



Sbírka soudních rozhodnutí

USNESENÍ PŘEDSEDY TRIBUNÁLU

1. září 2015*

„Řízení o předběžných opatřeních — Přístup k dokumentům — Nařízení (ES) č. 1049/2001 — Dokumenty v držení EMA, týkající se údajů, které poskytl podnik v rámci své žádosti o registraci léčivého přípravku — Rozhodnutí o zpřístupnění dokumentů třetí osobě — Návrh na odklad vykonatelnosti — Naléhavost — Fumus boni juris — Poměření zájmů“

Ve věci T-235/15 R,

Pari Pharma GmbH, se sídlem v Starnbergu (Německo), zastoupená M. Eppingem a W. Rehmannem, advokáty,

žalobkyně,

proti

Evropské agentuře pro léčivé přípravky (EMA), zastoupené T. Jabłońskim, N. Rampal Olmedo, A. Rusanovem a S. Marinem, jako zmocněnci,

žalované,

podporované

Novartis Europharm Ltd, se sídlem v Camberley (Spojené království), zastoupenou C. Schoonderbeek, advokátkou,

vedlejší účastníci řízení,

jejímž předmětem je návrh směřující v podstatě k odkladu vykonatelnosti rozhodnutí EMA/271043/2015, které přijala EMA dne 24. dubna 2015 a kterým byl na základě nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1049/2001 ze dne 30. května 2001 o přístupu veřejnosti k dokumentům Evropského parlamentu, Rady a Komise (Úř. věst. L 145, s. 43) poskytnut třetí osobě přístup k některým dokumentům obsahujícím údaje poskytnuté v rámci žádosti o registraci léčivého přípravku Vantobra,

PŘEDSEDA TRIBUNÁLU

vydává toto

* Jednací jazyk: angličtina.

Usnesení¹

Skutečnosti předcházející sporu, řízení a návrhová žádání účastníků řízení

- 1 Hlavním cílem Evropské agentury pro léčivé přípravky (EMA) zřízené nařízením (ES) č. 726/2004 Evropského parlamentu a Rady ze dne 31. března 2004, kterým se stanoví postupy Společenství pro registraci humánních a veterinárních léčivých přípravků a dozor nad nimi a kterým se zřizuje Evropská agentura pro léčivé přípravky (Úř. věst. L 136, s. 1; Zvl. vyd. 13/34, s. 229), je chránit a podporovat zdraví člověka a zvířat posuzováním humánních a veterinárních léčivých přípravků a dohledem nad nimi. Za tímto účelem je EMA pověřena vědeckým hodnocením žádostí o registraci léčivých přípravků v Evropské unii (centralizovaný postup). Podle čl. 57 odst. 1 prvního pododstavce nařízení č. 726/2004 poskytne EMA členským státům a unijním orgánům nejlepší možné vědecké poradenství ke každé otázce týkající se hodnocení jakosti, bezpečnosti a účinnosti humánních nebo veterinárních léčivých přípravků, která jí je předložena.
- 2 Podle nařízení č. 726/2004 musí být některé kategorie léčivých přípravků, k nimž patří i léčivý přípravek Vantobra, který je předmětem tohoto řízení, schvalovány centralizovaným postupem podle výše uvedeného nařízení. V rámci tohoto postupu musí dotyčná farmaceutická společnost podat žádost o registraci, kterou EMA následně přezkoumá a vydá k ní stanovisko, a Evropská komise poté přijme rozhodnutí týkající se dané registrace. Dokumentace předložená žadatelem o registraci musí umožnit, aby EMA v zájmu ochrany veřejného zdraví připravila své stanovisko na základě objektivních vědeckých kritérií jakosti, bezpečnosti a účinnosti dotyčného léčivého přípravku, s cílem zvážit poměr jeho prospěchu a rizika. Výlučná odpovědnost za přípravu stanovisek EMA ke všem otázkám týkajícím se humánních léčivých přípravků je svěřena Výboru pro humánní léčivé přípravky (dále jen „Výbor“).
- 3 Článek 13 odst. 3 nařízení č. 726/2004 stanoví, že EMA zveřejní evropskou veřejnou zprávu o hodnocení humánního léčivého přípravku (dále jen „EPAR“) vypracovanou Výborem, tj. souhrn vlastností daného léčivého přípravku napsaný způsobem srozumitelným pro veřejnost, a důvody jeho příznivého stanoviska k udělení registrace poté, co odstraní veškeré důvěrné informace obchodní povahy. Na základě čl. 80 prvního pododstavce nařízení č. 726/2004 přijme EMA pravidla pro zajištění veřejné dostupnosti regulačních, vědeckých nebo technických informací, které se týkají registrace léčivých přípravků nebo dozoru nad nimi a které nemají důvěrnou povahu.
- 4 Článek 73 první pododstavec nařízení č. 726/2004 stanoví, že na dokumenty v držení EMA se vztahuje nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1049/2001 ze dne 30. května 2001 o přístupu veřejnosti k dokumentům Evropského parlamentu, Rady a Komise (Úř. věst. L 145, s. 43; Zvl. vyd. 01/03, s. 331), které má veřejnosti zajistit co nejširší přístup k dokumentům správních orgánů Unie.
- 5 Článek 4 odst. 2 nařízení č. 1049/2001 stanoví, že orgány odepřou přístup k dokumentu, pokud by jeho zpřístupnění vedlo zejména k porušení ochrany obchodních zájmů fyzické nebo právnické osoby, včetně duševního vlastnictví, neexistuje-li převažující veřejný zájem na zpřístupnění dotčeného dokumentu. Co se týče dokumentů třetích osob, čl. 4 odst. 4 nařízení č. 1049/2001 stanoví, že orgán konzultuje třetí osobu pro posouzení, zda má uplatnit výjimku uvedenou v odstavci 2, není-li zřejmé, zda dokument má nebo nemá být zpřístupněn. Článek 4 odst. 6 nařízení č. 1049/2001 stanoví, že pokud se některá z výjimek vztahuje pouze na část požadovaného dokumentu, zbývající části dokumentu se zpřístupní.
- 6 Dne 19. prosince 2006 přijala EMA pravidla provádějící nařízení č. 1049/2001 o přístupu k jejím dokumentům. Aby navíc zvýšila průhlednost své činnosti, změnila EMA v listopadu 2010 svou politiku v oblasti přístupu k svým dokumentům (dále jen „politika v oblasti přístupu“) s cílem zajistit co nejširší přístup k svým dokumentům týkajícím se všech otázek souvisejících s politikami, činnostmi

1 — Jsou uvedeny pouze body tohoto usnesení, jejichž zveřejnění Tribunál považuje za účelné.

a rozhodnutími, jimiž je pověřena a za něž nese odpovědnost, přičemž za přednostní považovala přístup k dokumentům obsahujícím zásadní vědecké informace týkající se bezpečnosti a účinnosti registrovaného léčivého přípravku.

- 7 Žalobkyně, farmaceutická společnost Pari Pharma GmbH, je součástí skupiny PARI, která zaměstnává na celém světě 550 osob a která se zaměřuje na vývoj aerosolových rozprašovačů pro tekuté léčivé přípravky určené k inhalacím, a to pro nové i již zavedené výrobky. Skupina PARI působí zejména v oblasti vývoje a prodeje rozprašovačů a metodologií vývoje léčivých přípravků a vyvinula svou vlastní technologii rozprašovačů určených konkrétně k inhalační léčbě respiračních chorob, nazvanou „eFlow“. Kromě toho je žalobkyně držitelkou rozhodnutí o registraci přípravků určených k léčbě respiračních chorob, jež sama vyvinula a jež uvádí na trh společně se svým exkluzivním rozprašovačem.
- 8 Rozhodnutí o registraci léčivého přípravku Vantobra, 170 mg roztoku k rozprašování (tobramycin), které je předmětem tohoto řízení, přijala Komise dne 18. března 2015 na základě centralizovaného registračního postupu podle nařízení č. 726/2004. Léčivý přípravek je určen k léčbě chronických plicních infekcí vyvolaných *Pseudomonas aeruginosa* při cystické fibróze u pacientů ve věku 6 let a starších. Vantobra je hybridním léčivým přípravkem TOBI, 300 mg-5 ml roztoku k rozprašování (dále jen „TOBI“). Žalobkyně tvrdí, že díky použité technologii „eFlow“ je Vantobra vhodnějším léčivem než TOBI, a to vzhledem k výrazně kratší době léčby.
- 9 Co se týče TOBI, vedlejší účastnice řízení, Novartis Europharm Ltd, je držitelkou rozhodnutí o registraci, které přijala Komise dne 20. července 2011 na základě nařízení č. 726/2004 pro léčivý přípravek TOBI Podhaler, prášek k inhalaci obsahující tobramycin. TOBI Podhaler byl označen jako „léčivý přípravek pro vzácná onemocnění“ ve smyslu nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 141/2000 ze dne 16. prosince 1999 o léčivých přípravcích pro vzácná onemocnění (Úř. věst. 2000, L 18, s. 1; Zvl. vyd. 15/05. s. 21), tj. léčivých přípravcích určených k diagnostice, prevenci nebo léčbě vzácných onemocnění. Za účelem podpory rozvoje účinné léčby pacientů trpících vzácnými onemocněními zavedlo toto nařízení systém pobídek, jejichž cílem je povzbudit farmaceutické podniky k investicím do výzkumu a vývoje léčivých přípravků pro vzácná onemocnění a jejich uvádění na trh.
- 10 Jak je uvedeno v bodě 8 odůvodnění nařízení č. 141/2000, nejsilnější pobídkou pro farmaceutický průmysl, aby investoval do vývoje a uvádění na trh léčivých přípravků pro vzácná onemocnění, je existence výhledu na získání výhradního práva na trhu na určitý počet let, během nichž může být část investic nahrazena.
- 11 Článek 8 odst. 1 nařízení č. 141/2000 stanoví, že léčivé přípravky pro vzácná onemocnění, jimž byla udělena registrace, požívají výhradního práva na trhu v tom smyslu, že „Společenství a členské státy nepřijmou po dobu 10 let jinou žádost o registraci ani neudělí registraci, ani nepřijmou žádost o rozšíření stávající registrace pro stejnou léčebnou indikaci s ohledem na podobný léčivý přípravek“.
- 12 Jak ovšem stanoví čl. 8 odst. 3 nařízení č. 141/2000, odchylně od odstavce 1 „lze registraci udělit pro stejnou léčebnou indikaci podobnému léčivému přípravku, jestliže:
 - c) druhý žadatel může v žádosti prokázat, že druhý léčivý přípravek, třebaže je podobný již registrovanému léčivému přípravku pro vzácná onemocnění, je bezpečnější, účinnější nebo jinak klinicky nadřazený.“
- 13 Přípravek TOBI Podhaler tak získal na základě čl. 8 odst. 1 nařízení č. 141/2000 výhradní právo na trhu, které bylo následně o dva roky prodlouženo, takže vyprší až dne 20. července 2023.
- 14 Co se týče registrace léčivého přípravku Vantobra (viz bod 8 výše), ta byla žalobkyni udělena na základě odchylky ve vztahu k TOBI Podhaler podle čl. 8 odst. 3 nařízení č. 141/2000. Tato odchylná registrace byla vydána v rámci níže uvedeného postupu.

