Rättsfallssamlingen

BESLUT AV DOMSTOLENS VICE ORDFÖRANDE

den 28 november 2013 *

”Överklagande — Interimistiskt beslut — Förordning (EG) nr 1049/2001 — Tillgång till institutionernas handlingar — Handlingar som Europeiska läkemedelsmyndigheten innehar i ett ärende avseende en ansökan om godkännande för försäljning av ett läkemedel — Beslut att lämna ut handlingarna till en tredje part — Uppgifter som inte är tillgängliga för allmänheten — Allvarlig och irreparabel skada — Bevis”

I mål C-390/13 P(R),

angående ett överklagande enligt artikel 57 andra stycket i stadgan för Europeiska unionens domstol, som ingavs den 5 juli 2013,

Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA), företrädd av T. Jabłoński, A. Humphreys, A. Spina och N. Rampal Olmedo, samtliga i egenskap av ombud,

klagande,

i vilket de andra parterna är:

InterMune UK Ltd, London (Förenade kungariket),

InterMune Inc., Brisbane (Förenta staterna),

InterMune International AG, Muttenz (Schweiz),

företrädda av T. de la Mare, QC, och F. Campbell, barrister, befullmäktigade av I. Dodds-Smith och A. Williams, solicitors,

sökande i första instans,

med stöd av

European Confederation of Pharmaceutical Entrepreneurs AISBL (Eucope), Bryssel (Belgien),

företrädd av F. Louis och P. Gey, avocats,

intervenient i andra instans,

meddelar

DOMSTOLENS VICE ORDFÖRANDE

* Rättegångsspråk: engelska.

efter att ha hört förste generaladvokaten P. Cruz Villalón,

följande

Beslut

1 Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) har yrkat att domstolen ska upphäva det beslut som meddelades av ordföranden för Europeiska unionens tribunal den 25 april 2013 i mål T-73/13 R, InterMune UK m.fl. mot EMA (nedan kallat det överklagade beslutet). Genom detta beslut meddelade tribunalens ordförande uppskov med verkställigheten av EMA:s beslut EMA/24685/2013 av den 15 januari 2013, varigenom myndigheten, med stöd av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1049/2001 av den 30 maj 2001 om allmänhetens tillgång till Europaparlamentets, rådets och kommissionens handlingar (EGT L 145, s. 43), gav en tredje part tillgång till handlingarna ”2.4 Detaljerad icke-klinisk sammanfattning”, ”2.5 Detaljerad klinisk sammanfattning”, ”2.6 Icke-klinisk sammanfattning”och ”2.7 Klinisk sammanfattning” (nedan kallade de efterfrågade handlingarna), vilka InterMune UK Ltd, InterMune Inc. och InterMune International AG (nedan gemensamt kallade InterMune-bolagen) ingett i ett ärende avseende ansökan om godkännande för försäljning av läkemedlet Esbriet (nedan kallat det omtvistade beslutet). Genom det omtvistade beslutet ålades EMA även att avstå från att lämna ut en mer detaljerad version av de efterfrågade handlingarna än den censurerade version härav som InterMune-bolagen tillställde myndigheten den 8 oktober 2012.

Tillämpliga bestämmelser och EMA:s administrativa praxis

2 De tillämpliga bestämmelserna och EMA:s administrativa praxis har i punkterna 1–11 i det överklagade beslutet sammanfattats enligt följande.

”1 [EMA], vilken inrättades genom Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004 av den 31 mars 2004 om inrättande av gemenskapsförfaranden för godkännande av och tillsyn över humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel samt om inrättande av en europeisk läkemedelsmyndighet (EUT L 136, s. 1), har som viktigaste uppgift att skydda och verka för folkhälsan och djurhälsan genom utvärdering av och tillsyn över humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel. I detta hänseende är EMA ansvarig för den vetenskapliga utvärderingen av ansökningar om godkännanden för försäljning i Europeiska unionen (centraliserat förfarande). Enligt artikel 57.1 första stycket i förordning nr 726/2004 ska myndigheten ge medlemsstaterna och unionsinstitutionerna vetenskaplig rådgivning av högsta kvalitet i alla frågor som lämnas till myndigheten rörande utvärdering av humanläkemedels och veterinärmedicinska läkemedels kvalitet, säkerhet och effekt.

2 Enligt förordning nr 726/2004 ska vissa kategorier av läkemedel – däribland bioteknologiska läkemedel, såsom Esbriet, vilket är det läkemedel som förevarande mål avser – godkännas inom ramen för det centraliserade förfarandet i enlighet med nämnda förordning. Detta förfarande inleds genom att det berörda läkemedelsföretaget ger in en ansökan om godkännande för försäljning, vilken prövas av EMA, och avslutas genom att Europeiska kommissionen fattar beslut om huruvida godkännande för försäljning ska meddelas. Den som ansöker om ett godkännande för försäljning ska till EMA ge in kvalitativ dokumentation (uppgifter om produktens beståndsdelar och en beskrivning av tillverkningsmetoderna), icke-kliniska uppgifter (fysikaliska, kemiska, biologiska och mikrobiologiska uppgifter samt resultat från djurförsök) och resultat från kliniska prövningar (försök som utförts på människor och uppgifter för utvärdering av produktens användning på människor) till stöd för den terapeutiska användning för vilken produkten är avsedd. När godkännande för försäljning har meddelats kan detaljerna häri ändras. En sådan ändring kan vara rent administrativ men det kan även bli fråga om mer betydelsefulla ändringar, såsom tillägg av en ny terapeutisk indikation.

