



Jurisprudentie

BESCHIKKING VAN DE PRESIDENT VAN HET GERECHT

1 september 2015*

„Kort geding — Toegang tot documenten — Verordening (EG) nr. 1049/2001 — Documenten in het bezit van het EMA betreffende door een onderneming in haar verzoek om een vergunning voor het in de handel brengen van een geneesmiddel verstrekte inlichtingen — Besluit om een derde toegang tot de documenten te verlenen — Verzoek tot opschorting van de uitvoering — Spoedeisendheid — Fumus boni juris — Belangenafweging”

In zaak T-235/15 R,

Pari Pharma GmbH, gevestigd te Starnberg (Duitsland), vertegenwoordigd door M. Epping en W. Rehmann, advocaten,

verzoekster,

tegen

Europees geneesmiddelenbureau (EMA), vertegenwoordigd door T. Jabłoński, N. Rampal Olmedo, A. Rusanov en S. Marino als gemachtigden,

verweerder,

ondersteund door

Novartis Europharm Ltd, gevestigd te Camberley (Verenigd Koninkrijk), vertegenwoordigd door C. Schoonderbeek, advocaat,

interveniente,

betreffende een verzoek in wezen tot opschorting van de uitvoering van besluit EMA/271043/2015 van het EMA van 24 april 2015, waarbij een derde krachtens verordening (EG) nr. 1049/2001 van het Europees Parlement en de Raad van 30 mei 2001 inzake de toegang van het publiek tot documenten van het Europees Parlement, de Raad en de Commissie (PB L 145, blz. 43) toegang is verleend tot bepaalde documenten met inlichtingen die zijn verstrekt in een verzoek om een vergunning voor het in de handel brengen van het geneesmiddel Vantobra,

geeft

DE PRESIDENT VAN HET GERECHT

de navolgende

* Procestaal: Engels.

Beschikking¹

Voorgeschiedenis van het geding, procedure en conclusies van partijen

- 1 Het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA), ingesteld bij verordening (EG) nr. 726/2004 van het Europees Parlement en de Raad van 31 maart 2004 tot vaststelling van communautaire procedures voor het verlenen van vergunningen en het toezicht op geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik en tot oprichting van een Europees Geneesmiddelenbureau (PB L 136, blz. 1), heeft als hoofdtaak de bescherming en bevordering van de volksgezondheid en de gezondheid van dieren via de beoordeling van en het toezicht op de geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik. Daartoe is het EMA belast met de wetenschappelijke beoordeling van aanvragen voor een vergunning voor het in de handel brengen (hierna: „VHB”) van geneesmiddelen in de Europese Unie (gecentraliseerde procedure). Volgens artikel 57, lid 1, eerste alinea, van verordening nr. 726/2004 verstrekt het EMA de lidstaten en de instellingen van de Unie het best mogelijke wetenschappelijke advies over alle vraagstukken in verband met de beoordeling van de kwaliteit, de veiligheid en de werkzaamheid van geneesmiddelen voor menselijk of diergeneeskundig gebruik, die aan het EMA worden voorgelegd.
- 2 Bepaalde categorieën van geneesmiddelen zoals het geneesmiddel Vantobra, waarover het in de onderhavige procedure gaat, moeten krachtens verordening nr. 726/2004 worden goedgekeurd overeenkomstig de gecentraliseerde procedure in de zin van deze verordening. In deze procedure dient het belanghebbende geneesmiddelenbedrijf een VHB-aanvraag voor onderzoek door en advies van het EMA in en beslist de Europese Commissie over de VHB. De door de VHB-aanvrager te verstrekken documentaire informatie moet het EMA in staat stellen in het belang van de volksgezondheid zijn advies op basis van objectieve wetenschappelijke criteria van kwaliteit, veiligheid en werkzaamheid van het betrokken geneesmiddel op te stellen tot beoordeling van de verhouding voordelen/risico's. De exclusieve bevoegdheid voor het opstellen van de adviezen van het EMA over alle aangelegenheden betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik berust bij een comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (hierna: „CHMP”).
- 3 Het EMA publiceert krachtens artikel 13, lid 3, van verordening nr. 726/2004 het door het CHMP opgestelde openbaar beoordelingsrapport (hierna: „EPAR”) voor het geneesmiddel voor menselijk gebruik, namelijk een voor het publiek begrijpbare samenvatting van de kenmerken van het geneesmiddel, met de motivering van zijn tot verlening van de VHB gunstig advies, waaruit alle gegevens van commercieel vertrouwelijke aard zijn weggelaten. Bovendien stelt het EMA ingevolge artikel 80, eerste alinea, van verordening nr. 726/2004 de regels vast betreffende de beschikbaarstelling voor het publiek van niet-vertrouwelijke informatie op regelgevings-, wetenschappelijk of technisch gebied met betrekking tot het verlenen van vergunningen voor of het toezicht op geneesmiddelen.
- 4 Volgens artikel 73, eerste alinea, van verordening nr. 726/2004 is verordening (EG) nr. 1049/2001 van het Europees Parlement en de Raad van 30 mei 2001 inzake de toegang van het publiek tot documenten van het Europees Parlement, de Raad en de Commissie (PB L 145, blz. 43) van toepassing op de documenten die bij het EMA berusten; deze verordening beoogt het publiek een zo ruim mogelijke toegang tot de documenten in het bezit van de bestuurlijke organen van de Unie te verzekeren.
- 5 Artikel 4, lid 2, van verordening nr. 1049/2001 bepaalt dat de instellingen de toegang tot een document weigeren wanneer de openbaarmaking ervan zou leiden tot ondermijning van met name de bescherming van de commerciële belangen van een natuurlijke of rechtspersoon, met inbegrip van de intellectuele eigendom, tenzij een hoger openbaar belang openbaarmaking gebiedt. Wanneer het gaat om documenten van derden wordt de derde krachtens artikel 4, lid 2, van verordening nr. 1049/2001

1 — Enkel de punten van deze beschikking waarvan het Gerecht publicatie nuttig acht, worden weergegeven.

door de instelling geraadpleegd om te kunnen beoordelen of een uitzondering van lid 2 van toepassing is, tenzij het duidelijk is dat het document wel of niet openbaar moet worden gemaakt. Artikel 4, lid 6, van verordening nr. 1049/2001 bepaalt dat, indien het gevraagde document slechts ten dele onder een of meer van bovengenoemde uitzonderingen valt, de overige delen ervan wel openbaar worden gemaakt.

- 6 Het EMA heeft op 19 december 2006 bepalingen ter uitvoering van verordening nr. 1049/2001 ter zake van de toegang tot de in zijn bezit zijnde documenten vastgesteld. Bovendien heeft het EMA in november 2010 tot grotere transparantie van zijn werking zijn beleid inzake toegang tot documenten (hierna: „toegangsbeleid”) gewijzigd om een zo ruim mogelijke toegang te verzekeren tot zijn documenten betreffende alle vragen inzake beleid, activiteiten en beslissingen die binnen zijn opdracht en taken vallen, door bij voorrang toegang te geven aan documenten met wezenlijke wetenschappelijke inlichtingen over de veiligheid en werkzaamheid van een toegelaten geneesmiddel.
- 7 Verzoekster, Pari Pharma GmbH, is een geneesmiddelenbedrijf van de groep PARI, met 550 werknemers wereldwijd, dat zich toespitst op de optimalisering van aerosol-sprayers van te inhaleren vloeibare geneesmiddelen, ongeacht of het om nieuwe producten dan wel gevestigde producten gaat. De groep PARI is hoofdzakelijk actief in de ontwikkeling en verkoop van verstuivers en methodes van formulering van geneesmiddelen en ontwikkelde zijn exclusieve technologie „eFlow” van verstuivers voor inhalatietherapie op maat van de ademhalingsziekten. Verzoekster is ook houdster van VHB’s van haar eigen geneesmiddelen voor ademhalingsziekten die samen met haar exclusieve verstuiver worden verkocht.
- 8 De VHB van Vantobra, 170 mg inhalatie-oplossing (tobramycine), die hier in het geding is, is na een gecentraliseerde vergunningsprocedure krachtens verordening nr. 726/2004 door de Commissie verleend op 18 maart 2015. Het geneesmiddel is geïndiceerd voor de behandeling van chronische longinfecties ten gevolge van pseudomonas aeruginosa bij patiënten van zes jaar en ouder die lijden aan taaislijmziekte. Vantobra is een hybride geneesmiddel van TOBI 300 mg-5 ml inhalatie-oplossing (hierna: „TOBI”). Volgens verzoekster biedt Vantobra dankzij het gebruik van haar „eFlow”-technologie een therapeutisch voordeel op TOBI wegens een significant verkorte behandelingsduur.
- 9 Wat TOBI betreft, is interveniënte, Novartis Europharm Ltd, houdster van een krachtens verordening nr. 726/2004 door de Commissie op 20 juli 2011 verleende VHB voor het geneesmiddel TOBI Podhaler, een droog inhalatiepoeder van tobramycine. TOBI Podhaler is gekwalificeerd als „weesgeneesmiddel” in de zin van verordening (EG) nr. 141/2000 van het Europees Parlement en de Raad van 16 december 1999 inzake weesgeneesmiddelen (PB 2000, L 18, blz. 1), dat wil zeggen geneesmiddelen voor diagnose, preventie of behandeling van zeldzame aandoeningen. Deze verordening voert een systeem in om de geneesmiddelenbedrijven impulsen te geven om te investeren in het onderzoek, de ontwikkeling en het op de markt brengen van weesgeneesmiddelen tot bevordering van de ontwikkeling van doeltreffende behandelingen voor patiënten die lijden aan zeldzame aandoeningen.
- 10 Volgens overweging 8 van verordening nr. 141/2000 is de belangrijkste stimulans voor de industrie om in de ontwikkeling en het in de handel brengen van weesgeneesmiddelen te investeren het vooruitzicht op exclusiviteit op de markt voor een aantal jaren, waarin een deel van de investering kan worden terugverdiend.
- 11 Dienaangaande, aldus artikel 8, lid 1, van verordening nr. 141/2000, genieten weesgeneesmiddelen waarvoor een VHB is verleend, exclusiviteit op de markt in die zin dat „door de Gemeenschap en de lidstaten gedurende een periode van tien jaar geen andere aanvraag voor een [VHB-]vergunning [...] in behandeling [wordt] genomen, noch een [VHB] verleend noch gevolg gegeven aan een verzoek tot uitbreiding van een bestaande [VHB] voor een vergelijkbaar geneesmiddel voor dezelfde therapeutische indicatie”.

