Samling af Afgørelser

KENDELSE AFSAGT AF DOMSTOLENS VICEPRÆSIDENT

28. november 2013 *

»Appel — kendelse om særlige rettergangsformer — forordning (EF) nr. 1049/2001 — aktindsigt i institutionernes dokumenter — dokumenter i Det Europæiske Lægemiddelagenturs besiddelse vedrørende en ansøgning om markedsføringstilladelse for et lægemiddel — afgørelse om at give tredjemand aktindsigt i dokumenterne — oplysninger, som ikke er tilgængelige for offentligheden — alvorlig og uoprettelig skade — bevis«

I sag C-390/13 P(R),

angående appel i henhold til artikel 57, stk. 2, i statutten for Den Europæiske Unions Domstol, iværksat den 5. juli 2013,

Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA) ved T. Jabłoński, A. Humphreys og A. Spina samt ved N. Rampal Olmedo, som befuldmægtigede,

sagsøger,

de øvrige parter i appelsagen:

InterMune UK Ltd, London (Det Forenede Kongerige),

InterMune Inc, Brisbane (De Forenede Stater),

InterMune International AG, Muttenz (Schweiz),

ved T. de la Mare, QC, og barrister F. Campbell, for solicitors I. Dodds-Smith og A. Williams,

sagsøgere i første instans,

støttet af:

European Confederation of Pharmaceutical Entrepreneurs ASBL (Eucope), Bruxelles (Belgien),

ved avocats F. Louis og P. Gey,

intervenient i appelsagen,

har

DOMSTOLENS VICEPRÆSIDENT

efter at have hørt førstegeneraladvokat M.P. Cruz Villalón,

* Processprog: engelsk.

afsagt følgende

Kendelse

1 Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA) har ved sin appel nedlagt påstand om ophævelse af kendelse afsagt af præsidenten for Den Europæiske Unions Ret den 25. april 2013 (sag T-73/13 R, InterMune UK m.fl. mod EMA, herefter »den appellerede kendelse«), hvori Rettens præsident dels udsatte gennemførelsen af EMA's afgørelse EMA/24685/2013 af 15. januar 2013, der i medfør af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1049/2001 af 30. maj 2001 om aktindsigt i Europa-Parlamentets, Rådets og Kommissionens dokumenter (EFT L 145, s. 43) giver tredjemand aktindsigt i dokumenterne »2.4 Detaljeret ikke-klinisk resumé«, »2.5 Detaljeret klinisk resumé«, »2.6 Ikke-klinisk resumé« og »2.7 Klinisk resumé«, som InterMune UK Ltd, InterMune Inc og InterMune International AG (herefter under et »InterMune-selskaberne«) har indgivet i forbindelse med en ansøgning om markedsføringstilladelse (herefter »MT«) for lægemidlet Esbriet (herefter »den omtvistede afgørelse«), dels pålagde EMA at afholde sig fra at udlevere en udgave af de dokumenter, som begæres udleveret, der er mere detaljeret end den beskårne udgave af dokumenterne, som InterMune-selskaberne fremlagde for EMA den 8. oktober 2012.

Relevante retsforskrifter og EMA's administrative praksis

2 De relevante retsforskrifter og EMA's administrative praksis sammenfattes som følger i præmis 1-11 i den appellerede kendelse:

»1 [EMA], der blev oprettet ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 726/2004 af 31. marts 2004 om fastlæggelse af fællesskabsprocedurer for godkendelse og overvågning af human- og veterinærmedicinske lægemidler og om oprettelse af et europæisk lægemiddelagentur (EUT L 136, s. 1), har som sin væsentligste opgave at beskytte og fremme folkesundheden og dyrs sundhed gennem at vurdere og føre tilsyn med human- og veterinærmedicinske lægemidler. EMA skal i dette øjemed foretage en videnskabelig vurdering af ansøgninger om MT for lægemidler i Den Europæiske Union (den centraliserede procedure). Ifølge artikel 57, stk. 1, første afsnit, i forordning nr. 726/2004 skal EMA yde medlemsstaterne den bedst mulige videnskabelige rådgivning om alle spørgsmål, som forelægges agenturet, vedrørende vurdering af human- eller veterinærmedicinske lægemidlers kvalitet, sikkerhed og virkning.

2 Det bestemmes i forordning nr. 726/2004, at visse kategorier af lægemidler, herunder lægemidler fremstillet ved bioteknologiske metoder såsom Esbriet, som den foreliggende sag drejer sig om, skal godkendes efter den centraliserede procedure i overensstemmelse med forordningen. Denne procedure indebærer, at det berørte medicinalfirma indgiver en ansøgning om MT, som behandles af EMA, og at Europa-Kommissionen træffer en afgørelse om MT'en. De oplysninger, ansøgeren om en MT skal fremlægge for EMA, skal omfatte en kvalitativ dokumentation (oplysninger om produktets bestanddele og en beskrivelse af produktionsmetoderne), ikke-kliniske oplysninger (fysiske, kemiske, biologiske og mikrobiologiske oplysninger samt resultater af dyreforsøg) og resultater af kliniske prøver (gennemførte prøver og oplysninger om vurderingen af anvendelsen af produktet på mennesker), der skal underbygge, at produktet kan anvendes terapeutisk som tilsigtet. Når MT'en er opnået, kan der foretages såvel rent administrative som mere betydningsfulde ændringer i den, såsom tilføjelsen af en ny terapeutisk indikation.

3 Ifølge artikel 73, stk. 1, i forordning nr. 726/2004 finder [forordning nr. 1049/2001], der har til formål at give offentligheden den videst mulige aktindsigt i de dokumenter, Unionens administrative organer er i besiddelse af, anvendelse på agenturets dokumenter.

4 Det bestemmes i artikel 4, stk. 2, i forordning nr. 1049/2001, at institutionerne skal afslå at give aktindsigt i et dokument, hvis udbredelse ville være til skade for bl.a. beskyttelsen af en fysisk eller juridisk persons forretningsmæssige interesser, herunder intellektuelle ejendomsrettigheder, medmindre der er en mere tungtvejende offentlig interesse i udbredelsen af dokumentet. Med hensyn til dokumenter fra tredjemand bestemmes det i artikel 4, stk. 4, i forordning nr. 1049/2001, at institutionen skal rådføre sig med tredjemanden for at vurdere, om en undtagelse i henhold til stk. 2 finder anvendelse, medmindre det er indlysende, at dokumentet skal eller ikke skal udleveres. I henhold til artikel 4, stk. 6, i forordning nr. 1049/2001 skal, hvis kun dele af det dokument, der begæres fremlagt, er omfattet af en undtagelse, den resterende del af dokumentet udleveres.

5 I henhold til artikel 80, stk. 1, i forordning nr. 726/2004 skal EMA vedtage regler om offentlig adgang til ikke-fortrolige retlige, videnskabelige eller tekniske oplysninger om godkendelse og overvågning af lægemidler. Den 19. december 2006 vedtog EMA således regler om gennemførelse af forordning nr. 1049/2001 på adgangen til agenturets dokumenter. Ifølge artikel 4 i disse regler skal EMA's dokumenter henføres til en af følgende tre kategorier: »Offentligt tilgængelig«, »Begrænset udlevering« eller »Fortrolig«.

6 Ifølge en politik for aktindsigt i agenturets dokumenter, som EMA konsekvent gennemførte indtil 2007, blev offentligheden generelt nægtet aktindsigt i dokumenter indeholdt i den dokumentation, en virksomhed havde fremlagt med henblik på at opnå en MT, herunder de kliniske og ikke-kliniske oplysninger, med den begrundelse, at sådanne oplysninger var omfattet af de undtagelser, der er fastsat i de nævnte gennemførelsesregler, navnlig artikel 3, stk. 2, litra a), hvori der – svarende til bestemmelserne i artikel 4, stk. 2, første afsnit i forordning nr. 1049/2001 – henvises til beskyttelsen af en fysisk eller juridisk persons forretningsmæssige interesser, herunder intellektuelle ejendomsrettigheder.