[omissis]

- 23 S ohledem na další údaje shromážděné na základě klinických zkoušek a souvisejících výpočtů, jež předložila žalobkyně, dospěl Výbor dne 22. ledna 2015 k závěru, že tvrzení žalobkyně, podle něhož je léčivý přípravek Vantobra klinicky nadřazený, a to vzhledem k vyšší neškodnosti pro značnou část dotčených osob, bylo dostatečně prokázáno, a že je tedy namíste povolit registraci léčivého přípravku Vantobra. Toto příznivé stanovisko se opírá o dvě zprávy Výboru z téhož dne, a sice o hodnotící zprávu (EMA/CHMP/702525/2014) o podobnosti Vantobra s léčivými přípravky Cayston a TOBI Podhaler (dále jen „zpráva o podobnosti“) a o hodnotící zprávu (EMA/CHMP/778270/2014) o klinické nadřazenosti Vantobra nad léčivým přípravkem TOBI Podhaler (dále jen „zpráva o nadřazenosti“). Tyto zprávy vypracoval Výbor na základě údajů poskytnutých žalobkyní. S ohledem na doporučení EMA přijala Komise dne 18. března 2015 rozhodnutí o registraci (viz body 8 a 14 výše).
- 24 Dne 13. dubna 2015 sdělila EMA žalobkyni, že obdržela žádost o přístup k dokumentům týkajícím se léčivého přípravku Vantobra a zejména pak ke zprávám o podobnosti a o nadřazenosti (dále jen souhrnně „sporné zprávy“). Během řízení vyšlo najevo, že žadatelem byla společnost Novartis Europharm, držitelka registrace pro léčivý přípravek TOBI Podhaler (viz bod 9 výše). EMA informovala o svém záměru zpřístupnit tyto dokumenty, z nichž budou odstraněny některé údaje osobní povahy, přičemž poskytla žalobkyni lhůtu, v níž mohla požádat o odstranění dalších údajů. Žalobkyně odpověděla EMA dne 20. dubna 2015 a požádala ji, aby sporné zprávy nezpřístupňovala. Preventivně požádala o odstranění dalších údajů z dotčených dokumentů.
- 25 Dne 24. dubna 2015 rozhodla EMA o zpřístupnění dotčených dokumentů (dále jen „napadené rozhodnutí“). Co se konkrétně týče sporných zpráv, EMA uvedla, že až na několik výjimek tyto zprávy neobsahují „důvěrné informace obchodní povahy“. Údaje, které mají mít podle tvrzení žalobkyně důvěrnou povahu, jsou totiž buď veřejně dostupné, nebo mohou být snadno vyvozeny z informací, jež jsou běžně k dispozici pro veřejnost. I kdyby byly tyto údaje považovány za důvěrné, existuje každopádně převažující veřejný zájem na jejich zpřístupnění. Napadené rozhodnutí vycházelo zejména z politiky EMA v oblasti přístupu, podle níž lze dokumenty obsahující vědecké informace, včetně stanovisek a hodnotících zpráv vydaných Výborem v oblasti léčivých přípravků pro vzácná onemocnění, zveřejnit ihned po ukončení postupu registrace léčivého přípravku.
- 26 Návrhem došlým kanceláři Tribunálu dne 15. května 2015 podala žalobkyně žalobu směřující v podstatě ke zrušení sporného rozhodnutí v rozsahu, v němž poskytuje třetí osobě přístup ke sporným zprávám. Na podporu této žaloby v podstatě uvádí, že napadené rozhodnutí je v rozporu s nařízením č. 1049/2001 a článkem 339 SFEU a že nepříznivě zasahuje do jejích základních práv týkajících se ochrany soukromí a důvěrných informací podle článku 7 Listiny základních práv Evropské unie, jakož i článku 8 Úmluvy o ochraně lidských práv a základních práv podepsané dne 4. listopadu 1950 v Římě (dále jen „EÚLP“).
- 27 Samostatným podáním došlým kanceláři Tribunálu téhož dne podala žalobkyně tento návrh na předběžná opatření, v němž v podstatě navrhuje, aby předseda Tribunálu:
- odložil vykonatelnost napadeného rozhodnutí v rozsahu, v němž přiznává třetí osobě přístup ke sporným zprávám;
 - nařídil EMA, aby tyto zprávy nezpřístupňovala;

- podpůrně a z preventivních důvodů nařídil EMA, aby nezpřístupňovala:
 - zprávu o nadřazenosti, aniž odstraní další údaje na stranách 9 (lepší respirační snášenlivost přípravku Vantobra oproti TOBI Podhaler), 11, 12 a 14 (extrapolace snášenlivosti přípravku Vantobra oproti TOBI), 17 až 19 (vyjádření žalobkyně k otázce 1 a posouzení odpovědi) a 19 až 23 (vyjádření žalobkyně k otázce 2 a posouzení odpovědi, závěr a doporučení), v souladu s přílohou A 1 návrhu na předběžná opatření;
 - zprávu o podobnosti, aniž odstraní další údaje na stranách 9 a 10, oddíl 2.3 (terapeutické indikace, údaje z terénní studie), a na stranách 11 a 12, oddíl 2.3 (terapeutické indikace, slyšení lékařů v centrech pro léčbu cystické fibrózy), v souladu s přílohou A 2 návrhu na předběžná opatření;
- uložil EMA náhradu nákladů řízení o předběžných opatřeních;

28 Ve svém vyjádření k návrhu na předběžná opatření došlém kanceláři Tribunálu dne 1. června 2015 EMA navrhuje, aby předseda Tribunálu:

- zamítl návrh na předběžná opatření;
- uložil žalobkyni náhradu nákladů řízení.

[omissis]

30 Usnesením ze dne 22. června 2015 povolil předseda Tribunálu vstup společnosti Novartis Europharm do tohoto řízení o předběžných opatřeních jako vedlejší účastnice na podporu návrhových žádání EMA. Vzhledem k tomu, že hlavní účastnice řízení navrhly, aby byly některé části spisu považovány za důvěrné, a vypracovaly nedůvěrné znění dotčených částí spisu, které mělo být zasláno vedlejší účastnici řízení, předseda nařídil, že tato část procesních písemností, které byly nebo mají být doručeny, musí být zaslána pouze ve výše uvedeném nedůvěrném znění, a uvedl, že rozhodnutí týkající se opodstatněnosti návrhu týkajícího se zachování důvěrnosti bude přijato později s ohledem na případné námitky, jež by mohla v této souvislosti vznést vedlejší účastnice řízení.

31 Spisem podaným dne 26. června 2015 vznesla vedlejší účastnice řízení námitky k většině údajů, jež byly usnesením ze dne 22. června 2015 předběžně označeny za důvěrné. I přesto předložila dne 30. června 2015 spis vedlejšího účastníka řízení, v němž navrhla, aby předseda Tribunálu zamítl návrh na předběžná opatření a aby uložil žalobkyni náhradu veškerých nákladů řízení. Hlavní účastnice řízení se k tomuto spisu vyjádřily ve dnech 8. a 9. července 2015.