12 Volgens artikel 8, lid 3, van verordening nr. 141/2000 kan in afwijking van lid 1 voor dezelfde therapeutische indicatie evenwel een [VHB] worden verleend voor het in de handel brengen van een vergelijkbaar geneesmiddel, indien:

„c) de tweede aanvrager in zijn aanvraag kan aantonen dat het tweede geneesmiddel, hoewel vergelijkbaar met het weesgeneesmiddel waarvoor reeds een vergunning is verleend, veiliger, werkzamer of anderszins klinisch superieur is”.

13 TOBI Podhaler geniet dus krachtens artikel 8, lid 1, van verordening nr. 141/2000 een periode van exclusiviteit op de markt, die na de verlening van een verlenging van twee jaar eerst op 20 juli 2023 verstrijkt.

14 De VHB van Ventobra (zie punt 8 hierboven) is verzoekster in afwijking van het geneesmiddel TOBI Podhaler verleend krachtens artikel 8, lid 3, van verordening nr. 141/2000. Deze afwijkingsvergunning is verleend na de hierna beschreven procedure.

[omissis]

23 Op basis van de door verzoekster verstrekte aanvullende compilatie van gegevens van klinische proeven en desbetreffende berekeningen kwam het CHMP op 22 januari 2015 tot de conclusie dat het door verzoekster gestelde ter ondersteuning dat Vantobra klinisch superieur was in termen van grotere onschadelijkheid voor een groot aandeel van de betrokken bevolking, afdoende was bewezen en dat dus een VHB voor Vantobra moest worden verleend. Dit gunstig advies berust op twee rapporten van het CHMP van dezelfde dag, namelijk beoordelingsrapport (EMA/CHMP/702525/2014) betreffende de soortgelijkheid van Vantobra aan Cayston en TOBI Podhaler (hierna: „soortgelijkheidsrapport”) en beoordelingsrapport (EMA/CHMP/778270/2014) betreffende de klinische superioriteit van Vantobra op TOBI Podhaler (hierna: „superioriteitsrapport”). Deze rapporten zijn door het CHMP opgesteld op basis van door verzoekster verstrekte inlichtingen. De Commissie volgde de aanbeveling van het EMA door de VHB op 18 maart 2013 te verlenen (zie de punten 8 en 14 hierboven).

24 Het EMA deelde verzoekster op 13 april 2015 mee een aanvraag tot toegang tot de documenten betreffende het geneesmiddel Vantobra en met name tot de soortgelijks- en superioriteitsrapporten (hierna samen: „litigieuze rapporten”) te hebben ontvangen. De aanvrager bleek de vennootschap Novartis Europharm, houdster van de VHB van het geneesmiddel TOBI Podhaler, te zijn (zie punt 9 hierboven). Het EMA deelde zijn voornemen mee deze documenten openbaar te maken met enkele weglatingen van persoonlijke gegevens; het EMA stelde verzoekster een termijn om aanvullende weglatingen te vragen. Verzoekster vroeg het EMA bij antwoord van 20 april 2015 de litigieuze rapporten niet openbaar te maken. Zij verzocht uit voorzorg om bijkomende weglatingen in de betrokken documenten.

25 Het EMA besloot op 24 april 2015 de betrokken documenten openbaar te maken (hierna: „bestreden besluit”). Wat meer bepaald de litigieuze rapporten betreft, verklaarde het EMA dat zij op enkele uitzonderingen na geen „vertrouwelijke commerciële inlichtingen” bevatten. De inlichtingen die volgens verzoekster vertrouwelijk waren, waren ofwel voor het overgrote deel toegankelijk voor het publiek, ofwel gemakkelijk af te leiden uit publieke inlichtingen. Ook al moesten deze inlichtingen als vertrouwelijk worden gekwalificeerd, een hoger openbaar belang gebood hoe dan ook openbaarmaking ervan. Het bestreden besluit is met name gebaseerd op het toegangsbeleid van het EMA, volgens hetwelk documenten met wetenschappelijke inlichtingen, waaronder adviezen en beoordelingsrapporten van het CHMP in de sector van de weesgeneesmiddelen, worden gepubliceerd zodra de VHB-procedure voor een geneesmiddel is afgesloten.

26 Verzoekster stelde bij op 15 mei 2015 ter griffie van het Gerecht neergelegd verzoekschrift beroep in in wezen tot nietigverklaring van het bestreden besluit, voor zover derden daarbij toegang werd verleend tot de litigieuze rapporten. Ter ondersteuning van haar beroep stelt zij in wezen dat het bestreden

besluit verordening nr. 1049/2001 en artikel 339 VWEU schendt en afbreuk doet aan haar fundamentele rechten betreffende de bescherming van het privéleven en vertrouwelijke inlichtingen in de zin van artikel 7 van het Handvest van de grondrechten van de Europese Unie alsook artikel 8 van het Verdrag tot bescherming van de rechten van de mens en de fundamentele vrijheden, ondertekend te Rome op 4 november 1950 (hierna: „EVRM”).

27 Bij een op dezelfde dag ter griffie van het Gerecht neergelegde afzonderlijke akte heeft verzoekster het onderhavige verzoek in kort geding ingediend, waarmee zij de president van het Gerecht in wezen verzoekt:

- de uitvoering van het bestreden besluit op te schorten voor zover derden daarbij toegang tot de litigieuze rapporten krijgen;
- het EMA te gelasten de rapporten niet openbaar te maken;
- subsidiair het EMA uit voorzorg te gelasten niet over te gaan tot openbaarmaking van:
 - het superioriteitsrapport zonder weglatingen op bladzijden 9 (grotere ademhalingstolerantie van Vantobra dan van TOBI Podhaler), 11, 12 en 14 (extrapolatie van de tolerantie voor Vantobra vanuit TOBI), 17 tot en met 19 (verzoeksters opmerkingen over vraag 1 en beoordeling van het antwoord) en 19 tot en met 23 (verzoeksters opmerkingen bij vraag 2 en beoordeling van het antwoord, conclusie en aanbeveling) overeenkomstig bijlage A 1 bij het verzoek in kort geding;
 - het soortgelijkheidsrapport zonder bijkomende weglatingen op bladzijden 9 en 10, afdeling 2.3 (therapeutische aanwijzingen, gegevens van het veldonderzoek), alsook op bladzijden 11 en 12, afdeling 2.3 (therapeutische aanwijzingen, verhoor van geneesheren in de centra voor taaislijmziekte), overeenkomstig bijlage A 2 bij het verzoek in kort geding;
- het EMA te verwijzen in de kosten van het kort geding.

28 In zijn op 1 juni 2015 ter griffie van het Gerecht neergelegde opmerkingen over het verzoek in kort geding heeft het EMA de president van het Gerecht verzocht:

- het verzoek in kort geding af te wijzen;
- verzoekster te verwijzen in de kosten.

[omissis]

30 De president van het Gerecht heeft bij beschikking van 22 juni 2015 de vennootschap Novartis Europharm toegelaten tot interventie in het onderhavige kort geding aan de zijde van het EMA. Aangezien de partijen in de hoofdprocedure verzochten om bepaalde dossierelementen als vertrouwelijk te beschouwen en voor de mededeling aan interveniënte een niet-vertrouwelijke versie van de betrokken stukken hebben overgelegd, heeft de president gelast dat de mededeling aan deze partij van de betekende en te betekenen processtukken werd beperkt tot deze niet-vertrouwelijke versie, waarbij hij preciseerde dat een beslissing over de gegrondheid van het verzoek om vertrouwelijkheid later zou worden genomen gelet op de eventuele bezwaren van interveniënte daarover.

