



Rättsfallssamlingen

BESLUT AV TRIBUNALENS ORDFÖRANDE

den 1 september 2015*

”Interimistiskt förfarande — Tillgång till handlingar — Förordning (EG) nr 1049/2001 — Handlingar som innehas av Europeiska läkemedelsmyndigheten avseende uppgifter som ett företag ingett i samband med en ansökan om godkännande för försäljning av ett läkemedel — Beslut att bevilja tredje part tillgång till handlingar — Ansökan om uppskov med verkställighet — Situation som ställer krav på skyndsamhet — Fumus boni juris — Intresseavvägning”

I mål T-235/15 R,

Pari Pharma GmbH, med säte i Starnberg (Förbundsrepubliken Tyskland), företrätt av advokaterna M. Epping och W. Rehmann,

sökande,

mot

Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA), företrädd av ombuden T. Jabłoński, N. Rampal Olmedo, A. Rusanov och S. Marino,

svarande,

med stöd av

Novartis Europharm Ltd, med säte i Camberley (Förenade kungariket), företrätt av advokaten C. Schoonderbeek,

intervenient,

angående en ansökan om uppskov med verkställigheten av Europeiska läkemedelsmyndighetens beslut EMA/242513/2015 av den 24 april 2015 om att i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (GE) nr 1049/2001 av den 30 maj 2001 om allmänhetens tillgång till Europaparlamentets, rådets och kommissionens handlingar (EGT L 145, s. 43) ge tredje part tillgång till vissa handlingar som innehåller uppgifter som ingetts i samband med en ansökan om godkännande för försäljning av läkemedlet Vantobra,

meddelar

TRIBUNALENS ORDFÖRANDE

följande

* Rättegångsspråk: engelska.

Beslut¹

Bakgrund till tvisten, förfarandet och parternas yrkanden

- 1 Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) inrättades genom Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004 av den 31 mars 2004 om inrättande av gemenskapsförfaranden för godkännande av och tillsyn över humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel samt om inrättande av en europeisk läkemedelsmyndighet (EUT L 136, s. 1). EMA:s främsta uppgift är att skydda och verka för folkhälsan och djurhälsan genom utvärdering av och tillsyn över humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel. EMA ska för detta ändamål företa vetenskapliga utvärderingar av ansökningar om godkännande för försäljning av läkemedel i Europeiska unionen (nedan kallat godkännande) (centraliserat förfarande). Enligt artikel 57.1 första stycket i förordning nr 726/2004 ska myndigheten ge medlemsstaterna och unionsinstitutionerna vetenskaplig rådgivning av högsta kvalitet i alla frågor som lämnas till myndigheten rörande utvärdering av humanläkemedels och veterinärmedicinska läkemedels kvalitet, säkerhet och effekt.
- 2 Enligt förordning nr 726/2004 ska vissa läkemedelskategorier, däribland Vantobra som är aktuellt i förevarande förfarande, godkännas i enlighet med det centraliserade förfarandet i nämnda förordning. Detta förfarande innebär att det berörda läkemedelsbolaget ska inge en ansökan om godkännande, som EMA ska handlägga och yttra sig över. Därefter ska Europeiska kommissionen fatta beslutet om godkännandet. Den som ansöker om ett godkännande ska inge sådan information att EMA, med hänsyn till folkhälsan, ska kunna yttra sig på grundval av objektiva vetenskapliga kriterier som avser läkemedlets kvalitet, säkerhet och effekt, i syfte att bedöma förhållandet mellan risk och nytta. En kommitté för humanläkemedel (nedan kallad humanläkemedelskommittén) har hela ansvaret för att förbereda läkemedelsmyndighetens yttranden i alla frågor som rör humanläkemedel.
- 3 Enligt artikel 13.3 i förordning nr 726/2004 ska EMA offentliggöra det offentliga europeiska utredningsprotokoll (nedan kallat EPAR) som humanläkemedelskommittén har utarbetat för ett humanläkemedel, det vill säga en för allmänheten lättförståelig sammanfattning av läkemedlets egenskaper, tillsammans med skälen till kommitténs tillstyrkande av godkännande efter det att alla uppgifter som rör affärshemligheter har utelämnats. EMA ska dessutom, enligt artikel 80 första stycket i förordning nr 726/2004, anta regler för att tillförsäkra allmänheten tillgång till icke konfidentiell regulatorisk, vetenskaplig eller teknisk information när det gäller godkännande för försäljning av och tillsyn över läkemedel.
- 4 I artikel 73 första stycket i förordning nr 726/2004 förklaras att Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1049/2001 av den 30 maj 2001 om allmänhetens tillgång till Europaparlamentets, rådets och kommissionens handlingar (JO L 145, p. 43) ska tillämpas på de handlingar som finns hos EMA. Syftet med den förordningen är att garantera allmänheten största möjliga tillgång till unionens förvaltningsorgans handlingar.
- 5 I artikel 4.2 i förordning nr 1049/2001 föreskrivs att institutionerna ska vägra att ge tillgång till en handling om ett utlämnande skulle undergräva skyddet för, bland annat, en fysisk eller juridisk persons affärsintressen, inklusive immateriella rättigheter, om det inte föreligger ett övervägande allmänintresse av utlämnandet. För handlingar som härrör från tredje part anges i artikel 4.4 i förordning nr 1049/2001 att institutionen ska samråda med den berörda tredje parten för att bedöma om ett undantag som anges i punkt 2 ska tillämpas, om det inte är uppenbart att handlingen ska eller inte ska lämnas ut. Om enbart delar av den begärda handlingen omfattas av något av undantagen framgår det av artikel 4.6 i förordning nr 1049/2001 att övriga delar av handlingen ska lämnas ut.

1 — De enda punkter i förevarande beslut som återges är de punkter som tribunalen anser ändamålsenliga att offentliggöra.

- 6 Den 19 december 2006 antog EMA genomförandebestämmelser till förordning nr 1049/2001 om tillgång till myndighetens handlingar. För att öka insynen i EMA:s verksamhet ändrade myndigheten i november 2010 dessutom sin policy avseende tillgång till handlingar (nedan kallad insynspolicyn) för att säkerställa största möjliga tillgång till EMA:s handlingar avseende allt som hänför sig till politik, verksamhet och beslut som omfattas av EMA:s mandat och ansvar. Insynspolicyn innebär att en prioriterad tillgång ska ges till handlingar som innehåller väsentlig vetenskaplig information om ett godkänt läkemedels säkerhet och verkan.
- 7 Sökanden, Pari Pharma GmbH, är ett läkemedelsbolag inom Parikoncernen med 550 anställda runt om i världen. Bolagets verksamhet är inriktad på optimering av dosaerosoler för inhalationsläkemedel i flytande form, både för nya och redan etablerade produkter. Parikoncernens huvudsakliga verksamhet utgörs av utveckling och försäljning av nebulisatorer och metoder för läkemedelsformulering, och koncernen har tagit fram den egna tekniken ”eFlow”, en nebulisator avsedd för skräddarsydd inhalationsbehandling av luftvägssjukdomar. Sökanden har även erhållit godkännanden för egna läkemedel mot luftvägssjukdomar, vilka saluförs tillsammans med den egna nebulisatorn.
- 8 Föremålet för detta förfarande är godkännandet av Vantobra, 170 mg inhalerbar lösning (tobramycin). Vantobra godkändes av kommissionen den 18 mars 2015 efter ett centraliserat godkännandeförfarande i enlighet med förordning nr 726/2004. Läkemedlet är avsett för behandling av kronisk lunginfektion orsakad av *pseudomonas aeruginosa* hos patienter från 6 år med cystisk fibros. Vantobra är ett hybridläkemedel bestående av Tobi 300 mg och 5 ml inhalerbar lösning (nedan kallat Tobi). Sökandebolaget menar att Vantobra, tack vare tekniken eFlow, har en terapeutisk fördel jämfört med Tobi i och med att behandlingstiden blir avsevärt kortare.
- 9 Vad beträffar Tobi, är intervenienten Novartis Europharm Ltd innehavare av ett godkännande avseende läkemedlet Tobi Podhaler, ett torrt inhalationspulver av tobramycin, som beviljades av kommissionen den 20 juli 2011. Tobi Podhaler har klassificerats som ett ”särsläkemedel” i den mening som avses i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 141/2000 av den 16 december 1999 om särsläkemedel (EGT 2000, L 18, s. 1), det vill säga läkemedel avsedda att diagnosticera, förebygga eller behandla sällsynta sjukdomar. För att främja utvecklingen av effektiva läkemedel åt patienter som lider av sällsynta sjukdomar, infördes genom denna förordning ett incitamentsystem som är avsett att uppmuntra läkemedelsföretagen att investera i forskning, utveckling och försäljning av särsläkemedel.
- 10 Enligt skäl 8 i förordning nr 141/2000 är de starkaste incitamenten för att få industrin att investera i utveckling och försäljning av särsläkemedel att det finns en möjlighet att få ensamrätt på marknaden under ett visst antal år, för att på så sätt kunna få tillbaka en del av investeringen.
- 11 I detta avseende förskrivs i artikel 8.1 i förordning nr 141/2000 att särsläkemedel som erhållit ett godkännande för försäljning omfattas av en ensamrätt på marknaden i den meningen att ”gemenskapen och medlemsstaterna under en period på tio år inte [får] godta någon annan ansökan om godkännande för försäljning, bevilja något godkännande för försäljning eller tillmötesgå en ansökan om att utvidga ett befintligt godkännande för försäljning för ett liknande läkemedel för samma behandlingsindikation.”
- 12 I artikel 8.3 i förordning nr 141/2000 anges emellertid, genom undantag från punkt 1, att ”ett godkännande för försäljning [får] beviljas ett liknande läkemedel för samma behandlingsindikation, om
”c) den andra sökanden i sin ansökan kan påvisa att det andra läkemedlet – även om det liknar det särsläkemedel som godkännande för försäljning redan har beviljats för – är säkrare, mer ändamålsenligt eller i andra hänseenden kliniskt överlägset.”
- 13 Tobi Podhaler omfattas sålunda av en period av ensamrätt enligt artikel 8.1 i förordning nr 141/2000, som efter en förlängning på två år inte löper ut förrän den 20 juli 2023.

