BESCHIKKING VAN DE VICEPRESIDENT VAN HET HOF

28 november 2013*

„Hogere voorziening — Beschikking in kort geding — Verordening (EG) nr. 1049/2001 — Toegang tot documenten van instellingen — Documenten in bezit van Europees Geneesmiddelenbureau in het kader van verzoek om vergunning voor in de handel brengen van geneesmiddel — Besluit waarbij aan derde toegang wordt verleend tot documenten — Informatie die niet beschikbaar is voor publiek — Ernstige en onherstelbare schade — Bewijs”

In zaak C-390/13 P(R),

betreffende een hogere voorziening krachtens artikel 57, tweede alinea, van het Statuut van het Hof van Justitie van de Europese Unie, ingesteld op 5 juli 2013,

Europees Geneesmiddelenbureau (EMA), vertegenwoordigd door T. Jabłoński, A. Humphreys, A. Spina en N. Rampal Olmedo als gemachtigden,

rekwirant,

andere partijen in de procedure:

InterMune UK Ltd, gevestigd te Londen (Verenigd Koninkrijk),

InterMune Inc., gevestigd te Brisbane (Verenigde Staten),

InterMune International AG, gevestigd te Muttenz (Zwitserland),

vertegenwoordigd door T. de la Mare, QC, en F. Campbell, barrister, geïnstrueerd door I. Dodds-Smith en A. Williams, solicitors,

verzoeksters in eerste aanleg,

ondersteund door:

European Confederation of Pharmaceutical Entrepreneurs AISBL (Eucope), gevestigd te Brussel (België),

vertegenwoordigd door F. Louis en P. Gey, avocats,

interveniënte in hogere voorziening,

geeft DE VICEPRESIDENT VAN HET HOF,

eerste advocaat-generaal P. Cruz Villalón gehoord,

* Procestaal: Engels.

de navolgende

Beschikking

1 Het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA) verzoekt om vernietiging van de beschikking van de president van het Gerecht van de Europese Unie van 25 april 2013, InterMune UK e.a./EMA (T-73/13 R; hierna: „bestreden beschikking") houdende, enerzijds, opschorting van de tenuitvoerlegging van besluit EMA/24685/2013 van EMA van 15 januari 2013 waarbij aan een derde krachtens verordening (EG) nr. 1049/2001 van het Europees Parlement en de Raad van 30 mei 2001 inzake de toegang van het publiek tot documenten van het Europees Parlement, de Raad en de Commissie (PB L 145, blz. 43) toegang is verleend tot de documenten „2.4 Gedetailleerde niet-klinische samenvatting", „2.5 Gedetailleerde klinische samenvatting", „2.6 Niet-klinische samenvatting" en „2.7 klinische samenvatting" (hierna: „gevraagde documenten"), die InterMune UK Ltd, InterMune Inc. en InterMune International AG (hierna samen: „vennootschappen InterMune") hadden voorgelegd in het kader van een verzoek om een vergunning voor het in de handel brengen (hierna: „VHB") van het geneesmiddel Esbriet (hierna: „litigieus besluit"), en anderzijds een bevel aan EMA om zich te onthouden van openbaarmaking van een versie van de gevraagde documenten die gedetailleerder is dan de gezuiverde versie van deze documenten, zoals deze op 8 oktober 2012 door de vennootschappen InterMune aan EMA is meegedeeld.

Toepasselijke bepalingen en administratieve praktijk van EMA

2 De toepasselijke bepalingen en de administratieve praktijk van EMA zijn in de punten 1 tot en met 11 van de bestreden beschikking samengevat als volgt:

„1 [EMA], ingesteld bij verordening (EG) nr. 726/2004 van het Europees Parlement en de Raad van 31 maart 2004 tot vaststelling van communautaire procedures voor het verlenen van vergunningen en het toezicht op geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik en tot oprichting van een Europees Geneesmiddelenbureau (PB L 136, blz. 1), heeft als hoofdtaak de bescherming en bevordering van de volksgezondheid en de gezondheid van dieren via de beoordeling van en het toezicht op de geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik. Daartoe is EMA belast met de wetenschappelijke beoordeling van de verzoeken om [VHB] voor geneesmiddelen in de Europese Unie (gecentraliseerde procedure). Volgens artikel 57, lid 1, eerste alinea, van verordening nr. 726/2004 verstrekt EMA de lidstaten en de instellingen van de Unie het best mogelijke wetenschappelijke advies over alle vraagstukken in verband met de beoordeling van de kwaliteit, de veiligheid en de werkzaamheid van geneesmiddelen voor menselijk of diergeneeskundig gebruik, die hem worden voorgelegd.

2 Op grond van verordening nr. 726/2004 moeten bepaalde categorieën van geneesmiddelen, daaronder begrepen met behulp van biotechnologie, vervaardigde geneesmiddelen zoals Esbriet dat het voorwerp van de onderhavige procedure is, overeenkomstig de gecentraliseerde procedure van deze verordening worden goedgekeurd. Deze procedure houdt in dat de betrokken farmaceutische vennootschap een verzoek om een VHB indient – dat door EMA wordt onderzocht – en dat de Europese Commissie een besluit neemt over de VHB. De informatie die degene die om een VHB verzoekt, aan EMA moet verstrekken, omvat een dossier met betrekking tot de kwaliteit (informatie over de bestanddelen van het product en beschrijving van de procedés voor de vervaardiging ervan), niet-klinische gegevens (fysische, chemische, biologische en microbiologische informatie en de resultaten van proeven op dieren) en resultaten van klinische proeven (verrichte proeven en informatie waarin het gebruik van het product bij de mens wordt beoordeeld) om het beoogde therapeutische gebruik van het product te onderbouwen. Nadat de

VHB is verkregen, kunnen de details ervan worden gewijzigd. Deze wijzigingen kunnen gaan van een gewone bestuurlijke wijziging tot veel aanzienlijker amendementen, zoals de toevoeging van een nieuwe therapeutische indicatie.

3 Artikel 73, eerste alinea, van verordening nr. 726/2006 verklaart [verordening nr. 1049/2001], die het publiek een zo ruim mogelijke toegang tot de documenten in het bezit van de bestuurlijke organen van de Unie beoogt te verzekeren, van toepassing op de documenten in het bezit van EMA.

4 Artikel 4, lid 2, van verordening nr. 1049/2001 bepaalt dat de instellingen de toegang tot een document weigeren wanneer de openbaarmaking ervan zou leiden tot ondermijning van met name de bescherming van de commerciële belangen van een natuurlijke of rechtspersoon, met inbegrip van de intellectuele eigendom, tenzij een hoger openbaar belang openbaarmaking gebiedt. Voor het geval dat het gaat om documenten van derden, preciseert artikel 4, lid 4, van verordening nr. 1049/2001 dat de instelling de derde raadpleegt om te kunnen beoordelen of een van de in lid 2 bepaalde uitzonderingen van toepassing is, tenzij het duidelijk is dat het document wel of niet openbaar moet worden gemaakt. Artikel 4, lid 6, van verordening nr. 1049/2001 bepaalt dat, indien het gevraagde document slechts ten dele onder een of meer van bovengenoemde uitzonderingen valt, de overige delen ervan wel openbaar worden gemaakt.

5 Ingevolge artikel 80, eerste alinea, van verordening nr. 726/2004 stelt EMA de regels vast betreffende de beschikbaarstelling voor het publiek van niet-vertrouwelijke informatie op regelgevings-, wetenschappelijk of technisch gebied met betrekking tot het verlenen van vergunningen voor of het toezicht op geneesmiddelen. Aldus heeft EMA op 19 december 2006 de bepalingen ter uitvoering van verordening nr. 1049/2001 ter zake van de toegang tot de in zijn bezit zijnde documenten vastgesteld. Volgens artikel 4 van deze uitvoeringsbepalingen worden de documenten van EMA ingedeeld in een van de volgende drie categorieën: ‚Openbaar' ‚Beperkte verspreiding' of ‚Vertrouwelijk'.

