



Oikeustapauskokoelma

UNIONIN YLEISEN TUOMIOISTUIMEN PRESIDENTIN MÄÄRÄYS

1 päivänä syyskuuta 2015 *

Väliaikainen oikeussuoja — Oikeus tutustua asiakirjoihin — Asetus (EY) N:o 1049/2001 — EMA:n hallussa olevat asiakirjat, jotka koskevat yrityksen lääkkeen markkinoille saattamista koskevan lupahakemuksen yhteydessä toimittamia tietoja — Päätös antaa kolmannelle oikeus tutustua asiakirjoihin — Täytäntöönpanon lykkäämistä koskeva hakemus — Kiireellisyys — Fumus boni juris — Intressivertailu

Asiassa T-235/15 R,

Pari Pharma GmbH, kotipaikka Starnberg (Saksa), edustajinaan asianajajat M. Epping ja W. Rehmman,
hakijana

vastaan

Euroopan lääkevirasto (EMA), asiamiehinään T. Jabłoński, N. Rampal Olmedo, A. Rusanov ja S. Marino,

vastapuolena,

jota tukee

Novartis Europharm Ltd, kotipaikka Camberley (Yhdistynyt kuningaskunta), edustajanaan asianajaja C. Schoonderbeek,

väliintulijana,

jossa vaaditaan ensisijaisesti EMA:n 24.4.2015 tekemän päätöksen EMA/271043/2015, jossa myönnetään Euroopan parlamentin, neuvoston ja komission asiakirjojen saamisesta yleisön tutustuttavaksi 30.5.2001 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1049/2001 (EYVL L 145, s. 43) nojalla kolmannelle oikeus tutustua tiettyihin asiakirjoihin, jotka sisältävät Vantobra-lääkkeen markkinoille saattamista koskevan lupahakemuksen yhteydessä toimitettuja tietoja, täytäntöönpanon lykkäämistä,

UNIONIN YLEISEN TUOMIOISTUIMEN PRESIDENTTI

on antanut seuraavan

* Oikeudenkäyntikieli: englanti.

määräyksen¹

Asian tausta, asian käsittelyn vaiheet ja asianosaisten vaatimukset

- 1 Euroopan lääkevirasto (EMA) perustettiin ihmisille ja eläimille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön lupa- ja valvontamenettelyistä ja Euroopan lääkeviraston perustamisesta 31.3.2004 annetulla Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksella (EY) N:o 726/2004 (EUVL L 136, s. 1), ja sen ensisijainen tehtävä on kansanterveyden ja eläinten terveyden suojeleminen ja edistäminen ihmisille ja eläimille tarkoitettujen lääkkeiden arvioinnin ja valvonnan avulla. EMA vastaa lääkkeiden markkinoille saattamista koskevien lupahakemusten tieteellisestä arvioinnista Euroopan unionissa (keskitetty menettely). Asetuksen N:o 726/2004 57 artiklan 1 kohdan ensimmäisen alakohdan mukaan EMA antaa jäsenvaltioille ja unionin toimielimille mahdollisimman korkeatasoista tieteellistä neuvontaa ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden ja eläinlääkkeiden laadun, turvallisuuden ja tehon arviointia koskevista kysymyksistä, jotka sille on toimitettu.
- 2 Asetuksen N:o 726/2004 nojalla tietyt lääkkeet, kuten käsiteltävässä asiassa kyseessä oleva Vantobra-lääke, on hyväksyttävä asetuksessa tarkoitettuna keskitetyn menettelyn mukaisesti. Menettelyssä lääkeyhtiö esittää markkinoille saattamista koskevan lupahakemuksen, jonka EMA tutkii ja josta se antaa lausunnon, minkä jälkeen Euroopan komissio antaa lupapäätöksensä. Hakijan on toimitettava asiakirjat, joiden avulla EMA pystyy kansanterveyden suojelemisen tavoitteen mukaisesti valmistelemaan lausuntonsa kyseisen lääkkeen laatua, turvallisuutta ja tehoa koskevien puolueettomien tieteellisten perusteiden pohjalta ja arvioimaan näin sen riski–hyötysuhteen. Yksinomainen vastuu ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevien viraston lausuntojen valmistelusta on annettu ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevälle komitealle (jäljempänä komitea).
- 3 Asetuksen N:o 726/2004 13 artiklan 3 kohdan mukaisesti EMA julkaisee komitean laatiman, ihmisille tarkoitettua lääketta koskevan eurooppalaisen julkisen arviointilausunnon (jäljempänä EPAR-lausunto), joka on yleisölle ymmärrettävällä tavalla kirjoitettu yhteenveto lääkkeen ominaisuuksista, sekä markkinoille saattamista koskevan luvan myöntämistä puoltavan lausuntonsa perustelut poistettuaan niistä kaikki liikesalaisuuksina pidettävät tiedot. EMA vahvistaa lisäksi asetuksen N:o 726/2004 80 artiklan ensimmäisen alakohdan mukaisesti säännöt, joilla varmistetaan, että väestön saatavilla on lääkkeiden myyntilupien myöntämiseen ja valvontaan liittyvää menettelytapoja koskevaa tai tieteellistä tai teknistä tietoa, joka ei ole luottamuksellista.
- 4 Asetuksen N:o 726/2004 73 artiklan ensimmäisessä kohdassa todetaan, että EMA:n hallussa oleviin asiakirjoihin sovelletaan Euroopan parlamentin, neuvoston ja komission asiakirjojen saamisesta yleisön tutustuttavaksi 30.5.2001 annettua Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusta (EY) N:o 1049/2001 (EYVL L 145, s. 43), jonka tavoitteena on taata yleisölle mahdollisimman laaja oikeus tutustua unionin hallintoelinten hallussa oleviin asiakirjoihin.
- 5 Asetuksen N:o 1049/2001 4 artiklan 2 kohdassa säädetään, että toimielimet kieltäytyvät antamasta tutustuttavaksi asiakirjaa, jonka sisältämien tietojen ilmaiseminen vahingoittaisi tietyn luonnollisen henkilön tai oikeushenkilön taloudellisten etujen, mukaan lukien teollis- ja tekijänoikeudet, suojaa, jollei ylivoimainen yleinen etu edellytä ilmaisemista. Jos kyse on kolmannen asiakirjasta, asetuksen N:o 1049/2001 4 artiklan 4 kohdassa täsmennetään, että toimielin kuulee tätä kolmatta arvioidakseen, onko 2 kohdassa säädettyä poikkeusta sovellettava, paitsi jos on selvää, että asiakirja on luovutettava tai sitä ei tule luovuttaa. Jos vain osaan pyydetystä asiakirjasta voidaan soveltaa yhtä tai useampaa poikkeusta, asetuksen N:o 1049/2001 4 artiklan 6 kohdan mukaan muut asiakirjan osat luovutetaan.

1 — Tästä määräyksestä on otettu tähän vain kohdat, joiden julkaisemista unionin yleinen tuomioistuin pitää aiheellisenä.

- 6 EMA vahvisti 19.12.2006 asetuksen N:o 1049/2001 täytäntöönpanosäännöt oikeudesta tutustua sen omiin asiakirjoihin. Toimintansa avoimuuden lisäämiseksi EMA myös tarkisti marraskuussa 2010 asiakirjojaan koskevaan tutustumisoikeuteen sovellettavaa käytäntöään taatakseen mahdollisimman laajan oikeuden tutustua asiakirjoihinsa, jotka koskevat sen valtuuksiin ja vastuualoihin kuuluvia käytäntöjä, toimintoja ja päätöksiä, ja asetti ensisijaiseksi oikeuden tutustua niihin asiakirjoihin, jotka sisältävät olennaisia tieteellisiä tietoja hyväksytyjen lääkkeiden turvallisuudesta ja tehosta.
- 7 Hakijana oleva Pari Pharma GmbH on PARI-konserniin kuuluva lääkeyhtiö, jolla 550 työntekijää eri puolilla maailmaa ja jonka toimiala on keuhkoihin hengitettävien nestemäisten lääkkeiden sumutinten optimointi sekä uusina tuotteina että olemassa olevina tuotteina. Pääasiallisesti PARI-konserni kehittää ja pitää kaupan sumuttimia ja lääkevalmistemuotoja, ja se on kehittänyt oman hengityselinsairauksien inhalaatiohoitoon tarkoitetun eFlow-sumutinteknologiensa. Hakija on saanut markkinoille saattamista koskevan luvan omille hengityselinsairauksien hoitoon tarkoitetuille lääkkeilleen, joita se pitää kaupan oman sumuttimensa kanssa.
- 8 Käsiteltävässä asiassa on kyse Vantobran, joka on vahvuudeltaan 170 mg:n sumutinliuos (tobramysiini), markkinoille saattamista koskevasta luvasta, jonka komissio myönsi 18.3.2015 asetuksen N:o 726/2004 mukaisen keskitetyn menettelyn päätteeksi. Lääke on tarkoitettu Pseudomonas aeruginosa -bakteerin aiheuttaman pitkäaikaisen keuhkoinfektion hoitoon 6-vuotiailla ja sitä vanhemmilla potilailla, jotka sairastavat kystistä fibroosia. Vantobra on TOBI 300 mg / 5 ml -sumutinliuokseen (jäljempänä TOBI) perustuva hybridivalmiste. Hakijan mukaan Vantobra on TOBI:n verrattuna tehokkaampi hoitomuoto siinä käytetyn eFlow-tekniikan ansiosta, sillä se lyhentää hoitoaikaa huomattavasti.
- 9 Komissio myönsi 20.7.2011 väliintulijana olevalle Novartis Europharm Ltd:lle asetuksen N:o 726/2004 mukaisen markkinoille saattamista koskevan luvan TOBI Podhaler -lääkkeelle, joka on tobramysiiniä sisältävä inhalaatiojauhe. TOBI Podhaler on luokiteltu harvinaislääkkeistä 16.12.1999 annetussa Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EY) N:o 141/2000 (EYVL 2000, L 18, s. 1) tarkoitetuksi harvinaislääkkeeksi eli harvinaisten sairautentilojen diagnosoimiseen, ehkäisemiseen tai hoitamiseen käytettäväksi lääkkeeksi. Mainitulla asetuksella pyritään edistämään harvinaisista sairautentiloista kärsiville potilaille tarkoitettujen tehokkaiden hoitomuotojen kehittämistä ottamalla käyttöön kannustinjärjestelmä, jonka tarkoituksena on saada lääkeyhtiöt investoimaan harvinaislääkkeiden tutkimukseen, kehittämiseen ja markkinoille saattamiseen.
- 10 Asetuksen N:o 141/2000 johdanto-osan kahdeksannen perustelukappaleen mukaan tehokkain kannustin, jolla lääketeollisuus saadaan investoimaan harvinaislääkkeiden kehittämiseen ja kaupan pitämiseen, on tarjota niille kaupallista yksinoikeutta lääkkeeseen tietyiksi vuosiksi, joiden aikana osa investoinneista voidaan saada takaisin.
- 11 Asetuksen N:o 141/2000 8 artiklan 1 kohdassa säädetään tästä, että harvinaislääkkeille, joille on myönnetty markkinoille saattamista koskeva lupa, myönnetään kaupallinen yksinoikeus, joka tarkoittaa, että ”yhteisö ja jäsenvaltiot eivät saa kymmeneen vuoteen hyväksyä vastaavanlaisen lääkkeen osalta samaa terapeuttista käyttöaihetta varten toista markkinoille saattamista koskevaa lupahakemusta tai myöntää markkinoille saattamista koskevaa lupaa taikka hyväksyä voimassa olevan markkinoille saattamista koskevan luvan laajentamista koskevaa hakemusta”.
- 12 Asetuksen N:o 141/2000 8 artiklan 3 kohdan mukaan on kuitenkin niin, että 1 kohdassa säädetystä poiketen ”markkinoille saattamista koskeva lupa voidaan myöntää vastaavanlaiselle lääkkeelle, jolla on sama terapeuttinen käyttöaihe, jos
 - c) toinen hakija pystyy osoittamaan hakemuksessaan, että vaikka toinen lääke on vastaavanlainen kuin jo luvan saanut lääke, toinen lääke on turvallisempi, tehokkaampi tai muutoin kliinisesti parempi kuin jo luvan saanut lääke”.

