



## Kohtulahendite kogumik

ÜLDKOHTU OTSUS (teine koda laiendatud koosseisus)

5. veebruar 2018\*

Dokumentidega tutvumine – Määrus (EÜ) nr 1049/2001 – EMA valduses olevad dokumendid, mis on esitatud ravimi Vantobra müügiloa taotluse raames – Otsus lubada kolmandal isikul dokumendiga tutvuda – Ärihuve kaitsev erand – Üldise konfidentsiaalsuse eelduse puudumine

Kohtuasjas T-235/15,

**Pari Pharma GmbH**, asukoht Starnberg (Saksamaa), esindajad: advokaadid M. Epping ja W. Rehmann,

hageja,

*versus*

**Euroopa Ravimiamet (EMA)**, esindajad: T. Jabłoński, A. Rusanov, S. Marino, A. Spina ja N. Rampal Olmedo,

kostja,

keda toetavad

**Prantsuse Vabariik**, esindajad: D. Colas ja J. Traband,

ja

**Novartis Europharm Ltd**, asukoht Camberley (Ühendkuningriik), esindaja: advokaat C. Schoonderbeek,

menetlusse astujad,

mille ese on ERTL artikli 263 alusel esitatud nõue tühistada EMA 24. aprilli 2015. aasta otsus EMA/271043/2015, millega lubatakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 30. mai 2001. aasta määruse (EÜ) nr 1049/2001 üldsuse juurdepääsu kohta Euroopa Parlamendi, nõukogu ja komisjoni dokumentidele (EÜT 2001, L 145, lk 43; ELT eriväljaanne 01/03, lk 331) alusel kolmandal isikul tutvuda dokumentidega, mis sisaldavad ravimi Vantobra müügiloa taotluse raames esitatud teavet,

ÜLDKOHUS (teine koda laiendatud koosseisus),

koosseisus: koja president M. Prek (ettekandja), kohtunikud E. Buttigieg, F. Schalin, B. Berke ja J. Costeira,

kohtusekretär: ametnik S. Spyropoulos,

\* Kohtumenetluse keel: inglise.

arvestades menetluse kirjalikku osa ja 14. veebruari 2017. aasta kohtuistungil esitatut,  
on teinud järgmise

### otsuse

#### Vaidluse aluseks olevad asjaolud

- 1 Hageja Pari Pharma GmbH on ravimiettevõtja, mille põhitegevus on inhaleeritavate vedelravimite aerosoolpihustite optimeerimine, nii uute toodete kui ka juba väljatöötatud toodete alal. Ta tegutseb peamiselt nebulisaatorite arenduse ja turustamise ning ravimikoostise väljatöötamise meetodika valdkonnas ning on välja arendanud oma ainulaadse „eFlow“ tehnoloogia hingamisteede haiguste inhalaatorravi nebulisaatorite valmistamiseks tellimusel.
- 2 Konkureeriv ravimiettevõtja Novartis Pharmaceuticals UK Ltd, mis koos menetluse astujaga Novartis Europharm Ltd kuulub kontserni Novartis, sai 1999. aastal müügiloa oma tobramütsiini sisaldavale ravimile TOBI riiklikus loamenetluses.
- 3 2003. aastal nimetati biotehnoloogiaettevõtja Chiron Corporation Ltd ravim harvikravimiks Euroopa Parlamendi ja nõukogu 16. detsembri 1999. aasta määruse (EÜ) nr 141/2000 harva kasutatavate ravimite kohta (EÜT 2000, L 18, lk 1; ELT erivaljaanne 15/05, lk 21) alusel oma ravimile, mis sisaldas tobramütsiini ja mida kasutatakse kopsupõletiku ravimisel tsüstilist fibroosi põdevatel patsientidel.
- 4 Novartis omandas 2006. aastal Chiron Corporation'i ja temast sai seega tobramütsiini sisaldava harvikravimi määratluse saanud omanik.
- 5 Menetlusse astuja sai 20. juulil 2011 müügiloa tobramütsiini sisaldavale harvikravimile nimetusega „TOBI Podhaler“. Selleks pidi ta tõendama, et tema harvikravim toob patsientidele võrreldes olemasoleva raviga, sealhulgas TOBI, märkimisväärset kasu. Pärast seda, kui ta sai oma harvikravimile müügiloa, oli tal kümneaastane turustamise ainuõigus, mis antakse harva kasutatavaks ravimiks nimetatud ravimitele määruse nr 141/2000 artikli 8 lõike 1 alusel.
- 6 Hageja esitas 26. juulil 2012 tsentraliseeritud menetluses, mis on ette nähtud Euroopa Parlamendi ja nõukogu 31. märtsi 2004. aasta määruses (EÜ) nr 726/2004, milles sätestatakse ühenduse kord inim- ja veterinaarravimite lubade andmise ja järelevalve kohta ning millega asutatakse Euroopa Ravimiamet (ELT 2004, L 136, lk 1; ELT erivaljaanne 13/34, lk 229), konkureeriva ravimi Vantobra müügiloa taotluse sama ravinäidustuse jaoks nagu TOBI Podhaler.
- 7 Selleks et Vantobra saaks turule lasta, oli vaja, et eespool punktis 5 meenutatud TOBI Podhaleri turustamise ainuõigusest tehtaks erand. Sellise erandi saamiseks pidi Vantobra vastama määruse nr 141/2000 artikli 8 lõikes 3 ette nähtud nõudele, see tähendab olema TOBI Podhaleriga sarnane ja sellest kliiniliselt parem. Seetõttu hindas inimravimite komitee Vantobra müügiloa menetluses eespool nimetatud ravimite sarnasust ja analüüsis, kas Vantobra oli TOBI Podhalerist kliiniliselt parem. Seejärel andis ta arvamuse, milles soovitas anda Vantobrale müügiluba.
- 8 Euroopa Komisjon võttis 18. märtsil 2015 vastu otsuse, millega lubati Vantobra turule viia.
- 9 Menetlusse astuja esitas Euroopa Ravimiametile (EMA) taotluse lubada tal Euroopa Parlamendi ja nõukogu 30. mai 2001. aasta määruse (EÜ) nr 1049/2001 üldsuse juurdepääsu kohta Euroopa Parlamendi, nõukogu ja komisjoni dokumentidele (EÜT 2001, L 145, lk 43; ELT erivaljaanne 01/03, lk 331) alusel tutvuda Vantobra müügiloa taotluse toimikus sisalduvate dokumentidega. EMA

võimaldas tal 24. aprilli 2015. aasta otsusega (edaspidi „vaidlustatud otsus“) tutvuda inimravimite komitee hinnanguaruandega Vantobra kliinilise paremuse kohta ja hinnanguaruandega viimase ja TOBI Podhaleri sarnasuse kohta.

### **Menetlus ja poolte nõuded**

- 10 Hageja esitas käesolevas asjas hagiavalduse 15. mail 2015. Sama päeva eraldi menetlusdokumendiga esitas ta ELTL artikli 278 alusel ajutiste meetmete kohaldamise, milles palus vaidlustatud otsuse kohaldamine peatada.
- 11 Üldkohtu president peatas 1. septembri 2015. aasta kohtumäärusega Pari Pharma vs. EMA (T-235/15 R, EU:T:2015:587) vaidlustatud otsuse kohaldamise.
- 12 Üldkohtu neljanda koja 14. oktoobri 2015. aasta määrusega anti Prantsuse Vabariigile ja menetlusse astujale luba astuda menetlusse EMA nõuete toetuseks.
- 13 Menetlusse astuja, kellel oli palutud esitada oma seisukohad hageja esitatud taotluse kohta käsitleda tühistamishagi teatavaid osi konfidentsiaalsena, väitis 30. oktoobril 2015, et tema peamine huvi nende dokumentide avalikustamise vastu seisnes selles, et need olid lahutamatu osa selle otsuse põhjendustest, millega anti Vantobra müügiluba ja mille peale ta oli esitanud tühistamishagi (kohtuasi T-269/15). Ta toonitas, et ta pidi saama nende dokumentidega tutvuda selleks, et tal oleks võimalik kasutada oma põhiõigust tõhusale õiguskaitsevahendile ning et ta jätab hageja esitatud konfidentsiaalsena käsitlemise taotluse üle Üldkohtu otsustada.
- 14 Seejärel teatas hageja Üldkohtule, et tal oli menetlusse astujaga õnnestunud sõlmida põhimõtteline kokkulepe, mille kohaselt kohustus viimane igal juhul säilitama kõnealuste dokumentide konfidentsiaalsuse ja neid kolmandatele isikutele mitte edastama.
- 15 Üldkohus esitas 12. detsembri 2016. aasta kirjas kodukorra artiklis 89 ette nähtud menetlust korraldavate meetmete raames pooltele kirjalikke küsimusi, millele nad vastasid ettenähtud tähtaja jooksul. Seejärel palus Üldkohus 10. jaanuari 2017. aasta kirjas pooltel esitada oma seisukohad ka neile küsimustele esitatud vastuste kohta.
- 16 Hageja palus 3. veebruari 2017. aasta kirjas luba kasutada kohtuistungil tehnilisi vahendeid, et tema farmaatsiaüksuse asepresidendil oleks võimalik esitleda eri slaide.
- 17 EMA märkis 14. veebruari 2017. aasta kohtuistungil, et tal ei olnud selle esitluse suhtes vastuväiteid, ning Novartis ei esitanud selle kohta mingeid seisukohti. EMA palus luba esitada pärast kohtuistungit esitluse kohta kirjalik vastus. Teise koja president andis hageja asepresidendile loa teha esitlus oma nõustaja kontrolli all ning palus hagejal edastada esitluse dokumendid Üldkohtu kantseleile, et viimane edastaks need EMA-le ja menetlusse astujatele, et nad saaksid esitada oma võimalikud kirjalikud seisukohad.
- 18 EMA esitas oma kirjalikud seisukohad hageja esitlusdokumendi kohta 24. aprillil 2017.
- 19 Üldkohtu teise koja president lõpetas 4. juuli 2017. aasta lahendiga menetluse suulise osa.
- 20 Hageja palub Üldkohtul:
  - tühistada vaidlustatud otsus;
  - kohustada EMA mitte avalikustama dokumente, mille avalikustamine on vaidlustatud otsusega ette nähtud;

- teise võimalusena, kohustada EMA mitte avalikustama nendel lehekülgedel 9, 11, 12, 14 ja 17–23 märgitud teavet, mis sisalduvad inimravimite komitee hindamisaruandes Vantobra kliinilise paremuse kohta ja sama komitee hindamisaruande Vantobra ja TOBI Podhaleri sarnasuse kohta lehekülgedel 9–12 välja toodud teave;
  - mõista kohtukulud välja EMA-lt.
- 21 EMA, keda toetavad Prantsuse Vabariik ja menetlusse astuja, palub Üldkohtul:
- jätta hagi teine nõue vastuvõetamatusesse tõttu läbi vaatamata;
  - jätta hagi rahuldamata;
  - mõista kohtukulud välja hagejalt.

## Õiguslik käsitlus

### *Sissejuhatavad märkused ja vaidlustatud otsus*

- 22 Sissejuhatuseks on oluline täpsustada, et Vantobra on hübriidtoode, millele anti luba tsentraliseeritud menetluses, mis on ette nähtud Euroopa Parlamendi ja nõukogu 6. novembri 2001. aasta direktiivi 2001/83/EÜ inimtervishoiu kasutatavaid ravimeid käsitlevate ühenduse eeskirjade kohta (EÜT 2001, L 311, lk 67; ELT eriväljaanne 13/27, lk 69) artikli 10 lõikes 3 koosmõjus määruse nr 726/2004 artikliga 6. Hübriidravimite müügilubade aluseks on osaliselt originaalravimi eelkliinilised testid ja kliinilised uuringud ning osaliselt muud andmed. Käesolevas asjas nimetati Vantobra müügiloas originaalravimina TOBI ning selles tugineti seega seda ravimit puudutavatele andmetele.
- 23 EMA märkis vaidlustatud otsuses kõigepealt, et vaidlusalused dokumendid, mida juurdepääsutaotlus puudutab, on järgmised: inimravimite komitee hindamisaruanne Vantobra kliinilise paremuse kohta ja inimravimite komitee hindamisaruanne Vantobra ja TOBI Podhaleri sarnasuse kohta (edaspidi koos „inimravimite komitee aruanded“).
- 24 Seejärel rõhutab EMA, et ta analüüsis konkreetselt ja individuaalselt iga hageja seisukohta nendes dokumentides sisalduva teabe kohta, mida juurdepääsutaotlus puudutab. Ta väljendas oma nõusolekut teatavate sõnastusettepanekutega, mis puudutavad teavet äristrateegia valiku kohta, mis hõlmab uuringud teinud ettevõtjate nimesid ja uuringutega hõlmatud riikide nimesid. Viimaseks viitab ta ühele lisale, mis sisaldab kahte tabelit – üks puudutab kliinilise paremuse aruannet ja teine sarnasust –, milles on toodud põhjused, mille tõttu keeldub ta arvesse võtmast hageja sõnastusettepanekuid, mille eesmärk on piirata avalikustamist teatava teabega.
- 25 Seoses kliinilise paremuse aruandega märgib EMA, et hulk teavet, mille konfidentsiaalsust hageja nõuab, on üldkasutatav teave. Ta mainib sellega seoses järgmisi dokumente, mis tema arvates on üldsusele kättesaadavad:
- andmete analüüs, mille viis läbi [*konfidentsiaalne*]<sup>1</sup> TOBI Podhaleri loataotluse raames. Need andmed on kättesaadavad viimase veebilehel;
  - teatud teave TOBI Podhaleri talumatuse kohta, mis on osa andmetest, mida inimravimite komitee analüüsis Vantobra müügiloa andmiseks ja seega TOBI Podhaleri turustamise ainuõigusest erandi tegemiseks. See teave on avaldatud Euroopa avalikus hindamisaruandes;

<sup>1</sup> Konfidentsiaalsed andmed kustutatud.