6 Volgens een beleid betreffende de toegang tot zijn documenten dat EMA tot 2007 onafgebroken heeft toegepast, werd het publiek de toegang tot de documenten uit een dossier dat een vennootschap voor het verkrijgen van een VHB had ingediend, de klinische en niet-klinische informatie daaronder begrepen, in de regel geweigerd op grond dat dergelijke gegevens vielen onder de uitzonderingen waarin was voorzien door die uitvoeringsbepalingen, en in het bijzonder door artikel 3, lid 2, sub a, daarvan, dat – net als artikel 4, lid 2, eerste alinea, van verordening nr. 1049/2001 – verwijst naar de bescherming van de commerciële belangen van een natuurlijke of rechtspersoon, met inbegrip van de intellectuele eigendom.

7 In 2007 heeft een centrum voor onderzoek en informatie op het gebied van de gezondheid EMA verzocht om toegang tot verslagen van klinische onderzoeken betreffende twee geneesmiddelen. EMA heeft het centrum toegang daartoe geweigerd op grond dat de openbaarmaking van de documenten de commerciële belangen van de fabrikanten van deze geneesmiddelen zou aantasten. Daarop het centrum voor onderzoek en informatie zich gewend tot de Europese Ombudsman, die na inspectie van de betrokken verslagen heeft geconcludeerd dat deze geen informatie over de samenstelling van de geneesmiddelen en ook geen andere vertrouwelijke commerciële informatie bevatten. Volgens hem zou de openbaarmaking ervan de commerciële belangen van de sector dus niet aantasten. In zijn ontwerp van aanbeveling heeft de Ombudsman EMA dan ook verzocht de documenten openbaar te maken.

8 In zijn antwoord van 31 augustus 2010 heeft EMA zijn besluit om toegang te verlenen tot die verslagen aangekondigd en heeft het zich ertoe verbonden de passende maatregelen te nemen om het voorstel van de Ombudsman te volgen. Overeenkomstig de aanbevelingen van laatstgenoemde heeft EMA dan ook op 30 november 2010 een nieuw beleid betreffende de toegang tot zijn documenten vastgesteld. In het perscommuniqué dat met de vaststelling van dit beleid gepaard

ging, heeft EMA verklaard dat de documenten die haar ter ondersteuning van een verzoek om een VHB worden voorgelegd, zoals de klinische en de niet-klinische informatie, voortaan openbaar kunnen worden gemaakt op voorwaarde dat de besluitvorming over het betrokken verzoek is afgerond. Dit nieuwe beleid betreffende de toegang tot de documenten van EMA is in werking getreden op 1 december 2010.

9 Met toepassing van zijn nieuwe beleid heeft EMA een tabel met de resultaten voor de verschillende in zijn bezit zijnde documenten opgesteld. Wat in het bijzonder een VHB-dossier of de bijwerking en wijziging van een dergelijk dossier, daaronder begrepen de klinische en niet-klinische informatie, betreft, deze wordt als ‚openbaar' beschouwd, dat wil zeggen dat zij openbaar mag worden gemaakt zodra, met name, het VHB-besluit van de Commissie voor het betrokken geneesmiddel beschikbaar is. In maart 2012 is de tabel met de resultaten aangevuld met de richtsnoeren van EMA en van de directeuren van de nationale geneesmiddelagentschappen over de soorten in een VHB-verzoek besloten liggende informatie die na het eindbesluit over het verzoek openbaar mogen worden gemaakt. Het doel was, een coherente aanpak mogelijk te maken door richtsnoeren te geven voor de vaststelling van de vertrouwelijke commerciële informatie die na het verlenen van een VHB moet worden beschermd.

10 Volgens de richtsnoeren vallen onder de vertrouwelijke commerciële informatie: de gedetailleerde informatie over de kwaliteit en de vervaardiging van de geneesmiddelen; de informatie betreffende de ontwikkeling van het product, daaronder begrepen de gedetailleerde informatie over de synthese en de vervaardiging van de werkzame stof; de samenstelling, de proeven, de validatie en de fabrikanten en leveranciers van de werkzame stof en van de hulpstoffen; de gedetailleerde beschrijving van de vervaardigings- en controleprocedés van het eindproduct. Daarentegen is de informatie over de klinische en niet-klinische ontwikkeling van een geneesmiddel op zichzelf niet vertrouwelijk en kan zij dus openbaar worden gemaakt. De niet-klinische studies zijn met name bedoeld om de farmacologische eigenschappen van het geneesmiddel vast te stellen en het toxicologische profiel ervan te begrijpen, terwijl het bij de klinische proeven gaat om onderzoeken om de werkzaamheid van een of meer experimentele geneesmiddelen te ontdekken of te verifiëren en de regeling van deze proeven beoogt te garanderen dat de rechten, de veiligheid en het welzijn van de deelnemers worden beschermd en dat de resultaten van de proeven betrouwbaar zijn.

11 Sedert de inwerkingtreding van zijn nieuwe beleid betreffende de toegang tot de documenten verleent EMA dus, op een daartoe strekkend verzoek als bedoeld in verordening nr. 1049/2001, toegang tot de documenten die in het kader van een VHB-verzoek worden voorgelegd, daaronder begrepen de klinische en niet-klinische informatie."

Voorgeschiedenis van het geding en procedure voor de rechter in kort geding

3 De voorgeschiedenis van het geding is in de punten 12 tot en met 15 van de bestreden beschikking uiteengezet als volgt:

„12 De [vennootschappen InterMune] behoren tot een in 1998 in de Verenigde Staten opgerichte farmaceutische en biotechnologische groep die zich vooral bezighoudt met de ontwikkeling en de verkoop van behandelingen op het gebied van longziekten en van zeldzame fibrosen. Zij hebben sinds februari 2011 een door de Commissie verleende VHB voor het geneesmiddel Esbriet, dat de werkzame stof pirfenidon bevat en is toegelaten voor de behandeling van idiopathische pulmonale fibrose.

13 In augustus 2012 heeft de farmaceutische vennootschap Boehringer Ingelheim GmbH, een concurrente van de [vennootschappen InterMune], EMA verzocht om toegang tot documenten die de [vennootschappen InterMune] hadden voorgelegd in het kader van hun verzoek om een VHB voor het geneesmiddel Esbriet. Het gaat om de [gevraagde] documenten. Deze documenten bevatten informatie over de proeven die op mensen en dieren zijn uitgevoerd om de veiligheid en de werking van het geneesmiddel Esbriet aan te tonen voor het verkrijgen van de VHB.

14 Nadat zij door EMA op de hoogte waren gebracht van dit verzoek om toegang, hebben de [vennootschappen InterMune] bij brief van 8 oktober 2012 hun bezwaren tegen openbaarmaking gedetailleerd uiteengezet en een gezuiverde versie van de [gevraagde] documenten verstrekt met de mededeling dat deze versie aan de vennootschap Boehringer Ingelheim openbaar mocht worden gemaakt. Zij hebben daarnaast aangeven welke gegevens nog niet tot het openbaar domein behoorden en zij als vertrouwelijk en waardevol voor een concurrent beschouwden, en hebben uitgelegd waarom openbaarmaking daarvan hun commerciële belangen zou aantasten.

15 Niettemin heeft EMA bij het [litigieuze besluit] de [vennootschappen InterMune] laten weten dat zij van plan was op grond van verordening nr. 1049/2001 het verzoek om toegang tot de volledige versie van de [gevraagde] documenten in te willigen [...]".

4 Bij een op 11 februari 2013 ter griffie van het Gerecht neergelegd verzoekschrift hebben de vennootschappen InterMune een beroep ingesteld strekkende tot gedeeltelijke nietigverklaring van het litigieuze besluit voor zover daarbij de openbaarmaking wordt toegestaan van informatie die nog niet tot het openbaar domein behoort. Ter ondersteuning van dit beroep voeren zij, zakelijk weergegeven, aan dat het litigieuze besluit inbreuk maakt op artikel 4, lid 2, van verordening nr. 1049/2001 en op hun in artikel 7 van het Handvest van de grondrechten van de Europese Unie (hierna: „Handvest") bedoelde grondrecht op bescherming van vertrouwelijke informatie die deel uitmaakt van het handelsgeheim.