7 I 2007 anmodede et forsknings- og oplysningscenter inden for sundhedsområdet EMA om aktindsigt i kliniske undersøgelsesrapporter vedrørende to lægemidler. EMA afslog at give aktindsigt, idet agenturet gjorde gældende, at udleveringen af dokumenterne ville skade de pågældende lægemiddelproducenters forretningsmæssige interesser. Derpå indbragte forsknings- og oplysningscenteret sagen for Den Europæiske Ombudsmand, som efter at have undersøgt de pågældende rapporter fastslog, at de hverken indeholdt oplysninger om lægemidlernes bestanddele eller andre fortrolige forretningsmæssige oplysninger. Ifølge Ombudsmanden ville det derfor ikke skade forretningsmæssige interesser inden for sektoren, hvis dokumenterne blev udleveret. I sit udkast til henstilling anmodede Ombudsmanden følgelig EMA om at udlevere dokumenterne.

8 I sit svar af 31. august 2010 meddelte EMA, at agenturet havde besluttet at give aktindsigt i de omhandlede rapporter og gav tilsagn om at træffe passende foranstaltninger for at efterkomme Ombudsmandens forslag. I overensstemmelse med dennes anbefalinger vedtog EMA herefter, den 30. november 2010, en ny politik for aktindsigt i agenturets dokumenter. I den pressemeddelelse, som blev udsendt i forbindelse med vedtagelsen af denne politik, udtalte EMA, at dokumenter, som blev fremlagt for agenturet til støtte for en ansøgning om MT, såsom kliniske og ikke-kliniske oplysninger, fremover kunne udleveres på betingelse af, at beslutningsprocessen vedrørende den pågældende ansøgning var afsluttet. Denne nye politik for aktindsigt i EMA's dokumenter trådte i kraft den 1. december 2010.

9 I medfør af sin nye politik udfærdigede EMA en resultatfortegnelse for de forskellige dokumenter i agenturets besiddelse. Hvad nærmere angår dokumentationen i en ansøgning om MT og ajourføringer af og ændringer i denne dokumentation, herunder de kliniske og ikke-kliniske oplysninger, anses denne for at være »offentligt tilgængelig«, hvilket vil sige, at den kan udleveres, når, bl.a., Kommissionens afgørelse om MT'en for det pågældende lægemiddel er tilgængelig. Resultatfortegnelsen blev i marts 2012 suppleret med retningslinjer udarbejdet af EMA og

ledelserne af de nationale lægemiddelagenturer for, hvilke former for oplysninger i en ansøgning om MT der kan udleveres efter den endelige afgørelse om ansøgningen. Formålet er at gøre det muligt at vedtage en fælles holdning med henblik på opstilling af retningslinjer for, hvilke fortrolige forretningsmæssige oplysninger der skal beskyttes efter udstedelsen af en MT.

10 Ifølge retningslinjerne udgør følgende fortrolige forretningsmæssige oplysninger: detaljerede oplysninger om kvaliteten og fremstillingen af lægemidlerne, oplysninger om udviklingen af produktet, herunder detaljerede oplysninger om sammensætningen og fremstillingen af det aktive stof, formuleringen, forsøgsprocedurerne, valideringen, producenterne og leverandørerne af det aktive stof og hjælpestofferne samt detaljerede beskrivelser af fremstillings- og kontrolprocessen for det færdige produkt. Derimod er oplysninger vedrørende den kliniske og ikke-kliniske udvikling af et lægemiddel ikke fortrolige i sig selv og kan derfor udleveres. Ikke-kliniske studier har bl.a. til formål at påvise de farmakologiske egenskaber og at klarlægge lægemidlets toksikologiske profil, mens kliniske forsøg er studier, der tager sigte på at opdage eller verificere virkningerne af et eller flere eksperimentelle lægemidler, idet lovgivningen om sådanne forsøg har til formål at sikre, at deltagernes rettigheder, sikkerhed og velbefindende beskyttes, og at forsøgsresultaterne er troværdige.

11 EMA har følgelig siden ikrafttrædelsen af agenturets nye politik for aktindsigt i dokumenter givet aktindsigt i dokumenter fremlagt i forbindelse med en ansøgning om MT, herunder kliniske og ikke-kliniske oplysninger, når der er fremsat begæring om aktindsigt i henhold til forordning nr. 1049/2001.«

Tvistens baggrund og sagen for dommeren i sager om foreløbige forholdsregler

3 Tvistens baggrund sammenfattes i præmis 12-15 i den appellerede kendelse på følgende måde:

»12 [InterMune-selskaberne] tilhører en koncern inden for lægemidler og bioteknologi, InterMune, der blev grundlagt i USA i 1998, og hvis virksomhed er rettet mod udvikling og markedsføring af behandlinger af lungesygdomme og sjældne fibrotiske sygdomme. Siden februar 2011 har selskaberne haft af en af Kommissionen udstedt MT for lægemidlet Esbriet, som indeholder det aktive stof pirfenidon, og som er godkendt til behandling af idiopatisk pulmonal fibrose.

13 I august 2012 anmodede medicinalvirksomheden Boehringer Ingelheim GmbH, som konkurrerer med InterMune-selskaberne, EMA om aktindsigt i de dokumenter, [InterMune-selskaberne] havde indleveret i forbindelse med deres ansøgning om MT for lægemidlet Esbriet. Begæringen vedrører de dokumenter[, der begæres udleveret]. De indeholder oplysninger om de forsøg, som er udført på mennesker og dyr for at dokumentere lægemidlet Esbriets sikkerhed og effektivitet med henblik på at opnå en MT.

14 Efter at være blevet underrettet af EMA om begæringen om aktindsigt redegjorde [InterMune-selskaberne] ved skrivelse af 8. oktober 2012 detaljeret for deres indvendinger mod udleveringen og fremlagde en beskåret udgave af de dokumenter [der begæres udleveret], idet de anførte, at denne udgave kunne udleveres til Boehringer Ingelheim. De angav samtidig, hvilke data der endnu ikke var offentligt tilgængelige, og som de anså for at være fortrolige og for at kunne have værdi for en konkurrent, og forklarede, hvorfor en udlevering ville skade deres forretningsmæssige interesser.

15 Alligevel meddelte EMA ved [den omtvistede afgørelse] [InterMune-selskaberne], at agenturet i medfør af forordning nr. 1049/2001 var indstillet på at imødekomme begæringen om aktindsigt i de dokumenter[, der begæres udleveret] som helhed [...]«

4 Ved stævning indleveret til Rettens Justitskontor den 11. februar 2013 har InterMune-selskaberne anlagt sag om delvis annullation af den omtvistede afgørelse, for så vidt som den tillader udlevering af oplysninger, der endnu ikke er offentligt tilgængelige. Til støtte for søgsmålet har selskaberne i det væsentlige gjort gældende, at afgørelsen strider imod artikel 4, stk. 2, i forordning nr. 1049/2001 og deres grundlæggende ret i henhold til artikel 7 i Den Europæiske Unions charter om grundlæggende rettigheder (herefter »chartret«) til beskyttelse af oplysninger, der er omfattet af forretningshemmeligheden og fortrolige.