- teave TOBI Podhaleri kõrvaltoimete kohta. See teave on avaldatud Euroopa avalikus hindamisaruandes sisalduvas ravimi omaduste kokkuvõttes;
  - erinevad analüüsid, mis viitavad [*konfidentsiaalne*]. See teave on Internetis kättesaadav.
- 26 Samas aruandes analüüsis EMA muud teavet, mis ei ole üldsusele kättesaadav. Mis puudutab turu-uuringut, mille hageja tegi selleks, et vastata inimravimite komitee esitatud esimesele küsimusele, siis kuigi ta on nõus sellega, et viide [*konfidentsiaalne*] tuleb välja jätta, ei ole ta seevastu nõus sellega, et jäetakse välja muu hageja osutatud teave, kuna see puudutab TOBI Podhaleri talumatuse kirjeldusi ja kuna see teave on osa andmetest, mida inimravimite komitee hindas selle järeldamiseks, et Vantobra on TOBI Podhalerist kliiniliselt parem. Ta rõhutab, et viited aruandele, mis sisaldab Vantobra kliinilise paremuse hinnangut ja TOBI Podhaleri turustamise ainuõigusest erandi tegemist, sisalduvad Euroopa avalikus hindamisaruandes. Mis puudutab muud avaldamata teavet, siis on ta seisukohal, et hageja ei ole tõendanud, kuidas arvestades asjaolu, et enamus teavet on üldsusele kättesaadav, kahjustaks selle mõningase muu teabe avalikustamine tema ärihuvi ja konkurentsipositsiooni. EMA lisab, et isegi kui eeldada, et seda teavet saab pidada äriliselt konfidentsiaalseks, on teaduslikud tõendid Vantobra kliinilisest kasust asjaomase populatsiooni ühe osa jaoks ning tõend selle kohta, et täidetud on TOBI Podhaleri turustamise ainuõigusest tehtava erandi tingimused, teave, millele inimravimite komitee tugineb Vantobra kliinilise paremuse hindamise aruandes. Ta leiab seega, et selline teave tuleb avaldada, et oleks võimalik mõista, kuidas inimravimite komitee sellisele järeldusele jõudis. Ta järeldab sellest, et avalikustamiseks on ülekaalukas avalik huvi.
- 27 Sarnasuse aruandega seoses rõhutab EMA järgmist:
- mis puudutab hageja esitatud turu-uuringus sisalduvat teavet, siis võib teabe, mis viitab riikidele ja need uuringud teinud ettevõtjatele, kustutada;
  - seevastu keeldub ta kustutamast teavet tsüstilist fibroosi ravivate ja uuringutega seotud keskuste arvu kohta, nende patsientide arvu, kes läksid TOBI Podhaleri ravilt üle asendusravile ja selle muudatuse põhjuste kohta (see tähendab kahjulik toime, mis on seotud peamiselt hingamishäiretega, rindkere ja keskseinandi probleemidega). Esiteks, teave TOBI Podhaleri kõrvaltoimete kohta on kättesaadav EMA veebilehel. Teiseks, mis puudutab teavet, mis ei ole üldsusele kättesaadav, siis lisaks sellele, et hageja ei ole tõendanud, kuidas arvestades ajaolu, et muu teave oli üldsusele kättesaadav, kahjustaks mõningase mitte kättesaadava teabe avalikustamine tema ärihuvi ja konkurentsipositsiooni, on selle avalikustamiseks ka ülekaalukas üldine huvi;
  - teatud teave puudutab TOBI Podhaleri talumatust, mis on osa andmetest, mida inimravimite komitee analüüsis Vantobra müügiloo andmiseks ja seega TOBI Podhaleri turustamise ainuõigusest erandi tegemiseks. See teave on avaldatud Euroopa avalikus hindamisaruandes;
  - teave TOBI Podhaleri kõrvaltoimete kohta on avaldatud Euroopa avalikus hindamisaruandes.
- 28 EMA teeb analoogse järelduse nagu teabe kohta, mis on esitatud hindamisaruandes Vantobra kliinilise paremuse kohta võrreldes TOBI Podhaleriga. Nimelt on ta seisukohal, et hageja ei ole tõendanud, kuidas arvestades asjaolu, et enamus teavet oli üldsusele kättesaadav, kahjustaks selle mõningase teabe avalikustamine, mis ei olnud kättesaadav, tema ärihuvi ja konkurentsipositsiooni. Ta lisab, et isegi kui eeldada, et seda teavet võib pidada konfidentsiaalseks kui äriteavet, on teaduslikud tõendid Vantobra kliinilisest kasust asjaomase populatsiooni ühe osa jaoks ja tõend selle kohta, et täidetud on TOBI Podhaleri turustamise ainuõigusest erandi tegemise tingimused, teave, millele inimravimite komitee tugineb Vantobra ja TOBI Podhaleri sarnasuse hindamise aruandes. Seega leiab ta, et see teave tuleb avaldada, et võimaldada aru saada, kuidas inimravimite komitee sellisele järeldusele jõudis. Ta järeldab selle põhjal, et avaldamiseks on ülekaalukas üldine huvi.

### *Vastuvõetavus*

- 29 Teise nõudega palub hageja Üldkohtul kohustada EMA mitte avalikustama inimravimite komitee hindamisaruannet Vantobra ja TOBI Podhaleri sarnasuse kohta ega sama komitee hindamisaruannet Vantobra kliinilise paremuse kohta võrreldes TOBI Podhaleriga.
- 30 EMA vaidleb selle teise nõude vastuvõetavusele vastu põhjusel, et ettekirjutuste tegemine või ajutiste meetmete võtmine ei kuulu ETLT artikli 263 neljandas lõigus ette nähtud menetluse kohaldamisalasse.
- 31 Piisab, kui meenutada, et väljakujunenud kohtupraktika kohaselt piirdub tühistamishagi raames liidu kohtu pädevus vaidlustatud akti õiguspärasuse kontrollimisega ning Üldkohus ei saa oma pädevust rakendades teha liidu institutsioonidele ettekirjutusi. Nimelt on asjaomase institutsiooni ülesanne võtta ETLT artikli 266 alusel meetmed, mis on vajalikud tühistava kohtuotsuse täitmiseks (vt selle kohta kohtumäärus, 12.3.2014, PAN Europe vs. komisjon, T-192/12, ei avaldata, EU:T:2014:152, punkt 15 ja seal viidatud kohtupraktika).
- 32 Järelikult tuleb vastuvõetamatuse tõttu rahuldamata jätta taotlus kohustada mitte avaldama inimravimite komitee aruandeid ning samadel põhjustel ka teise võimalusena kolmandas nõudes esitatud taotlus jätta avalikustamata nendes aruannetes sisalduv teatav teave.

### *Sisulised küsimused*

- 33 Hagi põhjendamiseks esitab hageja neli väidet, millest esimese kohaselt on rikutud ETLT artiklit 339, Euroopa Liidu põhiõiguste harta artikleid 7, 16 ja 17 ning Roomas 4. novembril 1950. aastal alla kirjutatud inimõiguste ja põhivabaduste kaitse konventsiooni (edaspidi „EIÖK“) artiklit 8, teise väite kohaselt ei ole avalikustamine määruse nr 1049/2001 alusel põhjendatud, kolmanda väite kohaselt on EMA rakendanud teabe käsitlemise poliitikat, mis ei ole kooskõlas ETLT artikliga 15 ega määrusega nr 1049/2001, ning neljanda väite kohaselt, mis on esitatud teise võimalusena, on enne nende dokumentide avalikustamist vaja kustutada hulk andmeid, kuna need on ilmselgelt konfidentsiaalsed määruse nr 1049/2001 artikli 4 lõike 2 tähenduses.
- 34 Olgu märgitud, et teise väite raames kaitseb hageja põhimõttelist seisukohta, mille kohaselt puudutab teatud liiki dokumentide suhtes kohaldava tutvumise keelamist põhjendav üldise konfidentsiaalsuse eeldus ka ravimi müügiloo menetluse raames, mida käesolevas asjas reguleerivad määrused nr 726/2004 ja 141/2000, inimravimite komitee välja töötatud aruandeid. Seetõttu leiab ta, et nende dokumentide avalikustamine kahjustab põhimõtteliselt tema ärihuve.
- 35 Arvestades selle võimalikku mõju kogu vaidluse lahendusele, leiab Üldkohus, et kõigepealt tuleb eraldiseisva väitena analüüsida küsimust, kas inimravimite komitee aruanded on kaitstud üldise konfidentsiaalsuse eeldusega. Seejärel tuleb enne esimest väidet analüüsida teist väidet, milles hageja sisuliselt kinnitab, et inimravimite komitee aruanded on tervikuna konfidentsiaalsed, kuna kogu nendes sisalduv teave on hõlmatud ärihuviga määruse nr 1049/2001 artikli 4 lõike 2 tähenduses.

*Eraldiseisev väide, mille kohaselt kehtib määruste nr 726/2004 ja 141/2000 alusel ravimi müügiloo menetluse raames koostatud inimravimite komitee aruannete suhtes üldine konfidentsiaalsuse eeldus*

- 36 Hageja on seisukohal, et EMA oleks pidanud leidma, et kogu inimravimite komitee aruannetes sisalduv teave – see tähendab konfidentsiaalsed ärisaladuse alla kuuluvad brutoandmed, üldsusele kättesaadavate kliiniliste andmete kompilatsioon ja mitme kolmanda isiku poolt tehtud nende kohta analüüs ning luba käsitlev üldstrateegia – oli hõlmatud üldise konfidentsiaalsuse eeldusega. Ta väidab, et konfidentsiaalsuse kaitset ei tule laiendada üksnes kõige tundlikumat konfidentsiaalset teavet

sisaldavate aruannete osadele, vaid aruannetele kui sellistele, kuna kõige tundlikumad osad on põimitud reasse argumentidesse, mis hõlmavad tema strateegiat käsitlevaid andmeid ja mis moodustavad muude aruannete avalike andmetega lahutamatu terviku, millel on majanduslik väärtus.

- 37 EMA, keda toetab menetlusse astuja, vaidleb nendele argumentidele vastu.
- 38 Selle väite raames kinnitab hageja sisuliselt, et teatud liiki dokumentidele kohaldatav tutvumise võimaldamisest keeldumist põhjendavad üldised konfidentsiaalsuse eeldused puudutavad ka inimravimite komitee aruandeid, mis on esitatud harvikravimiga analoogse, kuid sellest kliiniliselt parema ravimi müügiloa menetluse raames, mis on ette nähtud määrustes nr 141/2000 ja 726/2004, ning järelikult, et nende dokumentide avalikustamine kahjustab üldjuhul ärihuve. Seega rajaneb üldine konfidentsiaalsuse eeldus, millele hageja tugineb, määruse nr 1049/2001 artikli 4 lõike 2 esimeses taandes osutatud ärihuvide kaitse erandil.
- 39 Selle küsimuse analüüsimine nõuab selle meenutamist, et vastavalt määruse nr 1049/2001 artikli 2 lõikele 3 kohaldatakse EMA dokumentidega tutvumise õiguse sätteid kõigi ameti käsutuses olevate dokumentide suhtes, see tähendab kõigi ameti koostatud ja talle saadetud ning tema valduses olevate dokumentide suhtes kõikides tema tegevusvaldkondades. Kuigi määruse eesmärk on anda üldsusele institutsiooni dokumentidega tutvumise õigus, mis oleks võimalikult laiaulatuslik, on sel õigusel teatavad üldisest või erahuvist lähtuvad piirid (kohtuotsus, 27.2.2014, komisjon vs. EnBW, C-365/12 P, EU:C:2014:112, punkt 85).
- 40 Samuti tuleb märkida, et Euroopa Kohus on tunnustanud asjaomaste institutsioonide ja ametite võimalust tugineda teatud liiki dokumentidele kohaldatavatele üldistele eeldustele, kuna sama laadi dokumentide avalikustamise taotluste suhtes saab kohaldada sarnaseid üldist laadi kaalutlusi (kohtuotsus, 1.7.2008, Rootsi ja Turco vs. nõukogu, C-39/05 P ja C-52/05 P, EU:C:2008:374, punkt 50). Selline üldine eeldus ei välista huvitatud isiku õigust tõendada, et konkreetne dokument, mille avaldamist on taotletud, ei ole selle eeldusega hõlmatud (kohtuotsus, 21.9.2010, Rootsi jt vs. API ja komisjon, C-514/07 P, C-528/07 P ja C-532/07 P, EU:C:2010:541, punkt 103).
- 41 Siiski on oluline rõhutada, et teatud liiki dokumentide üldise konfidentsiaalsuse eelduse olemasolu on erand määrusega nr 1049/2001 kehtestatud asjaomase institutsiooni kohustusest analüüsida konkreetselt ja individuaalselt igat dokumenti, mida juurdepääsutaotlus puudutab, et kindlaks teha, kas need kuuluvad mõne eelkõige selle määruse artikli 4 lõikes 2 ette nähtud erandi alla. Samamoodi nagu kohtupraktika nõuab, et eespool nimetatud sättes osutatud avalikustamise erandeid tuleb tõlgendada ja kohaldada kitsalt – kuna nende eranditega tehakse erand põhimõttest, et üldsusel peab olema võimalikult laiaulatuslik liidu institutsioonide dokumentidega tutvumise õigus (vt selle kohta kohtuotsused, 21.7.2011, Rootsi vs. MyTravel ja komisjon, C-506/08 P, EU:C:2011:496, punkt 75, ja 3.7.2014, nõukogu vs. in't Veld, C-350/12 P, EU:C:2014:2039, punkt 48) –, peab üldise konfidentsiaalsuse eelduse tunnustamine ja kohaldamine toimuma kitsalt (vt selle kohta kohtuotsus, 16.7.2015, ClientEarth vs. komisjon, C-612/13 P, EU:C:2015:486, punkt 81).
- 42 Liidu kohus on seega mitmes kohtuotsuses välja töötanud teatavad kriteeriumid sellise eelduse tunnustamiseks olenevalt kohtuasja liigist.
- 43 Esiteks nähtub mitmest Euroopa Kohtu otsusest, et tuginemaks üldisele eeldusele isiku vastu, kes taotleb dokumentidega tutvumist määruse nr 1049/2001 alusel, peavad taotletud dokumendid kuuluma sama liiki dokumentide hulka või oleksid sama laadi (vt selle kohta kohtuotsused, 1.7.2008, Rootsi ja Turco vs. nõukogu, C-39/05 P ja C-52/05 P, EU:C:2008:374, punkt 50, ja 17.10.2013, nõukogu vs. Access Info Europe, C-280/11 P, EU:C:2013:671, punkt 72).
- 44 Teiseks on üldiste eelduste kohaldamine tingitud tungivast vajadusest tagada, et asjaomased menetlused kulgeksid nõuetekohaselt ning et nende eesmärged ei kahjustataks. Nii võib üldise eelduse tunnustamine tugineda asjaolule, et teatavate menetluste puhul takistab dokumentidega tutvumine

menetluste nõuetekohast kulgemist, ja ohule, et see võib menetlusi kahjustada, kuna üldised eeldused lubavad tagada menetluse kulgemise terviklikkuse, piirates kolmandate isikute sekkumist (vt selle kohta kohtujuristi ettepanek, Wathelet, liidetud kohtuasjad LPN ja Soome vs. komisjon, C-514/11 P ja C-605/11 P, EU:C:2013:528, punktid 66, 68, 74 ja 76).