3 I artikel 73 första stycket i förordning nr 726/2004 anges att de handlingar som finns hos EMA omfattas av [förordning nr 1049/2001], vilken avser att garantera största möjliga tillgång för allmänheten till de handlingar som innehas av unionens administrativa organ.

4 I artikel 4.2 i förordning nr 1049/2001 föreskrivs att institutionerna ska vägra att ge tillgång till en handling om ett utlämnande skulle undergräva skyddet för, bland annat, en fysisk eller juridisk persons affärsintressen, inklusive immateriella rättigheter, om det inte föreligger ett övervägande allmänintresse av utlämnandet. När det gäller handlingar som härrör från tredje part framgår det av artikel 4.4 i förordningen att institutionen ska samråda med den berörda tredje parten för att bedöma om ett undantag som anges i punkt 2 ska tillämpas, om det inte är uppenbart att handlingen ska eller inte ska lämnas ut. Om enbart delar av den begärda handlingen omfattas av något av undantagen framgår det av artikel 4.6 i förordningen att övriga delar av handlingen ska lämnas ut.

5 EMA antar, enligt artikel 80 första stycket i förordning nr 726/2004, regler för att tillförsäkra allmänheten tillgång till icke konfidentiell regulatorisk, vetenskaplig eller teknisk information när det gäller godkännande för försäljning av och tillsyn över läkemedel. Den 19 december 2006 antog EMA således genomförandebestämmelser till förordning nr 1049/2001 vad gäller tillgång till myndighetens handlingar. I artikel 4 i dessa bestämmelser föreskrivs att EMA:s handlingar ska klassificeras i någon av följande tre kategorier: ’Offentliga’, ’Begränsat utlämnande’ och ’Konfidentiella’.

6 Enligt den policy vad gäller tillgång till myndighetens handlingar som EMA konsekvent tillämpat fram till år 2007 gavs allmänheten som huvudregel inte tillgång till handlingar ingående i den dokumentation som ett bolag gett in till myndigheten för att få ett godkännande för försäljning, inbegripet kliniska och icke-kliniska uppgifter. Skälet härtill var att dessa uppgifter omfattas av de undantag som föreskrivs i nämnda genomförandebestämmelser, närmare bestämt i artikel 3.2 a. I denna bestämmelse, vilken motsvarar artikel 4.2 första stycket i förordning nr 1049/2001, hänvisas till skyddet för en fysisk eller juridisk persons affärsintressen, inklusive immateriella rättigheter.

7 År 2007 ansökte ett center för forskning och information på hälsovårdsområdet om tillgång till rapporter om kliniska prövningar avseende två läkemedel. EMA nekade centret tillgång till dessa handlingar av det skälet att ett utlämnande av handlingarna skulle undergräva skyddet för de berörda läkemedelstillverkarnas affärsintressen. Centret vände sig då till Europeiska ombudsmannen vilken, efter att ha granskat rapporterna i fråga, fann att de varken innehöll några uppgifter om sammansättningen av läkemedlen eller några andra affärshemligheter. Enligt ombudsmannen skulle ett utlämnande av handlingarna därmed inte undergräva affärsintressena i branschen. I sitt utkast till rekommendation uppmanade ombudsmannen således EMA att lämna ut handlingarna.

8 I sitt svar av den 31 augusti 2010 tillkännagav EMA sitt beslut att ge tillgång till rapporterna och åtog sig att vidta lämpliga åtgärder för att följa ombudsmannens rekommendation. I enlighet härmed antog EMA därmed den 30 november 2010 en ny policy avseende tillgång till myndighetens handlingar. I pressmeddelandet avseende antagandet av denna policy förklarade EMA att de handlingar som ingetts till myndigheten till stöd för en ansökan om godkännande för försäljning, såsom kliniska och icke-kliniska uppgifter, hädanefter kunde lämnas ut förutsatt att beslutsförfarandet avseende den ifrågavarande ansökan hade avslutats. Denna nya policy avseende tillgång till EMA:s handlingar trädde i kraft den 1 december 2010.

