



## Zbirka odločb sodne prakse

### SKLEP PREDSEDNIKA SPLOŠNEGA SODIŠČA

z dne 1. septembra 2015\*

„Začasna odredba — Dostop do dokumentov — Uredba (ES) št. 1049/2001 — Dokumenti Evropske agencije za zdravila (EMA) v zvezi s podatki, ki jih je predložilo podjetje v okviru vloge za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom — Odločba, s katero se tretjim osebam dovoli dostop do dokumentov — Predlog za odlog izvršitve — Nujnost — Fumus boni juris — Tehtanje interesov“

V zadevi T-235/15 R,

**Pari Pharma GmbH** s sedežem v Starnbergu (Nemčija), ki jo zastopata M. Epping in W. Rehmman, odvetnici,

tožeča stranka,

proti

**Evropski agenciji za zdravila (EMA)**, ki jo zastopajo T. Jabłoński, N. Rampal Olmedo, A. Rusanov in S. Marino, zastopniki,

tožena stranka,

ob intervenciji

**Novartis Europharm Ltd**, s sedežem v Camberleyju (Združeno kraljestvo), ki ga zastopa C. Schoonderbeek, odvetnica,

intervenientka,

zaradi predloga, katerega cilj je v bistvu doseči odlog izvršitve odločbe EMA/271043/2015 Evropske agencije za zdravila (EMA) z dne 24. aprila 2015, s katero je bil v skladu z Uredbo Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 1049/2001 z dne 30. maja 2001 o dostopu javnosti do dokumentov Evropskega parlamenta, Sveta in Komisije (UL, posebna izdaja v slovenščini, poglavje 1, zvezek 3, str. 331) odobren dostop do nekaterih dokumentov s podatki, predloženimi v okviru vloge za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom Vantobra,

PREDSEDNIK SPLOŠNEGA SODIŠČA

izdaja ta

\* Jezik postopka: angleščina..

## Sklep<sup>1</sup>

### Dejansko stanje, postopek in predlogi strank

- 1 Glavna naloga Evropske agencije za zdravila (EMA), ustanovljene z Uredbo (ES) št. 726/2004 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 31. marca 2004 o postopkih Skupnosti za pridobitev dovoljenja za promet in nadzor zdravil za humano in veterinarsko uporabo ter o ustanovitvi Evropske agencije za zdravila (UL, posebna izdaja v slovenščini, poglavje 13, zvezek 34, str. 229), je varovanje in spodbujanje javnega zdravja in zdravja živali z vrednotenjem in nadzorom zdravil za uporabo v humani in veterinarski medicini. Zato je pooblaščen za znanstveno vrednotenje vlog za pridobitev dovoljenja za promet (v nadaljevanju: DZP) z zdravili v Evropski uniji (centralizirani postopek). V skladu s členom 57(1), prvi pododstavek, Uredbe št. 726/2004 državam članicam in institucijam Unije priskrbi najboljše mogoče znanstveno svetovanje o katerem koli vprašanju, povezanem z vrednotenjem kakovosti, varnosti in učinkovitosti zdravil za uporabo v humani in veterinarski medicini, ki se nanjo naslovi.
- 2 Na podlagi Uredbe št. 726/2004 je treba nekatere kategorije zdravil, kot je Vantobra, ki se obravnava v tem postopku, odobriti po centraliziranem postopku v skladu z navedeno uredbo. V tem postopku zainteresirana farmacevtska družba predloži vlogo za DZP, ki jo EMA preuči in v zvezi z njo izda mnenje, Evropska komisija pa nato izda odločbo o DZP. Podatki, ki jih mora predložiti vlagatelj vloge za DZP, morajo agenciji EMA omogočati, da v interesu javnega zdravja pripravi mnenje na podlagi objektivnih znanstvenih meril glede kakovosti, varnosti in učinkovitosti zadevnega zdravila, da bi ocenila njegovo razmerje med tveganji in koristmi. Izključna odgovornost za pripravo mnenj agencije EMA o vseh vprašanih glede zdravil za humano uporabo je dodeljena odboru za zdravila za humano uporabo (v nadaljevanju: CHMP).
- 3 EMA v skladu s členom 13(3) Uredbe št. 726/2004 objavi evropsko javno poročilo o oceni zdravila (v nadaljevanju: EPAR) za humano uporabo, takoj potem, ko ga je pripravil odbor CHMP, in sicer v obliki za javnost razumljivega povzetka značilnosti zdravila, in v njem obrazloži, zakaj meni, da je treba izdati DZP, vendar po izbrisu vseh poslovno zaupnih podatkov. EMA poleg tega v skladu s členom 80, prvi odstavek, Uredbe št. 726/2004 sprejme pravila, da zagotovi javnosti dostop do uredbenih, znanstvenih ali tehničnih podatkov, ki se nanašajo na pridobitev dovoljenja za promet z zdravili ali nadzor nad njimi in ki niso zaupni.
- 4 Člen 73, prvi odstavek, Uredbe št. 726/2004 določa, da je mogoče za dokumente agencije EMA uporabljati Uredbo Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 1049/2001 z dne 30. maja 2001 o dostopu javnosti do dokumentov Evropskega parlamenta, Sveta in Komisije (UL, posebna izdaja v slovenščini, poglavje 1, zvezek 3, str. 331), katere namen je javnosti zagotoviti čim širši dostop do dokumentov upravnih organov Unije.
- 5 Člen 4(2) Uredbe št. 1049/2001 določa, da institucije zavrnejo dostop do dokumenta, kadar bi razkritje oslabilo med drugim varstvo poslovnih interesov fizičnih in pravnih oseb, vključno z intelektualno lastnino, razen če ne prevlada javni interes za razkritje. Glede dokumentov tretjih oseb člen 4(4) Uredbe št. 1049/2001 določa, da se institucija s tretjimi osebami posvetuje, da bi presodila, ali se lahko uporabi izjema iz odstavka 2, razen če je že jasno, ali naj se dokument razkrije ali ne. Člen 4(6) Uredbe št. 1049/2001 določa, da če velja ena ali več zgoraj navedenih izjem le za del zahtevanega dokumenta, se drugi deli dokumenta razkrijejo.
- 6 Agencija EMA je 19. decembra 2006 sprejela pravila za izvajanje Uredbe št. 1049/2001 o dostopu do njenih dokumentov. Agencija EMA je poleg tega za večjo preglednost svojega delovanja novembra 2010 spremenila politiko glede dostopa do svojih dokumentov (v nadaljevanju: politika glede dostopa),

1 — Navedene so le točke zadevnega sklepa, za katere Splošno sodišče meni, da je njihova objava koristna.

da bi zagotovila čim širši dostop do svojih dokumentov v zvezi z vsemi vprašanji, ki se nanašajo na politike, dejavnosti in odločitve, izhajajoče iz njenega pooblastila in njenih odgovornosti, tako da zagotovi prednostni dostop do dokumentov z bistvenimi znanstvenimi podatki o varnosti in učinkovitosti odobrenega zdravila.