5 Ved særskilt dokument indleveret til Rettens Justitskontor den samme dato fremsatte InterMune-selskaberne begæring om foreløbige forholdsregler, hvorved de i det væsentlige nedlagde påstand om, at Rettens præsident:

— udsatte gennemførelsen af den omtvistede afgørelse, for så vidt som den tillader udlevering af oplysninger, som endnu ikke er offentligt tilgængelige, indtil Retten havde truffet afgørelse i hovedsagen

— pålagde EMA at afholde sig fra at udlevere sådanne oplysninger, indtil Retten havde truffet afgørelse i hovedsagen

— tilpligtede EMA at betale sagens omkostninger.

6 I sine bemærkninger til begæringen om foreløbige forholdsregler, der blev indleveret til Rettens Justitskontor den 5. marts 2013, nedlagde EMA påstand om, at Rettens præsident:

— ikke tog begæringen om foreløbige forholdsregler til følge

— tilpligtede InterMune-selskaberne at betale sagens omkostninger.

7 Ved processkrift indleveret til Rettens Justitskontor den 2. april 2013 har European Confederation of Pharmaceutical Entrepreneurs AISBL (Eucope), der repræsenterer de interesser, som besiddes af over 900 europæiske virksomheder inden for lægemidler og bioteknologi, navnlig små og mellemstore virksomheder, fremsat begæring om tilladelse til at intervenere til støtte for InterMune-selskabernes påstande.

Den appellerede kendelse

8 I præmis 20-22 i den appellerede kendelse bemærkede Rettens præsident, at der forelå en tvist mellem parterne, idet EMA, efter at InterMune-selskaberne til agenturet havde indleveret en fortegnelse over oplysninger, de betragtede som fortrolige, og en beskåret udgave af de dokumenter, der begæres udleveret, i stedet for at tage stilling til, om den beskårne udgave var berettiget, eller til, om de forskellige data, hvortil InterMune-selskaberne havde henvist, virkelig var fortrolige, fandt, at de dokumenter, der begæres udleveret, på grund af selve deres karakter skulle fremlægges i deres helhed. På grund af den hurtighed, der kræves i sager om foreløbige forholdsregler, og sagens summariske karakter, som ifølge dommeren ikke gjorde det muligt at foretage en konkret og individuel undersøgelse af de kliniske og ikke-kliniske oplysninger, som angiveligt var fortrolige, og som derfor var udeladt i den beskårne udgave af de dokumenter, der begæres udleveret (herefter »de udeladte oplysninger i den beskårne udgave af de dokumenter, der begæres udleveret«), besluttede Rettens præsident at undersøge, om det var på grund af selve deres karakter, at de nævnte oplysninger skulle være genstand for midlertidig beskyttelse, i og med at de var blevet meddelt EMA i forbindelse med en ansøgning om MT for et lægemiddel. Han besluttede følgelig, at hans undersøgelse skulle dreje sig om karakteren af oplysningerne som helhed, således som InterMune-selskaberne havde fremstillet dem i deres skrivelse af 8. oktober 2012.

9 Idet han henviste til kendelse af 11. marts 2013 (sag T-462/12 R, Pilkington Group mod Kommissionen, Sml., EU:T:2013:119, præmis 24 og 25), bemærkede Rettens præsident i præmis 23-27 i den appellerede kendelse, at anordning af foreløbige forholdsregler er underkastet to kumulative betingelser, nemlig for det første at anordningen er uopsættelig, i den forstand at det for at undgå et alvorligt og uopretteligt tab for den part, der begærer dem, er nødvendigt, at foranstaltningerne foreskrives og afføder retsvirkninger før afgørelsen i hovedsagen, og for det andet at anordningen af de foreløbige forholdsregler umiddelbart forekommer berettiget af såvel faktiske som retlige grunde (fumus boni juris). Endvidere bemærkede Rettens præsident, at dommeren i sager om foreløbige forholdsregler om nødvendigt kan foretage en interesseafvejning. Han påpegede, at denne dommer råder over et vidt skøn med hensyn til, hvordan det skal efterprøves, om de nævnte betingelser er opfyldt, og da han fandt, at han rådede over alle de oplysninger, som var nødvendige for at kunne træffe afgørelse om begæringen, uden at det var fornødent at høre parterne mundtligt, besluttede han, at han indledningsvis ville behandle spørgsmålene om interesseafvejningen og uopsætteligheden samlet.

10 I præmis 28 og 29 i den appellerede kendelse bemærkede Rettens præsident, idet han henviste til præmis 28 og 29 i kendelsen i sagen Pilkington Group mod Kommissionen, at interesseafvejningen består i, at dommeren i sager om foreløbige forholdsregler afgør, om den parts interesser, som har begæret de foreløbige forholdsregler, vejer tungere end interessen i den umiddelbare anvendelse af den omtvistede retsakt, idet han nærmere bestemt undersøger, om en eventuel annullation af denne retsakt foretaget af den ret, der påkender sagens realitet, vil gøre det muligt at ændre den situation, som retsaktens umiddelbare gennemførelse ville medføre, og omvendt om udsættelse af retsaktens gennemførelse kan hindre, at den får fuld virkning i tilfælde af, at sagsøgeren ikke får medhold i søgsmålet i hovedsagen. Rettens præsident tilføjede, at den afgørelse, der træffes af dommeren i sager om foreløbige forholdsregler, er midlertidig i den forstand, at den hverken må foregribe afgørelsen i hovedsagen eller gøre gennemførelsen af den illusorisk ved at fratage den sin effektive virkning.

11 Rettens præsident fortsatte ved i præmis 31 og 32 i den appellerede kendelse at påpege, at InterMune-selskaberne for at sikre, at en dom, hvorved den omtvistede afgørelse blev annulleret, fik effektiv virkning, skulle kunne forhindre, at EMA gav aktindsigt i de udeladte oplysninger i den beskårne udgave af de dokumenter, der begæres udleveret, idet en sådan dom, og dermed gennemførelsen af den, ikke ville have nogen effektiv virkning, hvis begæringen om foreløbige forholdsregler ikke blev taget til følge, eftersom dette ville medføre, at EMA ville kunne give umiddelbar aktindsigt i de pågældende oplysninger, uanset at InterMune-selskaberne formentlig ikke ville miste deres interesse i et søgsmål om annullation af den omtvistede afgørelse, hvis oplysningerne rent faktisk blev udleveret.

12 Følgelig fandt Rettens præsident i præmis 33 i den appellerede kendelse efter at have afvejet de berørte interesser, at InterMune-selskabernes interesse vejede tungere end EMA's interesse i, at begæringen om foreløbige forholdsregler ikke blev taget til følge. Den omstændighed, at den part, som havde begæret fremlæggelse af de udeladte oplysninger i den beskårne udgave af de dokumenter, der begæres udleveret, havde ret til aktindsigt i dokumenterne i medfør af artikel 15, stk. 3, TEUF, kunne nemlig ikke afkræfte denne konklusion, eftersom udøvelsen af denne ret kun ville blive udskudt, hvis de begærede foreløbige forholdsregler blev anordnet, mens InterMune-selskabernes ret til beskyttelse af fortroligheden af oplysningerne ville blive virkningsløs, hvis begæringen om foreløbige forholdsregler ikke blev taget til følge.

13 I kendelsens præmis 34 fandt Rettens præsident, at det, da udfaldet af interesseafvejningen var til fordel for InterMune-selskaberne, på den baggrund forekom at være uopsætteligt at beskytte deres interesser, men at det stod tilbage at fastslå, om selskaberne risikerede alvorlig og uoprettelig skade, hvis deres begæring om foreløbige forholdsregler ikke blev taget til følge. Hvad dette angår havde InterMune-selskaberne gjort gældende, at den situation, som en fremlæggelse af de dokumenter, der begæres udleveret, ville medføre, ville være uoprettelig.

