ΔΙΑΤΑΞΗ ΤΟΥ ΑΝΤΙΠΡΟΕΔΡΟΥ ΤΟΥ ΔΙΚΑΣΤΗΡΙΟΥ

της 28ης Νοεμβρίου 2013 *

«Αίτηση αναιρέσεως — Διάταξη ασφαλιστικών μέτρων — Κανονισμός (ΕΚ) 1049/2001 — Πρόσβαση στα έγγραφα των θεσμικών οργάνων — Έγγραφα που ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων κατέχει στο πλαίσιο αιτήσεως άδειας κυκλοφορίας φαρμάκου — Απόφαση παροχής σε τρίτον προσβάσεως στα έγγραφα — Πληροφοριακά στοιχεία μη διαθέσιμα για το κοινό — Σοβαρή και ανεπανόρθωτη βλάβη — Απόδειξη»

Στην υπόθεση C-390/13 P (R),

με αντικείμενο αίτηση αναιρέσεως δυνάμει του άρθρου 57, δεύτερο εδάφιο, του Οργανισμού του Δικαστηρίου της Ευρωπαϊκής Ένωσης, κατατεθείσα στις 5 Ιουλίου 2013,

Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων (ΕΜΑ), εκπροσωπούμενος από τους T. Jabłoński, A. Humphreys και A. Spina και την N. Rampal Olmedo,

αναιρεσείων,

όπου οι λοιποί διάδικοι είναι οι:

InterMune UK Ltd, με έδρα το Λονδίνο (Ηνωμένο Βασίλειο),

InterMune Inc, με έδρα το Brisbane (Ηνωμένες Πολιτείες),

InterMune International AG, με έδρα το Muttenz (Ελβετία),

εκπροσωπούμενες από τους T. de la Mare, QC, και F. Campbell, barrister, ενεργούντες κατ' εντολήν του I. Dodds-Smith και της A. Williams, solicitors,

προσφεύγουσες πρωτοδίκως,

υποστηριζόμενες από

την **European Confederation of Pharmaceutical Entrepreneurs AISBL** (Eucope), με έδρα τις Βρυξέλλες (Βέλγιο),

εκπροσωπούμενη από τους F. Louis και P. Gey, avocats,

παρεμβαίνουσα στην αναιρετική διαδικασία,

Ο ΑΝΤΙΠΡΟΕΔΡΟΣ ΤΟΥ ΔΙΚΑΣΤΗΡΙΟΥ,

αφού άκουσε τον πρώτο γενικό εισαγγελέα P. Cruz Villalón,

* Γλώσσα διαδικασίας: η αγγλική.

εκδίδει την ακόλουθη

Διάταξη

1 Με την αίτησή του αναιρέσεως, ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων (ΕΜΑ) ζητεί την αναίρεση της διατάξεως του Προέδρου του Γενικού Δικαστηρίου της Ευρωπαϊκής Ένωσης της 25ης Απριλίου 2013, T-73/13 R, InterMune UK κ.λπ. κατά ΕΜΑ (στο εξής: αναιρεσιβαλλόμενη διάταξη), με την οποία, αφενός, ανεστάλη η εκτέλεση της αποφάσεως ΕΜΑ/24685/2013 του ΕΜΑ, της 15ης Ιανουαρίου 2013, περί παροχής σε τρίτον, βάσει του κανονισμού (ΕΚ) 1049/2001 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 30ής Μαΐου 2001, για την πρόσβαση του κοινού στα έγγραφα του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου, του Συμβουλίου και της Επιτροπής (ΕΕ L 145, σ. 43), προσβάσεως στα έγγραφα «2.4 Λεπτομερειακή μη κλινική περίληψη», «2.5 Λεπτομερειακή κλινική περίληψη», «2.6 Μη κλινική περίληψη» και «2.7 Κλινική περίληψη» (στο εξής: ζητηθέντα έγγραφα), που η InterMune UK Ltd, η InterMune Inc. και η InterMune International AG (συλλήβδην στο εξής: εταιρίες InterMune) είχαν υποβάλει στο πλαίσιο αιτήσεως άδειας κυκλοφορίας (στο εξής: ΑΚ) του φαρμάκου Esbriet (στο εξής: επίμαχη απόφαση), και, αφετέρου, διατάχθηκε ο ΕΜΑ να μη γνωστοποιήσει κείμενο των ζητηθέντων εγγράφων αναλυτικότερο του κειμένου από το οποίο είχαν απαλειφθεί τα εμπιστευτικά χωρία, όπως το τελευταίο είχε κοινοποιηθεί από τις εταιρίες InterMune στον ΕΜΑ στις 8 Οκτωβρίου 2012.

2 Το νομικό πλαίσιο και η διοικητική πρακτική του ΕΜΑ συνοψίστηκαν ως ακολούθως στις σκέψεις 1 έως 11 της αναιρεσιβαλλόμενης διατάξεως:

«1 Ο [ΕΜΑ], ο οποίος ιδρύθηκε με τον κανονισμό (ΕΚ) 726/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 31ης Μαρτίου 2004, για τη θέσπιση κοινοτικών διαδικασιών χορηγήσεως άδειας και εποπτείας όσον αφορά τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη και κτηνιατρική χρήση και για τη σύσταση Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων (ΕΕ L 136, σ. 1), έχει ως κύρια αποστολή την προστασία και την προαγωγή της δημόσιας υγείας και της υγείας των ζώων μέσω της αξιολογήσεως και της εποπτείας των φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση και των κτηνιατρικών φαρμάκων. Προς τούτο, ο ΕΜΑ είναι επιφορτισμένος με την επιστημονική αξιολόγηση των αιτήσεων [ΑΚ] των φαρμάκων εντός της Ευρωπαϊκής Ένωσης (κεντρική διαδικασία). Κατά το άρθρο 57, παράγραφος 1, πρώτο εδάφιο, του κανονισμού 726/2004, ο ΕΜΑ παρέχει στα κράτη μέλη και στα θεσμικά όργανα της Ένωσης τις καλύτερες δυνατές επιστημονικές συμβουλές για κάθε θέμα σχετικό με την αξιολόγηση της ποιότητας, της ασφάλειας και της αποτελεσματικότητας των φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση ή των κτηνιατρικών φαρμάκων το οποίο υποβάλλεται σε αυτόν.

2 Δυνάμει του κανονισμού 726/2004, ορισμένες κατηγορίες φαρμάκων, περιλαμβανομένων των φαρμάκων που είναι προϊόντα της βιοτεχνολογίας, όπως το Esbriet που αποτελεί αντικείμενο της παρούσας διαδικασίας, πρέπει να εγκριθούν σύμφωνα με την κεντρική διαδικασία βάσει του εν λόγω κανονισμού. Η διαδικασία αυτή συνεπάγεται την υποβολή, από την ενδιαφερόμενη φαρμακευτική εταιρία, αιτήσεως [ΑΚ], η οποία εξετάζεται από τον ΕΜΑ, και απόφαση της Ευρωπαϊκής Επιτροπής με αντικείμενο την ΑΚ. Τα πληροφοριακά στοιχεία που ο αιτών ΑΚ πρέπει να παράσχει στον ΕΜΑ πρέπει να περιλαμβάνουν ποιοτικό φάκελο (πληροφορίες σχετικά με τα συστατικά του προϊόντος και περιγραφή των μεθόδων παρασκευής), μη κλινικά δεδομένα (φυσικές, χημικές, βιολογικές και μικροβιολογικές πληροφορίες καθώς και αποτελέσματα δοκιμών επί ζώων) και αποτελέσματα κλινικών δοκιμών (πραγματοποιηθείσες δοκιμές και πληροφορίες που αξιολογούν τη χρήση του προϊόντος επί του ανθρώπου), για να στηριχθεί η θεραπευτική χρήση την οποία αφορά το προϊόν. Άπαξ ληφθεί ΑΚ, οι λεπτομέρειές της δύνανται να αποτελέσουν το αντικείμενο τροποποιήσεων που μπορούν να ποικίλλουν από μια διοικητική αλλαγή μέχρι πιο σημαντικές μεταβολές, όπως είναι η προσθήκη νέας θεραπευτικής ενδείξεως.

3 Το άρθρο 73, πρώτο εδάφιο, του κανονισμού 726/2004 κηρύσσει εφαρμοστέο επί των εγγράφων που κατέχει ο ΕΜΑ τον [κανονισμό 1049/2001], ο οποίος σκοπό έχει να διασφαλίσει στο κοινό την ευρύτερη δυνατή πρόσβαση στα έγγραφα που κατέχονται από τα διοικητικά όργανα της Ένωσης.

4 Το άρθρο 4, παράγραφος 2, του κανονισμού 1049/2001 ορίζει ότι τα θεσμικά όργανα αρνούνται την πρόσβαση σε έγγραφο όταν η γνωστοποίησή του θα έθιγε, μεταξύ άλλων, την προστασία των εμπορικών συμφερόντων συγκεκριμένου φυσικού ή νομικού προσώπου, περιλαμβανομένης της διανοητικής ιδιοκτησίας, εκτός αν υπέρτερο δημόσιο συμφέρον δικαιολογεί τη γνωστοποίηση του περί ου πρόκειται εγγράφου. Στην περίπτωση εγγράφων τρίτου, το άρθρο 4, παράγραφος 4, του κανονισμού 1049/2001 διευκρινίζει ότι το θεσμικό όργανο διαβουλεύεται με τον τρίτο για να καθορίσει αν έχει εφαρμογή εξαίρεση της παραγράφου 2, εκτός αν είναι σαφές ότι το έγγραφο πρέπει ή δεν πρέπει να γνωστοποιηθεί. Βάσει του άρθρου 4, παράγραφος 6, του κανονισμού 1049/2001, αν μέρος μόνο του ζητηθέντος εγγράφου καλύπτεται από μία ή περισσότερες από τις ανωτέρω εξαιρέσεις, γνωστοποιούνται τα υπόλοιπα μέρη του εγγράφου.

5 Βάσει του άρθρου 80, πρώτο εδάφιο, του κανονισμού 726/2004, ο ΕΜΑ θεσπίζει κανόνες όσον αφορά τη διάθεση στο κοινό κανονιστικών, επιστημονικών ή τεχνικών πληροφοριών σχετικών με την αδειοδότηση και την εποπτεία των φαρμάκων οι οποίες δεν έχουν εμπιστευτικό χαρακτήρα. Έτσι, στις 19 Δεκεμβρίου 2006, ο ΕΜΑ θέσπισε κανόνες για τη θέση σε εφαρμογή του κανονισμού 1049/2001 σχετικά με την πρόσβαση στα έγγραφά του. Το άρθρο 4 των κανόνων αυτών ορίζει ότι τα έγγραφα του ΕΜΑ κατατάσσονται σε μια από τις ακόλουθες τρεις κατηγορίες: «Δημόσιο», «Περιορισμένη γνωστοποίηση» ή «Εμπιστευτικό».

6 Κατά την πολιτική σχετικά με την πρόσβαση στα έγγραφά του που ο ΕΜΑ ακολουθούσε σταθερά μέχρι το 2007, η πρόσβαση του κοινού στα έγγραφα που περιέχονταν στον φάκελο τον οποίο μια εταιρία είχε καταθέσει για τη λήψη ΑΚ, περιλαμβανομένων των κλινικών και μη κλινικών πληροφοριών, εν γένει δεν επιτρεπόταν, με την αιτιολογία ότι τέτοια δεδομένα εμπίπτουν στις εξαιρέσεις που προβλέπουν οι εν λόγω κανόνες εφαρμογής, και ειδικότερα το άρθρο τους 3, παράγραφος 2, στοιχείο α′, το οποίο —αντικατοπτρίζοντας τις διατάξεις του άρθρου 4, παράγραφος 2, πρώτο εδάφιο, του κανονισμού 1049/2001— παραπέμπει στην προστασία των εμπορικών συμφερόντων συγκεκριμένου φυσικού ή νομικού προσώπου, περιλαμβανομένης της διανοητικής ιδιοκτησίας.