- 13 Asetuksen N:o 141/2000 8 artiklan 1 kohdan nojalla TOBI Podhalerille on siis myönnetty kaupallinen yksinoikeus, joka päättyy hyväksytyin kahden vuoden pidennyksen jälkeen vasta 20.7.2023.
- 14 Vantobran markkinoille saattamista koskeva lupa (ks. edellä 8 kohta) myönnettiin hakijalle asetuksen N:o 141/2000 8 artiklan 3 kohdassa tarkoitetun poikkeuksen mukaisesti TOBI Podhaler -lääkkeen perusteella. Poikkeuslupa myönnettiin jäljempänä kuvatun menettelyn päätteeksi.
- [– –]
- 23 Komitea päätti 22.1.2015 hakijan toimittamien kliinisten tutkimustietojen ja niihin liittyvien laskelmien perusteella, että tämän väitteen, jonka mukaan Vantobra on kliinisesti parempi lääke, koska suuri osa kyseisestä potilasryhmästä sietää sitä paremmin, tueksi oli esitetty riittävästi näyttöä, joten Vantobralle oli aiheellista myöntää markkinoille saattamista koskeva lupa. Myönteisen lausunnon perusteena on kaksi komitean samana päivänä julkaisemaa kertomusta eli arviointikertomus Vantobran samankaltaisuudesta Caystonin ja TOBI Podhalerin kanssa (EMA/CHMP/702525/2014; jäljempänä samankaltaisuutta koskeva kertomus) ja arviointikertomus Vantobran kliinisestä paremmuudesta TOBI Podhaleriin nähden (EMA/CHMP/778270/2014; jäljempänä kliinistä paremmuutta koskeva kertomus). Komitea oli laatinut nämä kertomukset hakijan toimittamien tietojen perusteella. Komissio noudatti EMA:n suositusta ja myönsi markkinoille saattamista koskevan luvan 18.3.2015 (ks. edellä 8 ja 14 kohta).
- 24 EMA ilmoitti hakijalle 13.4.2015 saaneensa pyynnön tutustua Vantobra-lääkettä koskeviin asiakirjoihin ja erityisesti samankaltaisuutta ja kliinistä paremmuutta koskeviin kertomuksiin (jäljempänä yhdessä riidanalaiset kertomukset). Asian käsittelyn kuluessa kävi ilmi, että pyynnön oli esittänyt Novartis Europharm, joka on TOBI Podhaler -lääkkeen markkinoille saattamista koskevan luvan haltija (ks. edellä 9 kohta). EMA ilmoitti aikomuksestaan ilmaista näiden asiakirjojen sisältämät tiedot poistettuaan niistä joitakin henkilökohtaisia tietoja ja vahvasti määrääjän, johon mennessä hakijan olisi esitettävä mahdollisia lisäpoistoja koskeva pyyntönsä. Hakija vastasi EMA:lle 20.4.2015 ja pyysi, ettei tämä luovuttaisi riidanalaisia kertomuksia. Se myös pyysi varmuuden vuoksi EMA:ta tekemään joitakin lisäpoistoja kyseisiin asiakirjoihin.
- 25 EMA päätti 24.4.2015 luovuttaa kyseiset asiakirjat (jäljempänä riidanalainen päätös). EMA totesi riidanalaisista kertomuksista, etteivät ne muutamia poikkeuksia lukuun ottamatta sisältäneet ”liikesalaisuuksia”. Tiedot, joiden luottamuksellisuuteen hakija vetoaa, olivat sen mielestä joko pääosin julkisia tai ne voitiin helposti päätellä julkisista tiedoista. Vaikka tiedot olisi katsottu luottamuksellisiksi, ylivoimainen yleinen etu edellytti kuitenkin niiden ilmaisemista. Riidanalainen päätös perustui EMA:n asiakirjoja koskevaan tutustumisoikeuteen sovellettavaan käytäntöön, jonka mukaan tieteellisiä tietoja sisältävät asiakirjat, myös komitean harvinaislääkkeiden alalla antamat lausunnot ja arviointikertomukset, julkaistaan sen jälkeen, kun kyseisen lääkkeen markkinoille saattamista koskeva lupamenettely on päättynyt.
- 26 Hakija nosti unionin yleisen tuomioistuimen kirjaamoon 15.5.2015 toimittamallaan kannekirjelmällä kanteen, jossa vaadittiin riidanalaisen päätöksen kumoamista siltä osin kuin siinä annetaan kolmannelle oikeus tutustua riidanalaisiin kertomuksiin. Kanteensa tueksi hakija väittää, että riidanalainen päätös rikkoo asetusta N:o 1049/2001 ja SEUT 339 artiklaa ja että se loukkaa yksityiselämän ja luottamuksellisten tietojen suojaa koskevaa perusoikeutta, joka hakijalle taataan Euroopan unionin perusoikeuskirjan 7 artiklassa ja Roomassa 4.11.1950 allekirjoitetun ihmisoikeuksien ja perusvapauksien suojaamiseksi tehdyn eurooppalaisen yleissopimuksen (jäljempänä ihmisoikeussopimus) 8 artiklassa.
- 27 Hakija esitti unionin yleisen tuomioistuimen kirjaamoon samana päivänä toimittamallaan erillisellä asiakirjalla nyt käsiteltävänä olevan välitoimihakemuksen, jossa se vaati lähinnä, että unionin yleisen tuomioistuimen presidentti

- lykkää riidanalaisen päätöksen täytäntöönpanoa siltä osin kuin siinä annetaan kolmannelle oikeus tutustua riidanalaisiin kertomuksiin
 - velvoittaa EMA:n olemaan luovuttamatta näitä kertomuksia
 - toissijaisesti ja varmuuden vuoksi velvoittaa EMA:n olemaan luovuttamatta
 - kliinistä paremmuutta koskevaa kertomusta ilman, että lisää kohtia poistetaan sivulta 9 (Vantobran TOBI Podhaleria parempi hengityselimellinen siedettävyyys), sivuilta 11, 12 ja 14 (Vantobran siedettävyyden ekstrapolointi TOBIn perusteella), sivuilta 17–19 (hakijan näkemys kysymyksestä 1 ja vastauksen arviointi) ja sivuilta 19–23 (hakijan näkemys kysymyksestä 2, vastauksen arviointi, päätelmät ja suositus) väliitoimihakemuksen liitteen A 1 mukaisesti
 - samankaltaisuutta koskevaa kertomusta ilman, että lisää kohtia poistetaan sivuilta 9 ja 10 osasta 2.3 (terapeuttiset käyttöaiheet, tiedot kenttätutkimuksesta) sekä sivuilta 11 ja 12 osasta 2.3 (terapeuttiset käyttöaiheet, lääkäreiden haastattelu kystisen fibroosin hoitokeskuksissa) väliitoimihakemuksen liitteen A 2 mukaisesti, ja
 - velvoittaa EMA:n korvaamaan väliitoimimenettelystä aiheutuvat oikeudenkäyntikulut.
- 28 EMA vaatii unionin yleisen tuomioistuimen kirjaamoon 1.6.2015 toimittamissaan väliitoimihakemusta koskevissa huomautuksissa, että unionin yleisen tuomioistuimen presidentti
- hylkää väliitoimihakemuksen ja
 - velvoittaa hakijan korvaamaan oikeudenkäyntikulut.
- [– –]
- 30 Unionin yleisen tuomioistuimen presidentti hyväksyi 22.6.2015 antamallaan määräyksellä Novartis Europharm -yrityksen väliintulon EMA:n vaatimusten tukemiseksi käsiteltävässä väliitoimiasiassa. Asianosaiset ovat vaatineet tiettyjen asiakirja-aineiston osien luokittelemista luottamuksellisiksi ja ovat toimittaneet väliintulijalle tiedoksi kyseisistä asiakirjoista version, joka ei ole luottamuksellinen, joten presidentti on määrännyt, että väliintulijalle toimitetaan asianosaisille tiedoksi annetuista ja annettavista asiakirjoista ainoastaan tämä versio, joka ei ole luottamuksellinen, ja täsmentänyt, että luottamuksellisuutta koskevan vaatimuksen perusteltavuudesta tehdään päätös myöhemmin ja huomioon otetaan väliintulijan mahdollisesti tästä seikasta esittämät vastalauseet.
- 31 Väliintulija esitti 26.6.2015 päivätyllä kirjelmällä vastalauseensa useimmista asiakirja-aineiston osista, jotka oli 22.6.2015 annetussa määräyksessä väliaikaisesti luokiteltu luottamuksellisiksi. Se kuitenkin jätti 30.6.2015 väliintulokirjelmän, jossa se vaatii unionin yleisen tuomioistuimen presidenttiä hylkäämään väliitoimihakemuksen ja velvoittamaan korvaamaan kaikki oikeudenkäyntikulut. Asianosaiset esittivät kantansa tästä kirjelmästä 8. ja 9.7.2015.
- 32 Ennen tätä väliintulija oli 28.5.2015 nostanut unionin yleisessä tuomioistuimessa kanteen, jossa se vaati kumoamaan 18.3.2015 tehdyn päätöksen, jolla komissio oli myöntänyt Vantobralle markkinoille saattamista koskevan luvan (ks. edellä 8 ja 14 kohta), siksi, että kyseinen päätös loukkasi kaupallista yksinoikeutta, joka sille oli myönnetty asetuksen N:o 141/2000 8 artiklan 1 kohdan nojalla sen omalle TOBI Podhaler -lääkkeelle (asia T-269/15, Novartis Europharm v. komissio).