14 Rettens præsident bemærkede i præmis 35 i den appellerede kendelse, at InterMune-selskaberne, som havde henvist til kendelse afsagt af Rettens præsident den 16. november 2012 (sag T-345/12 R, Akzo Nobel m.fl. mod Kommissionen, Sml., EU:T:2012:605), risikerede at blive frataget muligheden for en effektiv domstolsprøvelse, hvorigennem der havde kunnet skrides ind over for tilsidesættelsen af deres grundlæggende rettigheder, navnlig retten til beskyttelse af forretningshemmeligheden, hvis de udeladte oplysninger i den beskårne udgave af de dokumenter, der begæres udleveret, blev fremlagt, før hovedsagen var afsluttet. Den skade, der ville kunne påføres InterMune-selskaberne, som kun fremstiller og markedsfører ét lægemiddel, hvis oplysningerne blev udleveret, ville være særligt alvorlig. At det var en konkurrent, der anmodede om at få oplysningerne udleveret med henblik på at uigenkaldeligt at forbedre sin stilling i konkurrencen, bestyrkede kun denne vurdering. Hvis det blev tilladt, at oplysningerne blev gjort offentligt tilgængelige, ville en eventuel senere ophævelse af den appellerede kendelse ikke have nogen effektiv virkning.

15 I kendelsens præmis 36 og 37 fastslog Rettens præsident, at betingelsen om uopsættelighed i princippet var opfyldt. Han fandt nemlig, at det ville udgøre en uigenkaldelig krænkelse af den ret til beskyttelse af forretningshemmeligheden, som InterMune-selskaberne kan påberåbe sig på grundlag af artikel 339 TEUF, artikel 8 i den europæiske konvention til beskyttelse af menneskerettigheder og grundlæggende frihedsrettigheder, undertegnet i Rom den 4. november 1950 (herefter »EMK«), og chartrets artikel 7, hvis de udeladte oplysninger i den beskårne udgave af de dokumenter, der begæres udleveret, blev fremlagt. Desuden var der risiko for, at InterMune-selskabernes grundlæggende ret til et effektivt retsmiddel, der fastslås i EMK's artikel 6 og chartrets artikel 47, blev krænket, hvis EMA fik tilladelse til at udlevere oplysningerne, før Retten havde truffet afgørelse i hovedsagen.

16 I præmis 38 ff. i den appellerede kendelse forkastede Rettens præsident EMA's modsatrettede argumenter. Han anførte i den forbindelse i kendelsens præmis 39, at EMA's bemærkning om, at det ville gøre de udeladte oplysninger i den beskårne udgave af de dokumenter, der begæres udleveret, »fortrolige« i stedet for »offentligt tilgængelige«, hvis de foreløbige forholdsregler, InterMune-selskaberne havde fremsat begæring om, blev anordnet, var irrelevant for undersøgelsen af, om betingelsen om uopsættelighed var opfyldt, og at bemærkningen snarere vedrørte betingelsen om fumus boni juris. Han fandt ligeledes i kendelsens præmis 40 og 41, at EMA's argumenter om, at skaden ville være rent økonomisk, ikke kunne tiltrædes, eftersom en betragtningsmåde, der betyder, at man i relation til udlevering af angiveligt fortrolige dokumenter reducerer en krænkelse af forretningshemmeligheder til en rent økonomisk skade, ikke er korrekt, idet man derved ser bort fra de påberåbte grundlæggende rettigheder. Hvad dette angår anførte Rettens præsident under henvisning til præmis 53 i kendelsen i sagen Pilkington Group mod Kommissionen, at den umiddelbare risiko for en alvorlig og uoprettelig krænkelse af de grundlæggende rettigheder, som er fastsat i chartrets artikel 7 og 47 inden for dette område, senest fra ikrafttrædelsen af Lissabontraktaten den 1. december 2009, hvorved chartret fik status som primær EU-ret, og hvori det fastsættes i artikel 6, stk. 1, første afsnit, TEU, at chartret har samme juridiske værdi som traktaterne, i sig selv skulle betragtes som en skade, der kunne begrunde, at de foreløbige forholdsregler, der er fremsat begæring om, blev anordnet.

17 I præmis 43 ff. i den appellerede kendelse undersøgte Rettens præsident, om betingelsen om fumus boni juris var opfyldt. Efter i den nævnte præmis 43 at have bemærket, at denne betingelse er opfyldt, når mindst et af de anbringender, som den part, der begærer de foreløbige forholdsregler, har gjort gældende til støtte for søgsmålet i hovedsagen, umiddelbart forekommer relevant og under alle omstændigheder ikke er uden rimeligt grundlag, fandt han i kendelsens præmis 44, at dommeren i sager om foreløbige forholdsregler, når det specifikt drejer sig om midlertidig beskyttelse af angiveligt fortrolige oplysninger, såsom de udeladte oplysninger i den beskårne udgave af de dokumenter, der begæres udleveret, i princippet kun kan fastslå, at der ikke foreligger fumus boni juris, hvis det er åbenbart, at de omhandlede oplysninger ikke er fortrolige, idet han i modsat fald ville se bort fra, at foreløbige forholdsregler efter deres karakter er underordnede og midlertidige, og at der er overhængende fare for, at de grundlæggende rettigheder, som den part påberåber sig, der søger midlertidig beskyttelse af disse rettigheder, bliver virkningsløse.

18 På baggrund af disse betragtninger behandlede Rettens præsident i præmis 45-47 i den appellerede kendelse de argumenter, InterMune-selskaberne havde fremført til støtte for deres søgsmål i hovedsagen. Ifølge selskaberne er de udeladte oplysninger i den beskårne udgave af de dokumenter, der begæres udleveret, omfattet af forretningshemmeligheden og genstand for intellektuel ejendomsret. EMA havde undladt at foretage en detaljeret vurdering af de argumenter og beviser, selskaberne var fremkommet med vedrørende fortroligheden af de pågældende oplysninger, og behørigt at foretage den interesseafvejning, som er omhandlet i artikel 4, stk. 2, i forordning nr. 1049/2001, med henblik på at afklare, om der forelå en offentlig interesse i udleveringen af oplysningerne, som gik forud for hensynet til at beskytte selskabernes forretningsmæssige interesser mod den skade, udleveringen ville medføre. InterMune-selskaberne fremhævede, dels at hensynet til beskyttelse af forretningshemmeligheden bl.a. fremgår af artikel 80 i forordning nr. 726/2004, hvorefter offentligheden skal have adgang til oplysninger om overvågningen af lægemidler, forudsat at oplysningerne ikke er fortrolige, dels at Domstolen i sin nyere praksis har fremhævet, at undtagelserne i artikel 4, stk. 2, i forordning nr. 1049/2001 skal fortolkes på en måde, der sikrer overensstemmelse med de interesser, der beskyttes af andre unionsretsakter.

19 I præmis 48 og 49 i den appellerede kendelse bemærkede Rettens præsident, at udleveringen af de angiveligt fortrolige oplysninger ifølge EMA udelukkende var baseret på den nye politik for aktindsigt i agenturets dokumenter, der trådte i kraft den 1. december 2010. Endvidere fandtes der ifølge EMA ikke nogen bestemmelse i EU-retten, hvorefter dokumenter fremlagt af ansøgere om en MT, som indeholder oplysninger om resultaterne af et klinisk forsøg, skal betragtes som fortrolige. EMA bestred ikke, at visse dele af den omfattende dokumentation, der fremlægges af ansøgeren om en MT, indeholder oplysninger, som er omfattet af forretningshemmeligheden, men havde anført, at det ville være urimeligt at hævde, at angiveligt fortrolige oplysninger om sikkerheden og effektiviteten af lægemidler for menneskers sundhed og miljøet skal nyde godt af samme grad af beskyttelse.