7 Το 2007, ένα κέντρο έρευνας και πληροφοριών στον τομέα της υγείας ζήτησε από τον ΕΜΑ πρόσβαση σε εκθέσεις κλινικών μελετών σχετικά με δύο φάρμακα. Ο ΕΜΑ αρνήθηκε στο εν λόγω κέντρο την πρόσβαση αυτή, υποστηρίζοντας ότι η γνωστοποίηση των εγγράφων θα έθιγε τα εμπορικά συμφέροντα των παρασκευαστών των φαρμάκων αυτών. Στη συνέχεια, το κέντρο έρευνας και πληροφοριών απευθύνθηκε στον Ευρωπαίο Διαμεσολαβητή ο οποίος, κατόπιν εξετάσεως των επίμαχων εκθέσεων, συνήγαγε ότι δεν περιείχαν πληροφορίες σχετικά με τη σύνθεση των φαρμάκων ούτε άλλες εμπιστευτικές εμπορικές πληροφορίες. Επομένως, εκτίμησε ότι η γνωστοποίησή τους δεν θα έθιγε τα εμπορικά συμφέροντα του σχετικού τομέα. Κατά συνέπεια, με το σχέδιό του συστάσεως, ο Διαμεσολαβητής κάλεσε τον ΕΜΑ να γνωστοποιήσει τα έγγραφα.

8 Με απαντητικό του έγγραφο της 31ης Αυγούστου 2010, ο ΕΜΑ ανήγγειλε την απόφασή του να παράσχει πρόσβαση στις εν λόγω εκθέσεις και δεσμεύθηκε να λάβει τα κατάλληλα μέτρα για να ακολουθήσει την πρόταση του Διαμεσολαβητή. Κατά συνέπεια, σύμφωνα με τις συστάσεις του τελευταίου, ο ΕΜΑ χάραξε, στις 30 Νοεμβρίου 2010, νέα πολιτική σχετικά με την πρόσβαση στα έγγραφά του. Με το ανακοινωθέν τύπου που συνόδευσε τη χάραξη της πολιτικής αυτής, ο ΕΜΑ δήλωσε ότι τα έγγραφα που του υποβάλλονται προς στήριξη αιτήσεως ΑΚ, όπως οι κλινικές και μη κλινικές πληροφορίες, θα δύνανται του λοιπού να γνωστοποιούνται υπό την προϋπόθεση ότι έχει ολοκληρωθεί η διαδικασία λήψεως αποφάσεως σχετικά με την περί ης πρόκειται αίτηση. Η νέα αυτή πολιτική προσβάσεως στα έγγραφα του ΕΜΑ τέθηκε σε ισχύ την 1η Δεκεμβρίου 2010.

9 Κατ' εφαρμογήν της νέας πολιτικής του, ο ΕΜΑ κατήρτισε πίνακα αποτελεσμάτων για τα διάφορα έγγραφα που κατέχει. Ειδικότερα, όσον αφορά έναν φάκελο ΑΚ ή τις ενημερώσεις και τροποποιήσεις του φακέλου αυτού, περιλαμβανομένων των κλινικών και μη κλινικών πληροφοριών, τεκμαίρεται ότι όλα αυτά είναι «δημόσια», δηλαδή δύνανται να γνωστοποιηθούν εφόσον είναι διαθέσιμη η απόφαση ΑΚ της Επιτροπής για το περί ου πρόκειται φάρμακο. Ο πίνακας αποτελεσμάτων συμπληρώθηκε, τον Μάρτιο του 2012, με τις κατευθυντήριες γραμμές του ΕΜΑ και των διοικητών των εθνικών οργανισμών φαρμάκων σχετικά με τα είδη των περιλαμβανομένων σε αίτηση ΑΚ πληροφοριών που μπορούν να γνωστοποιηθούν μετά την τελική απόφαση επί της αιτήσεως. Ο σκοπός είναι να καταστεί δυνατή μια συνεπής προσέγγιση για να υπάρχει καθοδήγηση σχετικά με την ταυτοποίηση των εμπιστευτικών εμπορικών πληροφοριών που πρέπει να προστατεύονται μετά τη χορήγηση ΑΚ.

10 Κατά τις κατευθυντήριες γραμμές, εμπορική εμπιστευτικότητα έχουν: οι λεπτομερειακές πληροφορίες σχετικά με την ποιότητα και την παρασκευή των φαρμάκων· οι πληροφορίες σχετικά με την ανάπτυξη του προϊόντος, περιλαμβανομένων των λεπτομερειακών πληροφοριών σχετικά με τη σύνθεση και την παρασκευή της δραστικής ουσίας· ο χημικός τύπος, οι διαδικασίες δοκιμής, η επικύρωση καθώς και οι παρασκευαστές και οι προμηθευτές της δραστικής ουσίας και των εκδόχων· οι λεπτομερειακές περιγραφές των μεθόδων παρασκευής και ελέγχου του τελικού προϊόντος. Αντιθέτως, οι πληροφορίες σχετικά με την κλινική και μη κλινική ανάπτυξη ενός φαρμάκου δεν είναι από μόνες τους εμπιστευτικές και επομένως δύνανται να γνωστοποιηθούν. Οι μη κλινικές μελέτες έχουν ως προορισμό ειδικά να ταυτοποιηθούν οι φαρμακολογικές ιδιότητες και να γίνουν κατανοητά τα τοξικολογικά χαρακτηριστικά του φαρμάκου, ενώ οι κλινικές δοκιμές είναι μελέτες έχουσες ως προορισμό να ανακαλυφθούν ή να εξακριβωθούν τα αποτελέσματα ενός ή περισσότερων πειραματικών φαρμάκων, η δε ρύθμιση σχετικά με τις δοκιμές αυτές σκοπό έχει να κατοχυρώσει τα δικαιώματα, την ασφάλεια και την ευζωία των συμμετεχόντων και να διασφαλίσει την αξιοπιστία των αποτελεσμάτων των δοκιμών αυτών.

11 Κατά συνέπεια, από τη θέση σε ισχύ της νέας πολιτικής του προσβάσεως στα έγγραφα, ο ΕΜΑ καθιστά έγγραφα που υποβάλλονται στο πλαίσιο αιτήσεως ΑΚ, περιλαμβανομένων των κλινικών και μη κλινικών πληροφοριών, προσβάσιμα κατόπιν αιτήσεων προσβάσεως υποβαλλομένων βάσει του κανονισμού 1049/2001.»

Το ιστορικό της διαφοράς και η διαδικασία ενώπιον του δικαστή των ασφαλιστικών μέτρων

3 Το ιστορικό της διαφοράς εκτίθεται συνοπτικά στις σκέψεις 12 έως 15 της αναιρεσιβαλλόμενης διατάξεως, οι οποίες έχουν ως εξής:

«12 Οι [εταιρίες InterMune] ανήκουν στον φαρμακευτικό και βιοτεχνολογικό όμιλο InterMune, ο οποίος ιδρύθηκε το 1998 στις Ηνωμένες Πολιτείες, και οι δραστηριότητές τους έχουν ως άξονα την ανάπτυξη και την εμπορία μέσων θεραπευτικής αγωγής όσον αφορά την ιατρική των αναπνευστικών οδών και στον τομέα των σπάνιων ινωτικών ασθενειών. Είναι κάτοχοι, από τον Φεβρουάριο του 2011, ΑΚ χορηγηθείσας από την Επιτροπή για το φάρμακο Esbriet, το οποίο περιέχει τη δραστική ουσία πιρφενιδόνη και έχει εγκριθεί για την αντιμετώπιση της ιδιοπαθούς πνευμονικής ινώσεως.

13 Τον Αύγουστο του 2012, η φαρμακευτική εταιρία Boehringer Ingelheim GmbH, ανταγωνίστρια των [εταιριών InterMune], ζήτησε από τον ΕΜΑ να της παράσχει πρόσβαση σε έγγραφα που οι [εταιρίες InterMune] είχαν καταθέσει στο πλαίσιο της αιτήσεώς τους ΑΚ του φαρμάκου Esbriet. Πρόκειται για τα [ζητηθέντα] έγγραφα: τα έγγραφα αυτά περιέχουν πληροφορίες σχετικά με τις δοκιμές που έγιναν επί ανθρώπων και ζώων για να αποδειχθούν η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του φαρμάκου Esbriet ούτως ώστε να ληφθεί ΑΚ.

14 Αφότου ενημερώθηκαν από τον EMA για αυτή την αίτηση προσβάσεως, οι [εταιρίες InterMune], με έγγραφο της 8ης Οκτωβρίου 2012, εξέθεσαν λεπτομερώς τις αντιρρήσεις τους για τη γνωστοποίηση, προσκόμισαν κείμενο των [ζητηθέντων] εγγράφων στο οποίο είχαν απαλειφθεί τα εμπιστευτικά χωρία και ανέφεραν ότι το κείμενο αυτό θα μπορούσε να γνωστοποιηθεί στην εταιρία Boehringer Ingelheim. Αντιθέτως, προσδιόρισαν τα δεδομένα που δεν είχαν ακόμη καταστεί κοινής χρήσεως και που θεωρούσαν εμπιστευτικά και ικανά να έχουν αξία για έναν ανταγωνιστή, εξηγώντας γιατί η γνωστοποίηση θα μπορούσε να θίξει τα εμπορικά τους συμφέροντα.

15 Παρά ταύτα, με [την επίμαχη απόφαση], ο EMA πληροφόρησε τις [εταιρίες InterMune] ότι είναι διατεθειμένος να δεχθεί, βάσει του κανονισμού 1049/2001, την αίτηση προσβάσεως σε ολόκληρα τα [ζητηθέντα] έγγραφα [...]».

4 Με εισαγωγικό της δίκης έγγραφο που κατέθεσαν στη Γραμματεία του Γενικού Δικαστηρίου στις 11 Φεβρουαρίου 2013, οι εταιρίες InterMune άσκησαν προσφυγή για την ακύρωση της επίμαχης αποφάσεως κατά το μέρος που επέτρεψε τη γνωστοποίηση πληροφοριών που δεν είχαν ακόμη καταστεί κοινής χρήσεως. Προς στήριξη της προσφυγής αυτής, διατείνονται στην ουσία ότι η επίμαχη απόφαση συνιστά παράβαση του άρθρου 4, παράγραφος 2, του κανονισμού 1049/2001 και προσβάλλει το θεμελιώδες δικαίωμά τους προστασίας των πληροφοριών που εμπίπτουν στο εμπορικό απόρρητο και έχουν εμπιστευτικό χαρακτήρα, βάσει του άρθρου 7 του Χάρτη των Θεμελιωδών Δικαιωμάτων της Ευρωπαϊκής Ένωσης (στο εξής: Χάρτης).

5 Με χωριστό έγγραφο, που κατέθεσαν αυθημερόν στη Γραμματεία του Γενικού Δικαστηρίου, οι εταιρίες InterMune υπέβαλαν αίτηση ασφαλιστικών μέτρων με την οποία, στην ουσία, ζήτησαν από τον Πρόεδρο του Γενικού Δικαστηρίου:

— να αναστείλει την εκτέλεση της επίμαχης αποφάσεως, κατά το μέρος που επιτρέπει τη γνωστοποίηση πληροφοριών που δεν έχουν ακόμη καταστεί κοινής χρήσεως, μέχρις ότου το Γενικό Δικαστήριο αποφανθεί επί της προσφυγής·

— να διατάξει τον EMA να μη γνωστοποιήσει τις πληροφορίες αυτές, μέχρις ότου το Γενικό Δικαστήριο αποφανθεί επί της προσφυγής, και

— να καταδικάσει τον EMA στα δικαστικά έξοδα.