9 I enlighet med sin nya policy upprättade EMA en tabell för att kategorisera de olika handlingar som myndigheten innehar. När det närmare bestämt gäller dokumentation i ett ärende avseende en ansökan om godkännande för försäljning eller uppdateringar och ändringar i sådan dokumentation, inklusive kliniska och icke-kliniska uppgifter, anses dessa handlingar vara ’offentliga’, det vill säga de kan lämnas ut vid den tidpunkt då, bland annat, kommissionens

beslut avseende godkännande för försäljning är tillgängligt för det berörda läkemedlet. Tabellen har kompletterats i mars 2012 med riktlinjer som EMA och direktörerna för de nationella läkemedelsmyndigheterna utfärdat när det gäller frågan vilket slags uppgifter i en ansökan om godkännande för försäljning som får lämnas ut efter det slutliga beslutet i ärendet. Syftet är att nå en gemensam ståndpunkt när det gäller vägledning för att avgöra vilka uppgifter som utgör affärshemligheter och som måste skyddas efter att ett godkännande för försäljning har meddelats.

10 Enligt riktlinjerna är följande att anse som affärshemligheter: detaljerade uppgifter avseende kvaliteten på och tillverkningen av läkemedel, uppgifter om utvecklingen av produkten (inklusive detaljerade uppgifter om den aktiva ingrediensens sammanställning och tillverkning), formulering, testförfaranden, validering samt tillverkare och leverantörer av den aktiva ingrediensen och hjälpsubstanserna, detaljerade beskrivningar av förfarandena för tillverkning och kontroll av den slutliga produkten. Uppgifter om den kliniska och icke-kliniska utvecklingen av ett läkemedel är däremot inte konfidentiella som sådana och kan således lämnas ut. Icke-kliniska studier syftar bland annat till att identifiera läkemedlets farmakologiska egenskaper och att klarlägga dess toxikologiska profil, medan de kliniska studierna utförs för att upptäcka eller bekräfta verkningarna av ett eller flera experimentella läkemedel. Den lagstiftning som avser dessa studier syftar till att säkerställa att deltagarnas rättigheter, säkerhet och välbefinnande skyddas och att resultaten av studierna är trovärdiga.

11 När det gäller ansökningar om tillgång till handlingar med stöd av förordning nr 1049/2001 lämnar EMA således, sedan ikraftträdandet av myndighetens nya policy avseende tillgång till handlingar, ut handlingar som ingetts i ett ärende avseende en ansökan om godkännande för försäljning, inklusive kliniska och icke-kliniska uppgifter.”

Bakgrund till tvisten och förfarandet inför domaren med behörighet att besluta om interimistiska åtgärder

3 Bakgrunden till tvisten sammanfattades på följande sätt i punkterna 12–15 i det överklagade beslutet:

”12 [InterMune-bolagen] ingår i läkemedels- och bioteknologikoncernen InterMune, vilken grundades år 1998 i Förenta staterna. Koncernens kärnverksamhet är utveckling och försäljning inom området för behandling av lungsjukdomar och sällsynta fibrotiska sjukdomar. InterMune-bolagen innehar, sedan februari 2011, ett godkännande för försäljning från kommissionen för läkemedlet Esbriet, vilket innehåller den aktiva substansen pirfenidon och vilket godkänts för behandling av idiopatisk lungfibros.

13 I augusti 2012 ingav läkemedelsföretaget Boehringer Ingelheim GmbH, en konkurrent till [InterMune-bolagen], en ansökan till EMA om tillgång till de handlingar som [InterMune-bolagen] hade ingett i ärendet avseende bolagens ansökan om godkännande för försäljning av läkemedlet Esbriet. De handlingar som avsågs i Boehringer Ingelheim GmbH:s ansökan är [de efterfrågade] handlingarna. Dessa handlingar innehåller uppgifter om de försök som utförts på människor och djur för att bevisa att läkemedlet Esbriet är säkert och verkningsfullt och för att därmed få läkemedlet godkänt för försäljning.

14 EMA underrättade InterMune-bolagen om denna ansökan om tillgång till handlingar. Genom en skrivelse av den 8 oktober 2012 redogjorde [InterMune-bolagen] i detalj för sina invändningar mot utlämnandet av handlingarna och ingav en censurerad version av [de efterfrågade] handlingarna som den ansåg kunde lämnas ut till bolaget Boehringer Ingelheim. [InterMune-bolagen] nämnde även de uppgifter som ännu inte var offentligt tillgängliga och som de ansåg vara konfidentiella och av värde för en konkurrent, varvid de förklarade varför ett utlämnande skulle undergräva deras affärsintressen.

15 EMA underrättade emellertid, genom [det omtvistade beslutet], [InterMune-bolagen] om att myndigheten avsåg att, med stöd av förordning nr 1049/2001, bifalla ansökan om tillgång till [de efterfrågade] handlingarna i deras helhet …”

4 Genom ansökan som inkom till tribunalens kansli den 11 februari 2013 väckte InterMune-bolagen talan om ogiltigförklaring av det omtvistade beslutet i den del det tillåter att uppgifter som ännu inte är tillgängliga för allmänheten lämnas ut. InterMune-bolagen åberopade, till stöd för sin talan, i huvudsak att det omtvistade beslutet strider mot artikel 4.2 i förordning nr 1049/2001 och bolagens grundläggande rätt till skydd enligt artikel 7 i Europeiska unionens stadga om de grundläggande rättigheterna (nedan kallad stadgan) för uppgifter som rör affärshemligheter och som är konfidentiella.