31 Interviënte maakte bij memorie van 26 juni 2015 bezwaar tegen de meeste elementen die in de beschikking van 22 juni 2015 voorlopig als vertrouwelijk waren gekwalificeerd. Niettemin legde zij op 30 juni 2015 een memorie in interventie neer, waarin zij de president van het Gerecht vroeg het verzoek in kort geding af te wijzen en verzoekster in alle kosten te verwijzen. De partijen in de hoofdprocedure hebben op 8 en 9 juli 2015 een standpunt over deze memorie bepaald.

- 32 Interveniënte had voorheen op 28 mei 2015 bij het Gerecht beroep ingesteld tot nietigverklaring van het besluit van 18 maart 2015, waarbij de Commissie de VHB voor Vantobra had verleend (zie de punten 8 en 48 hierboven) wegens schending door dat besluit van de exclusiviteit op de markt die zij genoot krachtens artikel 8, lid 1, van verordening nr. 141/2000 voor haar geneesmiddel TOBI Podhaler (zaak T-269/15, Novartis Europharm/Commissie).

In rechte [omissis]

Fumus boni juris

- 37 In de rechtspraak worden verscheidene formules gebruikt, waarbij de voorwaarde dat sprake is van fumus boni juris naargelang van de omstandigheden van de zaak wordt omschreven (zie in die zin beschikking Commissie/Atlantic Container Line e.a., punt 35 hierboven, EU:C:1995:257, punt 26).
- 38 Zo wordt aan deze voorwaarde voldaan wanneer minstens één van de middelen die de om voorlopige maatregelen verzoekende partij ter ondersteuning van het beroep ten gronde aanvoert, op het eerste gezicht geen redelijke grond mist. Dat is met name het geval wanneer uit een van de aangevoerde middelen blijkt dat sprake is van moeilijke juridische kwesties waarvan de oplossing niet voor de hand ligt en die dus een nader onderzoek verdienen, dat niet door de rechter in kort geding kan worden verricht, maar in de procedure ten gronde dient te worden uitgevoerd, of wanneer het debat tussen de partijen wijst op een aanzienlijke juridische controverse waarvan de oplossing niet bij voorbaat vaststaat [zie beschikking van 10 september 2013, Commissie/Pilkington Group, C-278/13 P(R), EU:C:2013:558, punt 67 en aldaar aangehaalde rechtspraak].
- 39 In deze context dient er rekening mee te worden gehouden dat de kortgedingprocedure die uitgaat van een prima facie onderzoek, niet is ontworpen om na te gaan of ingewikkelde of zeer controversiële feiten reëel zijn. De kortgedingrechter beschikt namelijk niet over de noodzakelijke middelen voor dergelijk onderzoek en kan daartoe in vele gevallen niet tijdig komen (zie in die zin beschikking van 24 april 2008, Commissie/Malta, C-76/08 R, EU:C:2008:252, punt 36).
- 40 In casu stelt verzoekster dat openbaarmaking van de litigieuze rapporten zou voorbijgaan aan de vertrouwelijkheid ervan en haar bij artikel 339 VWEU, artikel 8 EVRM en artikel 7 van het Handvest van de grondrechten gegarandeerde recht op beroepsgeheim zou schenden. Openbaarmaking is evenmin gerechtvaardigd door verordening nr. 1049/2001, artikel 15, lid 3, VWEU of het toegangsbeleid van het EMA.

[omissis]

- 47 Het EMA antwoordt dat verzoekster geen fumus boni juris heeft aangetoond. Zijns inziens gelijkt verzoeksters betoog veel op het voorheen door andere farmaceutische laboratoria gehouden betoog inzake de onwettigheid van de beslissingen van het EMA tot bekendmaking van klinische en niet-klinische informatie in het dossier bij VHB-aanvragen, namelijk de zaken T-44/13, AbbVie/EMA (EU:T:2014:694), doorgehaald op 17 juli 2014, en T-73/13, InterMune UK e.a./EMA (EU:T:2015:531), doorgehaald op 29 juni 2015, waarin de verzoekende partijen afstand hebben gedaan van hun beroep tot nietigverklaring. Zoals het EMA reeds in die zaken had uiteengezet, is verzoeksters algemene stelling dat de volledige inhoud van de litigieuze rapporten vertrouwelijk zou moeten worden behandeld, ongegrond. In het bijzonder is een groot deel van deze rapporten vrij toegankelijk voor het publiek want het is gepubliceerd op bekende internetsites, met name op de site zelf van het EMA, en in EPAR is opgenomen. Bijgevolg moet het gestelde dat de litigieuze rapporten volledig beschermd zijn door artikel 4, lid 2, eerste streepje, van verordening nr. 1049/2001, worden afgewezen.

[omissis]

- 51 Dienaangaande bevatten de litigieuze rapporten van 27 respectievelijk 24 bladzijden, die volgens verzoekster vertrouwelijk zijn, de door het CHMP geformuleerde beoordeling van de soortgelijkheid van de twee geneesmiddelen, Vantobra en TOBI Podhaler, en van de klinische superioriteit van het eerste op het tweede. Deze beoordeling betreft een zeer specifieke farmaceutische sector, de sector van de weesgeneesmiddelen, en betreft met name farmacokinetisch klinisch onderzoek en klinisch onderzoek van bio-equivalentie. Daarbij rijzen dus vragen waarbij hoogtechnische wetenschappelijke beoordelingen inzake kwaliteit, veiligheid en werkzaamheid moeten worden verricht met het oog op de verlening van een VHB voor het geneesmiddel Vantobra, waaronder de beoordeling van de therapeutische kenmerken ervan, die dankzij het gebruik van de inhalatietechniek „eFlow”, het advies kunnen rechtvaardigen dat Vantobra een voordeel op TOBI Podhaler heeft. De kortgedingrechter staat bij het onderzoek van de litigieuze rapporten en met name van de vraag of de afwijzing door het EMA van verzoeksters vragen om vertrouwelijke behandeling blijkt geeft van onjuiste beoordelingen, dus voor ingewikkelde technische problemen van wetenschappelijke aard, die in de kortgedingprocedure niet meteen worden opgelost, maar door de rechters ten gronde nauwkeurig moeten worden onderzocht.
- 52 Voor zover het EMA en interveniënte erop wijzen dat grote delen van de litigieuze rapporten reeds publiek toegankelijk zijn, kan weliswaar niet worden verlangd dat een bepaald element als een cijfer van financieel belang voor een onderneming, dat reeds in een voor de belanghebbenden toegankelijke publicatie is bekendgemaakt, vertrouwelijk wordt behandeld, maar in casu betreft de in deze context opgeworpen vraag van vertrouwelijkheid verschillende passages van volledige teksten, die, aldus verzoekster, bij het publiek of bij de kring van de marktdeelnemers in de farmaceutische sector over het algemeen niet bekend in de exacte configuratie en samenstelling van hun elementen, en niet een of ander bijzonder cijfer. De vraag dient dus te worden gesteld of het feit dat verzoekster door het publiek gekende wetenschappelijke gegevens heeft gecompileerd en daaraan geheime wetenschappelijke gegevens heeft toegevoegd tot weergave van een complex geheel van informatie, dat als zodanig niet gemakkelijk toegankelijk is, kan rechtvaardigen dat dit geheel vertrouwelijk wordt behandeld. Dat debat werpt ook problemen op waarvan de oplossing in de kortgedingprocedure niet meteen duidelijk is (zie in die zin beschikking van 25 juli 2014, Deza/ECHA, T-189/14 R, EU:T:2014:686, punt 53).
- 53 Redelijkerwijs kan in dit stadium namelijk niet worden uitgesloten dat de rechters ten gronde de vertrouwelijkheid erkennen van verzoeksters specifieke wijze van gebruik van niet-vertrouwelijke en vertrouwelijke informatie ten behoeve van de beoordeling door het EMA van haar VHB-aanvraag voor het geneesmiddel Vantobra, doordat een dergelijke inventieve strategie een wetenschappelijke meerwaarde toevoegt aan de niet-vertrouwelijke elementen, afzonderlijk genomen (zie in die zin beschikking Deza/ECHA, punt 52 hierboven, EU:T:2014:686, punt 54 en aldaar aangehaalde rechtspraak).
- 54 De door verzoekster gebruikte bronnen zijn weliswaar ruim publiek toegankelijk, maar dat neemt niet weg dat de beoordeling en compilatie ervan op basis van een door haar verricht marktonderzoek tot bewijs dat er voor Vantobra wegens intolerantie voor inhalatie van droog poeder een patiëntenpopulatie van significante omvang was, noodzakelijk waren tot bewijs voor het EMA en de Commissie van de soortgelijkheid en de klinische superioriteit van Vantobra op TOBI Podhaler. De resultaten van dat marktonderzoek zijn nooit bekendgemaakt en zijn alleen gebruikt in de procedure van de VHB-aanvraag voor Ventobra, met uitzondering van een beknopte synthese voor een beperkte groep van gespecialiseerde artsen op een wetenschappelijke conferentie in juni 2014. Hetzelfde geldt voor de compilatie van gegevens over klinische proeven met name in het superioriteitsrapport. De rechters ten gronde zullen in voorkomend geval moeten nagaan of de mate van nieuwheid en de omvang van de daartoe door verzoekster in tijd en in financiële middelen gedane investeringen voldoende zijn tot rechtvaardiging van de gevraagde vertrouwelijke behandeling.