- 7 Tožeča stranka, družba Pari Pharma GmbH, je farmacevtska družba in del skupine PARI, ki šteje 550 zaposlenih po celem svetu, njena glavna dejavnost pa je optimizacija aerosolnih razpršilnikov zdravil v tekoči obliki za inhaliranje, ne glede na to, ali gre za nove ali že obstoječe izdelke. Skupina PARI deluje zlasti na področju razvoja in trženja nebulizatorjev in metod za formulacijo zdravil ter je razvila tehnologijo nebulizatorjev za inhalacijske terapije, prilagojenih za boleznih dihal, in sicer tehnologijo, ki se imenuje „eFlow“ in za katero ima izključne pravice trženja. Tožeča stranka ima poleg tega DZP s svojimi zdravili za boleznih dihal, ki jih trži skupaj z nebulizatorji, za katere ima izključne pravice trženja.
- 8 Komisija je DZP z zdravilom Vantobra, 170 mg inhalacijske raztopine (tobramicin), ki je predmet obravnavanega postopka, podelila 18. marca 2015 po centraliziranem postopku za izdajo dovoljenja na podlagi Uredbe št. 726/2004. Zdravilo je namenjeno zdravljenju kroničnih okužb pljuč z bakterijo *Pseudomonas aeruginosa* pri bolnikih, starih šest let in več, ki imajo cistično fibrozo. Ventobra je hibridno zdravilo, ki vsebuje 300 mg/5 ml inhalacijske raztopine referenčnega zdravila TOBI (v nadaljevanju: TOBI). Po navedbah tožeče stranke ima zdravilo Vantobra zaradi uporabe njene tehnologije „eFlow“ terapevtsko prednost pred referenčnim zdravilom TOBI, saj naj bi bilo zdravljenje bistveno krajše.
- 9 Kar zadeva zdravilo TOBI, ima intervenientka, družba Novartis Europharm Ltd, DZP, ki ga je podelila Komisija 20. julija 2011 na podlagi Uredbe št. 726/2004 za zdravilo TOBI Podhaler v obliki suhega praška za inhaliranje tobramicina. Zdravilo TOBI Podhaler je bilo opredeljeno kot „zdravilo sirota“ v smislu Uredbe (ES) št. 141/2000 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. decembra 1999 o zdravilih sirotah (UL, posebna izdaja v slovenščini, poglavje 15, zvezek 5, str. 21), to so zdravila za diagnosticiranje, preprečevanje ali zdravljenje redkih obolenj. Da bi se spodbudil razvoj učinkovitih zdravljenj za bolnike z redkimi obolenji, je bil z navedeno uredbo uveden sistem spodbud za farmacevtska podjetja, da vlagajo v raziskave, razvoj in dajanje na trg zdravil sirot.
- 10 V skladu z uvodno izjavo 8 Uredbe št. 141/2000 je najmočnejša spodbuda za farmacevtsko industrijo, da vlaga v razvoj in trženje zdravil sirot, možnost pridobitve tržne ekskluzivnosti za določeno število let, v katerih bi se lahko del naložbe povrnil.
- 11 V zvezi s tem člen 8(1) Uredbe št. 141/2000 določa, da za zdravila sirote, za katera je bilo podeljeno DZP, velja tržna ekskluzivnost, in sicer „Skupnost in države članice v obdobju 10 let ne sprejmejo nobene druge vloge za [DZP] z zdravilom oziroma ne izdajo drugega [DZP] ali sprejmejo vloge za razširitev obstoječega [DZP] za isto terapevtsko indikacijo za podobno zdravilo“.
- 12 Vendar se v skladu s členom 8(3) Uredbe št. 141/2000 z odstopanjem od odstavka 1 „[DZP] lahko za isto terapevtsko indikacijo odobri podobnemu zdravilu, če:
  - (c) drugi vlagatelj v svoji vlogi lahko utemelji, da je drugo zdravilo, čeprav je podobno zdravilu siroti, ki že ima dovoljenje, varnejše, učinkovitejše ali kako drugače klinično boljše“.
- 13 V skladu s členom 8(1) Uredbe št. 141/2000 torej za zdravilo TOBI Podhaler velja obdobje tržne ekskluzivnosti, ki se bo po odobritvi podaljšanja za dve leti izteklo šele 20. julija 2023.
- 14 DZP z zdravilom Ventobra (glej točko 8 zgoraj) pa je bilo podeljeno tožeči stranki z odstopanjem glede na referenčno zdravilo TOBI Podhaler v skladu s členom 8(3) Uredbe št. 141/2000. To dovoljenje je bilo z odstopanjem podeljeno po postopku, opisanem v nadaljevanju.

[...]

- 23 Odbor CHMP je z zbiranjem dodatnih podatkov, izhajajočih iz kliničnih preizkušanj in z njimi povezanih izračunov, ki jih je predložila tožeča stranka, 22. januarja 2015 ugotovil, da je bila njena trditev v podporo klinične superiornosti zdravila Vantobra zaradi neškodljivosti za velik del zadevne populacije podprta z zadostnimi dokazi in da ji je bilo torej treba podeliti DZP z zdravilom Vantobra. To ugodno mnenje temelji na dveh poročilih odbora CHMP z istega dne, in sicer na poročilu o oceni (EMA/CHMP/702525/2014) v zvezi s podobnostjo zdravila Vantobra z zdraviloma Cayston in TOBI Podhaler (v nadaljevanju: poročilo o podobnosti) in poročilu o oceni (EMA/CHMP/778270/2014) v zvezi s klinično superiornostjo zdravila Vantobra glede na zdravilo TOBI Podhaler (v nadaljevanju: poročilo o superiornosti). Ti poročili je pripravil odbor CHMP na podlagi podatkov, ki jih je predložila tožeča stranka. Komisija je upoštevala priporočilo agencije EMA, saj je 18. marca 2015 podelila DZP (glej točki 8 in 14 zgoraj).
- 24 Agencija EMA je 13. aprila 2015 tožečo stranko obvestila, da je prejela prošnjo za dostop do dokumentov v zvezi z zdravilom Vantobra, zlasti do poročil o podobnosti in superiornosti (v nadaljevanju: skupaj: sporni poročili). Med postopkom se je izkazalo, da je bil prosilec družba Novartis Europharm, ki ima DZP z zdravilom TOBI Podhaler (glej točko 9 zgoraj). Agencija EMA je navedla, da namerava te dokumente razkriti in pri tem izbrisati nekatere osebne podatke, hkrati pa je tožeči stranki določila rok za vložitev prošnje za izbris dodatnih podatkov. Tožeča stranka je 20. aprila 2015 agenciji EMA odgovorila in jo prosila, naj sporni poročili ne razkrije. Iz previdnostnih razlogov je prosila za izbris dodatnih podatkov v zadevnih dokumentih.
- 25 Agencija EMA je 24. aprila 2015 odločila, da se zadevna dokumenta razkrijeta (v nadaljevanju: izpodbijana odločba). Agencija EMA je natančneje v zvezi s spornima poročiloma izpostavila, da razen nekaterih izjem nista vsebovali „zaupnih poslovnih podatkov“. Podatki, na katerih zaupnost se sklicuje tožeča stranka, naj bi bili večinoma dostopni javnosti ali pa naj bi jih bilo mogoče zlahka razbrati iz javnih podatkov. In tudi če bi bilo treba navedene podatke opredeliti kot zaupne, naj bi obstajal prevladujoč javni interes, ki naj bi upravičeval njihovo razkritje. Izpodbijana odločba je temeljila zlasti na politiki agencije EMA glede dostopa, v skladu s katero se dokumenti, v katerih so znanstvene informacije, vključno z mnenji in poročili o oceni, ki jih je izdal odbor CHMP v panogi zdravil sirot, objavijo takoj po koncu postopka za izdajo DZP z zdravilom.
- 26 Tožeča stranka je v sodnem tajništvu Splošnega sodišča 15. maja 2015 vložila tožbo, katere namen je bil v bistvu razglasitev ničnosti izpodbijane odločbe, ker je z njo tretji osebi odobren dostop do spornih poročil. V utemeljitev te tožbe je v bistvu navedla, da izpodbijana odločba krši Uredbo št. 1049/2001 in člen 339 PDEU ter da posega v njene temeljne pravice v zvezi z varstvom zasebnega življenja in zaupnih podatkov na podlagi člena 7 Listine Evropske unije o temeljnih pravicah pa tudi člena 8 Konvencije o varstvu človekovih pravic in temeljnih svoboščin, podpisane v Rimu 4. novembra 1950 (v nadaljevanju: EKČP).
- 27 Tožeča stranka je z ločeno vlogo v sodnem tajništvu Splošnega sodišča istega dne vložila obravnavani predlog za izdajo začasne odredbe, v katerem v bistvu predsedniku Splošnega sodišča predlaga, naj:
- odloži izvršitev izpodbijane odločbe, ker je z njo tretji osebi odobren dostop do spornih poročil;
  - agenciji EMA odredi, naj ne razkrije teh poročil;
  - podredno naj iz previdnostnih razlogov agenciji EMA odredi, naj ne razkrije:
    - poročila o superiornosti, ne da bi dodatno izbrisala podatke na straneh 9 (lažje prenašanje pri inhaliranju zdravila Vantobra glede na zdravilo TOBI Podhaler), 11, 12 in 14 (ekstrapolacija zmožnosti prenašanja zdravila Vantobra z zdravila TOBI), od 17 do 19 (pripombe tožeče

stranke k prvemu vprašanju in presoja odgovora) in od 19 do 23 (pripombe tožeče stranke k drugemu vprašanju in presoja odgovora ter predlogi in priporočilo), v skladu s Prilogo A 1 k predlogu za izdajo začasne odredbe;

— poročila o podobnosti brez dodatnih izbrisov na straneh 9 in 10, oddelek 2.3 (terapevtske indikacije, podatki na podlagi terenske študije) ter na straneh 11 in 12, oddelek 2.3 (terapevtske indikacije, zaslišanje zdravnikov v centrih za zdravljenje cistične fibroze), v skladu s Prilogo A 2 k predlogu za izdajo začasne odredbe;

— agenciji EMA naloži plačilo stroškov postopka za izdajo začasne odredbe.

28 Agencija EMA v pripombah k predlogu za izdajo začasne odredbe, predloženih v tajništvu Splošnega sodišča 1. junija 2015, predsedniku Splošnega sodišča predlaga, naj:

— zavrne predlog za izdajo začasne odredbe;

— tožeči stranki naloži plačilo stroškov.

[...]

30 Predsednik Splošnega sodišča je s sklepom z dne 22. junija 2015 družbi Novartis Europharm dovolil, da intervenira v obravnavanem postopku v podporo predlogom agencije EMA. Ker sta glavni stranki predlagali, naj se za nekatere podatke iz spisa šteje, da so zaupni, in za posredovanje intervenientki predložili nezaupno različico zadevnih listin, je predsednik odredil, da se posredovanje vročenih in še nevročenih procesnih aktov navedeni intervenientki omeji na navedeno nezaupno različico, in pri tem pojasnilo, da bo odločitev glede utemeljenosti zahteve za zaupno obravnavo sprejeta pozneje glede na morebitne ugovore intervenientke v zvezi s tem.