5 Genom särskild handling, som inkom till tribunalen samma dag, inkom InterMune-bolagen även med en ansökan om interimistiska åtgärder, varvid de i huvudsak yrkade att tribunalens ordförande skulle

— meddela uppskov med verkställigheten av det omtvistade beslutet, i den del det tillåter att uppgifter som ännu inte är tillgängliga för allmänheten lämnas ut, fram till dess att tribunalen hade avgjort målet i sak,

— förplikta EMA att avstå från att lämna ut uppgifterna fram till dess att tribunalen hade avgjort målet i sak, och

— förplikta EMA att ersätta rättegångskostnaderna.

6 I sitt yttrande över ansökan om interimistiska åtgärder, vilket inkom till tribunalens kansli den 5 mars 2013, yrkade EMA att tribunalens ordförande skulle

— avslå ansökan om interimistiska åtgärder, och

— förplikta InterMune-bolagen att ersätta rättegångskostnaderna.

7 Genom ansökan som inkom till tribunalens kansli den 2 april 2013 begärde European Confederation of Pharmaceutical Entrepreneurs AISBL (Eucope) – som företräder över 900 europeiska läkemedels- och bioteknikföretag, särskilt små och medelstora företag – att få intervenera till stöd för InterMune-bolagens yrkanden.

Det överklagade beslutet

8 I punkterna 20–22 i det överklagade beslutet angav tribunalens ordförande att tvisten mellan parterna består i att EMA, trots att InterMune-bolagen hade ingett en förteckning till EMA över de uppgifter som de anser vara konfidentiella och en censurerad version av de efterfrågade handlingarna, fann att dessa handlingar var av en sådan art att de skulle lämnas ut i deras helhet, varvid myndigheten inte i någon del uttalade sig om huruvida den censurerade versionen var välgrundad eller huruvida de olika uppgifter som InterMune-bolagen åberopat verkligen var konfidentiella. Med beaktande av den skyndsamhet som måste iakttas i ett interimistiskt förfarande och av förfarandets summariska karaktär, vilket enligt tribunalens ordförande innebar att det inte var möjligt att göra någon konkret och individuell prövning av de kliniska och icke-kliniska uppgifterna som påstått vara konfidentiella och som därför utelämnats i den censurerade versionen av de efterfrågade dokumenten (nedan kallade de uppgifter som utelämnats i den censurerade versionen av de efterfrågade handlingarna), beslutade tribunalens ordförande att pröva huruvida dessa uppgifter var av en sådan art att de skulle ges ett tillfälligt skydd i och med att de hade ingetts till EMA i ett ärende avseende ansökan om godkännande för försäljning av ett läkemedel. Tribunalens ordförande fann således att prövningen skulle avse arten av nämnda uppgifter, varvid uppgifterna skulle betraktas som en helhet och såsom de framgår av skrivelsen från InterMune-bolagen av den 8 oktober 2012.

9 Tribunalens ordförande erinrade i punkterna 23–27 i det överklagade beslutet, med hänvisning till sitt beslut av den 11 mars 2013 i mål T-462/12 R, Pilkington Group mot kommissionen (punkterna 24 och 25), om att två kumulativa villkor måste vara uppfyllda för att en interimistisk åtgärd ska beviljas. För det första ska omständigheterna ställa krav på skyndsamhet, på så sätt att de interimistiska åtgärderna – för att undvika att den som ansöker om dem orsakas allvarlig och irreparabel skada – måste beviljas och ha verkan redan innan målet har avgjorts i sak. För det andra ska det fastställas att de interimistiska åtgärderna vid första påseendet framstår som faktiskt och rättsligt befogade (*fumus boni juris*). Enligt tribunalens ordförande ska domaren med behörighet att besluta om interimistiska åtgärder även, i förekommande fall, göra en intresseavvägning. Tribunalens ordförande fann att denna domare har ett stort utrymme för skönsmässig bedömning när det gäller det sätt på vilket det ska prövas om dessa villkor är uppfyllda. Eftersom tribunalens ordförande ansåg sig ha tillgång till alla uppgifter som var nödvändiga för att ta ställning till ansökan utan att parterna behövde höras beslutade han att först, gemensamt, pröva de frågor som var förbundna med intresseavvägningen och kravet på skyndsamhet.