32 Předtím, a sice dne 28. května 2015, podala vedlejší účastnice řízení k Tribunálu žalobu, jejímž prostřednictvím se domáhá zrušení rozhodnutí ze dne 18. března 2015, jímž Komise povolila registraci léčivého přípravku Vantobra (viz body 8 a 14 výše), s odůvodněním, že toto rozhodnutí je v rozporu s výhradním právem na trhu, jež vedlejší účastnice řízení získala pro svůj léčivý přípravek TOBI Podhaler na základě čl. 8 odst. 1 nařízení č. 141/2000 (věc T-269/15, Novartis Europharm v. Komise).

Právní otázky [omissis]

K fumus boni juris

37 Je třeba připomenout, že v judikatuře je použito více formulací, aby se podle okolností případu definovala podmínka vztahující se k *fumus boni juris* (v tomto smyslu viz usnesení Komise v. Atlantic Container Line a další, bod 35 výše, EU:C:1995:257, bod 26).

- 38 Podmínka *fumus boni juris* je tedy splněna, pokud se alespoň jeden ze žalobních důvodů uplatněných na podporu žaloby ve věci samé navrhovatelem předběžného opatření jeví *prima facie* tak, že není zcela neopodstatněný. Tak tomu je zejména tehdy, když jeden z uplatněných důvodů poukazuje na existenci složitých právních problémů, jejichž řešení není jednoznačné, a vyžaduje tedy důkladný přezkum, který nemůže provést soudce příslušný pro rozhodování o předběžných opatřeních, nýbrž musí být předmětem řízení ve věci samé, nebo pokud diskuse vedená mezi účastníky řízení odhalí existenci významného právního sporu, jehož řešení není zjevné od počátku [viz usnesení ze dne 10. září 2013, Komise v. Pilkington Group, C-278/13 P(R), EU:C:2013:558, bod 67 a citovaná judikatura].
- 39 Za těchto podmínek je třeba vzít v úvahu rovněž skutečnost, že řízení o předběžných opatřeních vychází z přezkumu *prima facie* a neslouží tedy k tomu, aby odráželo podstatu složitých a vysoce sporných skutkových okolností. Soudce příslušný pro rozhodování o předběžných opatřeních nemá totiž k dispozici prostředky nezbytné k provedení takového přezkumu a v mnoha případech by jen stěží mohl získat včas (v tomto smyslu viz usnesení ze dne 24. dubna 2008, Komise v. Malta, C-76/08 R, EU:C:2008:252, bod 36).
- 40 V projednávané věci žalobkyně tvrdí, že zpřístupnění sporných zpráv by bylo v rozporu s jejich důvěrnou povahou a zakládalo by porušení jejího práva na profesní tajemství, které zaručuje článek 339 SFEU, jakož i článek 8 EÚLP a článek 7 Listiny základních práv. Toto zpřístupnění nelze podle jejího mínění odůvodnit nařízením č. 1049/2001, čl. 15 odst. 3 SFEU ani politikou, kterou zavedla EMA v oblasti přístupu.

[omissis]

- 47 EMA odpovídá, že žalobkyně neprokázala existenci *fumus boni juris*. Má za to, že argumenty, jež žalobkyně uvedla, se daleko spíše podobají argumentům, jejichž prostřednictvím se jiné farmaceutické laboratoře již dříve dovolávaly protiprávnosti rozhodnutí, jež EMA přijala ohledně zpřístupnění klinických a neklinických údajů obsažených ve spise přiloženém k žádostem o registraci, a sice ve věcech T-44/13, AbbVie v. EMA (EU:T:2014:694), vyškrtnuté dne 17. července 2014, a T-73/13, InterMune UK a další v. EMA (EU:T:2015:531), vyškrtnuté dne 29. června 2015, v nichž žalobkyně vzaly své žaloby na neplatnost zpět. Jak již EMA uvedla ve výše uvedených věcech, obecné tvrzení žalobkyně, podle něhož by se celý obsah sporných zpráv měl stát předmětem důvěrného zacházení, je nepodložené. Důvodem je především to, že značná část těchto zpráv je veřejnosti volně dostupná, neboť byla zveřejněna na známých internetových stránkách, zejména pak na internetových stránkách EMA, a byla uvedena také v EPAR. Tvrzení, podle něhož jsou sporné zprávy v plném rozsahu chráněny ustanoveními čl. 4 odst. 2 první odrážky nařízení č. 1049/2001, musí být tedy zamítnuto.

[omissis]

- 51 V této souvislosti je třeba uvést, že obě sporné zprávy, z nichž první čítá 27 stran a druhá 24 stran a na jejichž důvěrnou povahu žalobkyně poukazuje, obsahují posouzení provedená Výborem, jež se týkají podobnosti obou léčivých přípravků, tj. Vantobra a TOBI Podhaler, a klinické nadřazenosti prvního přípravku nad druhým. Toto posouzení spadá do velmi specifické oblasti farmacie, a sice do oblasti léčivých přípravků pro vzácná onemocnění, a vychází především z farmakokinetických studií a studií bioekvivalence. S ohledem na otázky, jimiž se toto posouzení zabývá, bylo nutné, aby bylo pro účely registrace léčivého přípravku Vantobra provedeno vysoce odborné vědecké posouzení jakosti, bezpečnosti a účinnosti, přičemž mělo být také posouzeno, zda má léčivý přípravek Vantobra díky využití inhalační technologie „eFlow“ takové terapeutické vlastnosti, že lze důvodně hovořit o existenci výhody oproti přípravku TOBI Podhaler. Při posouzení sporných zpráv, a zejména pak otázky, zda EMA pochybila, když zamítla žádosti žalobkyně o důvěrné zacházení, musí soudce příslušný pro rozhodování o předběžných opatřeních řešit složité otázky vědecké povahy, jejichž řešení není v řízení o předběžných opatřeních zjevné od počátku, a vyžaduje tedy důkladný přezkum, který musí provést soudy rozhodující ve věci samé.

- 52 Pokud EMA i vedlejší účastnice řízení zdůrazňují, že velké části sporných zpráv jsou již veřejně dostupné, je pravda, že nelze požadovat důvěrné nakládání pro určitý konkrétní údaj, jako je například číslo, které má pro podnik finanční význam a které již bylo zveřejněno tak, že je již veřejně dostupné osobám, které o ně mají zájem. V projednávané věci se ale otázka důvěrnosti, jež v tomto kontextu vyvstala, netýká toho či onoho konkrétního čísla, nýbrž celých pasáží textu, o nichž žalobkyně tvrdí, že nejsou jako přesná sestava a souhrn jejich částí obecně známy ani veřejnosti, ani kruhu osob podnikajících ve farmaceutickém průmyslu. Je tedy zapotřebí si položit otázku, zda skutečnost, že žalobkyně zkomponovala veřejně známé odborné údaje, doplnila k nim tajné odborné údaje a následně z nich vytvořila komplexní soubor informací, který jako takový není běžně přístupný, může být důvodem pro to, aby bylo tomuto souboru přiznáno důvěrné nakládání. I tato diskuse přitom nastoluje problémy, jejichž řešení není v rámci řízení o předběžných opatřeních jednoznačné (v tomto smyslu viz usnesení ze dne 25. července 2014, Deza v. ECHA, T-189/14 R, EU:T:2014:686, bod 53).
- 53 V této fázi nelze totiž důvodně vyloučit, že soudy rozhodující ve věci samé uznají za důvěrný specifický způsob, jakým žalobkyně využila nedůvěrných a důvěrných informací pro potřeby posouzení své žádosti o registraci léčivého přípravku Vantobra podané k EMA, a to v tom smyslu, že takováto inovativní strategie dodává odděleně chápaným nedůvěrným údajům přidanou vědeckou hodnotu (v tomto smyslu viz usnesení Deza v. ECHA, bod 52 výše, EU:T:2014:686, bod 54 a citovaná judikatura).
- 54 I když jsou zdroje, z nichž žalobkyně vycházela, do značné míry veřejně dostupné, nemění to nic na tom, že posouzení těchto zdrojů, jakož i jejich shrnutí na základě tržní studie, kterou žalobkyně vypracovala, aby prokázala existenci a značný význam skupiny pacientů nesnášenlivých k inhalaci prášku, kteří představují cílovou skupinu léčivého přípravku Vantobra, bylo nezbytné k tomu, aby byla ve vztahu k EMA a ke Komisi prokázána podobnost a klinická nadřazenost léčivého přípravku Vantobra oproti přípravku TOBI Podhaler. Výstupy této tržní studie nebyly však nikdy zpřístupněny veřejnosti a byly využity výlučně pro účely žádosti o registraci léčivého přípravku Vantobra, s výjimkou stručného shrnutí, které bylo zpřístupněno úzkému okruhu odborných lékařů na vědecké konferenci v červnu 2014. Totéž platí i pro kompilaci údajů z klinických zkoušek, která je obsažena zejména ve zprávě o nadřazenosti. Je věcí soudů rozhodujících ve věci samé, aby případně posoudily, zda míra novosti a rozsah časových a finančních investic, jež žalobkyně za tímto účelem vynaložila, postačují k tomu, aby odůvodnily navrhované důvěrné zacházení.
- 55 Kromě toho, pokud by soudy rozhodující ve věci samé přijaly argument žalobkyně, který vychází z důvěrné povahy sporných zpráv jako takových, chápaných jako celek, a pokud by měly za to, že tyto zprávy představují zvláštní kategorii informací, na něž se vztahuje obecná domněnka důvěrnosti, zaprvé by nevystala otázka týkající se částečného zpřístupnění veřejně dostupných údajů v těchto zprávách obsažených, neboť dokument, na něž se takováto domněnka vztahuje, nepodléhá povinnosti částečného zpřístupnění (v tomto smyslu viz rozsudky ze dne 28. června 2012, Komise v. Éditions Odile Jacob, C-404/10 P, Sb. rozh., EU:C:2012:393, bod 133, a ze dne 27. února 2014, Komise v. EnBW, C-365/12 P, Sb. rozh., EU:C:2014:112, bod 134). Zadruhé by nebylo nutné individuálně zkoumat každý údaj obsažený ve sporných zprávách s cílem ověřit, zda by mohlo zpřístupnění daného údaje konkrétně a skutečně porušit obchodní zájmy žalobkyně (v tomto smyslu viz výše uvedený rozsudek Komise v. EnBW, EU:C:2014:112, bod 93 a citovaná judikatura).
- 56 V souvislosti s otázkou, zda sporné zprávy představují zvláštní kategorii informací, která již ze své podstaty podléhá obecné domněnce důvěrnosti, by měly soudy rozhodující ve věci samé posoudit, zda, jak tvrdí žalobkyně, veřejné i neveřejné údaje obsažené ve sporných zprávách tvoří nedílný celek, který má určitou hospodářskou hodnotu a který je jako takový vyloučen z působnosti čl. 4 odst. 6 nařízení č. 1049/2001. V každém případě se však zdá být nelogické a pro vedlejší účastnici řízení, jež požádala EMA o zpřístupnění sporných zpráv, též zbytečné, aby bylo prostřednictvím řízení o předběžných opatřeních umožněno zveřejnění údajů striktně omezených pouze na údaje, které již veřejné jsou. Vedlejší účastnice řízení se totiž pohybuje v profesních kruzích, které mají zájem na tomto druhu