- 45 Näiteks nii leidis Üldkohus, et kuni EU Pilot-menetluse raames läbi viidud uurimise kohtueelses etapis on oht, et muudetakse kohustuste rikkumise menetluse laadi ja kulgu ning kahjustatakse selle menetluse eesmärke, on üldise konfidentsiaalsuse eelduse kohaldamine komisjoni ja asjaomase liikmesriigi vahetatud dokumentidele põhjendatud (vt selle kohta kohtuotsus, 25.9.2014, Spirlea vs. komisjon, T-306/12, EU:T:2014:816, punktid 57–63).
- 46 Lisaks puudutas kõikides kohtuasjades, milles tehti otsus, millega kehtestati üldine konfidentsiaalsuse eeldus, dokumentidega tutvumise keelamine rühma dokumente, mis olid selgelt piiritletud sellega, et need ühiselt kuulusid poolelioleva haldus- või kohtumenetluse toimikusse (vt selle kohta kohtuotsused, 29.6.2010, komisjon vs. Technische Glaswerke Ilmenau, C-139/07 P, EU:C:2010:376, punktid 12–22; 21.9.2010, Rootsi jt vs. API ja komisjon, C-514/07 P, C-528/07 P ja C-532/07 P, EU:C:2010:541, punkt 75, ja 27.2.2014, komisjon vs. EnBW, C-365/12 P, EU:C:2014:112, punktid 69 ja 70).
- 47 Viimaseks, liidu kohtud on seisukohal, et liidu institutsioonis toimuvat menetlust – mille tarvis taotletud dokumendid koostati – käsitlevas õigusaktis ette nähtud erinormide kohaldamine on üks kriteeriume, mis võib põhjendada üldise eelduse tunnustamist (vt selle kohta kohtuotsus, 11.6.2015, McCullough vs. Cedefop, T-496/13, ei avaldata, EU:T:2015:374, punkt 91, ja kohtujuristi ettepanek, Cruz Villalón, kohtuasi nõukogu vs. Access Info Europe, C-280/11 P, EU:C:2013:325, punkt 75). Määruse nr 1049/2001 artiklis 4 ette nähtud erandeid õigusest tutvuda dokumentidega ei saa tõlgendada, võtmata arvesse nende dokumentidega tutvumist puudutavaid erinorme, mis on ette nähtud asjaomastes määrustes.
- 48 Selle kohta on Euroopa Kohus märkinud, et ELTL artikli 101 kohaldamise menetluse raames reguleerivad nõukogu 16. detsembri 2002. aasta määruse (EÜ) nr 1/2003 [ELTL artiklites 101 ja 102] sätestatud konkurentsieeskirjade rakendamise kohta (EÜT 2003, L 1, lk 1, ELT eriväljaanne 08/02, lk 205) ja komisjoni 7. aprilli 2004. aasta määruse (EÜ) nr 773/2004, mis käsitleb [ELTL artiklite 101 ja 102] kohaste menetluste teostamist komisjonis (ELT 2004, L 123, lk 18; ELT eriväljaanne 08/03, lk 81), teatud sätted selle menetluse toimiku dokumentide kasutamist kitsendavalt, kuna need sätted näevad ette, et ELTL artikli 101 kohaldamise menetluse poolte õigus tutvuda komisjoni toimikus sisalduvate dokumentidega ei ole piiritu ning kolmandatel isikutel, välja arvatud kaebuste esitajad, ei ole sellises menetluses õigust tutvuda komisjoni toimiku dokumentidega. Euroopa Kohus leidis, et määruse nr 1049/2001 alusel ELTL artikli 101 kohaldamise menetluse toimiku dokumentidega tutvumise üldine võimaldamine seaks ohtu tasakaalu, mida liidu seadusandja soovis määrustes nr 1/2003 ja nr 773/2004 tagada ühelt poolt ettevõtjate kohustuse edastada komisjonile potentsiaalselt tundlikku äriteavet, mis võimaldaks komisjonil tuvastada kartellikokkuleppe olemasolu ja hinnata selle kooskõla viidatud artikliga, ja teiselt poolt ametisaladuse ja ärisaladuse tõttu komisjonile edastatud teabe tugevdatud kaitse tagatuse vahel. Euroopa Kohus järeldas sellest, et komisjonil oli määruse nr 1049/2001 artikli 4 lõike 2 esimeses ja kolmandas taandes sätestatud erandite kohaldamisel õigus eeldada – ilma, et ta uuriks konkreetselt ja individuaalselt ELTL artikli 101 kohaldamise menetluse toimikus olevat igat dokumenti –, et nende dokumentide avalikustamine kahjustab põhimõtteliselt sellesse menetlusse kaasatud ettevõtjate ärihuvide kaitset (vt selle kohta kohtuotsus, 27.2.2014, komisjon vs. EnBW, C-365/12 P, EU:C:2014:112, punktid 86, 87, 90 ja 93).
- 49 Üldkohus asus samuti selle kriteeriumi alusel vastupidi seisukohale, et Euroopa Parlamendi ja nõukogu 18. detsembri 2006. aasta määruse (EÜ) nr 1907/2006, mis käsitleb kemikaalide registreerimist, hindamist, autoriseerimist ja piiramist (REACH) ning millega asutatakse Euroopa Kemikaaliamet ning muudetakse direktiivi 1999/45/EÜ ja tunnistatakse kehtetuks nõukogu määrus (EMÜ) nr 793/93, komisjoni määrus (EÜ) nr 1488/94 ning samuti nõukogu direktiiv 76/769/EMÜ ja komisjoni direktiivid



91/155/EMÜ, 93/67/EMÜ, 93/105/EÜ ja 2000/21/EÜ (ELT 2006, L 396, lk 1) sätetest ei tulene üldist konfidentsiaalsuse eeldust, kuna kõnealune määrus ei reguleeri kitsendavalt nende dokumentide kasutamist, mis sisalduvad kemikaali kasutusala autoriseerimise menetlusega seotud toimikus, erinevalt olukordadest, mille puhul Euroopa Kohus ja Üldkohus on nõustunud sellega, et dokumentidega tutvumise võimaldamisest keeldumist põhjendavad üldised konfidentsiaalsuse eeldused on kohaldatavad (vt selle kohta kohtuotsus, 13.1.2017, *Deza vs. ECHA*, T-189/14, EU:T:2017:4, punkt 39).

- 50 Käesolevas asjas ei ole vaidlusalused dokumendid seotud poolelioleva haldus- või kohtumenetlusega. Seega, isegi eeldades, et eespool punktides 44 ja 45 viidatud kohtupraktika, mille kohaselt on üldise eelduse kohaldamine tingitud tungivast vajadusest tagada, et asjaomane menetlus kulgeks nõuetekohaselt, on müügiloa menetluse raames kohaldatav, ei saa vaidlusaluste dokumentide avalikustamine seda menetlust mõjutada, kuna Vantobra müügiluba anti välja 18. märtsil 2015 ja vaidlustatud otsus, millega võimaldati tutvuda inimravimite komitee aruannetega, tehti 24. aprillil 2015.
- 51 Samamoodi, erinevalt olukordadest, mille puhul Euroopa Kohus ja Üldkohus on nõustunud sellega, et dokumentidega tutvumise võimaldamisest keeldumist põhjendavad üldised konfidentsiaalsuse eeldused on kohaldatavad, ei reguleeri määrused nr 141/2000 ja 726/2004 kitsendavalt ravimi müügiloa menetlust käsitlevas toimikus sisalduvate dokumentide kasutust ega näe erinevalt määrustest nr 1/2003 ja nr 773/2004 ette toimikuga tutvumise piiramist „asjaomaste osapoolte“ või „kaebuse esitajatega“.
- 52 Täpsemalt ei sisalda määrus nr 141/2000 dokumentidega tutvumise kohta ühtegi erisätet.
- 53 Määruse nr 726/2004 artiklis 73 on ette nähtud, et määrust nr 1049/2001 kohaldatakse EMA poolt hoitavatele dokumentidele ja et EMA haldusnõukogu võtab vastu korraldused määruse nr 1049/2001 rakendamiseks. Määruse nr 726/2004 ühtegi muud sätet ei saa tõlgendada nii, et see väljendab liidu seadusandja tahet kehtestada dokumentidega tutvumise piiratud kord nende üldise konfidentsiaalsuse eelduse kaudu.
- 54 Nimelt on määruse nr 726/2004 artiklis 11, artikli 13 lõikes 3, artiklis 36, artikli 38 lõikes 3 ja artikli 57 lõigetes 1 ja 2 kehtestatud EMA-le kohustus avaldada kolm dokumenti, see tähendab Euroopa avalik hindamisaruanne, asjaomase ravimi omaduste kokkuvõte ja kasutaja teabeleht, pärast seda, kui ta on kustutanud kogu teabe, mis on äriliselt konfidentsiaalne. Nendes sätetes on mainitud kolme eespool nimetatud dokumendi kaudu miinimumteavet, mille EMA peab ennetavalt üldsusele kättesaadavaks tegema. Liidu seadusandja eesmärk on esiteks see, et tervishoiutöötajate jaoks oleks võimalikult arusaadavalt ära toodud asjassepuutuva ravimi omadused ja see, kuidas seda patsientidele tuleb välja kirjutada, ning teiseks, et arusaadavas keeles teavitatakse mittekutsealast üldsust ravimi optimaalse kasutuse viisist ja selle toimetest. Miinimumteabe ennetava avaldamise kord ei kujuta endast seega dokumentidega tutvumise erikorda, mida tuleks tõlgendada nii, et eeldatakse, et kõik andmed ja teave, mida kolm eespool nimetatud dokumenti ei sisalda, on konfidentsiaalsed.
- 55 Määruse nr 726/2004 artiklid 11, 12 ja 36 ning artikli 37 lõige 3 väljendavad samuti seadusandja tahet, et müügiloa menetlus oleks läbipaistev, isegi kui selle tulemusel ei tehta otsust või kui selle tulemusel tehakse müügiloa andmisest keeldumise otsus. Nendes sätetes on nimelt ette nähtud, et üldsusele peavad kättesaadavad olema nii teave, mis puudutab müügiloataotlust, mille taotleja enne seda, kui EMA oma arvamuse andis, tagasi võttis, kui ka teave müügiloataotluse kohta, mis rahuldamata jäeti.
- 56 Järelikult on määrustes nr 726/2004 ja 1049/2001 ülekaalus põhimõte, et üldsusel on juurdepääs teabele ning et selle põhimõtte erandid on need, millele on osutatud määruse nr 1049/2001 artikli 4 lõikes 2, sealhulgas konfidentsiaalse äriteabe erand. Arvestades eespool punktis 41 meenutatud kitsa tõlgendamise nõuet, tuleb tõdeda, et liidu seadusandja on kaudselt asunud seisukohale, et sellise konfidentsiaalsuse eelduse puudumisel ei kahjustata menetluse terviklikkust.

- 57 Eeltoodut arvestades tuleb asuda seisukohale, et ei eksisteeri inimravimite komitee aruannete üldise konfidentsiaalsuse eeldust, mis tuleneks määruste nr 141/2000, 1049/2001 ja 726/2004 sätete omavahelises koostoimes kohaldamisest. Neid aruandeid ei saa seega pidada hõlmatuks üldise konfidentsiaalsuse eeldusega kaudsel põhjusel, et need on põhimõtteliselt ja tervikuna ilmselgelt hõlmatud müügiloa taotlejate ärihuvide kaitse erandiga. Seega peab EMA haldustoimiku iga dokumendi konkreetse ja tegeliku hindamisega kindlaks tegema, kas see kuulub eelkõige ärisaladuse alla määruse nr 1049/2001 artikli 4 lõike 2 esimese taande tähenduses.
- 58 Veel on oluline märkida, et EMA on määruse nr 726/2004 artikli 73 alusel vastu võtnud määruse nr 1049/2001 rakenduseeskirjad. Samuti võttis ta selleks, et tugevdada oma dokumentidega tutvumise poliitikat, 30. novembril 2010 vastu dokumendi EMA/110196/2006 „[EMA] dokumentidega tutvumise poliitika (seoses inim- ja veterinaarravimitega)“. Selles on rõhutatud, et pakkudes konfidentsiaalse äriteabe, isikuandmete ja muude erihuvide piisavat kaitset, ei tehta dokumenti kättesaadavaks ainult juhul, kui kohaldatavaks peetakse mõnda määruse nr 1049/2001 artiklis 4 ette nähtud eranditest.
- 59 Samuti tuleb märkida, et oma dokumentidega tutvumise poliitikat rakendades koostas EMA dokumendi EMA/127362/2006, milles on toodud tema inim- ja veterinaarravimeid käsitlevate dokumentidega tutvumise poliitika tulemus. See dokument sisaldab tabelit tulemuste kohta, mida on täiendatud dokumentidega tutvumise valdkonnas ameti omandatud kogemust arvestades. Seda tabelit on täiendatud esiteks dokumendiga EMA/484118/2010, mis käsitleb ravimiametite direktorite soovitusi läbipaistvuse kohta, ning teiseks EMA ja ravimiametite juhtide ühtsete suunistega konfidentsiaalse äriteabe ja isikuandmete kindlakstegemise kohta müügiloa menetluse raames, mis võidakse avaldada kohe pärast otsuse tegemist. Sellest tabelist nähtub, et EMA peab inimravimite komitee aruandeid avalikeks ja järelikult avaldab need kohe, kui ravimi müügiloa menetlus on lõppenud.
- 60 Järelikult ei saa asuda seisukohale, et inimravimite komitee aruanded on *a priori* ja automaatselt üldise konfidentsiaalsuse eeldusega hõlmatud. Sellest tuleneb, et sellise eelduse olemasolul rajanev väide tuleb igal juhul tagasi lükata.

*Teine väide, et on rikutud määruse nr 1049/2001 artikli 4 lõiget 2*

- 61 Teises väites kinnitab hageja, et EMA on inimravimite komitee aruannete avaldamist lubades rikkunud määruse nr 1049/2001 artikli 4 lõiget 2. See väide koosneb sisuliselt kahest osast. Esimeses osas väidab ta, et inimravimite komitee aruanded on tervikuna konfidentsiaalsed, kuna need on hõlmatud ärihuviga määruse nr 1049/2001 artikli 4 lõike 2 tähenduses. Teises osas väidab hageja, et selle konfidentsiaalse teabe avalikustamise lubamiseks oleks selle avalikustamiseks pidanud olema ülekaalukas üldise huvi põhjus. EMA aga ei tõendanud sellise ülekaaluka üldise huvi olemasolu. Lisaks ei ole EMA põhjendanud, miks ei olnud Euroopa avalikus hindamisaruandes sisalduva teave avaldamine piisav, et täita selle avalikustamise ülekaaluka üldise huvi nõuet.

*– Esimene osa, mille kohaselt on inimravimite komitee aruanded sarnasuse kohta ja kliinilise paremuse kohta määruse nr 1049/2001 artikli 4 lõike 2 tähenduses konfidentsiaalsed*

- 62 Hageja väidab, et inimravimite komitee aruannetes sarnasuse kohta ja kliinilise paremuse kohta sisalduva teabe avalikustamine kahjustab tema ärihuvide kaitset.
- 63 Tema sõnul sisaldavad inimravimite komitee aruanded konfidentsiaalseid ärisaladuse alla kuuluvad brutoandmed, üldsusele kättesaadavate kliiniliste andmete kogumit ja mitme kolmanda isiku poolt tehtud nende andmete analüüsi, mis toob ilmsiks tema müügiloa saamise üldstrateegia. Need andmed on osa oskusteabest ja strateegilistest ärisaladustest 15. aprilli 1994. aasta intellektuaalomandi õiguste kaubandusaspektide lepingu (EÜT 1994, L 336, lk 214; ELT eriväljaanne 11/21, lk 305) (edaspidi „TRIPS-leping“), mis moodustab 15. aprilli 1994. aasta Maailma Kaubandusorganisatsiooni (WTO)

asutamislepingu (EÜT 1994, L 336, lk 3; ELT eriväljaanne 11/21, lk 82) 1C lisa, artikli 39 lõike 2 tähenduses. Need annavad talle konkurentsieelise oma konkurentide ees, kellel ei ole tema strateegilist oskusteavet. Sellega seoses rõhutab ta asjaolu, et just tema strateegiline oskusteave võimaldas tal saada turustamise ainuõigusest erandi määruse nr 141/2000 artikli 8 lõike 1 alusel. Ta tugineb selles osas asjaolule, et ta töötas välja küsimused, et koguda andmeid tobramütsiini tegeliku kasutuse kohta tsüstilise fibroosi ravis, et vastata inimravimite komitee esitatud küsimuste nimekirjale TOBI Podhaleri turustamise ainuõiguse erandi kohta. Ta lisab, et määruse nr 1049/2001 artikli 4 lõigete 2 ja 6 kohaselt ei ole EMA-l lubatud avaldada dokumendi selliseid andmeid, mis vaatamata sellele, et need on üldkasutatavad, on sellise hinnangu lahutamatu osa, mis iseenesest on konfidentsiaalne ja millel on kaubanduslik väärtus. Hageja viitab selles küsimuses ajutiste meetmete kohaldamise üle otsustava kohtuniku praktikale 1. septembri 2015. aasta kohtumääruses *Pari Pharma vs. EMA* (T-235/15 R, EU:T:2015:587), mille kohaselt ei saa välistada, et mittekonfidentsiaalsete ja konfidentsiaalsete andmete konkreetset kasutusviisi võib pidada konfidentsiaalseks, kuivõrd niisugune leiutusstrateegia annab elementidele, mis eraldivõetuna ei ole konfidentsiaalsed, teadusliku lisaväärtuse.