6 Με τις παρατηρήσεις του επί της αιτήσεως ασφαλιστικών μέτρων, τις οποίες κατέθεσε στη Γραμματεία του Γενικού Δικαστηρίου στις 5 Μαρτίου 2013, ο EMA ζήτησε από τον Πρόεδρο του Γενικού Δικαστηρίου:

— να απορρίψει την αίτηση ασφαλιστικών μέτρων, και

— να καταδικάσει τις εταιρίες InterMune στα δικαστικά έξοδα.

7 Με δικόγραφο που κατέθεσε στη Γραμματεία του Γενικού Δικαστηρίου στις 2 Απριλίου 2013, η European Confederation of Pharmaceutical Entrepreneurs AISBL (Eucope), η οποία εκπροσωπεί τα συμφέροντα άνω των 900 ευρωπαϊκών φαρμακευτικών και βιοτεχνολογικών επιχειρήσεων, ειδικά μικρομεσαίας εμβέλειας, ζήτησε να παρέμβει υπέρ των εταιριών InterMune.

Η αναιρεσιβαλλόμενη διάταξη

8 Στις σκέψεις 20 έως 22 της αναιρεσιβαλλόμενης διατάξεως, ο Πρόεδρος του Γενικού Δικαστηρίου παρατήρησε ότι υφίσταται διαφορά μεταξύ των διαδίκων, εφόσον, λαμβανομένου υπόψη του ότι οι εταιρίες InterMune κοινοποίησαν στον EMA κατάλογο των δεδομένων που χαρακτηρίζουν ως

εμπιστευτικά καθώς και κείμενο των ζητηθέντων εγγράφων από το οποίο είχαν απαλειφθεί τα εμπιστευτικά χωρία, ο ΕΜΑ, αντί να αποφανθεί επί του βασίμου της απαλοιφής αυτής ή επί του πράγματι εμπιστευτικού χαρακτήρα των διαφόρων δεδομένων που επικαλέστηκαν οι εταιρίες InterMune, θεώρησε ότι τα ζητηθέντα έγγραφα πρέπει, ακριβώς λόγω της φύσεώς τους, να γνωστοποιηθούν ολόκληρα. Λαμβανομένων υπόψη της ταχύτητας που απαιτείται στη διαδικασία ασφαλιστικών μέτρων και του συνοπτικού χαρακτήρα της διαδικασίας αυτής, που, κατά τον δικαστή των ασφαλιστικών μέτρων, αποκλείουν τη δυνατότητα να γίνει συγκεκριμένη και εξατομικευμένη εξέταση των κλινικών και μη κλινικών πληροφοριών που φέρεται ότι είναι εμπιστευτικές και που, ως εκ τούτου, απεκρύβησαν στο κείμενο των ζητηθέντων εγγράφων στο οποίο απαλείφθηκαν τα εμπιστευτικά χωρία (στο εξής: πληροφορίες που απεκρύβησαν στο χωρίς τα εμπιστευτικά χωρία κείμενο των ζητηθέντων εγγράφων), ο Πρόεδρος του Γενικού Δικαστηρίου αποφάσισε να εξετάσει αν ακριβώς λόγω της φύσεώς τους οι πληροφορίες αυτές έπρεπε να προστατευθούν προσωρινά επειδή γνωστοποιήθηκαν στον ΕΜΑ στο πλαίσιο της αιτήσεως ΑΚ φαρμάκου. Κατά συνέπεια, αποφάσισε ότι η εξέτασή του θα αφορά τη φύση των εν λόγω πληροφοριών, λαμβανόμενων στο σύνολό τους, όπως προκύπτουν από το έγγραφο των εταιριών InterMune της 8ης Οκτωβρίου 2012.

9 Ο Πρόεδρος του Γενικού Δικαστηρίου, παραπέμποντας στη διάταξή του της 11ης Μαρτίου 2013, T-462/12 R, Pilkington Group κατά Επιτροπής, σκέψεις 24 και 25, υπενθύμισε, στις σκέψεις 23 έως 27 της αναιρεσιβαλλόμενης διατάξεως, αφενός, ότι η λήψη προσωρινών μέτρων εξαρτάται από δύο σωρευτικές προϋποθέσεις οι οποίες ανάγονται, πρώτον, στον επείγοντα χαρακτήρα των μέτρων αυτών, υπό την έννοια ότι, για να αποφευχθεί σοβαρή και ανεπανόρθωτη βλάβη των συμφερόντων του διαδίκου που τα ζητεί, είναι αναγκαίο να διαταχθούν τα μέτρα αυτά και να παραγάγουν τα αποτελέσματά τους πριν από την απόφαση επί της προσφυγής και, δεύτερον, στο γεγονός ότι εκ πρώτης όψεως η λήψη των προσωρινών αυτών μέτρων δικαιολογείται τόσο από πραγματικής όσο και από νομικής απόψεως (fumus boni juris). Ο Πρόεδρος του Δικαστηρίου εξέθεσε, αφετέρου, ότι ο δικαστής των ασφαλιστικών μέτρων προβαίνει επίσης, εφόσον παραστεί ανάγκη, σε στάθμιση συμφερόντων. Σημείωσε ότι ο δικαστής αυτός έχει ευρεία εξουσία εκτιμήσεως για να καθορίσει τον τρόπο εξακριβώσεως της συνδρομής των διαφόρων αυτών προϋποθέσεων και, εκτιμώντας ότι διέθετε όλα τα αναγκαία στοιχεία για να αποφανθεί επί της αιτήσεως χωρίς να διεξαχθεί επ' ακροατηρίου συζήτηση, αποφάσισε να εξετάσει πρώτα, από κοινού, τα ζητήματα που συνδέονται με τη στάθμιση συμφερόντων και με το επείγον.

10 Στις σκέψεις 28 και 29 της αναιρεσιβαλλόμενης διατάξεως, ο Πρόεδρος του Γενικού Δικαστηρίου, παραπέμποντας στις σκέψεις 28 και 29 της προαναφερθείσας διατάξεως Pilkington Group κατά Επιτροπής, υπενθύμισε ότι η στάθμιση των διαφόρων συγκρουόμενων συμφερόντων συνίσταται στο να καθορίσει ο δικαστής των ασφαλιστικών μέτρων αν το συμφέρον που έχει ο διάδικος, ο οποίος ζητεί τα προσωρινά μέτρα, να διαταχθούν τα μέτρα αυτά υπερισχύει του συμφέροντος της άμεσης εφαρμογής της πράξεως την οποία αφορούν τα ανωτέρω μέτρα, εξετάζοντας ειδικότερα το ζήτημα αν η ενδεχόμενη ακύρωση της πράξεως αυτής από τον δικαστή της ουσίας θα καταστήσει δυνατή την ανατροπή της καταστάσεως που θα είχε δημιουργηθεί με την άμεση εκτέλεση της εν λόγω πράξεως και, αντιστρόφως, αν η αναστολή εκτελέσεως της πράξεως αυτής θα μπορέσει να εμποδίσει την πλήρη παραγωγή των αποτελεσμάτων της, στην περίπτωση που απορριφθεί η προσφυγή. Ο Πρόεδρος του Γενικού Δικαστηρίου προσέθεσε ότι η απόφαση του δικαστή των ασφαλιστικών μέτρων πρέπει να έχει προσωρινό χαρακτήρα, υπό την έννοια ότι δεν δύναται ούτε να προδικάσει την απόφαση επί της προσφυγής ούτε να καταστήσει μάταιη την εκτέλεσή της επειδή η τελευταία απόφαση θα στερείται πρακτικής αποτελεσματικότητας.

11 Ο Πρόεδρος του Γενικού Δικαστηρίου συνέχισε εκθέτοντας, στις σκέψεις 31 και 32 της αναιρεσιβαλλόμενης διατάξεως, ότι, για να διασφαλιστεί η πρακτική αποτελεσματικότητα δικαστικής αποφάσεως ακυρώνουσας την επίμαχη απόφαση, οι εταιρίες InterMune θα πρέπει να μπορέσουν να αποφύγουν το ενδεχόμενο ο ΕΜΑ να παράσχει πρόσβαση στις πληροφορίες που απεκρύβησαν στο χωρίς τα εμπιστευτικά χωρία κείμενο των ζητηθέντων εγγράφων, επειδή μια τέτοια δικαστική απόφαση και, επομένως, η εκτέλεσή της θα καταστούν άνευ πρακτικής αποτελεσματικότητας σε περίπτωση απορρίψεως της αιτήσεως ασφαλιστικών μέτρων, δεδομένου ότι ως αποτέλεσμα της απορρίψεως

αυτής ο ΕΜΑ θα έχει τη δυνατότητα να παράσχει άμεση πρόσβαση στις πληροφορίες αυτές, και τούτο παρά το γεγονός ότι, ακόμη και αν πράγματι γνωστοποιούνταν οι εν λόγω πληροφορίες, οι εταιρίες InterMune θα εξακολουθούσαν να έχουν έννομο συμφέρον για την ακύρωση της επίμαχης αποφάσεως.

12 Κατά συνέπεια, στη σκέψη 33 της αναιρεσιβαλλόμενης διατάξεως, ο Πρόεδρος του Γενικού Δικαστηρίου, προβαίνοντας σε στάθμιση των συγκρουόμενων συμφερόντων, εκτίμησε ότι το συμφέρον των εταιριών InterMune υπερισχύει του συμφέροντος του ΕΜΑ να απορριφθεί η αίτηση ασφαλιστικών μέτρων. Πράγματι, αν το πρόσωπο που ζήτησε τη γνωστοποίηση των πληροφοριών που απεκρύβησαν στο χωρίς τα εμπιστευτικά χωρία κείμενο των ζητηθέντων εγγράφων έχει δικαίωμα προσβάσεως στα έγγραφα βάσει του άρθρου 15, παράγραφος 3, ΣΛΕΕ, το στοιχείο αυτό δεν δύναται να ανατρέψει το συμπέρασμα αυτό, δεδομένου ότι η άσκηση του εν λόγω δικαιώματος απλώς και μόνο θα καθυστερήσει στην περίπτωση που διαταχθούν τα ζητηθέντα προσωρινά μέτρα, ενώ το δικαίωμα των εταιριών InterMune να προστατευθεί η εμπιστευτική φύση των πληροφοριών αυτών θα εκμηδενιστεί σε περίπτωση απορρίψεως της αιτήσεως ασφαλιστικών μέτρων.

13 Στη σκέψη 34 της διατάξεως αυτής, ο Πρόεδρος του Γενικού Δικαστηρίου εκτίμησε ότι, εφόσον το αποτέλεσμα της σταθμίσεως συμφερόντων κλίνει υπέρ των εταιριών InterMune, είναι επείγον, από την άποψη αυτή, να προστατευθεί το συμφέρον των τελευταίων, αλλά ότι απέμενε να καθοριστεί αν οι διάδικοι αυτοί θα διέτρεχαν κίνδυνο σοβαρής και ανεπανόρθωτης βλάβης σε περίπτωση απορρίψεως της αιτήσεώς τους ασφαλιστικών μέτρων. Εν προκειμένω, οι εταιρίες InterMune υποστήριξαν ότι η κατάσταση που θα απέρρεε από τη γνωστοποίηση των ζητηθέντων εγγράφων θα είχε αθεράπευτο χαρακτήρα.