Oikeudellinen arviointi [– –]

Fumus boni juris

- 37 On syytä muistuttaa, että oikeuskäytännössä käytetään useita eri sanamuotoja *fumus boni juris* -edellytyksen määrittelemiseksi kunkin tapauksen olosuhteiden mukaan (ks. vastaavasti edellä 35 kohdassa mainittu määräys komissio v. Atlantic Container Line ym., EU:C:1995:257, 26 kohta).
- 38 Tämä edellytys täyttyy siten, jos ainakin jokin väli-toimien hakijan pääasian kanteen tueksi esittämistä perusteista vaikuttaa siltä, että sille ilmeisesti on vakavasti otettava perustelu. Asia on erityisesti näin silloin, kun jokin esitetyistä perusteista osoittaa, että on olemassa monitahoisia oikeudellisia kysymyksiä, joiden ratkaisu ei ole ilmeinen ja edellyttää siis perusteellista tarkastelua, jota väli-toimista päättävä tuomari ei voi suorittaa vaan joka on tehtävä pääasian menettelyssä, tai jos asianosaisten välinen näkemystenvaihto osoittaa, että on olemassa merkittävä oikeudellinen erimielisyys, jonka ratkaisu ei ole ilmeinen (ks. määräys 10.9.2013, komissio v. Pilkington Group, C-278/13 P(R), EU:C:2013:558, 67 kohta oikeuskäytäntöviittauksineen).
- 39 Tässä yhteydessä on otettava huomioon myös se, että väli-toimimenettelyssä, joka perustuu ensi arviolta suoritettavaan tutkintaan, ei ole tarkoitus lausua monitahoisten ja erittäin kiistanalaisten tosiseikkojen paikkansapitävyydestä. Väli-toimista päättävällä tuomarilla ei nimittäin ole tarvittavia keinoja suorittaa tällaista tarkastelua ja useissa tapauksissa hän ei välttämättä edes pystyisi siihen kohtuullisessa ajassa (ks. vastaavasti määräys 24.4.2008, komissio v. Malta, C-76/08 R, EU:C:2008:252, 36 kohta).
- 40 Käsiteltävässä asiassa hakija väittää, että riidanalaisten kertomusten sisältämien tietojen ilmaiseminen loukkaa niiden luottamuksellisuutta ja hakijalle SEUT 339 artiklassa, ihmisoikeussopimuksen 8 artiklassa ja perusoikeuskirjan 7 artiklassa taattua liikesalaisuutta. Ilmaiseminen ei ole perusteltua myöskään asetuksen N:o 1049/2001, SEUT 15 artiklan 3 kohdan tai EMA:n asiakirjoja koskevaan tutustumisoikeuteen sovellettavan käytännön perusteella.

[– –]

- 47 EMA vastaa, ettei hakija ole osoittanut *fumus boni juris* -edellytyksen täyttymistä. Se katsoo, että hakijan esittämät perustelut muistuttavat läheisesti muiden lääkelaboratorioiden aiemmin esittämiä väitteitä niiden EMA:n päätösten lainvastaisuudesta, jotka koskevat markkinoille saattamista koskeviin lupahakemuksiin liitettyihin asiakirjoihin sisältyvien kliinisten ja ei-kliinisten tietojen ilmaisemista, esimerkiksi asiassa T-44/13, AbbVie v. EMA (EU:T:2014:694), joka poistettiin unionin yleisen tuomioistuimen rekisteristä 17.7.2014, ja asiassa T-73/13, InterMune UK ym. v. EMA (EU:T:2015:531), joka poistettiin unionin yleisen tuomioistuimen rekisteristä 29.6.2015, joissa kantajat luopuivat kumoamiskanteistaan. Kuten EMA näiden asioiden yhteydessä jo totesi, hakijan yleinen väite siitä, että riidanalaisten kertomusten koko sisältöä olisi kohdeltava luottamuksellisena, on perusteeton. Suuri osa näiden kertomusten sisällöstä on jo yleisön saatavilla, sillä sitä on julkaistu tunnetuilla internetsivustoilla, kuten EMA:n sivustolla, ja EPAR-lausunnoissa. Väite siitä, että riidanalaisten kertomusten koko sisältö on suojattu asetuksen N:o 1049/2001 4 artiklan 2 kohdan ensimmäisen luettelamakohdan säännöksillä, on siis hylättävä.

[– –]

- 51 Tästä on todettava, että riidanalaiset kaksi kertomusta, joista ensimmäisessä on 27 sivua ja toisessa 24 sivua ja joiden luottamuksellisuuteen hakija vetoaa, sisältävät komitean arvioinnin kahden lääkkeen eli Vantobran ja TOBI Podhalerin samankaltaisuudesta ja ensin mainitun lääkkeen kliinisestä paremmuudesta jälkimmäiseen nähden. Arviointi koskee erittäin suppeaa harvinaislääkkeiden sektoria, ja siinä käsitellään farmakokineettisiä ja biologista samanarvoisuutta koskevia kliinisiä tutkimuksia. Siinä nostetaan siis esiin seikkoja, joiden tarkastelu edellyttää erittäin teknistä Vantobran laadun,

turvallisuuden ja tehon tieteellistä arviointia, jotta markkinoille saattamista koskeva lupa voidaan myöntää, ja samassa yhteydessä arvioidaan lääkkeen terapeuttisia ominaisuuksia, joilla voidaan perustella lausunto siitä, että Vantobra on TOBI Podhaleriin verrattuna tehokkaampi hoitomuoto eFlow-inhalaatiotekniikkansa ansiosta. Tutkiessaan riidanalaisia kertomuksia ja erityisesti sitä, onko EMA tehnyt virheitä hylätessään hakijan luottamuksellisuutta koskevat pyynnöt, välitoimista päättävä tuomari joutuu siis sellaisten monitahoisten tieteellisten kysymysten eteen, joiden ratkaisu ei käy ilmeisen selvästi ilmi välitoimimenettelyssä vaan edellyttää yksityiskohtaista tarkastelua, jonka suorittaa pääasiasta päättävä tuomioistuin.

- 52 EMA ja väliintulija väittävät, että suuri osa riidanalaisen kertomusten sisällöstä on jo julkisesti saatavilla, ja on totta, ettei voida vaatia sellaisen yksittäisen seikan, kuten yritykselle tärkeän taloudellisen luvun, joka on jo julkistettu asianomaisille henkilöille, käsittelyä luottamuksellisenä. Käsiteltävässä asiassa tässä yhteydessä esille otettu luottamuksellisuutta koskeva kysymys ei kuitenkaan koske mitään tiettyä lukua vaan useita kokonaisia tekstikappaleita, joista hakija väittää, etteivät ne ole kyseisessä muodossaan ja järjestyksessään julkisesti suuren yleisön tai lääkealan toimijoiden saatavilla. On siis pohdittava, voidaanko sillä, että hakija on yhdistellyt julkisia tieteellisiä tietoja ja lisännyt niihin salassapidettäviä tieteellisiä tietoja ja laatinut näin monitahoisen tietokokonaisuuden, joka ei sellaisenaan ole helposti saatavilla, perustella tämän tekstikokonaisuuden luottamuksellista käsittelyä. Tässäkään yhteydessä esiin tulee kysymyksiä, joiden ratkaisu ei ole ilmeinen välitoimimenettelyssä (ks. vastaavasti määräys 25.7.2014, Deza v. ECHA, T-189/14 R, EU:T:2014:686, 53 kohta).
- 53 Tässä vaiheessa ei nimittäin voida kohtuudella sulkea pois sitä, että pääasiasta päättävä tuomioistuin katsoo, että hakijan tapa käyttää luottamuksellisia ja muita kuin luottamuksellisia tietoja, jotta EMA pystyy arvioimaan sen Vantobran markkinoille saattamisesta tekemää lupahakemusta, on luottamuksellinen siksi, että tällaisella kekseliällä toimintatavalla tuodaan erikseen tarkasteltuina ei-luottamuksellisille tiedoille tieteellistä lisäarvoa (ks. vastaavasti edellä 52 kohdassa mainittu määräys Deza v. ECHA, EU:T:2014:686, 54 kohta oikeuskäytäntöviittauksineen).
- 54 Vaikka on totta, että hakijan käyttämät lähteet ovat pääosin julkisesti saatavilla, niiden arviointi ja yhdisteleminen sellaisen markkinatutkimuksen perusteella, jonka hakija on toteuttanut osoittaakseen, että Vantobralle on olemassa laaja kohderyhmä, joka koostuu potilaista, jotka eivät siedä inhalaatiojauheita, oli välttämätöntä, jotta EMA:lle ja komissiolle voitiin osoittaa Vantobran ja TOBI Podhalerin samankaltaisuus ja ensin mainitun lääkkeen kliininen paremmuus jälkimmäiseen nähden. Kyseisen markkinatutkimuksen tuloksia ei kuitenkaan paljastettu yleisölle, ja niitä käytettiin Vantobran markkinoille saattamista koskevan lupamenettelyn lisäksi ainoastaan kesäkuussa 2014 järjestetyssä tieteellisessä konferenssissa suppealle erikoislääkärien joukolle esitetyssä lyhyessä yhteenvedossa. Sama pätee myös kliinistä paremmuutta koskevaan kertomukseen sisällytettyihin kliinisiä kokeita koskevien tietojen yhdistelmään. Pääasiasta päättävän tuomioistuimen tehtävänä on tarvittaessa arvioida, voidaanko pyydetty luottamuksellinen käsittely perustella tietojen uutuudella ja hakijan tässä yhteydessä käyttämän ajan ja taloudellisten resurssien määrällä.
- 55 Jos pääasiasta päättävä tuomioistuin hyväksyy hakijan väitteen siitä, että riidanalaiset kertomukset ovat kokonaisuudessaan sellaisinaan luottamuksellisia, ja katsoo niiden kuuluvan sellaisten tietojen luokkaan, johon sovelletaan yleistä luottamuksellisuusolettamaa, ei ensinnäkään ole tarpeen pohtia, voidaanko niihin sisältyviä julkisia tietoja ilmaista osittain, sillä osittainen ilmaisemisvelvollisuus ei koske asiakirjoja, jotka kuuluvat kyseisten olettamien alaan (ks. vastaavasti tuomio 28.6.2012, komissio v. Éditions Odile Jacob, C-404/10 P, Kok., EU:C:2012:393, 133 kohta ja tuomio 27.2.2014 komissio v. EnBW, C-365/12 P, Kok., EU:C:2014:112, 134 kohta). Tällöin ei ole myöskään tarpeen tutkia asiakirjakohtaisesti kutakin riidanalaisiin kertomuksiin sisältyvää seikkaa sen selvittämiseksi, voiko juuri sen ilmaiseminen vahingoittaa konkreettisesti ja tosiasiallisesti hakijan taloudellisia etuja (ks. vastaavasti em. tuomio komissio v. EnBW, EU:C:2014:112, 93 kohta oikeuskäytäntöviittauksineen).