10 I punkterna 28 och 29 i det överklagade beslutet erinrade tribunalens ordförande, med hänvisning till punkterna 28 och 29 i beslutet i det ovannämnda målet Pilkington Group mot kommissionen, om att domaren med behörighet att besluta om interimistiska åtgärder vid avvägningen mellan de olika berörda intressena ska pröva huruvida det intresse som den som ansöker om interimistiska åtgärder har av att sådana åtgärder beviljas väger tyngre än intresset av att den rättsakt som åtgärderna avser tillämpas omedelbart. Härvid ska domaren närmare bestämt pröva huruvida det, om rättsakten skulle ogiltigförklaras när målet avgörs i sak, är möjligt att återställa den situation som uppkommer genom att rättsakten verkställs omedelbart och, omvänt, huruvida ett uppskov med verkställigheten av rättsakten skulle kunna hindra att den får full verkan för det fall talan rörande huvudsaken ogillas. Tribunalens ordförande tillade att det beslut som fattas av domaren med behörighet att besluta om interimistiska åtgärder ska vara provisoriskt på så sätt att det inte föregriper det framtida avgörandet i sak eller gör det illusoriskt genom att beröva det sin ändamålsenliga verkan.

11 Tribunalens ordförande fann vidare, i punkterna 31 och 32 i det överklagade beslutet, att InterMune-bolagen, för att säkerställa den ändamålsenliga verkan av en dom om ogiltigförklaring av det omtvistade beslutet, måste kunna förhindra att EMA lämnar ut de uppgifter som utelämnats i den censurerade versionen av de efterfrågade handlingarna. En sådan dom, och verkställigheten därav, skulle nämligen sakna ändamålsenlig verkan om ansökan om interimistiska åtgärder avslogs, eftersom ett sådant avslag skulle innebära att EMA omedelbart kunde bevilja tillgång till dessa uppgifter, trots att InterMune-bolagen troligen inte skulle förlora sitt berättigade intresse av att få saken prövad vad gäller ogiltigförklaring av det omtvistade beslutet ens om uppgifterna rent faktiskt lämnades ut.

12 Tribunalens ordförande fann således i punkt 33 i det överklagade beslutet, efter att ha gjort en avvägning av de berörda intressena, att InterMune-bolagens intresse vägde tyngre än EMA:s intresse av att ansökan om interimistiska åtgärder skulle avslås. Det faktum att den som har begärt utlämnande av de uppgifter som utelämnats i den censurerade versionen av de efterfrågade handlingarna har rätt till tillgång till handlingar med stöd av artikel 15.3 FEUF ändrar nämligen, enligt tribunalens ordförande, inte denna bedömning, eftersom utövandet av denna rätt endast skjuts upp för det fall ansökan om de interimistiska åtgärderna bifalls, medan InterMune-bolagens rätt till skydd för konfidentiella uppgifter skulle omintetgöras om ansökan om interimistiska åtgärder avslogs.

13 I punkt 34 i det överklagade beslutet angav tribunalens ordförande att det, eftersom resultatet av intresseavvägningen var till InterMune-bolagens fördel, ur denna synvinkel föreföll brådskande att skydda InterMune-bolagens intresse, men att det även skulle prövas huruvida bolagen riskerade att lida allvarlig och irreparabel skada för det fall deras ansökan om interimistiska åtgärder skulle avslås. I denna del hade InterMune-bolagen gjort gällande att den situation som skulle bli följden av ett utlämnande av de efterfrågade handlingarna var oåterkallelig.

14 I punkt 35 i det överklagade beslutet angav tribunalens ordförande att InterMune-bolagen – med hänvisning till beslutet från tribunalens ordförande av den 16 november 2012 i mål T-345/12 R, Akzo Nobel m.fl. mot kommissionen – hade anfört att bolagen, om de uppgifter som utelämnats i den censurerade versionen av de efterfrågade handlingarna skulle lämnas ut innan målet avgjorts i sak, riskerade att berövas rätten till ett effektivt rättsmedel för beivrande av åsidosättandet av deras grundläggande rättigheter, särskilt rätten till sekretess. Den skada som kunde åsamkas InterMune-bolagen, vilkas verksamhet är begränsad till tillverkning och försäljning av ett enda läkemedel, genom utlämnande av de aktuella uppgifterna påstods kunna bli särskilt allvarlig. Det faktum att det var en av bolagens konkurrenter som hade ansökt om att få ta del av uppgifterna i syfte att använda dem för att på ett oåterkalleligt sätt förbättra sin konkurrenssituation talade, enligt bolagen, för att denna analys var riktig. Om det tilläts att nämnda uppgifter gjordes tillgängliga för allmänheten, skulle en senare ogiltigförklaring av det omtvistade beslutet sakna ändamålsenlig verkan.

15 I punkterna 36 och 37 i det överklagade beslutet fann tribunalens ordförande att kravet på skyndsamhet i princip var uppfyllt. Enligt tribunalens ordförande skulle nämligen ett utlämnande av de uppgifter som utelämnats i den censurerade versionen av de efterfrågade handlingarna på ett oåterkalleligt sätt göra intrång i InterMune-bolagens rätt till sekretess enligt artikel 339 FEUF, artikel 8 i Europeiska konventionen om skydd för de mänskliga rättigheterna och de grundläggande friheterna, som undertecknades i Rom den 4 november 1950 (nedan kallad Europakonventionen) och artikel 7 i stadgan. Dessutom skulle InterMune-bolagen riskera att deras grundläggande rätt till ett effektivt rättsmedel – vilken föreskrivs i artikel 6 i Europakonventionen och artikel 47 i stadgan – äventyrades om EMA tilläts lämna ut uppgifterna innan tribunalen avgjort målet i sak.