- 64 EMA, keda toetavad Prantsuse Vabariik ja menetlusse astuja, vaidleb kõikidele nendele argumentidele vastu.
- 65 Sissejuhatuseks olgu meenutatud esiteks, et ETL artikli 15 lõike 3 kohaselt on igal liidu kodanikul ja igal füüsilisel või juriidilisel isikul, kes elab või kelle registrijärgne asukoht on mõnes liikmesriigis, õigus pääseda ligi liidu institutsioonide, organite ja asutuste mis tahes andmekandjal säilitatavatele dokumentidele põhimõtete ning tingimuste alusel, mis määratletakse kooskõlas seadusandliku tavamenetlusega. Määruse nr 1049/2001 eesmärk, nagu on märgitud selle põhjenduses 4 ja artiklis 1, on anda üldsusele võimalikult laiaulatuslik õigus tutvuda institutsioonide dokumentidega (kohtuotsused, 28.6.2012, komisjon vs. *Éditions Odile Jacob*, C-404/10 P, EU:C:2012:393, punkt 111, ja 28.6.2012, komisjon vs. *Agrofert Holding*, C-477/10 P, EU:C:2012:394, punkt 53; vt selle kohta ka kohtuotsus, 14.11.2013, LPN ja *Soome vs. komisjon*, C-514/11 P ja C-605/11 P, EU:C:2013:738, punkt 40).
- 66 Põhimõtet, et üldsusel on võimalikult laiaulatuslik õigus tutvuda dokumentidega, võib ikkagi teatud üldistest või erahuvidest lähtudes piirata. Nimelt näeb määrus nr 1049/2001 ning eelkõige selle põhjendus 11 ja artikkel 4 ette erandnormid, mis panevad institutsioonidele ja asutustele kohustuse mitte avalikustada dokumente, kui avalikustamine kahjustaks mõnda nendest huvidest (vt selle kohta kohtuotsused, 28.6.2012, komisjon vs. *Éditions Odile Jacob*, C-404/10 P, EU:C:2012:393, punkt 111; 28.6.2012, komisjon vs. *Agrofert Holding*, C-477/10 P, EU:C:2012:394, punkt 53, ja 14.11.2013, LPN ja *Soome vs. komisjon*, C-514/11 P ja C-605/11 P, EU:C:2013:738, punkt 40).
- 67 Kuna määruse nr 1049/2001 artiklis 4 ette nähtud eranditega tehakse erand põhimõttest, et üldsusel peab olema võimalikult laiaulatuslik dokumentidega tutvumise õigus, tuleb neid erandeid tõlgendada ja kohaldada kitsalt (vt selle kohta kohtuotsused, 21.7.2011, *Rootsi vs. MyTravel* ja komisjon, C-506/08 P, EU:C:2011:496, punkt 75, ja 3.7.2014, *nõukogu vs. in't Veld*, C-350/12 P, EU:C:2014:2039, punkt 48).
- 68 Samuti tuleb märkida, et määruse nr 1049/2001 artiklis 4 ja eeskätt selle lõikes 2 ette nähtud erandnormide mõte on seada tasakaalu konkreetse juhtumi puhul esinevad vastandlikud huvid, milleks on ühelt poolt huvid, millele asjaomaste dokumentide avalikustamine tuleks kasuks, ja teiselt poolt huvid, mida avalikustamine kahjustaks. Dokumentidega tutvumise taotluse kohta tehtav otsus sõltub sellest, milline huvi on konkreetset juhul kaalukam (kohtuotsused, 14.11.2013, LPN ja *Soome vs. komisjon*, C-514/11 P ja C-605/11 P, EU:C:2013:738, punkt 42, ja 23.9.2015, *ClientEarth ja International Chemical Secretariat vs. ECHA*, T-245/11, EU:T:2015:675, punkt 168).
- 69 Olgu märgitud, et põhimõtteliselt ei piisa dokumendiga tutvumise keelamise põhjendamiseks sellest, et dokument puudutab mõnda määruse nr 1049/2001 artiklis 4 nimetatud tegevust või huvi, kuna asjaomane institutsioon on kohustatud ka selgitama, kuidas selle dokumendiga tutvumine võib

konkreetselt ja tegelikult kahjustada huve, mida kaitseb mõni selles artiklis ette nähtud erand (vt selle kohta kohtuotsused, 28.6.2012, komisjon vs. Éditions Odile Jacob, C-404/10 P, EU:C:2012:393, punkt 116; 28.6.2012, komisjon vs. Agrofert Holding, C-477/10 P, EU:C:2012:394, punkt 57, ja 27.2.2014, komisjon vs. EnBW, C-365/12 P, EU:C:2014:112, punkt 64) ning et selle huvi kahjustamise oht on mõistlikult eeldatav, mitte ainult oletuslik (kohtuotsused, 13.4.2005, Verein für Konsumenteninformation vs. komisjon, T-2/03, EU:T:2005:125, punkt 69, ja 22.5.2012, Sviluppò Globale vs. komisjon, T-6/10, ei avaldata, EU:T:2012:245, punkt 64). See käib ka kolmanda isiku kohta juhul, kui temaga konsulteeritakse määruse nr 1049/2001 artikli 4 lõikes 4 ette nähtud konsultatsioonimenetluse raames, kuna selle artikli eesmärk on võimaldada institutsioonil hinnata, kas selle artikli lõigetes 1 või 2 ette nähtud erand kuulub kohaldamisele (vt selle kohta kohtuotsus, 30.1.2008, Terezakis vs. komisjon, T-380/04, ei avaldata, EU:T:2008:19, punktid 54, 60 ja 61).

- 70 Kohtupraktikast nähtub, et mis puudutab „ärihuvide“ mõistet, siis kaitse, mis määruse nr 1049/2001 artikli 4 lõike 2 esimese taande kohaselt peab ärihuvidele olema tagatud, ei saa laieneda äriühingut ja tema ärisuhteid puudutavale kogu teabele, et mitte nurjata üldpõhimõtte kohaldamist, mille kohaselt tagatakse üldsusele võimalikult laiaulatuslik õigus tutvuda institutsioonide valduses olevate dokumentidega (kohtuotsused, 15.12.2011, CDC Hydrogene Peroxide vs. komisjon, T-437/08, EU:T:2011:752, punkt 44, ja 9.9.2014, MasterCard jt vs. komisjon, T-516/11, ei avaldata, EU:T:2014:759, punkt 81).
- 71 Seega selleks, et kohaldada määruse nr 1049/2001 artikli 4 lõike 2 esimeses taandes ette nähtud erandit, on vaja tõendada, et vaidlusalused dokumendid sisaldavad teavet, mille avalikustamine võib kahjustada juriidilise isiku ärihuve. See on muu hulgas nii siis, kui taotletud dokumendid sisaldavad tundlikku äriteavet, mis puudutab eelkõige asjaomaste ettevõtjate äristrateegiaid või nende ärisuhteid, või kui need dokumendid sisaldavad ettevõtja enda andmeid, mis toovad esile tema eksperditeadmised (vt selle kohta kohtuotsus, 9.9.2014, MasterCard jt vs. komisjon, T-516/11, ei avaldata, EU:T:2014:759, punktid 82–84).
- 72 Teiseks, teise väite analüüsimisel tuleb eelnevalt meenutada õiguslikku konteksti ja faktilisi asjaolusid, mille raames Vantobra müügiloa taotlus tehti. Müügiloa saamiseks pidi hageja määruse nr 141/2000 artikli 8 lõike 3 punkti c alusel tõendama, et tema ravim, mis on küll analoogne harvikravimiga TOBI Podhaler, millele on juba luba antud, oli sellest kliiniliselt parem. Selleks üritas hageja komisjoni 27. aprilli 2000. aasta määruse (EÜ) nr 847/2000, millega kehtestatakse ravimi harva kasutatavaks ravimiks nimetamise kriteeriumi rakendussätted ja mõistete „sarnane ravim“ ning „kliiniline paremus“ määratlused (EÜT 2000, L 103, lk 5; ELT erivaljaanne 15/05, lk 71), artikli 3 lõike 3 punkti d alapunkti 2 alusel tõendada, et Vantobra oli ravi seisukohalt TOBI Podhalerist parem, kuna see oli ohutum asjaomase populatsiooni olulise osa jaoks.
- 73 Selleks et tõendada oma ravimi suuremat ohutust, tugines ta eelkõige TOBI ja TOBI Podhaleri võrdlevale kliinilisele uuringule „Establish a new Gold standard efficacy and safety with tobramycin in cystic fibrosis 2006-2009“ (Luuu uus tõhususe ja ohutuse kullastandard tobramütsiini kasutuses tsüstilise fibroosi ravimisel 2006-2009) (edaspidi „EAGERi uuring“), mis on esitatud TOBI Podhaleri müügiloa toimikus ja selle Euroopa avalikus hindamisaruandes. See uuring näitas, et mõned kõrvaltoimed nagu köha olid palju sagedasemad TOBI Podhaleriga ravitavate patsientide rühmas kui TOBIga ravitavate patsientide rühmas. Siiski leidis EMA, et kuigi oli märke sellest, et Vantobra võis ohutuse seisukohast anda eelise patsientidele, kes ei talu kuivpulbri inhaleerimist, oli kättesaadav teave piiratud ja raskesti tõlgendatav ning see ei olnud seega piisavalt veenev, et põhjendada määruse nr 141/2000 artikli 8 lõike 3 alusel erandi tegemist. Seepärast esitaski ta hagejale kaks küsimust. Esimesega sooviti, et ta esitaks talle täiendavaid andmeid kliinilise uuringu ajal registreeritud kõrvalnähtude kliinilise asjakohasuse kohta ning ta põhjendaks täpsemalt erinevusi, mida täheldati seoses EAGERi uuringuga köhanähtude ja kõrvalnähtude tõttu uuringute tühistamise mõjus, kõrvaltoime tõsidust käsitleva uuringu kättesaadavate andmete seisukohast, patsientide elukvaliteet jne. Teise küsimuse eesmärk oli see, et hageja esitaks EMA-le täiendavaid andmeid, et toetada kinnitust, mille kohaselt võis märkimisväärseks pidada asjaomase populatsiooni seda osa, kes võisid Vantobraga

saada kasu suuremast ohutusest. Nendele küsimustele vastamiseks ja selleks, et tõendada nii, et Vantobra vastas määruse nr 847/2000 artikli 3 lõike 3 punkti d alapunkti 2 nõudele, otsis hageja teavet avaldatud uurimustes ja tegi turu-uuringu kahes riigis [*konfidentsiaalne*] seas kuivpulbri ja nebulisaatori kasutuse kohta.

- 74 Eespool punktides 65-71 viidatud kohtupraktikat ja eespool punktides 72 ja 73 meenutatud õiguslikku ja faktilist konteksti arvestades tuleb analüüsida hageja argumente, mille kohaselt rikkus EMA määruse nr 1049/2001 artikli 4 lõike 2 esimest taanet, kui ta võttis vastu vaidlustatud otsuse, millega ta keeldus inimravimite komitee aruandeid tervikuna pidama konfidentsiaalseks.
- 75 Esiteks nähtub vaidlustatud otsusest, mille sisu on meenutatud eespool punktides 25 ja 27, et inimravimite komitee aruanded sisaldavad arvukalt andmeid, mis on avaldatud artiklites, uuringutes või teaduslikes aruannetes ning need on seega üldsusele kättesaadavad. Sellega seoses on kasulik meelde tuletada, et hübridravimi müügiloa taotluse kontekstis sisaldab Vantobra müügiloa toimik arvukalt avaldatud andmeid, mis puudutavad originaalravimit TOBI (vt eespool punkt 22).
- 76 Neil asjaoludel tuleb märkida, et pelgalt see, et avaldatud andmed kompileeriti üksteisega, ei ole iseenesest piisav, et tõendada, et need andmed tervikuna tõid ilmsiks hageja strateegilise oskusteabe sisu ning et need on seega konfidentsiaalsed. See, et hageja otsis välja avaldatud teavet ja kompileeris need, ei saa samuti viia automaatselt seisukohale, et kõik andmed on ettevõtja enda andmed, mis toovad esile tema eksperditadmised eespool punktis 71 viidatud kohtupraktika tähenduses.
- 77 Selleks et niisugust oskusteavet saaks pidada hõlmatuks ärihuvi määruse nr 1049/2001 artikli 4 lõike 2 tähenduses, peab hageja tõendama, et nende üldsusele kättesaadavate andmete kompilatsioonil ja nendele tema antud hinnangutel on lisaväärtus, see tähendab, et need on näiteks uued teadustulemused või kaalutlused uuendusliku strateegia kohta, mis oleks andnud ettevõtjale ärielse oma konkurentide ees (vt selle kohta kohtumäärus, 13.2.2014, Luxembourg Pamol (Cyprus) ja Luxembourg Industries vs. komisjon, T-578/13 R, ei avaldata, EU:T:2014:103, punkt 60, ja 25.7.2014, Deza vs. ECHA, T-189/14 R, ei avaldata, EU:T:2014:686, punkt 54).
- 78 Hageja ei ole aga tõendanud, et avalike teaduslike andmete otsing ja nende kokkupanu kajastas leutusstrateegiat ja sellel oli lisaväärtus eespool punktis 77 viidatud kohtupraktika tähenduses. See peab veelgi enam paika, sest käesolevas asjas esitati asjaomased avalikud andmed selleks, et vastata EMA täpsetele küsimustele (vt eespool punkt 73), need on võimalik hõlpsalt identifitseerida inimravimite komitee aruannetes ja need on pärit asutustelt või ühendustelt – nagu EMA ise, [*konfidentsiaalne*] – kes on ravimiettevõtjatele hästi teada. Sedalaadi teabe otsinguid lihtsustavad liiati sellised infotehnoloogiavahendid nagu otsingumootorid. Seega ei ilmne, et selle teabe avastamine oleks vajanud erilist leidlikkust ja ajakulukaid ja rahaliselt kulukaid vahendeid. Need järeldused muudavad üldsusele kättesaadava teabe kompilatsiooni kaubandusliku väärtuse seega teatud määral suhteliseks. Neid asjaolusid arvestades tuleb tõdeda, et ükski hageja esitatud argument ei võimalda asuda seisukohale, et tema kompileeritud üldsusele kättesaadava teabe avalikustamine kahjustab tema ärihuve.
- 79 Teiseks tekib küsimus, kas käesolevas asjas on hageja, kes viitab 1. septembri 2015. aasta kohtumäärusele Pari Pharma vs. EMA (T-235/15 R, EU:T:2015:587), tõendanud, et eksisteeris mittekonfidentsiaalsete ja konfidentsiaalsete andmete eriline kasutusviis, et see kasutusviis kujutas endast leutusstrateegiat, mis annab elementidele, mis eraldivõetuna ei ole konfidentsiaalsed, teadusliku lisaväärtuse ning et seda strateegiat saab järelikult pidada konfidentsiaalseks. Teisisõnu tähendab see selle küsimist, kas hageja tõendas, et aruannete kõik elemendid, isegi üldsusele kättesaadavad elemendid, moodustasid konfidentsiaalse hinnangu lahutamatu terviku. Hageja täpsed ja konkreetset selgitused on seda vajalikumad, et nagu meenutatud eespool punktis 67, tuleb määruse nr 1049/2001 artiklis 4 ette nähtud erandeid tõlgendada ja kohaldada kitsalt, kuna need teevad erandi

põhimõttest, et üldsusel on võimalikult laiaulatuslik õigus tutvuda dokumentidega, ning kuna nagu rõhutatud eespool punktis 69, peab hageja tõendama, kuidas selle dokumendiga tutvumine võiks konkreetset ja tegelikult kahjustada mõne selles artiklis ette nähtud erandiga kaitstud huvi.