informací, a proto by pro ni neměl být problém získat přístup k těmto částem sporných zpráv prostřednictvím příslušných internetových vyhledavačů (v tomto smyslu viz usnesení Deza v. ECHA, bod 52 výše, EU:T:2014:686, bod 56).

- 57 Soudy rozhodující ve věci samé by měly navíc zohlednit i skutečnost, že se žalobkyně dovolává základního práva podniku na respektování soukromého života, které je zakotveno v článku 8 EÚLP, jehož znění je totožné se zněním článku 7 Listiny základních práv, a že zpřístupnění sporných zpráv by podle názoru žalobkyně bylo v rozporu s jejími obchodními zájmy, neboť Soudní dvůr uznal, že musí být zakázáno zpřístupnění informací, jež jsou považovány za důvěrné, s cílem chránit základní právo podniku na respektování soukromého života, které je zakotveno v článku 8 EÚLP a v článku 7 Listiny základních práv (v tomto smyslu viz rozsudek ze dne 14. února 2008, Varec, C-450/06, Sb. rozh., EU:C:2008:91, body 47 a 48). Jak žalobkyně správně podotkla, ochrana, kterou poskytují tato ustanovení primárního práva, nemůže být porušována pouhou správní praxí, jako například politikou, kterou zavedla EMA v oblasti přístupu.
- 58 Kromě toho, kdyby bylo možné mít za to, že se na sporné zprávy vztahuje výjimka stanovená v čl. 4 odst. 2 nařízení č. 1049/2001, otázka, zda přece jen neexistuje převažující veřejný zájem na jejich zpřístupnění, bude vyžadovat poměření mezi obchodním zájmem žalobkyně na tom, aby tyto zprávy nebyly zpřístupněny, a veřejným zájmem, který má veřejnosti zaručit co možná nejširší přístup k dokumentům, jež má Unie k dispozici. V rámci takového poměrování jednotlivých zájmů přitom bude zapotřebí provést citlivé posouzení a to musí být vyhrazeno soudu rozhodujícímu ve věci samé (v tomto smyslu viz usnesení Deza v. ECHA, bod 52 výše, EU:T:2014:686, bod 61), a to tím spíše, že je třeba vzít v úvahu také okolnost, že se i vedlejší účastnice řízení dovolává svého základního práva, a sice práva na účinnou právní ochranu zakotveného v článku 47 Listiny základních práv, když tvrdí, že musí mít k dispozici sporné zprávy, aby mohla odůvodnit svou žalobu směřující ke zrušení rozhodnutí, jímž byla žalobkyni udělena registrace pro léčivý přípravek Vantobra, a chránit tak výhradní obchodní právo k léčivému přípravku TOBI Podhaler (viz bod 32 výše). Toto poměření zájmů, jež by měly provést soudy rozhodující ve věci samé, však nesmí být zaměňováno s poměření zájmů, které bude provedeno pro potřebu tohoto řízení o předběžných opatřeních (viz body 64 až 73 níže).
- 59 Pokud jde dále o tvrzení EMA a vedlejší účastnice řízení, že zajištění transparentnosti je důležité i v zájmu lidského zdraví a také v zájmu lékařů a pacientů, nelze vyloučit, že by takovéto úvahy mohly být zohledněny při řešení sporu v hlavním řízení. Tyto účastnice řízení nicméně neuvádějí žádné konkrétní důvody, z nichž vyvstává naléhavá potřeba okamžitého zpřístupnění sporných zpráv způsobená nikoli pouze možnou, nýbrž skutečnou škodlivostí léčivého přípravku Vantobra, a jež by tedy bránily přijetí navrhovaných předběžných opatření. V každém případě se zdá, že je vhodnější, aby byla případná škodlivost léčivého přípravku Vantobra zohledněna v rámci přezkumu legality rozhodnutí, jímž byla žalobkyni udělena registrace pro léčivý přípravek Vantobra ve věci T-269/15 (viz bod 32 výše).
- 60 Aniž je dotčena platnost argumentů, jež vznesly EMA a vedlejší účastnice řízení a jejichž opodstatněnost přezkoumají soudy rozhodující ve věci samé, je s ohledem na výše uvedené úvahy namísto konstatovat, že v projednávané věci vyvstaly složité otázky, které nelze *prima facie* považovat za zcela neopodstatněné, nýbrž vyžadují důkladný přezkum provedený v řízení ve věci samé, a to tím spíše, že konkrétní problémy týkající se důvěrné povahy, na něž bylo poukázáno, ani nová politika, kterou EMA přijala v oblasti přístupu, nebyly zatím předmětem rozhodnutí unijního soudu, jak EMA uznala v bodě 78 svého vyjádření ze dne 1. června 2015.

[omissis]

- 62 Neexistuje tedy žádná judikatura, která by umožňovala snadno zodpovědět otázky týkající se důvěrné povahy, které mají být v projednávané věci vyřešeny pozdějším rozsudkem ve věci samé. V podstatě se jedná o dosud neřešené otázky, jež nemohou být poprvé zodpovězeny soudcem příslušným pro rozhodování o předběžných opatřeních, nýbrž vyžadují důkladný přezkum v rámci hlavního řízení (v tomto smyslu viz usnesení Deza v. ECHA, bod 52 výše, EU:T:2014:686, bod 63).
- 63 V případě sporných zpráv je tedy třeba uznat existenci *fumus boni juris*.