5 Bij een op dezelfde dag ter griffie van het Gerecht neergelegde afzonderlijke akte hebben de vennootschappen InterMune een verzoek in kort geding ingediend waarin zij, zakelijk weergegeven, de president van het Gerecht verzochten:

— de tenuitvoerlegging van het litigieuze besluit, voor zover daarbij de openbaarmaking wordt toegestaan van informatie die nog niet tot het openbaar domein behoort, op te schorten totdat het Gerecht uitspraak zal hebben gedaan op het beroep in de hoofdzaak;

— EMA te gelasten, die informatie niet openbaar te maken totdat het Gerecht uitspraak zal hebben gedaan op het beroep in de hoofdzaak, en

— EMA te verwijzen in de kosten.

6 In zijn op 5 maart 2013 ter griffie van het Gerecht neergelegde opmerkingen over het verzoek in kort geding verzocht EMA de president van het Gerecht:

— het verzoek in kort geding af te wijzen, en

— de vennootschappen InterMune te verwijzen in de kosten.

7 Bij een op 2 april 2013 ter griffie van het Gerecht neergelegd verzoekschrift heeft de European Confederation of Pharmaceutical Entrepreneurs AISBL (Eucope), die de belangen van meer dan 900 Europese – met name kleine en middelgrote – farmaceutische en biotechnologische bedrijven behartigt, verzocht om te mogen interveniëren aan de zijde van de vennootschappen InterMune.

Bestreden beschikking

8 In de punten 20 tot en met 22 van de bestreden beschikking heeft de president van het Gerecht erop gewezen dat het geschil tussen de partijen draait om het feit dat, ofschoon de vennootschappen InterMune aan EMA een lijst met de door hen als vertrouwelijk aangemerkte gegevens en een gezuiverde versie van de gevraagde documenten hadden meegedeeld, deze laatste, in de plaats van uitspraak te doen over de gegrondheid van deze gezuiverde versie of over het daadwerkelijk vertrouwelijke karakter van de verschillende door de vennootschappen InterMune genoemde gegevens, heeft geoordeeld dat de gevraagde documenten wegens de aard ervan volledig openbaar moesten worden gemaakt. Gelet op de spoed die in een kort geding is vereist en op het summiere karakter van deze procedure, was het volgens de president van het Gerecht niet mogelijk de beweerdelijke vertrouwelijke en daarom in de gezuiverde versie van de gevraagde documenten verhulde klinische en niet-klinische informatie (hierna: „in de gezuiverde versie van de gevraagde documenten verhulde informatie") concreet en apart te onderzoeken, en om deze reden heeft die rechter beslist om te onderzoeken of deze informatie wegens de aard ervan voorlopige bescherming diende te krijgen omdat zij aan EMA was meegedeeld in het kader van een verzoek om een VHB voor een geneesmiddel. Bijgevolg heeft hij beslist dat zijn onderzoek betrekking zou hebben op de aard van die informatie, in haar geheel beschouwd, zoals die bleek uit de brief van de vennootschappen InterMune van 8 oktober 2012.

9 Onder verwijzing naar zijn beschikking van 11 maart 2013, Pilkington Group/Commissie (T-462/12 R, punten 24 en 25), heeft de president van het Gerecht in de punten 23 tot en met 27 van de bestreden beschikking enerzijds eraan herinnerd dat voor de toekenning van voorlopige maatregelen moet zijn voldaan aan twee cumulatieve voorwaarden, betreffende, ten eerste, de spoedeisendheid van de toekenning ervan in die zin dat het ter voorkoming van ernstige en onherstelbare schade aan de belangen van de verzoeker noodzakelijk is dat zij reeds vóór de beslissing op het hoofdberoep worden gelast en effect sorteren, en ten tweede, de omstandigheid dat de toekenning van deze voorlopige maatregelen op het eerste gezicht feitelijk en rechtens gerechtvaardigd voorkomt (fumus boni juris). De president van het Gerecht heeft anderzijds aangegeven dat de rechter in kort geding in voorkomend geval ook de betrokken belangen tegen elkaar afweegt. Hij heeft erop gewezen dat de rechter in kort geding over een ruime beoordelingsbevoegdheid beschikt om te bepalen hoe deze verschillende voorwaarden moeten worden onderzocht, en, van oordeel dat hij voldoende was ingelicht om op het verzoek te kunnen beslissen zonder partijen vooraf in hun mondelinge opmerkingen te moeten horen, heeft hij beslist om eerst de tegenover elkaar staande belangen en de spoedeisendheid gezamenlijk te onderzoeken.

10 Onder verwijzing naar de punten 28 en 29 van de reeds aangehaalde beschikking Pilkington Group/Commissie heeft de president van het Gerecht in de punten 28 en 29 van de bestreden beschikking eraan herinnerd dat de afweging van de verschillende op het spel staande belangen hierin bestaat dat de rechter in kort geding nagaat of het belang dat de partij die om de voorlopige maatregelen verzoekt, bij de verkrijging daarvan heeft, prevaleert boven het belang bij onmiddellijke toepassing van de handeling waarop die maatregelen betrekking hebben, door meer in het bijzonder te onderzoeken of de eventuele nietigverklaring van deze handeling door de rechter ten gronde herstel van de vóór de onmiddellijke tenuitvoerlegging van die handeling bestaande situatie mogelijk zal maken, en omgekeerd, of de opschorting van de tenuitvoerlegging van die handeling zal beletten dat de handeling nog volle werking verkrijgt wanneer het hoofdberoep wordt verworpen. De president van het Gerecht heeft daaraan toegevoegd dat de beslissing van de rechter in kort geding voorlopig moet zijn in die zin dat zij niet mag vooruitlopen op de beslissing ten gronde en deze niet zinledig mag maken door haar nuttige werking te ontnemen.

11 In de punten 31 en 32 van de bestreden beschikking heeft de president van het Gerecht er dan ook op gewezen dat, om de nuttige werking van een arrest houdende nietigverklaring van het litigieuze besluit te verzekeren, de vennootschappen InterMune in staat moesten zijn, te voorkomen dat EMA toegang verleent tot de in de gezuiverde versie van de gevraagde documenten verhulde informatie, want een

dergelijk arrest, en bijgevolg de uitvoering ervan, zou elke nuttige werking missen indien het verzoek in kort geding werd afgewezen met het gevolg dat EMA onmiddellijk toegang zou kunnen verlenen tot deze informatie, en dit niettegenstaande het feit dat zelfs een daadwerkelijke openbaarmaking van deze informatie de vennootschappen InterMune waarschijnlijk niet elk belang bij het vorderen van nietigverklaring van het litigieuze besluit zou ontnemen.

12 Bijgevolg heeft de president van het Gerecht in punt 33 van de bestreden beschikking de op het spel staande belangen tegen elkaar afgewogen en geoordeeld dat het door de vennootschappen InterMune verdedigde belang prevaleerde boven het belang dat EMA bij de afwijzing van het verzoek in kort geding had. Dat degene die om openbaarmaking van de in de gezuiverde versie van de gevraagde documenten verhulde informatie heeft verzocht, op grond van artikel 15, lid 3, VWEU recht heeft op toegang tot de documenten, zou deze conclusie immers niet kunnen ontkrachten daar in geval van toekenning van de gevraagde voorlopige maatregelen de uitoefening van dit recht gewoon wordt vertraagd, terwijl het recht van de vennootschappen InterMune op bescherming van de vertrouwelijkheid van deze informatie wordt tenietgedaan in geval van afwijzing van het verzoek in kort geding.