14 Ο Πρόεδρος του Γενικού Δικαστηρίου εξέθεσε, στη σκέψη 35 της αναιρεσιβαλλόμενης διατάξεως, ότι, κατά τις εταιρίες InterMune, οι οποίες επικαλούνται τη διάταξη του Προέδρου του Γενικού Δικαστηρίου της 16ης Νοεμβρίου 2012, T-345/12 R, Akzo Nobel κ.λπ. κατά Επιτροπής, στην περίπτωση που οι εμπιστευτικές πληροφορίες που απεκρύβησαν στο χωρίς τα εμπιστευτικά χωρία κείμενο των ζητηθέντων εγγράφων γνωστοποιηθούν πριν από την περάτωση της δίκης επί της προσφυγής, οι εταιρίες αυτές θα διατρέξουν τον κίνδυνο να στερηθούν ένα αποτελεσματικό ένδικο βοήθημα προς διαπίστωση της προσβολής θεμελιωδών δικαιωμάτων τους, και ιδίως του δικαιώματος προστασίας του επαγγελματικού απορρήτου. Πράγματι, η βλάβη που με τη γνωστοποίηση των πληροφοριών αυτών θα μπορούσε να προκληθεί στις εταιρίες InterMune, οι οποίες παρασκευάζουν και εμπορεύονται μόνον ένα φάρμακο, θα ήταν ιδιαίτερα σοβαρή. Το γεγονός ότι η γνωστοποίηση ζητήθηκε από ανταγωνιστή τους για χρήση έχουσα ως προορισμό να βελτιώσει, με μη αναστρέψιμο τρόπο, την ανταγωνιστική του θέση δεν δύναται παρά να ενισχύσει την ανάλυση αυτή. Αν επιτραπεί να καταστούν κοινής χρήσεως οι εν λόγω πληροφορίες, κάθε μεταγενέστερη ακύρωση της επίμαχης αποφάσεως θα στερείται πρακτικής αποτελεσματικότητας.

15 Στις σκέψεις 36 και 37 της διατάξεως αυτής, ο Πρόεδρος του Γενικού Δικαστηρίου έκρινε ότι κατ' αρχήν πληρούται η προϋπόθεση σχετικά με το επείγον. Εκτίμησε ότι η γνωστοποίηση των πληροφοριών που απεκρύβησαν στο χωρίς τα εμπιστευτικά χωρία κείμενο των ζητηθέντων εγγράφων όντως θα προσέβαλλε με μη αναστρέψιμο τρόπο το δικαίωμα προστασίας του επαγγελματικού απορρήτου το οποίο οι εταιρίες InterMune δύνανται να επικαλεστούν βάσει του άρθρου 339 ΣΛΕΕ, του άρθρου 8 της Ευρωπαϊκής Συμβάσεως για την προάσπιση των Δικαιωμάτων του Ανθρώπου και των Θεμελιωδών Ελευθεριών (στο εξής: ΕΣΔΑ) και του άρθρου 7 του Χάρτη. Επιπλέον, οι εταιρίες InterMune θα διατρέξουν τον κίνδυνο να θιγεί το θεμελιώδες δικαίωμά τους ασκήσεως αποτελεσματικού ενδίκου βοηθήματος, το οποίο κατοχυρώνουν τα άρθρα 6 της ΕΣΔΑ και 47 του Χάρτη, αν επιτραπεί στον ΕΜΑ να γνωστοποιήσει τις πληροφορίες αυτές πριν το Γενικό Δικαστήριο αποφανθεί επί της προσφυγής.

16 Στις σκέψεις 38 επ. της αναιρεσιβαλλόμενης διατάξεως, ο Πρόεδρος του Γενικού Δικαστηρίου απέρριψε τα αντεπιχειρήματα του ΕΜΑ. Εν προκειμένω, εξέθεσε, στη σκέψη 39 της διατάξεως αυτής, ότι η παρατήρηση του ΕΜΑ, κατά την οποία η λήψη των ζητηθέντων από τις εταιρίες InterMune

προσωρινών μέτρων θα προσέδιδε μη «δημόσιο» αλλά «εμπιστευτικό» χαρακτήρα στις πληροφορίες που απεκρύβησαν στο χωρίς τα εμπιστευτικά χωρία κείμενο των ζητηθέντων εγγράφων, δεν ασκεί επιρροή για την εξέταση της προϋποθέσεως σχετικά με το επείγον, επειδή η παρατήρηση αυτή αφορά αντιθέτως την προϋπόθεση σχετικά με τον fumus boni juris. Εκτίμησε επίσης, στις σκέψεις 40 και 41 της εν λόγω διατάξεως, ότι τα επιχειρήματα του ΕΜΑ σχετικά με τον αμιγώς οικονομικό χαρακτήρα της βλάβης δεν δύνανται να ευδοκιμήσουν, επειδή όσον αφορά τη γνωστοποίηση των φερόμενων ως εμπιστευτικών πληροφοριών, η προσέγγιση που συνίσταται στο να καταστεί η προσβολή επαγγελματικών απορρήτων μια αμιγώς οικονομική βλάβη δεν είναι κατάλληλη, δεδομένου ότι παραβλέπει τα θεμελιώδη δικαιώματα των οποίων έγινε επίκληση. Παραπέμποντας στη σκέψη 53 της προαναφερθείσας διατάξεως Pilkington Group κατά Επιτροπής, ο Πρόεδρος του Γενικού Δικαστηρίου διευκρίνισε συναφώς ότι, το αργότερο από την έναρξη της ισχύος της Συνθήκης της Λισσαβώνας, την 1η Δεκεμβρίου 2009, η οποία ανήγαγε τον Χάρτη σε πηγή του πρωτογενούς δικαίου της Ένωσης και η οποία, κατά το άρθρο 6, παράγραφος 1, πρώτο εδάφιο, ΣΕΕ, ορίζει ότι ο Χάρτης έχει την ίδια νομική αξία με τις Συνθήκες, ο επικείμενος κίνδυνος σοβαρής και ανεπανόρθωτης βλάβης των θεμελιωδών δικαιωμάτων που κατοχυρώνονται στον τομέα αυτόν με τα άρθρα 7 και 47 του Χάρτη πρέπει, αυτός καθ' εαυτόν, να χαρακτηρίζεται ως βλάβη δικαιολογούσα τη λήψη των ζητούμενων μέτρων προσωρινής προστασίας.

17 Στις σκέψεις 43 επ. της αναιρεσιβαλλόμενης διατάξεως, ο Πρόεδρος του Γενικού Δικαστηρίου εξέτασε την προϋπόθεση σχετικά με τον fumus boni juris. Αφότου υπενθύμισε, στην εν λόγω σκέψη, ότι η προϋπόθεση αυτή πληρούται όταν τουλάχιστον ένας από τους λόγους ακυρώσεως που προέβαλε ο αιτών τα προσωρινά μέτρα είναι, εκ πρώτης όψεως, λυσιτελής και, εν πάση περιπτώσει, δεν στερείται σοβαρής βάσεως, εκτίμησε, στη σκέψη 44 της διατάξεως αυτής, ότι, στο συγκεκριμένο πλαίσιο της προσωρινής προστασίας πληροφοριών που φέρονται ως εμπιστευτικές, όπως οι πληροφορίες που απεκρύβησαν στο χωρίς τα εμπιστευτικά χωρία κείμενο των ζητηθέντων εγγράφων, ο δικαστής των ασφαλιστικών μέτρων, για να μη παραβλέψει την εγγενώς παρεπόμενη και προσωρινή φύση της διαδικασίας ασφαλιστικών μέτρων καθώς και τον επικείμενο κίνδυνο εκμηδενισμού των θεμελιωδών δικαιωμάτων που επικαλέστηκε ο διάδικος που ζητεί την προσωρινή προστασία των δικαιωμάτων αυτών, κατ' αρχήν δύναται να συναγάγει την έλλειψη fumus boni juris μόνο στην περίπτωση που προδήλως λείπει ο εμπιστευτικός χαρακτήρας των περί ων πρόκειται πληροφοριών.

18 Ακριβώς με γνώμονα τις κρίσεις αυτές ο Πρόεδρος του Γενικού Δικαστηρίου εξέτασε, στις σκέψεις 45 έως 47 της αναιρεσιβαλλόμενης διατάξεως, τα επιχειρήματα που οι εταιρίες InterMune προέβαλαν υπέρ της προσφυγής τους. Κατά τις εταιρίες αυτές, οι πληροφορίες που απεκρύβησαν στο χωρίς τα εμπιστευτικά χωρία κείμενο των ζητηθέντων εγγράφων εμπίπτουν στο εμπορικό απόρρητο και αποτελούν το αντικείμενο δικαιώματος βιομηχανικής ιδιοκτησίας. Κατά τις εν λόγω εταιρίες, ο ΕΜΑ παρέλειψε να προβεί σε εμπεριστατωμένη αξιολόγηση των επιχειρημάτων και των αποδεικτικών στοιχείων που προέβαλαν σχετικά με τον εμπιστευτικό χαρακτήρα των πληροφοριών αυτών και δεν προέβη δεόντως στη στάθμιση που απαιτείται από το άρθρο 4, παράγραφος 2, του κανονισμού 1049/2001, για να αξιολογήσει αν υπήρχε δημόσιο συμφέρον γνωστοποιήσεως των πληροφοριών αυτών το οποίο υπερίσχυε της ανάγκης διαφυλάξεως των εμπορικών αυτών συμφερόντων από τη βλάβη που θα απέρρεε από τη γνωστοποίηση αυτή. Οι εταιρίες InterMune υπογραμμίζουν τις απαιτήσεις προστασίας του εμπορικού απορρήτου που απορρέουν ειδικά από το άρθρο 80 του κανονισμού 726/2004, κατά το οποίο πρέπει να τίθενται στη διάθεση του κοινού πληροφορίες σχετικά με την εποπτεία των φαρμάκων αρκεί οι πληροφορίες αυτές να μην έχουν εμπιστευτικό χαρακτήρα, και υπενθυμίζουν ότι, στην πρόσφατη νομολογία του, το Δικαστήριο επέμεινε στην ανάγκη ερμηνείας των εξαιρέσεων του άρθρου 4, παράγραφος 2, του κανονισμού 1049/2001 κατά τέτοιον τρόπο ώστε να διασφαλίζεται η συνοχή με τα συμφέροντα τα οποία προστατεύουν άλλες πράξεις του δικαίου της Ένωσης.

19 Στις σκέψεις 48 και 49 της αναιρεσιβαλλόμενης διατάξεως, ο Πρόεδρος του Γενικού Δικαστηρίου παρατήρησε ότι, κατά τον ΕΜΑ, η γνωστοποίηση των φερόμενων ως εμπιστευτικών πληροφοριών στηρίζεται μόνο στη νέα πολιτική προσβάσεως στα έγγραφα του οργανισμού αυτού, η οποία τέθηκε σε ισχύ την 1η Δεκεμβρίου 2010. Επιπλέον, κατά τον ΕΜΑ, ουδεμία διάταξη του δικαίου της Ένωσης

αναφέρει ότι τεκμαίρεται ότι είναι εμπιστευτικά τα υποβαλλόμενα από τον αιτούντα ΑΚ έγγραφα που περιέχουν πληροφορίες σχετικά με τα αποτελέσματα κλινικής δοκιμής. Ο ΕΜΑ δεν αμφισβήτησε ότι ορισμένα μέρη της ευρείας τεκμηριώσεως που υποβάλλει ο αιτών ΑΚ περιέχουν πληροφορίες που εμπίπτουν στην εμπορική εμπιστευτικότητα, αλλά θεωρεί παράλογο να υποστηριχθεί ότι οι φερόμενες ως εμπιστευτικές πληροφορίες που αφορούν την ασφάλεια ή την αποτελεσματικότητα των φαρμάκων για την ανθρώπινη υγεία και για το περιβάλλον πρέπει να τυγχάνουν του ίδιου βαθμού προστασίας.