K poměření zájmů

- 64 Z ustálené judikatury vyplývá, že poměření zájmů spočívá v tom, že soudce příslušný pro rozhodování o předběžných opatřeních určí, zda zájem účastníka řízení, který podává návrh na vydání předběžného opatření, převažuje či nepřevažuje nad zájmem, aby byl akt dotčený těmito opatřeními bezodkladně proveden, a konkrétně zkoumá, zda případné zrušení tohoto aktu soudem rozhodujícím ve věci samé umožní uvést situaci, která by vznikla jeho okamžitým výkonem, v předešlý stav a naopak, zda odklad vykonatelnosti uvedeného aktu může zabránit jeho plnému účinku v případě, že žaloba ve věci samé bude zamítnuta (v tomto smyslu viz usnesení ze dne 11. května 1989, Radio Telefis Eireann a další v. Komise, 76/89 R, 77/89 R a 91/89 R, Recueil, EU:C:1989:192, bod 15, a ze dne 26. června 2003, Belgie a Forum 187 v. Komise, C-182/03 R a C-217/03 R, Recueil, EU:C:2003:385, bod 142).
- 65 Pokud jde konkrétně o podmínku, že musí být možné uvést právní situaci založenou usnesením o předběžném opatření v původní stav, je nutno poznamenat, že řízení o předběžném opatření má pouze zaručit plnou účinnost budoucího rozhodnutí ve věci samé [v tomto smyslu viz usnesení ze dne 27. září 2004, Komise v. Akzo a Akcros, C-7/04 P(R), Sb. rozh., EU:C:2004:566, bod 36]. Toto řízení má tudíž pouze akcesorickou povahu ve vztahu k hlavnímu řízení, s nímž souvisí (usnesení ze dne 12. února 1996, Lehrfreund v. Rada a Komise, T-228/95 R, Recueil, EU:T:1996:16, bod 61), takže rozhodnutí soudce příslušného pro rozhodování o předběžných opatřeních musí být pouze prozatímní v tom smyslu, že nemá předjímat budoucí rozhodnutí ve věci samé ani ho zbavit užitečného účinku (usnesení ze dne 17. května 1991, CIRFS a další v. Komise, C-313/90 R, Recueil, EU:C:1991:220, bod 24, a ze dne 12. prosince 1995, Connolly v. Komise, T-203/95 R, Recueil, EU:T:1995:208, bod 16).
- 66 Z toho nutně plyne, že zájem některého z účastníků řízení o předběžném opatření nepožívá ochrany, pokud tento účastník požaduje, aby soudce příslušný pro rozhodování o předběžných opatřeních přijal rozhodnutí, které zdaleka nebude pouze prozatímní, ale bude předjímat budoucí rozhodnutí ve věci samé a zbaví ho užitečného účinku, čímž se toto rozhodnutí stane iluzorním.
- 67 V projednávané věci bude Tribunál rozhodovat v rámci sporu v hlavním řízení o otázce, zda napadené rozhodnutí – jímž EMA zamítla žádost žalobkyně o zachování důvěrnosti a vyjádřila záměr zpřístupnit sporné zprávy třetí osobě – musí být zrušeno pro porušení důvěrné povahy těchto zpráv v tom smyslu, že by jejich zpřístupnění bylo mimo jiné porušením článku 8 EÚLP, článku 7 Listiny základních práv a článku 339 SFEU. V tomto ohledu je zřejmé, že k zachování užitečného účinku rozsudku, kterým se zrušuje napadené rozhodnutí, musí mít žalobkyně možnost zabránit tomu, aby EMA protiprávně zveřejnila výše uvedené zprávy. Kdyby byl návrh na předběžné opatření zamítnut, zrušující rozsudek by se stal iluzorním a neměl by užitečný účinek, jelikož EMA by v důsledku zamítnutí návrhu na předběžné opatření mohla bezprostředně zveřejnit sporné zprávy, a tím by *de facto* předjímala budoucí rozhodnutí ve věci samé, a sice to, že žaloba na neplatnost bude zamítnuta.
- 68 Z uvedeného vyplývá, že zájem EMA na zamítnutí návrhu na předběžná opatření musí ustoupit před zájmem žalobkyně, a to tím spíše, že by nařízení navrhovaných předběžných opatření znamenalo pouze zachování *statu quo* na omezenou dobu, zatímco se EMA – která zdaleka netvrdí, že je zpřístupnění dotčených informací dáno naléhavou potřebou chránit veřejné zdraví – pouze dovolává obecné zásady transparentnosti (viz bod 59 výše).

- 69 Co se týče zájmu vedlejší účastnice řízení, která požádala EMA o zpřístupnění sporných zpráv, je pravda, že se může dovolávat práva na přístup k dokumentům orgánů, institucí a jiných subjektů Unie na základě čl. 15 odst. 3 SFEU. Výkon tohoto práva by však byl v případě přijetí předběžných opatření navrhovaných žalobkyní pouze odložen, což by znamenalo časové omezení výkonu tohoto práva, kdežto právo žalobkyně na ochranu důvěrné povahy těchto zpráv by bylo v případě zamítnutí návrhu na předběžná opatření zmařeno.
- 70 Pokud se vedlejší účastnice řízení dovolává svého práva na účinnou právní ochranu, zakotvenou v článku 47 Listiny základních práv, když tvrdí, že musí mít k dispozici sporné zprávy, aby mohla chránit výhradní obchodní právo ke svému léčivému přípravku TOBI Podhaler a odůvodnit svou žalobu směřující ke zrušení rozhodnutí, jímž Komise udělila žalobkyni registraci pro léčivý přípravek Vantobra (věc T-269/15, viz bod 32 výše), nelze popřít, že takovýto přístup by mohl být pro tuto účastnici řízení užitečný, neboť udělení registrace pro léčivý přípravek Vantobra bylo skutečně odůvodněno příznivým stanoviskem EMA vycházejícím ze sporných zpráv. Přesto se však zdá, že otázku, zda a případně do jaké míry mohl být vedlejší účastnici řízení přiznán přístup ke sporným zprávám, by měly přednostně vyřešit soudy, které rozhodují o sporu ve věci T-269/15.
- 71 Pokud by se totiž Komise ve sporu ve věci T-269/15 opírala o sporné zprávy při odůvodnění podobnosti a klinické nadřazenosti léčivého přípravku Vantobra nad přípravkem TOBI Podhaler, příslušelo by vedlejší účastnici řízení, aby požádala o přístup k těmto zprávám, a soudům rozhodujícím ve věci samé, aby posoudily, zda je namístě jí požadovaný přístup povolit a respektovat tak její právo na účinnou právní ochranu, s tím, že pokud by byl přístup k těmto zprávám povolen, vedlejší účastnice řízení by nesměla tyto zprávy využít k nepovoleným účelům, nýbrž pouze a výlučně k účelům své vlastní obhajoby ve věci T-269/15 (v tomto smyslu viz usnesení Komise v. Pilkington Group, bod 38 výše, EU:C:2013:558, bod 57, rozsudek ze dne 17. června 1998, Svenska Journalistförbundet v. Rada, T-174/95, Recueil, EU:T:1998:127, body 135 až 137, a usnesení ze dne 28. dubna 1999, Van Parys a další v. Komise, T-11/99 R, Recueil, EU:T:1999:86, bod 22). Pokud by však byly sporné zprávy zpřístupněny na základě nařízení č. 1049/2001 v rámci tohoto řízení, toto zpřístupnění by zakládalo účinek *erga omnes* v tom smyslu, že by sporné zprávy mohly být zpřístupněny i jiným žadatelům a přístup k nim by měl kdokoli (v tomto smyslu viz rozsudek ze dne 21. října 2010, Agapiou Joséphidès v. Komise a EACEA, T-439/08, EU:T:2010:442, bod 116). Takovýto účinek *erga omnes* by zjevně překračoval rozsah legitimních zájmů vedlejší účastnice řízení, neboť tato pouze uplatňuje své právo na účinnou právní ochranu pro účely věci T-269/15.
- 72 Nelze ostatně vyloučit, že by se vedlejší účastnici řízení mohlo podařit dosáhnout cíle, který sleduje ve věci T-269/15, tj. zrušení rozhodnutí, jímž byla udělena registrace pro léčivý přípravek Vantobra, i bez využití sporných zpráv, a to v případě, že by přesvědčila Tribunál o tom, že výše uvedené rozhodnutí je stíženo vadou spočívající v nedostatečném odůvodnění právě proto, že jí Komise neumožnila nahlédnout do příslušných částí těchto zpráv.
- 73 Z výše uvedeného vyplývá, že zájem žalobkyně musí v rámci tohoto řízení převážet i nad zájmem vedlejší účastnice řízení.

K naléhavosti [omissis]

- 84 Je třeba uvést, že v projednávané věci vyplývá uplatňovaná újma ze zveřejnění údajně důvěrných informací. Za účelem posouzení existence vážné a nenapravitelné újmy musí soud rozhodující o předběžných opatřeních nutně vycházet z předpokladu, že údajně důvěrné informace ve skutečnosti důvěrné jsou, jak to tvrdila žalobkyně v žalobě ve věci samé i v návrhu na předběžné opatření (v tomto smyslu viz usnesení Komise v. Pilkington Group, bod 38 výše, EU:C:2013:558, bod 38, a EMA v. AbbVie, bod 79 výše, EU:C:2013:794, bod 38).