- 14 Sökanden beviljades ett godkännande av Vantobra (se ovan punkt 8) genom ett undantag från ensamrätten för Tobi Podhaler i enlighet med artikel 8.3 i förordning nr 141/2000. Detta godkännande genom undantag beviljades efter det förfarande som beskrivs nedan.

[utelämnas]

- 23 På grundval av en ytterligare sammanställning av uppgifter från kliniska försök och beräkningar avseende dessa som ingetts av sökanden, drog humanläkemedelskommittén den 22 januari 2015 slutsatsen att sökandens påstående avseende Vantobras kliniska överlägsenhet i termer av mindre skadlighet för en betydande andel av den berörda populationen var tillräckligt styrkt och att det därmed fanns skäl att godkänna Vantobra för försäljning. Detta tillstyrkande vilade på två protokoll från humanläkemedelskommittén av samma datum, dels utvärderingsprotokoll (EMA/CHMP/702525/2014) avseende Vantobras likheter med Cayston och Tobi Podhaler (nedan kallat likhetsprotokollet), dels utvärderingsprotokoll (EMA/CHMP/778270/2014) avseende Vantobras kliniska överlägsenhet jämfört med Tobi Podhaler (nedan kallat protokollet om klinisk överlägsenhet). Humanläkemedelskommittén tog fram dessa utvärderingsprotokoll på grundval av uppgifter från sökanden. Kommissionen följde EMA:s rekommendation och beviljade godkännandet den 18 mars 2015 (se ovan punkterna 8 och 14).
- 24 Den 13 april 2015 underrättade EMA sökanden om att en begäran om tillgång till handlingar hade ingetts avseende läkemedlet Vantobra, bland annat likhetsprotokollet och protokollet om klinisk överlägsenhet (nedan kallade de omtvistade protokollen). Under förfarandets gång framkom att det var bolaget Novartis Europharm, innehavare av godkännandet av läkemedlet Tobi Podhaler som hade begärt att få tillgång till handlingarna (se ovan punkt 9). EMA angav att myndigheten hade för avsikt att lämna ut handlingarna efter det att några personuppgifter hade utelämnats och gav sökanden möjlighet att begära ytterligare strykningar inom en viss tidsfrist. Den 20 april 2015 begärde sökanden att EMA inte skulle lämna ut de omtvistade protokollen. Som en försiktighetsåtgärd begärde sökanden även att ytterligare uppgifter skulle utelämnas i de aktuella handlingarna.
- 25 Den 24 april 2015 beslutade EMA att lämna ut de aktuella handlingarna (nedan kallat det angripna beslutet). Beträffande de omtvistade protokollen, angav EMA att de, med några få undantag, inte innehöll några ”konfidentiella affärsuppgifter”. De uppgifter som sökanden hade gjort gällande var konfidentiella var till största delen tillgängliga för allmänheten och kunde i övrigt utan svårighet härledas från offentliga uppgifter. I varje fall, även om dessa uppgifter skulle betraktas som konfidentiella, förelåg ett övervägande allmänintresse av utlämnandet. Det angripna beslutet grundades bland annat på EMA:s insynspolicy, enligt vilken handlingar som innehåller vetenskaplig information, däribland humanläkemedelskommitténs yttranden och utvärderingsprotokoll på området för särsläkemedel, ska offentliggöras så snart godkännandeförfarandet för ett läkemedel är avslutat.
- 26 Genom ansökan som inkom till tribunalens kansli den 15 maj 2015, har sökanden väckt talan om ogiltigförklaring av det angripna beslutet i den mån det innebär att tredje part beviljas tillgång till de omtvistade protokollen. Till stöd för sin talan har sökanden gjort gällande att det angripna beslutet innebär ett åsidosättande av förordning nr 1049/2001 och av artikel 339 FEUF samt att det inkräktar på sökandens grundläggande rättigheter avseende skydd av privatlivet och hemliga uppgifter enligt artikel 7 i Europeiska unionens stadga om de grundläggande rättigheterna och artikel 8 i den Europeiska konventionen om skydd för de mänskliga rättigheterna och de grundläggande friheterna, undertecknad i Rom den 4 november 1950 (nedan kallad Europakonventionen).
- 27 Genom särskild handling, som inkom till tribunalens kansli samma dag, har sökanden ingett förevarande ansökan om interimistiska åtgärder. I denna ansökan har sökanden yrkat att tribunalens ordförande ska
- besluta om uppskov med verkställighet av det angripna beslutet, i den mån det ger tredje part tillgång till de omtvistade protokollen,

- besluta att EMA inte får lämna ut dessa protokoll,
 - i andra hand, av försiktighetsskäl, besluta att EMA inte får lämna ut
 - protokollet om klinisk överlägsenhet utan att först utelämna ytterligare uppgifter på sidan 9 (bättre respiratorisk tolerabilitet för Vantobra jämfört med Tobi Podhaler), sidorna 11, 12 och 14 (extrapolering av tolerabiliteten för Vantobra från Tobi), sidorna 17–19 (sökandens yttrande om fråga 1 och bedömningen av svaret) och sidorna 19–23 (sökandens yttrande om fråga 2 och bedömningen av svaret, slutsats och rekommendation), i enlighet med bilaga A 1 i ansökan om interimistiska åtgärder,
 - likhetsprotokollet, utan att först utelämna ytterligare uppgifter på sidorna 9 och 10, avsnitt 2.3 (behandlingsindikationer, uppgifter från kliniska försök), samt på sidorna 11 och 12, avsnitt 2.3 (behandlingsindikationer, utfrågning av läkare vid centrum för cystisk fibros), i enlighet med bilaga A 2 i ansökan om interimistiskt förfarande,
 - förplikta EMA att ersätta kostnaderna för det interimistiska förfarandet.
- 28 EMA har i sitt yttrande över ansökan om interimistiska åtgärder, vilket inkom till tribunalens kansli den 1 juni 2015, yrkat att tribunalens ordförande ska
- avslå ansökan om interimistiska åtgärder,
 - förplikta sökanden att ersätta rättegångskostnaderna.

[utelämnas]

- 30 Tribunalens ordförande beslutade den 22 juni 2015 att bolaget Novartis Europharm fick intervensera i förevarande interimistiska förfarande till stöd för EMA:s yrkanden. Eftersom huvudparterna har begärt att vissa uppgifter i handlingarna i målet ska vara konfidentiella och har ingett en icke konfidentiell version av handlingarna i fråga, som är avsedd att delges intervenienten, har ordföranden beslutat att denna part endast ska delges nämnda icke konfidentiella version av de handlingar i förfarandet som har delgetts eller kommer att delges parterna, och angav att ett beslut om huruvida begäran att vissa handlingar ska vara konfidentiella var välgrundad skulle fattas senare mot bakgrund av eventuella invändningar av intervenienten.
- 31 Genom inläga av den 26 juni 2015 anförde intervenienten invändningar mot flertalet av de uppgifter som preliminärt hade ansetts vara konfidentiella i beslutet av den 22 juni 2015. Intervenienten ingav emellertid en interventionsinläga den 30 juni 2015, i vilken intervenienten yrkade att tribunalens ordförande skulle avslå ansökan om interimistiska åtgärder och förplikta sökanden att ersätta alla kostnader för förfarandet. Huvudparterna yttrade sig över denna inläga den 8 och den 9 juli 2015.
- 32 Intervenienten hade tidigare, den 28 maj 2015, väckt talan vid tribunalen om ogiltigförklaring av kommissionens beslut av den 18 mars 2015 om godkännande av Vantobra (se ovan punkterna 8 och 14). Som grund för talan anförde intervenienten att detta beslut innebar ett åsidosättande av intervenientens ensamrätt enligt artikel 8.1 i förordning nr 141/2000 avseende läkemedlet Tobi Podhaler (mål T-269/15, Novartis Europharm/kommissionen).