20 Ακριβώς με γνώμονα τις κρίσεις αυτές, οι οποίες περιλαμβάνονται στις σκέψεις 45 έως 49 της αναιρεσιβαλλόμενης διατάξεως, ο Πρόεδρος του Γενικού Δικαστηρίου έκρινε, στις σκέψεις 50 έως 53 της διατάξεως αυτής, ότι η δικογραφία δεν καθιστά δυνατό να συναχθεί εκ πρώτης όψεως το συμπέρασμα ότι προδήλως δεν υπάρχει fumus boni juris. Πράγματι, ο δικαστής αυτός έκρινε ότι δεν υπάρχει νομολογία καθιστώσα δυνατό να δοθεί με βεβαιότητα απάντηση στο ζήτημα που πρέπει να επιλυθεί από την απόφαση που θα εκδοθεί επί της προσφυγής, δηλαδή στο ζήτημα αν η επίμαχη απόφαση, η οποία στηρίζεται στη νέα πολιτική προσβάσεως στα έγγραφα του ΕΜΑ, συνιστά προσβολή του δικαιώματος του επαγγελματικού απορρήτου των εταιριών InterMune, το οποίο διασφαλίζεται με το άρθρο 339 ΣΛΕΕ, το άρθρο 8 της ΕΣΔΑ και το άρθρο 7 του Χάρτη, επειδή οι πληροφορίες που απεκρύβησαν στο χωρίς τα εμπιστευτικά χωρία κείμενο των ζητηθέντων εγγράφων είναι όντως εμπιστευτικής φύσεως και, κατά συνέπεια, πρέπει να προστατεύονται από κάθε γνωστοποίηση. Ο Πρόεδρος του Γενικού Δικαστηρίου συνήγαγε εντεύθεν ότι ένα τέτοιο ζήτημα αρχής δεν δύναται να επιλυθεί, για πρώτη φορά, από τον δικαστή των ασφαλιστικών μέτρων και ότι, αντιθέτως, απαιτεί ενδελεχή εξέταση στο πλαίσιο της δίκης επί της προσφυγής.

21 Ο Πρόεδρος του Γενικού Δικαστηρίου έκρινε επίσης, στη σκέψη 54 της αναιρεσιβαλλόμενης διατάξεως, ότι, εν πάση περιπτώσει, στον δικαστή της ουσίας απόκειται να επιλύσει το ζήτημα αν υπέρτερο δημόσιο συμφέρον δικαιολογεί τη γνωστοποίηση των πληροφοριών που απεκρύβησαν στο χωρίς τα εμπιστευτικά χωρία κείμενο των ζητηθέντων εγγράφων, προβαίνοντας προς τούτο σε στάθμιση μεταξύ του εμπορικού συμφέροντος των εταιριών InterMune να μη γνωστοποιηθούν οι πληροφορίες αυτές και του γενικού συμφέροντος το οποίο έγκειται στο να διασφαλιστεί στο κοινό η ευρύτερη δυνατή πρόσβαση στα έγγραφα που κατέχει η Ένωση. Τέλος, ο δικαστής αυτός παρατήρησε, στη σκέψη 56 της αναιρεσιβαλλόμενης διατάξεως, ότι στο μέτρο που ο ΕΜΑ υπογράμμισε τη σημασία της διαφάνειας της διαδικασίας λήψεως αποφάσεων στο πλαίσιο της αξιολογήσεως και της εποπτείας των φαρμάκων για μια αποτελεσματική φαρμακοεπαγρύπνηση, ο οργανισμός αυτός δεν εξέθεσε τους λόγους για τους οποίους το ζήτημα αρχής που αποτελεί το αντικείμενο της δίκης επί της προσφυγής πρέπει να λάβει ιδιαιτέρως ταχεία απάντηση. Εν προκειμένω, ο Πρόεδρος του Γενικού Δικαστηρίου προσέθεσε ότι είναι θεμιτό στη δίκη επί της προσφυγής ο ΕΜΑ να συνοδεύσει το υπόμνημά του αντικρούσεως με αίτηση διεξαγωγής της δίκης με την ταχεία διαδικασία βάσει του άρθρου 76α του Κανονισμού Διαδικασίας του Γενικού Δικαστηρίου.

22 Ακριβώς βάσει του συνόλου των σκέψεων αυτών ο Πρόεδρος του Γενικού Δικαστηρίου αποφάσισε να δεχθεί την αίτηση ασφαλιστικών μέτρων των εταιριών InterMune, χωρίς να αποφανθεί επί της αιτήσεως παρεμβάσεως που είχε υποβάλει η Eucope. Τα σημεία 1 και 2 του διατακτικού της αναιρεσιβαλλόμενης διατάξεως έχουν ως εξής:

«1) Αναστέλλεται η εκτέλεση της [επίμαχης] αποφάσεως […].

2) Διατάσσεται ο ΕΜΑ να μη γνωστοποιήσει κείμενο των [ζητηθέντων εγγράφων] αναλυτικότερο του κειμένου από το οποίο έχουν απαλειφθεί τα εμπιστευτικά χωρία, όπως το κείμενο αυτό κοινοποιήθηκε από [τις εταιρίες InterMune] στον ΕΜΑ στις 8 Οκτωβρίου 2012.»

Η διαδικασία ενώπιον του Δικαστηρίου και τα αιτήματα των διαδίκων

23 Ο ΕΜΑ ζητεί από το Δικαστήριο:

— να αναιρέσει την αναιρεσιβαλλόμενη διάταξη, και

— να καταδικάσει τις εταιρίες InterMune στο σύνολο των δικαστικών εξόδων, περιλαμβανομένων εκείνων της διαδικασίας ενώπιον του Γενικού Δικαστηρίου.

24 Οι εταιρίες InterMune ζητούν να απορριφθεί η αίτηση αναιρέσεως και να καταδικαστεί ο ΕΜΑ στα δικαστικά έξοδα στο πλαίσιο της αιτήσεως αναιρέσεως.

25 Με έγγραφο που κατέθεσε στη Γραμματεία του Δικαστηρίου στις 12 Αυγούστου 2013, η Eucope ζήτησε να παρέμβει υπέρ των εταιριών InterMune. Από τα επιχειρήματα που η Eucope προέβαλε υπέρ της αιτήσεώς της παρεμβάσεως προκύπτει, εκ πρώτης όψεως, συμφέρον σχετικά με την παρούσα αναιρετική διαδικασία. Πράγματι, προκύπτει ότι η Eucope αντιπροσωπεύει σημαντικό αριθμό επιχειρήσεων της φαρμακοβιομηχανίας, μεταξύ των οποίων μία των εταιριών InterMune, και περιλαμβάνει στους καταστατικούς σκοπούς της την προστασία των συμφερόντων των μελών της στο πλαίσιο διαδικασιών ενώπιον των θεσμικών οργάνων της Ένωσης. Επιπλέον, η παρούσα διαδικασία θέτει σημαντικά ζητήματα σχετικά με τη μεταχείριση, από τον ΕΜΑ, πληροφοριών που φέρονται ως εμπιστευτικές και, επομένως, δύναται να έχει άμεση και σημαντική συνέπεια για τα συμφέροντα των μελών της Eucope, τουλάχιστον μέχρι την ημερομηνία της αποφάσεως του Γενικού Δικαστηρίου επί των προσφυγών στις υποθέσεις T-44/13 και T-73/13. Κατά συνέπεια, η αίτηση παρεμβάσεως της Eucope πρέπει να γίνει δεκτή, πράγμα που της γνωστοποιήθηκε με έγγραφο της Γραμματείας του Γενικού Δικαστηρίου της 11ης Σεπτεμβρίου 2013.

26 Με το από 23 Σεπτεμβρίου 2013 υπόμνημά της παρεμβάσεως, η Eucope ζητεί να απορρίψει το Δικαστήριο την αίτηση αναιρέσεως και να καταδικάσει τον ΕΜΑ στα δικαστικά έξοδα, και ειδικά σε εκείνα στα οποία η Eucope υποβλήθηκε στο πλαίσιο της παρεμβάσεώς της. Ο ΕΜΑ και οι εταιρίες InterMune κατέθεσαν γραπτές παρατηρήσεις επί του εν λόγω υπομνήματος παρεμβάσεως στις 9 Οκτωβρίου 2013.

27 Στις 14 Οκτωβρίου 2013 οι διάδικοι ανέπτυξαν τις προφορικές παρατηρήσεις τους και απάντησαν στις ερωτήσεις του Δικαστηρίου, κατά τη διάρκεια κοινής επ' ακροατηρίου συζητήσεως με την υπόθεση ΕΜΑ κατά AbbVie [C-389/13 P(R)] η οποία εκκρεμεί ενώπιον του Δικαστηρίου.

Επί της αιτήσεως αναιρέσεως

28 Ο ΕΜΑ διατυπώνει δύο λόγους αναιρέσεως με τους οποίους προβάλλει αντιστοίχως:

— πλάνη περί το δίκαιο κατά την αξιολόγηση της σταθμίσεως συμφερόντων καθώς και της προϋποθέσεως σχετικά με το επείγον, και

— πλημμελή αιτιολογία καθώς και πρόδηλη πλάνη περί την εκτίμηση του fumus boni juris.

29 Πρέπει να εξεταστεί πρώτα ο πρώτος λόγος αναιρέσεως ο οποίος αφορά τη στάθμιση συμφερόντων και το επείγον. Με τον λόγο αυτόν, ο οποίος έχει δύο σκέλη, ο ΕΜΑ προσάπτει, ειδικότερα, στον Πρόεδρο του Γενικού Δικαστηρίου ότι εφάρμοσε με εσφαλμένο τρόπο τη νομολογία, με αποτέλεσμα στην αναιρεσιβαλλόμενη διάταξη να έχει εμφιλοχωρήσει πλάνη περί το δίκαιο, εφόσον ο δικαστής αυτός έκρινε, πρώτον, ότι η στάθμιση συμφερόντων κλίνει υπέρ των εταιριών InterMune και ότι πληρούται η προϋπόθεση σχετικά με το επείγον και, δεύτερον, ότι τα συμφέροντα που επικαλέστηκαν οι εταιρίες InterMune προστατεύονται με το θεμελιώδες δικαίωμά τους προστασίας της ιδιωτικής ζωής βάσει του άρθρου 8 της ΕΣΔΑ και του άρθρου 7 του Χάρτη.

30 Ειδικότερα, πρέπει να εξεταστεί πρώτα το πρώτο σκέλος του πρώτου λόγου αναιρέσεως, με το οποίο προβάλλεται πλάνη περί το δίκαιο στην οποία ο Πρόεδρος του Γενικού Δικαστηρίου φέρεται ότι υπέπεσε επειδή έκρινε ότι εν προκειμένω πληρούται η προϋπόθεση σχετικά με το επείγον.

Επιχειρηματολογία των διαδίκων

31 Ο ΕΜΑ υποστηρίζει στην ουσία ότι στην αναιρεσιβαλλόμενη διάταξη ο Πρόεδρος του Γενικού Δικαστηρίου, εξακριβώνοντας αν πληρούται η προϋπόθεση σχετικά με το επείγον, υπέπεσε σε πλάνη περί το δίκαιο στο πλαίσιο της αξιολογήσεως στην οποία προέβη συναφώς, επειδή, ειδικότερα, παρέλειψε να εξετάσει αν οι εταιρίες InterMune απέδειξαν ότι η βλάβη που συνίσταται στη φερόμενη δυνητική απώλεια ενός ανταγωνιστικού και εμπορικού πλεονεκτήματος δύναται να αποκατασταθεί επαρκώς στο πλαίσιο αγωγής αποζημιώσεως. Παρατηρεί ότι, σε αντίθεση με πάγια νομολογία, ο Πρόεδρος του Γενικού Δικαστηρίου δεν έλαβε υπόψη το γεγονός ότι η βλάβη που απορρέει από την απώλεια ενός πλεονεκτήματος είναι, ούτως ή άλλως, αμιγώς οικονομική.