- 85 Pro účely tohoto přezkumu naléhavosti je tedy v projednávané věci třeba mít za to, že sporné zprávy mají důvěrnou povahu. Znamená to, že argumenty, jimiž EMA takovouto povahu popírá, musí být zamítnuty.
- 86 Dále je třeba poukázat na skutečnost, že ačkoli újma způsobená zveřejněním údajně důvěrných informací na internetu není v zásadě srovnatelná – zejména svou povahou a předvídatelností – s újmou spojenou se zpřístupněním takových informací třetí osobě, a zejména s jejich využitím pro obchodní účely (v tomto smyslu viz usnesení EMA v. AbbVie, bod 79 výše, EU:C:2013:794, bod 50), nelze již z podstaty věci a z koncepčního hlediska vyloučit, že újma vyplývající z takového zpřístupnění třetí osobě bude kvalifikována jako vážná a nenapravitelná (usnesení Deza v. ECHA, bod 52 výše, EU:T:2014:686, bod 81).
- 87 Otázka, nakolik zpřístupnění údajně důvěrných informací způsobí vážnou a nenapravitelnou újmu, každopádně závisí na kombinaci takových okolností, jako je zejména profesní a obchodní význam těchto informací pro podnik, který žádá o jejich ochranu, a užitečnost těchto informací pro další podniky na trhu, které se je mohou dozvědět a následně jich využít (v tomto smyslu viz usnesení Komise v. Pilkington Group, bod 38 výše, EU:C:2013:558, bod 42, EMA v. AbbVie, bod 79 výše, EU:C:2013:794, bod 42, a Deza v. ECHA, bod 52 výše, EU:T:2014:686, bod 82).
- 88 Pokud jde konkrétně o újmu, na niž poukazuje žalobkyně, bylo rozhodnuto, že objektivně značná, a dokonce i nezanedbatelná finanční újma může být považována za „vážnou“, aniž je nutné ji systematicky vztahovat k obratu podniku, který se obává jejího vzniku [v tomto smyslu viz usnesení ze dne 7. března 2013, EDF v. Komise, C-551/12 P(R), Sb. rozh., EU:C:2013:157, body 32 a 33, viz rovněž, *per analogiam*, usnesení ze dne 8. dubna 2014, Komise v. ANKO, C-78/14 P-R, Sb. rozh., EU:C:2014:239, bod 34].
- 89 V případě sporných zpráv se jedná o farmaceutické zprávy obsahující vysoce odborná vědecká posouzení jakosti, bezpečnosti a účinnosti, na jejichž základě byla okolnost, že byla žalobkyni udělena registrace pro léčivý přípravek Vantobra, odůvodněna v tom smyslu, že tento léčivý přípravek je s ohledem na své terapeutické vlastnosti výhodnější než jiný obdobný přípravek. Tyto zprávy se tedy týkají výrobní a obchodní činnosti žalobkyně. Vzhledem k podílu na trhu, jehož by mohla Vantobra jakožto léčivý přípravek nadřazený přípravku TOBI Podhaler dosáhnout v rámci hospodářské soutěže s tímto přípravkem (viz bod 76 výše), by tyto zprávy mohly být objektivně využity i v hospodářské soutěži. Majetkovou hodnotu sporných zpráv potvrzuje i způsob, jakým probíhala registrace léčivého přípravku Vantobra u EMA: až po přibližně 30měsíčním řízení a jen díky nepřetržitému dialogu s Výborem (viz body 15 až 23 výše) se žalobkyni podařilo – na základě sloučení veřejně dostupných údajů s údaji pocházejícími z její nové tržní studie a analýzy těchto údajů – přesvědčit Výbor a Komisi o podobnosti a klinické nadřazenosti léčivého přípravku Vantobra ve vztahu k TOBI Podhaler, přičemž je třeba upřesnit, že všechny veřejné i neveřejné údaje shromážděné žalobkyní byly uvedeny i ve sporných zprávách. Tyto zprávy mohou mít pro žalobkyni význam i pro další rozvoj a plánování, pokud jde o uvádění léčivého přípravku Vantobra na nejrůznější trhy. Z toho plyne, že sporné zprávy, jejichž důvěrnou povahu je nutno v kontextu naléhavosti předpokládat (viz body 84 a 85 výše), jsou nehmotným statkem, který může být použit k soutěžním účelům a jehož hodnota by byla značně snížena, či dokonce zcela smazána, kdyby přestaly být tajné (v tomto smyslu viz usnesení Deza v. ECHA, bod 52 výše, EU:T:2014:686, bod 85).
- 90 Vážnost újmy, na niž žalobkyně poukazuje, je také prokázána z následujícího důvodu: zaprvé byla existence *fumus boni juris* v projednávané věci doložena tím, že žalobkyní předložená žádost o důvěrné nakládání nastoluje složité otázky, jež vyžadují důkladný přezkum, který musí provést soud rozhodující ve věci samé, a zadruhé musí soudce příslušný pro rozhodování o předběžných opatřeních vycházet při posuzování naléhavosti z předpokladu, že údajně důvěrné informace jsou skutečně důvěrné (viz bod 84 výše). Informace ekonomické povahy je přitom kvalifikována jako důvěrná, pouze pokud hrozí, že její zpřístupnění vážně poškodí obchodní a finanční zájmy toho, kdo je jejím majitelem (v tomto smyslu viz rozsudky ze dne 18. září 1996, Postbank v. Komise, T-353/94,

Recueil, EU:T:1996:119, bod 87; ze dne 30. května 2006, Bank Austria Creditanstalt v. Komise, T-198/03, Sb. rozh., EU:T:2006:136, bod 71, a ze dne 12. října 2007, Pergan Hilfsstoffe für industrielle Prozesse v. Komise, T-474/04, Sb. rozh., EU:T:2007:306, bod 65). Z toho plyne, že posouzení otázky, zda by zpřístupnění sporných zpráv způsobilo žalobkyni „prostou“ nebo „vážnou“ újmu, nelze oddělit od důkladného přezkumu, který provádí soud rozhodující ve věci samé. Soudce příslušný pro rozhodování o předběžných opatřeních je tedy s ohledem na svou akcesorickou roli ve vztahu k roli soudu rozhodujícího ve věci samé v každém případě povinen presumovat pro potřeby tohoto řízení nejen důvěrnost sporných zpráv, ale také vážnost újmy, jež může být žalobkyni zpřístupněním uvedených zpráv způsobena (v tomto smyslu viz usnesení Deza v. ECHA, bod 52 výše, EU:T:2014:686, bod 86).

- 91 Žalobkyně tedy právně dostačujícím způsobem prokázala vážnost finanční újmy, která jí v případě zpřístupnění sporných zpráv hrozí.
- 92 Tento závěr nemůže být vyvrácen ani okolností, že žalobkyně podpůrně předložila návrhová žádání směřující k tomu, aby bylo EMA nařízeno v žádném případě nezpřístupňovat některé konkrétní údaje obsažené ve sporných zprávách (viz bod 27 výše). Tato podpůrná návrhová žádání byla totiž předložena pouze preventivně pro případ, že by měl soud rozhodující o návrhu na předběžná opatření za to, že sporné zprávy jako celek nemají důvěrnou povahu. Z této okolnosti nelze vyvodit závěr, že vážnou újmu by mohlo žalobkyni způsobit pouze zpřístupnění těchto konkrétních údajů, neboť v opačném případě by byla potrestána za to, že preventivně zvolila takovou procesní strategii, která jí měla zajistit co nejširší ochranu. Tento procesní přístup žalobkyně by tedy měl být chápán v tom smyslu, že zpřístupnění celých sporných zpráv by jí způsobilo „vážnou“ újmu, zatímco újma, která by vznikla zpřístupněním zvláště citlivých údajů vyznačených v podpůrně předložených návrhových žádáních, by byla „velmi vážná“.
- 93 V otázce nenapravitelnosti újmy, na niž žalobkyně poukazuje, je třeba nejprve zkoumat předvídatelnost vzniku újmy, jež může být žalobkyni způsobena zpřístupněním sporných zpráv třetí osobě, která v tomto směru předložila agentuře EMA žádost.
- 94 Je pravda, že takové zpřístupnění informací jednotlivé osobě je jiné povahy než zveřejnění informací na internetu, jako tomu bylo v usnesení Komise v. Pilkington Group, bod 38 výše (EU:C:2013:558). V posledně uvedeném případě není újma, které se dotýčný podnik obává, bezprostředně způsobena zveřejněním na internetu jako takovým. K tomu je ještě zapotřebí, aby osoby, které mají o předmětné informace případný zájem, zejména konkurenti, byly o tomto zveřejnění informovány a skutečně se s informacemi seznámily tak, aby je mohly použít s cílem přivodit újmu. Takové zveřejnění na internetu tedy pouze uvrhuje dotýčný podnik do stavu celkové zranitelnosti, jehož mohou osoby, které na tom mají zájem, kdykoli využít, což může uvedenému podniku přivodit újmu (v tomto smyslu viz usnesení Deza v. ECHA, bod 52 výše, EU:T:2014:686, bod 88).
- 95 Zpřístupněním sporných zpráv třetí osobě, která podala k agentuře EMA v tomto smyslu žádost na základě nařízení č. 1049/2001, tj. vedlejší účastníci řízení, by přitom žalobkyni uvrhlo do stavu zranitelnosti, který by ji ohrožoval přinejmenším stejně tak jako v případě analyzovaném v usnesení Komise v. Pilkington Group, bod 38 výše (EU:C:2013:558). Tato třetí osoba by se totiž s těmito informacemi okamžitě seznámila a mohla by je ihned využít ke všem možným cílům, které by jí případně vhodné, a to tím spíše, že čl. 6 odst. 1 nařízení č. 1049/2001 zprošťuje žadatele jakékoli povinnosti svou žádost o přístup odůvodnit. Žalobkyně by měla spíše počítat s tím, že jejich zpřístupnění může oslabit její konkurenční pozici. Nacházela by se tedy ve stavu zranitelnosti, který by ji vystavoval riziku vzniku újmy (v tomto smyslu viz usnesení Deza v. ECHA, bod 52 výše, EU:T:2014:686, bod 89).
- 96 K tomu je třeba přičíst skutečnost, že zpřístupnění dokumentu na základě nařízení č. 1049/2001 má účinek *erga omnes* v tom smyslu, že tento dokument může být poskytnut dalším žadatelům a že každý má právo na přístup k němu (viz bod 71 výše). Znamená to tedy, že po zpřístupnění sporných zpráv by

je mohla volně využívat nejen vedlejší účastnice řízení, ale i všichni konkurenti žalobkyně by se mohli sami – nebo prostřednictvím jednotlivců jednajících na jejich účet – obrátit na EMA, aby tytéž údaje získali přímo. Výše uvedený účinek *erga omnes* by EMA dokonce umožnil, aby z vlastního podnětu zveřejnila sporné zprávy na svých internetových stránkách, přičemž takový postup zdaleka není jen hypotetický, neboť v rámci této věci EMA důrazně hájí tezi, že sporné zprávy musí být zpřístupněny veřejnosti (v tomto smyslu viz usnesení Deza v. ECHA, bod 52 výše, EU:T:2014:686, bod 90).