Rättslig bedömning [utelämnas]

Fumus boni juris

- 37 Det finns skäl att erinra om att flera lösningar har använts i rättspraxis för att, beroende på omständigheterna i det enskilda fallet, fastställa villkoret för att interimistiska åtgärder vid första påseendet ska framstå som faktiskt och rättsligt befogade (*fumus boni juris*) (se, för ett liknande resonemang, beslut kommissionen/Atlantic Container Line m.fl., punkt 35 ovan, EU:C:1995:257, punkt 26).
- 38 Villkoret är exempelvis uppfyllt när åtminstone en av de grunder som den som ansöker om interimistiska åtgärder åberopar till stöd för talan rörande huvudsaken, vid första påseendet inte framstår som uppenbart ogrundad. Så är bland annat fallet då en av de grunder som har åberopats visar att det föreligger komplicerade rättsfrågor vilkas lösning inte genast framstår som självklar och som således förtjänar en grundligare prövning, som inte ska göras av domaren med behörighet att besluta om interimistiska åtgärder utan i förfarandet rörande huvudsaken, eller när diskussionen mellan parterna visar att det föreligger en allvarlig rättslig tvist vars lösning inte genast framstår som självklar [se beslut av den 10 september 2013, kommissionen/Pilkington Group, C-278/13 P(R), EU:C:2013:558, punkt 67 och där angiven rättspraxis].
- 39 I detta sammanhang bör hänsyn även tas till den omständigheten att förfarandet för interimistiska åtgärder, som vilar på en *prima facie*-prövning, inte är avsett för fastställande av komplicerade och mycket motstridiga uppgifter. Den domare som är behörig att besluta om interimistiska åtgärder förfogar inte över de medel som krävs för att göra en sådan prövning, och i många fall skulle det vara förenat med stora svårigheter för den domaren att göra det inom rimlig tid (se, för ett liknande resonemang, beslut av den 24 april 2008, kommissionen/Malta, C-76/08 R, EU:C:2008:252, punkt 36).
- 40 Sökanden har anfört att ett utlämnande av de omtvistade protokollen skulle strida mot deras konfidentiella art och utgöra ett åsidosättande av den tystnadsplikt som sökanden garanteras genom artikel 339 FEUF, artikel 8 i Europakonventionen och artikel 7 i stadgan om de grundläggande rättigheterna. Utlämnandet är inte heller skäligt enligt förordning nr 1049/2001, artikel 15.3 FEUF eller EMA:s policy avseende tillgång.

[utelämnas]

- 47 EMA har svarat att sökanden inte har visat att det vid första påseendet framstår som faktiskt och rättsligt befogat (*fumus boni juris*) med interimistiska åtgärder. EMA anser att sökandens resonemang i stor utsträckning liknar det som tidigare förts av andra läkemedelslaboratorier som gjort gällande att EMA:s beslut om utlämnande av kliniska och icke kliniska uppgifter i handlingar som bilagts ansökningar om godkännande varit rättsstridiga, närmare bestämt i mål T-44/13, AbbVie/EMA (EU:T:2014:694), avskrivet den 17 juli 2014, och mål T-73/13, InterMune UK m.fl./EMA (EU:T:2015:531), avskrivet den 29 juni 2015, i vilka sökandena återkallade sin talan om ogiltigförklaring. Såsom EMA redogjorde för i nämnda mål, saknas grund för sökandens allmänna argument, att hela innehållet i de omtvistade protokollen ska behandlas konfidentiellt. I synnerhet finns en betydande del av uppgifterna i nämnda protokoll fritt tillgängliga för allmänheten, eftersom de offentliggjorts på välkända hemsidor på Internet, bland annat EMA:s egen hemsida, och finns upptagna i EPAR. Följaktligen kan påståendet att de omtvistade protokollen i sin helhet är skyddade av artikel 4.2 första strecksatsen i förordning nr 1049/2001 inte godtas.

[utelämnas]

- 51 De två omtvistade protokollen, som omfattar 27 respektive 24 sidor och som enligt sökanden är konfidentiella, innehåller humanläkemedelskommitténs bedömning av likheten mellan de båda läkemedlen Vantobra och Tobi Podhaler och av Vantobras kliniska överlägsenhet jämfört med Tobi Podhaler. Bedömningen hänför sig till en mycket specifik del av läkemedelsbranschen, särskilt läkemedel, och avser bland annat farmakokinetiska kliniska studier och studier avseende bioekvivalens. Den omfattar frågeställningar som medför tekniskt avancerade vetenskapliga värderingar av kvalitet, säkerhet och effekt, med sikte inställt på ett godkännande av läkemedlet Vantobra. Bland annat ingår en bedömning av Vantobras behandlingsegenskaper, vilka, tack vare inhalationstekniken eFlow, låg till grund till yttrandet att Vantobra är fördelaktigare än Tobi Podhaler. Genom att pröva de omtvistade protokollen och, bland annat, frågan huruvida EMA handlade oriktigt när myndigheten avslag sökandens begäran om konfidentiell behandling, ställs den domare som är behörig att besluta om interimistiska åtgärder inför komplicerade vetenskapliga problemställningar, vilkas lösning inte genast framstår som självklar inom ramen för ett interimistiskt förfarande, utan bör provas grundligt av den domstol som ska avgöra målet rörande huvudsaken.
- 52 I den mån EMA och intervenienten har understrukit att stora delar av de omtvistade protokollen redan är tillgängliga för allmänheten, är det riktigt att anspråk inte kan göras på en konfidentiell behandling av en sakuppgift, exempelvis en siffra som är av ekonomisk betydelse för ett företag, som redan har offentliggjorts och är tillgänglig för den som är intresserad. I förevarande fall är det emellertid inte en viss siffra som påstås vara konfidentiell, utan hela textstycken, som enligt sökanden inte är kända för vare sig allmänheten eller aktörer inom läkemedelsbranschen i exakt den formen och den exakta sammanställningen av uppgifter. Således infinner sig frågan huruvida den omständigheten att sökanden har sammanställt vetenskapliga uppgifter som är kända av allmänheten och kompletterat dessa med hemliga vetenskapliga uppgifter för att ta fram en komplex helhet av uppgifter som i sig inte är lättillgänglig kan utgöra skäl att behandla denna helhet konfidentiellt. Detta dilemma föranleder även frågor vilkas lösning inte genast framstår som självklar i ett interimistiskt förfarande (se, för ett liknande resonemang, beslut av den 25 juli 2014, Deza/ECHA, T-189/14 R, EU:T:2014:686, punkt 53).
- 53 Det kan nämligen, i detta skede, inte skäligen uteslutas att den domstol som senare har att pröva huvudsaken finner att sökandens specifika användning av både icke konfidentiella och konfidentiella uppgifter för EMA:s behov vid utvärderingen av sökandens ansökan om godkännande av Vantobra ska vara konfidentiell för att en sådan uppfinningsrik strategi ger ett vetenskapligt mervärde till uppgifter som var för sig inte är konfidentiella (se, för ett liknande resonemang, beslut Deza/ECHA, punkt 52 ovan, EU:T:2014:686, punkt 54 och där angiven rättspraxis).
- 54 Det är visserligen riktigt att de källor som sökanden använde till stor del är tillgängliga för allmänheten, men det var inte desto mindre nödvändigt att utvärdera och sammanställa dessa uppgifter, på grundval av en marknadsundersökning som sökanden utförde i syfte att visa på förekomsten och den signifikativa betydelsen av patienter som är en potentiell målgrupp för Vantobra på grund av de inte tåler inhalation av torrt pulver, för att inför EMA och kommissionen kunna fastställa att Vantobra liknade och var kliniskt överlägset Tobi Podhaler. Resultatet av denna marknadsundersökning har emellertid aldrig lämnats ut till allmänheten. Det har endast använts i samband med ansökan om godkännande av Vantobra, med undantag av en kort sammanfattning inför ett begränsat antal specialistläkare vid en vetenskaplig konferens i juni 2014. Samma sak gäller för sammanställningen av uppgifterna från kliniska försök, bland annat i protokollet om klinisk överlägsenhet. Det ankommer på den domstol som ska pröva huvudsaken att, i förekommande fall, avgöra huruvida graden av nyhet och vidden av sökandens investeringar i tid och ekonomiska resurser är tillräckliga för att motivera en konfidentiell behandling.
- 55 För det fall att den domstol som ska pröva huvudsaken godtar sökandens argument att de omtvistade protokollen i sig är konfidentiella, i sin helhet, och finner att dessa protokoll utgör en specifik kategori av uppgifter som omfattas av en allmän presumtion om konfidentialitet, å ena sidan, infinner sig för övrigt aldrig frågan om ett partiellt utlämnande av offentliga uppgifter i protokollen, eftersom en

handling som omfattas av en sådan presumtion inte behöver lämnas ut delvis (se, för ett liknande resonemang, dom av den 28 juni 2012, kommissionen/Éditions Odile Jacob, C-404/10 P, REG, EU:C:2012:393, punkt 133, och dom av den 27 februari 2014 i mål kommissionen/EnBW, C-365/12 P, REG, EU:C:2014:112, punkt 134). Å andra sidan finns det heller inte skäl att pröva var och en av uppgifterna i de omtvistade protokollen för att kontrollera om ett utlämnande av nämnda uppgifter konkret och faktiskt skulle undergräva skyddet för sökandens affärsintressen (se, för ett liknande resonemang, dom kommissionen/EnBW, EU:C:2014:112, punkt 93 och där angiven rättspraxis).