16 Tribunalen underkände i punkt 38 och följande punkter i det överklagade beslutet EMA:s argument i motsatt riktning. I detta hänseende fann ordföranden, i punkt 39 i beslutet, att EMA:s påpekande att ett bifall till InterMune-bolagens ansökan om interimistiska åtgärder skulle innebära att de uppgifter som utelämnats i den censurerade versionen av de efterfrågade handlingarna inte var att karakterisera som ”offentliga” utan som ”konfidentiella” saknade betydelse vid prövningen av kravet på skyndsamhet, eftersom detta påpekande snarare avsåg villkoret avseende fumus boni juris. Tribunalens ordförande fann även, i punkterna 40 och 41 i det överklagade beslutet, att EMA inte kunde vinna framgång med sitt argument att det var fråga om en rent ekonomisk skada. Ett tillvägagångssätt där man, när det gäller utlämnande av uppgifter som påstås vara konfidentiella, reducerar ett brott mot sekretessen till en ren ekonomisk skada är nämligen inte godtagbart, eftersom det härigenom bortses från de grundläggande rättigheter som åberopats. I denna del preciserade tribunalens ordförande, med hänvisning till punkt 53 i beslutet i det ovannämnda målet Pilkington Group mot kommissionen, att åtminstone sedan Lissabonfördraget trädde i kraft den 1 december 2009 – varvid stadgan kom att ingå i unionens primärrätt med föreskrift, i artikel 6.1 första stycket FEU, om att stadgan har samma rättsliga status som fördragen – måste den omedelbara risken för en allvarlig och irreparabel kränkning av de rättigheter som föreskrivs i artiklarna 7 och 47 i stadgan på detta område i sig betecknas som en skada som ger anledning att besluta om interimistiska åtgärder.

17 I punkt 43 och följande punkter i det överklagade beslutet prövade tribunalens ordförande villkoret avseende fumus boni juris. Ordföranden erinrade, i punkt 43 i beslutet, om att detta villkor är uppfyllt när åtminstone en av grunderna, som den som ansöker om interimistiska åtgärder åberopar till stöd för talan rörande huvudsaken, vid första påseendet framstår som befogad och i vart fall inte som uppenbart ogrundad. Ordföranden bedömde, i punkt 44 i beslutet, att domaren med behörighet att besluta om interimistiska åtgärder, i det särskilda sammanhang som rör interimistiskt skydd för påstått konfidentiella upplysningar – såsom de uppgifter som utelämnats i den censurerade versionen av de efterfrågade handlingarna – för att inte riskera att bortse från det faktum att interimistiska förfaranden med nödvändighet är accessoriska och provisoriska och från den betydande risken att grundläggande rättigheter, som åberopats av den part som begär interimistiska åtgärder för att skydda dessa rättigheter, blir verkningslösa, i princip endast kan förklara att fumus boni juris inte är för handen i de fall då det är uppenbart att de aktuella upplysningarna inte är av konfidentiell karaktär.

18 Det var mot bakgrund av dessa överväganden som tribunalens ordförande, i punkterna 45–47 i det överklagade beslutet, prövade de argument som InterMune-bolagen åberopat till stöd för sin talan i huvudsaken. Enligt bolagen är de uppgifter som utelämnats i den censurerade versionen av de efterfrågade handlingarna affärshemligheter och föremål för industriell äganderätt. EMA påstods ha underlåtit att göra en detaljerad bedömning av de argument och den bevisning som bolagen åberopat till stöd för att uppgifterna är konfidentiella och ha försummat att i vederbörlig ordning göra den intresseavvägning som enligt artikel 4.2 i förordning nr 1049/2001 ska göras för att bedöma huruvida det finns ett allmänintresse av att lämna ut uppgifterna som väger tyngre än behovet av att skydda bolagens affärsintressen från skada på grund av utlämnandet. InterMune-bolagen framhöll att kravet på skydd för affärshemligheter framgår av, bland annat, artikel 80 i förordning nr 726/2004, enligt vilken allmänheten ska ges tillgång till icke konfidentiell information när det gäller tillsyn över läkemedel, och erinrade om att domstolen, i sin senare praxis, har framhållit att det är nödvändigt att tolka de undantag som föreskrivs i artikel 4.2 i förordning nr 1049/2001 så att de överensstämmer med de intressen som skyddas av andra unionsrättsakter.