- 56 Kun pääasiasta päättävä tuomioistuin selvittää, kuuluvatko riidanalaiset kertomukset sellaiseen asiakirjojen luokkaan, johon sovelletaan luonteensa vuoksi yleistä luottamuksellisuusolettamaa, niiden olisi arvioitava, muodostavatko riidanalaisen kertomusten julkiset ja muut kuin julkiset osat erottamattoman kokonaisuuden, jolla on taloudellinen arvo ja johon ei sellaisenaan sovelleta asetuksen N:o 1049/2001 4 artiklan 6 kohtaa. Käsiteltävässä asiassa vaikuttaa joka tapauksessa järjestömältä ja väliintulijan, joka on pyytänyt EMA:lta mahdollisuutta tutustua riidanalaisiin kertomuksiin, kannalta hyödyttömältä sallia väliintuloimenettelyssä ainoastaan niiden tietojen ilmaiseminen, jotka ovat jo julkisesti saatavilla. Väliintulijan, joka kuuluu tämäntyyppisistä tiedoista kiinnostuneeseen ammatilliseen ryhmään, pitäisi nimittäin pystyä saamaan nämä riidanalaisen kertomusten kohdat helposti käyttöönsä internetin hakutoimintojen avulla (ks. vastaavasti edellä 52 kohdassa mainittu määräys *Deza v. ECHA*, EU:T:2014:686, 56 kohta).
- 57 Pääasiasta päättävän tuomioistuimen on otettava lisäksi huomioon, että hakija vetoaa yrityksen yksityiselämän suojaa koskevaan perusoikeuteen, joka on taattu ihmisoikeussopimuksen 8 artiklassa, jonka sisältö vastaa perusoikeuskirjan 7 artiklan sisältöä, ja väittää, että riidanalaisen kertomusten julkistaminen loukkaisi sen liikesalaisuuksien luottamuksellisuutta, sillä unionin tuomioistuin on todennut, että luottamuksellisiksi luokiteltujen tietojen ilmaiseminen on kiellettävä, jotta voidaan suojata yrityksen yksityiselämän suojaa koskevaa perusoikeutta, joka on vahvistettu ihmisoikeussopimuksen 8 artiklassa ja perusoikeuskirjan 7 artiklassa (ks. vastaavasti tuomio 14.2.2008, *Varec*, C-450/06, Kok., EU:C:2008:91, 47 ja 48 kohta). Kuten hakija perustellusti totesi, pelkkä EMA:n asiakirjoja koskevaan tutustumisoikeuteen sovellettavan kaltainen hallinnollinen käytäntö ei kuitenkaan voi kyseenalaistaa näissä primäärioikeuteen kuuluvissa määräyksissä annettua suojaa.
- 58 Vaikka riidanalaisen kertomusten voitaisiin katsoa kuuluvan asetuksen N:o 1049/2001 4 artiklan 2 kohdassa tarkoitetun poikkeuksen soveltamisalaan, sen ratkaiseminen, onko tietojen ilmaiseminen joka tapauksessa perusteltua ylivoimaisen yleisen edun vuoksi, edellyttää, että vertaillaan hakijan taloudellista intressiä siihen, ettei näiden kertomusten sisältämiä tietoja ilmaista, ja yleistä intressiä, jonka mukaan yleisölle on taattava mahdollisimman laaja oikeus tutustua unionin hallussa oleviin asiakirjoihin. Tällainen esillä olevien intressien vertailu edellyttää vaikeita arviointeja, joiden tekeminen on jätettävä pääasiasta päättävälle tuomioistuimelle (ks. vastaavasti edellä 52 kohdassa mainittu määräys *Deza v. ECHA*, EU:T:2014:686, 61 kohta), minkä lisäksi on otettava huomioon, että väliintulija vetoaa puolestaan myös perusoikeuteen eli perusoikeuskirjan 47 artiklassa vahvistettuun tehokkaita oikeussuojakeinoja koskevaan oikeuteensa ja väittää, että hänen on voitava tutustua riidanalaisiin kertomuksiin tukeakseen kannettaan, jossa vaaditaan kumoamaan päätös *Vantobran* markkinoille saattamista koskevan luvan myöntämisestä hakijalle, ja suojatakseen näin *TOBI Podhaleria* koskevaa kaupallista yksinoikeuttaan (ks. edellä 32 kohta). Tätä pääasiasta päättävän tuomioistuimen suorittamaa intressivertailua ei pidä myöskään sekoittaa käsiteltävässä väliintuloimenettelyssä suoritettavaan vertailuun (ks. jäljempänä 64–73 kohta).
- 59 Siltä osin kuin EMA ja väliintulija korostavat avoimuuden merkitystä ihmisten terveyden sekä lääkärin ja potilaiden intressin kannalta, ei voida sulkea pois sitä, että pääasian ratkaisemisessa voidaan ottaa huomioon myös tällaisia seikkoja. Asianosaiset eivät kuitenkaan esitä erityisiä kiireellisyyttä koskevia perusteita, joiden vuoksi riidanalaisen kertomusten sisältö olisi välittömästi ilmaistava siksi, että *Vantobra*-lääke olisi tosiasiallisesti vaarallinen eikä pelkästään mahdollisesti vaarallinen, ja jotka puoltaisivat sitä, ettei haettuja väliintuloimia myönnetä. Vaikuttaa joka tapauksessa siltä, että *Vantobran* mahdollinen vaarallisuus on asianmukaista ottaa huomioon tutkittaessa asian T-269/15 yhteydessä sen päätöksen laillisuutta, jolla *Vantobran* markkinoille saattamista koskeva lupa myönnettiin hakijalle (ks. edellä 32 kohta).
- 60 Edellä esitetyn perusteella on todettava, sanotun kuitenkaan vaikuttamatta EMA:n ja väliintulijan esittämien väitteiden arvoon, joiden paikkansapitävyyden pääasiasta päättävä tuomioistuin tutkii, että käsiteltävään asiaan liittyy monitahoisia kysymyksiä, joita ei voida ensi näkemältä hylätä ilmeisen merkityksettöminä vaan jotka on tutkittava perusteellisesti päämenettelyssä, etenkin kun unionin

tuomioistuimet eivät ole vielä antaneet ratkaisua esille tulleista luottamuksellisuutta koskevista erityiskysymyksistä ja EMA:n asiakirjoja koskevaan tutustumisoikeuteen sovellettavasta uudesta käytännöstä, kuten EMA totesi 1.6.2015 esittämiensä huomautusten 78 kohdassa.

[– –]

- 62 Vielä ei siis ole annettu oikeuskäytäntöä, jonka perusteella voitaisiin helposti vastata luottamuksellisuutta koskeviin kysymyksiin, jotka on ratkaistava käsiteltävässä pääasiassa myöhemmin annettavassa tuomiossa. Kyse on periaatteellisista kysymyksistä, joita ei ole käsitelty aiemmin ja joita välitoimista päättävä tuomari ei voi ensimmäisenä ratkaista vaan jotka edellyttävät perusteellista tarkastelua päämenettelyssä (ks. vastaavasti edellä 52 kohdassa mainittu määräys *Deza v. ECHA*, EU:T:2014:686, 63 kohta).
- 63 On siis todettava riidanalaisiin kertomuksiin liittyvän *fumus boni juris* -edellytyksen olemassaolo.

Intressivertailu

- 64 Vakiintuneen oikeuskäytännön mukaan intressien vertailu edellyttää, että välitoimista päättävä tuomari selvittää, meneekö välitoimia pyytäneen asianosaisen intressi siihen, että välitoimet myönnetään, riidanalaisen toimen välitöntä soveltamista koskevan intressin edelle vai ei, niin että kyseinen tuomari tutkii erityisesti kysymyksen siitä, voidaanko riidanalaisen toimen välittömän täytäntöönpanon aiheuttama tilanne peruuttaa siinä tapauksessa, että pääasiasta päättävä tuomioistuin mahdollisesti kumoaa toimen, ja päinvastoin, estetäänkö toimen täytäntöönpanon lykkäämisellä toimen täysi oikeusvaikutus, jos kanne pääaisassa hylätään (ks. vastaavasti määräys 11.5.1989, *Radio Telefis Eireann ym. v. komissio*, 76/89 R, 77/89 R ja 91/89 R, Kok., EU:C:1989:192, 15 kohta ja määräys 26.6.2003, *Belgia ja Forum 187 v. komissio*, C-182/03 R ja C-217/03 R, Kok., EU:C:2003:385, 142 kohta).
- 65 Erityisesti sen edellytyksen osalta, että välitoimia koskevalla määräyksellä aikaan saadun oikeustilan on oltava peruutettavissa, on otettava huomioon, että välitoimimenettelyn tarkoituksena on pelkästään varmistaa pääasiassa myöhemmin annettavan ratkaisun täysi tehokkuus (ks. vastaavasti määräys 27.9.2004, *komissio v. Akzo ja Akros*, C-7/04 P(R), Kok., EU:C:2004:566, 36 kohta). Näin ollen kyseinen menettely ainoastaan täydentää päämenettelyä, jolle se on liitännäinen (määräys 12.2.1996, *Lehrfreund v. neuvosto ja komissio*, T-228/95 R, Kok., EU:T:1996:16, 61 kohta), joten välitoimista päättävän tuomarin päätöksen on oltava väliaikainen siten, ettei se saa vaikuttaa pääasiassa myöhemmin annettavaan ratkaisuun eikä tehdä siitä näennäistä viemällä siltä tehokasta vaikutusta (määräys 17.5.1991, *CIRFS ym. v. komissio*, C-313/90 R, Kok., EU:C:1991:220, 24 kohta ja määräys 12.12.1995, *Connolly v. komissio*, T-203/95 R, Kok., EU:T:1995:208, 16 kohta).
- 66 Tästä seuraa väistämättä, että välitoimimenettelyn osapuolen puolustama intressi ei ole suojelemisen arvoinen, jos kyseinen osapuoli vaatii välitoimista päättävää tuomaria tekemään päätöksen, joka ei suinkaan olisi pelkästään väliaikainen vaan vaikuttaisi pääasiassa myöhemmin annettavaan ratkaisuun ja tekisi tästä näennäisen viemällä siltä tehokkaan vaikutuksen.
- 67 Käsiteltävässä asiassa unionin yleisen tuomioistuimen on pääasiaa ratkaistessaan otettava kantaa siihen, onko riidanalainen päätös – jolla EMA on hylännyt luottamuksellisuutta koskevan hakijan pyynnön ja ilmoittanut aikomuksestaan ilmaista riidanalaisien kertomusten sisältämät tiedot kolmannelle – kumottava siksi, että siinä loukataan näiden kertomusten luottamuksellisuutta, koska niiden sisältämien tietojen ilmaisemisella rikottaisiin ihmisoikeussopimuksen 8 artiklaa, perusoikeuskirjan 7 artiklaa ja SEUT 339 artiklaa. Tältä osin on ilmeistä, että tuomion, jolla riidanalainen päätös kumotaan, tehokkaan vaikutuksen säilyttämiseksi hakijalla on oltava mahdollisuus estää se, että EMA ilmaisee riidanalaisien kertomusten sisältämät tiedot lainvastaisesti. Jos tämä välitoimihakemus hylättäisiin, kumoamistuomiosta tehtäisiin näennäinen ja se olisi vailla tehokasta vaikutusta, koska