- 55 Ingeval de rechters ten gronde zich baseren op verzoeksters argument dat de litigieuze rapporten als zodanig, in hun geheel genomen, vertrouwelijk zijn, en oordelen dat deze rapporten een specifieke categorie van informatie vormen waarvoor een algemene aanname van vertrouwelijkheid geldt, rijst bovendien enerzijds niet de vraag van een gedeeltelijke openbaarmaking van de daarin opgenomen publieke gegevens, aangezien een door een dergelijke aanname gedekt document buiten de verplichting van gedeeltelijke openbaarmaking valt (zie in die zin arresten van 28 juni 2012, Commissie/Éditions Odile Jacob, C-404/10 P, Jurispr., EU:C:2012:393, punt 133, en 27 februari 2014, Commissie/EnBW, C-365/12 P, Jurispr., EU:C:2014:112, punt 134). Anderzijds dient niet elk van deze elementen in de litigieuze rapporten individueel te worden onderzocht om na te gaan of openbaarmaking van precies dat element verzoeksters commerciële belangen concreet en effectief kan aantasten (zie in die zin arrest Commissie/EnBW, reeds aangehaald, EU:C:2014:112, punt 93 en aldaar aangehaalde rechtspraak).
- 56 De vraag of de litigieuze rapporten een specifieke categorie inlichtingen vormen, waarvoor wegens de aard zelf ervan een algemene aanname van vertrouwelijkheid geldt, moet de rechters ten gronde ertoe brengen te beoordelen of de publieke en niet-publieke elementen van de litigieuze rapporten, zoals verzoekster stelt, een onafscheidelijk geheel met een economische waarde vormen, dat als zodanig buiten de toepassing van artikel 4, lid 6, van verordening nr. 1049/2001 valt. Ten behoeve van de onderhavige procedure lijkt het voor interveniënte, die het EMA om toegang tot de litigieuze rapporten verzocht, hoe dan ook onredelijk en nutteloos om een strikt beperkte openbaarmaking tot de reeds tot het publiek domein behorende gegevens in kort geding toe te staan. Interveniente, die behoort tot de beroepsgroep die belang heeft in dit soort inlichtingen, zou gemakkelijk toegang tot deze passages van de litigieuze rapporten via de geschikte onderzoeksinstrumenten op internet moeten vinden (zie in die zin beschikking Deza/ECHA, punt 52 hierboven, EU:T:2014:686, punt 56).
- 57 De rechters ten gronde zouden ook nog rekening moeten houden met het feit dat verzoekster zich beroept op het fundamentele recht van een onderneming op het geheim van het privéleven in de zin van artikel 8 EVRM, dat inhoudelijk overeenkomt met artikel 7 van het Handvest van de grondrechten, op grond dat openbaarmaking van de litigieuze rapporten haar commerciële geheimen aantast; het Hof heeft immers de noodzaak erkend de openbaarmaking van als vertrouwelijk gekwalificeerde inlichtingen te verbieden tot bescherming van het fundamentele recht van een onderneming op eerbiediging van het privéleven in de zin van artikel 8 EVRM en artikel 7 van het Handvest van de grondrechten (zie in die zin arrest van 14 februari 2008, Varec, C-450/06, Jurispr., EU:C:2008:91, punten 47 en 48). Zoals verzoekster terecht stelde, kan de door deze bepalingen van primair recht verleende bescherming niet worden ontkracht door een gewone administratieve praktijk als het toegangsbeleid van het EMA.
- 58 Gesteld dat de litigieuze rapporten kunnen worden geacht onder de uitzondering van artikel 4, lid 2, van verordening nr. 1049/2001 te vallen, moet voorts verzoeksters commercieel belang dat deze rapporten niet openbaar worden gemaakt, worden afgewogen tegen het algemeen belang om het publiek een zo ruim mogelijke toegang tot de documenten van de Unie te geven, om uit te maken of een hoger openbaar belang eventueel openbaarmaking ervan gebiedt. Een dergelijke afweging van de verschillende belangen zal delicate beoordelingen eisen die moeten worden voorbehouden aan de rechters ten gronde (zie in die zin beschikking Deza/ECHA, punt 52 hierboven, EU:T:2014:686, punt 61), temeer daar er rekening mee moet worden gehouden dat interveniënte zich ook op een fundamenteel recht, namelijk het recht op een doeltreffende voorziening in rechte in de zin van artikel 47 van het Handvest van de grondrechten, beroept op grond dat zij moet beschikken over de litigieuze rapporten tot staving van haar beroep tot nietigverklaring van het besluit waarbij verzoekster de VHB voor Vantobra is verleend en dus tot bescherming van de exclusiviteit op de markt van TOBI Podhaler (zie punt 32 hierboven). Deze door de rechters ten gronde te verrichten belangenafweging kan overigens niet worden verward met die ten behoeve van de onderhavige kortgedingprocedure (zie de punten 64-73 hierna).

59 Voor zover het EMA en interveniënte nog wijzen op het belang van transparantie in het belang van de menselijke gezondheid alsook van de artsen en patiënten, kan niet worden uitgesloten dat met dergelijke overwegingen rekening wordt gehouden voor de oplossing van de zaak. Deze partijen geven evenwel niet de redenen voor bijzondere spoedeisendheid aan, die eisen dat de litigieuze rapporten wegens een niet alleen potentieel, maar ook reëel gevaar van het geneesmiddel Vantobra onmiddellijk worden bekendgemaakt en die zich dus zouden verzetten tegen de toekenning van de gevraagde voorlopige maatregelen. Het lijkt hoe dan ook passender om met het eventuele gevaar van Vantobra rekening te houden bij het onderzoek van de wettigheid van het besluit waarbij verzoekster de VHB voor Vantobra in zaak T-269/15 is verleend (zie punt 32 hierboven).

60 Gelet op het vooroverwogene werpt de onderhavige zaak, onverminderd de waarde van de argumenten van het EMA en van interveniënte, waarvan de gegrondheid door de rechters ten gronde zal worden onderzocht, ingewikkelde vragen op die op het eerste gezicht niet kunnen worden beschouwd als kennelijk irrelevant, maar waarvan de oplossing een grondig onderzoek in de hoofdprocedure vereist, temeer daar de Unierechter, zoals het EMA in punt 78 van zijn opmerkingen van 1 juni 2015 erkende, zich nog niet heeft uitgesproken over de net uiteengezette specifieke problemen van vertrouwelijkheid en over het nieuwe toegangsbeleid van het EMA.

[omissis]

62 Bijgevolg is er geen rechtspraak op basis waarvan gemakkelijk kan worden geantwoord op de vragen van vertrouwelijkheid, die in casu moeten worden opgelost door het later ten gronde te wijzen arrest. Het gaat om tot dusver onbehandelde beginselvragen die niet voor het eerst door de kortgedingrechter kunnen worden opgelost, maar een grondig onderzoek in de hoofdprocedure vereisen (zie in die zin beschikking Deza/ECHA, punt 52 hierboven, EU:T:2014:686, punt 63).

63 Fumus boni juris moet dus worden aangenomen inzake de litigieuze rapporten.

Belangenafweging

64 Volgens vaste rechtspraak bestaat de belangenafweging erin dat de rechter in kort geding nagaat of het belang dat de partij die om de voorlopige maatregelen verzoekt, bij de verkrijging daarvan heeft, al dan niet prevaleert boven het belang bij onmiddellijke toepassing van de litigieuze handeling, door meer in het bijzonder te onderzoeken of de eventuele nietigverklaring van deze handeling door de rechter ten gronde herstel van de door de onmiddellijke uitvoering van die handeling bestaande situatie mogelijk zal maken, en omgekeerd, of de opschorting van de uitvoering van die handeling zal beletten dat de handeling nog volle werking verkrijgt wanneer het hoofdberoep wordt verworpen (zie in die zin beschikkingen van 11 mei 1989, Radio Telefis Eireann e.a./Commissie, 76/89 R, 77/89 R en 91/89 R, Jurispr., EU:C:1989:192, punt 15, en 26 juni 2003, België en Forum 187/Commissie, C-182/03 R en C-217/03 R, Jurispr., EU:C:2003:385, punt 142).

65 Wat meer in het bijzonder de voorwaarde betreft dat de door een beschikking in kort geding gecreëerde juridische situatie omkeerbaar moet zijn, dient erop te worden gewezen dat de procedure in kort geding slechts tot doel heeft, de volle werking van de toekomstige uitspraak ten gronde te waarborgen [zie in die zin beschikking van 27 september 2004, Commissie/Akzo en Akcros, C-7/04 P(R), Jurispr., EU:C:2004:566, punt 36]. Bijgevolg is deze procedure louter accessoir aan de hoofdprocedure waarop zij is geënt (beschikking van 12 februari 1996, Lehrfreund/Raad en Commissie, T-228/95 R, Jurispr., EU:T:1996:16, punt 61), zodat de beslissing van de kortgedingrechter voorlopig moet zijn in die zin dat zij niet mag vooruitlopen op de beslissing ten gronde en deze niet zinledig mag maken door haar nuttige werking te ontnemen (beschikkingen van 17 mei 1991, CIRFS e.a./Commissie, C-313/90 R, Jurispr., EU:C:1991:220, punt 24, en 12 december 1995, Connolly/Commissie, T-203/95 R, Jurispr., EU:T:1995:208, punt 16).