20 På baggrund af disse betragtninger, der findes i præmis 45-49 i den appellerede kendelse, fandt Rettens præsident i kendelsens præmis 50-53, at det ikke umiddelbart kunne fastslås ud fra sagens akter, at der åbenbart ikke forelå fumus boni juris. Han anførte, at der ikke fandtes nogen retspraksis, som gjorde det muligt at give et sikkert svar på det spørgsmål, der senere skulle afgøres i dommen i hovedsagen, nemlig om den omtvistede afgørelse, som er baseret på den nye politik for aktindsigt i EMA's dokumenter, strider imod InterMune-selskabernes ret til forretningshemmelighed, som er sikret ved artikel 339 TEUF, EMRK's artikel 8 og chartrets artikel 7, fordi de udeladte oplysninger i den beskårne udgave af de dokumenter, der begæres udleveret, er fortrolige og derfor skal beskyttes mod udlevering. Rettens præsident drog den konklusion, at et sådant principspørgsmål ikke kan afgøres for første gang af dommeren i sager om foreløbige forholdsregler, men at det må behandles tilbundsgående inden for rammerne af hovedsagen.

21 Rettens præsident fandt ligeledes i præmis 54 i den appellerede kendelse, at det under alle omstændigheder tilkom den ret, der skulle træffe afgørelse vedrørende realiteten, at afgøre spørgsmålet om, hvorvidt en overordnet offentlig interesse kunne begrunde, at de udeladte oplysninger i den beskårne udgave af de dokumenter, der begæres udleveret, blev fremlagt, ved i dette øjemed at afveje InterMune-selskabernes forretningsmæssige interesse i, at oplysningerne ikke blev udleveret, mod den almene interesse i, at der gives offentligheden den videst mulige aktindsigt i de dokumenter, Unionen er i besiddelse af. Endelig bemærkede Rettens præsident i præmis 56 i den appellerede kendelse, at skønt EMA med henblik på en effektiv lægemiddelovervågning fremhæver betydningen af gennemsigtighed i beslutningsprocessen vedrørende vurdering og overvågning af lægemidler, havde organet ikke angivet, hvorfor det principspørgsmål, som er genstand for hovedsagen, krævede et særlig hurtigt svar. Rettens præsident tilføjede i denne forbindelse, at EMA kunne have ladet sit svarskrift i hovedsagen ledsage af en begæring om, at der blev truffet afgørelse efter en hasteprocedure i henhold til artikel 76a i Rettens procesreglement.

22 På grundlag af ovennævnte betragtninger som helhed besluttede Rettens præsident at tage InterMune-selskabernes begæring om foreløbige forholdsregler til følge uden at tage stilling til Eucopes interventionsbegæring. Punkt 1) og 2) i konklusionen i den appellerede kendelse har følgende ordlyd:

»1) Gennemførelsen af [den omtvistede afgørelse] udsættes.

2) Det pålægges EMA at afholde sig fra at udlevere en udgave af de [dokumenter, der begæres udleveret], der er mere detaljeret end den beskårne udgave af disse dokumenter, som blev meddelt EMA den 8. oktober 2012 af [InterMune-selskaberne].«

Forhandlinger for Domstolen og parternes påstande

23 EMA har nedlagt følgende påstande:

— Den appellerede kendelse ophæves.

— InterMune-selskaberne tilpligtes at betale samtlige sagsomkostninger, herunder omkostningerne i sagen for Retten.

24 InterMune-selskaberne har nedlagt påstand om, at appellen forkastes, og at EMA tilpligtes at betale omkostningerne i appelsagen.

25 Ved processkrift indleveret til Domstolens Justitskontor den 12. august 2013 har Eucope fremsat begæring om tilladelse til at intervenere til støtte for InterMune-selskabernes påstande. Det fremgår umiddelbart af de argumenter, Eucope har påberåbt sig til støtte for interventionsbegæringen, at Eucope har interesse i løsningen af den foreliggende appelsag. Eucope repræsenterer nemlig et stort antal virksomheder inden for medicinalindustrien, herunder InterMune-selskaberne, og har som et af sine vedtægtsmæssige formål at beskytte sine medlemmers interesser i sager ved Unionens institutioner. Desuden rejser den foreliggende sag væsentlige spørgsmål om EMA's behandling af angiveligt fortrolige oplysninger og kan derfor have direkte og væsentlig betydning for Eucopes medlemmers interesser, i det mindste indtil Retten har truffet afgørelse i sag T-44/13 og T-73/13. Eucopes interventionsbegæring skal derfor tages til følge, hvilket blev meddelt Eucope ved skrivelse fra Domstolens Justitskontor af 11. september 2013.

26 Eucope har i sin interventionsbegæring af 23. september 2013 nedlagt påstand om, at Domstolen forkaster appellen og tilpligter EMA at betale sagens omkostninger, herunder de omkostninger, Eucope har afholdt i forbindelse med sin intervention. EMA og InterMune-selskaberne har indgivet deres skriftlige bemærkninger til interventionsbegæringen den 9. oktober 2013.

27 Parterne har afgivet mundtlige indlæg og besvaret Domstolens spørgsmål den 14. oktober 2013 i en samlet høring i den foreliggende sag og den for Domstolens verserende sag C-389/13 P(R), EMA mod AbbVie.

Appellen

28 Til støtte for appellen har EMA påberåbt sig to anbringender, hvorefter der foreligger henholdsvis:

— en retlig fejl ved interesseafvejningen og vurderingen af, om betingelsen om uopsættelighed er opfyldt

— en mangel på begrundelse og en åbenbar fejl ved vurderingen af, om der foreligger fumus boni juris.

29 Det er hensigtsmæssigt først at prøve det første anbringende, som EMA har fremsat til støtte for sin appel, og som vedrører interesseafvejningen og uopsætteligheden. Ved dette anbringende, som er inddelt i to led, har EMA nærmere gjort gældende, at Rettens præsident anvendte retspraksis forkert, hvilket medførte, at den appellerede kendelse er behæftet med en retlig fejl, idet han fandt, for det første, at interesseafvejningen talte til fordel for InterMune-selskaberne, og at betingelsen om uopsættelighed var opfyldt, og for det andet, at de rettigheder, InterMune-selskaberne påberåbte sig, var beskyttet af deres grundlæggende ret til privatliv i henhold til EMRK's artikel 8 og chartrets artikel 7.

30 Der skal, nærmere bestemt, først foretages en prøvelse af det første led af det første anbringende, som EMA har påberåbt sig til støtte for sin appel, i den udstrækning den vedrører en retlig fejl, som Rettens præsident angiveligt begik ved at finde, at betingelsen om uopsættelighed var opfyldt i det foreliggende tilfælde.

Parternes argumenter

31 EMA har i det væsentlige gjort gældende, at Rettens præsident ved prøvelsen i den appellerede kendelse af, om betingelsen om uopsættelighed var opfyldt, begik en retlig fejl inden for rammerne af den vurdering, han foretog af dette spørgsmål, idet han nærmere bestemt undlod at prøve, om InterMune-selskaberne havde påvist, at den skade, det angivelige tab af en konkurrencemæssig og kommerciel fordel indebar, ikke kunne kompenseres fyldestgørende inden for rammerne af et erstatningssøgsmål. EMA har bemærket, at Rettens præsident i strid med fast retspraksis ikke tog hensyn til, at skaden som følge af tabet af en fordel under alle omstændigheder ville være rent økonomisk.