hylkäämisestä seuraisi, että EMA saisi välittömästi ilmaista riidanalaisten kertomusten sisältämät tiedot ja että pääasiassa myöhemmin annettavaan ratkaisuun vaikutettaisiin tosiasiallisesti siten, että kumoamiskanne hylättäisiin.

- 68 Näin ollen EMA:n intressin siihen, että välitoimihakemus hylätään, on väistyttävä hakijan puolustaman intressin tieltä, varsinkin kun vaadittujen välitoimien myöntämisellä vain pidettäisiin vallitseva tilanne voimassa rajoitetun ajan, kun taas EMA on tyytynyt vetoamaan yleiseen avoimuusperiaatteeseen eikä ole väittänyt, että riidanalaisten kertomusten sisältämien tietojen ilmaiseminen olisi ehdottoman tärkeän kansanterveyden suojelun tarpeen mukaista (ks. edellä 59 kohta).
- 69 Väliintulijan, joka on vaatinut EMA:ta ilmaisemaan riidanalaisten kertomusten sisältämät tiedot, intressistä on todettava, että se voi toki vedota SEUT 15 artiklan 3 kohdassa tarkoitettuun oikeuteen tutustua unionin toimielinten, elinten ja laitosten asiakirjoihin. Tämän oikeuden käyttäminen kuitenkin vain viivästyy, jos hakijan pyytämät välitoimet myönnetään, mikä merkitsee kyseisen oikeuden käyttöön kohdistuvaa ajallista rajoitusta, kun taas hakijan oikeus saada näiden kertomusten luottamuksellisuus suojattua mitätöityisi, jos välitoimihakemus hylättäisiin.
- 70 Väliintulija vetoaa perusoikeuskirjan 47 artiklassa vahvistettuun tehokkaita oikeussuojakeinoja koskevaan oikeuteensa väittäen, että sen on saatava tutustua riidanalaisiin kertomuksiin, jotta se pystyy suojaamaan TOBI Podhaler -lääkkeensä kaupallista yksinoikeutta ja tukemaan kannettaan, jolla se vaatii kumoamaan päätöksen Vantobran markkinoille saattamista koskevan luvan myöntämisestä hakijalle (asia T-269/15, ks. edellä 32 kohta), eikä voida kieltää, että tälle osapuolelle voisi olla hyödyllistä saada tutustua riidanalaisiin kertomuksiin, koska Vantobran markkinoille saattamista koskevan luvan myöntämisen perusteena oli EMA:n riidanalaisista kertomuksista antama myönteinen lausunto. Vaikuttaa kuitenkin siltä, että sen ratkaiseminen, voidaanko väliintulijalle myöntää oikeus tutustua riidanalaisiin kertomuksiin ja, tarvittaessa, kuinka laaja tämä oikeus voi olla, kuuluu tuomioistuimelle, jonka käsiteltäväksi asia T-269/15 on saatettu.
- 71 Mikäli komissio nimittäin vetoaisi asiassa T-269/15 riidanalaisiin kertomuksiin perusteena Vantobran ja TOBI Podhalerin samankaltaisuudelle ja ensin mainitun lääkkeen kliiniselle paremmuudelle jälkimmäiseen nähden, väliintulijan asiana olisi vaatia oikeutta tutustua kertomuksiin ja pääasiasta päättävän tuomioistuimen asiana olisi arvioida, onko väliintulijalle myönnettävä vaadittu oikeus, jotta kunnioitetaan sen oikeutta tehokkaihin oikeussuojakeinoihin, ja jos oikeus tutustua kyseisiin kertomuksiin myönnetään, väliintulija ei voisi käyttää näitä kertomuksia epäasianmukaisiin tarkoituksiin, koska se voisi käyttää niitä ainoastaan puolustautumisensa valmisteluun asiassa T-269/15 eikä mihinkään muuhun tarkoitukseen (ks. vastaavasti edellä 38 kohdassa mainittu määräys komissio v. Pilkington Group, EU:C:2013:558, 57 kohta; tuomio 17.6.1998, Svenska Journalistförbundet v. neuvosto, T-174/95, Kok., EU:T:1998:127, 135–137 kohta ja määräys 28.4.1999, Van Parys ym. v. komissio, T-11/99 R, Kok., EU:T:1999:86, 22 kohta). Jos riidanalaisten kertomusten sisältämät tiedot ilmaistaisiin sen sijaan asetuksen N:o 1049/2001 nojalla, ilmaisemisella olisi käsiteltävässä asiassa erga omnes -oikeusvaikutus, sillä kertomukset voitaisiin toimittaa muille hakijoille ja kaikilla olisi oikeus tutustua niihin (ks. vastaavasti tuomio 21.10.2010, Agapiou Joséphidès v. komissio ja EACEA, T-439/08, EU:T:2010:442, 116 kohta). Tällainen erga omnes -vaikutus ylittäisi kuitenkin ilmeisen selvästi väliintulijan oikeutetun intressin, sillä tämä pyrki ainoastaan vetoamaan tehokkaita oikeussuojakeinoja koskevaan oikeuteensa asiassa T-269/15.
- 72 Ei myöskään voida sulkea pois sitä, että väliintulija onnistuu saavuttamaan tavoitteensa asiassa T-269/15 eli saa kumottua päätöksen Vantobran markkinoille saattamista koskevan luvan myöntämisestä, vaikka se ei saisikaan tutustua riidanalaisiin kertomuksiin, jos se pystyy vakuuttamaan unionin yleisen tuomioistuimen siitä, että tämä päätös on perusteltu puutteellisesti juuri siksi, ettei komissio ole paljastanut sille kyseisten kertomusten merkityksellistä sisältöä.
- 73 Tästä seuraa, että hakijan intressi menee väliintulijan intressin edelle myös käsiteltävässä asiassa.

Kiireellisyys [– –]

- 84 On todettava, että nyt käsiteltävässä asiassa vahinko, johon on vedottu, aiheutuu luottamukselliseksi väitettyjen tietojen ilmaisemisesta. Arvioidakseen vakavan ja korjaamattoman vahingon olemassaoloa välitoimista päättävän tuomarin on otettava lähtökohdaksi se, että luottamukselliseksi väitetyt tiedot todella ovat luottamuksellisia, niin kuin hakija on väittänyt sekä pääasian kanteessaan että välitoimimenettelyssä (ks. vastaavasti edellä 38 kohdassa mainittu määräys komissio v. Pilkington Group, EU:C:2013:558, 38 kohta ja edellä 79 kohdassa mainittu määräys EMA v. AbbVie, EU:C:2013:794, 38 kohta).
- 85 Käsiteltävässä asiassa on siis kiireellisuuden tutkimista varten katsottava, että riidanalaiset kertomukset ovat luottamuksellisia. Tästä seuraa, että EMA:n väitteet, joilla se riitauttaa luottamuksellisuuden, on hylättävä.
- 86 Tämän jälkeen on huomattava, että vaikka vahinko, joka aiheutuu väitetysti luottamuksellisten tietojen julkaisemisesta internetissä, ei lähtökohtaisesti ole rinnastettavissa muun muassa luonteensa ja ennustettavissa olevan toteutumismuotonsa osalta vahinkoon, joka liittyy tällaisten tietojen ilmaisemiseen kolmannelle ja erityisesti niiden käyttöön kaupallisissa tarkoituksissa (ks. vastaavasti edellä 79 kohdassa mainittu määräys EMA v. AbbVie, EU:C:2013:794, 50 kohta), määritelmällisesti ja käsitteellisesti ei voida sulkea pois sitä, että tällaisesta tietojen ilmaisemisesta kolmannelle voidaan katsoa aiheutuvan vakavaa ja korjaamatonta vahinkoa (edellä 52 kohdassa mainittu määräys Deza v. ECHA, EU:T:2014:686, 81 kohta).
- 87 Joka tapauksessa se, missä määrin väitetysti luottamuksellisten tietojen ilmaisemisella aiheutetaan vakavaa ja korjaamatonta vahinkoa, riippuu useista seikoista ja erityisesti tietojen ammatillisesta ja kaupallisesta tärkeydestä yritykselle, joka niiden suojaamista vaatii, sekä niiden hyödyllisyydestä muille markkinoilla toimiville yrityksille, jotka voivat saada niistä tiedon ja käyttää niitä jatkossa (ks. vastaavasti edellä 38 kohdassa mainittu määräys komissio v. Pilkington Group, EU:C:2013:558, 42 kohta; edellä 79 kohdassa mainittu määräys EMA v. AbbVie, EU:C:2013:794, 42 kohta ja edellä 52 kohdassa mainittu määräys Deza v. ECHA, EU:T:2014:686, 82 kohta).
- 88 Hakijan käsiteltävässä asiassa esille ottamasta vahingosta voidaan todeta, että oikeuskäytännön mukaan objektiivisesti huomattava taloudellinen vahinko tai myös vahinko, jonka määrää ei voida pitää objektiivisesti merkityksettömänä, voidaan katsoa vakavaksi ilman, että sitä olisi tarpeen verrata systemaattisesti sen yrityksen liikevaihtoon, joka pelkää kärsivänsä vahinkoa (ks. vastaavasti määräys 7.3.2013, EDF v. komissio, C-551/12 P(R), Kok., EU:C:2013:157, 32 ja 33 kohta; ks. myös analogisesti määräys 8.4.2014, komissio v. ANKO, C-78/14 P-R, Kok., EU:C:2014:239, 34 kohta).
- 89 Lääkealaa koskevat riidanalaiset kertomukset sisältävät erittäin teknisiä Vantobran laadun, turvallisuuden ja tehon tieteellisiä arviointeja, ja markkinoille saattamista koskeva lupa on niiden perusteella myönnetty hakijalle siksi, että kyseinen lääke on terapeuttisilta ominaisuuksiltaan muita samankaltaisia lääkkeitä parempi. Kertomuksissa käsitellään siis hakijan tuotanto- ja myyntitoimintaa. Kun tämän lisäksi otetaan huomioon markkinaosuus, jonka Vantobra voisi TOBI Podhaleriin nähden parempana tuotteena saavuttaa sen kanssa kilpaillessaan (ks. edellä 76 kohta), näitä tietoja käytetään todennäköisesti myös kilpailutarkoituksiin. Riidanalaisen kertomusten taloudellisesta arvosta on osoituksena Vantobran lupamenettelyn kulku EMA:ssa: yhdisteltyään julkisia tietoja tuoreesta markkinatutkimuksesta saamiinsa tietoihin ja analysoituaan niitä hakija sai vakuutettua komitean ja komission Vantobran ja TOBI Podhalerin samankaltaisuudesta ja ensiksi mainitun kliinisestä paremmuudesta jälkimmäiseen nähden vasta, kun menettely oli jatkunut noin 30 kuukautta, joiden aikana se oli käynyt jatkuvaa vuoropuhelua komitean kanssa (ks. edellä 15–23 kohta), ja on huomattava, että riidanalaisiin kertomuksiin sisällytettiin kaikki hakijan yhdistelemät julkiset ja muut kuin julkiset tiedot. Riidanalaiset kertomukset voivat olla merkityksellisiä myös hakijan tulevan kehittämistyön ja tulevaisuudensuunnitelmien kannalta, kun se pyrkii saattamaan Vantobra-lääkkeen mahdollisimman useille eri markkinoille. Tästä seuraa, että riidanalaiset kertomukset, joiden on

