogrešno nije vodio računa o nužnosti zaštite podataka sadržanih u spornom izvješću tijekom cjelokupnog razdoblja isključivosti tih podataka, predviđenog člankom 8. Uredbe br. 141/2000. Međutim, takvim se argumentom ne može dokazati da je Opći sud povrijedio odredbe članka 4. stavka 3. prvog podstavka Uredbe br. 1049/2001, kojim je propisano da se trećim osobama treba odbiti otkrivanje dokumenata koji su dio procesa odlučivanja koji je još u tijeku na

datum donošenja odluke o njihovu zahtjevu za pristup. Naime, ne može se smatrati da je proces odlučivanja u smislu potonje odredbe u tijeku za cjelokupnog trajanja razdoblja isključivosti predviđenog navedenim člankom 8. Uredbe br. 141/2000.

- 128 Naposljetku, iako žalitelj prigovara Općem sudu da nije ocjenjivao argument u skladu s kojim bi otkrivanje spornog izvješća tijekom razdoblja isključivosti podataka moglo ozbiljno ugroziti proces odlučivanja o eventualnim zahtjevima za OSP za generičke lijekove u tom razdoblju, valja utvrditi da žalitelj tako upućuje na procese odlučivanja koji su različiti od procesa odlučivanja tijekom kojeg je sastavljeno to izvješće, što ne dovodi u pitanje utvrđenje Općeg suda iz točke 100. pobijane presude u skladu s kojim je potonji proces odlučivanja, odnosno postupak izdavanja uvjetnog OSP-a za Translarnu, bio okončan na datum podnošenja zahtjeva za pristup navedenom izvješću.
- 129 Posljedično, treći žalbeni razlog valja odbiti.

Četvrti i peti žalbeni razlog

Argumentacija stranaka

- 130 Svojim četvrtim i petim žalbenim razlogom žalitelj prigovara Općem sudu da nije odgovorio na argumentaciju u skladu s kojom je, s obzirom na to da je članak 4. stavci 2. i 3. Uredbe br. 1049/2001 bio primjenjiv na sporno izvješće, EMA trebala provesti odvagivanje postojećih interesa kako bi utvrdila opravdava li prevladavajući javni interes otkrivanje tog izvješća – čime bi se otkrivanju dala prednost pred njegovom povjerljivošću – prije nego što je donijela zaključak o nepostojanju takvog javnog interesa.
- 131 Navodi da se u spornoj odluci EMA temeljila na razlozima koji nezakonito mogu proizlaziti iz pojma prevladavajućeg javnog interesa, kao što je to pozivanje na općenitu zabrinutost o javnom zdravlju ili gotovo potpuno onemogućavanje pristupa dokumentima koji se nalaze u posjedu te agencije.
- 132 EMA smatra da žaliteljeve argumente treba odbaciti.

Ocjena Suda

- 133 Valja navesti da, u dijelu u kojem žalitelj svojom argumentacijom ističe da se EMA temeljila na razlozima koji mogu nezakonito proizlaziti iz pojma javnog interesa, on ne kritizira nijednu točku obrazloženja pobijane presude, nego se ograničava na pobijanje sadržaja sporne odluke. Stoga te prigovore treba odbaciti kao nedopuštene.
- 134 Što se preostalog dijela tiče, kako bi se odbacili žalbeni razlozi, dovoljno je utvrditi da Opći sud u točki 108. pobijane presude nije počinio pogrešku koja se tiče prava time što je smatrao da, s obzirom na to da EMA nije zaključila da sporno izvješće treba biti zaštićeno izuzećima iz članka 4. stavaka 2. ili 3. Uredbe br. 1049/2001, ona nije imala obvezu utvrditi ili ocijeniti javni interes za otkrivanje tog izvješća ni provesti njegovo odvagivanje sa žaliteljevim interesom da navedeno izvješće ostane povjerljivo.
- 135 Posljedično, četvrti i peti žalbeni razlog treba odbiti.
- 136 Iz prethodno navedenog slijedi da ovu žalbu treba odbiti a da pritom ne treba odlučivati o argumentu o postojanju zapreke vođenju postupka koji je usmjeren protiv zahtjeva kojim se traži da se EMA-i naloži novo ispitivanje sporne odluke.

Troškovi

- 137 Na temelju članka 184. stavka 2. Poslovnika Suda, kad žalba nije osnovana, Sud odlučuje o troškovima.
- 138 U skladu s člankom 138. stavkom 1. tog Poslovnika, koji se na temelju njegova članka 184. stavka 1. primjenjuje na žalbeni postupak, stranka koja ne uspije u postupku dužna je, na zahtjev protivne stranke, snositi troškove.
- 139 Budući da je EMA zatražila da se žalitelju naloži snošenje troškova te da on nije uspio u postupku, treba mu naložiti da, uz vlastite, snosi i EMA-ine troškove.
- 140 U skladu s člankom 140. stavkom 3. Poslovnika, koji se primjenjuje na žalbene postupke u skladu s njegovim člankom 184. stavkom 1., Eucopeu se nalaže snošenje vlastitih troškova.

Slijedom navedenog, Sud (četvrto vijeće) proglašava i presuđuje:

- 1. Žalba se odbija.**
- 2. Društvu PTC Therapeutics International Ltd nalaže se da, uz vlastite, snosi i troškove Europske agencije za lijekove (EMA).**
- 3. European Confederation of Pharmaceutical Entrepreneurs (Eucope) snosi vlastite troškove.**

Potpisi