32 Κατά την επ' ακροατηρίου συζήτηση, ο ΕΜΑ προσέθεσε, σε απάντηση ερωτήσεων του Δικαστηρίου, ότι στην αναιρεσιβαλλόμενη διάταξη έχει εμφιλοχωρήσει η ίδια πλάνη περί το δίκαιο που εμφιλοχώρησε στην προαναφερθείσα διάταξη του Προέδρου του Γενικού Δικαστηρίου στην υπόθεση Pilkington Group κατά Επιτροπής, για τους λόγους που εκτίθενται στη διάταξη του αντιπροέδρου του Δικαστηρίου της 10ης Σεπτεμβρίου 2013, C-278/13 P(R), Επιτροπή κατά Pilkington Group. Υποστήριξε συναφώς ότι οι εταιρίες InterMune δύνανται να αποδείξουν την ύπαρξη σχετικού με αυτές κινδύνου βλάβης μόνον αν μπορέσουν να αποδείξουν ότι η γνωστοποίηση των ζητηθέντων εγγράφων είναι ικανή να παράσχει στους ανταγωνιστές των εταιριών αυτών εμπορικό πλεονέκτημα, πράγμα που δεν απέδειξαν. Εν πάση περιπτώσει, μια τέτοια βλάβη, αν υποτεθεί αποδεδειγμένη, δεν είναι ανεπανόρθωτη, καθόσον θα πρόκειται για οικονομική βλάβη, δυναμένη να αποκατασταθεί στο πλαίσιο αγωγής αποζημιώσεως. Η βλάβη αυτή, η οποία θα απορρεύσει από τη γνωστοποίηση σε τρίτους επιστημονικών αποδεικτικών στοιχείων, δεν είναι συγκρίσιμη με την επίμαχη στην υπόθεση επί της οποίας εκδόθηκε η προαναφερθείσα διάταξη Επιτροπή κατά Pilkington Group, η οποία απέρρεε από τη δημοσίευση στο διαδίκτυο συγκεκριμένων εμπορικών πληροφοριών, ειδικά δε επειδή, σε αντίθεση με την κατάσταση στην προαναφερθείσα υπόθεση, η βλάβη που προβλήθηκε στην παρούσα υπόθεση δύναται να προσδιοριστεί και να εκφραστεί αριθμητικά.

33 Κατά την επ' ακροατηρίου συζήτηση, οι εταιρίες InterMune αναγνώρισαν ότι, λαμβανομένης υπόψη της προαναφερθείσας διατάξεως Επιτροπή κατά Pilkington Group, η ύπαρξη κινδύνου σοβαρής και ανεπανόρθωτης βλάβης δεν απορρέει απλώς και μόνον από τη φερόμενη προσβολή ορισμένων θεμελιωδών δικαιωμάτων, όπως είναι το δικαίωμα ιδιοκτησίας ή το δικαίωμα προστασίας εμπιστευτικών πληροφοριών.

34 Οι εταιρίες InterMune εκθέτουν ότι η οικονομική βλάβη που κινδυνεύουν να υποστούν δεν δύναται να προσδιοριστεί και να εκφραστεί αριθμητικά, υπό την έννοια της σκέψεως 54 της προαναφερθείσας διατάξεως Επιτροπή κατά Pilkington Group. Η βλάβη αυτή θα απορρεύσει τόσο από τη μελλοντική χρήση, από τους ανταγωνιστές των εταιριών InterMune, και ιδίως από τη Boehringer Ingelheim GmbH η οποία έχει ήδη ζητήσει από τον ΕΜΑ τη γνωστοποίησή τους, των πληροφοριών που απεκρύβησαν στο χωρίς τα εμπιστευτικά χωρία κείμενο των ζητηθέντων εγγράφων, προκειμένου να αναπτυχθεί ένα φάρμακο που θα ανταγωνιστεί το φάρμακο Esbriet, όσο και από την απώλεια, για τις εταιρίες InterMune, της δυνατότητας να λάβουν διπλώματα ευρεσιτεχνίας στο μέλλον, επειδή, αν ο ΕΜΑ γνωστοποιήσει τις εν λόγω πληροφορίες, αυτές θα αποτελούν, από εκείνη τη στιγμή, αναγνωρισμένη τεχνολογία. Οι εταιρίες InterMune διευκρινίζουν συναφώς ότι η στρατηγική τους στον τομέα των διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας επικεντρώνεται στη λήψη διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας για τη χρήση χημικών ουσιών που ήδη είναι γνωστές, και ειδικά της πιρφενιδόνης, δραστικής ουσίας του φαρμάκου Esbriet, για νέους θεραπευτικούς σκοπούς, και ότι δεν είναι πάντοτε δυνατόν να κατατεθεί αίτηση σχετικά με τέτοια διπλώματα ευρεσιτεχνίας πριν κατατεθεί στον ΕΜΑ αίτηση για τη λήψη ΑΚ. Εκθέτουν επίσης ότι πληροφορίες που περιέχονται στα ζητηθέντα έγγραφα θα μπορούσαν να

αξιοποιηθούν από ανταγωνιστές των εν λόγω εταιριών προκειμένου αυτοί να λάβουν ΑΚ για φάρμακα που στη συνέχεια θα ανταγωνιστούν το φάρμακο Esbriet, όχι μόνο στην Ευρώπη αλλά παντού στον κόσμο, και ιδίως σε χώρες όπου οι κανόνες που διέπουν τη διαφάνεια και τα δικαιώματα διανοητικής ιδιοκτησίας δεν είναι ίδιοι με αυτούς στην Ευρώπη.

Εκτίμηση του Δικαστηρίου

35 Πρέπει να υπομνησθεί ευθύς εξαρχής ότι, σύμφωνα με το άρθρο 278 ΣΛΕΕ, οι προσφυγές που ασκούνται ενώπιον του Δικαστηρίου της Ευρωπαϊκής Ένωσης δεν έχουν ανασταλτικό αποτέλεσμα, αλλά ότι το Δικαστήριο δύναται, αν εκτιμά ότι το απαιτούν οι περιστάσεις, να διατάξει την αναστολή εκτελέσεως της προσβαλλόμενης πράξεως ή, σύμφωνα με το άρθρο 279 ΣΛΕΕ, να διατάξει άλλα αναγκαία προσωρινά μέτρα. Έτσι, η λήψη προσωρινών μέτρων συνιστά παρέκκλιση από τον γενικό κανόνα ότι οι πράξεις των θεσμικών οργάνων της Ένωσης καλύπτονται από τεκμήριο νομιμότητας και, κατ' αρχήν, είναι εκτελεστές.

36 Το άρθρο 104, παράγραφος 2, του Κανονισμού Διαδικασίας του Γενικού Δικαστηρίου ορίζει ότι οι αιτήσεις ασφαλιστικών μέτρων πρέπει να προσδιορίζουν «το αντικείμενο της διαφοράς, τα περιστατικά από τα οποία προκύπτει το επείγον της υποθέσεως, καθώς και τους πραγματικούς και νομικούς ισχυρισμούς που δικαιολογούν, εκ πρώτης όψεως, τη λήψη του προσωρινού μέτρου το οποίο ζητείται». Έτσι, η αναστολή εκτελέσεως και τα άλλα προσωρινά μέτρα δύνανται να διαταχθούν από τον δικαστή των ασφαλιστικών μέτρων αν αποδεικνύεται ότι εκ πρώτης όψεως η λήψη τους δικαιολογείται από πραγματικής και νομικής απόψεως (fumus boni juris) και ότι είναι επείγοντα, υπό την έννοια ότι, για να αποφευχθεί σοβαρή και ανεπανόρθωτη βλάβη των συμφερόντων του αιτούντος, είναι αναγκαίο να διαταχθούν και να παραγάγουν τα αποτελέσματά τους πριν από την έκδοση της αποφάσεως επί της προσφυγής. Οι προϋποθέσεις αυτές είναι σωρευτικές, οπότε οι αιτήσεις προσωρινών μέτρων πρέπει να απορρίπτονται όταν δεν συντρέχει μία από τις προϋποθέσεις αυτές (προαναφερθείσα διάταξη Επιτροπή κατά Pilkington Group, σκέψη 35 και εκεί παρατιθέμενη νομολογία). Ο δικαστής των ασφαλιστικών μέτρων προβαίνει επίσης, αν παρίσταται ανάγκη, σε στάθμιση των συγκρουόμενων συμφερόντων (διάταξη του Προέδρου του Δικαστηρίου της 23ης Φεβρουαρίου 2001, C-445/00 R, Αυστρία κατά Συμβουλίου, Συλλογή 2001, σ. I-1461, σκέψη 73).

37 Εν προκειμένω, πρέπει να υπογραμμιστεί ότι ο σκοπός της διαδικασίας ασφαλιστικών μέτρων είναι η διασφάλιση της πλήρους αποτελεσματικότητας της μελλοντικής οριστικής αποφάσεως, προκειμένου να αποφευχθεί κενό στη διασφαλιζόμενη από το Δικαστήριο δικαστική προστασία. Ακριβώς για την επίτευξη του σκοπού αυτού, το επείγον πρέπει να εκτιμάται σε σχέση με την ανάγκη που υπάρχει για την έκδοση προσωρινής αποφάσεως προκειμένου να αποφευχθεί η πρόκληση σοβαρής και ανεπανόρθωτης βλάβης στον αιτούντα προσωρινή προστασία [βλ., στο ίδιο πνεύμα, διάταξη του Προέδρου του Δικαστηρίου της 14ης Δεκεμβρίου 2001, C-404/01 P(R), Επιτροπή κατά Euroalliages κ.λπ., Συλλογή 2001, σ. I-10367, σκέψεις 61 και 62]. Ακριβώς στον διάδικο αυτόν απόκειται να αποδείξει ότι δεν δύναται να αναμείνει την έκβαση της δίκης επί της προσφυγής χωρίς να υποστεί βλάβη τέτοιου είδους (βλ. διάταξη του Προέδρου του Δικαστηρίου της 12ης Οκτωβρίου 2000, C-278/00 R, Ελλάδα κατά Επιτροπής, Συλλογή 2000, σ. I-8787, σκέψη 14).

38 Μολονότι αληθεύει ότι, για να αποδειχθεί η ύπαρξη σοβαρής και ανεπανόρθωτης βλάβης, δεν απαιτείται να αποδειχθεί με απόλυτη βεβαιότητα η επέλευση της βλάβης και ότι αρκεί να πιθανολογηθεί επαρκώς η βλάβη αυτή, παρά ταύτα ο διάδικος που ζητεί τη λήψη προσωρινού μέτρου οφείλει να αποδείξει τα πραγματικά περιστατικά που στηρίζουν την πιθανολόγηση μιας τέτοιας σοβαρής και ανεπανόρθωτης βλάβης [διάταξη του Προέδρου του Δικαστηρίου της 14ης Δεκεμβρίου 1999, C-335/99 P(R), HFB κ.λπ. κατά Επιτροπής, Συλλογή 1999, σ. I-8705, σκέψη 67].