- 97 Jakmile by přitom byly sporné zprávy zpřístupněny, bylo by velmi pravděpodobné, že se je stávající či potenciální konkurenti žalobkyně, kteří mají o jejich využití skutečný zájem, pokusí získat, aby jich využili pro vlastní vědecké a komerční potřeby, zejména k výrobě obdobného léčivého přípravku jako Vantobra a k získání povolení k uvádění tohoto přípravku na nejrůznější trhy v Unii i mimo ni. I když EMA zřejmě pochybuje o užitečnosti sporných zpráv pro soutěžní účely, stačí poukázat na to, že se ani EMA, ani soudce příslušný pro rozhodování o předběžných opatřeních nenacházejí v takové pozici, aby mohli fundovaně vydávat spolehlivé prognózy o tom, jak by konkurenti žalobkyně mohli využít těchto sporných zpráv po jejich zpřístupnění v závislosti na svých individuálních zájmech v oblasti výzkumu, vývoje a uvádění na trh (v tomto smyslu viz usnesení Deza v. ECHA, bod 52 výše, EU:T:2014:686, bod 91).
- 98 Vznik finanční újmy, kterou by žalobkyně utrpěla z důvodu takového budoucího využití sporných zpráv svými konkurenty, proto nelze kvalifikovat jako ryze hypotetický. Spíše je s dostatečnou mírou pravděpodobnosti předvídatelné, že stav zranitelnosti, do něhož by byla žalobkyně v případě zpřístupnění těchto zpráv uvržena, by se pro ni přeměnil ve finanční újmu (v tomto smyslu viz usnesení Deza v. ECHA, bod 52 výše, EU:T:2014:686, bod 92).
- 99 Ostatně nebylo-li v usnesení Komise v. Pilkington Group, bod 38 výše (EU:C:2013:558), považováno za hypotetické, že se osoby, které na tom mají zájem, seznámí s informacemi zveřejněnými na internetu a těchto informací využijí, musí totéž platit i pro případ, kdy se osoby, které na tom mají zájem, seznámí s informacemi, jež by se po svém zpřístupnění třetí osobě staly volně dostupnými pro všechny konkurenty podniku, který je majitelem těchto informací, a kdy tyto osoby uvedených informací využijí. Z tohoto hlediska spočívá rozdíl mezi oběma způsoby přístupu jen v konkrétně použitém způsobu sdělování, (viz usnesení Deza v. ECHA, bod 52 výše, EU:T:2014:686, bod 93).
- 100 K určení, zda lze vyčíslit finanční újmu, která by mohla žalobkyni v případě zpřístupnění sporných zpráv vzniknout, je třeba uvést, že by žalobkyně měla počítat s tím, že si neurčitý a teoreticky neomezený počet stávajících a potenciálních konkurentů z celého světa opatří tyto zprávy k celé řadě možných způsobů využití, které dle stavu pokročilosti jejich programů výzkumu a vývoje vyvolají újmu v krátkodobém, střednědobém či dlouhodobém výhledu, což by mohlo od počátku překazit jakoukoli expanzivní strategii žalobkyně. Mohlo by se dokonce stát, že jakmile se tyto zprávy stanou veřejně dostupnými, dostanou se ke konkurentům, aniž o tom bude žalobkyně uvědomena. Tak by tomu bylo mimo jiné tehdy, kdyby je EMA zveřejnila na svých internetových stránkách nebo kdyby tito konkurenti dosáhli jejich zpřístupnění na základě žádostí podaných jednotlivci jednajícími na jejich účet, jejichž totožnost a cíl, k jakému mají být tyto informace použity, by zůstaly žalobkyni utajeny. Žalobkyně by se tak potýkala s nepřekonatelnými potížemi se zaváděním systému dohledu, jehož účelem by bylo odhalovat v celosvětovém měřítku, jak její konkurenti v krátkodobém, střednědobém a dlouhodobém výhledu využívají sporných zpráv k získání konkurenčních výhod, a zejména k tomu, aby mohli předmětný léčivý přípravek sami uvádět na trh v třetích zemích, ať již s povolením či bez něj (v tomto smyslu viz usnesení Deza v. ECHA, bod 52 výše, EU:T:2014:686, bod 94).
- 101 Ukazuje se tedy, že je nemožné posoudit, jaký konkrétní dopad by mohlo mít zpřístupnění sporných zpráv na hospodářské a finanční zájmy žalobkyně. Z toho plyne, že újma, která by jí hrozila v případě zpřístupnění těchto zpráv, nemůže být odpovídajícím způsobem vyčíslena.

- 102 S ohledem na předchozí úvahy je třeba konstatovat, že podmínka naléhavosti je v projednávané věci splněna, neboť pravděpodobný vznik vážné a nenapravitelné újmy na straně žalobkyně je právně dostačujícím způsobem prokázán. Vzhledem ke zvláštnostem sporů v oblasti ochrany údajně důvěrných informací není žalobkyně povinna navíc prokazovat, že by se ocitla v situaci, jež by mohla ohrozit její ekonomickou životaschopnost, nebo že by její podíl na trhu vážně a nenapravitelně utrpěl, kdyby navrhovaná předběžná opatření nebyla nařízena (v tomto smyslu a *per analogiam* viz usnesení Komise v. ANKO, bod 88 výše, EU:C:2014:239, bod 26 a násl.).
- 103 I kdyby nebylo možné kvalifikovat újmu, na niž žalobkyně poukazuje, jako nenapravitelnou, soudce příslušný pro rozhodování o předběžných opatřeních by každopádně nemohl zkoumat důvěrnost každého jednotlivého údaje, který je součástí sporných zpráv, aby návrhu na předběžné opatření případně vyhověl jen v částečném rozsahu (v tomto smyslu viz usnesení Deza v. ECHA, bod 52 výše, EU:T:2014:686, bod 98).
- 104 Bylo-li v bodě 53 usnesení EMA v. AbbVie, bod 79 výše (EU:C:2013:794), rozhodnuto, že rychlost vyžadovaná u předběžných opatření „sama o sobě“ takovému individuálnímu přezkumu nebrání, je totiž nutno konstatovat, že soudci příslušnému pro rozhodování o předběžných opatřeních brání v provedení takového individuálního přezkumu v rámci zkoumání podmínky naléhavosti nejen uvedený požadavek rychlosti, ale v první řadě ryze akcesorická, a tudíž omezená povaha jeho pravomocí (v tomto smyslu viz usnesení Deza v. ECHA, bod 52 výše, EU:T:2014:686, bod 99).
- 105 Předně by bylo nelogické, kdyby soudce příslušný pro rozhodování o předběžných opatřeních uznal existenci *fumus boni juris* z důvodu povahy informací, kterých se žádost o důvěrné nakládání týká, a z důvodu složitosti nastolených otázek týkajících se důvěrnosti s tím, že odpověď na tyto otázky vyžaduje důkladný přezkum, který provádí pouze soud rozhodující ve věci samé (v tomto smyslu viz usnesení Komise v. Pilkington Group, bod 38 výše, EU:C:2013:558, body 67 a 70), a následně by tento výsledek zvrátil v rámci posuzování naléhavosti tím, že by zpřístupnění některých jednotlivých údajů povolil, ačkoli by nebylo možné vyloučit, že soud rozhodující ve věci samé odmítne provést takový konkrétní a individuální přezkum důvěrnosti jednotlivých údajů a upřednostní zkoumání toho, zda se na kategorie informací, na něž žalobkyně poukazovala, musí již z důvodu jejich povahy vztahovat obecná presumpce důvěrnosti (viz bod 55 výše).
- 106 Následně musí soudce příslušný pro rozhodování o předběžných opatřeních i v rámci posuzování naléhavosti brát v úvahu akcesorickou a předběžnou povahu, která je charakteristická pro řízení o předběžných opatřeních v protikladu k hlavnímu řízení, a rovněž nutnost nepředjímat ve stadiu řízení o předběžných opatřeních výsledek ve věci samé. Vzhledem k tomu, že tyto úvahy o povaze řízení o předběžných opatřeních jsou určující pro konečný výsledek tohoto řízení jako takového, nelze je omezit pouze na oblasti *fumus boni juris* a poměrování zájmů. Smyslem zákazu, který soudci příslušnému pro rozhodování o předběžných opatřeních brání v tom, aby prostřednictvím usnesení o předběžných opatřeních učinil budoucí rozhodnutí ve věci samé iluzorním tím, že ho zbaví užitečného účinku (usnesení CIRFS a další v. Komise, bod 65 výše, EU:C:1991:220, bod 24), je totiž mimo jiné zamezit tomu, aby byly předem neutralizovány důsledky rozhodnutí, které má být později vydáno ve věci samé (usnesení ze dne 20. července 1981, Alvarez v. Parlament, 206/81 R, Recueil, EU:C:1981:189, bod 6).
- 107 Důsledky a užitečný účinek případného zrušujícího rozsudku, kterým se končí hlavní řízení, přitom nemohou být omezeny na konstatování důvěrné povahy sporných zpráv a na protiprávnost jejich zpřístupnění. V případě zrušení napadeného rozhodnutí by tyto důsledky a tento užitečný účinek spíše spočívaly v tom, že bude žalobkyni zaručeno, že žádná z těchto informací, jejichž důvěrnost uznal soud rozhodující ve věci samé, nebude zpřístupněna, a to nezávisle na tom, zda by jí takové zpřístupnění způsobilo napravitelnou, či nenapravitelnou újmu. Ostatně právě v tomto smyslu pojímal předseda Soudního dvora v oblasti omezujících opatření konkrétní důsledky budoucího soudního rozhodnutí ve věci samé, když určil, že nařízení odkladu provádění aktu, kterým se ukládá zmrazení finančních prostředků podniku, by mohlo být na překážku „plnému účinku“ tohoto aktu v případě, že by žaloba

znějící na jeho zrušení byla zamítnuta, a to z důvodu, že by takový odklad provádění aktu tomuto podniku umožnil okamžitě vybrat veškeré finanční prostředky uložené v bankách, které jsou povinny zajistit jejich zmrazení, a vyprázdnit své bankovní účty před vyhlášením rozhodnutí ve věci samé [usnesení ze dne 14. června 2012, *Qualitest FZE v. Rada*, C-644/11 P(R), EU:C:2012:354, body 72 až 74].