kiireellisuuden arvioinnin yhteydessä oletettava olevan luottamuksellisia (ks. edellä 84 ja 85 kohta), ovat kilpailutarkoituksessa käytettävää aineetonta omaisuutta, jonka arvo voi heiketä merkittävästi tai josta voi jopa tulla täysin arvotonta, jos niitä ei pidetä salassa (ks. vastaavasti edellä 52 kohdassa mainittu määräys Deza v. ECHA, EU:T:2014:686, 85 kohta).

- 90 Vahingon vakavuus, johon hakija vetoaa, voidaan osoittaa seuraavalla tavalla: yhtäältä *fumus boni juris* -edellytyksen olemassaolo on perusteltu käsiteltävässä asiassa siksi, että hakijan esittämä luottamuksellisuutta koskeva vaatimus herätti monitahoisia kysymyksiä, jotka edellyttivät perusteellista tarkastelua, jonka voi suorittaa ainoastaan pääasiasta päättävä tuomioistuin, ja toisaalta välitoimista päättävän tuomarin on kiireellisyyttä arvioidessaan otettava lähtökohdaksi se, että luottamukselliseksi väitetyt tiedot todella ovat luottamuksellisia (ks. edellä 84 kohta). Luonteeltaan taloudelliset tiedot katsotaan kuitenkin luottamukselliseksi ainoastaan, jos niiden ilmaiseminen uhkaa vahingoittaa vakavasti tiedot omistavan henkilön kaupallista ja taloudellista etua (ks. vastaavasti tuomio 18.9.1996, *Postbank v. komissio*, T-353/94, Kok., EU:T:1996:119, 87 kohta; tuomio 30.5.2006, *Bank Austria Creditanstalt v. komissio*, T-198/03, Kok., EU:T:2006:136, 71 kohta ja tuomio 12.10.2007, *Pergan Hilfsstoffe für industrielle Prozesse v. komissio*, T-474/04, Kok., EU:T:2007:306, 65 kohta). Tästä seuraa, että sitä, aiheuttaako riidanalaisten kertomusten sisältämien tietojen ilmaiseminen hakijalle vähäistä vai vakavaa vahinkoa, ei voida ratkaista irrallaan pääasiasta päättävän tuomioistuimen päämenettelyssä toteuttamasta perusteellisesta tarkastelusta. Välitoimista päättävän tuomarin, jolla on pääasiasta päättävän tuomioistuimen tehtävää täydentävä tehtävä, on siis joka tapauksessa oletettava käsiteltävässä menettelyssä paitsi, että riidanalaiset kertomukset ovat luottamuksellisia, myös, että hakijalle voi aiheutua vakavaa vahinkoa niiden sisältämien tietojen ilmaisemisesta (ks. vastaavasti edellä 52 kohdassa mainittu määräys Deza v. ECHA, EU:T:2014:686, 86 kohta).
- 91 Hakija on näin ollen osoittanut oikeudellisesti riittävällä tavalla, että riidanalaisten kertomusten sisältämien tietojen ilmaisemisesta voi aiheutua sille vakavaa taloudellista vahinkoa.
- 92 Tätä päätelmää ei kyseenalaista se seikka, että hakija on esittänyt toissijaisesti vaatimuksia siitä, että EMA olisi velvoitettava olemaan joka tapauksessa ilmaisematta tiettyjä riidanalaisten kertomusten osia (ks. edellä 27 kohta). Nämä toissijaiset vaatimukset on nimittäin esitetty vain varmuuden vuoksi siinä tapauksessa, että välitoimista päättävä tuomari katsoo, etteivät riidanalaiset kertomukset ole kokonaisuudessaan luottamuksellisia. Vaatimuksista ei voida päätellä, että ainoastaan näiden osien ilmaiseminen voisi aiheuttaa hakijalle vakavaa vahinkoa, sillä muuten hakijaa rangaistaisiin siitä, että se on valinnut tällaisen ennakoivan menettelyllisen strategian varmistukseksi itselleen mahdollisimman laajan suojan. Tällaisessa tilanteessa hakijan menettelyssä noudattamaa lähestymistapaa on tulkittava siten, että riidanalaisten kertomusten sisältämien kaikkien tietojen ilmaiseminen aiheuttaisi sille vakavaa vahinkoa, kun taas erityisen arkaluonteisten osien, jotka on määritelty toissijaisesti esitettyjen vaatimusten yhteydessä, ilmaisemisesta aiheutuisi erittäin vakavaa vahinkoa.
- 93 Vedotun vahingon korjaamatonta luonnetta tutkittaessa on ensiksi tarkasteltava sitä, kuinka todennäköinen on vahinko, jota hakijalle voi aiheutua riidanalaisten kertomusten sisältämien tietojen ilmaisemisesta kolmannelle, joka on sitä pyytänyt EMA:lta.
- 94 On totta, että tällainen tietojen ilmaiseminen yksittäiselle henkilölle eroaa luonteeltaan siitä, että tiedot julkaistaan internetissä, mistä oli kyse edellä 38 kohdassa mainitun määräyksen komissio v. Pilkington Group (EU:C:2013:558) taustalla olleessa asiassa. Jälkimmäisessä tapauksessa kyseisen yrityksen pelkäämä vahinko ei aiheudu välittömästi varsinaisesta internetissä julkaisemisesta. Kyseisistä tiedoista kiinnostuneiden henkilöiden, muun muassa kilpailijoiden, on vielä saatava tieto tästä julkaisemisesta ja tutustuttava kyseisiin tietoihin, jotta ne voivat käyttää niitä vahingollisella tavalla. Julkaiseminen internetissä asettaa siis kyseisen yrityksen yleisesti haavoittuvaan asemaan, jota henkilöt, joita asia koskee, voivat millä tahansa hetkellä käyttää hyödykseen, mikä voi aiheuttaa vahinkoa kyseiselle yritykselle (ks. vastaavasti edellä 52 kohdassa mainittu määräys Deza v. ECHA, EU:T:2014:686, 88 kohta).