- 56 Frågan huruvida de omtvistade protokollen utgör en specifik kategori av uppgifter som till sin art ska omfattas av en allmän presumtion om konfidentiell behandling borde föranleda den domstol som ska pröva huvudsaken att pröva huruvida de offentliga och icke offentliga uppgifterna i de omtvistade protokollen, såsom sökanden har anført, bildar en odelbar helhet med ett ekonomiskt värde som, i sig, är undantagen tillämpning av artikel 4.6 i förordning nr 1049/2001. För ändamålet med detta förfarande tycks det under alla omständigheter ologiskt, och onödigt för intervenienten, som har begärt tillgång till de omtvistade protokollen av EMA, att genom interimistiska åtgärder möjliggöra ett utlämnande enbart av de uppgifter som redan är allmänt tillgängliga. Intervenienten, som tillhör den bransch som berörs av denna typ av uppgifter, borde nämligen utan svårigheter kunna få tillgång till dessa delar av de omtvistade protokollen med hjälp av adekvata sökverktyg på internet (se, för ett liknande resonemang, beslut Deza/ECHA, ovan punkt 52, EU:T:2014:686, punkt 56).
- 57 Vidare bör den domstol som ska pröva huvudsaken ta hänsyn till att sökanden har anført ett företags grundläggande rätt till skydd för privatlivet, som föreskrivs i artikel 8 i Europakonventionen, vars innebörd motsvaras av artikel 7 i stadgan om de grundläggande rättigheterna, och gjort gällande att ett utlämnande av de omtvistade protokollen skulle röja sökandens affärshemligheter, eftersom domstolen har funnit att det är nödvändigt att förbjuda utlämnandet av uppgifter som betecknas som konfidentiella, för att skydda ett företags grundläggande rätt till skydd av privatlivet enligt artikel 8 i Europakonventionen och artikel 7 i stadgan om de grundläggande rättigheterna (se, för ett liknande resonemang, dom av den 14 februari 2008 i mål Varec, C-450/06, REG, EU:C:2008:91, punkterna 47 och 48). Såsom sökanden mycket riktigt har framhållit kan det skydd som föreskrivs i dessa primärrättsliga bestämmelser inte inskränkas enbart genom en administrativ praxis, såsom EMA:s policy avseende tillgång.
- 58 Förutsatt att de omtvistade protokollen kan anses omfattas av undantaget i artikel 4.2 i förordning nr 1049/2001, kommer frågan huruvida ett överordnat allmänintresse ändå inte motiverar ett utlämnande för övrigt att kräva en avvägning mellan sökandens affärsintresse av att uppgifterna inte lämnas ut och det allmänna intresset, vilket består i att allmänheten ska ges största möjliga tillgång till handlingar som innehas av unionen. En sådan intresseavvägning kräver en känslig bedömning som bör överlämnas åt den domstol som har att avgöra målet i huvudsaken (se, för ett liknande resonemang, beslut Deza/ECHA, ovan punkt 52, EU:T:2014:686, punkt 61). Detta gäller i ännu större utsträckning eftersom hänsyn måste tas till att även intervenienten för egen del har åberopat en grundläggande rättighet, nämligen rätten till ett effektivt rättsmedel enligt artikel 47 i stadgan om de grundläggande rättigheterna, och gjort gällande att den måste få tillgång till de omtvistade protokollen för att kunna anföra grund för sin talan om ogiltigförklaring av beslutet att godkänna Vantobra och således kunna skydda ensamrätten för Tobi Podhaler (se ovan punkt 32). Denna intresseavvägning, som ska göras av den domstol som har att pröva målet i huvudsaken, får följaktligen inte blandas ihop med den prövning som ska göras i detta interimistiska förfarande (se nedan punkterna 64–73).
- 59 I den mån EMA och intervenienten vidare har understrukit vikten av öppenhet av hänsyn till såväl folkhälsan som till läkare och patienter, kan det inte uteslutas att hänsyn tas till sådana överväganden vid lösningen av huvudtvisten. Dessa parter har emellertid inte redogjort för några särskilt brådskande skäl till att de omtvistade protokollen måste lämnas ut omedelbart, på grund av en inte endast potentiell utan verklig farlighet hos läkemedlet Vantobra som därmed skulle utgöra hinder för att

bevilja ansökan om interimistiska åtgärder. Under alla omständigheter tycks det lämpligare att ta hänsyn till Vantobras eventuella farlighet vid prövningen av lagenligheten av beslutet att bevilja sökanden ett godkännande av Vantobra i mål T-269/15 (se ovan punkt 32).

- 60 Mot bakgrund av vad som anförts ovan bör det konstateras, utan att det påverkar giltigheten av de argument som EMA och intervenienten har anförts och som ska bedömas av den domstol som har att pröva målet rörande huvudsaken, att förevarande mål ger upphov till komplicerade och känsliga frågor som inte vid första påseende uppenbart saknar relevans och vilkas lösning förtjänar en grundläggande prövning inom ramen för huvudförfarandet, inte minst eftersom de ovan angivna problemen avseende specifik konfidentialitet, liksom EMA:s nya policy avseende tillgång, ännu inte har prövats av någon unionsdomstol, såsom EMA medgav i punkt 78 i sitt yttrande av den 1 juni 2015.

[utelämnas]

- 62 Följaktligen saknas rättspraxis som gör det möjligt att ge ett enkelt svar på de frågor om konfidentiell behandling som i förevarande fall ska avgöras genom den dom som i ett senare skede ska meddelas i målet rörande huvudsaken. Det rör sig om nya principfrågor som inte kan avgöras för första gången av en domstol som är behörig att besluta om interimistiska åtgärder, utan som kräver en grundligare prövning i huvudförfarandet (se, för ett liknande resonemang, beslut Deza/ECHA, ovan punkt 52, EU:T:2014:686, punkt 63).
- 63 Det finns således skäl att medge att kravet avseende fumus boni juris är uppfyllt beträffande de omtvistade protokollen.

Intresseavvägning

- 64 Enligt fast rättspraxis ska det vid en avvägning mellan aktuella intressen avgöras huruvida intresset, för den part som ansöker om interimistiska åtgärder, av att åtgärderna beviljas ska ges företräde framför intresset av att den omtvistade rättsakten omedelbart tillämpas. Vid denna bedömning ska det särskilt prövas huruvida det är möjligt, om rättsakten eventuellt ogiltigförklaras när målet rörande huvudsaken avgörs, att återställa den situation som uppkommer genom att den verkställs omedelbart och, omvänt, om ett beviljande av de interimistiska åtgärderna kan hindra att rättsakten får full verkan för det fall talan rörande huvudsaken skulle ogillas (se, för ett liknande resonemang, beslut av den 11 maj 1989 i mål Radio Telefis Eireann m.fl./kommissionen, 76/89 R, 77/89 R och 91/89 R, REG, EU:C:1989:192, punkt 15, och beslut av den 26 juni 2003 i mål Belgien och Forum 187/kommissionen, C-182/03 R och C-217/03 R, REG, EU:C:2003:385, punkt 142).
- 65 Vad närmare bestämt gäller villkoret att den rättssituation som skapas av beslutet om interimistiska åtgärder ska vara reversibel, ska det erinras om att ändamålet med ett interimistiskt förfarande endast är att säkerställa att det kommande avgörandet i huvudsaken får full verkan [se, för ett liknande resonemang, beslut av den 27 september 2004, kommissionen/Akzo och Akcros, C-7/04 P(R), REG, EU:C:2004:566, punkt 36]. Förfarandet är följaktligen underordnat i förhållande till det huvudförfarande som det hör till (beslut av den 12 februari 1996, Lehrfreund/rådet och kommissionen, T-228/95 R, REG, EU:T:1996:16, punkt 61). Det beslut som fattas av domaren med behörighet att besluta om interimistiska åtgärder ska således vara provisoriskt på så sätt att det inte föregriper det framtida avgörandet i sak eller berövar det dess ändamålsenliga verkan (beslut av den 17 maj 1991, CIRFS m.fl./kommissionen, C-313/90 R, REG, EU:C:1991:220, punkt 24, och beslut av den 12 december 1995, Connolly/kommissionen, T-203/95 R, REG, EU:T:1995:208, punkt 16).