- 80 Viimati nimetatud põhjusel tuleb kohe tagasi lükata argument, mille hageja sisuliselt esitas ja mille kohaselt on TOBI Podhaleri turustamise ainuõigusest erandi saamine iseenesest piisav, et tõendada, et kogu inimravimite komitee sarnasuse ja kliinilise paremuse aruannetes sisalduv teave oli osa mingist uudest strateegiast ja on tervikuna hõlmatud määruse nr 1049/2001 artikli 4 lõike 2 tähenduses ärihuviaga.
- 81 Selgitustes, mille hageja esitas selle tõendamiseks, et just tema „strateegiline oskusteave“ võimaldas tal saada erandi turustamise ainuõigusest määruse nr 141/2000 artikli 8 lõike 1 alusel, väidab ta, et vastamaks inimravimite komitee esitatud küsimuste loetelule TOBI Podhaleri turustamise ainuõiguse erandi kohta, koostas ta oma väliskonsultantidega küsimustiku 20 küsimusega, et koguda andmeid tobramütsiini tegeliku kasutuse kohta tsüstilise fibroosi ravis võrreldes inhaleeritavate lahustega, mida manustatakse kuivpulbri inhalaatori abil, ja et ta esitas üksikasjalikud tulemused, mis lisati kliinilise paremuse aruannetesse, mis puudutavad selliseid valdkondi nagu vanuserühmadesse jagamine, tuvastatud kõrvaltoimed ja kiirelt manustatava tobramütsiini inhaleeritava lahuse eeldatav kasu.
- 82 Kõigepealt, nagu meenutab EMA, annavad määruse nr 141/2000 ja määruse nr 847/2000 sätted ning suunised määruse nr 141/2000 artikli 8 lõigete 1 ja 3 kohaldamise aspektide kohta pealkirjaga „Hinnata ravimite sarnasust nende loa saanud harvikravimitega, millel on turustamise ainuõigus, ning taotleda sellest turustamise ainuõigusest erandit“, üksikasjalikult vajalikku teaduslikku teavet, eelkõige teavet, mis puudutab „sarnast toimeainet“, et tõendada, et ravim on sarnane, ja näevad samuti ette, mis liiki tõendid on nõutud, et toetada kinnitust kahe eri ravimi tõhususe kohta. Järelikult on selline menetlus õiguslikult väga reguleeritud ning seda suunavad ja sellele annavad rütmi inimravimite komitee küsimused.
- 83 Edasi, nagu meenutatud eespool punktis 73, tuleb tõdeda, et käesolevas asjas toodi hageja esitatud teave ära vastuses täpsetele küsimustele, mille inimravimite komitee talle esitas menetluses, mille eesmärk oli saada erand määruse nr 141/2000 artikli 8 lõike 3 alusel. Nendele täpsetele küsimustele vastates suutis hageja inimravimite komiteed veenda Vantobra ja TOBI Podhaleri sarnasuses ja selles, et esimene on teisest kliiniliselt parem. Inimravimite komitee suunas selgelt hagejat oma tegevuses, paludes tal esitada teabe, mis tal puudus. Sellised asjaolud nõrgendavad hageja teesi, mille kohaselt oli üldsusele kättesaadav teave ja muu inimravimite komitee aruannetes sisalduv teave pärit tema uudest strateegiast, mistõttu tuli seda pidada lahutamatuks tervikuks. Väidetav strateegia oli tegelikult osa täpsest reglementeeritud protsessist ning see oli välja töötatud ühelt poolt hageja ning teiselt poolt EMA ja inimravimite komitee vahelise dialoogi raames.
- 84 Viimaseks, Üldkohtu küsimustele esitatud poolte vastustest nähtub, et ühelt poolt üldsusele kättesaadavatest allikatest pärit teabel ja teiselt poolt hageja turu-uuringust tuleneval teabel, mis tuleneb järeldustest, mis ta selle teabe põhjal tegi, on lihtne vahet teha.
- 85 Sellega seoses võib inimravimite komitee aruannetes sisalduvatest arvukatest näidetest esile tuua kaks näidet. Esiteks sisaldab inimravimite komitee kliinilise paremuse aruande lehekülg 13 pealkirja all [*konfidentsiaalne*] teavet, mis tuleneb [*konfidentsiaalne*] ning on seega üldsusele kättesaadav, ning mõningast avaldamata teavet kolmandas lõigus, mis puudutab [*konfidentsiaalne*]. Teiseks sisaldub inimravimite komitee kliinilise paremuse aruande lehekülgedel 17 ja 18 tabelite nr 8 ja 9 kolmes esimeses veerus üldsusele kättesaadav teave, mis esitati veergudes selle tõlgendamise lihtsustamiseks. Otse hagejalt pärit teavet sisaldab vaid neljas veerg.

- 86 Eeltoodust nähtub, et hageja ei ole tõendanud, et käesoleval juhul oli kogu teave leiutusstrateegia tulemus, mis oleks võinud anda teadusliku lisaväärtuse elementidele, mis eraldi võetuna ei olnud konfidentsiaalsed, ega *a fortiori* ka seda, et seda strateegiat ja kõiki seda kirjeldavaid dokumente oleks tulnud pidada konfidentsiaalseks määruse nr 1049/2001 artikli 4 lõike 2 tähenduses.
- 87 Asjaolu, et käesolevas asjas ei ole avaliku ja mitteavaliku teabe kompilatsioon tervikuna konfidentsiaalne, ei kahjusta kuidagi seda, et üks või teine hageja poolt menetluskirjeldustes välja toodud konkreetsest teabest võib olla konfidentsiaalne, kuna see on hõlmatud ärihuvi määruse nr 1049/2001 artikli 4 lõike 2 tähenduses. Seda küsimust analüüsitakse just nimelt neljanda väite raames, mis esitati teise võimalusena.
- 88 Kolmandaks, tuginedes selles küsimuses 23. oktoobri 2014. aasta kohtuotsusele Olainfarm (C-104/13, EU:C:2014:2316) ja kohtujuristi Wahl ettepanekule kohtuasjas Olainfarm (C-104/13, EU:C:2014:342, punkt 57), on hageja seisukohal, et inimravimite komitee aruanded peavad olema kaitstud võimaliku kopeerimise vastu geneerilisi ravimeid tootva konkurenti poolt ja neid tuleb seega pidada konfidentsiaalseks. Olgu meenutatud, et eespool viidatud kohtuotsus puudutab mõistet „originaalravim“ direktiivi 2001/83 tähenduses ja originaalravimi müügiloa omaniku „õigust esitada hagi“ geneerilise ravimi müügiloa otsuse peale. Kohtuotsuses on märgitud, et hübriidravimi võib määratleda originaalravimiks. Hageja järeldeb sellest, et geneerilise ravimi taotleja võib piirduda sellega, et ta kopeerib Vantobra toimikut, kuna „hübriidina“ ei ole sellel originaalravimil ainuõigust andmetele ega turustamise ainuõigust. Ta on seetõttu seisukohal, et vaidlusalust teavet on vaja kopeerimise eest kaitsta. Nende argumentidega ei saa siiski nõustuda.
- 89 Nimelt ei käsitleta kohtuotsuses müügiloa taotluse toimikus sisalduvate dokumentidega määruse nr 1049/2001 alusel tutvumise küsimust. Ent selline küsimus erineb ainuõigusest andmetele ja turustamise ainuõiguse küsimusest. Hageja ei saa seega ära kasutada Vantobrat puudutavate andmete kaitseaja puudumist, et põhjendada inimravimite komitee aruannete avalikustamata jätmist. Lisaks, nagu toonitab õigesti EMA, ei kahjusta dokumentide avalikustamine määruse nr 1049/2001 alusel kuidagi andmete ainuõigust, mis on ravimitele antud direktiivi 2001/83 ja määruse nr 726/2004 alusel. Samuti on oluline meenutada, et määruse nr 1049/2001 artiklis 16 on ette nähtud, et määrus ei piira olemasolevate autoriõigusealaste eeskirjade kohaldamist, mis võivad piirata kolmanda isiku õigust avalikustatud dokumente paljundada või kasutada.
- 90 Eeltoodut arvestades tuleb teise väite esimene osa tagasi lükata.
- *Teine osa, mille kohaselt puudub inimravimite komitee aruannete avalikustamiseks ülekaalukas üldine huvi ja mis tugineb asjaolule, et Euroopa avalik hindamisaruanne on avalikustamise avalike huvide ja konfidentsiaalsuse erahuvi kaalumise tulemus*
- 91 Hageja väidab, et avalikustamiseks ei ole ühtegi ülekaaluka üldise huvi põhjust, kuna avaliku huvi teenimiseks on Euroopa avalikus hindamisaruandes sisalduv teave piisav. Ta väidab järgmist:
- Euroopa avalik hindamisaruanne, mille inimravimite komitee koostas ja avaldas määruse nr 726/2004 artikli 13 lõike 3 alusel pärast konfidentsiaalse äriteabe kustutamist, sisaldab teavet harvikravimeid käsitlevate õigusaktide alusel tehtava turustamise ainuõiguse erandi kohta;
  - Euroopa avalikus hindamisaruandes mainitakse inimravimite komitee aruannete sisu ja asjaolu, et harvikravimite turustamise ainuõiguse erandit taotleti edukalt, ilma et oleks avalikustatud vähimatki üksikasjalikku teavet esitatud argumentide ja andmete kohta;

- Euroopa avaliku hindamisaruande raames avalikustamise ulatus on juba avalike huvide ja erahuvide kaalumise tulemus. Määruse nr 1049/2001 laiem kohaldamine suurema läbipaistvuse saavutamiseks seaks ohtu määrusega nr 726/2004 loodud tasakaalu kahepoolse loamenetluse konfidentsiaalsuse ja selle menetluse sisu puudutava teabe avaldamise vahel;
- käesolev asi erineb kliiniliste uuringutega tutvumise taotluse asjadest, kuna viimasel juhul on tutvumist taotlevate ettevõtjate erahuvi kombineeritud avaliku huviga kliinilise teabe läbipaistvuse vastu, et lihtsustada ravimijäreleva tegevust; seevastu inimravimite komitee sarnasuse aruande ja kliinilise paremuse aruande ese on vaid võrdlus TOBI Podhaleriga ja võrdlus tehti ainult puhtjuriidilistel põhjustel, see tähendab selleks, et saada määruse nr 141/2000 artikli 8 lõikes 1 ette nähtud erand turustamise ainuõigusest.

- 92 EMA, keda toetab Prantsuse Vabariik, vaidleb teise osa teisele väitele vastu.
- 93 Esiteks tuleb rõhutada, et vastupidi hageja väidetule ei tulene vaidlustatud otsuse mingist osast, et EMA leidis, et inimravimite komitee aruanded tervikuna tuleb avalikustada ülekaaluka avaliku huvi tõttu. Nimelt rajaneb vaidlustatud otsuses inimravimite komitee aruannetes sisalduva teabe avalikustamine sellel, et teave ei ole konfidentsiaalne, kuna see ei kuulu määruse nr 1049/2001 artikli 4 lõike 2 esimeses taandes ette nähtud erandi alla. Seega on hageja argumentide aluseks faktiliselt väärad kaalutlused.
- 94 Seevastu vaid teatavates vaidlustatud otsuse osades rõhutas EMA seoses teatava kindlalt välja toodud teabega, et kuigi see oli ärilises plaanis konfidentsiaalne, tuli see igal juhul avalikustada, sest selleks oli ülekaalukas avalik huvi. Lisaks tuleb täpsustada, et see kaalutus teatava selgelt kindlaks määratud teabe osas ülekaaluka avaliku huvi olemasolu kohta tehti täielikkuse huvides. Sellega seoses tuleb märkida, et oma neljandas väites vaidleb hageja vastu sellele, et kindlaks määratud teabe avaldamiseks on ülekaalukas avalik huvi. Seda konkreetset teavet puudutavaid hageja argumente analüüsitakse seega selle väite raames.
- 95 Järelikult tuleb argument, mille kohaselt ei ole mingit üldisest huvist tulenevat põhjust avaldada kogu inimravimite komitee aruannetes sisalduv teave tulemusetu ja tuleb seega tagasi lükata.
- 96 Teiseks, selles kontekstis tuleb analüüsida hageja esitatud argumenti, mille kohaselt sisuliselt on inimravimite komitee aruannetest pärit teave, mis sisaldub Euroopa avalikus hindamisaruandes, piisav. Hageja väidab sellega seoses, et Euroopa avalik hindamisaruanne on juba avalike ja erahuvide kaalumise tulemus ning et järelikult vastab see üksi sellele ülekaaluka avaliku huvi nimel avalikustamise nõudele.
- 97 See argument tuleb tagasi lükata. Kõigepealt, nagu märgitud eespool punktis 93, ei tuginenud EMA inimravimite komitee aruannete avalikustamise põhjendamisel üldiselt ülekaaluka avaliku huvi olemasolule.
- 98 Edasi, nagu meenutatud eespool punktis 54, on Euroopa avalik hindamisaruanne vaid kokkuvõte – mis on spetsialistide jaoks praktiline ja avalikkusele arusaadav – ravimi omadustest ja müügiloa väljastamiseks inimravimite komitee positiivse arvamuse põhjendustest ning sisaldab selle kohta vaid minimaalset teavet, mille EMA on kohustatud ennetavalt esitama. Määruse nr 726/2004 artikli 13 lõiget 3 ei saa seega tõlgendada nii, et liidu seadusandja nägi ette, et Euroopa avalik hindamisaruanne on avalike huvide ja erahuvide kaalumise tulemus, et üldsusele on kättesaadav ainult selles aruandes sisalduv teave ja et järelikult ei saa ülekaaluka avaliku huviga iseenesest põhjendada muu teabe avalikustamist kui Euroopa avalik hindamisaruanne.
- 99 Lisaks, arvestades eespool viidatud eesmärki, milleks Euroopa avalik hindamisaruanne ette nähti, ei saa selles sisalduv teave iseenesest vastata määrusega nr 1049/2001 kehtestatud läbipaistvusnõudele. Nimelt on ravimite valdkonnas see läbipaistvusnõue põhjendatud EMA tegevuse kontrolli vajadusega ja eelkõige müügiloa väljastamise kontrolliga tervishoiutöötajate ja teadlaste poolt.