- 95 Riidanalaisten kertomusten sisältämien tietojen ilmaiseminen kolmannelle eli väliintulijalle, joka on pyytänyt EMA:lta oikeutta tutustua kertomuksiin asetuksen N:o 1049/2001 nojalla, asettaisi hakijan kuitenkin vähintään yhtä haavoittuvaan asemaan kuin jota tarkasteltiin edellä 38 kohdassa mainitussa määräyksessä komissio v. Pilkington Group (EU:C:2013:558). Mainittu osapuoli tutustuisi nimittäin välittömästi näihin kertomuksiin ja voisi käyttää niitä heti mihin tahansa hyödylliseksi katsomaansa tarkoitukseen, etenkin kun asetuksen N:o 1049/2001 6 artiklan 1 kohdassa hakija vapautetaan velvollisuudesta perustella hakemustaan. Hakija oletti siis perustellusti, että kertomusten sisältämien tietojen ilmaiseminen heikentäisi sen kilpailuasemaa. Se joutuisi haavoittuvaan asemaan ja sitä kautta vaaraan kärsiä vahinkoa (ks. vastaavasti edellä 52 kohdassa mainittu määräys Deza v. ECHA, EU:T:2014:686, 89 kohta).
- 96 Tämän lisäksi asiakirjan sisältämien tietojen ilmaisemisella asetuksen N:o 1049/2001 nojalla on erga omnes -oikeusvaikutus, mikä tarkoittaa sitä, että kyseinen asiakirja voidaan tämän jälkeen toimittaa muille hakijoille ja kaikilla on oikeus tutustua siihen (ks. edellä 71 kohta). Riidanalaisten kertomusten sisältämien tietojen ilmaisemisen jälkeen väliintulija voisi käyttää näitä tietoja vapaasti, minkä lisäksi kaikki hakijan kilpailijat voisivat pyytää itse tai tarvittaessa niiden puolesta toimivien yksityisten välityksellä EMA:lta samoja tietoja suoraan. Edellä mainitun erga omnes -vaikutuksen ansiosta EMA voisi jopa omasta aloitteestaan julkaista riidanalaiset kertomukset internetsivustollaan, mikä olisikin hyvin todennäköistä, sillä EMA on käsiteltävässä asiassa puoltanut voimallisesti näkemystä siitä, että riidanalaiset kertomukset on saatettava yleisön saataville (ks. vastaavasti edellä 52 kohdassa mainittu määräys Deza v. ECHA, EU:T:2014:686, 90 kohta).
- 97 Sen jälkeen, kun riidanalaisten kertomusten sisältämät tiedot on ilmaistu, olisi kuitenkin hyvin todennäköistä, että hakijan nykyiset ja potentiaaliset kilpailijat, joilla on tosiasiallinen intressi käyttää kertomuksia hyväkseen, yrittäisivät hankkia kertomukset itselleen käyttääkseen niitä omiin tieteellisiin ja kaupallisiin tarkoituksiinsa, esimerkiksi valmistukseen Vantobran kaltaisen lääkkeen ja saadakseen luvan saattaa sen mahdollisimman useille unionin ja unionin ulkopuolisten maiden markkinoille. Vaikka EMA vaikuttaa epäilevän sitä, voidaanko riidanalaisia kertomuksia hyödyntää kilpailutarkoituksiin, on riittävää todeta, ettei välitoimista päättävä tuomari pysty erityisen hyvin esittämään luotettavia ja tietoon perustuvia ennusteita siitä, millä tavalla hakijan kilpailijat voivat käyttää tieteellisiä tietoja tutkimukseen, kehittämiseen ja markkinoille saattamiseen liittyvien intressiensä edistämiseen niiden ilmaisemisen jälkeen (ks. vastaavasti edellä 52 kohdassa mainittu määräys Deza v. ECHA, EU:T:2014:686, 91 kohta).
- 98 Näin ollen hakijaan kohdistuvaa taloudellista vahinkoa, joka aiheutuisi siitä, että sen kilpailijat käyttäisivät myöhemmin riidanalaisia kertomuksia hyväkseen, ei voida pitää täysin hypoteettisena. On pikemminkin riittävän todennäköistä ja ennakoitavaa, että haavoittuva asema, johon hakija joutuisi, jos näiden kertomusten sisältämät tiedot ilmaistaisiin, johtaisi sen tapauksessa taloudellisen vahingon syntymiseen (ks. vastaavasti edellä 52 kohdassa mainittu määräys Deza v. ECHA, EU:T:2014:686, 92 kohta).
- 99 Edellä 38 kohdassa mainitun määräyksen komissio v. Pilkington Group (EU:C:2013:558) mukaan ei ollut hypoteettista, että tiedoista kiinnostuneet henkilöt saavat tiedon internetissä julkaistusta tiedoista ja käyttävät niitä, eikä hypoteettista ole myöskään se, että tiedoista kiinnostuneet henkilöt saavat tiedon sellaisista tiedoista, jotka on ilmaistu kolmannelle ja jotka tulevat tämän jälkeen vapaasti kaikkien tiedot omistavan yrityksen kilpailijoiden saataville, ja että nämä henkilöt käyttävät niitä. Tästä näkökulmasta näiden kahden tietoihin tutustumistavan erot liittyvät ainoastaan käytännössä sovellettuun tiedottamistekniikkaan (ks. vastaavasti edellä 52 kohdassa mainittu määräys Deza v. ECHA, EU:T:2014:686, 93 kohta).
- 100 Sen selvittämisestä, voidaanko taloudellisen vahingon, jota hakijalle voi aiheutua riidanalaisten kertomusten sisältämien tietojen ilmaisemisesta, suuruutta määrittää, on todettava, että hakija varmasti oletti, että määrittämätön ja teoriassa rajaton määrä nykyisiä ja potentiaalisia kilpailijoita kaikkialta maailmasta hankkisi itselleen nämä kertomukset käyttääkseen niitä useisiin eri tarkoituksiin, joista

aiheutuisi niiden tutkimus- ja kehittämisohjelmien kyseisenhetkisestä etenemisvaiheesta riippuen joko lyhyellä, keskipitkällä tai pitkällä aikavälillä haitallisia vaikutuksia, jotka voisivat tehdä alusta alkaen tyhjäksi hakijan koko laajentumisstrategian. Voisi olla jopa niin, että nämä julkisesti saataville tulleet kertomukset päätyvät kilpailijoille hakijan tietämättä. Näin tapahtuisi esimerkiksi, jos EMA julkaisisi ne internetsivustollaan tai jos kilpailijat saisivat niiden sisältämät tiedot ilmaistuiksi niiden puolesta toimivien sellaisten yksityisten esittämien pyyntöjen ansiosta, joiden henkilöllisyys ja käyttöä koskevat aikomukset eivät tule hakijan tietoon. Hakijalle olisi näin ylitsepääsemättömän vaikeaa ottaa käyttöön valvontajärjestelmä, jolla voitaisiin seurata maailmanlaajuisesti, miten sen kilpailijat hyödyntävät riidanalaisia kertomuksia lyhyellä, keskipitkällä ja pitkällä aikavälillä saadakseen kilpailuetua ja muun muassa saattaakseen kyseisen lääkkeen itse kolmansien maiden markkinoille joko luvalla tai ilman sitä (ks. vastaavasti edellä 52 kohdassa mainittu määräys Deza v. ECHA, EU:T:2014:686, 94 kohta).

- 101 On siis mahdotonta arvioida, mikä konkreettinen vaikutus riidanalaisten kertomusten sisältämien tietojen ilmaisemisella voisi olla hakijan kaupallisten ja taloudellisten intressien kannalta. Tästä seuraa, että mainittujen kertomusten sisältämien tietojen ilmaisemisesta hakijalle mahdollisesti aiheutuvan vahingon suuruutta ei voida määrittää asianmukaisesti.
- 102 Edellä esitetyn perusteella on todettava, että kiireellisyysedellytys täyttyy käsiteltävässä asiassa, sillä hakijalle todennäköisesti aiheutuva vakava ja korjaamaton vahinko on osoitettu oikeudellisesti riittävällä tavalla. Kun otetaan huomioon luottamukselliseksi väitettyjen tietojen suojaamista koskevan oikeudenkäyntiasian erityispiirteet, hakija ei ole velvollinen osoittamaan vielä lisäksi, että jos haettuja välitoimia ei myönnetä, se joutuu tilanteeseen, jossa sen taloudellinen selviytyminen voi olla vaarassa, tai vaikutukset sen markkinaosuuteen ovat vakavat ja korjaamattomat (ks. vastaavasti ja analogisesti edellä 88 kohdassa mainittu määräys komissio v. ANKO, EU:C:2014:239, 26 kohta ja sitä seuraavat kohdat).
- 103 Vaikka hakijan väittämää vahinkoa ei olisi voitu pitää korjaamattomana, välitoimista päättävä tuomari ei joka tapauksessa olisi voinut tutkia kunkin riidanalaiseen kertomukseen sisältyvän yksittäisen tiedon luottamuksellisuutta tarkoituksenaan hyväksyä välitoimihakemus ainoastaan osittain (ks. vastaavasti edellä 52 kohdassa mainittu määräys Deza v. ECHA, EU:T:2014:686, 98 kohta).
- 104 Koska edellä 79 kohdassa mainitun määräyksen EMA v. AbbVie (EU:C:2013:794) 53 kohdassa on todettu, että välitoimia koskevissa asioissa edellytetty nopeus ei ”yksin” voinut olla esteenä tällaiselle yksittäiselle tarkastelulle, on todettava, että joutuisuusvaatimuksen lisäksi ennen kaikkea välitoimista päättävän tuomarin toimivallan täydentävä ja sitä kautta rajallinen luonne estää tätä suorittamasta yksittäistä tarkastelua kiireellisyysedellytyksen tutkimisen yhteydessä (ks. vastaavasti edellä 52 kohdassa mainittu määräys Deza v. ECHA, EU:T:2014:686, 99 kohta).
- 105 Olisi ensinnäkin epä johdonmukaista, että välitoimista päättävä tuomari toteaisi *fumus boni juris* -edellytyksen täyttyvän luottamuksellisuutta koskevan pyynnön kattamien tietojen luonteen ja esitettyjen luottamuksellisuutta koskevien kysymysten monitahoisuuden vuoksi ja toteaisi, että kysymysten ratkaisu edellyttää perusteellista tarkastelua, jonka voi suorittaa ainoastaan pääasian ratkaiseva tuomioistuin (ks. vastaavasti edellä 38 kohdassa mainittu määräys komissio v. Pilkington Group, EU:C:2013:558, 67 ja 70 kohta), ja jos se tämän jälkeen kuitenkin tarkastelisi tätä ratkaisua uudelleen kiireellisyysedellytyksen tutkimisen yhteydessä ja sallisi tiettyjen yksittäisten tietojen ilmaisemisen, vaikkei voida sulkea pois, että pääasiasta päättävä tuomioistuin puolestaan kieltäytyisi tutkimasta yksittäisten tietojen luottamuksellisuutta konkreettisesti ja yksitellen ja pitäisi parempana tutkia, onko hakijan esille ottamiin tietojen luokkiin sovellettava niiden luonteen vuoksi yleistä luottamuksellisuusolettamaa (ks. edellä 55 kohta).
- 106 Välitoimista päättävän tuomarin on tämän jälkeen otettava kiireellisyysedellytyksen tutkimisen yhteydessä huomioon myös välitoimimenettelyn täydentävyys ja väliaikaisuus suhteessa päämenettelyyn sekä se, ettei välitoimimenettelyssä pidä vaikuttaa pääasiassa annettavaan ratkaisuun. Koska nämä välitoimimenettelyn luonnetta koskevat seikat ovat ratkaisevia varsinaisen menettelyn lopputuloksen