- 66 Hieruit volgt noodzakelijkerwijze dat het door een partij bij een procedure in kort geding verdedigde belang niet beschermwaardig is wanneer deze partij de rechter in kort geding verzoekt om een beslissing die, verre van louter voorlopig te zijn, tot gevolg heeft dat wordt vooruitgelopen op de beslissing ten gronde en deze beslissing zinledig maakt door haar de nuttige werking te ontnemen.
- 67 In casu zal het Gerecht in het hoofdgeschil moeten beslissen of het bestreden besluit – waarbij het EMA verzoeksters vraag om vertrouwelijkheid heeft afgewezen en zijn voornemen te kennen heeft gegeven om de litigieuze rapporten bekend te maken aan een derde – nietig moet worden verklaard omdat de vertrouwelijkheid van deze rapporten is miskend doordat de bekendmaking ervan met name artikel 8 EVRM, artikel 7 van het Handvest van de grondrechten en artikel 339 VWEU zou schenden. Dienaangaande moet verzoekster, om het nuttig effect van een arrest tot nietigverklaring van het bestreden besluit te behouden, uiteraard kunnen voorkomen dat het EMA deze rapporten ongeoorloofd openbaar maakt. Een arrest houdende nietigverklaring zal immers zinledig zijn en nuttige werking missen indien het onderhavige verzoek in kort geding wordt afgewezen, aangezien die afwijzing tot gevolg zal hebben dat het EMA de litigieuze rapporten onmiddellijk openbaar kan maken, en dus de facto zal vooruitlopen op de toekomstige beslissing ten gronde, te weten verwerping van het beroep tot nietigverklaring.
- 68 Bijgevolg moet het belang van het EMA bij afwijzing van het verzoek in kort geding wijken voor het door verzoekster verdedigde belang, temeer daar toekenning van de gevraagde voorlopige maatregelen slechts zou neerkomen op de handhaving van het status-quo voor een beperkte periode, terwijl het EMA zich met name alleen beroept op het algemene transparantiebeginsel en geenszins stelt dat openbaarmaking van de litigieuze rapporten beantwoordt aan een dwingende noodzaak van bescherming van de volksgezondheid (zie punt 59 hierboven).
- 69 Interveniente, die het EMA verzocht de litigieuze rapporten openbaar te maken, kan zich, wat haar belang betreft, weliswaar beroepen op een recht van toegang tot de documenten van de Unie-instellingen, -organen en -instanties krachtens artikel 15, lid 3, VWEU, maar de uitoefening van dit recht wordt bij toekenning van de door verzoekster gevraagde voorlopige maatregelen alleen verlaat, hetgeen een tijdelijke beperking van het gebruik van dat recht betekent terwijl verzoeksters recht op bescherming van de vertrouwelijkheid van deze rapporten teniet wordt gedaan bij afwijzing van het verzoek in kort geding.
- 70 Voor zover interveniente zich beroept op haar recht op een doeltreffende voorziening in rechte in de zin van artikel 47 van het Handvest van de grondrechten, door te stellen dat zij toegang tot de litigieuze rapporten moet hebben om de exclusiviteit op de markt van haar geneesmiddel TOBI Podhaler te beschermen en haar beroep te staven tot nietigverklaring van het besluit waarbij de Commissie verzoekster de VHB voor Vantobra heeft verleend (zaak T-269/15, zie punt 32 hierboven), kan niet worden ontkend dat een dergelijke toegang voor deze partij nuttig kan zijn, aangezien de verlening van de VHB voor Vantobra daadwerkelijk is gerechtvaardigd door het door het EMA op de litigieuze rapporten gebaseerde gunstige advies. Of en in voorkomend geval in hoeverre interveniente toegang tot de litigieuze rapporten kan krijgen, moet evenwel bij voorkeur worden beslist door de rechters die uitspraak moeten doen in het geding in zaak T-269/15.
- 71 Ingeval de Commissie zich in het geding in zaak T-269/15 zou baseren op de litigieuze rapporten om de soortgelijkheid en de klinische superioriteit van Vantobra op TOBI Podhaler te rechtvaardigen, zou het namelijk aan interveniente staan om toegang daartoe te vragen en aan de rechters ten gronde om te beoordelen of haar de gevraagde toegang dient te worden verleend tot eerbiediging van haar recht op een doeltreffende voorziening in rechte, met dien verstande dat interveniente bij toegang tot deze rapporten wordt belet daarvan eventueel ongepast gebruik te maken, aangezien zij ze alleen tot verdediging van haar eigen zaak in zaak T-269/15, onder uitsluiting van elk ander doel, zou mogen gebruiken (zie in die zin beschikking Commissie/Pilkington Group, punt 38 hierboven, EU:C:2013:558, punt 57; arrest van 17 juni 1998, Svenska Journalistförbundet/Raad, T-174/95, Jurispr., EU:T:1998:127, punten 135-137, en beschikking van 28 april 1999, Van Parys e.a./Commissie, T-11/99 R, Jurispr.,

EU:T:1999:86, punt 22). Ingeval de litigieuze rapporten krachtens verordening nr. 1049/2001 in de onderhavige procedure openbaar zouden worden gemaakt, zou deze openbaarmaking evenwel gevolg erga omnes hebben in die zin dat zij aan andere aanvragers zouden kunnen worden meegedeeld en dat iedere persoon daartoe toegang zou hebben (zie in die zin arrest van 21 oktober 2010, Agapiou Joséphidès/Commissie en EACEA, T-439/08, EU:T:2010:442, punt 116). Een dergelijk gevolg erga omnes gaat kennelijk verder dan de sfeer van de rechtmatige belangen van interveniënte, die alleen beoogt zich te beroepen op haar recht op een doeltreffende voorziening in rechte in zaak T-269/15.

- 72 Het lijkt overigens niet uitgesloten dat interveniënte erin slaagt het in zaak T-269/15 beoogde doel, namelijk nietigverklaring van het besluit tot verlening van de VHB voor Vantobra, te bereiken zonder een beroep op de litigieuze rapporten, ingeval zij het Gerecht kan overtuigen van een motiveringsgebrek in dat besluit precies doordat de Commissie haar de relevante inhoud van deze rapporten niet heeft bekendgemaakt.
- 73 Bijgevolg dient verzoeksters belang in de onderhavige procedure ook op het belang van interveniënte te primeren.

Spoedeisendheid [omissis]

- 84 In casu vloeit de aangevoerde schade voort uit openbaarmaking van informatie waarvan wordt gesteld dat zij vertrouwelijk is. Tot beoordeling of sprake is van ernstige en onherstelbare schade, dient de kortgedingrechter noodzakelijkerwijs overeenkomstig het door verzoekster zowel in het beroep ten gronde als in de kortgedingprocedure gestelde noodzakelijkerwijze ervan uit te gaan dat de informatie waarvan wordt gesteld dat zij vertrouwelijk is, dat ook daadwerkelijk is (zie in die zin beschikkingen Commissie/Pilkington Group, punt 38 hierboven, EU:C:2013:558, punt 38, en EMA/AbbVie, punt 79 hierboven, EU:C:2013:794, punt 38).
- 85 Bijgevolg dient in casu ten behoeve van het onderhavige onderzoek van de spoedeisendheid te worden aangenomen dat de litigieuze rapporten vertrouwelijk zijn. Daaruit volgt dat de argumenten waarmee het EMA zulks betwist, moeten worden afgewezen.
- 86 Vervolgens dient te worden opgemerkt dat, hoewel de schade door de publicatie op internet van beweerdelijk vertrouwelijke informatie in beginsel met name naar aard en voorzienbare wijze van intreden, niet vergelijkbaar is met de schade door de bekendmaking van dergelijke informatie aan derden, met name het gebruik ervan voor handelsdoeleinden (zie in die zin beschikking EMA/AbbVie, punt 79 hierboven, EU:C:2013:794, punt 50), per definitie en vanuit een conceptueel standpunt niet kan worden uitgesloten dat de schade van een dergelijke bekendmaking aan een derde als ernstig en onherstelbaar wordt gekwalificeerd (beschikking Deza/ECHA, punt 52 hierboven, EU:T:2014:686, punt 81).
- 87 De vraag in hoeverre de bekendmaking van beweerdelijk vertrouwelijke informatie een dergelijke schade veroorzaakt, hangt af van een combinatie van omstandigheden, zoals met name het belang van de informatie op professioneel en commercieel vlak voor het bedrijf dat deze bescherming verlangt, en het nut ervan voor andere bedrijven op de markt die kennis kunnen nemen van die informatie en deze later kunnen gebruiken (zie in die zin beschikkingen Commissie/Pilkington Group, punt 38 hierboven, EU:C:2013:558, punt 42; EMA/AbbVie, punt 79 hierboven, EU:C:2013:794, punt 42, en Deza/ECHA, punt 52 hierboven, EU:T:2014:686, punt 82).
- 88 Wat meer bepaald de door verzoekster in casu gestelde schade betreft, is geoordeeld dat een objectief aanzienlijke of zelfs niet verwaarloosbare financiële schade kon worden beschouwd als „ernstig”, zonder dat het noodzakelijk is om het systematisch in betrekking te brengen met de omzet van de

onderneming die vreest schade te lijden [zie in die zin beschikking van 7 maart 2013, EDF/Commissie, C-551/12 P(R), Jurispr., EU:C:2013:157, punten 32 en 33; zie ook naar analogie beschikking van 8 april 2014, Commissie/ANKO, C-78/14 P-R, Jurispr., EU:C:2014:239, punt 34].