19 I punkterna 48 och 49 i det överklagade beslutet angav tribunalens ordförande att EMA i denna del hade anfört följande. Beslutet om utlämnande av de uppgifter som påstås vara konfidentiella grundade sig uteslutande på myndighetens nya policy vad gäller tillgång till dess handlingar, vilken trädde i kraft den 1 december 2010. Vidare finns det inte någon bestämmelse i unionsrätten där det föreskrivs att de handlingar som den som ansöker om ett godkännande för försäljning ger in och som innehåller resultaten av ett kliniskt försök ska anses vara konfidentiella. Det bestrids inte att vissa delar av den omfattande dokumentation som den som ansöker om ett godkännande för försäljning inger innehåller uppgifter som utgör affärshemligheter, men det är inte rimligt att påstå att de uppgifter som påstås vara konfidentiella och som avser läkemedlets säkerhet och effekt på människors hälsa eller miljön ska ges samma grad av skydd.

20 Mot bakgrund av dessa överväganden, vilka framgår av punkterna 45–49 i det överklagade beslutet, fann tribunalens ordförande, i punkterna 50–53 i samma beslut, att handlingarna i målet inte gjorde det möjligt att vid första påseendet dra slutsatsen att det var uppenbart att fumus boni juris inte förelåg. Ordföranden ansåg nämligen att det inte finns någon rättspraxis som ger ett säkert svar på den fråga som domstolen har att pröva i den framtida domen i sak, det vill säga frågan huruvida det omtvistade beslutet, vilket grundar sig på EMA:s nya policy vad gäller tillgång till myndighetens handlingar, åsidosätter InterMune-bolagens rätt till sekretess – såsom denna rätt framgår av artikel 339 FEUF, artikel 8 i Europakonventionen och artikel 7 i stadgan – av det skälet att de uppgifter som utelämnats i den censurerade versionen av de efterfrågade handlingarna till sin art är konfidentiella och således inte får utlämnas. Tribunalens ordförande fann att en sådan principfråga inte kan avgöras för första gången av domaren med behörighet att besluta om interimistiska åtgärder, utan måste bli föremål för en ingående prövning under handläggningen av målet i sak.

21 Tribunalens ordförande fann även, i punkt 54 i det överklagade beslutet, att det under alla omständigheter ankommer på de domare som ska avgöra målet i sak att avgöra frågan huruvida det föreligger ett övervägande allmänintresse av att lämna ut de uppgifter som utelämnats i den censurerade versionen av de efterfrågade handlingarna, varvid de ska göra en avvägning mellan InterMune-bolagens affärsintresse av att uppgifterna inte lämnas ut och det allmänna intresset, vilket består i att allmänheten ska ges största möjliga tillgång till handlingar som innehas av unionen. Slutligen angav ordföranden, i punkt 56 i det överklagade beslutet, att emedan EMA framhöll vikten av att iaktta öppenhet i beslutsförfarandet när det gäller utvärderingen och kontrollen av läkemedel för att åstadkomma en effektiv säkerhetsövervakning angav myndigheten ändå inte några skäl för att den principfråga som ska avgöras inom ramen för huvudförfarandet måste besvaras med särskild skyndsamhet. I denna del tillade tribunalens ordförande att det hade varit möjligt för EMA att i sitt svaromål i huvudförfarandet begära skyndsam handläggning med stöd av artikel 76a i tribunalens rättegångsregler.

22 Mot bakgrund av samtliga dessa skäl biföll tribunalens ordförande InterMune-bolagens ansökan om interimistiska åtgärder, utan att ta ställning till den interventionsansökan som Eucope ingett. Det angripna beslutet (punkterna 1 och 2 i slutet) har följande lydelse:

”1) [Det omtvistade beslutet] får tills vidare inte verkställas.

2) EMA åläggs att avstå ifrån att lämna ut en mer detaljerad version av [de efterfrågade handlingarna] än den censurerade version av dessa handlingar som [InterMune-bolagen] tillställde EMA den 8 oktober 2012.”

Förfarandet vid domstolen och parternas yrkanden

23 EMA har yrkat att domstolen ska

— upphäva det överklagade beslutet, och

— förplikta InterMune-bolagen att ersätta rättegångskostnaderna i detta förfarande och i förfarandet vid tribunalen.

24 InterMune-bolagen har yrkat att överklagandet ska ogillas och att EMA ska förpliktas att ersätta rättegångskostnaderna i målet om överklagande.

25 Genom handling som inkom till domstolens kansli den 12 augusti 2013 begärde Eucope att få intervenera till stöd för InterMune-bolagens yrkanden. De argument som Eucope åberopade till stöd för sin interventionsansökan tyder vid första anblicken på att Eucope har ett intresse av utgången av förevarande mål om överklagande. Eucope företräder nämligen ett stort antal företag inom läkemedelsindustrin, däribland ett av InterMune-bolagen, och har som ett av sina stadgeenliga ändamål att skydda sina medlemmars intressen i förfaranden vid unionens institutioner. I förevarande mål uppkommer vidare viktiga frågor avseende EMA:s behandling av uppgifter som påstås vara konfidentiella och målet kan därför ha en direkt och betydande inverkan på Eucope-medlemmarnas intressen, åtminstone fram till det att tribunalen avgör de förenade målen T-44/13 och T-73/13 i sak. Det fanns följaktligen grund för att bifalla interventionsansökan. Eucope har delgetts detta beslut genom en skrivelse från domstolens kansli av den 11 september 2013.