- 100 Viimaseks, erinevalt sellest, mis hageja annab oma argumendiga mõista, ei ole inimravimite komitee aruannetes mainitud teave, mis ei sisaldu Euroopa avalikus hindamisaruandes, automaatselt teave, mis on hõlmatud ärihuviga määruse nr 1049/2001 artikli 4 lõike 2 tähenduses ja järelikult konfidentsiaalne.
- 101 Kolmandaks tuleb analüüsida ka argumenti väidetava erinevuse kohta ühelt poolt kliiniliste uuringute laadi ja teiselt poolt inimravimite komitee aruannete laadi vahel. Nimelt väidab hageja sisuliselt, et on mõeldav, et ravimi müügiloo taotluse raames esitatud kliiniliste uuringute avalikustamiseks võib olla ülekaalukas avalik huvi, kuna selline avalikustamine lihtsustab ravimijärelevalvet. Mis puudutab aga inimravimite komitee aruandeid, siis ei ole nende avalikustamiseks ülekaalukat avalikku huvi, kuna need aruanded koostatakse üksnes puhtjuriidilisel eesmärgil, see tähendab eesmärgiga saada määruse nr 141/2000 artikli 8 lõike 3 alusel turustamise ainuõigusest erand.
- 102 Niisuguse argumentatsiooniga ei saa nõustuda. Nimelt esitati inimravimite komitee aruannetes sisalduv teave sellele komiteele eesmärgiga veenda teada andma positiivne arvamus, et tehtaks erand TOBI Podhaleri turustamise ainuõigusest. See eeldas tingimata seda, et inimravimite komitee analüüsis seda teavet puhtmeditsiinilisest vaatenurgast. Koostatud aruanded sisaldavad seega kliinilist teavet Vantobra kohta, see tähendab, et see sisaldab ühte või mitut toimeainet, mis on analoogne TOBI Podhaleris sisalduvatena ning et sellel on võrreldes viimasega märkimisväärne terapeutiline või diagnostiline kasu. Hageja pidi seega esitama tõendeid, et näidata, et tema ravimil oli märkimisväärne eelis patsiendirühmas võrreldes TOBI Podhaleriga. Selleks üritas ta tõendada, et Vantobra oli selle patsiendirühma suure osa jaoks ohutum. Selline teave kuulub ravimijärelevalve valdkonda samamoodi nagu kliinilistes uuringutes sisalduv teave ning seda ei saa seega pidada teabeks, mis on koostatud puhtjuriidilisel eesmärgil.
- 103 Kõigest eeltoodust tuleneb, et teise väite teine osa ja seega väide tervikuna tuleb tagasi lükata.

*Esimene väide, et rikutud on ELTL artiklit 339, põhiõiguste harta artikleid 7, 16 ja 17 ning EIÕK artiklit 8*

- 104 Esimese väite aluseks on kinnitus, et rikutud on hageja mitut põhiõigust:
- kõigepealt on EMA rikkunud hageja õigust eraelu puutumatusetele, mis on sätestatud põhiõiguste harta artiklis 7 ja EIÕK artiklis 8; nimelt lihtsustaks aruannetes sisalduva ärisaladuse alla kuuluva ja konfidentsiaalse teabe avalikustamine teistel ravimiettevõtjatel hageja kahjuks välja arendada ja turule viia muu inhaleeritav lahus, samas kui tema sõnul pidi ta tegema suuri jõupingutusi, et saada Vantobra müügiluba vaatamata TOBI-le antud turustamise ainuõigusest;
  - seejärel on EMA rikkunud ELTL artiklit 339, kuna aruannete sisu ei olnud üldkasutatav ja see tõi ilmsiks hageja strateegia, mida ta kasutas Vantobra müügiloo saamiseks;
  - lisaks on samadel põhjustel rikutud põhiõiguste harta artiklis 16 ette nähtud ettevõtlusvabadust; nimelt viiks teiste konkurentide sisenemine turule turustamise ainuõiguse perioodil turuosa kaotuseni ja kahjustaks tõsiselt hageja konkurentsipositsiooni;
  - samuti rikub aruannete avalikustamine hageja õigust intellektuaalomandile, mis on ette nähtud põhiõiguste harta artikli 17 lõikes 2; nimelt on see õigus kohaldatav ka registreerimata oskusteabele, millel on ärisaladuse alla kuuluva tehnilise või ärilise teabe alusel majanduslik väärtus; hageja viitab sellega seoses TRIPS-lepingu artikli 39 lõikele 2 ning mõistele „ärisaladus“ ettepanekus parlamendi ja nõukogu direktiivile oskusteabe kaitse kohta; nendest sätetest tuleneb, et registreerimata oskusteavet tunnustatakse kui intellektuaalomandiõiguse kaubandusaspekti; hageja rõhutab, et inimravimite komitee aruannetes sisalduv teave – tema arvel loodud brutoandmed või üldsusele kättesaadavate andmete kompilatsioon ja analüüs – on ärisaladus selle

sätte tähenduses ning on seega kaitstud põhiõiguste harta artikliga 17; hageja täpsustab, et uutest turu-uuringutest pärit andmete kombinatsioon, kliiniliste andmete kompilatsioon ja nende analüüs erinevate kolmandate isikute poolt ning järeldused, mis ta selle alusel tegi, võimaldasid tal saada Vantobra müügiloa; ta rõhutab seega selle teabe otsustavat laadi ja järelikult asjaolu, et selle avalikustamine tooks tema konkurentidele ilmsiks tema strateegia;

- viimaseks väidab ta, et vastupidi EMA väidetule ei tohi selle hindamine, kas teave kujutab endast konfidentsiaalset teavet määruse nr 1049/2001 artikli 4 lõike 2 tähenduses, sõltuda sellest, kas seda teavet kasutati regulatiivsel eesmärgil haldusmenetluste raames; EMA ise möönab pealegi, et teatavat teavet, mis sisaldub kliinilistes aruannetes, ning avastuste kombinatsiooni, kompilatsiooni ja esitlust regulatiivsel eesmärgil võidakse pidada konfidentsiaalseks äriteabeks; selles kontekstis täpsustab hageja, et ta ei ole inimravimite komiteelt saanud ühtegi üksikasjalikku juhust täiendava teabe ja andmete kohta, mis tal tuli esitada, et tõendada, et TOBI Podhaleri turustamise ainuõigusest erandi tegemise tingimused olid täidetud; ta märgib seetõttu, et tal kulus kuus kuud, ilma et tal oleks olnud suuniseid õigusnormide valdkonnas, turu-uuringu väljatöötamiseks ja tegemiseks ning selle tulemuste hindamiseks ja sünteesimiseks; ta kinnitab, et töötas välja oma strateegia Vantobra sarnasuse ja kliinilise paremuse tõendamiseks määruse nr 141/2000 artikli 8 lõike 3 tähenduses ning leiab, et seda strateegiat tuleb kaitsta.

105 EMA, keda toetab Prantsuse Vabariik, vaidleb kõigile neile argumentidele vastu.

106 Kõigepealt tuleb meenutada, et selleks, et analüüsida väidet, et rikutud on ELTL artiklit 339, põhiõiguste harta artikleid 7, 16 ja 17 ning EIÕK artiklit 8, tuleb arvesse võtta eespool punktides 72 ja 73 meenutatud õiguslikku ja faktilist konteksti.

107 Esiteks tuleb märkida, et menetlusdokumentides esitatud hageja põhjenduskäik rajaneb arusaamal, et konfidentsiaalne on inimravimite komitee aruannete sisu tervikuna. Ent nagu nähtub eespool punktist 75, on suur osa teabest, mida need sisaldavad, avalik ning seda ei saa juba oma määratluse poolest pidada hõlmatuks ärihuviga määruse nr 1049/2001 artikli 4 lõike 2 tähenduses. Samuti, nagu toonitatakse eespool punktides 76–86, ei ole hageja tõendanud, et kogu teabe kompilatsioon iseenesest seisnes näiteks uutes teaduslikes järeldustes või kaalutlustes, mis puudutavad leiutusstrateegiat, mis võib ettevõtjale anda tema konkurentide ees eelise ja et sellel on seega lisaväärtus. Nagu rõhutatud eespool punktis 59, ei ole inimravimite komitee aruannete üldist konfidentsiaalsuse eeldust. Hageja ei saa seega tugineda üldiselt ELTL artikli 339, põhiõiguste harta artiklite 7, 16 ja 17 ning EIÕK artikli 8 rikkumisele, kuna ei ilmne, et kõik andmed, mida ta silmas peab, on konfidentsiaalsed. Seega peab ta kindlaks tegema ja ära näitama teabe, mis tema arvates on hõlmatud ärihuviga määruse nr 1049/2001 artikli 4 lõike 2 tähenduses.

108 Hageja ei saa seega piirduda sellega, et ta kinnitab konfidentsiaalsuse olemasolu, ega sellega, et ta väidab abstraktselt, et rikutud on põhiõigusi. Ta peab konkreetselt kirjeldama tähtsust, mis on teabel tema jaoks kutsealaselt ja äriliselt ning selle kasulikkust teiste ettevõtjate jaoks, kes võivad sellega tutvuda ja seda hiljem kasutada (vt selle kohta analoogia alusel kohtumäärus, 28.11.2013, EMA vs. AbbVie, C-389/13 P(R), ei avaldata, EU:C:2013:794, punktid 40–42). Teisisõnu peab hageja, nagu nõutud eespool punktis 69 meenutatud kohtupraktikas, konkreetselt ja tegelikult tõendama, kuidas oleksid konkurendid pärast dokumentide avalikustamist olnud suutelised sisenema tsüstilise fibroosi raviks kasutatavat tobramütsiini sisaldava ravi turule. Hageja selle kohta esitatud selgitused on aga vägagi ebamäärased. Nimelt piirdub hageja väga üldise argumentatsiooni esitamisega, mille kohaselt võimaldasid uutest turu-uuringutest pärit andmete kombinatsioon, kliiniliste andmete kompilatsioon ja nende analüüs erinevate kolmandate isikute poolt ning järeldused, mis ta selle alusel tegi, tal saada Vantobra müügiloa ning toovad seega ilmsiks tema strateegia. Ent need argumendid ei osutunud eespool punktis 72–86 tehtud analüüsi tulemusel edukaks.

- 109 Teiseks, mis puudutab konkreetsemalt argumenti, et rikutud on põhiõiguste harta artikli 17 lõikes 2 sätestatud õigust intellektuaalomandile, siis väidab hageja, et registreerimata oskusteavet tunnustatakse kui intellektuaalomandiõigusega seotud kaubandusaspekti ning ta viitab sellega seoses TRIPS-lepingu artikli 39 lõikele 2.
- 110 Nagu märgib EMA põhjendatult, ei saa üldkasutatavat teavet pidada „registreerimata oskusteabeks, mis põhineb ärisaladuse alla kuuluval tehnilisel ja äriteabel“. See peab veelgi enam paika käesolevas asjas, kuna esiteks puudutab müügiloa taotlus hübriidravimit ja selle taotluse aluseks on seega suures osas originaalravimi TOBI andmed. Teiseks on suur osa inimravimite komitee kahele küsimusele antud vastuses esitatud teabest pärit ravimiettevõtjatele teada allikatest ja see oli kergesti kindlakstehtav, arvestades inimravimite komitee esitatud küsimuste täpsust. Hageja ei saa seega väita, et tal on intellektuaalomand üldsusele kättesaadavatele andmetele.
- 111 Mis puudutab TRIPS-lepingu artikli 39 lõiget 2, millele hageja viitab, siis kuigi sellele ei saa iseenesest tugineda vaidlustatud otsuse tühistamiseks, tuleb määrusi nr 1049/2001, 726/2004 ja 141/2000 siiski tõlgendada viisil, mis tagab nende kooskõla selle sätte sisuga. WTO lepingute hulka kuuluv ja Euroopa Ühenduse poolt allkirjastatud ning seejärel nõukogu 22. detsembri 1994. aasta otsusega 94/800/EÜ, mis käsitleb Euroopa Ühenduse nimel sõlmitavaid tema pädevusse kuuluvaid küsimusi puudutavaid kokkuleppeid, mis saavutati mitmepoolsete kaubanduslääbirääkimiste Uruguay voorus (1986–1994) (EÜT 1994, L 336, lk 1; ELT eriväljaanne 11/21, lk 80), heaks kiidetud TRIPS-lepingu sätteid kuuluvad lahutamatu liidu õiguskorda. Kui TRIPS-lepinguga hõlmatud valdkonnas on olemas liidu õigusaktid, kohaldatakse liidu õigust, kusjuures tekib kohustus tõlgendada seda nii palju kui võimalik kooskõlas TRIPS-lepinguga, ilma et lepingu asjaomasele sättele võiks omistada vahetut õigusmõju (vt kohtuotsus, 11.9.2007, Merck Genéricos – Productos Farmacêuticos, C-431/05, EU:C:2007:496, punkt 35 ja seal viidatud kohtupraktika).
- 112 Olgu meenutatud, et TRIPS-lepingu artikli 39 lõige 2 ja hageja viidatud direktiivi ettepaneku määratlus „ärisaladus“ – mis nüüd sisaldub Euroopa Parlamendi ja nõukogu 8. juuni 2016. aasta direktiivi (EL) 2016/943, milles käsitletakse avalikustamata oskusteabe ja äriteabe (ärisaladuste) ebaseadusliku omandamise, kasutamise ja avalikustamise vastast kaitset (ELT 2016, L 157, lk 1), artiklis 2 – näevad ette, et teavet, millel on kaubanduslik väärtus, kaitstakse kolmandate isikute poolt kasutamise ja avalikustamise eest, kui see on saladus selles tähenduses, et see ei ole kogumis või üksikosade täpses paigutuses ja kokkupanus „üldteada“ või kergesti kättesaadav nende ringkondade isikutele, kes tavaliselt kõnealust laadi teabega tegelevad.
- 113 Ent nagu nähtub eespool punktides 83–86 esitatud analüüsist, koondati teave käesolevas asjas vastavalt regulatiivsetele nõuetele ja seda suunasid EMA täpsed küsimused. Samuti oli see väga täpset teemat (tsüstilist fibroosi põdevate patsientide talumatusest kuivpulbri suhtes ja nende ravi paranemine nebulisaatori kasutamisega) puudutav teave, mis on pärit ravimiettevõtjatele hästi teada asutustelt ja ühendustelt, kättesaadav ilma raskusteta ja erilise leidlikkuseteta. Ka on võimalik lihtsalt vahet teha üldsusele kättesaadava teabe ja selle teabe vahel, mis on osa turu-uuringust ja hageja enda järeldustest.
- 114 Seega ei ilmne, et seda kokkupanu saaks pidada selliseks, mis ei ole „üldteada“ TRIPS-lepingu artikli 39 lõike 2 ja direktiivi 2016/943 artikli 2 tähenduses.
- 115 Isegi kui tuleb möönda, et avaliku teabe kokkupanul hageja poolt võib olla teatav kaubanduslik väärtus, tuleks veel tõendada, et selle teabe niisugune süstematiseerimine iseenesest on lisaväärtus, mida hageja ei olnud aga suuteline tõendama. Lisaks tuleb võtta arvesse asjaolu, et üldsusele kättesaadava teabe otsimist lihtsustavad sellised infotehnoloogiavahendid nagu otsingumootorid. Pealegi on muu hulgas eespool punktis 84 märgitud, et lihtne oli vahet teha üldsusele kättesaadavatest allikatest pärit teabel ja hageja enda teabel. Need kolm järeldust muudavad üldsusele kättesaadava teabe kompilatsiooni kaubandusliku väärtuse seega teatud määral suhteliseks.