- kannalta, niissä ei voida rajoittua tarkastelemaan ainoastaan *fumus boni juris* -edellytyksen täyttymistä ja suorittamaan intressivertailua. Välimiöistä päättävää tuomaria on kielletty tekemästä välimiöitä koskevalla määräyksellä pääasiassa myöhemmin annettavasta ratkaisusta näennäistä viemällä siltä tehokas vaikutus (edellä 65 kohdassa mainittu määräys CIRFS ym. v. komissio, EU:C:1991:220, 24 kohta), minkä tarkoituksena on välttää se, että pääasiassa myöhemmin annettavan ratkaisun vaikutukset tehtäisiin etukäteen tyhjäksi (määräys 20.7.1981, Alvarez v. parlamentti, 206/81 R, Kok., EU:C:1981:189, 6 kohta).
- 107 Päämenettelyn päätteeksi mahdollisesti annettavan kumoamistuomion vaikutuksia ja tehokasta vaikutusta ei kuitenkaan voida rajata pelkkään riidanalaisten kertomusten luottamuksellisuuden ja niiden sisältämien tietojen ilmaisemisen lainvastaisuuden toteamiseen. Jos riidanalainen päätös kumotaan, hakijan olisi pikemminkin saatava varmuus siitä, ettei mitään näihin kertomuksiin, joiden luottamuksellisuuden pääasiasta päättävä tuomioistuimien on todennut, sisältyviä tietoja ilmastaisi, eikä tässä yhteydessä ole merkitystä sillä, aiheuttaako ilmaiseminen hakijalle korvattavaa vai korvaamatonta vahinkoa. Unionin tuomioistuimen presidentti on tarkastellut rajoittavien toimenpiteiden alalla pääasiassa myöhemmin annettavan ratkaisun konkreettisia vaikutuksia ja todennut samansuuntaisesti, että toimen täytäntöönpanon lykkääminen, jossa yrityksen varat jäädytetään, voi estää toimen oikeusvaikutuksen, jos toimen kumoamisesta nostettu kanne hylätään, siksi, että täytäntöönpanon lykkäämisen ansiosta yritys pystyisi nostamaan välittömästi kaikki varansa niistä pankeista, jotka on velvoitettu varat jäädyttämään, ja tyhjentämään tilinsä ennen ratkaisun antamista pääasiassa (määräys 14.6.2012, Qualitest FZE v. neuvosto, C-644/11 P(R), EU:C:2012:354, 72–74 kohta).
- 108 On siis tehtävä selvä ero käsiteltävän riita-asian, joka koskee väitetysti luottamuksellisten tietojen suojaamista, ja sellaisen riita-asian välillä, jossa on kyse komission päätöksessä määrättyjen maksuvelvoitteiden, kuten sakon maksamisvelvollisuuden tai valtiontuen palauttamisvelvollisuuden, lainmukaisuudesta. Viimeksi mainitussa riita-asiassa välimiöihakemuksen hylkääminen vakavan ja korjaamattoman vahingon puuttumisen vuoksi ei voi tehdä etukäteen tyhjäksi riidanalaisen päätöksen myöhemmän kumoamisen vaikutuksia, joiden myötä hakijalle palautetaan maksettu tai korvattu rahasumma korkoineen ja kaikki sen rahamääräiset oikeudet (ks. vastaavasti edellä 52 kohdassa mainittu määräys Deza v. ECHA, EU:T:2014:686, 103 kohta).
- 109 Kun otetaan huomioon väitetysti luottamuksellisten asiakirjojen suojaamiseksi vireille pannun oikeudenkäyntiasian erityispiirteet, välimiöistä päättävä tuomari ei myöskään voi ratkaista asiaa osittain siten, että hän määrää suojaavaksi vain tietyt tiedot ja sallii tutustumisen muihin tietoihin. Jos pääasiasta päättävä tuomioistuimien nimittäin toteaisi, että riidanalaisiin kertomuksiin on sovellettava yleisen luottamuksellisuusolehtaman periaatetta, velvollisuus ilmaista osa asiakirjojen sisältämistä tiedoista ei koskisi näitä kertomuksia (ks. edellä 55 kohta). Unionin välimiöistä päättävä tuomari, jonka toimivalta on ainoastaan täydentävä ja jonka asema on pääosin huomattavasti heikompi kuin joidenkin hänen kansallisten kollegojensa, joille kyseisten jäsenvaltioiden sisäisessä oikeudessa on annettu paljon itsenäisempi rooli, eivät siis voi antaa osittaista tutustumisoikeutta tekemättä pääasiasta päättävän tuomioistuimen mainitusta ratkaisusta tehotonta (ks. vastaavasti edellä 52 kohdassa mainittu määräys Deza v. ECHA, EU:T:2014:686, 104 kohta).
- 110 On vielä niin, että välimiöistä päättävä tuomari ei nimittäin saa soveltaa vedotun taloudellisen vahingon korjaamattomuutta koskevaa edellytystä mekaanisesti ja jäykästi. Hänen on pikemminkin otettava huomioon kullekin asialle luonteenomaiset olosuhteet (ks. vastaavasti määräys 28.4.2009, United Phosphorus v. komissio, T-95/09 R, EU:T:2009:124, 74 kohta oikeuskäytäntöviittauksineen), varsinkin kun tätä edellytystä, joka perustuu puhtaasti tuomioistuintäytäntöön ja josta ei ole määrätty perussopimuksissa eikä työjärjestyksessä, ei voida soveltaa silloin, kun se on yhteensovittamaton niiden pakottavien vaatimusten kanssa, jotka johtuvat tehokkaasta väliaikaisesta oikeussuojasta (ks. vastaavasti määräys 23.4.2015, komissio v. Vanbreda Risk & Benefits, C-35/15 P(R), Kok., EU:C:2015:275, 30 kohta). Primäärioikeuden määräyksiin kuuluvien SEUT 278 ja SEUT 279 artiklan mukaan välimiöistä päättävä tuomari voi määrätä toimen täytäntöönpanon lykkäämisestä, jos hän katsoo ”olosuhteiden edellyttävän sitä”, ja päättää ”tarpeellisista” välimiöistä (määräys 24.2.2014, HTTS ja

Bateni v. neuvosto, T-45/14 R, EU:T:2014:85, 51 kohta). Kuten edellä on todettu, nämä edellytykset täyttyvät väitetyksi luottamuksellisten tietojen suojaamista koskevassa käsiteltävässä oikeudenkäyntiasianssa etenkin, kun fumus boni juris -edellytyksen olemassaolon toteamisen jälkeen pääkanteen nostamista ja väliitoimihakemuksen esittämistä ei voida pitää hakijan yrityksenä viivyttää käsittelyä ja lykätä näin perusteettomasti riidanalaiisten kertomusten sisältämien tietojen ilmaisemista (ks. vastaavasti edellä 52 kohdassa mainittu määräys Deza v. ECHA, EU:T:2014:686, 105 kohta).

- 111 Koska kaikki tarvittavat edellytykset täyttyvät, riidanalaisen päätöksen täytäntöönpanon lykkäämistä koskeva hakemus on hyväksyttävä. EMA on lisäksi veloitettava olemaan ilmaisematta riidanalaiisten kertomusten sisältämiä tietoja.

Novartis Europharmin väliintulijana esille ottamat luottamuksellisuutta koskevat kysymykset [– –]

- 114 Siltä osin kuin väliintulija vaatii mahdollisuutta tutustua riidanalaisiin kertomuksiin on riittävää todeta, että päämenettelyssä on ratkaistava, voidaanko näitä kertomuksia pitää luottamuksellisina ja onko riidanalainen päätös siksi tarpeen kumota. Menettelyn tässä vaiheessa kyseiset kertomukset on näin ollen pidettävä salassa väliintulijalta, sillä muuten riidanalaisen päätöksen kumoamisesta esitetty kanne menettäisi kohteensa ja pääasiassa myöhemmin annettavan tuomion vaikutukset tehtäisiin etukäteen tyhjäksi (ks. vastaavasti määräys 16.11.2012, Akzo Nobel ym. v. komissio, T-345/12 R, Kok., EU:T:2012:605, 26 kohta oikeuskäytäntöviittauksineen ja määräys 12.6.2015, Deza v. ECHA, T-189/14, Kok., EU:T:2015:400, 34 kohta).
- 115 Muista menettelyä koskevista asiakirjoista voidaan todeta, että näiden asiakirjojen ei-luottamuksellisista versioista poistetut tiedot koskevat hakijan toteuttamaa markkinatutkimusta ja tietolähteitä, joita se käytti osoittaakseen Vantobran kliinisen paremmuuden TOBI Podhaleriin nähden, ja niissä on kuvattu Vantobran käytöstä hyötyviä potilasryhmiä. Nämä tiedot sisältyvät kuitenkin myös riidanalaisiin kertomuksiin, jotka on juuri todettu luottamuksellisiksi. Tästä seuraa, että tässä vaiheessa ennen kuin pääasiassa on annettu ratkaisu nämä tiedot on pidettävä salassa väliintulijalta.
- 116 Tämän lisäksi sekä päämenettely että sille liitännäinen väliitoimimenettely koskevat loppujen lopuksi sen ratkaisemista, onko riidanalaiisten kertomusten sisältämät tiedot ilmaistava väliintulijalle vai onko siitä kieltäydyttävä näiden asiakirjojen mahdollisen luottamuksellisuuden vuoksi. Tällaisessa tilanteessa on mahdollisuuksien mukaan estettävä se, että väliintulija pääsee ennen aikaisesti tutustumaan tietoihin, jotka voivat olla luottamuksellisia. Väliintulijan on siis tässä oikeudenkäyntiasianssa tyydyttävä ajamaan väliintulointressiään yleisesti ja periaatteellisiin väitteisiin vedoten, kuten se on jo tehnytkin 30.6.2015 esittämässään väliintulokirjelmässä.
- 117 Väliintulijan vaatimus asian koko asiakirja-aineiston tutustuttavaksi saamisesta on siten hylättävä.

Näillä perusteilla

UNIONIN YLEISEN TUOMIOISTUIMEN PRESIDENTTI

on määrännyt seuraavaa:

- 1) Euroopan lääkeviraston (EMA) 24.4.2015 tekemän päätöksen EMA/271043/2015 täytäntöönpanoa lykätään siltä osin kuin siinä myönnetään Euroopan parlamentin, neuvoston ja komission asiakirjojen saamisesta yleisön tutustuttavaksi 30.5.2001 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1049/2001 nojalla kolmannelle oikeus tutustua arviointikertomukseen Vantobran samankaltaisuudesta Caystonin ja TOBI Podhalerin kanssa (EMA/CHMP/702525/2014) ja arviointikertomukseen Vantobran kliinisestä paremmuudesta TOBI Podhaleriin nähden (EMA/CHMP/778270/2014).

- 2) **EMA velvoitetaan olemaan ilmaisematta edellä 1 kohdassa mainittujen kertomusten sisältämiä tietoja.**
- 3) **Novartis Europharm Ltd:n vaatimus saada tutustua asian koko asiakirja-aineistoon hylätään.**
- 4) **Oikeudenkäyntikuluista päätetään myöhemmin.**

Annettiin Luxemburgissa 1 päivänä syyskuuta 2015.

E. Coulon
kirjaaja

M. Jaeger
presidentti