- 89 De litigieuze rapporten, die van farmaceutische aard zijn, bevatten hoogtechnische wetenschappelijke beoordelingen inzake kwaliteit, veiligheid en werkzaamheid en rechtvaardigen de verlening van een VHB voor verzoeksters geneesmiddel Vantobra, op grond dat de therapeutische kenmerken van dit geneesmiddel een voordeel op een ander soortgelijk geneesmiddel hebben. Deze rapporten betreffen dus verzoeksters productie- en handelsactiviteit. Bovendien kunnen deze geneesmiddelen, gelet op de marktaandeelen die Vantobra als aan TOBI Podhaler superieur geneesmiddel als concurrent kan bereiken (zie punt 76 hierboven), objectief worden gebruikt voor concurrentiedoeleinden. De patrimoniale waarde van de litigieuze rapporten wordt bewezen door het verloop van de procedure tot vergunning van Vantobra voor het EMA: na ongeveer 30 maanden procedure en dankzij een constante dialoog met het CHMP (zie de punten 15-23 hierboven) slaagde verzoekster – door de publieke informatie te combineren met de uit haar nieuw marktonderzoek voortvloeiende gegevens en door ze te analyseren – erin het CHMP en de Commissie te overtuigen van de soortgelijkheid en de klinische superioriteit van Vantobra op TOBI Podhaler, met dien verstande dat zowel de door verzoekster gecompileerde publieke als niet-publieke elementen in de litigieuze rapporten zijn overgenomen. Deze rapporten kunnen ook relevant zijn voor verzoeksters ontwikkeling en toekomstige plannen inzake het op de markt brengen van het geneesmiddel Vantobra op de meest uiteenlopende markten. Bijgevolg vormen de litigieuze rapporten, waarvan de vertrouwelijkheid in de context van de spoedeisendheid moet worden aangenomen (zie punten 84 en 85 hierboven), een immaterieel goed dat kan worden gebruikt voor mededingingsdoeleinden waarvan de waarde bij verlies van hun geheim karakter ernstig dreigt te worden verkleind of zelfs vernietigd (zie in die zin beschikking Deza/ECHA, punt 52 hierboven, EU:T:2014:686, punt 85).
- 90 Voorts is de ernst van de door verzoekster gestelde schade ook bewezen om de volgende reden: enerzijds is in casu gerechtvaardigd dat sprake is van *fumus boni juris* door het feit dat verzoeksters vraag om vertrouwelijkheid ingewikkelde vragen opwierp, die een grondig onderzoek door de rechters ten gronde vereisten; anderzijds moet de kortgedingrechter om de spoedeisendheid te beoordelen ervan uitgaan dat de beweerdelijk vertrouwelijke informatie dat daadwerkelijk is (zie punt 84 hierboven). Informatie van economische aard wordt slechts als vertrouwelijk gekwalificeerd indien de bekendmaking ervan de commerciële en financiële belangen van de houder ervan ernstig dreigt te schaden (zie in die zin arresten van 18 september 1996, Postbank/Commissie, T-353/94, Jurispr., EU:T:1996:119, punt 87; 30 mei 2006, Bank Austria Creditanstalt/Commissie, T-198/03, Jurispr., EU:T:2006:136, punt 71, en 12 oktober 2007, Pergan Hilfsstoffe für industrielle Prozesse/Commissie, T-474/04, Jurispr., EU:T:2007:306, punt 65). Daaruit volgt dat de vraag of bekendmaking van de litigieuze rapporten verzoekster „eenvoudige” of „ernstige” schade zou berokkenen, niet los van het door de rechters ten gronde in de hoofdprocedure te verrichten grondig onderzoek kan worden beantwoord. De kortgedingrechter moet, gelet op zijn accessoire rol tegenover de rechters ten gronde, dus hoe dan ook ten behoeve van de onderhavige procedure niet alleen de vertrouwelijkheid van de litigieuze rapporten, maar ook de ernst van de door openbaarmaking van deze rapporten aan verzoekster mogelijk berokkende schade aannemen (zie in die zin beschikking Deza/ECHA, punt 52 hierboven, EU:T:2014:686, punt 86).
- 91 Bijgevolg toonde verzoekster rechtens genoegzaam de ernst van de financiële schade aan die zij bij openbaarmaking van de litigieuze rapporten dreigt te lopen.
- 92 Deze conclusie wordt niet ontkracht doordat verzoekster subsidiair vordert het EMA te gelasten in elk geval bepaalde specifieke elementen in de litigieuze rapporten niet openbaar te maken (zie punt 27 hierboven). Deze subsidiaire vordering is namelijk slechts uit voorzorg geformuleerd ingeval de kortgedingrechter van oordeel is dat de litigieuze rapporten niet in hun geheel vertrouwelijk zijn. Daaruit kan niet worden afgeleid dat alleen openbaarmaking van deze specifieke elementen verzoekster ernstige schade kan berokkenen, omdat zij anders zou worden gestraft om uit voorzorg

een procedurestrategie met het oog op de grootst mogelijke bescherming te hebben gekozen. Derhalve dient deze procedurele benadering van verzoekster aldus te worden uitgelegd dat openbaarmaking van de litigieuze rapporten in hun geheel haar een „ernstig” nadeel zou berokkenen, terwijl de schade in geval van openbaarmaking van de in de subsidiaire vordering geïdentificeerde bijzonder gevoelige elementen „uiterst ernstig” zou zijn.

- 93 Wat de onherstelbaarheid van de gestelde schade betreft, dient allereerst te worden nagegaan of intreding van de schade die verzoekster mogelijkerwijze kan lijden door bekendmaking van de litigieuze rapporten aan de derde die daartoe een verzoek bij het EMA heeft ingediend, voorzienbaar is.
- 94 Een dergelijke bekendmaking van informatie aan een individuele persoon is van een andere aard dan een publicatie van informatie op internet zoals aan de orde was in de beschikking Commissie/Pilkington Group, punt 38 hierboven (EU:C:2013:558). In dit laatste geval is de door de betrokken onderneming gevreesde schade niet rechtstreeks veroorzaakt door de publicatie op internet als zodanig. De personen die eventueel belang stellen in de betrokken informatie, met name de concurrenten, moeten dan wel op de hoogte zijn van deze publicatie en daadwerkelijk kennis nemen van deze informatie om ze te gebruiken met schadelijke oogmerken. Een dergelijke publicatie op internet plaatst de betrokken onderneming dus in een situatie van algemene kwetsbaarheid, die de belanghebbenden steeds kunnen exploiteren, hetgeen schade aan deze onderneming kan berokkenen (zie in die zin beschikking Deza/ECHA, punt 52 hierboven, EU:T:2014:686, punt 88).
- 95 Bekendmaking van de litigieuze rapporten aan de derde die bij het EMA een verzoek in de zin van verordening nr. 1049/2001 heeft ingediend, namelijk interveniënte, maakt verzoekster althans even dreigend kwetsbaar als in de in de beschikking Commissie/Pilkington Group, punt 38 hierboven (EU:C:2013:558) geanalyseerde situatie. Deze partij zal namelijk rechtstreeks kennisnemen van deze rapporten en ze onmiddellijk kunnen exploiteren voor alle oogmerken die haar dienstig lijken, temeer daar artikel 6, lid 1, van verordening nr. 1049/2001 de aanvrager vrijstelt van elke verplichting om het toegangsverzoek te rechtvaardigen. Verzoekster moet dus verwachten dat de bekendmaking ervan haar mededingingspositie kan verzwakken. Zij zou zich dus in een situatie van kwetsbaarheid bevinden waardoor voor haar schade dreigt (zie in die zin beschikking Deza/ECHA, punt 52 hierboven, EU:T:2014:686, punt 89).
- 96 Daarbij komt dat openbaarmaking van een document krachtens verordening nr. 1049/2001 gevolg erga omnes heeft in die zin dat dat document kan worden meegedeeld aan andere aanvragers en dat elke persoon recht van toegang ertoe heeft (zie punt 71 hierboven). Bijgevolg kan na openbaarmaking van de litigieuze rapporten niet alleen interveniënte ze vrij exploiteren, maar ook alle concurrenten van verzoekster zouden zich zelf – in voorkomend geval via particulieren die voor hun rekening handelen – tot het EMA kunnen wenden om deze informatie rechtstreeks te verkrijgen. Dit gevolg erga omnes zou het EMA zelfs in staat stellen de litigieuze rapporten op eigen initiatief op zijn internetsite te publiceren, waarbij een dergelijke werkwijze verre van hypothetisch is, aangezien het EMA in de onderhavige zaak met kracht het standpunt verdedigt dat de litigieuze rapporten toegankelijk voor het publiek moeten zijn (zie in die zin beschikking Deza/ECHA, punt 52 hierboven, EU:T:2014:686, punt 90).
- 97 Zodra de rapporten openbaar zijn gemaakt, zullen verzoeksters huidige of potentiële concurrenten die echt erbij belang hebben ze te kunnen exploiteren, ze heel waarschijnlijk proberen te krijgen om ze voor hun eigen wetenschappelijke en commerciële behoeften te gebruiken, met name om een soortgelijk geneesmiddel als Vantobra te produceren en de vergunning voor het in de handel brengen ervan op de meest uiteenlopende markten binnen en buiten de Unie te verkrijgen. Al lijkt het EMA het nut van de litigieuze rapporten voor mededingingsdoeleinden te betwijfelen, het volstaat op te merken dat de kortgedingrechter niet bijzonder goed geplaatst is om met kennis van zaken betrouwbare vooruitzichten te maken over de wijze waarop verzoeksters concurrenten deze wetenschappelijke