31 Intervenientka je z vlogo z dne 26. junija 2015 predložila ugovore zoper večino podatkov, ki so bili v sklepu z dne 22. junija 2015 začasno opredeljeni kot zaupni. Vendar je 30. junija 2015 vložila intervencijsko vlogo, v kateri predsedniku Splošnega sodišča predlaga, naj zavrne predlog za izdajo začasne odredbe in tožeči stranki naloži plačilo vseh stroškov. Glavni stranki sta v zvezi z navedeno vlogo predložili stališča 8. in 9. julija 2015.

32 Intervenientka je pred tem 28. maja 2015 pri Splošnem sodišču vložila tožbo za razglasitev ničnosti odločbe z dne 18. marca 2015, s katero je Komisija podelila DZP z zdravilom Vantobra (glej točki 8 in 14 zgoraj), ker naj bi ta odločba na podlagi člena 8(1) Uredbe št. 141/2000 kršila njeno ekskluzivnost trženja njenega zdravila TOBI Podhaler (zadeva T-269/15, Novartis Europharm/Komisija).

**Pravo** [...]

*Fumus boni juris*

37 Opozoriti je treba, da je v sodni praksi uporabljenih več načinov za opredelitev pogoja, ki se nanaša na *fumus boni juris*, glede na okoliščine posameznega primera (glej v tem smislu zgoraj v točki 35 navedeni sklep Komisija/Atlantic Container Line in drugi, EU:C:1995:257, točka 26).

38 Tako je ta pogoj izpolnjen, kadar se za vsaj enega od razlogov, ki jih je v utemeljitev tožbe v glavni stvari navedla stranka, ki predlaga izdajo začasnih ukrepov, na prvi pogled zdi, da ni povsem neutemeljen. To med drugim velja, kadar eden od navedenih razlogov razkriva obstoj zapletenih pravnih vprašanj, katerih rešitev ni vnaprej jasna in je torej potrebna temeljita presoja, ki je ne more

opraviti sodnik pristojen za izdajo začasne odredbe, ampak mora biti predmet postopka v glavni stvari, ali kadar razprava med strankami pokaže na obstoj pomembnega pravnega nesoglasja, katerega rešitev ni takoj jasna (glej sklep z dne 10. septembra 2013, Komisija/Pilkington Group, C-278/13 P(R), EU:C:2013:558, točka 67 in navedena sodna praksa).

39 V teh okoliščinah je treba upoštevati tudi, da postopek za izdajo začasne odredbe, ki temelji na preučitvi *prima facie*, ni namenjen ugotavljanju, ali so zapletena in zelo sporna dejstva resnična. Sodnik, pristojen za izdajo začasne odredbe, namreč nima potrebnih sredstev za take preučitve in bi jih pogosto le težko izvedel pravočasno (glej v zvezi s tem sklep z dne 24. aprila 2008, Komisija/Malta, C-76/08 R, EU:C:2008:252, točka 36).

40 Tožeča stranka v obravnavanem primeru meni, da bi se z razkritjem spornih poročil poseglo v njuno zaupnost in kršila njena pravica do poslovne skrivnosti, zagotovljena s členom 339 PDEU, členom 8 EKČP in členom 7 Listine o temeljnih pravicah. To razkritje naj ne bi bilo upravičeno niti z Uredbo št. 1049/2001, členom 15(3) PDEU ali politiko agencije EMA glede dostopa.

[...]

47 Agencija EMA odgovarja, da tožeča stranka ni dokazala obstoja *fumus boni juris*. Meni, da so utemeljitve tožeče stranke zelo podobne tistim, ki so jih predhodno navedla druga farmacevtska podjetja, ki so se sklicevala na nezakonitost odločb agencije EMA o razkritju kliničnih in nekliničnih podatkov iz dokumenta, priloženega vlogam za izdajo DZP, in sicer v zadevah T-44/13, AbbVie/EMA (EU:T:2014:694), izbrisana 17. julija 2014, in T-73/13, InterMune UK in drugi/EMA (EU:T:2015:531), izbrisana 29. junija 2015, v katerih sta tožeči stranki odstopili od tožb za razglasitev ničnosti. Kot je agencija EMA že izpostavila v okviru navedenih zadev, naj bi bila splošna trditev tožeče stranke, da bi bilo treba celotno vsebino spornih poročil obravnavati zaupno, brez podlage. Zlasti naj bi bil velik del navedenih poročil prosto dostopen javnosti, ker naj bi bil objavljen na dobro poznanih spletnih straneh, med drugim na sami strani agencije EMA, in naveden v poročilu EPAR. Trditev, da sta sporni poročili v celoti zaščiteni z določbami člena 4(2), prva alineja, Uredbe št. 1049/2001, bi bilo zato treba zavrniti.

[...]

51 V zvezi s tem je treba ugotoviti, da sporni poročili, prvo v obsegu 27 in drugo 24 strani, na katerih zaupnost se sklicuje tožeča stranka, vključujeta presojo, ki jo je opravil odbor CHMP, glede podobnosti med zdraviloma Vantobra in TOBI Podhaler in glede klinične superiornosti prvega glede na drugo. Ta presoja spada v zelo poseben del farmacevtske panoge, in sicer v panogo zdravil sirot, ter se nanaša zlasti na klinične farmako-kinetične študije in študije bioekvivalence. Postavlja torej vprašanja, ki vključujejo visokotehnološke znanstvene ocene v zvezi s kakovostjo, varnostjo in učinkovitostjo, katerih namen je podelitev DZP z zdravilom Vantobra, vključno s presojo njegovih terapevtskih značilnosti, s katerimi je mogoče utemeljiti mnenje, da ima zdravilo Vantobra zaradi uporabe tehnike inhaliranja „eFlow“ prednost pred zdravilom TOBI Podhaler. Sodnik, pristojen za izdajo začasne odredbe, se je torej ob preučitvi spornih poročil, zlasti vprašanja, ali je agencija EMA ravnala napačno, s tem da je zavrnila zahteve tožeče stranke za zaupno obravnavo, soočil z zapletenimi znanstvenimi vprašanji, ki jih ni mogoče rešiti takoj v okviru postopka za izdajo začasne odredbe, ampak jih morajo podrobno preučiti sodišča, ki meritorno odločajo o zadevi.

52 Ker agencija EMA in intervenientka poudarjata, da so veliki deli spornih poročil že dostopni javnosti, drži, da ni mogoče zahtevati zaupne obravnave posameznega podatka, kakršen je številka finančnega pomena za podjetje, ki je že bila objavljena in s tem dostopna zainteresiranim osebam. Vendar v obravnavanem primeru vprašanje zaupnosti, postavljeno v tem okviru, ne zadeva te ali one posamezne številke, temveč cele odlomke besedila, za katere tožeča stranka trdi, da celota ali natančna konfiguracija in sestava njenih komponent nista splošno znani niti javnosti niti krogu gospodarskih subjektov v farmacevtski panogi. Vprašati se je torej treba, ali je mogoče s tem, da je tožeča stranka

zbrala znanstvene podatke, znane javnosti, in jim dodala zaupne znanstvene podatke, s čimer je sestavila zapleteno celoto podatkov, ki kot taka ni zlahka dostopna, upravičiti zaupno obravnavo te celote. V obravnavani razpravi pa se porajajo tudi vprašanja, ki jih ni mogoče hitro rešiti v okviru postopka za izdajo začasne odredbe (glej v zvezi s tem sklep z dne 25. julija 2014 Deza/ECHA, T-189/14 R, EU:T:2014:686, točka 53).