- 66 Av detta följer med nödvändighet att den ena partens intresse i det interimistiska förfarandet inte förtjänar skydd, om nämnda part begär att domaren med behörighet att besluta om interimistiska åtgärder ska fatta ett beslut som inte alls är enbart provisoriskt utan i stället får till följd att det föregriper det framtida avgörandet i sak och gör detta illusoriskt genom att beröva avgörandet dess ändamålsenliga verkan.
- 67 I förevarande mål har tribunalen, i målet rörande huvudsaken, att avgöra huruvida det angripna beslutet – genom vilket EMA har avslagit sökandens begäran om konfidentiell behandling och uttryckt sin avsikt att lämna ut de omtvistade protokollen till tredje part – ska ogiltigförklaras för att beslutet innebär ett åsidosättande av protokollens konfidentiella art och att ett utlämnande av dem skulle utgöra ett åsidosättande av bland annat artikel 8 i Europakonventionen, artikel 7 i stadgan om de grundläggande rättigheterna och artikel 339 FEUF. Det är i detta avseende uppenbart att för att en dom om ogiltigförklaring av det angripna beslutet ska bevara sin ändamålsenliga verkan måste sökanden kunna förhindra att kommissionen genomför en rättsstridig publicering av de omtvistade uppgifterna. En dom om ogiltigförklaring skulle emellertid göras illusorisk och berövas sin ändamålsenliga verkan om förevarande ansökan om interimistiska åtgärder avslogs, då ett avslag skulle innebära att EMA gavs möjlighet att omedelbart lämna ut de aktuella uppgifterna och därmed i praktiken föregripa det framtida avgörandet i sak, det vill säga att talan om ogiltigförklaring skulle ogillas.
- 68 Av detta följer att EMA:s intresse av ett avslag på ansökan om interimistiska åtgärder måste ge vika för sökandens intresse, inte minst eftersom ett beviljande av de interimistiska åtgärderna endast skulle innebära att status quo bibehålls för en begränsad tid, medan EMA inte på något vis har anfört att de omtvistade protokollen måste lämnas ut för att folkhälsan ska skyddas, utan framför allt har anfört den allmänna principen om öppenhet (se punkt 59 ovan).]
- 69 Beträffande intervenientens intresse, vilken har begärt att EMA ska lämna ut de omtvistade protokollen, är det riktigt att intervenienten kan göra gällande en rätt att få tillgång till handlingar från unionens institutioner, organ och byråer enligt artikel 15.3 FEUF. Den enda följden av att sökandens ansökan om interimistiska åtgärder bifalls blir emellertid att möjligheten att utnyttja denna rätt fördröjs och således en begränsning i tiden av möjligheten att utnyttja denna rätt. Sökandens rätt till skydd för de konfidentiella protokollen skulle däremot fullständigt omintetgöras om det interimistiska yrkandet avslås.
- 70 Intervenienten har åberopat sin rätt till ett effektivt rättsmedel enligt artikel 47 i stadgan om de grundläggande rättigheterna och anfört att den måste få tillgång till de omtvistade protokollen för att kunna skydda ensamrätten för sitt läkemedel Tobi Podhaler och underbygga sin talan om ogiltigförklaring av kommissionens beslut att bevilja sökanden ett godkännande av Vantobra (mål T-269/15, se punkt 32 ovan). Det skulle onekligen vara ändamålsenligt för denna part att få tillgång till protokollen, eftersom skälet till godkännandet av Vantobra faktiskt var EMA:s tillstyrkande som vilade på de omtvistade protokollen. Frågan huruvida och, i förekommande fall, i vilken mån intervenienten skulle kunna beviljas tillgång till de omtvistade protokollen bör emellertid helst avgöras av den domstol som har att avgöra tvisten i mål T-269/15.
- 71 För det fallet att kommissionen i tvisten i mål T-269/15 grundar sig på de omtvistade protokollen för att motivera att Vantobra liknar och är kliniskt överlägset Tobi Podhaler, ankommer det nämligen på intervenienten att begära tillgång till protokollen och på den domstol som är behörig i sak att bedöma huruvida det är lämpligt att ge intervenienten tillgång till protokollen för att respektera intervenientens rätt till ett effektivt rättsmedel, eftersom intervenienten, i händelse av tillgång till nämnda protokoll, är förhindrad att använda dem på ett eventuellt olämpligt sätt, i och med att intervenienten då endast kan använda sig av dem för att föra sin egen talan i mål T-269/15 och inte i något annat syfte (se, för ett liknande resonemang, i beslut kommissionen/Pilkington Group, punkt 38 ovan, EU:C:2013:558, punkt 57, dom av den 17 juni 1998, Svenska Journalistförbundet/rådet, T-174/95, REG, EU:T:1998:127, punkterna 135–137, och beslut av den 28 april 1999, Van Parys m.fl./kommissionen,

T-11/99 R, REG, EU:T:1999:86, punkt 22). Om de omtvistade protokollen däremot lämnas ut i enlighet med förordning nr 1049/2001, inom ramen för detta förfarande, får ett sådant utlämnande en allmängiltig verkan (*erga omnes*), i den meningen att protokollen då kan lämnas ut till andra som begär detta och att vem som helst kan få tillgång till dem (se, för ett liknande resonemang, dom av den 21 oktober 2010, Agapiou Joséphidès/kommissionen och EACEA, T-439/08, EU:T:2010:442, punkt 116). En sådan allmängiltig verkan skulle uppenbarligen överskrida vad som kan anses utgöra intervenientens rättmätiga intresse, vilken endast avser att göra gällande sin rätt till ett effektivt rättsmedel i mål T-269/15.

- 72 Således tycks det inte uteslutas att intervenienten kan lyckas nå syftet med mål T-269/15, det vill säga att beslutet om godkännande av Vantobra ska ogiltigförklaras, utan att använda sig av de omtvistade protokollen. Så blir fallet om intervenienten lyckas övertyga tribunalen om att beslutet saknar motivering just därför att kommissionen inte har avslöjat det relevanta innehållet i dessa protokoll.
- 73 Följaktligen bör sökandens intresse ges företräde även framför intervenientens intresse i detta förfarande.

Huruvida situationen ställer krav på skyndsamhet [utlämnas]

- 84 I förevarande fall följer den skada som gjorts gällande av ett utlämnande av uppgifter som påstås vara konfidentiella. Vid bedömningen av huruvida det rör sig om en allvarlig och irreparabel skada måste tribunalens ordförande utgå från antagandet att de upplysningar som påstås vara konfidentiella faktiskt är det, i enlighet med de påståenden som formulerats av sökanden i samband med såväl talan rörande huvudsaken som det interimistiska förfarandet (se, för ett liknande resonemang, beslut kommissionen/Pilkington Group, ovan punkt 38, EU:C:2013:558, punkt 38, och beslut EMA/AbbVie, ovan punkt 79, EU:C:2013:794, punkt 38).
- 85 Såvitt gäller förevarande prövning av huruvida situationen ställer krav på skyndsamhet måste det följaktligen konstateras att de omtvistade protokollen är konfidentiella. Det innebär att EMA:s argument i syfte att bestrida att protokollen är konfidentiella inte kan godtas.
- 86 Det bör vidare framhållas att en skada som vållas genom att uppgifter som påstås vara konfidentiella offentliggörs på internet i princip inte kan jämföras, bland annat vad beträffar skadans art och det förutsebara sättet den uppstår på, med den skada som vållas i samband med att sådana uppgifter lämnas ut till tredje part, bland annat till följd av den kommersiella användningen av uppgifterna (se, för ett liknande resonemang, beslut EMA/AbbVie, ovan punkt 79, EU:C:2013:794, punkt 50). Emellertid kan det inte uteslutas, vare sig definitionsmässigt eller begreppsmässigt, att den skada som vållas till följd av ett sådant utlämnande till tredje part betecknas som allvarlig och irreparabel (beslut Deza/ECHA, ovan punkt 52, EU:T:2014:686, punkt 81).
- 87 Frågan i vilken omfattning ett utlämnande av uppgifter som påstås vara konfidentiella orsakar en sådan skada beror i varje fall på en kombination av omständigheter, däribland den kommersiella och yrkesmässiga nyttan av dessa uppgifter för det företag som begär skydd och nyttan för andra företag på marknaden av att de kan ta del av och använda informationen (se, för ett liknande resonemang, beslut kommissionen/Pilkington Group, punkt 38 ovan, EU:C:2013:558, punkt 42; beslut EMA/AbbVie, punkt 79 ovan, EU:C:2013:794, punkt 42, och beslut Deza/ECHA, punkt 52 ovan, EU:T:2014:686, punkt 82).
- 88 Vad beträffar den skada som anförts av sökanden i förevarande fall, har det slagits fast att en ekonomisk skada som objektivt sett är betydande eller till och med icke försumbar kan anses vara ”allvarlig”, utan att den systematiskt behöver relateras till omsättningen hos det företag som befarar

denna skada [se, för ett liknande resonemang, beslut av den 7 mars 2013, EDF/kommissionen, C-551/12 P(R), REG, EU:C:2013:157, punkterna 32 och 33; se även, analogt, beslut av den 8 april 2014, kommissionen/ANKO, C-78/14 P-R, REG, EU:C:2014:239, punkt 34].