- 116 Viimaseks, hageja ei ole tõendanud, et üldsusele kättesaadav teave oli iseenesest piisav, et tuua ilmsiks tema äristrateegia sisu või et see oli hõlmatud tema oskusteabega või tõi esile tema eksperditeadmised eespool punktis 71 viidatud kohtupraktika tähenduses.
- 117 Eeltoodust nähtub seega, et EMA kohaldas liidu õigust kooskõlas TRIPS-lepingu artikli 39 lõikega 2 ning ta ei rikkunud põhiõiguste harta artikli 17 lõiget 2.
- 118 Kolmandaks, tagasi tuleb lükata ka põhiõiguste harta artiklite 7 ja 16 ning EIÕK artikli 8 rikkumist käsitlevad argumendid. Nagu nähtub eespool punktides 107-116, siis kõigepealt ei ilmne, et kõik hageja silmas peetud andmed on konfidentsiaalsed. Edasi, inimravimite komitee aruannetes sisalduvad andmed olid kättesaadavad raskusteta, ilma erilise leidlikkuseteta. Viimaseks, hageja ei tõendanud konkreetselt ja tegelikult seda, kuidas konkurentidel oleks pärast dokumentide avalikustamist olnud võimalik siseneda tsüstilise fibroosi ravimisel kasutatavat tobramütsiini sisaldava ravi turule.
- 119 Seega tuleb esimene väide tagasi lükata.

*Kolmas väide, et EMA poliitika ei ole kooskõlas ELTL artikliga 15 ja määrusega nr 1049/2001*

- 120 Hageja väidab, et ELTL artikli 15 lõike 3 kohaselt reguleerivad dokumentidega tutvumise õiguse teostamist ainult määrused ning et EMA poliitika ei ole selline määrus ega saa määrust nr 1049/2001 kõrvale kalduda. Ta märgib, et EMA tugineb oma avalikustamise otsuse põhjendamiseks üksnes oma avalikustamispoliitikale ja eelkõige mõistele „konfidentsiaalne äriteave“. EMA määratleb seda mõistet kui igasugune „teave, mis ei ole üldkasutatav või mis ei ole üldsusele kättesaadav ja mille avalikustamine kahjustab teabe omaniku majandushuvi või konkurentsipositsiooni“. Hageja rõhutab, et määruse nr 1049/2001 artikli 4 lõige 2 ei viita aga „konfidentsiaalsele äriteabele“, vaid „füüsilise või juriidilise isiku ärihuvidel, sealhulgas intellektuaalomand“. Ta väidab seetõttu, et selle terminoloogilise muudatuse tõttu tõlgendas EMA mõistet „äriteave“, mida ei tohi avalikustada, viisil, mis ei ole määruse nr 1049/2001 artikli 4 lõikega 2 kooskõlas. Hageja märgib selle kohta, et mõistet „füüsilise või juriidilise isiku ärihuvid, sealhulgas intellektuaalomand“, mis on toodud määruse nr 1049/2001 artikli 4 lõikes 2, ei tohi määratleda kitsamalt mõistest „ärisaladus“, mis on määratletud ettepanekus: Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiiv, milles käsitletakse avalikustamata oskusteabe ja äriteabe (ärisaladuste) ebaseadusliku omandamise, kasutamise ja avalikustamise vastast kaitset, artiklis 2. Hageja täpsustab, et mõiste „ärisaladus“ määratlus vastab TRIPS-lepingu artikli 39 lõike 2 omale.
- 121 EMA vaidleb kõigile neile argumentidele vastu.
- 122 Kolmanda väite raames soovib hageja tõendada, et nii oma dokumentide avalikustamise poliitika kui ka viitega väljendile „konfidentsiaalne teave“ on EMA-l mõistest „füüsilise või juriidilise isiku ärihuvid, sealhulgas intellektuaalomand“ arusaam, mis ei ole kooskõlas määruse nr 1049/2001 artikli 4 lõikega 2, kuna selle kontseptsiooni tulemusel määratletakse selle määruse artikli 4 lõikes 2 esitatud mõiste kitsamalt kui direktiivi ettepaneku artiklis 2 määratletud mõiste „ärisaladus“.
- 123 Eeltoodud väidete analüüsist nähtub esiteks, et EMA ei rikkunud ühtegi määruse nr 1049/2001 sätet, kui keeldus asumast seisukohale, et sarnasuse ja kliinilise paremuse aruanded on konfidentsiaalsed. Seega on käesolevas asjas tema rakendatud avalikustamispoliitika kooskõlas ELTL artiklis 339 ja nimetatud määruses kehtestatud nõuetega.
- 124 Samuti ei ole hageja tõendanud, et viidates mõistele „konfidentsiaalne äriteave“ mõiste „ärihuvid, sealhulgas intellektuaalomand“ asemel, tõlgendas EMA liiga kitsalt mõistet „ärisaladus“ ja kohaldas seetõttu määruse nr 1049/2001 artikli 4 lõiget 2 valesti.

- 125 Nimelt oli suur osa inimravimite komitee aruannetes sisalduvast teabest üldsusele kättesaadav, nagu märkis EMA vaidlustatud otsuses. Samamoodi oli suur osa neist andmetest pärit originaalravimi müügiloo toimikust ning selle ravimi võrdlusest TOBI Podhaleriga. Lisaks ilmneb eelnevate väidete analüüsist, et hagejal ei õnnestunud tõendada, et selle teabe kombineerimine tulenes uudest strateegiast ja seega et aruannetes sisalduvat teavet tervikuna oleks tulnud pidada konfidentsiaalseks.
- 126 Lõpuks, eespool punktides 111-114 tehtud analüüsist ilmneb, et EMA võttis arvesse mõistet „ärisaladus“, nagu see on toodud TRIPS-lepingu artikli 39 lõikes 2, ning et ta kohaldas liidu õigust kooskõlas selle sättega. Veel tuleb märkida, et isegi kui direktiivi 2016/943 artikkel 2 ei ole käesolevas asjas kohaldatav, on EMA kasutatud mõistet „ärisaladus“ selle sättega kooskõlas.
- 127 Sellest tuleneb, et käesolevas asjas rakendati EMA poliitikat inimravimite komitee aruannete küsimuses kooskõlas ELTL artikliga 15 ja määrusega nr 1049/2001.
- 128 Seega tuleb kolmas väide põhjendamatusse tõttu tagasi lükata.

*Neljas väide, mis on esitatud teise võimalusena ja mille kohaselt on hulk teavet konfidentsiaalne*

- 129 Teise võimalusena esitatud neljanda väite raames loetleb hageja hulga teavet, mida tema arvates ei saa mingil juhul avalikustada ilma, et see kahjustaks tema ärihuve määruse nr 1049/2001 artikli 4 lõike 2 esimese taande tähenduses.
- 130 Kõigepealt tuleb analüüsida hageja poolt konfidentsiaalsena identifitseeritud teave, mis sisaldub inimravimite komitee aruandes kliinilise paremuse kohta.
- 131 Esiteks tuleb analüüsida argumenti, mille kohaselt on kliinilise paremuse aruandes sisalduv teave, mille kohaselt on Vantobral parem respiratoorne taluvus võrreldes TOBI Podhaleriga, hõlmatud ärihuviga määruse nr 1049/2001 artikli 4 lõike 2 tähenduses. Hageja väidab, et neid andmeid kasutati selleks, et teha kindlaks TOBI Podhaleri kasutamise korral kõige rohkem köha all kannatavad populatsioonid ning kasu ohutuse seisukohast, mida need populatsioonid saavad uuest ravist. Ta toonitab, et nende patsientialamrühmade määramine ja kvantifitseerimine olid inimravimite komitee positiivse arvamuse otsustav tegur, et saada turustamise ainuõigusest erand ja Vantobra müügiluba. Seda konteksti arvestades leiab ta, et EMA põhjendus, mille kohaselt on need andmed üldkasutatavad, tuleneb eespool mainitud sätte liiga kitsast tõlgendusest.
- 132 Olgu märgitud, et kliinilise paremuse aruande leheküljel 9 toodud teave, mille väljajätmist hageja taotleb, puudutab köha intensiivsust sõltuvalt sellest, kas kasutatakse originaalravimit TOBI või harvikravimit TOBI Podhaler ning sõltuvalt patsientide vanusest.
- 133 Kõigepealt tuleb tõdeda, et see teave tugineb otseselt analüüsile, mille tegi [konfidentsiaalne] TOBI Podhaleri müügiloo menetluses [konfidentsiaalne], kes võrdleb tobranütsiini inhaleeritavat pulbrit (TOBI Podhaler) ja tobramütsiini inhaleeritavat lahust (TOBI). On oluline rõhutada, et see teave on üldsusele kättesaadav ega ole seega konfidentsiaalne. Sellega seoses ei muuda kõigepealt see, et hageja tegi otsingu, et leida see üldsusele kättesaadav teave, seda konfidentsiaalseks.
- 134 Seejärel tuleb tõdeda nagu EMA oma seisukohtades kohtuistungil hageja tehtud esitluse kohta, et protsent, mis on patsientide alamrühma juures, on lihtsalt [konfidentsiaalne]. See tulemus saadi seega toimingute raames, mis järgivad [konfidentsiaalne] nõudeid väärtuste võrdlemise alal.
- 135 Lõpuks ei ole hageja märkinud, kuidas konkreetselt kahjustaks eespool nimetatud teabe avalikustamine tema ärihuve ja annaks tema konkurentidele konkurentsieelise.

- 136 Seetõttu tuleb asuda seisukohale, et hageja ei ole tõendanud, et vaidlusalune teave oli konfidentsiaalne määruse nr 1049/2001 artikli 4 lõike 2 tähenduses.
- 137 Teiseks toob hageja konfidentsiaalsete andmetena välja need, mis on saadud turu-uuringust, mis on esitatud jaos, mille ese on „TOBI taluvuse ekstrapoleerimine Vantobrale“. Hageja täpsustab, et see tema arvel tehtud uuring oli tähtsaim element tõendamaks, et tema ravim oli kliiniliselt parem kui kuivpulbri inhaleerimine.
- 138 Siiski, kõnelused andmed [*konfidentsiaalne*]. Hageja esitas selle teabe eespool punktides 72 ja 73 meenutatud õiguslikus ja faktilises kontekstis, et vastata EMA ühele küsimusele, mis puudutab eeskätt kriteeriumi – millele on osutatud määruse nr 847/2000 artikli 3 lõike 3 punkti d alapunktis 2 – selle populatsiooni suuruse kohta, keda Vantobra suurem ohutus puudutab. Sellega seoses on oluline meenutada, et turu-uuringu eesmärk oli kindlaks teha seoses patsientidega, kes on kuivpulbri kasutamise suhtes tundlikud, mil määral oli TOBIga ravi tõhusam kui TOBI Podhaleriga, kasutada originaalravimist saadud järeldusi enda ravimi tarbeks ja tõendada nii selle populatsiooni suurust, keda Vantobra suurem ohutus puudutab.
- 139 Sellele tuleb lisada, et Euroopa avalikus hindamisaruandes on viiteid nendele andmetele Vantobra sarnasuse ja kliinilise paremuse hinnangu kohta. Nimelt, nagu on mainitud vaidlustatud otsuses (vt eespool punkt 25), on TOBI Podhaleri kõrvaltoimeid puudutav teave avaldatud Euroopa avalikus hindamisaruandes.
- 140 EMA märgib muu teabe kui sellise kohta, mida ei ole avaldatud, et need on osa objektiivsetest andmetest (mis hõlmavad nii avaldatud kui ka avaldamata teavet), mida inimravimite komitee hindas ja millele ta tugines oma järeldustes sarnasuse ja sellest tuleneva turustamise ainuõigusest tehtava erandi kohta.
- 141 Kõnealused avaldamata andmed hõlmavad muu hulgas [*konfidentsiaalne*]. Lisaks asjaolule, et [*konfidentsiaalne*] on tegelikkuses juba olemasoleva teabe täpsustus – nagu teave, mis tuleneb 2010. aasta aasta-aruandest, mis käsitleb tsüstilise fibroosi Euroopa ühingu patsientide registrit – soodsa mõju kohta, mis on kuivpulbri inhaleerimises seisneva ravi asendamisel raviga, mis seisneb lahuse manustamises nebulisaatoriga, oleks hageja pidanud märkima, kuidas selle teabe avalikustamine kahjustaks tema ärihuve või muudaks tema konkurentsipositsiooni.
- 142 Seetõttu tuleb asuda seisukohale, et hageja ei ole esitanud veenvaid asjaolusid, et tõendada vaidlusaluse teabe väidetavat konfidentsiaalsust.
- 143 Igal juhul, isegi kui see teave oleks konfidentsiaalne, tuleb analüüsida põhjust, mille EMA esitas vaidlustatud otsuses, et põhjendada selle avalikustamiseks ülekaaluka avaliku huvi olemasolu. Ta väidab, et see teave kujutab endast teaduslikke tõendeid Vantobra kliinilise kasu kohta asjaomase populatsiooni ühe osa jaoks ning tõendeid, et TOBI Podhaleri turustamise ainuõigusest tehtavat erandit võimaldavad tingimused on täidetud ning et see tuleb seega avaldada selle üldise huvi nimel. Nagu märgitud eespool punktis 94, vaidleb hageja vastu sellele, et avalikustamiseks on ülekaalukas avalik huvi.
- 144 Kohtupraktika kohaselt peab konkreetselt asjaolud, mis õigustavad asjaomaste dokumentide avalikustamist, esitama see, kes ülekaaluka üldise huvi olemasolule tugineb, ning et vaid üldist laadi kaalutluste esitamine ei ole piisav tuvastamiseks, et teatav ülekaalukas üldine huvi on ülimuslik põhjuste suhtes, mis õigustavad kõnealuste dokumentide avalikustamisest keeldumist (vt selle kohta kohtuotsus, 14.11.2013, LPN ja Soome vs. komisjon, C-514/11 P ja C-605/11 P, EU:C:2013:738, punktid 93 ja 94). Käesolevas asjas on EMA esitatud põhjendused, mida on meenutatud eespool punktis 143, vaatamata sellele, et need on küll lühidalt, konkreetsed asjaolud, mitte puhtalt üldist laadi kaalutlused, millega

avalikustamist põhjendada. Mis puudutab neid konkreetseid asjaolusid, siis tuleb nõustuda EMA seisukohaga, mille kohaselt on need piisavad, et tõendada eespool nimetatud teabe avalikustamiseks ülekaaluka avaliku huvi olemasolu.