- 53 Na tej stopnji namreč ni mogoče razumno izključiti, da sodišča, ki meritorno odločajo o zadevi, priznajo, da tožeča stranka na poseben način uporablja nezaupne in zaupne podatke, zato da bi agencija EMA ocenila njeno vlogo za pridobitev DZP z zdravilom Vantobra, ker taka inovacijska strategija daje dodatno znanstveno vrednost nezaupnim podatkom, obravnavanim ločeno (glej v zvezi s tem zgoraj v točki 52 navedeni sklep Deza/ECHA, EU:T:2014:686, točka 54 in navedena sodna praksa).
- 54 Čeprav drži, da so viri, ki jih uporablja tožeča stranka, široko dostopni javnosti, nič manj ne drži, da jih je bilo treba oceniti in zbrati na podlagi tržne raziskave, ki jo je izvedla, da bi dokazala obstoj in velik obseg populacije ciljnih uporabnikov zdravila Vantobra na podlagi tega, da ne prenašajo inhaliranja suhega praška, da bi agenciji EMA in Komisiji dokazala podobnost in klinično superiornost zdravila Vantobra glede na zdravilo TOBI Podhaler. Vendar izsledki te tržne raziskave nikoli niso bili razkriti javnosti in so bili uporabljeni le v okviru postopka, v katerem je bila obravnavana vloga za izdajo DZP z zdravilom Vantobra, če se izvzame kratek povzetek, predstavljen ozkemu krogu zdravnikov specialistov na znanstveni konferenci, ki je potekala junija 2014. Enako velja za zbiranje podatkov kliničnih preizkušanj, vključno zlasti s poročilom o superiornosti. Sodišča, ki meritorno odločajo o zadevi, bodo morala po potrebi presoditi, ali stopnja novosti ter obseg časovnih in finančnih naložb, ki jih je za ta namen namenila tožeča stranka, zadostujeta za utemeljitev zahtevane zaupne obravnave.
- 55 Če bi poleg tega sodišča, ki odločajo v postopku v glavni stvari, sprejela trditev tožeče stranke v zvezi z zaupnostjo spornih poročil kot takih, vzetih kot celota, in menila, da ti poročili pomenita posebno vrsto podatkov, za katere velja splošna domneva zaupnosti, se po eni strani ne bi postavljalo vprašanje delnega razkritja javnih podatkov v njih, ker za dokument, za katerega velja taka domneva, ne velja obveznost delnega razkritja (glej v zvezi s tem sodbi z dne 28. junija 2012, Komisija/Éditions Odile Jacob, C-404/10 P, ZOdl., EU:C:2012:393, točka 133, in z dne 27. februarja 2014, Komisija/EnBW, C-365/12 P, ZOdl., EU:C:2014:112, točka 134). Po drugi strani naj ne bi bilo treba posamično preizkusiti vsakega podatka v spornih poročilih posebej, da bi se preverilo, ali bi razkritje prav tega posamičnega podatka lahko konkretno in dejansko posegalo v poslovne interese tožeče stranke (glej v tem smislu zgoraj navedeno sodbo Komisija/EnBW, EU:C:2014:112, točka 93 in navedena sodna praksa).
- 56 Vprašanje, ali navedeni poročili pomenita posebno vrsto podatkov, za katere zaradi same njihove narave velja splošna domneva zaupnosti, bi morala sodišča, ki meritorno odločajo o zadevi, pripeljati do presoje, ali, kot trdi tožeča stranka, javni in nejavni podatki iz spornih poročil tvorijo neločljivo celoto, ki ima ekonomsko vrednost in za katero se kot tako ne uporablja člen 4(6) Uredbe št. 1049/2001. Vsekakor se za obravnavani postopek zdi za intervenientko, ki je agencijo EMA prosila za dostop do spornih poročil, nesmiselno in nekoristno, da se z začasno odredbo dovoli razkritje, ozko omejeno na podatke, ki so že javno dostopni. Intervenientka, ki je del poslovnega okolja, zainteresiranega za tovrstne podatke, bi namreč morala zlahka dobiti dostop do navedenih odlomkov z ustreznimi iskalnimi orodji na spletu (glej v tem smislu zgoraj v točki 52 navedeni sklep Deza/ECHA, EU:T:2014:686, točka 56).
- 57 Sodišča, ki meritorno odločajo o zadevi, bi morala še upoštevati, da se tožeča stranka – s tem da trdi, da bi razkritje spornih poročil posegalo v njene poslovne skrivnosti – sklicuje na temeljno pravico podjetja do tajnosti zasebnega življenja iz člena 8 EKČP, katerega vsebina ustreza vsebini člena 7 Listine o temeljnih pravicah, saj je Sodišče priznalo potrebo po prepovedi razkrivanja podatkov, opredeljenih kot zaupnih, da bi se ohranila temeljna pravica podjetja do spoštovanja zasebnega življenja, določena s členom 8 EKČP in členom 7 Listine o temeljnih pravicah (glej v tem smislu sodbo

z dne 14. februarja 2008 Varec, C-450/06, ZOdl., EU:C:2008:91, točki 47 in 48). Varstva, podeljenega s tema določbama, izhajajočima iz primarnega prava, pa, kot je upravičeno poudarila tožeča stranka, ni mogoče zavreči le z upravno prakso, kakršna je politika agencije EMA glede dostopa.

58 Če se poleg tega predpostavi, da je mogoče sporni poročili obravnavati tako, da zanju velja izjema iz člena 4(2) Uredbe št. 1049/2001, bi bilo treba pri vprašanju, ali obstoj prevladujočega javnega interesa ne bi nič manj upravičeval njunega razkritja, pretehtati med poslovnim interesom tožeče stranke za nerazkritje navedenih poročil in splošnim interesom, da se javnosti zagotovi čim širši dostop do dokumentov Unije. Vendar bi bilo treba pri tehtanju različnih zadevnih interesov opraviti občutljive presoje, za katere morajo ostati pristojna sodišča, ki meritorno odločajo o zadevi (glej v tem smislu zgoraj v točki 52 navedeni sklep Deza/ECHA, EU:T:2014:686, točka 61), prav tako pa je treba upoštevati, da se sama intervenientka sklicuje na temeljno pravico, in sicer pravico do učinkovitega pravnega sredstva iz člena 47 Listine o temeljnih pravicah, s tem da trdi, da sporni poročili potrebuje za podkrepitev svoje tožbe za razglasitev ničnosti odločbe, s katero je bilo tožeči stranki podeljeno DZP z zdravilom Vantobra, in da bi tako lahko zaščitila ekskluzivnost trženja zdravila TOBI Podhaler (glej točko 32 zgoraj). Poleg tega navedenega tehtanja interesov, ki ga morajo opraviti sodišča, ki meritorno odločajo o zadevi, ne smemo zamenjevati s tehtanjem interesov, ki bo izvedeno za obravnavani postopek za izdajo začasne odredbe (glej točke od 64 do 73 v nadaljevanju).

59 Ker agencija EMA in intervenientka še poudarjata pomembnost preglednosti v interesu javnega zdravja ter v interesu zdravnikov in bolnikov, ni mogoče izključiti, da se te ugotovitve upoštevajo za rešitev spora v glavni stvari. Vendar navedeni stranki ne navajata razlogov posebne nujnosti, zaradi katerih bi bilo treba takoj razkriti sporni poročili zaradi ne le morebitne, temveč dejanske nevarnosti zdravila Vantobra, in ki bi torej nasprotovali izdaji predlaganih začasnih ukrepov. Vsekakor se zdi ustreznejše upoštevati morebitno nevarnost zdravila Vantobra med preučitvijo zakonitosti odločbe, s katero je bilo tožeči stranki podeljeno DZP z zdravilom Vantobra v zadevi T-269/15 (glej točko 32 zgoraj).

60 Glede na zgornje premisleke je treba brez poseganja v veljavnost trditev agencije EMA in intervenientke, katerih utemeljenost bodo preučila sodišča, ki meritorno odločajo o zadevi, ugotoviti, da se v obravnavani zadevi postavljajo zapletena vprašanja, za katera na prvi pogled ni mogoče šteti, da so očitno neupoštevna, temveč je za odgovor nanje potrebna poglobljena preučitev v okviru postopka v glavni stvari, toliko bolj, ker sodišče Unije še ni odločalo o pravkar izpostavljenih posebnih vprašanjih glede zaupnosti in novi politiki agencije EMA glede dostopa, kakor je priznala agencija EMA v točki 78 svojih stališč z dne 1. junija 2015.

[...]

62 Zato ni sodne prakse, na podlagi katere bi bilo mogoče zlahka odgovoriti na vprašanja glede zaupnosti, o katerih bo treba v obravnavanem primeru odločiti v poznejši sodbi o glavni stvari. Gre za še neobravnavana načelna vprašanja, o katerih prvič ne more odločiti sodnik, pristojen za izdajo začasne odredbe, temveč je potrebna poglobljena preučitev v okviru glavnega postopka (glej v tem smislu zgoraj v točki 52 navedeni sklep Deza/ECHA, EU:T:2014:686, točka 63).

63 Pri spornih poročilih je torej treba dopustiti obstoj *fumus boni juris*.

#### *Tehtanje interesov*

64 V skladu z ustaljeno sodno prakso tehtanje interesov za sodnika, pristojnega za izdajo začasne odredbe, pomeni ugotovitev, ali interes stranke, ki predlaga izdajo začasnih ukrepov, za njihovo izdajo prevlada nad interesom, ki ga pomeni takojšnja uporaba spornega akta, tako da, natančneje, preizkusi, ali bi morebitna razglasitev ničnosti tega akta s strani sodišča, ki meritorno odloča o zadevi, omogočila vrnitev položaja, ki bi ga povzročila njegova takojšnja izvršitev, v prejšnje stanje in, obratno, ali bi odlog izvršitve tega akta lahko preprečeval njegov polni učinek, če bi bila tožba v glavni stvari



zavrjnena (glej v tem smislu sklepe z dne 11. maja 1989 Radio Telefis Eireann in drugi/Komisija, 76/89 R, 77/89 R in 91/89 R, Recueil, EU:C:1989:192, točka 15, in z dne 26. junija 2003 Belgija in Forum 187/Komisija, C-182/03 R in C-217/03 R, Recueil, EU:C:2003:385, točka 142).