13 In punt 34 van deze beschikking heeft de president van het Gerecht geoordeeld dat, nu de uitkomst van de afweging van de belangen in het voordeel van de vennootschappen InterMune uitvalt, het uit dit oogpunt spoedeisend leek het door deze laatsten verdedigde belang te beschermen, maar dat nog diende te worden uitgemaakt of deze partijen in geval van afwijzing van hun verzoek in kort geding ernstige en onherstelbare schade dreigden te lijden. In dit verband betoogden de vennootschappen InterMune dat openbaarmaking van de gevraagde documenten een onherstelbare situatie zou creëren.

14 In punt 35 van de bestreden beschikking heeft de president van het Gerecht erop gewezen dat de vennootschappen InterMune, die verwijzen naar de beschikking van de president van het Gerecht van 16 november 2012, Akzo Nobel e.a./Commissie (T-345/12 R), naar eigen zeggen in geval van openbaarmaking van de in de gezuiverde versie van de gevraagde documenten verhulde informatie vóór het einde van de procedure ten gronde, geen doeltreffende voorziening in rechte meer zullen hebben om de schending van hun grondrechten, met name hun recht op bescherming van het beroepsgeheim, te doen bestraffen. De schade die openbaarmaking van deze informatie zou kunnen berokkenen aan de vennootschappen InterMune, die slechts één geneesmiddel vervaardigen en verkopen, zou immers bijzonder ernstig zijn. Dat de openbaarmaking wordt gevraagd door een concurrent die daarmee zijn concurrentiepositie op onomkeerbare wijze wil verbeteren, zou deze analyse alleen maar versterken. Indien zou worden toegestaan dat die informatie tot het openbaar domein gaat behoren, zou elke latere nietigverklaring van het litigieuze besluit nuttig werking missen.

15 In de punten 36 en 37 van deze beschikking heeft de president van het Gerecht geoordeeld dat in beginsel was voldaan aan de voorwaarde inzake spoedeisendheid. Hij heeft geoordeeld dat openbaarmaking van de in de gezuiverde versie van de gevraagde documenten verhulde informatie immers op onomkeerbare wijze inbreuk zou maken op het recht op bescherming van het beroepsgeheim dat de vennootschappen InterMune op basis van artikel 339 VWEU, artikel 8 van het op 4 november 1950 te Rome ondertekende Europees Verdrag tot bescherming van de rechten van de mens en de fundamentele vrijheden (hierna: „EVRM") en artikel 7 van Handvest genieten. Bovendien dreigt het in artikel 6 EVRM en artikel 47 van het Handvest geformuleerde grondrecht van de vennootschappen InterMune op een doeltreffende voorziening in rechte in gevaar te worden gebracht indien aan EMA wordt toegestaan die informatie bekend te maken vóór het Gerecht uitspraak heeft gedaan over de grond van de zaak.

16 In de punten 38 en volgende van de bestreden beschikking heeft de president van het Gerecht afwijzend beslist op de argumenten die EMA daartegen had aangevoerd. In dit verband heeft hij er in punt 39 van die beschikking op gewezen dat de opmerking van EMA, dat de toekenning van de door de vennootschappen InterMune gevraagde voorlopige maatregelen de in de gezuiverde versie van de gevraagde documenten verhulde informatie niet de status „openbaar", maar de status „vertrouwelijk"

zou verlenen, irrelevant was voor het onderzoek van de voorwaarde inzake spoedeisendheid en veeleer betrekking had op de voorwaarde inzake een fumus boni juris. Verder heeft hij in de punten 40 en 41 van die beschikking geoordeeld dat het argument van EMA dat het om zuiver financiële schade gaat, niet kan slagen, omdat met betrekking tot de openbaarmaking van beweerdelijk vertrouwelijke informatie de schending van het beroepsgeheim niet mag worden herleid tot een zuiver financiële schade aangezien daarmee wordt voorbijgegaan aan de aangevoerde grondrechten. Onder verwijzing naar punt 53 van de reeds aangehaalde beschikking Pilkington Group/Commissie heeft de president van het Gerecht dienaangaande gepreciseerd dat uiterlijk sedert de inwerkingtreding van het Verdrag van Lissabon op 1 december 2009, waarbij het Handvest de rang van primair recht van de Unie heeft gekregen en in artikel 6, lid 1, eerste alinea, waarvan wordt bepaald dat het Handvest dezelfde juridische waarde heeft als de Verdragen, het dreigend gevaar van een ernstige en onherstelbare schending van de door de artikelen 7 en 47 van het Handvest op dit gebied verleende grondrechten op zichzelf moet worden aangemerkt als schade die de toekenning van de gevraagde voorlopige maatregelen rechtvaardigt.

17 In de punten 43 en volgende van de bestreden beschikking heeft de president van het Gerecht de voorwaarde inzake de fumus boni juris onderzocht. Na er in dit punt 43 aan te hebben herinnerd dat aan deze voorwaarde is voldaan wanneer ten minste een van de door de om voorlopige maatregelen verzoekende partij ter ondersteuning van het hoofdberoep aangevoerde middelen voorshands relevant en elk geval niet volstrekt ongegrond lijkt, heeft hij in punt 44 van deze beschikking geoordeeld dat in de specifieke context van de voorlopige bescherming van de beweerdelijk vertrouwelijke informatie, zoals de in de gezuiverde versie van de gevraagde documenten verhulde informatie, de rechter in kort geding, zonder voorbij te gaan aan het intrinsiek accessoire en voorlopige karakter van de procedure in kort geding alsmede aan het dreigende gevaar dat de partij die om voorlopige bescherming van zijn grondrechten verzoekt, die grondrechten volledig zou verliezen, in beginsel slechts kan concluderen dat er geen sprake is van een fumus boni juris wanneer de betrokken informatie overduidelijk niet vertrouwelijk is.

18 Aan de hand van deze overwegingen heeft de president van het Gerecht in de punten 45 tot en met 47 van de bestreden beschikking de argumenten onderzocht die de vennootschappen InterMune ter ondersteuning van hun beroep ten gronde hebben aangevoerd. Volgens deze vennootschappen behoort de in de gezuiverde versie van de gevraagde documenten verhulde informatie tot het handelsgeheim en is zij het voorwerp van een recht van industriële eigendom. EMA zou de argumenten en de bewijzen die deze vennootschappen voor de vertrouwelijkheid van deze informatie hebben aangedragen, niet gedetailleerd hebben beoordeeld en zou niet naar behoren de door artikel 4, lid 2, van verordening nr. 1049/2001 geëiste belangenafweging hebben verricht om uit te maken of er een openbaar belang bij de openbaarmaking van deze informatie bestond dat prevaleerde boven de noodzaak om hun handelsbelangen te vrijwaren tegen de uit deze openbaarmaking voortvloeiende schade. De vennootschappen InterMune benadrukken de eisen van bescherming van het handelsgeheim, die met name voortvloeien uit artikel 80 van verordening nr. 726/2004 volgens hetwelk informatie met betrekking tot het toezicht op geneesmiddelen voor het publiek beschikbaar dient te worden gesteld mits het gaat om niet-vertrouwelijke informatie, en herinneren eraan dat het Hof in zijn recente rechtspraak heeft benadrukt dat de uitzonderingen waarin artikel 4, lid 2, van verordening nr. 1049/2001 voorziet, aldus moeten worden uitgelegd dat de samenhang met de door andere handelingen van het recht van de Unie beschermde belangen is verzekerd.

19 In de punten 48 en 49 van de bestreden beschikking heeft de president van het Gerecht erop gewezen dat volgens EMA de openbaarmaking van de beweerdelijk vertrouwelijke informatie uitsluitend op het op 1 december 2010 in werking getreden nieuwe beleid betreffende de toegang tot de documenten van deze instantie was gebaseerd. Er zou in het recht van de Unie trouwens geen enkele bepaling bestaan volgens welke de door een verzoeker om een VHB voorgelegde documenten met informatie over de resultaten van een klinische proef als vertrouwelijk moeten worden aangemerkt. EMA betwist niet dat bepaalde delen van de vele stukken die door de verzoeker om een VHB worden voorgelegd, onder het

handelsgeheim vallende informatie bevatten, maar het zou onredelijk zijn te stellen dat de beweerdelijk vertrouwelijke informatie over de veiligheid en de werkzaamheid van de geneesmiddelen met betrekking tot de menselijke gezondheid en het milieu, dezelfde bescherming moeten krijgen.