39 Επισημαίνεται ότι, κατά την αναιρεσιβαλλόμενη διάταξη, η προβληθείσα από τις εταιρίες InterMune βλάβη είναι εκείνη που θα απέρρεε από τη γνωστοποίηση, σε ανταγωνιστή, ολόκληρων των εγγράφων που περιέχουν στοιχεία που φέρονται ως εμπιστευτικά και είναι ικανά να αξιοποιηθούν από

τον τελευταίο, ενδεχομένως δε και από άλλους ανταγωνιστές, με σκοπό την παραγωγή και την έγκριση της εμπορίας δικών τους φαρμάκων. Τα έγγραφα αυτά, και ειδικότερα οι πληροφορίες που απεκρύβησαν στο χωρίς τα εμπιστευτικά χωρία κείμενο των ζητηθέντων εγγράφων, προβάλλεται ότι αφορούν τις κλινικές και μη κλινικές δοκιμές, και ειδικά εκείνες που διεξήχθησαν, από τις εταιρίες InterMune, επί ζώων και επί ανθρώπων, για να αποδειχθούν η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του φαρμάκου Esbriet, στο πλαίσιο αιτήσεως ΑΚ για το φάρμακο αυτό.

40 Για την αξιολόγηση της υπάρξεως κινδύνου σοβαρής και ανεπανόρθωτης βλάβης, και μη θιγομένης της εξετάσεως του fumus boni juris, η οποία συνδέεται με την εν λόγω αξιολόγηση ενώ είναι διακριτή από αυτήν, ο Πρόεδρος του Γενικού Δικαστηρίου έπρεπε κατ' ανάγκην να στηριχθεί στην προκείμενη ότι οι πληροφορίες που απεκρύβησαν στο χωρίς τα εμπιστευτικά χωρία κείμενο των ζητηθέντων εγγράφων έχουν όντως εμπιστευτικό χαρακτήρα, σύμφωνα με τις αιτιάσεις των εταιριών InterMune, τόσο στο πλαίσιο της προσφυγής τους όσο και στο πλαίσιο της διαδικασίας ασφαλιστικών μέτρων.

41 Εν προκειμένω, επισημαίνεται ότι στις σκέψεις 36 και 37 της αναιρεσιβαλλόμενης διατάξεως, ο Πρόεδρος του Γενικού Δικαστηρίου συνήγαγε την ύπαρξη κινδύνου σοβαρής και ανεπανόρθωτης βλάβης λόγω του γεγονότος ότι το θεμελιώδες δικαίωμα των εταιριών InterMune για την προστασία των επαγγελματικών τους απορρήτων δύναται να προσβληθεί κατά σοβαρό και ανεπανόρθωτο τρόπο με την άμεση γνωστοποίηση των φερόμενων ως εμπιστευτικών δεδομένων τους, όπως και το θεμελιώδες δικαίωμά τους ασκήσεως αποτελεσματικού ενδίκου βοηθήματος. Από τις σκέψεις 40 και 41 της διατάξεως αυτής προκύπτει ότι ο Πρόεδρος του Γενικού Δικαστηρίου έκρινε ότι, όσον αφορά τη γνωστοποίηση πληροφοριών που φέρεται ότι είναι εμπιστευτικές, η προσέγγιση που συνίσταται στο να συρρικνωθεί η προσβολή επαγγελματικών απορρήτων σε μια αμιγώς οικονομική βλάβη δεν είναι κατάλληλη, επειδή παραβλέπει τα θεμελιώδη δικαιώματα που επικαλείται εκείνος που ζητεί την προσωρινή προστασία των πληροφοριών αυτών. Προς στήριξη της συλλογιστικής αυτής, ο δικαστής αυτός επισήμανε ειδικά την έναρξη ισχύος της Συνθήκης της Λισσαβώνας, καθώς και την εντεύθεν ενισχυμένη προστασία των δικαιωμάτων που κατοχυρώνει ο Χάρτης.

42 Παρά ταύτα, από τη νομολογία του Δικαστηρίου προκύπτει ότι η θέση ότι μια βλάβη είναι εξ ορισμού ανεπανόρθωτη επειδή άπτεται της σφαίρας των θεμελιωδών δικαιωμάτων δεν δύναται να γίνει δεκτή, επειδή δεν είναι αρκετό να προβληθεί, με αφηρημένο τρόπο, προσβολή των θεμελιωδών δικαιωμάτων για να αποδειχθεί ότι η εντεύθεν βλάβη έχει κατ' ανάγκη ανεπανόρθωτο χαρακτήρα [βλ., στο ίδιο πνεύμα, διάταξη του Προέδρου του Δικαστηρίου της 15ης Απριλίου 1998, C-43/98 P(R), Camar κατά Επιτροπής και Συμβουλίου, Συλλογή 1998, σ. I-1815, σκέψεις 46 και 47]. Η ενισχυμένη προστασία των θεμελιωδών δικαιωμάτων που απορρέει από τη Συνθήκη της Λισσαβώνας δεν κλονίζει τη νομολογία αυτή, επειδή τα δικαιώματα αυτά, και ιδίως εκείνα των οποίων έγινε επίκληση εν προκειμένω, ήδη προστατεύονταν στο δίκαιο της Ένωσης πριν από την έναρξη ισχύος της Συνθήκης αυτής (προαναφερθείσα διάταξη Επιτροπή κατά Pilkington Group, σκέψη 40).

43 Ασφαλώς, η προσβολή ορισμένων θεμελιωδών δικαιωμάτων, όπως η απαγόρευση των βασάνων και των απάνθρωπων ή εξευτελιστικών ποινών ή μεταχειρίσεων, την οποία επιβάλλει το άρθρο 4 του Χάρτη, δύναται, λόγω αυτής ταύτης της φύσεως του προσβαλλόμενου δικαιώματος, να δημιουργήσει από μόνη της σοβαρή και ανεπανόρθωτη βλάβη. Παρά ταύτα, κατά τη νομολογία που υπομνήσθηκε στις σκέψεις 37 και 38 της παρούσας διατάξεως, πάντοτε στον διάδικο που ζητεί τη λήψη προσωρινού μέτρου απόκειται να εκθέσει και να αποδείξει την πιθανή επέλευση τέτοιας βλάβης στη συγκεκριμένη περίπτωσή του.

44 Τούτο συμβαίνει μεταξύ άλλων όταν μια επιχείρηση ζητεί τη λήψη προσωρινών μέτρων για να αποτρέψει τη γνωστοποίηση πληροφοριών που φέρεται ότι καλύπτονται από το επαγγελματικό απόρρητο. Πράγματι, ο βαθμός στον οποίο η γνωστοποίηση τέτοιων πληροφοριών δημιουργεί σοβαρή και ανεπανόρθωτη βλάβη εξαρτάται από συνδυασμό περιστάσεων, όπως είναι, ιδίως, η σημασία, στο επαγγελματικό και εμπορικό επίπεδο, των πληροφοριών για την επιχείρηση που τις παρέχει και η χρησιμότητά τους για άλλες επιχειρήσεις που μπορούν να λάβουν γνώση των πληροφοριών αυτών και να τις χρησιμοποιήσουν στη συνέχεια.

45 Από το σύνολο των ανωτέρω κρίσεων προκύπτει ότι ο Πρόεδρος του Γενικού Δικαστηρίου υπέπεσε σε πλάνη περί το δίκαιο επειδή εκτίμησε, ειδικά στις σκέψεις 36 και 37 της αναιρεσιβαλλόμενης διατάξεως, ότι η φερόμενη προσβολή του θεμελιώδους δικαιώματος των εταιριών InterMune για την προστασία των επαγγελματικών απορρήτων τους, το οποίο κατοχυρώνουν το άρθρο 339 ΣΛΕΕ, το άρθρο 8 της ΕΣΔΑ και το άρθρο 7 του Χάρτη, καθώς και του δικαιώματος των εταιριών αυτών να ασκήσουν αποτελεσματικό ένδικο βοήθημα, το οποίο δικαίωμα κατοχυρώνουν το άρθρο 6 της ΕΣΔΑ και το άρθρο 47 του Χάρτη, αρκούσε από μόνη της για να αποδειχθεί ο κίνδυνος επελεύσεως σοβαρής και ανεπανόρθωτης βλάβης υπό τις περιστάσεις της παρούσας υποθέσεως.

46 Όσο για τις συνέπειες που πρέπει να συναχθούν από αυτή την πλάνη περί το δίκαιο, πρέπει να υπομνησθεί ότι, κατά τις εταιρίες InterMune, η βλάβη που ενδέχεται να υποστούν έχει σοβαρό και ανεπανόρθωτο χαρακτήρα παρά την εμπορική και οικονομική φύση της. Πράγματι, κατά τις εταιρίες αυτές, η βλάβη αυτή που θα απορρεύσει τόσο από το ότι οι πληροφορίες που απεκρύβησαν στο χωρίς τα εμπιστευτικά χωρία κείμενο των ζητηθέντων εγγράφων θα χρησιμοποιηθούν από ανταγωνιστές, και ιδίως από εκείνον ο οποίος ήδη ζήτησε από τον ΕΜΑ τη γνωστοποίηση, για να αναπτυχθεί φάρμακο προοριζόμενο να ανταγωνιστεί το φάρμακο Esbriet, όσο και από την απώλεια της δυνατότητας να ληφθούν διπλώματα ευρεσιτεχνίας επειδή οι πληροφορίες αυτές θα έχουν πλέον καταστεί κοινής χρήσεως, δεν δύναται να προσδιοριστεί και να εκφραστεί αριθμητικά υπό την έννοια της προαναφερθείσας διατάξεως Επιτροπή κατά Pilkington Group, σκέψεις 54. Πρέπει να εξεταστεί αν τα επιχειρήματα αυτά, τα οποία αφορούν την οικονομική βλάβη, θα μπορούσαν να δικαιολογήσουν αντικατάσταση του σκεπτικού, όπως εκείνη που έγινε στο πλαίσιο της προαναφερθείσας διατάξεως Επιτροπή κατά Pilkington Group.

47 Όσον αφορά τον ανεπανόρθωτο χαρακτήρα της βλάβης αυτής, δεν αμφισβητείται ότι η από το Γενικό Δικαστήριο ακύρωση, στη δίκη επί της προσφυγής, της επίμαχης αποφάσεως δεν θα έχει ως αποτέλεσμα την εξάλειψη της ήδη γενομένης βλάβης και έτσι την επαναφορά των πραγμάτων στην προηγούμενη κατάσταση, επειδή, αν η γνωστοποίηση των ζητηθέντων εγγράφων δεν έπρεπε να απαγορευθεί μέχρι την έκδοση της εν λόγω αποφάσεως επί της προσφυγής, δεν θα μπορούσε πια να εξαλειφθεί η βλάβη που συνδέεται με την ενδεχόμενη χρήση των εγγράφων αυτών από ανταγωνιστές των εταιριών InterMune κατά τη διάρκεια της εκκρεμοδικίας στη δίκη επί της προσφυγής.

48 Παρά ταύτα, μια χρηματική βλάβη δεν δύναται, πλην εξαιρετικών περιπτώσεων, να θεωρηθεί ανεπανόρθωτη, δεδομένου ότι μια χρηματική αποκατάσταση είναι, κατά κανόνα, ικανή να επαναφέρει τον θιγέντα στην κατάσταση πριν από την επέλευση της βλάβης. Μια τέτοια βλάβη θα μπορούσε να αποκατασταθεί ειδικά στο πλαίσιο αγωγής αποζημιώσεως ασκηθείσας βάσει των άρθρων 268 ΣΛΕΕ και 340 ΣΛΕΕ (προαναφερθείσα διάταξη Επιτροπή κατά Pilkington Group, σκέψη 50 και εκεί παρατιθέμενη νομολογία).

49 Παρά ταύτα, επισημαίνεται ότι βλάβη οικονομικής φύσεως δύναται να θεωρηθεί ανεπανόρθωτη, ειδικά, αν η βλάβη αυτή, ακόμη και όταν έχει επέλθει, δεν δύναται να εκφραστεί αριθμητικά [διάταξη του Αντιπροέδρου του Δικαστηρίου της 7ης Μαρτίου 2013, C-551/12 P(R), EDF κατά Επιτροπής, σκέψη 60 και εκεί παρατιθέμενη νομολογία].