32 Under høringen tilføjede EMA som svar på Domstolens spørgsmål, at den appellerede kendelse af de grunde, der angives i kendelse afsagt af Domstolens vicepræsident den 10. marts 2013 (sag C-278/13 P(R), Kommissionen mod Pilkington Group, Sml., EU:C:2013:558), er behæftet med den samme retlige fejl som kendelsen afsagt af Rettens præsident i sagen Pilkington Group mod Kommissionen. EMA gjorde i den forbindelse gældende, at InterMune-selskaberne kun kan påvise, at der er risiko for, at de lider skade, hvis de kan bevise – hvilket de ikke har gjort – at fremlæggelsen af de dokumenter, der begæres udleveret, vil kunne give selskabernes konkurrenter en kommerciel fordel. Under alle omstændigheder ville en sådan skade, hvis den blev påvist, ikke være uoprettelig, da den ville være økonomisk og kunne rådes bod på inden for rammerne af et erstatningssøgsmål. Denne skade som følge af udleveringen af videnskabelig dokumentation til tredjemand er ikke sammenlignelig med den, der var tale om i den sag, som gav anledning til kendelsen i sagen Kommissionen mod Pilkington Group – den skyldtes offentliggørelsen på internet af specifikke forretningsmæssige oplysninger – eftersom den påberåbte skade i den foreliggende sag, i modsætning til skaden i førnævnte sag, kan identificeres og opgøres i tal.

33 Under høringen medgav InterMune-selskaberne på baggrund af kendelsen i sagen Kommissionen mod Pilkington Group, at risikoen for alvorlig og uoprettelig skade ikke kun skyldes den angivelige krænkelse af visse grundlæggende rettigheder, såsom ejendomsretten og retten til beskyttelse af fortrolige oplysninger.

34 InterMune-selskaberne har anført, at den økonomiske skade, de risikerer at lide, ikke kan identificeres og opgøres i tal som omhandlet i præmis 54 i kendelsen i sagen Kommissionen mod Pilkington Group. Skaden ville både følge af, at InterMune-selskabernes konkurrenter, navnlig Boehringer Ingelheim GmbH, som allerede har anmodet EMA om at fremlægge de udeladte oplysninger i den beskårne udgave af de dokumenter, der begæres udleveret, i fremtiden anvendte oplysningerne til at udvikle et lægemiddel, der kom til at konkurrere med lægemidlet Esbriet, og af, at InterMune-selskaberne mistede muligheden for at opnå patenter i fremtiden, eftersom oplysningerne ville være kendt teknik fra det pågældende tidspunkt, hvis EMA udleverede dem. InterMune-selskaberne har i denne

forbindelse tilføjet, at deres strategi med hensyn til patenter tager sigte på at opnå patenter på anvendelsen af allerede kendte kemiske stoffer, herunder navnlig pirfenidon, det aktive stof i lægemidlet Esbriet, til nye behandlingsformål, og at det ikke altid er muligt at indgive en patentansøgning, inden der er indgivet en ansøgning om MT til EMA. De har ligeledes fremhævet, at oplysninger indeholdt i de dokumenter, der begæres udleveret, kunne udnyttes af konkurrenter til selskaberne til at opnå MT'er for lægemidler, som derpå kunne konkurrere med lægemidlet Esbriet, ikke kun i Europa, men overalt i verden, herunder i lande, hvor reglerne om gennemsigtighed og intellektuelle ejendomsrettigheder ikke er de samme som i Europa.

Domstolens bemærkninger

35 Det bemærkes indledningsvis, at indbringelse af klager for Den Europæiske Unions Domstol ifølge artikel 278 TEUF ikke har opsættende virkning, men at Domstolen dog, hvis den skønner, at forholdene kræver det, kan udsætte gennemførelsen af den anfægtede retsakt eller ifølge artikel 279 TEUF foreskrive andre foreløbige forholdsregler. Anordning af foreløbige forholdsregler udgør derfor en undtagelse fra hovedreglen om, at der for retsakter udstedt af Unionens institutioner gælder en lovlighedsformodning, og at de i princippet er eksigible.

36 Det bestemmes i artikel 104, stk. 2, i Rettens procesreglement, at begæringer om foreløbige forholdsregler skal angive »søgsmålets genstand, de omstændigheder, der medfører uopsættelighed, og de faktiske og retlige grunde til, at den begærede foreløbige forholdsregel umiddelbart forekommer berettiget«. Dommeren i sager om foreløbige forholdsregler kan således udsætte gennemførelsen og foreskrive foreløbige forholdsregler, såfremt det er godtgjort, at de umiddelbart er berettigede af faktiske og retlige grunde (fumus boni juris), og at de er uopsættelige, dvs. at det for at undgå et alvorligt og uopretteligt tab for den, der fremsætter begæringen, er nødvendigt at foreskrive dem og tillægge dem retsvirkninger før afgørelsen i hovedsagen. Disse betingelser er kumulative, således at der ikke kan gives medhold i begæringer om foreløbige forholdsregler, når en af betingelserne ikke er opfyldt (kendelsen i sagen Kommissionen mod Pilkington Group, præmis 35 og den deri nævnte retspraksis). Dommeren i sager om foreløbige forholdsregler kan endvidere i givet fald foretage en interesseafvejning (kendelse afsagt af Domstolens præsident den 23.2.2001, sag C-445/00 R, Østrig mod Rådet, Sml. I, s. 1461, præmis 73).

37 Det bemærkes i den forbindelse, at formålet med en sag om foreløbige forholdsregler er at garantere den fulde virkning af den fremtidige endelige afgørelse, således at det undgås, at den retsbeskyttelse, Domstolen yder, bliver mangelfuld. Det er for at opfylde denne målsætning, at uopsætteligheden skal vurderes i forhold til, hvor nødvendigt det er, at der træffes en foreløbig afgørelse med henblik på at undgå et alvorligt og uopretteligt tab for den part, der anmoder om den midlertidige beskyttelse (jf. i denne retning kendelse afsagt af Domstolens præsident den 14.12.2001, sag C-404/01 P(R), Kommissionen mod Euroalliages m.fl., Sml. I, s. 10367, præmis 61 og 62). Det er denne part, der skal bevise, at vedkommende ikke kan afvente udfaldet af hovedsagen uden at måtte lide et sådant tab (jf. kendelse afsagt af Domstolens præsident den 12.10.2000, sag C-278/00 R, Kommissionen mod Grækenland, Sml. I, s. 8787, præmis 14).

38 Selv om det i en sag om foreløbige forholdsregler med henblik på at godtgøre, at der foreligger en alvorlig og uoprettelig skade, ikke er nødvendigt, at det godtgøres, at der er en absolut vished for, at skaden indtræder, idet det er tilstrækkeligt, at skaden kan forudsiges med en tilstrækkelig grad af sandsynlighed, skal sagsøgerne ikke desto mindre fortsat føre bevis for de faktiske omstændigheder, der skal begrunde, at der er udsigt til en sådan alvorlig og uoprettelig skade (kendelse afsagt af Domstolens præsident den 14.12.1999, sag C-335/99 P(R), HFB m.fl. mod Kommissionen, Sml. I, s. 8705, præmis 87).

39 Det skal fremhæves, at det fremgår af den appellerede kendelse, at den skade, InterMune-selskaberne påberåber sig i det foreliggende tilfælde, ville følge af, at dokumenter, som indeholder angiveligt fortrolige oplysninger, der kan udnyttes af en konkurrent – eller eventuelt af andre konkurrenter – til at fremstille og opnå markedsføringsgodkendelse for egne lægemidler, blev udleveret til konkurrenten i deres helhed. De pågældende dokumenter, og navnlig de udeladte oplysninger i den beskårne udgave af de dokumenter, der begæres udleveret, drejer sig om kliniske og ikke-kliniske forsøg, bl.a. på dyr og mennesker, som InterMune-selskaberne har foretaget for at dokumentere lægemidlet Esbriets sikkerhed og effektivitet i forbindelse med en ansøgning om MT for dette lægemiddel.