- 65 Natančneje, glede tega, da mora biti mogoče pravni položaj, ki ga ustvari začasna odredba, vrniti v prejšnje stanje, je treba navesti, da je cilj postopka za izdajo začasne odredbe omejen na zagotovitev polnega učinka prihodnje meritorne odločbe (glej v tem smislu sklep predsednika Sodišča z dne 27. septembra 2004 Komisija/Akzo in Akros, C-7/04 P(R), ZOdl., EU:C:2004:566, točka 36). Zato je narava obravnavanega postopka le pomožna glede na postopek v glavni stvari, na katerega se nanaša (sklep z dne 12. februarja 1996 Lehfrend/Svet in Komisija, T-228/95 R, Recueil, EU:T:1996:16, točka 61), tako da mora biti odločitev sodnika, pristojnega za izdajo začasne odredbe, začasna v smislu, da niti ne prejudicira smeri prihodnje meritorne odločbe niti zaradi nje ta ne postane iluzorna, ker ji navedena odločitev odvzame polni učinek (sklepa z dne 17. maja 1991 CIRFS in drugi/Komisija, C-313/90 R, Recueil, str. I-2557, točka 24, in z dne 12. decembra 1995 Connolly/Komisija, T-203/95 R, Recueil, str. II-2919, točka 16).
- 66 Iz tega sledi, da interes, ki ga zagovarja stranka v postopku za izdajo začasne odredbe, ni upravičen do varstva, če ta stranka sodniku, pristojnemu za izdajo začasne odredbe, predlaga sprejetje odločbe, ki bi bila daleč od samo začasne in katere posledica bi bila prejudiciranje smeri prihodnje meritorne odločbe ali bi ta zaradi nje postala iluzorna, ker bi ji odvzela polni učinek.
- 67 Splošno sodišče bo moralo v obravnavanem primeru v okviru spora o glavni stvari odločiti, ali je treba izpodbijano odločbo – s katero je agencija EMA zavrnila zahtevo tožeče stranke po zaupnosti in navedla namero, da sporni poročili razkrije tretji osebi – razglasiti za nično zaradi neupoštevanja zaupnosti navedenih poročil, ker bi se z njunim razkritjem kršila zlasti člen 8 EKČP, člen 7 Listine o temeljnih pravicah in člen 339 PDEU. V zvezi s tem je očitno, da mora imeti tožeča stranka za ohranitev polnega učinka sodbe, s katero bi bila razglašena ničnost izpodbijane odločbe, možnost preprečiti, da agencija EMA nezakonito razkrije navedeni poročili. Sodba, s katero bi bila razglašena ničnost, pa bi bila iluzorna in ne bi imela polnega učinka, če bi bil ta predlog za izdajo začasne odredbe zavrjen, saj bi zaradi te zavrnitve agencija EMA lahko takoj objavila sporni poročili in torej dejansko prejudicirala smer prihodnje meritorne odločbe, in sicer zavrnitev tožbe za razglasitev ničnosti.
- 68 Zato je treba interes agencije EMA, da bi se predlog za izdajo začasne odredbe zavrnil, zavreči in dati prednost interesu tožeče stranke, toliko bolj ker bi se z izdajo predlaganih začasnih ukrepov le ohranil prejšnji položaj za omejeno obdobje, agencija EMA pa, ki še zdaleč ni trdila, da bi bilo razkritje spornih poročil v skladu z nujno potrebo po varstvu javnega zdravja, je zlasti navedla samo splošno načelo preglednosti (glej točko 59 zgoraj).
- 69 Intervenientka, ki je agencijo EMA prosila za razkritje spornih poročil, se lahko v zvezi s svojim interesom res sklicuje na pravico dostopa do dokumentov institucij, organov, uradov in agencij Unije v skladu s členom 15(3) PDEU. Vendar bi bilo uveljavljanje te pravice v primeru izdaje začasnih ukrepov, ki jih predlaga tožeča stranka, zgolj odloženo, kar bi pomenilo časovno omejitev za uporabo te pravice, medtem ko bi bila pravica tožeče stranke do varstva zaupnosti teh poročil v primeru zavrnitve predloga za izdajo začasne odredbe izničena.
- 70 Če se intervenientka sklicuje na pravico do učinkovitega pravnega sredstva iz člena 47 Listine o temeljnih pravicah s trditvijo, da mora imeti dostop do spornih poročil, da bi lahko zaščitila ekskluzivnost trženja svojega zdravila TOBI Podhaler in podprla svojo tožbo za razglasitev ničnosti odločbe, s katero je Komisija tožeči stranki odobrila izdajo DZP z zdravilom Vantobra (zadeva T-269/15, glej točko 32 zgoraj), ni mogoče zanikati, da bi bil lahko tak dostop za to stranko koristen, saj je bila podelitev DZP z zdravilom Vantobra dejansko upravičena z ugodnim mnenjem, ki ga je agencija EMA utemeljila s spornima poročiloma. Vendar morajo o vprašanju, ali in po potrebi v kakšnem obsegu je mogoče intervenientki odobriti dostop do spornih poročil, očitno odločiti sodišča, ki so morala odločati v sporu v zadevi T-269/15.

- 71 Če bi se namreč Komisija v sporu v zadevi T-269/15 za utemeljitev podobnosti in klinične superiornosti zdravila Vantobra glede na zdravilo TOBI Podhaler oprla na sporni poročili, bi smela intervenientka do njiju zahtevati dostop, sodišča, ki meritorno odločajo o zadevi, pa bi morala zaradi spoštovanja njene pravice do učinkovitega pravnega sredstva presoditi, ali bi ji bilo primerno odobriti zahtevan dostop, pri čemer bi bilo intervenientki prepovedano, da navedeni poročili v primeru dostopa do njiju morebiti neustrezno uporabi, saj bi ju lahko uporabljala samo za svojo obrambo v okviru zadeve T-269/15 in ne za uresničitev kakršnega koli drugega cilja (glej v tem smislu zgoraj v točki 38 navedeni sklep Komisija/Pilkington Group, EU:C:2013:558, točka 57, sodbo z dne 17. junija 1998 Svenska Journalistförbundet/Svet, T-174/95, Recueil, EU:T:1998:127, točke od 135 do 137, in sklep z dne 28. aprila 1999 Van Parys in drugi/Komisija, T-11/99 R, Recueil, EU:T:1999:86, točka 22). Če pa bi bili sporni poročili razkriti v skladu z Uredbo št. 1049/2001, bi to razkritje v okviru obravnavanega postopka dobilo učinek *erga omnes*, saj bi ju bilo mogoče predložiti drugim vlagateljem in bi lahko do njiju dostopal kdor koli (glej v tem smislu sodbo z dne 21. oktobra 2010 Agapiou Joséphidès/Komisija in EACEA, T-439/08, EU:T:2010:442, točka 116). Vendar bi tak učinek *erga omnes* očitno prekoračil področje legitimnih interesov intervenientke, ki se namerava sklicevati samo na svojo pravico do učinkovitega pravnega sredstva za namene zadeve T-269/15.
- 72 Poleg tega se ne zdi izključeno, da lahko intervenientka doseže cilj, obravnavan v zadevi T-269/15, in sicer razglasitev ničnosti podelitve DZP z zdravilom Vantobra, brez opiranja na sporni poročili, če bi lahko Splošno sodišče prepričala, da je navedena odločba pomanjkljivo obrazložena prav zato, ker ji Komisija ni razkrila upoštevne vsebine navedenih poročil.
- 73 Iz navedenega izhaja, da mora interes tožeče stranke v okviru obravnavanega postopka prevladati tudi nad interesom intervenientke.

#### *Nujnost [...]*

- 84 Poudariti je treba, da v obravnavanem primeru zatrjevana škoda izhaja iz objave domnevno zaupnih podatkov. Sodnik, pristojen za izdajo začasne odredbe, mora pri presoji obstoja resne in nepopravljive škode nujno izhajati iz predpostavke, da so domnevno zaupni podatki dejansko zaupni, kot je navedla tožeča stranka v tožbi v glavni stvari in v postopku za izdajo začasne odredbe (glej v zvezi s tem zgoraj v točki 38 naveden sklep Komisija/Pilkington Group, EU:C:2013:558, točka 38, in zgoraj v točki 79 navedeni sklep EMA/AbbVie, EU:C:2013:794, točka 38).
- 85 V obravnavanem primeru je zato treba za obravnavano preučitev nujnosti šteti, da sta sporni poročili zaupni. Iz tega sledi, da je treba trditve, s katerimi agencija EMA izpodbija to zaupnost, zavrniti.
- 86 Nato je treba poudariti, da škoda zaradi objave domnevno zaupnih podatkov na spletu sicer načeloma ni primerljiva, zlasti kar zadeva njeno naravo in predvidljiv način njenega nastanka, s škodo, povezano z razkritjem takih podatkov tretji osebi, zlasti z njeno uporabo v poslovne namene (glej v tem smislu zgoraj v točki 79 navedeni sklep EMA/AbbVie, EU:C:2013:794, točka 50), vendar po definiciji in konceptualno ni mogoče izključiti, da se škoda, ki izhaja iz takega razkritja tretji osebi, opredeli kot resna in nepopravljiva (zgoraj v točki 52 naveden sklep Deza/ECHA, EU:T:2014:686, točka 81).
- 87 Vsekakor je vprašanje obsega, v katerem razkritje takih podatkov povzroči resno in nepopravljivo škodo, odvisno od kombinacije okoliščin, kot sta med drugim pomen, ki ga imajo podatki za podjetje, ki jih navaja, v poslovnem smislu, in uporabnost teh podatkov za druga podjetja na trgu, ki se lahko seznanijo z njimi in jih nato uporabijo (glej v tem smislu zgoraj v točki 38 navedeni sklep Komisija/Pilkington Group, EU:C:2013:558, točka 42, zgoraj v točki 79 navedeni sklep EMA/AbbVie, EU:C:2013:794, točka 42, in zgoraj v točki 52 navedeni sklep Deza/ECHA, EU:T:2014:686, točka 82).