- 89 De omtvistade protokollen, avseende läkemedel, innehåller vetenskapliga utvärderingar på en tekniskt hög nivå avseende kvalitet, säkerhet och effekt och utgjorde skälet till att sökanden beviljades ett godkännande av läkemedlet Vantobra, på den grunden att läkemedlets behandlingsegenskaper visade sig fördelaktigare jämfört med ett liknande läkemedel. Protokollen rör således sökandens tillverknings- och affärsverksamhet. Med hänsyn till de marknadsandelar som Vantobra i egenskap av överlägset läkemedel jämfört med Tobi Podhaler skulle kunna erhålla i konkurrens med detta (se ovan punkt 76), kan protokollen dessutom objektivt sett användas i konkurrenssyfte. Vad beträffar förmögenhetsvärdet av de omtvistade protokollen, styrks det av godkännandeförfarandet för Vantobra vid EMA. Efter 30 månaders förfarande och en kontinuerlig dialog med humanläkemedelskommittén (se ovan punkterna 15-23) lyckades sökanden – genom att kombinera offentliga uppgifter med uppgifter från sin nya marknadsundersökning och analysera dessa uppgifter – övertyga humanläkemedelskommittén och kommissionen om att Vantobra liknar och är kliniskt överlägset Tobi Podhaler. Alla uppgifter, såväl de offentliga som de icke offentliga som sammanställdes av sökanden, fanns med i de omtvistade protokollen. Dessa protokoll kan även vara relevanta för sökandens framtida utveckling och planering av Vantobras utsläppande på vitt skilda marknader. Av detta följer att de omtvistade protokollen, vilka måste förutsättas vara konfidentiella vid ett brådskande förfarande (se ovan punkterna 84 och 85), utgör en immateriell egendom som kan användas i konkurrenssyfte, vars värde allvarligt skulle minska, eller helt utplånas, om protokollen förlorade sin konfidentiella karaktär (se, för ett liknande resonemang, beslut Deza/ECHA, ovan punkt 52, EU:T:2014:686, punkt 85).
- 90 Att den skada som anförts av sökanden är allvarlig fastställs för övrigt även genom följande skäl: å ena sidan är det styrkt att kravet på *fumus boni juris* är uppfyllt i förevarande fall, i och med att sökanden i sin begäran om konfidentiell behandling har anfört komplicerade frågor som kräver en grundlig prövning som måste utföras av den domstol som ska pröva huvudsaken. Å andra sidan ska den domstol som är behörig att besluta om interimistiska åtgärder vid bedömningen av huruvida omständigheterna ställer krav på skyndsamhet, utgå från att information som påstås vara konfidentiell också är det (se ovan punkt 84). Information av ekonomisk art ska endast betecknas som konfidentiell om dess utlämnande riskerar att allvarligt skada affärsintressen och ekonomiska intressen för den som innehar informationen (se, för ett liknande resonemang, dom av den 18 september 1996, Postbank/kommissionen, T-353/94, REG, EU:T:1996:119, punkt 87; dom av den 30 maj 2006, Bank Austria Creditanstalt/kommissionen, T-198/03, REG, EU:T:2006:136, punkt 71, och dom av den 12 oktober 2007, Pergan Hilfsstoffe für industrielle Prozesse/kommissionen, T-474/04, REG, EU:T:2007:306, punkt 65). Följaktligen kan bedömningen av frågan huruvida ett utlämnande av de omtvistade protokollen vållar sökanden "endast" skada eller "allvarlig" skada inte göras utan en grundlig prövning som ska utföras av den domstol som ska pröva huvudsaken. Med hänsyn till att den domstol som är behörig att besluta om interimistiska åtgärder är underordnad den domstol som har att pröva huvudsaken, ankommer det således på denna domstol att, för ändamålet med förevarande förfarande, i varje fall förutsätta inte endast att de omtvistade protokollen är konfidentiella, utan även att den skada som kan vållas sökanden genom ett utlämnande av nämnda protokoll är allvarlig (se, för ett liknande resonemang, beslut Deza/ECHA, ovan punkt 52, EU:T:2014:686, punkt 86).
- 91 Följaktligen har sökanden styrkt att bolaget kan vållas en allvarlig ekonomisk skada om de omtvistade protokollen lämnas ut.
- 92 Denna slutsats påverkas inte av den omständigheten att sökanden i andra hand har yrkat att EMA ska förordnas att inte under några omständigheter lämna ut vissa specifika uppgifter i de omtvistade protokollen (se ovan punkt 27). Dessa andrahandsyrkanden har nämligen endast anförts som ett försiktighetsmått, för det fallet att den domstol som är behörig att besluta om interimistiska åtgärder inte anser att de omtvistade protokollen är konfidentiella i sin helhet. Detta innebär inte att det

endast är ett utlämnande av nämnda specifika uppgifter som kan vålla sökanden allvarlig skada, eftersom sökanden i annat fall skulle straffas för att ha valt en förebyggande processuell strategi i syfte att få ett så starkt skydd som möjligt. Under dessa omständigheter bör sökandens processuella förhållningssätt tolkas så, att ett utlämnande av de omtvistade protokollen, i deras helhet, skulle vålla sökanden "allvarlig" skada, medan den skada som skulle vållas sökanden om vissa särskilt känsliga uppgifter, som anges i andrahandsyrkandena, skulle lämnas ut, skulle bli "synnerligen allvarlig".

- 93 Vad beträffar frågan huruvida den anförda skadan är irreparabel, finns det skäl att först pröva förutsebarheten av den skada som kan vållas sökanden om de omtvistade protokollen lämnas ut till den tredje part som har begärt detta av EMA.
- 94 Det är riktigt att ett sådant utlämnande av uppgifter till en enskild person är av en annan art än ett offentliggörande av uppgifter på internet, såsom det aktuella offentliggörandet i beslut kommissionen/Pilkington Group, punkt 38 ovan (EU:C:2013:558). I det fallet vållas inte den skada som befaras av det berörda företaget direkt av offentliggörandet på internet i sig. Det krävs dessutom att de personer som eventuellt är intresserade av uppgifterna i fråga, inte minst konkurrenter, får kännedom om offentliggörandet och faktiskt tar del av uppgifterna för att använda dem i skadevällande syfte. Ett sådant offentliggörande på internet innebär således endast att det berörda företaget försätts i en allmänt sårbar situation som när som helst kan utnyttjas av intresserade personer, vilket kan vålla skada för nämnda företag (se, för ett liknande resonemang, beslut Deza/ECHA, ovan punkt 52, EU:T:2014:686, punkt 88).
- 95 Ett utlämnande av de omtvistade protokollen till en tredje part som begärt detta av EMA i enlighet med förordning nr 1049/2001, det vill säga intervenienten, placerar sökanden i en sårbar situation som är minst lika hotfull som den som prövades i beslut kommissionen/Pilkington Group, punkt 38 ovan (EU:C:2013:558). Denna part får nämligen omedelbart ta del av nämnda protokoll och kan direkt utnyttja dem för de syften som den parten finner ändamålsenliga, i synnerhet som den som begär utlämnandet enligt artikel 6.1 i förordning nr 1049/2001 inte är skyldig att ange några skäl till sin begäran. Sökanden bör således förvänta sig att utlämnandet av protokollen kan försvaga sökandens konkurrensläge. Därigenom försätts sökanden i en sårbar situation som innebär en risk för skada (se, för ett liknande resonemang, beslut Deza/ECHA, punkt 52 ovan, EU:T:2014:686, punkt 89).
- 96 Därutöver tillkommer att utlämnandet av en handling i enlighet med förordning nr 1049/2001 får en allmängiltig verkan (*erga omnes*) i den meningen att handlingen kan delges andra som begär att få ut den och att alla har rätt att få tillgång till den (se ovan punkt 71). Följaktligen innebär ett utlämnande av de omtvistade protokollen att det inte endast står intervenienten fritt att utnyttja dem, utan alla konkurrenter till sökanden kan själva – i förekommande fall genom enskilda som handlar för deras räkning –, vända sig till EMA för att erhålla samma uppgifter direkt. Denna allmängiltiga verkan gör att EMA på eget initiativ kan offentliggöra de omtvistade protokollen på sin hemsida, vilket för övrigt är långt ifrån hypotetiskt, eftersom EMA inom ramen för detta mål med eftertryck har anförat tesen att de omtvistade protokollen måste göras tillgängliga för allmänheten (se, för ett liknande resonemang, beslut Deza/ECHA, punkt 52 ovan, EU:T:2014:686, punkt 90).
- 97 Så snart de omtvistade protokollen har lämnats ut är det således i högsta grad sannolikt att nuvarande eller potentiella konkurrenter till sökanden som har ett faktiskt intresse av att kunna använda dem även försöker få tillgång till dem, i syfte att använda dem för sina egna vetenskapliga och kommersiella behov, inte minst för att ta fram ett läkemedel som liknar Vantobra och erhålla ett godkännande för att saluföra det på alla tänkbara marknader både i och utanför unionen. EMA tycks visserligen tvivla på att de omtvistade protokollen kan användas i konkurrenssyfte, men det är tillräckligt att framhålla att den domstol som är behörig att besluta om interimistiska åtgärder inte är den mest lämpade att, med kännedom om alla omständigheter, uttala sig på ett tillförlitligt sätt om hur sökandens konkurrenter kan utnyttja dessa vetenskapliga uppgifter, när de väl har lämnats ut, i förhållande till deras enskilda intressen av forskning, utveckling och försäljning (se, för ett liknande resonemang, beslut Deza/ECHA, ovan punkt 52, EU:T:2014:686, punkt 91).