40 Da han undersøgte, om der var risiko for alvorlig og uoprettelig skade – uden at foregribe prøvelsen af, om der forelå fumus boni juris, som er forbundet med den nævnte undersøgelse, men som samtidig er særskilt i forhold til den – måtte Rettens præsident nødvendigvis gå ud fra, at de udeladte oplysninger i den beskårne udgave af de dokumenter, der begæres udleveret, rent faktisk var af fortrolig karakter, således som InterMune-selskaberne har hævdet inden for rammerne af såvel hovedsagen som sagen om foreløbige forholdsregler.

41 Hvad dette angår drog Rettens præsident i præmis 36 og 37 i den appellerede kendelse den konklusion, at der var risiko for alvorlig og uoprettelig skade, fordi en umiddelbar udlevering af InterMune-selskabernes angiveligt fortrolige data kunne udgøre en alvorlig og uigenkaldelig krænkelse af selskabernes grundlæggende ret til beskyttelse af deres forretningshemmeligheder og af deres ret til et effektivt retsmiddel. Det fremgår af kendelsens præmis 40 og 41, at Rettens præsident fandt, at en betragtningsmåde, der betyder, at man i relation til udlevering af angiveligt fortrolige dokumenter reducerer en krænkelse af forretningshemmeligheder til en rent økonomisk skade, ikke er korrekt, idet man derved ser bort fra de grundlæggende rettigheder, som den, der har begæret midlertidig beskyttelse af de pågældende oplysninger, baserer sig på. Til støtte for dette ræsonnement henviste Rettens præsident bl.a. til ikrafttrædelsen af Lissabontraktaten og den deraf følgende styrkelse af beskyttelsen af rettighederne, som fastslås i chartret.

42 Det fremgår imidlertid af Domstolens retspraksis, at det synspunkt, at en skade pr. definition er uoprettelig, fordi den berører området for de grundlæggende frihedsrettigheder, ikke kan tiltrædes, da en abstrakt påberåbelse af, at der er sket et indgreb i grundlæggende rettigheder, ikke er tilstrækkelig til at godtgøre, at den skade, der kan følge heraf, nødvendigvis er uoprettelig (jf. i denne retning kendelse afsagt af Domstolens præsident den 15.4.1998, sag C-43/98 P(R), Camar mod Kommissionen og Rådet, Sml. I, s. 1815, præmis 46 og 47). Den udvidede beskyttelse af de grundlæggende rettigheder, som følger af Lissabontraktaten, ændrer intet ved denne retspraksis, da disse rettigheder og især de rettigheder, der er påberåbt i den foreliggende sag, allerede var beskyttet i EU-retten før denne traktats ikrafttræden (kendelsen i sagen Kommissionen mod Pilkington Group, præmis 40).

43 Krænkelse af visse grundlæggende rettigheder, såsom forbuddet mod tortur og umenneskelig eller nedværdigende behandling eller straf, der fastslås i chartrets artikel 4, kan ganske vist på grund af selve karakteren af den krænkede rettighed i sig selv give anledning til alvorlig og uoprettelig skade. Ikke desto mindre påhviler det i overensstemmelse med den retspraksis, hvortil der henvises i præmis 37 og 38 i nærværende kendelse, stadig den part, der begærer anordning af en foreløbig forholdsregel, at forklare og godtgøre, at det er sandsynligt, at der vil indtræde en sådan skade i denne parts særlige tilfælde.

44 Det gælder bl.a., når en virksomhed fremsætter begæring om foreløbige forholdsregler med henblik på at forhindre udlevering af oplysninger, der angiveligt er omfattet af forretningshemmeligheden. I hvor stort et omfang udleveringen af sådanne oplysninger forårsager alvorlig og uoprettelig skade afhænger nemlig af en kombination af omstændigheder, såsom, bl.a., oplysningernes erhvervsmæssige og kommercielle betydning for den virksomhed, som har fremlagt dem, og deres brugbarhed for andre virksomheder, som kan skaffe sig kendskab til dem og derpå udnytte dem.

45 Det følger af ovenstående betragtninger i det hele, at Rettens præsident begik en fejl ved at finde, navnlig i præmis 36 og 37 i den appellerede kendelse, at den angivelige krænkelse af InterMune-selskabernes grundlæggende ret til beskyttelse af deres forretningshemmeligheder, der fastslås i artikel 339 TEUF, EMRK's artikel 8 og chartrets artikel 7, og selskabernes ret til et effektivt retsmiddel, som fastslås i EMRK's artikel 6 og chartrets artikel 47, i sig selv var tilstrækkelig til, at det kunne fastslås, at der i det foreliggende tilfælde var risiko for, at der ville indtræde alvorlig og uoprettelig skade.

46 Med hensyn til, hvilke konsekvenser der skal drages af denne retlige fejl, vil den skade, InterMune-selskaberne risikerer at lide, som tidligere nævnt ifølge selskaberne være alvorlig og uoprettelig, selv om den er kommerciel og økonomisk. Den skade, der ville følge af, at konkurrenter – navnlig den konkurrent, som allerede har anmodet EMA om at fremlægge de udeladte oplysninger i den beskårne udgave af de dokumenter, der begæres udleveret – i fremtiden udnyttede oplysningerne til at udvikle et lægemiddel, der skulle konkurrere med lægemidlet Esbriet, og tabet af muligheden for at opnå patenter, fordi oplysningerne derefter ville være offentligt tilgængelige, kan nemlig ikke identificeres og opgøres i tal som omhandlet i præmis 54 i kendelsen i sagen Kommissionen mod Pilkington Group. Det skal prøves, om disse argumenter vedrørende den økonomiske skade kan begrunde en ændring af begrundelsen for den appellerede kendelse på samme måde som i kendelsen i sagen Kommissionen mod Pilkington Group.

47 Med hensyn til, om skaden ville være uoprettelig, er det ubestridt, at det ikke ville ophæve den allerede lidte skade og dermed genetablere den oprindelige situation, at Retten annullerede den omtvistede afgørelse i hovedsagen, for hvis der ikke blev nedlagt forbud mod at fremlægge de dokumenter, der begæres udleveret, indtil hovedsagen var afgjort, ville den skade, der ville være forbundet med, at InterMune-selskabernes konkurrenter udnyttede dokumenterne, mens hovedsagen verserede, ikke kunne afhjælpes.

48 En økonomisk skade kan imidlertid ikke, bortset fra ganske usædvanlige tilfælde, betragtes som uoprettelig, da en økonomisk erstatning som hovedregel kan genoprette skadelidtes økonomiske situation, som den forelå, før skaden indtraf. Ved en sådan skade vil sagsøgeren nemlig kunne få tabet erstattet under et erstatningssøgsmål indgivet i henhold til artikel 268 TEUF og 340 TEUF (kendelsen i sagen Kommissionen mod Pilkington Group, præmis 50 og den deri nævnte retspraksis).

49 Et økonomisk tab anses ganske vist for at være uopretteligt, såfremt der ikke kan opnås fuld kompensation herfor, hvilket bl.a. kan være tilfældet ved et tab, som, selv når det indtræder, ikke kan opgøres i tal (kendelse afsagt af Domstolens vicepræsident den 7.3.2013, sag C-551/12 P(R), EDF mod Kommissionen, Sml., EU:C:2013:157, præmis 60 og den deri nævnte retspraksis).