- 88 Kar zadeva natančneje škodo, na katero se je sklicevala tožeča stranka v obravnavanem primeru, je bilo presojeno, da ni mogoče izključiti, da bi se lahko objektivna znatna ali celo nezanemarljiva finančna škoda štela za „resno“, ne da bi jo bilo treba dosledno povezati s prometom podjetja, ki se boji, da bi jo utrpelo (glej v tem smislu sklep z dne 7. marca 2013 EDF/Komisija, C-551/12 P(R), ZOdl., EU:C:2013:157, točki 32 in 33; glej tudi po analogiji sklep z dne 8. aprila 2014 Komisija/ANKO, C-78/14 P-R, ZOdl., EU:C:2014:239, točka 34).
- 89 Sporni farmacevtski poročili vsebujeta visokotehološke ocene kakovosti, varnosti in učinkovitosti ter je z njima mogoče upravičiti podelitev DZP z zdravilom Vantobra tožeče stranke, ker imajo terapevtske značilnosti navedenega zdravila prednost glede na drugo podobno zdravilo. Ti poročili se torej nanašata na proizvodno in poslovno dejavnost tožeče stranke. Poleg tega se lahko glede na tržne deleže, ki bi jih lahko zdravilo Vantobra doseglo kot boljše zdravilo od zdravila TOBI Podhaler v konkurenci z njim (glej točko 76 zgoraj), objektivno uporabita na ravni konkurence. Premoženjska vrednost spornih poročil je razvidna iz poteka postopka za izdajo dovoljenja za zdravilo Vantobra pred agencijo EMA: tožeči stranki je po približno 30 mesecih postopka in stalnem dialogu z odborom CHMP (glej točke od 15 do 23 zgoraj) uspelo – s kombinacijo javnih podatkov s podatki, izhajajočimi iz njene nove tržne raziskave, ter njihovo analizo – odbor CHMP in Komisijo prepričati, da je zdravilo Vantobra podobno zdravilu TOBI Podhaler in v primerjavi z njim klinično superiorno, pri čemer je treba navesti, da so bili v spornih poročilih zajeti javni in nejavni podatki, ki jih je zbrala tožeča stranka. Ti poročili sta lahko upoštevni tudi za prihodnji razvoj in načrtovanje tožeče stranke v zvezi z dajanjem zdravila Vantobra na najrazličnejše trge. Iz navedenega izhaja, da sta sporni poročili, za kateri je treba domnevati, da sta zaupni v nujnih okoliščinah (glej točki 84 in 85 zgoraj), nematerialno premoženje, ki se lahko uporabi za konkurenčne namene in katerega vrednost bi se lahko močno zmanjšala ali celo izničila, če navedeni poročili ne bi bili več zaupni (glej v tem smislu zgoraj v točki 52 navedeni sklep Deza/ECHA, EU:T:2014:686, točka 85).
- 90 Poleg tega je resnost škode, na katero se sklicuje tožeča stranka, dokazana tudi s tem razlogom: po eni strani je bil obstoj *fumus boni juris* v obravnavanem primeru utemeljen s tem, da so se zaradi zahteve tožeče stranke po zaupnosti pojavila zapletena vprašanja, ki jih morajo poglobljeno preučiti sodišča, ki meritorno odločajo o zadevi; po drugi strani pa mora sodnik, pristojen za izdajo začasne odredbe, za presojo nujnosti izhajati iz predpostavke, da so domnevno zaupni podatki dejansko zaupni (glej točko 84 zgoraj). Ekonomski podatek pa je opredeljen kot zaupen le, če bi se lahko z njegovim razkritjem resno poseglo v poslovne in finančne interese tistega, ki ga ima (glej v tem smislu sodbe z dne 18. septembra 1996 Postbank/Komisija, T-353/94, Recueil, EU:T:1996:119, točka 87; z dne 30. maja 2006 Bank Austria Creditanstalt/Komisija, T-198/03, ZOdl., EU:T:2006:136, točka 71, in z dne 12. oktobra 2007 Pergan Hilfsstoffe für industrielle Prozesse/Komisija, T-474/04, ZOdl., EU:T:2007:306, točka 65). Iz navedenega izhaja, da na vprašanje, ali bi razkritje spornih poročil tožeči stranki povzročilo „enostavno“ ali „resno“ škodo, ni mogoče odgovoriti brez poglobljene preučitve, ki jo morajo opraviti sodišča, ki meritorno odločajo o zadevi. Sodnik pristojen za izdajo začasne odredbe, mora zaradi svoje pomožne vloge glede na vlogo sodišč, ki meritorno odločajo o zadevi, torej vsekakor za obravnavani postopek domnevati ne le, da sta sporni poročili zaupni, temveč tudi, da je morebitna škoda za tožečo stranko, izhajajoča iz razkritja navedenih poročil, resna (glej v tem smislu zgoraj v točki 52 navedeni sklep Deza/ECHA, EU:T:2014:686, točka 86).
- 91 Tožeča stranka je zato pravno zadostno dokazala resnost finančne škode, ki jo lahko utрпи, če se razkrijeta sporni poročili.
- 92 Te ugotovitve ne ovrže okoliščina, da je tožeča stranka podredno navedla predloge za odreditev agenciji EMA, naj nikakor ne razkrije nekaterih posebnih podatkov v spornih poročilih (glej točko 27 zgoraj). Ti podredni predlogi so bili namreč predloženi le iz previdnosti, če bi sodnik, pristojen za izdajo začasne odredbe, presodil, da sporni poročili kot celota nista bili zaupni. Iz navedenega ni mogoče sklepati, da bi samo razkritje navedenih posebnih podatkov lahko tožeči stranki povzročilo resno škodo, saj bi bila sicer kaznovana, ker je iz previdnosti izbrala procesno taktiko, da bi bila čim bolj zaščitena. V teh

okolščinah je treba ta procesni pristop tožeče stranke razlagati tako, da bi ji razkritje spornih poročil, vzetih kot celota, povzročilo „resno“ škodo, škoda, ki bi jo utrpela v primeru razkritja zelo občutljivih podatkov, opredeljenih v predlogih, predstavljenih podredno, pa bi bila „zelo resna“.

- 93 Kar zadeva nepopravljivost zatrjevane škode, je treba najprej preučiti predvidljivost nastanka morebitne škode za tožečo stranko z razkritjem spornih poročil tretji osebi, ki je agencijo EMA za to razkritje prosila.
- 94 Tako razkritje podatkov posamični osebi je res drugačno kot objava podatkov na spletu, kakršna je obravnavana v zgoraj v točki 38 navedenem sklepu Komisija/Pilkington Group (EU:C:2013:558). V tem zadnjem primeru škoda, ki se je boji zadevno podjetje, ni neposredna posledica objave na spletu kot take. Poleg tega morajo biti osebe, ki so morda zainteresirane za zadevne podatke, zlasti konkurenti, o tej objavi obveščene in se dejansko seznaniti s podatki, da bi jih uporabile v škodljive namene. Taka objava na spletu torej zadevno podjetje samo postavi v splošno ranljiv položaj, ki ga lahko kadar koli izkoristijo zainteresirane osebe, kar lahko povzroči škodo navedenemu podjetju (glej v tem smislu zgoraj v točki 52 navedeni sklep Deza/ECHA, EU:T:2014:686, točka 88).
- 95 Razkritje spornih poročil tretji osebi, ki je agenciji EMA predložila tako prošnjo v smislu Uredbe št. 1049/2001, to je intervenientki, bi torej tožečo stranko postavilo v ranljiv položaj, ki bi jo vsaj tako ogrožal kot položaj, analiziran v zgoraj v točki 38 navedenem sklepu Komisija/Pilkington Group (EU:C:2013:558). Navedena stranka bi se namreč takoj seznanila z navedenima poročiloma in bi ju lahko takoj izkoristila za karkoli, kar bi se ji zdelo koristno, toliko bolj, ker prosilcu v skladu s členom 6(1) Uredbe št. 1049/2001 sploh ni treba utemeljiti svoje prošnje za dostop. Tožeča stranka bi torej morala pričakovati, da lahko njuno razkritje oslabi njen konkurenčni položaj. Tako bi se znašla v ranljivem položaju, zaradi katerega bi ji bilo mogoče škodovati (glej v tem smislu zgoraj v točki 52 navedeno sodbo Deza/ECHA, EU:T:2014:686, točka 89).
- 96 K temu je mogoče dodati, da razkritje dokumenta na podlagi Uredbe št. 1049/2001 pridobi učinek *erga omnes*, saj je mogoče ta dokument predložiti drugim prosilcem in ima kdor koli pravico dostopa do njega (glej točko 71 zgoraj). Zato bi lahko sporni poročili po nujnem razkritju izkoristili ne le intervenientka, temveč bi lahko vsi konkurenti tožeče stranke sami – po potrebi prek posameznikov, ki delujejo v njihovem imenu – agencijo EMA prosili za iste podatke neposredno. Zgoraj navedeni učinek *erga omnes* bi celo agenciji EMA omogočal, da na svojo pobudo objavi sporni poročili na spletni strani, kar sicer še zdaleč ni hipotetično, saj agencija EMA v okviru obravnavane zadeve odločno zagovarja trditev, da je treba sporni poročili dati na voljo javnosti (glej v tem smislu zgoraj v točki 52 navedeno sodbo Deza/ECHA, EU:T:2014:686, točka 90).
- 97 Po razkritju poročil pa bi bilo zelo verjetno, da bi si ju sedanjí ali morebitni konkurenti tožeče stranke, ki imajo dejanski interes za njuno uporabo, poskušali priskrbeti za svoje znanstvene in poslovne potrebe, zlasti za izdelavo zdravila, podobnega zdravilu Vantobra, in za pridobitev dovoljenja za njegovo trženje na najrazličnejših trgih znotraj ali zunaj Unije. Čeprav agencija EMA očitno dvomi o uporabnosti spornih poročil v konkurenčne namene, zadostuje poudariti, da sodnik, pristojen za izdajo začasne odredbe, ni ravno najprimernejši, da bi ob poznavanju vseh pomembnih dejstev zanesljivo napovedal, kako bi lahko konkurenti izkoristili te znanstvene podatke po njihovem razkritju glede na svoje posamične raziskovalne, razvojne in poslovne interese (glej v tem smislu zgoraj v točki 52 navedeni sklep Deza/ECHA, EU:T:2014:686, točka 91).
- 98 Zato nastanka finančne škode, ki bi jo utrpela tožeča stranka, ker bi njeni konkurenti v prihodnosti izkoristili sporni poročili, ni mogoče opredeliti kot le hipotetičnega. Prej je mogoče z zadostno stopnjo verjetnosti predvideti, da bi se ranljiv položaj, v katerem bi se znašla tožeča stranka v primeru razkritja navedenih poročil, zanjo spremenil v finančno škodo (glej v tem smislu zgoraj v točki 52 navedeni sklep Deza/ECHA, EU:T:2014:686, točka 92).