informatie na openbaarmaking zouden kunnen gebruiken naargelang van hun individuele belangen van onderzoek, ontwikkeling en verhandeling (zie in die zin beschikking Deza/ECHA, punt 52 hierboven, EU:T:2014:686, punt 91).

- 98 Bijgevolg kan intreding van financiële schade voor verzoekster wegens een dergelijke toekomstige exploitatie door haar concurrenten van de litigieuze rapporten, niet worden gekwalificeerd als zuiver theoretisch. Met een voldoende mate van waarschijnlijkheid is veeleer te voorzien dat de situatie van kwetsbaarheid waarin verzoekster bij openbaarmaking van deze rapporten zal worden geplaatst, zich voor haar zal vertalen in financiële schade (zie in die zin beschikking Deza/ECHA, punt 52 hierboven, EU:T:2014:686, punt 92).
- 99 Indien de kennisneming en het gebruik door belanghebbenden van op internet gepubliceerde informatie in de beschikking Commissie/Pilkington Group, punt 38 hierboven (EU:C:2013:558), niet zijn beschouwd als hypothetisch, moet overigens hetzelfde gelden met de kennisneming en het gebruik door belanghebbenden van informatie die na aan derden te zijn bekendgemaakt, vrij toegankelijk zou worden voor alle concurrenten van de onderneming die houdster is van deze informatie. In dit opzicht bestaat het verschil tussen deze twee wijzen van toegang alleen in de concreet toegepaste communicatietechniek (beschikking Deza/ECHA, punt 52 hierboven, EU:T:2014:686, punt 93).
- 100 Tot bepaling of de financiële schade die verzoekster bij openbaarmaking van de litigieuze rapporten dreigt te lijden, kan worden becijferd, moet verzoekster verwachten dat een onbepaald en theoretisch onbeperkt aantal huidige en potentiële concurrenten zich wereldwijd deze rapporten zullen aanschaffen voor talloos gebruik dat naar de voortgang van hun onderzoeks- en ontwikkelingsprogramma's schadelijke gevolgen op korte, middellange of lange termijn zal meebrengen, die elke expansiestrategie van verzoekster vanaf het begin kan dwarsbomen. Deze rapporten kunnen zelfs, na publiek toegankelijk te zijn geworden, de concurrenten bekend worden zonder dat verzoekster daarvan op de hoogte is. Dat is met name het geval indien het EMA ze op zijn internetsite publiceert of indien deze concurrenten de bekendmaking ervan verkrijgen via door particulieren ingediende aanvragen die voor hun rekening handelen, waarvan de identiteit en de gebruiksbedoelingen verzoekster niet worden bekendgemaakt. Verzoekster zou dan voor de onoverkomelijke moeilijkheid staan een toezichtstelsel op te richten om wereldwijd op te sporen hoe haar concurrenten op korte, middellange en lange termijn de litigieuze rapporten exploiteren om er concurrentievoordelen uit te halen, met name het betrokken geneesmiddel met of zonder toestemming zelf te verhandelen in derde landen (zie in die zin beschikking Deza/ECHA, punt 52 hierboven, EU:T:2014:686, punt 94).
- 101 Derhalve lijkt het onmogelijk om de concrete invloed te beoordelen die openbaarmaking van de litigieuze rapporten op verzoeksters economische en financiële belangen zou kunnen hebben. Daaruit volgt dat de schade die zij bij bekendmaking van deze rapporten dreigt te lijden, niet adequaat kan worden becijferd.
- 102 Gelet op het vooroverwogene is in casu voldaan aan de voorwaarde van spoedeisendheid, daar rechtens genoegzaam bewezen is dat voor verzoekster waarschijnlijk ernstige en onherstelbare schade zal intreden. Verzoekster is, gelet op de bijzonderheden van de geschillen inzake de bescherming van beweerdelijk vertrouwelijke informatie, bovendien niet gehouden aan te tonen dat zij zich in een situatie zou bevinden dat haar economisch voortbestaan in gevaar kan brengen of dat haar marktaandeel ernstig en onherstelbaar nadelig zouden worden beïnvloed, indien de gevraagde voorlopige maatregelen niet werden verleend (zie in die zin en naar analogie beschikking Commissie/ANKO, punt 88 hierboven, EU:C:2014:239, punten 26 en volgende).

- 103 De kortgedingrechter had, ook al was de door verzoekster gestelde schade niet als onherstelbaar gekwalificeerd, hoe dan ook niet de vertrouwelijkheid van elk individueel gegeven in de litigieuze rapporten kunnen onderzoeken om het verzoek in kort geding eventueel slechts gedeeltelijk toe te wijzen (zie in die zin beschikking Deza/ECHA, punt 52 hierboven, EU:T:2014:686, punt 98).
- 104 Voor zover in punt 53 van beschikking EMA/AbbVie, punt 79 hierboven (EU:C:2013:794), is geoordeeld dat de bij een kort geding vereiste snelheid zich niet „op zich alleen” kon verzetten tegen een dergelijk individueel onderzoek, is het namelijk niet alleen dit vereiste van snelheid, maar in de eerste plaats het feit dat de bevoegdheden van de kortgedingrechter zuiver accessoir en dus beperkt zijn, die hem belet om daartoe bij zijn onderzoek van de voorwaarde van spoedeisendheid over te gaan (zie in die zin beschikking Deza/ECHA, punt 52 hierboven, EU:T:2014:686, punt 99).
- 105 Allereerst zou het incoherent zijn dat de kortgedingrechter *fumus boni juris* erkent wegens de aard van de door een verzoek om vertrouwelijkheid gedekte informatie alsook omdat de opgeworpen vragen van vertrouwelijkheid ingewikkeld zijn, door erop te wijzen dat alleen de rechters ten gronde deze vragen na grondig onderzoek dienen te beantwoorden (zie in die zin beschikking Commissie/Pilkington Group, punt 38 hierboven, EU:C:2013:558, punten 67 en 70), en vervolgens in zijn onderzoek van de spoedeisendheid daarop terugkomt door de bekendmaking van bepaalde individuele gegevens toe te staan, terwijl niet kan worden uitgesloten dat de rechters ten gronde een dergelijk concreet en individueel onderzoek van de vertrouwelijkheid van de individuele gegevens zullen weigeren en er de voorkeur aan zullen geven te onderzoeken of de door verzoekster gestelde categorieën van informatie wegens de aard zelf ervan onder een algemeen vermoeden van vertrouwelijkheid moeten vallen (zie punt 55 hierboven).
- 106 Vervolgens moet de kortgedingrechter ook in zijn onderzoek van de spoedeisendheid ermee rekening houden dat de kortgedingprocedure tegenover de hoofdprocedure intrinsiek accessoir en voorlopig is, alsook dat in het stadium van het kort geding niet mag worden vooruitgelopen op de uitkomst van de zaak ten gronde. Deze overwegingen die de aard van de kortgedingprocedure betreffen, daar zij bepalend zijn voor de uitkomst van deze procedure als zodanig, mogen niet worden beperkt enkel tot het gebied van *fumus boni juris* en de belangenafweging. Het verbod voor de kortgedingrechter om door een beschikking in kort geding de toekomstige beslissing ten gronde zinledig te maken door haar nuttige werking te ontzeggen (beschikking CIRFS e.a./Commissie, punt 65 hierboven, EU:C:1991:220, punt 24), strekt er met name toe te voorkomen dat de gevolgen van de later ten gronde te wijzen beslissing bij voorbaat worden geneutraliseerd (beschikking van 20 juli 1981, Alvarez/Parlement, 206/81 R, Jurispr., EU:C:1981:189, punt 6).
- 107 De gevolgen en de nuttige werking van een eventueel arrest tot nietigverklaring, dat een einde maakt aan de hoofdprocedure, kunnen niet worden beperkt tot de vaststelling dat de litigieuze rapporten vertrouwelijk zijn en de bekendmaking ervan onwettig is. Zij zullen voor verzoekster bij nietigverklaring van het bestreden besluit veeleer erin bestaan te verzekeren dat geen enkel gegeven in deze rapporten waarvan de vertrouwelijkheid door de rechters ten gronde zou zijn erkend, wordt bekendgemaakt, ongeacht of deze bekendmaking haar herstelbare of onherstelbare schade berokkent. De president van het Hof beschouwde op het gebied van restrictieve maatregelen de concrete gevolgen van de toekomstige rechterlijke beslissing ten gronde overigens in dezelfde zin door te oordelen dat de verlening van opschorting van de uitvoering van de handeling, waarbij tegoeden van een onderneming worden bevroren, de „volle werking” van deze handeling kan beletten ingeval het beroep tot nietigverklaring wordt afgewezen doordat een dergelijke opschorting van de uitvoering deze onderneming in staat zou stellen onmiddellijk over te gaan tot de opnemings van alle tegoeden bij de banken die de tegoeden moeten bevriezen, en al de tegoeden van haar bankrekeningen vóór de uitspraak van de beslissing ten gronde zou kunnen opnemen [beschikking van 14 juni 2012, Qualitest FZE/Raad, C-644/11 P(R), EU:C:2012:354, punten 72-74].