- 108 Je tedy třeba jasně rozlišovat mezi tímto řízením týkajícím se ochrany údajně důvěrných informací a řízeními týkajícími se legality takových platebních povinností ukládaných rozhodnutím Komise, jako je pokuta nebo povinnost vrátit státní podporu. V případě posledně uvedených řízení totiž zamítnutí návrhu na předběžné opatření pro neexistenci vážné a nenapravitelné újmy nemůže předem neutralizovat důsledky budoucího zrušení napadeného rozhodnutí, neboť žalobci bude vyplacená nebo vrácená peněžní částka vydána zpět včetně úroků, a jeho finanční práva tak budou plně obnovena (v tomto smyslu viz usnesení *Deza v. ECHA*, bod 52 výše, EU:T:2014:686, bod 103).
- 109 S ohledem na zvláštnosti řízení týkajících se ochrany údajně důvěrných údajů není ani v těchto sporech vhodné, aby soudce příslušný pro rozhodování o předběžných opatřeních zvažoval dílčí řešení spočívající v tom, že poskytne ochranu jen některým údajům, a naopak umožní zpřístupnění jiných údajů. V případě, kdy by soud rozhodující ve věci samé uznal zásadu obecné presumpce důvěrnosti u kategorií informací, na něž žalobkyně poukazovala, by totiž tyto informace unikly povinnému částečnému zpřístupnění (viz bod 55 výše). Unijní soudce příslušný pro rozhodování o předběžných opatřeních tedy s ohledem na své ryze akcesorické pravomoci – které jsou výrazně omezené ve srovnání s mnohem samostatnější rolí, která je některým jeho vnitrostátním protějškům přiznána v jejich vnitrostátním právu – nemůže povolit částečný přístup, neboť jinak by toto rozhodnutí soudu rozhodujícího ve věci samé zbavil užitečného účinku (v tomto smyslu viz usnesení *Deza v. ECHA*, bod 52 výše, EU:T:2014:686, bod 104).
- 110 Soudce příslušný pro rozhodování o předběžných opatřeních konečně nemůže uplatňovat podmínku související s nenapravitelností tvrzené finanční újmy mechanicky a strnule, ale musí zohledňovat okolnosti, jimiž se každá věc vyznačuje (v tomto smyslu viz usnesení ze dne 28. dubna 2009, *United Phosphorus v. Komise*, T-95/09 R, EU:T:2009:124, bod 74 a citovaná judikatura), a to tím spíše, že toto kritérium, které vychází z čistě soudcovského prostředí a není uvedeno ani ve Smlouvách, ani v jednacím řádu, musí zůstat neuplatněno, pokud je neslučitelné s požadavky na účinnou předběžnou ochranu [v tomto smyslu viz usnesení ze dne 23. dubna 2015, *Komise v. Vanbreda Risk & Benefits*, C-35/15 P(R), Sb. rozh., EU:C:2015:275, bod 30]. Články 278 SFEU a 279 SFEU, tj. ustanovení primárního práva, přitom soudci příslušnému pro rozhodování o předběžných opatřeních dovolují nařídit odklad provádění nebo vykonatelnosti, má-li za to, „že to okolnosti vyžadují“, a nařídit „nezbytná“ předběžná opatření (usnesení ze dne 24. února 2014, *HTTS a Bateni v. Rada*, T-45/14 R, EU:T:2014:85, bod 51). Jak již bylo uvedeno výše, v projednávaném sporu týkajícím se ochrany údajně důvěrných údajů jsou tyto podmínky splněny, a to tím spíše, že podání žaloby v hlavním řízení ani návrhu na předběžné opatření nelze – vzhledem k uznání existence *fumus boni juris* – kvalifikovat jako obstrukční jednání žalobkyně, jehož účelem by bylo zneužít jejího práva na ochranu profesního tajemství a bez oprávněného důvodu zdržet zveřejnění sporných zpráv (v tomto smyslu viz usnesení *Deza v. ECHA*, bod 52 výše, EU:T:2014:686, bod 105).
- 111 Jelikož jsou všechny příslušné podmínky splněny, je proto třeba návrhu na odklad vykonatelnosti napadeného rozhodnutí vyhovět. Kromě toho je třeba nařídit EMA, aby nezpřístupňovala sporné zprávy.

K otázkám týkajícím se zachování důvěrnosti, jež vyvstaly v souvislosti se vstupem Novartis Europharm do řízení [omissis]

- 114 V rozsahu, v němž vedlejší účastnice řízení žádá o přístup ke sporným zprávám, postačí uvést, že v hlavním řízení vyvstává právě otázka, zda mohou být tyto zprávy považovány za zprávy důvěrné povahy, a zda je tedy třeba napadené rozhodnutí zrušit. Za těchto okolností je nutné, aby v tomto stadiu řízení byla ve vztahu k vedlejší účastnici řízení zachována důvěrnost dotčených zpráv, neboť v opačném případě by se žaloba směřující ke zrušení napadeného rozhodnutí stala bezpředmětnou a byl by předem neutralizován účinek pozdějšího rozhodnutí ve věci samé (v tomto smyslu viz usnesení ze dne 16. listopadu 2012, Akzo Nobel a další v. Komise, T-345/12 R, Recueil, EU:T:2012:605, bod 26 a citovaná judikatura, a ze dne 12. června 2015, Deza v. ECHA, T-189/14, EU:T:2015:400, bod 34).
- 115 Co se týče ostatních procesních písemností, je třeba uvést, že údaje, které jsou v nedůvěrném znění těchto písemností skryty, se týkají tržní studie, kterou žalobkyně vyhotovila, informačních zdrojů, které žalobkyně použila k tomu, aby prokázala nadřazenost léčivého přípravku Vantobra nad přípravkem TOBI Podhaler, a popisu skupin pacientů, kteří mají z použití léčivého přípravku Vantobra prospěch. Jedná se přitom o údaje uvedené i ve sporných zprávách, jejichž důvěrná povaha byla právě konstatována. Z výše uvedeného vyplývá, že v tomto stadiu řízení a do vydání rozhodnutí ve věci samé musí být ve vztahu k vedlejší účastnici řízení zachována důvěrnost výše uvedených údajů.
- 116 Hlavní řízení i s ním související řízení o předběžných opatřeních se ostatně v konečném důsledku týkají otázky, zda mají být sporné zprávy zpřístupněny vedlejší účastnici řízení nebo zda má být vedlejší účastnici řízení toto zpřístupnění odepřeno z důvodu případné důvěrné povahy tohoto druhu písemností. Za těchto okolností je důležité zabránit v nejvyšší možné míře tomu, aby mohla vedlejší účastnice řízení předčasně získat přístup k údajům, na něž by se mohla takováto důvěrnost vztahovat. Této účastnici řízení musí tedy v tomto specifickém sporu postačit to, že bude hájit svůj zájem na vyřešení sporu pouze obecně a s využitím základních argumentů, což již ostatně učinila prostřednictvím svého spisovatele vedlejšího účastníka řízení ze dne 30. června 2015.
- 117 Návrh vedlejší účastnice řízení směřující k získání přístupu k celému spisu v tomto řízení je tedy třeba zamítnout.

Z těchto důvodů

PŘEDSEDA TRIBUNÁLU

rozhodl takto:

- 1) **Výkon rozhodnutí Evropské agentury pro léčivé přípravky (EMA) EMA/271043/2015 ze dne 24. dubna 2015 se odkládá v rozsahu, v němž na základě nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1049/2001 ze dne 30. května 2001 o přístupu veřejnosti k dokumentům Evropského parlamentu, Rady a Komise poskytuje třetí osobě přístup k hodnotící zprávě (EMA/CHMP/702525/2014) o podobnosti léčivého přípravku Vantobra s léčivými přípravky Cayston a TOBI Podhaler, jakož i k hodnotící zprávě (EMA/CHMP/778270/2014) o klinické nadřazenosti léčivého přípravku Vantobra nad léčivým přípravkem TOBI Podhaler.**
- 2) **Agentuře EMA se nařizuje nezpřístupňovat obě zprávy uvedené v bodě 1.**
- 3) **Návrh Novartis Europharm Ltd směřující k získání přístupu k celému spisu v tomto řízení se zamítá.**
- 4) **O nákladech řízení bude rozhodnuto později.**

V Lucemburku dne 1. září 2015.

Vedoucí soudní kanceláře
E. Coulon

Předseda
M. Jaeger