- 99 Poleg tega, če se to, da se zainteresirane osebe seznanijo s podatki, objavljenimi na spletu, ni štelo za hipotetično v zgoraj v točki 38 navedenem sklepu Komisija/Pilkington Group (EU:C:2013:558), mora enako veljati, če se zainteresirane osebe z njimi seznanijo in jih uporabijo, potem ko so bili razkriti tretji osebi pa bi postali prosto dostopni vsem konkurentom podjetja, ki ima te podatke. S tega vidika je razlika med navedenima načinoma dostopa samo v dejansko uporabljenem načinu predložitve (zgoraj v točki 52 navedeni sklep Deza/ECHA, EU:T:2014:686, točka 93).
- 100 Pri ugotavljanju, ali je mogoče finančno škodo, ki bi jo lahko utrpela tožeča stranka v primeru razkritja spornih poročil, opredeliti številčno, je treba poudariti, da bi morala tožeča stranka pričakovati, da si poročili priskrbi nedoločeno in teoretično neomejeno število sedanjih in morebitnih konkurentov po vsem svetu za številne namene uporabe, kar bi glede na stanje napredka njihovih raziskovalnih in razvojnih programov povzročilo škodljive kratkoročne, srednjeročne ali dolgoročne učinke, ki bi lahko že na samem začetku onemogočili strategijo širjenja tožeče stranke. Navedeni poročili bi lahko celo, potem ko bi postali dostopni javnosti, prišli do konkurentov, ne da bi bila tožeča stranka s tem seznanjena. Do tega bi prišlo zlasti, če bi ju agencija EMA objavila na svoji spletni strani ali bi navedeni konkurenti dosegli njuno razkritje s prošnjami, ki bi jih vložili posamezniki, delujoči v njihovem imenu, katerih identiteta in namen uporabe ne bi bila razkrita tožeči stranki. Ta bi se tako znašla pred nepremagljivo težavo, saj bi morala vzpostaviti sistem nadzora, prek katerega bi bilo mogoče na svetovni ravni ugotavljati, kako bi konkurenti kratkoročno, srednjeročno ali dolgoročno izkoristili sporni poročili, da bi od njiju pridobili konkurenčne prednosti, zlasti tako, da bi sami z dovoljenjem ali brez njega tržili zadevno zdravilo v tretje države (glej v tem smislu zgoraj v točki 52 navedeni sklep Deza/ECHA, EU:T:2014:686, točka 94).
- 101 Izkaže se torej, da ni mogoče presoditi dejanskega učinka, ki bi ga imelo razširjanje spornih poročil na ekonomske in finančne interese tožeče stranke. Iz tega izhaja, da škode, ki bi jo lahko utrpela v primeru razširjanja navedenih poročil, ni mogoče ustrezno opredeliti številčno.
- 102 Glede na zgornje premisleke je treba ugotoviti, da je pogoj nujnosti v obravnavanem primeru izpolnjen, ker je bil verjetni nastanek resne in nepopravljive škode za tožečo stranko pravno zadostno dokazan. Tožeči stranki glede na posebnosti spora v zvezi z varstvom domnevno zaupnih podatkov poleg tega ni treba dokazati, da bi bila v položaju, ki bi lahko ogrozil njeno ekonomsko preživetje, ali da bi ji bila povzročena resna in nepopravljiva škoda v zvezi z njenimi tržnimi deleži, če ne bi bili odobreničasni ukrepi (glej v tem smislu in po analogiji zgoraj v točki 88 navedeni sklep Komisija/ANKO, EU:C:2014:239, točka 26 in naslednje).
- 103 Tudi če škode, ki jo zatrjuje tožeča stranka, ni bilo mogoče opredeliti kot nepopravljive, sodnik, pristojen za izdajočasne odredbe, nikakor ne bi mogel preučiti zaupnosti vsakega posameznega podatka v spornih poročilih, da ne bi ugodil predlogu za izdajočasne odredbe, po potrebi samo delno (glej v tem smislu zgoraj v točki 52 navedeni sklep Deza/ECHA, EU:T:2014:686, točka 98).
- 104 Ker je bilo namreč v točki 53 zgoraj v točki 79 navedenega sklepa EMA/AbbVie(EU:C:2013:794) presojeno, da zahtevana hitrost na področjučasnih odredb „sama po sebi“ ni mogla nasprotovati takemu posamičnemu preizkusu, je treba ugotoviti, da sodnik, pristojen za izdajočasne odredbe, ne more opraviti tega preizkusa v okviru svojega preizkusa pogoja v zvezi z nujnostjo ne le zaradi navedene zahteve po hitrosti, temveč zlasti zaradi popolnoma pomožne narave in torej omejenosti njegovih pristojnosti (glej v tem smislu zgoraj v točki 52 navedeni sklep Deza/ECHA, EU:T:2014:686, točka 99).
- 105 Najprej ne bi bilo dosledno, da sodnik, pristojen za izdajočasne odredbe, prizna obstoj *fumus boni juris* zaradi narave podatkov, na katere se nanaša zahteva po zaupnosti, pa tudi obstoj zapletenosti postavljenih vprašanj glede zaupnosti, pri čemer je treba poudariti, da je za odgovor na to vprašanje potrebna poglobljena preučitev, ki jo morajo opraviti izključno sodišča, ki meritorno odločajo o zadevi (glej v zvezi s tem zgoraj v točki 38 navedeni sklep Komisija/Pilkington Group, EU:C:2013:558, točki 67 in 70), nato pa se vrne k tej ugotovitvi v okviru preučitve nujnosti, s tem ko dovoli razširjanje

nekaterih posamičnih podatkov, čeprav ni mogoče izključiti, da bodo sodišča, ki meritorno odločajo o zadevi, odklonila, da bi dejansko in posamično preučila zaupnost posamičnih podatkov in bodo raje preučila, ali mora za tovrstne podatke, na katere se je sklicevala tožeča stranka, že zaradi njihove narave veljati splošna domneva zaupnosti (glej točko 55 zgoraj).