20 Aan de hand van deze in de punten 45 tot en met 49 van de bestreden beschikking geformuleerde overwegingen heeft de president van het Gerecht in de punten 50 tot en met 53 van die beschikking geoordeeld dat uit de stukken niet prima facie kon worden opgemaakt dat er kennelijk geen sprake was van een fumus boni juris. Deze rechter heeft immers geoordeeld dat er geen rechtspraak bestond die een zeker antwoord gaf op de vraag die in het over de grond van de zaak te wijzen arrest moet worden beantwoord, namelijk of het litigieuze besluit, dat op het nieuwe beleid betreffende de toegang tot de documenten van EMA is gebaseerd, inbreuk maakt op het door artikel 339 VWEU, artikel 8 EVRM en artikel 7 van het Handvest gewaarborgde recht van de vennootschappen InterMune op bescherming van het handelsgeheim doordat de in de gezuiverde versie van de gevraagde documenten verhulde informatie vertrouwelijk is en bijgevolg tegen elke openbaarmaking moet worden beschermd. De president van het Gerecht heeft daaruit geconcludeerd dat een dergelijke principiële vraag niet voor het eerst door de rechter in kort geding kan worden beantwoord, maar integendeel een grondig onderzoek in het kader van de procedure ten gronde vergt.

21 Verder heeft de president van het Gerecht in punt 54 van de bestreden beschikking geoordeeld dat het in elk geval aan de rechter ten gronde staat om te antwoorden op de vraag of een hoger openbaar belang openbaarmaking van de in de gezuiverde versie van de gevraagde documenten verhulde informatie rechtvaardigt, door daartoe het handelsbelang van de vennootschappen InterMune bij de niet-openbaarmaking van die informatie af te wegen tegen het algemene belang om het publiek een zo ruim mogelijke toegang tot de documenten in het bezit van de Unie te verlenen. Ten slotte heeft deze rechter er in punt 56 van de bestreden beschikking op gewezen, dat EMA weliswaar beklemtoonde dat transparantie van de besluitvorming in het kader van de beoordeling van en het toezicht op de geneesmiddelen van belang was voor een doeltreffende geneesmiddelbewaking, maar niet aangaf om welke redenen de in de hoofdprocedure aan de orde zijnde principiële vraag bijzonder snel moest worden beantwoord. De president van het Gerecht heeft daaraan toegevoegd dat EMA in zijn verweerschrift in de hoofdzaak kon verzoeken om de zaak te behandelen volgens de versnelde procedure van artikel 76 bis van het Reglement voor de procesvoering van het Gerecht.

22 Om al deze redenen heeft de president van het Gerecht beslist om het verzoek in kort geding van de vennootschappen InterMune toe te wijzen zonder uitspraak te doen op het door Eucope ingediende verzoek tot interventie. De punten 1 en 2 van het dictum van de bestreden beschikking luiden als volgt:

„1) De tenuitvoerlegging van het [litigieuze] besluit wordt opgeschort.

2) EMA wordt gelast zich te onthouden van openbaarmaking van een versie van de [gevraagde] documenten die gedetailleerder is dan de gezuiverde versie van deze documenten, zoals deze op 8 oktober 2012 aan EMA is meegedeeld door [de vennootschappen] InterMune UK [...]”.

Procesverloop bij het Hof en conclusies van partijen

23 EMA verzoekt het Hof:

— de bestreden beschikking te vernietigen, en

— de vennootschappen InterMune te verwijzen in alle kosten, daaronder begrepen die welke op de procedure voor het Gerecht zijn gevallen.

24 De vennootschappen InterMune concluderen tot afwijzing van de hogere voorziening en verwijzing van EMA in de kosten die op de hogere voorziening zijn gevallen.

25 Bij op 12 augustus 2013 ter griffie van het Hof neergelegde akte heeft Eucope verzocht om toelating tot interventie aan de zijde van de vennootschappen InterMune. Uit de argumenten die Eucope ter ondersteuning van haar verzoek tot interventie heeft aangevoerd, blijkt op het eerste gezicht dat zij een belang heeft bij de beslechting van de onderhavige hogere voorziening. Eucope vertegenwoordigt immers een aanzienlijk aantal farmaceutische bedrijven, waaronder een van de vennootschappen InterMune, en een van haar vennootschappelijke doelen is de behartiging van de belangen van haar leden in het kader van procedures voor de instellingen van de Unie. De onderhavige procedure betreft trouwens belangrijke vragen betreffende de behandeling van beweerdelijk vertrouwelijke informatie door EMA en zou daardoor een rechtstreekse en belangrijke weerslag kunnen hebben op de belangen van de leden van Eucope, althans tot op de datum van de beslissing ten gronde van het Gerecht in de zaken T-44/13 en T-73/13. Bijgevolg dient Eucope's verzoek tot interventie te worden toegewezen. Deze beslissing is haar betekend bij brief van de griffie van het Hof van 11 september 2013.

26 In haar memorie in interventie van 23 september 2013 verzoekt Eucope het Hof, de hogere voorziening af te wijzen en EMA te verwijzen in de kosten, met name in die welke Eucope in het kader van haar interventie zijn opgekomen. Op 9 oktober 2013 hebben EMA en de vennootschappen InterMune hun schriftelijke opmerkingen over die memorie in interventie ingediend.

27 Op 14 oktober 2013 hebben de partijen mondelinge opmerkingen gemaakt en geantwoord op de vragen van het Hof tijdens een hoorzitting die ook betrekking had op de bij het Hof aanhangige zaak EMA/AbbVie [C-389/13 P(R)].

Hogere voorziening

28 Ter ondersteuning van zijn hogere voorziening voert EMA twee middelen aan, te weten:

— een onjuiste rechtsopvatting bij de afweging van de belangen en bij de beoordeling of was voldaan aan de voorwaarde inzake spoedeisendheid, en

— een ontoereikende motivering en een kennelijke onjuiste beoordeling van de fumus boni juris.

29 Allereerst dient het eerste door EMA ter onder ondersteuning van zijn hogere voorziening aangevoerde middel te worden onderzocht. Dit middel betreft de afweging van de belangen en de spoedeisendheid. Met dit middel, dat uit twee onderdelen bestaat, verwijt EMA de president van het Gerecht meer in het bijzonder dat hij de rechtspraak onjuist heeft toegepast en daardoor in de bestreden beschikking blijk heeft gegeven van een onjuiste rechtsvatting voor zover hij in de eerste plaats heeft geoordeeld dat de afweging van de belangen in het voordeel van de vennootschappen InterMune uitvalt en dat aan de voorwaarde inzake spoedeisendheid is voldaan, en in de tweede plaats dat de door de vennootschappen InterMune aangevoerde belangen worden beschermd door het grondrecht op eerbiediging van het privé-leven bedoeld in artikel 8 EVRM en artikel 7 van het Handvest.

30 Meer in het bijzonder dient in de eerste plaats het eerste onderdeel van het eerste door EMA ter ondersteuning van zijn hogere voorziening aangevoerde middel te worden onderzocht, namelijk dat de president van het Gerecht blijk heeft gegeven van een onjuiste rechtsopvatting door te oordelen dat in het onderhavige geval was voldaan aan de voorwaarde inzake spoedeisendheid.

Argumenten van partijen

31 EMA betoogt, zakelijk weergegeven, dat de president van het Gerecht in de bestreden beschikking bij het onderzoek of was voldaan aan de voorwaarde inzake spoedeisendheid, blijk heeft gegeven van een onjuiste rechtsopvatting in het kader van de in dat verband verrichte beoordeling, meer bepaald door niet te onderzoeken of de vennootschappen InterMune hadden aangetoond dat de schade bestaande in het gestelde potentiële verlies van een concurrentie- en handelsvoordeel niet op afdoende wijze zou kunnen worden gecompenseerd in het kader van een beroep tot schadevergoeding. EMA wijst erop dat de president van het Gerecht, in strijd met vaste rechtspraak, geen rekening heeft gehouden met het feit dat de uit het verlies van een voordeel voortvloeiende schade in elk geval zuiver financiële schade is.