- 98 Följaktligen kan uppkomsten av en ekonomisk skada för sökanden till följd av att sökandens konkurrenter framöver utnyttjar de omtvistade protokollen inte betraktas som helt hypotetisk. Snarare kan det förutses med en tillräcklig grad av sannolikhet att den sårbara situation som sökanden skulle försättas i om protokollen lämnas ut omsätts i en ekonomisk skada för sökanden (se, för ett liknande resonemang, beslut Deza/ECHA, ovan punkt 52, EU:T:2014:686, punkt 92).
- 99 Om den omständigheten att intresserade personer tar del av och använder sig av uppgifter som offentliggjorts på internet inte betraktades som hypotetisk i beslut kommissionen/Pilkington Group, punkt 38 ovan (EU:C:2013:558), måste samma sak gälla om intresserade personer tar del av och använder uppgifter som efter att ha lämnats ut till tredje part blir fritt tillgängliga för alla konkurrenter till det företag som är innehavare till uppgifterna. Ur den aspekten är den enda skillnaden mellan dessa båda sätt att få tillgång till handlingarna den kommunikationsteknik som används i det konkreta fallet (beslut Deza/ECHA, ovan punkt 52, EU:T:2014:686, punkt 93).
- 100 När det gäller att fastställa huruvida det är möjligt att värdera den ekonomiska skada som sökanden riskerar att vållas vid ett utlämnande av de omtvistade protokollen, finns det skäl att framhålla att sökanden bör förvänta sig att ett obestämt och teoretiskt sett obegränsat antal nuvarande och potentiella konkurrenter runt om i världen ser till att få ta del av protokollen för att, beroende på hur långt framskridna deras forskning och utvecklingsplaner är, använda dem på ett sätt som vållar skada på kort, medellång eller lång sikt och direkt kan sätta varje expansionsstrategi som sökanden kan ha ur spel. Det är till och med möjligt att konkurrenter får ta del av protokollen, när de blivit offentligt tillgängliga, utan att sökanden får kännedom om detta. Så skulle kunna bli fallet om EMA offentliggör dem på sin hemsida eller om konkurrenterna får dem utlämnade genom att enskilda som agerar för deras räkning begär detta, utan att sökanden får ta del av deras identitet eller användningssyfte. Sökanden skulle därmed ställas inför orimliga svårigheter att inrätta ett system för att på global nivå bevaka hur dess konkurrenter utnyttjar de omtvistade protokollen på kort, medellång och lång sikt för att dra konkurrensfördelar av dem, bland annat för att själva, med eller utan godkännande, saluföra det aktuella läkemedlet i tredje land (se, för ett liknande resonemang, beslut Deza/ECHA, ovan punkt 52, EU:T:2014:686, punkt 94).
- 101 Det är således omöjligt att bedöma hur ett utlämnande av de omtvistade protokollen konkret kan påverka sökandens ekonomiska och finansiella intressen. Av detta följer att den skada som sökanden kan vållas om protokollen i fråga lämnas ut inte kan värderas på ett adekvat sätt.
- 102 Mot bakgrund av ovanstående måste villkoret att situationen ska ställa krav på skyndsamhet anses uppfyllt i förevarande fall. Det har fastställts i tillräcklig utsträckning att sökanden sannolikt vållas en allvarlig och irreparabel skada. Med hänsyn till särdragen i mål om skydd för uppgifter som påstås vara konfidentiella, är sökanden därutöver inte skyldig att styrka att bolaget skulle försättas i en sådan situation att dess ekonomiska överlevnad är i fara eller att sökandens marknadsandelar allvarligt och irreparabelt påverkas om de begärda interimistiska åtgärderna inte beviljas (se, för ett liknande resonemang och analogt, beslut kommissionen/ANKO, punkt 88 ovan, EU:C:2014:239, punkt 26 och följande punkter).
- 103 Även om den skada som anförts av sökanden inte hade kunnat betecknas som irreparabel, skulle den domstol som är behörig att besluta om interimistiska åtgärder i varje fall ha varit förhindrad att pröva huruvida varje enskild uppgift i de omtvistade protokollen är konfidentiell för att eventuellt bifalla begäran om interimistiska åtgärder till en del (se, för ett liknande resonemang, beslut Deza/ECHA, ovan punkt 52, EU:T:2014:686, punkt 98).
- 104 I den mån det i punkt 53 i beslut EMA/AbbVie, punkt 79 ovan (EU:C:2013:794), slogs fast att den skyndsamhet som erfordras vid interimistiska förfaranden inte ”i sig” kan utgöra hinder för en sådan enskild prövning, måste det konstateras att det inte endast är nämnda krav på skyndsamhet, utan först och främst den rent underordnade och därmed begränsade karaktären på dess behörighet som hindrar

den domstol som ska besluta om interimistiska åtgärder att företa en sådan prövning inom ramen för sin prövning av villkoret att situationen ska ställa krav på skyndsamhet (se, för ett liknande resonemang, beslut Deza/ECHA, ovan punkt 52, EU:T:2014:686, punkt 99).

- 105 Först och främst vore det inkonsekvent om en domare med behörighet att besluta om interimistiska åtgärder medger att villkoret avseende *fumus boni juris* är uppfyllt på grund av arten av de uppgifter som avses med yrkandet om konfidentiell behandling och att de anförda frågorna om konfidentiell behandling är komplicerade varför svaret på dessa frågor förtjänar en grundlig prövning som endast får göras av den domstol som är behörig att avgöra huvudsaken (se, för ett liknande resonemang, beslut kommissionen/Pilkington Group, punkt 38 ovan, EU:C:2013:558, punkterna 67 och 70), för att sedan göra en annan bedömning vid sin prövning av huruvida en situation som ställer krav på skyndsamhet föreligger genom att tillåta ett utlämnande av vissa enskilda uppgifter, samtidigt som det inte kan uteslutas att den domstol som ska pröva huvudsaken för sin del vägrar att utföra en sådan konkret och enskild bedömning av den konfidentiella karaktären på de enskilda uppgifterna för att i stället pröva huruvida de uppgiftskategorier som åberopats av sökanden till följd av sin art ska omfattas av en allmän presumtion om konfidentialitet (se ovan punkt 55).[
- 106 Vidare ska den domare som är behörig att besluta om interimistiska åtgärder, även inom ramen för sin prövning av huruvida det föreligger en situation som ställer krav på skyndsamhet, ta hänsyn till att det interimistiska förfarandet till sin art är underordnat och provisoriskt i förhållande till huvudförfarandet samt till att det är nödvändigt att inte redan i det skedet påverka utgången av huvudmålet. Eftersom dessa överväganden avseende arten av det interimistiska förfarandet är avgörande för slutresultatet av detta förfarande i sig, kan de inte avgränsas till enbart området för *fumus boni juris* och intresseavvägningen. Förbudet för den domare som är behörig att besluta om interimistiska åtgärder att genom ett beslut om interimistiska åtgärder göra så att avgörandet i målet rörande huvudsaken blir illusoriskt genom att det förlorar sin ändamålsenliga verkan (beslut CIRFS m.fl./kommissionen, punkt 65 ovan, EU:C:1991:220, punkt 24) syftar bland annat till att förhindra att följderna av det framtida beslutet i huvudsaken neutraliseras (beslut av den 20 juli 1981, Alvarez/parlamentet, 206/81 R, REG, EU:C:1981:189, punkt 6).
- 107 Följderna och den ändamålsenliga verkan av en eventuell dom om ogiltigförklaring som avslutning på målet i sak kan således inte begränsas till ett konstaterande att de omtvistade protokollen är konfidentiella och att det vore rättsstridigt att lämna ut dem. Snarare skulle de, för det fallet att det angripna beslutet ogiltigförklaras, för sökandens del innebära en garanti för att inga uppgifter i dessa protokoll som förklarats vara konfidentiella av den domstol som prövat målet i huvudsaken lämnas ut, oavsett om ett sådant utlämnande vållar sökanden en reparabel eller irreparabel skada. Domstolens ordförande förde för övrigt ett liknande resonemang, på området för restriktiva åtgärder, beträffande de konkreta följderna av ett framtida avgörande i sak, när domstolens ordförande slog fast att ett beviljande av uppskov med verkställighet av en akt som innebar frysning av ett företags penningmedel skulle kunna utgöra ett hinder för att den akten skulle få "full verkan", för det fallet att talan om ogiltigförklaring ogillades, av den omständigheten att ett sådant uppskov med verkställighet skulle göra det möjligt för detta företag att omedelbart ta ut alla penningmedel från de banker som var skyldiga att frysa medlen och tömma sina bankkonton innan avgörandet i sak meddelades [beslut av den 14 juni 2012, Qualitest FZE/rådet, C-644/11 P(R), EU:C:2012:354, punkterna 72–74].
- 108 Det finns således anledning att göra en tydlig skillnad mellan denna tvist, avseende skydd av uppgifter som påstås vara konfidentiella, och en tvist som avser frågan huruvida en betalningsförpliktelse som ålagts genom ett beslut av kommissionen, exempelvis en straffavgift eller en förpliktelse att betala tillbaka statligt stöd, är lagenlig. I den sistnämnda tvisten kan ett avslag på en ansökan om interimistiska åtgärder på grund av att allvarlig och irreparabel skada inte föreligger nämligen inte i förväg neutralisera följderna av en framtida ogiltigförklaring av det angripna beslutet. Sökanden får i ett sådant fall tillbaka det belopp som betalats ut eller återbetalats, med ränta, och får därmed full ekonomisk upprättelse (se, för ett liknande resonemang, beslut Deza/ECHA, ovan punkt 52, EU:T:2014:686, punkt 103).