- 106 Sodnik, pristojen za izdajo začasne odredbe, mora nato prav tako pri preučitvi nujnosti upoštevati, da je postopek za izdajo začasnih odredb po svoji naravi pomožen in začasen glede na postopek v glavni stvari, pa tudi potrebo, da v fazi izdaje začasne odredbe ne prejudicira izida zadeve v postopku v glavni stvari. Ker so navedeni premisleki v zvezi z naravo postopka za izdajo začasnih odredb odločilni za končni izid obravnavanega postopka kot takega, ne morejo biti omejeni samo na področji *fumus boni juris* in tehtanja interesov. Namen prepovedi, ki velja za sodnika, pristojnega za izdajo začasne odredbe, da z začasno odredbo povzročijo iluzornost prihodnje meritorne odločbe, tako da ji odvzamejo poln učinek (zgoraj v točki 65 navedeni sklep CIRFS in drugi/Komisija, EU:C:1991:220, točka 24), je namreč zlasti ta, da se ne bi vnaprej izničile posledice poznejše meritorne odločbe, ki jo bo treba sprejeti (sklep z dne 20. julija 1981, Alvarez/Parlament, 206/81 R, Recueil, EU:C:1981:189, točka 6).
- 107 Vendar posledice in polni učinek morebitne ničnostne sodbe, s katero se konča postopek v glavni stvari, ne bi smeli biti omejeni na ugotovitev zaupnosti spornih poročil in nezakonnosti njenega razkritja. Te posledice in ta učinek bi prej bili taki, da bi bilo tožeči stranki v primeru razglasitve ničnosti izpodbijane odločbe zagotovljeno, da ne bo razkrit noben podatek iz navedenih poročil, katerih zaupnost bi priznala sodišča, ki meritorno odločajo o zadevi, in to ne glede na vprašanje, ali bi ji tako razkritje povzročilo popravljivo ali nepopravljivo škodo. Podobno je predsednik Sodišča na področju omejevalnih ukrepov predvidel dejanske posledice prihodnje meritorne sodne odločbe, s tem da je presodil, da bi se lahko z odobritvijo odloga izvršitve akta, ki nalaga zamrznitev sredstev podjetja, onemogočil „poln učinek“ navedenega akta, če bi bila tožba za razglasitev njegove ničnosti zavrtnjena, ker bi tak odlog navedenemu podjetju omogočil takojšen dvig vseh sredstev, naloženih v bankah, ki so se zavezale, da bodo zagotovile njihovo zamrznitev, in izpraznitev njegovega bančnega računa pred sprejetjem meritorne odločbe (sklep z dne 14. junija 2012 Qualitest FZE/Svet, C-644/11 P(R), EU:C:2012:354, točke od 72 do 74).
- 108 Tako je treba jasno razločevati med obravnavanim sporom, ki se nanaša na varstvo domnevno zaupnih podatkov, in sporom, ki se nanaša na zakonitost obveznosti plačila, naloženih z odločbo Komisije, kakršni sta globa ali obveznost vračila državne pomoči. V tem drugem sporu namreč z zavrnitvijo predloga za izdajo začasne odredbe zaradi neobstoja resne in nepopravljive škode namreč ne bi bilo mogoče vnaprej izničiti posledic prihodnje razglasitve ničnosti izpodbijane odločbe, ker bi tožeča stranka prejela vračilo plačanega ali nadomeščenega denarnega zneska, vključno z obrestmi, in bi bile tako njene premoženjske pravice v celoti obnovljene (glej v tem smislu zgoraj v točki 52 navedeni sklep Deza/ECHA, EU:T:2014:686, točka 103).
- 109 Glede na posebnosti spora, ki se nanaša na varstvo domnevno zaupnih dokumentov, ni ustrezno niti, da sodnik, pristojen za izdajo začasne odredbe, predvidi delno rešitev, v skladu s katero se zaščitijo samo nekateri podatki, hkrati pa se odobri dostop do preostalih. Če bi namreč sodišča, ki meritorno odločajo o zadevi, za sporni poročili priznala načelo splošne domneve zaupnosti, bi ti poročili obšli obveznost delnega razkritja (glej točko 55 zgoraj). Sodnik Unije, pristojen za izdajo začasne odredbe, glede na svoje le pomožne pristojnosti – ki so daleč za veliko bolj avtonomno vlogo nekaterih nacionalnih sodnikov, pristojnih za izdajo začasne odredbe, ki jim je priznana z njihovim nacionalnim pravom – torej ne more odobriti delnega dostopa, ne da bi odvzel polni učinek navedeni odločbi sodišč, ki meritorno odločajo o zadevi (glej v tem smislu zgoraj v točki 52 navedeni sklep Deza/ECHA, EU:T:2014:686, točka 104).
- 110 Sodnik pristojen za izdajo začasne odredbe, nazadnje ne more sam od sebe in togo uporabljati merila, povezanega z nepopravljivostjo zatrjevane finančne škode. Prej mora upoštevati značilne okoliščine posamezne zadeve (glej v tem smislu sklep z dne 28. aprila 2009 United Phosphorus/Komisija,

T-95/09 R, EU:T:2009:124, točka 74 in navedena sodna praksa), toliko bolj, ker je treba uporabo navedenega merila, ki izhaja samo iz sodne prakse in ni navedeno niti v Pogodbah niti v Poslovniku, opustiti, če ni združljivo z zahtevami po učinkovitem začasnem varstvu (glej v tem smislu sklep z dne 23. aprila 2015, Komisija/Vanbreda Risk & Benefits, C-35/15 P(R), ZOdl., EU:C:2015:275, točka 30). Vendar lahko sodnik, pristojen za izdajo začasne odredbe, v skladu s členoma 278 PDEU in 279 PDEU, ki sta določbi primarnega prava, odredi odlog izvršitve, če meni, da „to zahtevajo okoliščine“, in izda „potrebne“ začasne ukrepe (sklep z dne 24. februarja 2014, HTTS in Bateni/Svet, T-45/14 R, EU:T:2014:85, točka 51). Kot je bilo navedeno zgoraj, so navedeni pogoji v obravnavanem sporu, ki se nanaša na varstvo domnevno zaupnih podatkov, izpolnjeni, toliko bolj, ker vložitev tožbe v glavni stvari in predloga za izdajo začasne odredbe, potem ko je bil priznan obstoj *fumus boni juris*, ni mogoče opredeliti kot zavlačevanje tožeče stranke, da bi brez legitimnega razloga raztegnila razkritje spornih poročil (glej v tem smislu zgoraj v točki 52 navedeni sklep Deza/ECHA, EU:T:2014:686, točka 105).

- 111 Ker so v zvezi s tem izpolnjeni vsi pogoji, je torej treba predlogu za odlog izvršitve izpodbijane odločbe ugoditi. Poleg tega je treba agenciji EMA naložiti, naj ne razkrije spornih poročil.

*Vprašanja glede zaupnosti, postavljena v okviru intervencije družbe Novartis Europharm [...]*

- 114 Ker intervenientka prosi za dostop do spornih poročil, zadostuje poudariti, da se v postopku v glavni stvari postavlja prav vprašanje, ali je navedeni poročili mogoče obravnavati kot zaupni in ali je torej treba razglasiti ničnost izpodbijane odločbe. V teh okoliščinah je treba varovati tajnost zadevnih poročil pred intervenientko, sicer bo tožba za razglasitev ničnosti izpodbijane odločbe postala brezpredmetna in se bodo vnaprej izničile posledice meritorne sodbe, ki jo bo treba izdati pozneje (glej v tem smislu sklepe dne 16. novembra 2012 Akzo Nobel in drugi/Komisija, T-345/12 R, Recueil, EU:T:2012:605, točka 26 in navedena sodna praksa, in z dne 12. junija 2015 Deza/ECHA, T-189/14, EU:T:2015:400, točka 34).
- 115 Kar zadeva druge procesne dokumente, je treba poudariti, da se podatki, ki so bili v nezaupni različici prikriti, nanašajo na tržno raziskavo, ki jo je opravila tožeča stranka, na vire informacij, ki jih je uporabila za dokaz superiornosti zdravila Vantobra glede na zdravilo TOBI Podhaler, in na opis skupin bolnikov, ki jim koristi uporaba zdravila Vantobra. Vendar gre tu za podatke, ki so navedeni tudi v spornih poročilih, katerih zaupnost je bila pravkar ugotovljena. Iz tega izhaja, da je treba na tej stopnji in v pričakovanju meritorne odločbe varovati tajnost teh podatkov pred intervenientko.
- 116 Poleg tega se postopek v glavni stvari in postopek za izdajo začasne odredbe, ki se nanaša na ta postopek, nazadnje nanašata na vprašanje, ali je treba sporni poročili razkriti intervenientki in ali ji je treba zaradi morebitne zaupnosti tovrstnih dokumentov tako razkritje zavrni. V teh okoliščinah je pomembno čim bolj izključiti, da bi lahko intervenientka prezgodaj dostopala do navedenih podatkov, ki bi lahko bili zaupni. Zato lahko navedena stranka v tem posebnem sporu zagovarja svoj interes za rešitev spora le na splošni podlagi in s sklicevanjem na načelne utemeljitve, kar je sicer storila v intervencijski vlogi z dne 30. junija 2015.
- 117 Zato je treba predlog intervenientke za pridobitev dostopa do celotne dokumentacije iz obravnavane zadeve zavrni.

Iz teh razlogov

PRESEDNIK SPLOŠNEGA SODIŠČA

odreja:

- 1. Izvršitev Odločbe EMA/271043/2015 Evropske agencije za zdravila (EMA) z dne 24. aprila 2015 se odloži v delu, v katerem je tretji osebi na podlagi Uredbe Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 1049/2001 z dne 30. maja 2001 o dostopu javnosti do dokumentov Evropskega parlamenta, Sveta in Komisije odobren dostop do poročila o oceni (EMA/CHMP/702525/2014) v zvezi s podobnostjo zdravila Vantobra z zdraviloma Cayston in TOBI Podhaler ter do poročila o oceni (EMA/CHMP/778270/2014) v zvezi s klinično superiornostjo zdravila Vantobra glede na zdravilo TOBI Podhaler.**
- 2. Agenciji EMA se naloži, naj ne razkrije poročili, navedeni v točki 1.**
- 3. Prošnja družbe Novartis Europharm Ltd za pridobitev dostopa do celotnega spisa iz obravnavane zadeve se zavrne.**
- 4. Odločitev o stroških se pridrži.**

V Luxembourg, 1. septembra 2015

Sodni tajnik  
E. Coulon

Predsednik  
M. Jaeger