32 Tijdens de hoorzitting heeft EMA daar in zijn antwoord op de vragen van het Hof aan toegevoegd dat de bestreden beschikking dezelfde onjuiste rechtsopvatting bevat als de reeds aangehaalde beschikking van president van het Gerecht in de zaak Pilkington Group/Commissie, om de redenen die zijn uiteengezet in de beschikking van de vicepresident van het Hof van 10 september 2013, Commissie/Pilkington Group [C-278/13 P(R)]. EMA heeft toen betoogd dat de vennootschappen InterMune slechts kunnen aantonen dat zij schade dreigen te leiden, indien zij kunnen bewijzen dat hun concurrenten een handelsvoordeel kunnen halen uit de openbaarmaking van de gevraagde documenten, een bewijs dat zij niet zouden hebben geleverd. In elk geval zou een dergelijke schade, gesteld dat zij wordt aangetoond, niet onherstelbaar zijn, daar het zou gaan om een financiële schade, die in het kader van een beroep tot schadevergoeding kan worden opgeheven. Deze uit de openbaarmaking van wetenschappelijke bewijselementen aan derden voortvloeiende schade zou niet vergelijkbaar zijn met de schade die aan de orde was in zaak die aanleiding heeft gegeven tot de reeds aangehaalde beschikking Commissie/Pilkington Group en voortvloeide uit de bekendmaking van specifieke handelsinformatie op internet, met name omdat de in de onderhavige zaak gestelde schade, anders dan die welke in bovengenoemde zaak aan de orde was, kan worden vastgesteld en becijferd.

33 Tijdens de hoorzitting hebben de vennootschappen InterMune erkend dat, gelet op de reeds aangehaalde beschikking Commissie/Pilkington Group, het bestaan van een gevaar van ernstige en onherstelbare schade niet voortvloeit uit het enkele feit dat bepaalde grondrechten, zoals het eigendomsrecht of het recht op bescherming van vertrouwelijke informatie, zouden zijn geschonden.

34 De vennootschappen InterMune wijzen erop dat de financiële schade die zij dreigen te lijden, niet kan worden vastgesteld en becijferd in de zin van punt 54 van de reeds aangehaalde beschikking Commissie/Pilkington Group. Deze schade zou zowel voortvloeien uit het toekomstige gebruik van de in de gezuiverde versie van de gevraagde documenten verhulde informatie door hun concurrenten – en met name door de vennootschap Boehringer Ingelheim, die bij EMA reeds een verzoek tot openbaarmaking van deze informatie heeft ingediend – voor het ontwikkelen van een geneesmiddel dat het geneesmiddel Esbriet dan zou beconcurreren, als uit het feit dat de vennootschappen InterMune de mogelijkheid zullen verliezen om in de toekomst octrooien te verkrijgen daar deze informatie, zodra EMA ze openbaar maakt, tot de stand van de techniek zal behoren. De vennootschappen InterMune preciseren in dat verband dat hun octrooistrategie is geconcentreerd op het verkrijgen van octrooien voor het gebruik van reeds bekende chemische stoffen, en met name van pirfenidon, de werkzame stof in het geneesmiddel Esbriet, voor nieuwe therapeutische doeleinden, en dat het niet altijd mogelijk is een dergelijke octrooiaanvraag in te dienen vóór de indiening van het verzoek om een VBH bij EMA. Zij wijzen ook op het feit dat de in de gevraagde documenten vervatte informatie door hun concurrenten zou kunnen worden gebruikt voor het verkrijgen van een VHB voor geneesmiddelen die vervolgens het geneesmiddel Esbriet zouden beconcurreren, en dit niet alleen in Europa, maar overal ter wereld en met name in landen waar de regels inzake transparantie en intellectuele-eigendomsrechten niet dezelfde zijn als in Europa.

Beoordeling door het Hof

35 Allereerst dient eraan te worden herinnerd dat volgens artikel 278 VWEU een bij het Hof van Justitie van de Europese Unie ingesteld beroep geen schorsende werking heeft, maar dat het Hof, indien het van oordeel is dat de omstandigheden zulks vereisen, opschorting van de uitvoering van de bestreden handeling kan gelasten of, overeenkomstig artikel 279 VWEU, andere noodzakelijke voorlopige maatregelen kan treffen. De toekenning van voorlopige maatregelen is dus een afwijking van de algemene regel dat de door de instellingen van de Unie vastgestelde handelingen een vermoeden van rechtmatigheid genieten en in beginsel uitvoerbaar zijn.

36 Volgens artikel 104, lid 2, van het Reglement voor de procesvoering van het Gerecht bevatten de verzoeken in kort geding een duidelijke omschrijving van „het voorwerp van het geschil en van de omstandigheden waaruit het spoedeisend karakter van het verzoek blijkt, alsmede de middelen, zowel feitelijk als rechtens, op grond waarvan de voorlopige maatregel waartoe wordt geconcludeerd, aanvankelijk gerechtvaardigd voorkomt". Aldus kunnen de opschorting van de tenuitvoerlegging en de andere voorlopige maatregelen door de rechter in kort geding worden toegekend, indien vaststaat dat zij op het eerste gezicht feitelijk en rechtens gerechtvaardigd voorkomen (fumus boni juris) en spoedeisend zijn in die zin dat het ter voorkoming van ernstige en onherstelbare schade aan de belangen van de verzoeker noodzakelijk is dat zij reeds vóór de beslissing op het hoofdberoep worden gelast en effect sorteren. Deze voorwaarden zijn cumulatief, zodat een verzoek om voorlopige maatregelen moet worden afgewezen wanneer aan een van deze voorwaarden niet is voldaan (beschikking Commissie/Pilkington Group, reeds aangehaald, punt 35 en aldaar aangehaalde rechtspraak). De rechter in kort geding weegt in voorkomend geval ook de betrokken belangen tegen elkaar af (beschikking van de president van het Hof van 23 februari 2001, Oostenrijk/Raad, C-445/00 R, Jurispr. blz. I-1461, punt 73).

37 In dit verband dient te worden beklemtoond dat de procedure in kort geding tot doel heeft, de volle werking van de toekomstige definitieve uitspraak te waarborgen teneinde een lacune in de door het Hof verzekerde rechtsbescherming te voorkomen. Daartoe moet de spoedeisendheid worden getoetst aan de vraag of een voorlopige beslissing noodzakelijk is ter voorkoming van ernstige en onherstelbare schade voor de partij die om de voorlopige maatregel verzoekt [zie in die zin beschikking van de president van het Hof van 14 december 2001, Commissie/Euroalliages e.a., C-404/01 P(R), Jurispr. blz. I-10367, punten 61 en 62]. Laatstgenoemde partij dient aan te tonen dat zij niet op de uitspraak in het geding ten gronde kan wachten zonder dergelijke schade te lijden (zie beschikking van de president van het Hof van 12 oktober 2000, Griekenland/Commissie, C-278/00 R, Jurispr. blz. I-8787, punt 14).

38 Weliswaar hoeft voor het bewijs van het bestaan van ernstige en onherstelbare schade niet met absolute zekerheid te worden aangetoond dat schade zal optreden, en is het voldoende dat deze schade met een voldoende mate van waarschijnlijkheid voorzienbaar is, maar dit neemt niet weg dat de partij die om een voorlopige maatregel verzoekt, gehouden blijft de feiten te bewijzen waarop zij haar verwachting van een ernstige en onherstelbare schade baseert [beschikking van de president van het Hof van 14 december 1999, HFB e.a./Commissie, C-335/99 P(R), Jurispr. blz. I-8705, punt 67].