- 108 Zo dient het onderhavige geschil betreffende de bescherming van beweerdelijk vertrouwelijke informatie duidelijk te worden onderscheiden van het geschil betreffende de wettigheid van de bij een besluit van de Commissie opgelegde verplichtingen tot betaling, zoals een boete of de verplichting tot terugbetaling van staatssteun. In dit laatste geschil kan de afwijzing van een verzoek in kort geding wegens gebrek aan ernstige en onherstelbare schade de gevolgen van een toekomstige nietigverklaring van het bestreden besluit niet bij voorbaat neutraliseren doordat de verzoeker de teruggave van de gestorte of terugbetaalde geldsom met inbegrip van rente zal kunnen verkrijgen en aldus volledig in zijn financiële rechten wordt hersteld (zie in die zin beschikking Deza/ECHA, punt 52 hierboven, EU:T:2014:686, punt 103).
- 109 Gelet op de bijzonderheden van het geschil dat strekt tot bescherming van beweerdelijk vertrouwelijke documenten, is het evenmin opportuun dat de kortgedingrechter een gedeeltelijke oplossing overweegt, waarbij slechts enkele gegevens worden beschermd en toegang tot andere wordt toegestaan. Voor de litigieuze rapporten, ingeval voor deze rapporten volgens de rechters ten gronde het beginsel van een algemeen vermoeden van vertrouwelijkheid geldt, geldt namelijk niet de verplichting van een gedeeltelijke openbaarmaking (zie punt 55 hierboven). De kortgedingrechter van de Unie, gelet op zijn zuiver accessoire bevoegdheden – die duidelijk minder ver reiken dan aan bepaalde van zijn nationale ambtgenoten door hun respectief intern recht toegekende veel autonomere rol –, kan dus geen gedeeltelijke toegang toestaan zonder deze beslissing van de rechters ten gronde nuttige werking te ontzeggen (zie in die zin beschikking Deza/ECHA, punt 52 hierboven, EU:T:2014:686, punt 104).
- 110 Ten slotte kan de kortgedingrechter het criterium betreffende de onherstelbaarheid van de gestelde financiële schade niet mechanisch en rigide toepassen. Hij moet veeleer rekening houden met de omstandigheden die elke zaak kenmerken (zie in die zin beschikking van 28 april 2009, United Phosphorus/Commissie, T-95/09 R, EU:T:2009:124, punt 74 en aldaar aangehaalde rechtspraak), temeer daar dit zuiver uit de rechtspraak voortvloeiend criterium, dat niet in de Verdragen of in het Reglement voor de procesvoering is te vinden, buiten toepassing moet blijven wanneer het onverzoenbaar is met de vereisten van een daadwerkelijke voorlopige bescherming [zie in die zin beschikking van 23 april 2015, Commissie/Vanbreda Risk & Benefits, C-35/15 P(R), Jurispr., EU:C:2015:275, punt 30]. De artikelen 278 VWEU en 279 VWEU, die primairrechtelijke bepalingen zijn, machtigen de kortgedingrechter om opschorting van de uitvoering te gelasten indien hij van oordeel is dat „de omstandigheden zulks vereisen” en om „noodzakelijke” voorlopige maatregelen te nemen (beschikking van 24 februari 2014, HTTS en Bateni/Raad, T-45/14 R, EU:T:2014:85, punt 51). Zoals hierboven is uiteengezet, is in het onderhavige geschil betreffende de bescherming van beweerdelijk vertrouwelijke informatie voldaan aan deze voorwaarden, temeer daar de instelling zowel van een hoofdberoep als van het verzoek in kort geding, daar fumus boni juris is vastgesteld, niet kan worden gekwalificeerd als een verdragingsmaneuver van verzoekster om zonder legitieme reden openbaarmaking van de litigieuze rapporten uit te stellen (zie in die zin beschikking Deza/ECHA, punt 52 hierboven, EU:T:2014:686, punt 105).
- 111 Bijgevolg dient het verzoek tot opschorting van de uitvoering van het bestreden besluit te worden toegewezen, aangezien is voldaan aan alle voorwaarden daarvoor. Bovendien moet het EMA worden gelast de litigieuze rapporten niet openbaar te maken.

Door de interventie van Novartis Europharm opgeworpen vragen van vertrouwelijkheid [omissis]

- 114 Voor zover interveniënte om toegang tot de litigieuze rapporten verzoekt, volstaat het op te merken dat in de hoofdprocedure juist de vraag rijst of deze rapporten kunnen worden beschouwd als vertrouwelijk en dus of het bestreden besluit nietig moet worden verklaard. Derhalve moeten de litigieuze rapporten in dit stadium van de procedure voor interveniënte geheim worden gehouden, zoniet geraakt het beroep tot nietigverklaring van het bestreden besluit zonder voorwerp en worden de gevolgen van het later ten gronde te wijzen arrest bij voorbaat geneutraliseerd (zie in die zin

beschikkingen van 16 november 2012, Akzo Nobel e.a./Commissie, T-345/12 R, Jurispr., EU:T:2012:605, punt 26 en aldaar aangehaalde rechtspraak, en 12 juni 2015, Deza/ECHA, T-189/14, EU:T:2015:400, punt 34).

- 115 Wat de andere processtukken betreft, dient erop te worden gewezen dat de in de niet-vertrouwelijke versie van deze stukken weggelaten gegevens betrekking hebben op verzoeksters marktstudie, de informatiebronnen die zij had gebruikt om de superioriteit van Vantobra op TOBI Podhaler vast te stellen en de beschrijving van de groepen patiënten die baat vinden bij de toepassing van Vantobra. Het gaat om elementen die ook in de litigieuze rapporten zijn te vinden, waarvan de vertrouwelijkheid net is vastgesteld. Bijgevolg moeten deze elementen in dit stadium en in afwachting van het besluit ten gronde voor interveniënte geheim worden gehouden.
- 116 Overigens betreft zowel de hoofdprocedure als de kortgedingprocedure, die op deze laatste is geënt, uiteindelijk de vraag of de litigieuze rapporten moeten worden bekendgemaakt aan interveniënte dan wel of wegens de eventuele vertrouwelijkheid van dit soort documenten een dergelijke bekendmaking haar moet worden geweigerd. Derhalve is van belang zoveel mogelijk uit te sluiten dat interveniënte voorbarig toegang kan krijgen tot gegevens die door een dergelijke vertrouwelijkheid kunnen zijn gedekt. Deze partij moet in deze specifieke context dus genoeg nemen met de verdediging van haar belang bij de oplossing van het geschil op een algemene basis en op basis van beginselargumenten, hetgeen zij overigens heeft gedaan in haar memorie in interventie van 30 juni 2015.
- 117 Bijgevolg dient interveniëntes verzoek om toegang tot het volledige dossier van de zaak te worden afgewezen.

DE PRESIDENT VAN HET GERECHT

beschikt:

- 1) **De uitvoering van besluit EMA/271043/2015 van het Europees geneesmiddelenbureau (EMA) van 24 april 2015, voor zover daarbij een derde krachtens verordening (EG) nr. 1049/2001 van het Europees Parlement en de Raad van 30 mei 2001 inzake de toegang van het publiek tot documenten van het Europees Parlement, de Raad en de Commissie, toegang is verleend tot beoordelingsrapport (EMA/CHMP/702525/2014) betreffende de soortgelijkheid van Vantobra aan Cayston en TOBI Podhaler alsook beoordelingsrapport (EMA/CHMP/778270/2014) betreffende de klinische superioriteit van Vantobra op TOBI Podhaler, wordt opgeschort.**
- 2) **Het EMA wordt gelast de twee in punt 1 vermelde rapporten niet bekend te maken.**
- 3) **Het verzoek van Novartis Europharm Ltd tot toegang tot het volledige dossier van de zaak wordt afgewezen.**
- 4) **De beslissing omtrent de kosten wordt aangehouden.**

Luxemburg, 1 september 2015.

De griffier
E. Coulon

De president
M. Jaeger