50 Den usikkerhed, der er forbundet med erstatning af en økonomisk skade i forbindelse med et eventuelt erstatningssøgsmål, kan ganske vist ikke i sig selv anses for en omstændighed, på grundlag af hvilken det kan godtgøres, at skaden er uoprettelig, som omhandlet i Domstolens praksis. Det er på tidspunktet for sagen om foreløbige forholdsregler nødvendigvis usikkert, om der senere er mulighed for at få erstatning for en økonomisk skade inden for rammerne af et erstatningssøgsmål, der kan anlægges efter en eventuel annullation af den anfægtede retsakt. En sag om foreløbige forholdsregler har imidlertid ikke til formål at træde i stedet for et sådant erstatningssøgsmål for at udelukke denne usikkerhed. Dens formål er alene at garantere den fulde virkning af den fremtidige endelige afgørelse, der skal træffes i den hovedsag, som sagen om de foreløbige forholdsregler hænger sammen med, hvilken sag i dette tilfælde er et annullationssøgsmål (kendelse afsagt af Domstolens præsident den 14.12.2011, sag C-446/10 P(R), Alcoa Trasformazioni mod Kommissionen, Sml., EU:C:2011:829, præmis 55-57).

51 Derimod forholder det sig anderledes, når det står klart, efter at dommeren i sager om foreløbige forholdsregler har foretaget sin vurdering, at den påberåbte skade på grund af dens art og den måde, hvorpå den forudses at ville indtræde, ikke i tilstrækkelig grad kan identificeres eller opgøres i tal, hvis den indtræder, og derfor i praksis ikke vil kunne afhjælpes ved et erstatningssøgsmål (kendelsen i sagen Kommissionen mod Pilkington Group, præmis 54).

52 Herom bemærkes, at den risiko for økonomisk skade, som InterMune-selskaberne påberåber sig i det foreliggende tilfælde, og som ville følge af, at deres konkurrenter, efter at de udeladte oplysninger i den beskårne udgave af de dokumenter, der begæres udleveret, var blevet fremlagt, anvendte oplysningerne i kommercielt øjemed, og af, at selskaberne mistede muligheden for at opnå patenter i fremtiden, fordi oplysningerne fra det pågældende tidspunkt ville være kendt teknik, principielt ikke er sammenlignelig, navnlig med hensyn til sin art og den måde, hvorpå den kan forudses at ville indtræffe, med den risiko, som i den sag, der gav anledning til kendelsen i sagen Kommissionen mod Pilkington Group, var forbundet med offentliggørelsen på internet af specifikke og angiveligt fortrolige forretningsmæssige oplysninger, såsom kundernes identitet, antallet af indgivne dokumenter, prisberegninger og prisændringer. At den økonomiske skade, der påberåbes i den foreliggende sag, ville indtræffe, ville nemlig angiveligt følge af, at en konkurrent på et fremtidigt tidspunkt anvendte de udeladte oplysninger i den beskårne udgave af de dokumenter, der begæres udleveret, eller af, at patenter, hvorom der endnu ikke er ansøgt, på terapeutiske anvendelser af kemiske stoffer ikke ville kunne opnås.

53 Således som det bemærkes i præmis 38 i nærværende kendelse, er det for det første ikke nødvendigt, at det godtgøres, at der er en absolut vished for, at skaden indtræder, men skaden skal kunne forudsiges med en tilstrækkelig grad af sandsynlighed, og for det andet skal den part, der begærer en foreløbig forholdsregel, fortsat føre bevis for de faktiske omstændigheder, der skal begrunde, at der er udsigt til en sådan alvorlig og uoprettelig skade.

54 I det foreliggende tilfælde kan det imidlertid i lyset af ovenstående betragtninger ikke udelukkes med hensyn til de forskellige oplysninger, som er udeladt i den beskårne udgave af de dokumenter, der begæres udleveret – betragtet samlet eller individuelt – og hvis udlevering ifølge InterMune-selskaberne kan påføre disse alvorlig og uoprettelig skade, at selskaberne kan påvise, at en sådan risiko eksisterer for så vidt angår nogle af oplysningerne, men i sidste instans ikke kan påvise noget sådant for så vidt angår andre af dem.

55 Hvad dette angår – og i modsætning til hvad Rettens præsident fandt i præmis 21 i den appellerede kendelse – var den hurtighed, der kræves i sager om foreløbige forholdsregler, i det foreliggende tilfælde ikke i sig selv til hinder for, at dommeren i sager om foreløbige forholdsregler foretog en individuel prøvelse af de argumenter og beviser, InterMune-selskaberne havde fremført i første instans for at godtgøre, at det var nødvendigt at bevare fortroligheden af de udeladte oplysninger i den beskårne udgave af de dokumenter, der begæres udleveret, for at forhindre, at selskaberne blev udsat for alvorlig og uoprettelig skade. Endvidere fremgår det af såvel Domstolens som Rettens praksis, at dommeren i sager om foreløbige forholdsregler kan vælge en mellemliggende løsning, når han finder det hensigtsmæssigt, idet han bl.a. kan tage en begæring om udsættelse af gennemførelsen af en retsakt delvis til følge (jf. i denne retning kendelse afsagt af Domstolens præsident den 15.10.1974, sag 71/74 R og RR, Nederlandse Vereniging voor de Fruit- en Groentenimporthandel og Nederlandse Bond van Grossiers in Zuidvruchten en ander Geimporteerd Fruit mod Kommissionen, Sml. s. 1031, præmis 5-8, og den 31.3.1982, forenede sager 43/82 R og 63/82 R, VBVB og VBBB mod Kommissionen, Sml. s. 1241, præmis 9-12, samt kendelse afsagt af Rettens præsident den 16.6.1992, forenede sager T-24/92 R og T-28/92 R, Langnese-Iglo og Schöller Lebensmittel, Sml. II, s. 1839, præmis 30-35 og konklusionens punkt 1 og 2).

56 Hvis InterMune-selskaberne fører et sådant bevis for så vidt angår nogle af de udeladte oplysninger i den beskårne udgave af de dokumenter, der begæres udleveret, kræver princippet om en effektiv retsbeskyttelse, der fastslås i chartrets artikel 47, at der tilstås dem den begærede foreløbige forholdsregel alene for så vidt angår de pågældende oplysninger.

57 Det bemærkes i den forbindelse, at InterMune-selskaberne i den del af deres begæring om foreløbige forholdsregler, der vedrører fumus boni juris, og idet de mere specifikt henviser til deres første anbringende til støtte for annullationssøgsmålet, erindrer om, at de i deres skrivelse af 8. oktober 2012 og bilaget hertil redegjorde detaljeret for deres specifikke indvendinger imod, at de udeladte oplysninger i den beskårne udgave af de dokumenter, der begæres udleveret, blev fremlagt. Rettens præsident skulle følgelig have prøvet på grundlag af disse indvendinger, om der kunne tillades aktindsigt i nogle af de nævnte oplysninger, uden at dette med tilstrækkeligt stor sandsynlighed ville udsætte InterMune-selskaberne for risiko for at lide alvorlig og uoprettelig skade.

58 Den appellerede kendelse skal følgelig ophæves og sagen hjemvises til Retten til afgørelse, da den ikke er moden til påkendelse, i overensstemmelse med artikel 61 i statutten for Domstolen for Den Europæiske Union.

På grundlag af disse præmisser bestemmer Domstolens vicepræsident:

1) Kendelsen afsagt af præsidenten for Den Europæiske Unions Ret den 25. april 2013 (sag T-73/13 R, InterMune UK m.fl. mod EMA) ophæves.

2) Sagen hjemvises til Den Europæiske Unions Ret.

3) Afgørelsen om sagens omkostninger udsættes.

Signatures