39 Opgemerkt zij dat volgens de bestreden beschikking de door de vennootschappen InterMune aangevoerde schade in het onderhavige geval de schade is die zou voortvloeien uit de volledige openbaarmaking aan een concurrent van documenten die beweerdelijk vertrouwelijke informatie bevatten die door deze concurrent, en in voorkomend geval zelfs door andere concurrenten, kan worden gebruikt om eigen geneesmiddelen te vervaardigen en de verkoop daarvan te doen goedkeuren. Deze documenten, en in het bijzonder de in de gezuiverde versie van de gevraagde documenten verhulde informatie, zouden betrekking hebben op de klinische en niet-klinische proeven die de vennootschappen InterMune met name op dieren en mensen hebben uitgevoerd om de veiligheid en de werkzaamheid van het geneesmiddel Esbriet bewijzen in het kader van een verzoek om een VHB voor dit geneesmiddel.

40 Bij de beoordeling van het bestaan van ernstige en onherstelbare schade diende de president van het Gerecht, zonder vooruit te lopen op het onderzoek van de fumus boni juris, dat is gekoppeld is aan deze beoordeling maar er tegelijkertijd van dient te worden onderscheiden, noodzakelijkerwijs overeenkomstig de verklaringen die de vennootschappen InterMune zowel in het kader van hun beroep ten gronde als in het kader van de procedure in kort geding hebben afgelegd, uit te gaan van de premisse dat de in de gezuiverde versie van de gevraagde documenten verhulde informatie ook daadwerkelijk vertrouwelijk was.

41 In dit verband dient erop te worden gewezen dat de president van het Gerecht in de punten 36 en 37 van de bestreden beschikking het bestaan van een gevaar van ernstige en onherstelbaar schade heeft afgeleid uit het feit dat het grondrecht van de vennootschappen InterMune op bescherming van hun beroepsgeheim, alsmede hun grondrecht op een doeltreffende voorziening in rechte, op ernstige en onomkeerbare wijze zou kunnen worden geschonden door de onmiddellijke openbaarmaking van hun beweerdelijk vertrouwelijke gegevens. Uit de punten 40 en 41 van deze beschikking blijkt dat de president van het Gerecht heeft geoordeeld dat ter zake van de openbaarmaking van beweerdelijk vertrouwelijke informatie de schending van het beroepsgeheim niet mag worden herleid tot een zuiver financiële schade, aangezien daarmee wordt voorbijgegaan aan de grondrechten die worden aangevoerd door degene die om voorlopige bescherming van die informatie verzoekt. Ter ondersteuning van deze redenering heeft deze rechter zich met name beroepen op de inwerkingtreding van het Verdrag van Lissabon en op de betere bescherming van de in het Handvest verankerde rechten die hieruit voortvloeit.

42 Volgens de rechtspraak van het Hof kan de stelling dat schade per definitie onherstelbaar is wanneer zij raakt aan de grondrechten, echter niet worden aanvaard, aangezien het niet voldoende is om in abstracto een schending van grondrechten aan te voeren om aan te tonen dat de schade die hieruit zou kunnen voortvloeien, noodzakelijkerwijs onherstelbaar is [zie in die zin beschikking van de president van het Hof van 15 april 1998, Camar/Commissie en Raad, C-43/98 P(R), Jurispr. blz. I-1815, punten 46 en 47). Dat het Verdrag van Lissabon zou leiden tot een betere bescherming van de grondrechten, doet geen afbreuk aan deze rechtspraak, aangezien deze rechten, en met name die welke in het onderhavige geval worden aangevoerd, reeds vóór de inwerkingtreding van dat Verdrag door het recht van de Unie werden beschermd (beschikking Commissie/Pilkington Group, reeds aangehaald, punt 40).

43 Weliswaar kan de schending van bepaalde grondrechten, zoals het in artikel 4 van het Handvest neergelegde verbod van folteringen en van onmenselijke of vernederende behandelingen of bestraffingen, wegens de aard zelf van het geschonden recht op zichzelf ernstige en onherstelbare schade meebrengen, maar dat neemt niet weg dat de partij die om een voorlopige maatregel verzoekt, volgens de in de punten 37 en 38 van de onderhavige beschikking in herinnering gebrachte rechtspraak nog steeds dient uiteen te zetten en aan te tonen dat in zijn bijzonder geval waarschijnlijk een dergelijke schade zal optreden.

44 Dat is met name het geval wanneer een bedrijf om voorlopige maatregelen verzoekt om de openbaarmaking te voorkomen van informatie die volgens haar onder het beroepsgeheim valt. De mate waarin de openbaarmaking van dergelijke informatie ernstige en onherstelbare schade veroorzaakt, hangt immers af van een combinatie van omstandigheden, zoals met name het belang van de informatie voor het beroep en de handel van het bedrijf dat deze informatie verstrekt, en het nut ervan voor andere bedrijven die kennis kunnen nemen van die informatie en deze later kunnen gebruiken.

45 Uit al deze overwegingen volgt dat de president van het Gerecht blijk heeft gegeven van een onjuiste rechtsopvatting door met name in de punten 36 en 37 van de bestreden beschikking te oordelen dat de door de vennootschappen InterMune gestelde schending van het grondrecht op bescherming van hun beroepsgeheim, zoals neergelegd in artikel 339 VWEU, artikel 8 EVRM en artikel 7 van het

Handvest, en van hun recht op een doeltreffende voorziening in rechte, zoals neergelegd in artikel 6 EVRM en artikel 47 van het Handvest, op zich volstond om aan te tonen dat in de omstandigheden van het onderhavige geval sprake was van ernstige en onherstelbare schade.

46 Met betrekking tot de gevolgen die aan deze onjuiste rechtsopvatting moeten worden verbonden, dient eraan te worden herinnerd dat volgens de vennootschappen InterMune de schade die zij dreigen te lijden, ernstig en onherstelbaar is, ook al gaat het om commerciële en financiële schade. Deze schade, die voortvloeit uit het toekomstige gebruik van de in de gezuiverde versie van de gevraagde documenten verhulde informatie door concurrenten – en met name door degene die bij EMA reeds een verzoek tot openbaarmaking daarvan heeft ingediend – voor het ontwikkelen van een geneesmiddel dat het geneesmiddel Esbriet zal beconcurreren, en uit het verlies van een kans om octrooien te verkrijgen doordat deze informatie voortaan tot het openbaar domein zal behoren, zou immers niet kunnen worden vastgesteld en becijferd in de zin van punt 54 van de reeds aangehaalde beschikking Commissie/Pilkington Group. Onderzocht dient te worden of deze argumenten betreffende de financiële schade, net als in het kader van de reeds aangehaalde beschikking Commissie/Pilkington Group, een vervanging van de motivering zouden kunnen rechtvaardigen.

47 Met betrekking tot de onherstelbaarheid van deze schade staat vast dat, indien het Gerecht het litigieuze besluit ten gronde nietig verklaart, de reeds geleden schade daardoor niet wordt weggenomen en de oorspronkelijke toestand daardoor niet wordt hersteld, aangezien ingeval de openbaarmaking van de gevraagde documenten niet zou worden verboden totdat deze beslissing ten gronde is afgekomen, de schade als gevolg van het eventuele gebruik van deze documenten door concurrenten van de vennootschappen InterMune in de periode waarin de procedure ten gronde hangende was, niet meer zou kunnen worden opgeheven.

48 Geldelijke schade kan echter, behoudens uitzonderlijke omstandigheden, niet als onherstelbaar worden beschouwd, aangezien de gelaedeerde persoon in de regel door een geldelijke vergoeding kan worden teruggebracht in de situatie die vóór het ontstaan van de schade bestond. Een dergelijke schade zou met name kunnen worden hersteld in het kader van een beroep tot schadevergoeding, ingesteld op grond van de artikelen 268 VWEU en 340 VWEU (beschikking Commissie/Pilkington Group, reeds aangehaald, punt 50 en aldaar aangehaalde rechtspraak).