- 109 Med hänsyn till de särskilda omständigheterna vid en tvist avseende skydd för handlingar som påstås vara konfidentiella, är det inte heller lämpligt att den domare som är behörig att besluta om interimistiska åtgärder överväger en partiell lösning som innebär att endast vissa uppgifter skyddas, samtidigt som tillgång till andra uppgifter medges. Om den domstol som har att pröva målet i huvudsaken medger att de omtvistade protokollen principiellt ska omfattas av en allmän presumtion om konfidentialitet, föreligger nämligen ingen skyldighet att lämna ut delar av protokollen (se ovan punkt 55). Den unionsdomare som är behörig att besluta om interimistiska åtgärder kan således inte, med hänsyn till denna domares rent underordnade behörigheter – vilka är betydligt mer begränsade än den avsevärt mer självständiga roll som motsvarande nationella domare har enligt respektive inhemsk lagstiftning – tillåta en partiell tillgång till uppgifterna utan att detta innebär att detta avgörande i huvudsaken förlorar sin ändamålsenliga verkan (se, för ett liknande resonemang, beslut Deza/ECHA, punkt 52 ovan, EU:T:2014:686, punkt 104).
- 110 Slutligen får inte den domare som är behörig att besluta om interimistiska åtgärder hemfalla åt en mekanisk och strikt tillämpning av kriteriet avseende den anförda ekonomiska skadans irreparabla karaktär. Denna domare måste i stället ta hänsyn till omständigheterna i varje enskilt mål (se, för ett liknande resonemang, beslut av den 28 april 2009, United Phosphorus/kommissionen, T-95/09 R, EU:T:2009:124, punkt 74 och där angiven rättspraxis), inte minst eftersom nämnda kriterium, som har utvecklats i rättspraxis och inte förekommer vare sig i fördragen eller i rättegångsreglerna, inte får tillämpas när det är oförenligt med kraven på ett effektivt interimistiskt skydd [se, för ett liknande resonemang, beslut av den 23 april 2015, kommissionen/Vanbreda Risk & Benefits, C-35/15 P(R), REU, EU:C:2015:275, punkt 30]. I de primärrättsliga bestämmelserna i artiklarna 278 FEUF och 279 FEUF anges således att den domare som är behörig att besluta om interimistiska åtgärder får förordna om uppskov med verkställighet om denna domare anser "att omständigheterna så kräver" och får föreskriva "nödvändiga" interimistiska åtgärder (beslut av den 24 februari 2014, HTTS och Bateni/rådet, T-45/14 R, EU:T:2014:85, punkt 51). Såsom redogörs för ovan är dessa villkor uppfyllda i förevarande tvist avseende skyddet för uppgifter som påstås vara konfidentiella. Detta gäller i ännu större utsträckning då villkoret avseende fumus boni juris har ansetts uppfyllt och varken huvudtalan eller ansökan om interimistiska åtgärder därför kan betecknas som en avledande manöver av sökanden i syfte att orättmätigt fördröja ett utlämnande av de omtvistade protokollen (se, för ett liknande resonemang, beslut Deza/ECHA, ovan punkt 52, EU:T:2014:686, punkt 105).
- 111 Följaktligen är alla relevanta villkor uppfyllda för att ansökan om uppskov med verkställighet av det angripna beslutet ska bifallas. EMA bör dessutom förordnas att inte lämna ut de omtvistade protokollen.

Sekretessfrågor som väckts genom Novartis Europharms intervention [utelämnas]

- 114 I den mån intervenienten har begärt tillgång till de omtvistade protokollen ska det endast framhållas att det är i huvudförfarandet det ska avgöras huruvida dessa protokoll kan betraktas som konfidentiella och, följaktligen, huruvida det angripna beslutet bör ogiltigförklaras. Under dessa omständigheter måste de aktuella protokollen, i detta skede av förfarandet, hållas hemliga för intervenienten, vid äventyr att talan om ogiltigförklaring av det angripna beslutet annars förlorar sitt ändamål och det framtida avgörandet i sak föregrips (se, för ett liknande resonemang, beslut av den 16 november 2012, Akzo Nobel m.fl./kommissionen, T-345/12 R, REG, EU:T:2012:605, punkt 26 och där angiven rättspraxis, och beslut av den 12 juni 2015, Deza/ECHA, T-189/14, EU:T:2015:400, punkt 34).
- 115 Vad beträffar de övriga handlingarna i förfarandet, bör det framhållas att de uppgifter som dolts i den icke konfidentiella versionen av dessa handlingar avser en marknadsundersökning som utfördes av sökanden, informationskällor som sökanden använde sig av för att styrka att Vantobra var överlägset Tobi Podhaler och en beskrivning av vilka patientgrupper som gynnades av behandlingen med

Vantobra. Dessa uppgifter finns även i de omtvistade protokollen, vilka just har konstaterats vara konfidentiella. Av detta följer att dessa uppgifter måste hållas hemliga för intervenienten i detta skede och i avvaktan på ett avgörande i sak.

116 Såväl huvudförfarandet som det interimistiska förfarande som är kopplat till huvudförfarandet avser slutgiltigt frågan huruvida de omtvistade protokollen ska lämnas ut till intervenienten eller om ett sådant utlämnande ska nekas av det skälet att denna typ av handlingar kan vara konfidentiella. Under dessa omständigheter är det viktigt att, såvitt det är möjligt, förhindra att intervenienten i ett för tidigt skede kan få tillgång till uppgifter som kan vara konfidentiella. Därmed måste denna part i denna specifika tvist nöja sig med att på allmänna grunder tillvarata sitt intresse av en lösning på tvisten och genom att föra ett principiellt resonemang, vilket intervenienten för övrigt har gjort i sin inlägga av den 30 juni 2015.

117 Följaktligen ska intervenientens begäran att få tillgång till samtliga handlingar i målet avslås.

Mot denna bakgrund beslutar

TRIBUNALENS ORDFÖRANDE

följande:

- 1) **Europeiska läkemedelsmyndighetens (EMA) beslut EMA/271043/2015 av den 24 april 2015 får tillsvidare inte verkställas, i den mån beslutet i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1049/2001 om allmänhetens tillgång till Europaparlamentets, rådets och kommissionens handlingar ger tredje part tillgång till humanläkemedelskommitténs utvärderingsprotokoll för Vantobra om likheter med Cayston och Tobi Podhaler (EMA/CHMP/702525/2014) och till humanläkemedelskommitténs utvärderingsprotokoll om Vantobras kliniska överlägsenhet jämfört med Tobi Podhaler (EMA/CHMP/778270/2014).**
- 2) **EMA åläggs att inte lämna ut de två protokoll som anges i punkt 1.**
- 3) **Novartis Europharm Ltd:s begäran om tillgång till samtliga handlingar i målet avslås.**
- 4) **Frågan om rättegångskostnader anstår.**

Luxemburg den 1 september 2015

Justitiesekreterare
E. Coulon

Ordförande
M. Jaeger