50 Ασφαλώς, η αβεβαιότητα που συνδέεται με την αποκατάσταση χρηματικής βλάβης στο πλαίσιο ενδεχόμενης αγωγής αποζημιώσεως δεν δύναται από μόνη της να θεωρηθεί περίσταση ικανή να αποδείξει τον ανεπανόρθωτο χαρακτήρα μιας τέτοιας βλάβης, υπό την έννοια της νομολογίας του Δικαστηρίου. Πράγματι, στο στάδιο των ασφαλιστικών μέτρων, η δυνατότητα του ενδιαφερομένου να επιτύχει αργότερα την αποκατάσταση της χρηματικής βλάβης, στο πλαίσιο ενδεχόμενης αγωγής αποζημιώσεως, η οποία θα μπορούσε να ασκηθεί κατόπιν ενδεχόμενης ακυρώσεως της προσβαλλόμενης πράξεως, είναι οπωσδήποτε αβέβαιη. Πάντως, η διαδικασία ασφαλιστικών μέτρων δεν έχει ως αντικείμενο να υποκαταστήσει μια τέτοια αγωγή αποζημιώσεως για να αρθεί η αβεβαιότητα αυτή, δεδομένου ότι ο σκοπός της είναι μόνο να διασφαλίσει την πλήρη αποτελεσματικότητα της μελλοντικής οριστικής αποφάσεως στην επί της ουσίας δίκη με την οποία

συνδέεται η διαδικασία ασφαλιστικών μέτρων, δηλαδή εν προκειμένω στη δίκη επί προσφυγής ακυρώσεως [διάταξη του Προέδρου του Δικαστηρίου της 14ης Δεκεμβρίου 2011, C-446/10 P(R), Alcoa Trasformazioni κατά Επιτροπής, σκέψεις 55 έως 57].

51 Αντιθέτως, τα πράγματα είναι διαφορετικά όταν, κατά την εκτίμηση του δικαστή των ασφαλιστικών μέτρων, είναι σαφές ότι η προβληθείσα βλάβη, λαμβανομένων υπόψη της φύσεώς της και του προβλέψιμου τρόπου επελεύσεώς της, δεν θα μπορέσει να προσδιοριστεί και να αποτιμηθεί προσηκόντως, αν επέλθει, και ότι, επομένως, μια αγωγή αποζημιώσεως, στην πράξη, δεν θα καταστήσει δυνατή την αποκατάσταση της βλάβης αυτής (προαναφερθείσα διάταξη Επιτροπή κατά Pilkington Group, σκέψη 54).

52 Εν προκειμένω, επισημαίνεται ότι ο κίνδυνος οικονομικής βλάβης, τον οποίο προβάλλουν συναφώς οι εταιρίες InterMune και ο οποίος, κατόπιν της γνωστοποιήσεως των πληροφοριών που απεκρύβησαν στο χωρίς τα εμπιστευτικά χωρία κείμενο των ζητηθέντων εγγράφων, θα συνδέεται με τη χρήση των πληροφοριών αυτών για εμπορικούς σκοπούς από ανταγωνιστές των εταιριών αυτών, καθώς και με την απώλεια της δυνατότητας να ληφθούν στο μέλλον διπλώματα ευρεσιτεχνίας όταν οι πληροφορίες αυτές θα συνιστούν του λοιπού αναγνωρισμένη τεχνολογία, κατ' αρχήν δεν είναι συγκρίσιμος, ειδικά όσον αφορά τη φύση του και τον προβλέψιμο τρόπο επελεύσεώς του, με τον κίνδυνο που απέρρευσε, στην υπόθεση επί της οποίας εκδόθηκε η προαναφερθείσα διάταξη Επιτροπή κατά Pilkington Group, από τη δημοσίευση στο διαδίκτυο συγκεκριμένων εμπορικών πληροφοριών που φέρονταν ως εμπιστευτικές και αφορούσαν στοιχεία όπως η ταυτότητα των πελατών, ο αριθμός των παρασχεθέντων εγγράφων, οι υπολογισμοί τιμών και οι μεταβολές τιμών. Πράγματι, η επέλευση της οικονομικής βλάβης της οποίας έγινε επίκληση στο πλαίσιο της παρούσας υποθέσεως φέρεται να απορρέει από τη μελλοντική χρήση, από ανταγωνιστή, των πληροφοριών που απεκρύβησαν στο χωρίς τα εμπιστευτικά χωρία κείμενο των ζητηθέντων εγγράφων, ή από τη μη λήψη διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας σχετικά με τις θεραπευτικές χρήσεις χημικών ουσιών, τα οποία δεν έχουν ακόμη ζητηθεί.

53 Όπως υπομνήσθηκε στη σκέψη 38 της παρούσας διατάξεως, αφενός, μολονότι δεν απαιτείται να αποδειχθεί με απόλυτη βεβαιότητα η επέλευση της βλάβης της οποίας έγινε επίκληση, η επέλευση αυτή πρέπει να πιθανολογηθεί επαρκώς και, αφετέρου, ο διάδικος που ζητεί τη λήψη προσωρινού μέτρου οφείλει να αποδείξει τα πραγματικά περιστατικά που στηρίζουν την πιθανολόγηση μιας τέτοιας σοβαρής και ανεπανόρθωτης βλάβης.

54 Παρά ταύτα, εν προκειμένω, υπό το πρίσμα των ανωτέρω κρίσεων, όσον αφορά τις διάφορες πληροφορίες που απεκρύβησαν στο μη εμπιστευτικό κείμενο των ζητηθέντων εγγράφων, λαμβανόμενες από κοινού ή ατομικά, των οποίων η γνωστοποίηση θα μπορούσε να δημιουργήσει, κατά τις εταιρίες InterMune, τον κίνδυνο να υποστούν σοβαρή και ανεπανόρθωτη βλάβη, δεν δύναται να αποκλειστεί το ενδεχόμενο οι εταιρίες αυτές να είναι σε θέση να αποδείξουν την ύπαρξη τέτοιου κινδύνου όσον αφορά τη γνωστοποίηση ορισμένων από τις πληροφορίες αυτές, ενώ όμως βρίσκονται σε αδυναμία να προσκομίσουν μια τέτοια απόδειξη όσον αφορά την ενδεχόμενη γνωστοποίηση άλλων από τις πληροφορίες αυτές.

55 Συναφώς, και αντιθέτως προς αυτό που ο Πρόεδρος του Γενικού Δικαστηρίου εκτίμησε στη σκέψη 21 της αναιρεσιβαλλόμενης διατάξεως, η απαιτούμενη ταχύτητα στη διαδικασία ασφαλιστικών μέτρων δεν δύναται, από μόνη της, να εμποδίσει εν προκειμένω τη δυνατότητα να εξετάσει ο δικαστής των ασφαλιστικών μέτρων, ένα προς ένα, τα επιχειρήματα και τα αποδεικτικά στοιχεία που προβλήθηκαν πρωτοδίκως από τις εταιρίες InterMune και που φέρεται ότι καθιστούν δυνατό να αποδειχθεί ο αναγκαίος χαρακτήρας της διατηρήσεως της εμπιστευτικότητας των πληροφοριών που απεκρύβησαν στο χωρίς τα εμπιστευτικά χωρία κείμενο των ζητηθέντων εγγράφων, προκειμένου να αποφευχθεί το ενδεχόμενο οι εταιρίες αυτές να υποστούν σοβαρή και ανεπανόρθωτη βλάβη. Επιπλέον, από τη νομολογία, τόσο του Δικαστηρίου όσο και του Γενικού Δικαστηρίου, προκύπτει ότι ο δικαστής των ασφαλιστικών μέτρων δύναται, όταν το κρίνει κατάλληλο, να διατάξει ενδιάμεσες λύσεις, ειδικά δεχόμενος εν μέρει αίτηση αναστολής εκτελέσεως μιας πράξεως (βλ., στο ίδιο πνεύμα, διατάξεις του Προέδρου του Δικαστηρίου της 15ης Οκτωβρίου 1974, 71/74 R και RR, Nederlandse Vereniging voor

de Fruit- en Groentenimporthandel και Nederlandse Bond van Grossiers in Zuidvruchten en ander Geimporteerd Fruit κατά Επιτροπής, Rec. 1974, σ. 1031, σκέψεις 5 έως 8, και της 31ης Μαρτίου 1982, 43/82 R και 63/82 R, VBVB και VBBB κατά Επιτροπής, Συλλογή 1982, σ. 1241, σκέψεις 9 έως 12, και διάταξη του Προέδρου του Γενικού Δικαστηρίου της 16ης Ιουνίου 1992, T-24/92 R και T-28/92 R, Langnese-Iglo και Schöller Lebensmittel κατά Επιτροπής, Συλλογή 1992, σ. II-1839, σκέψεις 30 έως 35 καθώς και σημεία 1 και 2 του διατακτικού).

56 Στην περίπτωση που οι εταιρίες InterMune προσκομίσουν τέτοια απόδειξη σχετικά με ορισμένες από τις πληροφορίες που απεκρύβησαν στο χωρίς τα εμπιστευτικά χωρία κείμενο των ζητηθέντων εγγράφων, η αρχή της αποτελεσματικής δικαστικής προστασίας, την οποία κατοχυρώνει το άρθρο 47 του Χάρτη, απαιτεί να διαταχθεί το ζητηθέν προσωρινό μέτρο, όσον αφορά μόνο τα δεδομένα αυτά.

57 Εν προκειμένω, επισημαίνεται ότι, στο σχετικό με τον fumus boni juris μέρος της αιτήσεώς τους ασφαλιστικών μέτρων ενώπιον του Γενικού Δικαστηρίου, και ειδικότερα παραπέμποντας στον πρώτο λόγο ακυρώσεως, οι εταιρίες InterMune υπενθύμισαν ότι, στο έγγραφό τους της 8ης Οκτωβρίου 2012 και στο παράρτημά του, εξέθεσαν λεπτομερώς τις αντιρρήσεις τους ειδικά όσον αφορά τη γνωστοποίηση των πληροφοριών που απεκρύβησαν στο χωρίς τα εμπιστευτικά χωρία κείμενο των ζητηθέντων εγγράφων. Κατά συνέπεια, ο Πρόεδρος του Γενικού Δικαστηρίου όφειλε να εξετάσει, με γνώμονα τις εν λόγω αντιρρήσεις, αν η πρόσβαση σε ορισμένες από τις πληροφορίες αυτές μπορούσε να επιτραπεί, χωρίς όμως η άδεια αυτή να δημιουργήσει για τις εταιρίες InterMune, με επαρκή βαθμό πιθανότητας, τον κίνδυνο να υποστούν σοβαρή και ανεπανόρθωτη βλάβη.

58 Υπό τις συνθήκες αυτές, η αναιρεσιβαλλόμενη διάταξη πρέπει να αναιρεθεί και, δεδομένου ότι η παρούσα υπόθεση δεν είναι ώριμη προς εκδίκαση, η υπόθεση αυτή πρέπει να αναπεμφθεί στο Γενικό Δικαστήριο, σύμφωνα με το άρθρο 61 του Οργανισμού του Δικαστηρίου της Ευρωπαϊκής Ένωσης.

Για τους λόγους αυτούς, ο Αντιπρόεδρος του Δικαστηρίου διατάσσει:

1) Αναιρεί τη διάταξη του Προέδρου του Γενικού Δικαστηρίου της Ευρωπαϊκής Ένωσης της 25ης Απριλίου 2013, T-73/13 R, InterMune UK κ.λπ. κατά EMA.

2) Αναπέμπει την υπόθεση στο Γενικό Δικαστήριο της Ευρωπαϊκής Ένωσης.

3) Επιφυλάσσεται ως προς τα δικαστικά έξοδα.

(υπογραφές)