49 Opgemerkt zij echter dat financiële schade met name als onherstelbaar kan worden beschouwd indien deze schade, zelfs wanneer zij zich voordoet, niet kan worden becijferd [beschikking van de vicepresident van het Hof van 7 maart 2013, EDF/Commissie, C-551/12 P(R), punt 60 en aldaar aangehaalde rechtspraak].

50 De onzekerheid of geldelijke schade in het kader van een eventueel beroep tot schadevergoeding zal worden vergoed, kan op zichzelf niet worden beschouwd als een omstandigheid waaruit blijkt dat deze schade onherstelbaar is in de zin van de rechtspraak van het Hof. In de fase van het kort geding is het immers per definitie onzeker of achteraf vergoeding van geldelijke schade zal kunnen worden verkregen in het kader van een eventueel beroep tot schadevergoeding, dat kan worden ingesteld na een eventuele nietigverklaring van de bestreden handeling. De procedure in kort geding heeft echter niet tot doel, een dergelijk beroep tot schadevergoeding te vervangen om deze onzekerheid weg te nemen. Het enige doel ervan is, de volle werking te garanderen van de toekomstige definitieve beslissing in de procedure ten gronde waarop de procedure in kort geding betrekking heeft, te weten in casu een beroep tot nietigverklaring [beschikking van de president van het Hof van 14 december 2011, Alcoa Trasformazioni/Commissie, C-446/10 P(R), punten 55-57].

51 De situatie is daarentegen anders wanneer reeds bij de beoordeling door de rechter in kort geding duidelijk blijkt dat de aangevoerde schade, gelet op de aard ervan en op de wijze waarop zij zich naar verwachting zal voordoen, niet op passende wijze zal kunnen worden vastgesteld en becijferd indien zij optreedt, en dat zij dus in de praktijk niet via een beroep tot schadevergoeding zal kunnen worden hersteld (beschikking Commissie/Pilkington Group, reeds aangehaald, punt 54).

52 In dit verband dient erop te worden gewezen dat het door de vennootschappen InterMune in het onderhavige geval aangevoerde gevaar van financiële schade, dat verband houdt met het feit dat na de openbaarmaking van de in de gezuiverde versie van de gevraagde documenten verhulde informatie concurrenten van deze vennootschappen deze informatie voor commerciële doelen zouden kunnen gebruiken, en met het verlies van de mogelijkheid om in de toekomst octrooien te krijgen wanneer deze informatie voortaan tot de stand van de techniek zou behoren, met name naar de aard en de voorzienbaarheid ervan in beginsel niet kan worden vergeleken met het gevaar dat in de zaak die aanleiding heeft gegeven tot de reeds aangehaalde beschikking Commissie/Pilkington Group, voortvloeide uit de bekendmaking op internet van beweerdelijk vertrouwelijke specifieke commerciële informatie over elementen zoals de identiteit van de klanten, het aantal geleverde stukken en de berekening en de wijziging van de prijzen. De in het kader van de onderhavige zaak gestelde financiële schade zou immers voortvloeien uit het toekomstige gebruik van de in de gezuiverde versie van de gevraagde documenten verhulde informatie of uit het niet-verkrijgen van nog niet aangevraagde octrooien voor therapeutische aanwendingen van chemische stoffen.

53 Zoals in punt 38 van de onderhavige beschikking in herinnering is gebracht, moet weliswaar enerzijds niet worden geëist dat met absolute zekerheid wordt aangetoond dat de schade zal optreden, maar dient deze schade met een voldoende mate van waarschijnlijkheid voorzienbaar te zijn, en blijft anderzijds de partij die om een voorlopige maatregel verzoekt, gehouden de feiten te bewijzen waarop zij haar verwachting van een dergelijke ernstige en onherstelbare schade baseert.

54 In het onderhavige geval kan echter, gelet op het voorgaande, met betrekking tot de verschillende in de gezuiverde versie van de gevraagde documenten verhulde informaties, samen of afzonderlijk beschouwd, waarvan de openbaarmaking volgens de vennootschappen InterMune deze vennootschappen ernstige en onherstelbare schade dreigt te berokkenen, niet worden uitgesloten dat deze vennootschappen het bestaan van een dergelijk gevaar kunnen aantonen met betrekking tot de openbaarmaking van bepaalde informatie, doch een dergelijk bewijs uiteindelijk niet kunnen leveren met betrekking tot de eventuele openbaarmaking van andere informatie.

55 In dit verband kon, anders dan de president van het Gerecht in punt 21 van de bestreden beschikking heeft geoordeeld, de spoed die in een kort geding is vereist, in het onderhavige geval op zichzelf niet eraan in de weg staan dat de rechter in kort geding de door de vennootschappen InterMune in eerste aanleg aangedragen argumenten en bewijzen voor de noodzaak om de vertrouwelijkheid van de in de gezuiverde versie van de gevraagde documenten verhulde informatie te handhaven teneinde te voorkomen dat deze vennootschappen ernstige en onherstelbare schade lijden, een voor een onderzoekt. Uit de rechtspraak van zowel het Hof als het Gerecht blijkt overigens dat de rechter in kort geding, wanneer hij dat passend acht, een tussenoplossing kan kiezen, met name door een verzoek tot opschorting van de tenuitvoerlegging van een handeling ten dele toe te wijzen (zie in die zin beschikkingen van de president van het Hof van 15 oktober 1974, Nederlandse Vereniging voor de Fruit- en Groentenimporthandel en Nederlandse Bond van Grossiers in Zuidvruchten en ander Geimporteerd Fruit/Commissie, 71/74 R en RR, Jurispr. blz. 1031, punten 5-8, en 31 maart 1982, VBVB en VBBB/Commissie, 43/82 R en 63/82 R, Jurispr. blz. 1241, punten 9-12, en beschikking van de president van het Gerecht van 16 juni 1992, Langnese-Iglo en Schöller Lebensmittel/Commissie, T-24/92 R en T-28/92 R, Jurispr. blz. II-1839, punten 30-35 en de punten 1 en 2 van het dictum).

56 Ingeval de vennootschappen InterMune met betrekking tot bepaalde in de gezuiverde versie van de gevraagde documenten verhulde informatie een dergelijk bewijs zouden leveren, eist het in artikel 47 van het Handvest verankerde beginsel van een effectieve rechterlijke bescherming, dat de gevraagde voorlopige maatregel hun uitsluitend met betrekking tot die gegevens wordt toegekend.

57 In dit verband dient erop te worden gewezen dat de vennootschappen InterMune in het aan de fumus boni juris gewijde gedeelte van hun verzoek in kort geding voor het Gerecht en in het bijzonder onder verwijzing naar hun eerste middel ter ondersteuning van hun beroep tot nietigverklaring eraan hebben herinnerd dat zij in hun brief van 8 oktober 2012 en in de bijlagen daarbij hun specifieke bezwaren

tegen de openbaarmaking van de in de gezuiverde versie van de gevraagde documenten verhulde informatie gedetailleerd hadden uiteengezet. Het stond dan ook aan de president van het Gerecht om aan de hand van deze bezwaren te onderzoeken of geen toegang kon worden verleend tot bepaalde onderdelen van deze informatie zonder dat de vennootschappen InterMune als gevolg van het verlenen van deze toegang met een voldoende mate waarschijnlijkheid gevaar van ernstige en onherstelbare schade zouden lopen.

58 In deze omstandigheden moet de bestreden beschikking worden vernietigd en moet de onderhavige zaak, aangezien zij niet in staat van wijzen is, naar het Gerecht worden terugverwezen voor afdoening overeenkomstig artikel 61 van het Statuut van het Hof van Justitie van de Europese Unie.

De vicepresident het Hof beschikt:

1) De beschikking van de president van het Gerecht van de Europese Unie van 25 april 2013, InterMune UK e.a./EMA (T-73/13 R), wordt vernietigd.

2) De zaak wordt naar het Gerecht van de Europese Unie terugverwezen.

3) De beslissing omtrent de kosten wordt aangehouden.

ondertekeningen