- 145 Kolmandaks tuleb analüüsida hageja argumenti, mille kohaselt on teave, mis sisaldub inimravimite komitee aruandes kliinilise paremuse kohta ja mida on mainitud küsimusele nr 1 esitatud vastuses, konfidentsiaalne. Hageja väidab, et neid andmeid kasutati selleks, et teha kindlaks populatsioonid, kellel esineb kõige sagedamini TOBI Podhaleri kasutamisel kõha ning kasu ohutuse seisukohalt, mida saavad need populatsioonid uuest ravist. Ta toonitab, et esiteks nende patsiendirühmade täpne määratlemine ja kvantifitseerimine ning teiseks kokkuvõtte üldsusele kättesaadavatest andmetest kasu ja meetodi kohta, mis võimaldavad kindlaks teha populatsioonid, kes saavad sellest erilist kasu, moodustasid otsustavad tegurid, mille alusel andis inimravimite komitee positiivse arvamuse, et saada turustamise ainuõigusest erand ja anda Vantobra müügiloa. Seda konteksti arvestades on ta seisukohal, et EMA põhjendus, mille kohaselt on need andmed üldkasutatavad, tuleneb määruse nr 1049/2001 artikli 4 lõike 2 liiga kitsast tõlgendusest.
- 146 Olgu meenutatud, et inimravimite komitee oli märkinud, et oli raske teha järeldusi, et Vantobra oli TOBI Podhalerist kliiniliselt parem, kuna puudusid võrdlusandmed. Inimravimite komitee tunnustas siiski nebulisaatori teel toimuva ravi võimalikku kasu patsientidele, kellel esineb talumatus kuivpulbri inhaleerimise suhtes, ning palus hagejal esitada talle (soovitavalt otsesest võrdlusest tulenevaid) võrdlevaid lisaandmeid Vantobra võimaliku paremuse kohta võrreldes TOBI Podhaleriga. EMA täpsustas selle kohta, et see teave võis hõlmata andmeid elukvaliteedi kohta, olemasolevaid soovitusi, mis on pärit teadusringkondadelt ja mis puudutavad nebulisaatori või kuivpulbri inhaleerimise valimist sõltuvalt erinevatest vanuserühmadest või veel andmeid väljakirjutamise kohta sõltuvalt vanusest, lisaks tavapäraestest kliinilistest uuringutest pärit andmetele.
- 147 Vaidlusalune teave, mille hageja tõi kliinilise paremuse aruande lehekülgedelt 17–19 välja, et vastata EMA küsimusele nr 1, sisaldab [konfidentsiaalne]. Need andmed on pärit [konfidentsiaalne].
- 148 Samamoodi, lehekülgedel 17–19 on tehtud [konfidentsiaalne]. Hageja tehtud järeldus – [konfidentsiaalne] – võidi saada, järgides põhjenduskäiku [konfidentsiaalne] üldsusele kättesaadavate andmete põhjal.
- 149 Mis puudutab inimravimite komitee aruande kliinilise paremuse kohta leheküljel 18 toodud tabelit nr 10, siis selles sisalduvad andmed on tervenisti pärit uuringust EAGER.
- 150 Neil asjaoludel tuleb tõdeda, et hageja ei ole tõendanud, kuidas konkreetset kahjustaks selle teabe avalikustamine tema ärihuve määruse nr 1049/2001 artikli 4 lõike 2 tähenduses.
- 151 Isegi kui eeldada, et tuleb asuda seisukohale, et eespool mainitud avalikustamata teave on hõlmatud määruse nr 1049/2001 artikli 4 lõike 2 tähenduses kaitstud ärihuvidega, tuleb analüüsida vaidlustatud otsuses EMA esitatud põhjendust, mille kohaselt on selle avalikustamiseks ka ülekaalukas avalik huvi. EMA põhjendab seda huvi asjaoluga, et tegemist on teadusliku tõendiga Vantobra kliinilisest kasust asjaomase populatsiooni olulise osa jaoks ning tõendiga, et TOBI Podhaleri turustamise ainuõigusest tehtavat erandit võimaldavad tingimused on täidetud. Samamoodi sellega, mida on rõhutatud eespool punktis 144, tuleb nõustuda EMA seisukohaga sellise huvi olemasolu küsimuses.
- 152 Neljandaks toob hageja välja kliinilise paremuse aruande lehekülgedel 19–23 toodud lõigud. Need puudutavad väidetavalt teist küsimust ehk seda, kas vastavalt määruse nr 141/2000 artikli 8 lõikele 3 saab oluline osa asjassepuutuvast populatsioonist Vantobraga kasu suuremast ohutusest. Tegemist on arvandmetega, mis puudutavad tsüstilise fibroosiga populatsiooni „täiskasvanud“ ja „lapsed“. Ta väidab, et isegi kui asjassepuutuva populatsiooni suuruse hinnang rajaneb üldsusele kättesaadaval teabel, on selle teabe panemine tegelikesse protsentidesse, et põhjendada asjassepuutuva populatsiooni suurust,

hõlmatud ärihuviga, mida tuleb kaitsta. Hageja toonitab, et patsiendirühma analüüsi tulemusi ei avaldatud ja need on pärit eri allikatest, muu hulgas tsüstilise fibroosi Euroopa ühenduse 2010. aasta aasta-aruanne.

- 153 Nagu rõhutab EMA põhjendatult, ei vaidle hageja vastu asjaolule, et märkimisväärne osa teabest, mille ta soovib välja jätta, on pärit 2010. aasta aasta-aruandest Euroopa tsüstilise fibroosi ühingu patsientide registri kohta. EMA viitab sellega seoses selle aruande lehekülgedele 19 ja 39.
- 154 Lisaks, nagu rõhutab põhjendatult EMA, nendest üldsusele kättesaadavatest andmetest tulenevad kaalutlused ja patsientide protsent [*konfidentsiaalne*], mille hageja nendest andmetest tuletas, tulenevad [*konfidentsiaalne*] kohaldamisest. Järelikult ei ole esiteks tõendatud, et selle üldsusele kättesaadava ja mitte kättesaadava teabe kombinatsiooni tuleb pidada uudseks ja ärisaladusena käsitletavaks strateegiaks, mille saab ärilises plaanis kvalifitseerida konfidentsiaalseks. Teiseks ei ole hageja tõendanud, kuidas konkreetselt kahjustab üldsusele mitte kättesaadavate andmete avalikustamine tema ärihuve määruse nr 1049/2001 artikli 4 lõike 2 tähenduses.
- 155 Mis puudutab teavet, mis sisaldub hageja vastusele antud hinnangus ja osas pealkirjaga „Järeldused ja soovitused“, siis sellega korratakse hageja järeldusi, mille aluseks on inimravimite komitee aruande kliinilise paremuse kohta lehekülgedel 19–21 analüüsitud üldsusele kättesaadavad andmed.
- 156 Viimaseks, TOBI Podhaleri hindamisaruande aasta mainimine ja viide [*konfidentsiaalne*] dokumendile, mis sisaldub inimravimite komitee aruande leheküljel 24, on üldsusele kättesaadav teave, mis ei ole absoluutselt konfidentsiaalne. Lisaks ei ole hageja esitanud ühtegi selgitust, et põhjendada selle teabe väidetavat konfidentsiaalsust.
- 157 Teiseks tuleb analüüsida hageja argumenti, mille kohaselt ei tohi teatud teavet, mis sisaldub Vantobra ja TOBI Podhaleri sarnasuse aruandes, avalikustada põhjusel, et need avalikustavad tema äristrateegia. Täpsemalt puudutab hageja taotlus selle aruande kahte lõiku. Need sisaldavad mitmeid äriliselt tundlikke andmeid esiteks jaos pealkirjaga „Ravinäidustus“ ja teiseks jaos pealkirjaga „Hageja vastus küsimusele 2, hinnang vastusele, 3. Järeldus ja soovitus“.
- 158 Esiteks, mis puudutab teavet, mis sisaldub jaos „Ravinäidustus“, siis palub hageja välja jätta tema nimel sõltumatu asutuse poolt mitmes liidu riigis asuvates keskustes, kus ravitakse tsüstilist fibroosi, tehtud turu-uuringust saadud andmed (vt sarnasuse aruande lehekülgedel 9 ja 10 jagu 2.3). Sisuliselt oli selle uuringu eesmärk tõendada Vantobra suuremat ohutust võrreldes kahe muu turul saadava ravimiga, eelkõige TOBI ja TOBI Podhaleri sihtpopulatsiooni protsendi kindlakstegemisega, kes on kuivpulbri inhaleerimise suhtes tundlikud. Hageja täpsustab samuti, et see uuring on tähtsaim element, et tõendada Vantobra suuremat ohutust võrreldes selle ravimi omaga, mis seisneb kuivpulbri inhaleerimises. Tema arvates ei põhjenda see, et TOBI Podhaleri kõrvaltoimed olid teada enne tema turu-uuringu tegemist, kõnealuse teabe avalikustamist.
- 159 Kõigepealt tuleb märkida, et tegemist on täiendava uuringuga, mis tehti hageja palvel ja tema arvel ning mis esitati EMA-le Vantobra müügiloa menetluse raames pärast seda, kui viimane oli jõudnud järeldusele, et esialgses loa taotluses esitatud andmed TOBI Podhaleri omanduste kohta ei olnud piisavad.
- 160 Seejärel tuleb märkida, et sarnasuse aruande lehekülgedel 9 ja 10 sisalduv teave, mille väljajätmist hageja taotleb, puudutab analüüsi vajaduse kohta asendada kuivpulber tobramütsiini selle manustamisviisi suhtes talumatute patsientide puhul hageja tootega, see tähendab manustamine sama ainet sisaldava nebulisaatoriga.



- 161 Kõnealune teave puudutab selle uuringu tulemusi, mis viidi läbi mitmes [*konfidentsiaalne*]. Teave, mille hageja konfidentsiaalsete andmetena välja tõi, puudutab statistilisi andmeid, mis teevad esiteks teatavaks protsendi ja meditsiinilised põhjused, miks võidakse tsüstilist fibroosi põdevatel patsientidel inhaleeritav kuivpulber asendada nebulisaatoriga manustatava lahusega ning teiseks TOBI Podhaleri talumatusega patsientide jaoks asendamise võimalused.
- 162 Tuleb tõdeda, et teave ja arvandmed, mis on toodud inimravimite komitee aruande sarnasuse kohta asjaomastes lõikudes, kirjeldavad erinevaid olemasolevaid ravimeid kasutavate patsientide olukorda. Teabes on märgitud nende patsientide protsent, kes on lõpetanud TOBI Podhaleri kasutamise, et kasutada mõnda muud ravimit, ning põhjused, miks nad ravi nii muutsid. Lisaks sellele, et need andmed kujutavad endast juba olemasoleva teabe täpsustust – nagu teave, mis tuleneb 2010. aasta aasta-aruandest, mis käsitleb tsüstilise fibroosi Euroopa ühingu patsientide registrit – soodsa mõju kohta, mis on kuivpulbri inhaleerimises seisneva ravi asendamisel lahuse manustamises nebulisaatoriga seisneva raviga, tuleb tõdeda, et hageja ei ole märkinud, kuidas konkreetselt eespool punktis 169 mainitud teabe avalikustamine kahjustaks tema ärihuve määruse nr 1049/2001 artikli 4 lõike 2 tähenduses.
- 163 Isegi kui eeldada, et vaidlusalust teavet saab pidada konfidentsiaalseks, tuleb nõustuda, samamoodi nagu rõhutatud eespool punktis 144, vaidlustatud otsuses teise võimalusena EMA esitatud põhjendusega, mille kohaselt on selle avalikustamiseks ülekaalukas avalik huvi. EMA väidab põhjendatult, et seoses elementidega, mille eesmärk oli teaduslikult toetada Vantobra kliinilist kasu ühe osa asjassepuutuva populatsiooni jaoks, ning tõendiga, et TOBI Podhaleri turustamise ainuõigusest erandi tegemist võimaldavad tingimused on täidetud, tuleb see teave avalikustada ülekaaluka avaliku huvi nimel.
- 164 Teiseks, hageja arvates on konfidentsiaalne teave, mis on toodud jaotises „Hageja vastus küsimusele 2, hinnang vastusele, 3. Järeldus ja soovitus“, mis puudutasid Vantobra parema respiratoorse taluvuse võrdlust võrreldes inhaleeritava pulbriga, TOBI ja TOBI Podhaleri sihtrühmades. Hageja väidab, et põhjused, mille EMA avalikustamise põhjendamiseks esitas, on ebapiisavad.
- 165 Kohe tuleb märkida, et hagiavalduse punktis 69 hageja kirjeldatud teave ei vasta sarnasuse aruande lehekülgedel 19–23 esitatud teabele. Selle kohta tuleb märkida, et repliigis parandas hageja selle leheküljele viitamise vea, mainides nüüd sarnasuse aruande lehekülgedel 13 ja 14 esitatud teavet.
- 166 Hageja märgib, et eespool viidatud lehekülgedel 13 ja 14 toodud teave sisaldab analüüsi ainulaadsest turu-uuringust ja tulemuste kombineerimist avaldatud kättesaadavate andmetega, eesmärgiga kirjeldada ja kvantifitseerida Vantobra kasutamise tingimustele vastavate patsientide rühma.
- 167 Olgu rõhutatud, et enamuse lehekülgedel 13 ja 14 esitatud teabest on pärit uuringutest või registritest, mis on üldsusele juurdepääsetavad. Vantobra kasutamise tingimustele vastavate patsientide arvu kindlaksmääramine tuleneb nendest andmetest. Nende avalikustamine ei saa kahjustada ärihuvi, mida kaitseb määruse nr 1049/2001 artikli 4 lõige 2. Lisaks ei ole hageja selle kohta esitanud täpseid ja konkreetseid selgitusi.
- 168 Järelikult tuleb neljas väide tagasi lükata.
- 169 Kõike eeltoodud arvestades tuleb hagi tervikuna rahuldamata jätta.

## Kohtukulud

- 170 Vastavalt kodukorra artikli 134 lõikele 1 on kohtuvaidluse kaotanud pool kohustatud hüvitama kohtukulud, kui vastaspool on seda nõudnud. Kuna hageja on põhimenetluse kaotanud, tuleb temalt vastavalt EMA nõudele välja mõista EMA kohtukulud, sealhulgas ajutiste meetmete kohaldamise menetlusega seotud kohtukulud.
- 171 Prantsuse Vabariik kannab kodukorra artikli 138 lõike 1 alusel ise oma kohtukulud.
- 172 Novartis Europharm Ltd kannab kodukorra artikli 138 lõike 3 alusel ise oma kohtukulud.

Esitatud põhjendustest lähtudes

ÜLDKOHUS (teine koda laiendatud koosseisus)

otsustab:

- 1. Jätta hagi rahuldamata.**
- 2. Mõista Euroopa Ravimiameti (EMA) kohtukulud, sealhulgas ajutiste meetmete kohaldamise menetlusega seotud kohtukulud välja Pari Pharma GmbH-lt, kes kannab ühtlasi ise oma kohtukulud.**
- 3. Jätta Prantsuse Vabariigi kohtukulud tema enda kanda.**
- 4. Jätta Novartis Europharm Ltd kohtukulud tema enda kanda.**

Prek

Buttigieg

Schalin

Berke

Costeira

Kuulutatud avalikul kohtuistungil 5. veebruaril 2018 Luxembourgis.

Allkirjad

## Sisukord

Vaidluse aluseks olevad asjaolud .....	2
Menetlus ja poolte nõuded .....	3
Õiguslik käsitlus .....	4
Sissejuhatavad märkused ja vaidlustatud otsus .....	4
Vastuvõetavus .....	6
Sisulised küsimused .....	6
Eraldiseisev väide, mille kohaselt kehtib määruste nr 726/2004 ja 141/2000 alusel ravimi müügiloa menetluse raames koostatud inimravimite komitee aruannete suhtes üldine konfidentsiaalsuse eeldus .	6
Teine väide, et on rikutud määruse nr 1049/2001 artikli 4 lõiget 2 .....	10
– Esimene osa, mille kohaselt on inimravimite komitee aruanded sarnasuse kohta ja kliinilise paremusel kohta määruse nr 1049/2001 artikli 4 lõike 2 tähenduses konfidentsiaalsed .....	10
– Teine osa, mille kohaselt puudub inimravimite komitee aruannete avalikustamiseks ülekaalukas üldine huvi ja mis tugineb asjaolule, et Euroopa avalik hindamisaruanne on avalikustamise avalike huvide ja konfidentsiaalsuse erahuvide kaalumise tulemus .....	15
Esimene väide, et rikutud on ELTL artiklit 339, põhiõiguste harta artikleid 7, 16 ja 17 ning EIÕK artiklit 8 .....	17
Kolmas väide, et EMA poliitika ei ole kooskõlas ELTL artikliga 15 ja määrusega nr 1049/2001 .....	20
Neljas väide, mis on esitatud teise võimalusena ja mille kohaselt on hulk teavet konfidentsiaalne .....	21
Kohtukulud .....	26