26 I sin interventionsinlaga av den 23 september 2013 har Eucope yrkat att domstolen ska ogilla överklagandet och förplikta EMA att ersätta rättegångskostnaderna, inklusive de kostnader som Eucope åsamkats i samband med dess intervention. EMA och InterMune-bolagen yttrade sig skriftligen över interventionsinlagan den 9 oktober 2013.

27 Parterna utvecklade sin talan muntligen och svarade på tribunalens frågor vid förhandlingen den 14 oktober 2013, vilken var gemensam för förevarande mål och mål C-389/13 P(R), EMA mot AbbVie, vilket ännu inte avgjorts av domstolen.

Prövning av överklagandet

28 EMA har åberopat följande två grunder till stöd för sitt överklagande:

— Felaktig rättstillämpning vid intresseavvägningen och vid bedömningen av kravet på skyndsamhet.

— Bristfällig motivering och uppenbart felaktig bedömning i frågan huruvida fumus boni juris föreligger.

29 Domstolen ska först pröva EMA:s första grund för överklagandet, vilken avser intresseavvägningen och kravet på skyndsamhet. Genom denna grund, vilken kan delas upp i två delgrunder, har EMA närmare bestämt gjort gällande att tribunalens ordförande tillämpade rättspraxis på ett felaktigt sätt, vilket innebär att det överklagade beslutet är behäftat med felaktig rättstillämpning. Tribunalens ordförande fann nämligen, för det första, vid intresseavvägningen att InterMune-bolagens intressen vägde tyngst och att kravet på skyndsamhet var uppfyllt samt, för det andra, att de intressen som InterMune-bolagen gjort gällande är skyddade genom bolagens grundläggande rätt till privatliv i artikel 8 i Europakonventionen och artikel 7 i stadgan.

30 Domstolen ska först pröva den första delgrunden, i den del det härigenom görs gällande att tribunalens ordförande gjorde sig skyldig till felaktig rättstillämpning när han fann att kravet på skyndsamhet var uppfyllt i förevarande fall.

Parternas argument

31 EMA har i huvudsak gjort gällande att tribunalens ordförande, när han i det överklagade beslutet prövade huruvida kravet på skyndsamhet var uppfyllt, gjorde sig skyldig till felaktig rättstillämpning inom ramen för den bedömning han gjorde i detta sammanhang. Detta gäller närmare bestämt i den del ordföranden underlät att pröva huruvida InterMune-bolagen hade visat att den skada som bestod i att bolagen, enligt egen utsago, skulle kunna komma att förlora en konkurrensfördel och en kommersiell fördel inte kunde kompenseras på ett tillfredsställande sätt inom ramen för en skadeståndstalan. Enligt EMA underlät tribunalens ordförande, i strid med fast rättspraxis, att beakta det faktum att en skada som består i förlust av en fördel under alla omständigheter är rent ekonomisk till sin art.

32 Vid förhandlingen tillade EMA, som svar på domstolens frågor, att det överklagade beslutet är behäftat med samma felaktiga rättstillämpning som beslutet från tribunalens ordförande i det ovannämnda målet Pilkington Group mot kommissionen. Skälen härtill framgår av beslutet från domstolens vice ordförande av den 10 september 2013 i mål C-278/13 P(R), kommissionen mot Pilkington Group. EMA gjorde härvid gällande att InterMune-bolagen endast kan visa att det föreligger en risk för skada för bolagen om de kan bevisa att deras konkurrenter skulle få en kommersiell fördel för det fall de efterfrågade handlingarna lämnades ut. Någon sådan bevisning har inte framlagts. För det fall en sådan skada skulle kunna fastställas är den under alla förhållanden inte irreparabel, eftersom det rör sig om en ekonomisk skada som skulle kunna avhjälpas genom en skadeståndstalan. Denna skada på grund av utlämnande av vetenskaplig bevisning till tredje part kan, enligt EMA, inte jämföras med den skada som var i fråga i det ovannämnda målet kommissionen mot Pilkington Group, vilken hade sin grund i offentliggörande på Internet av specifik kommersiell information. Den skada som gjorts gällande i förevarande mål kan nämligen, till skillnad från skadan i det ovannämnda målet, fastställas och beräknas.

33 Vid förhandlingen vitsordade InterMune-bolagen, när det gäller beslutet i det ovannämnda målet kommissionen mot Pilkington Group, att det inte kan konstateras föreligga en risk för en allvarlig och irreparabel skada endast på grundval av ett påstått åsidosättande av vissa grundläggande rättigheter, såsom rätten till egendom eller rätten till skydd för konfidentiell information.

34 InterMune-bolagen har anfört att den ekonomiska skada som de riskerar att åsamkas inte kommer att kunna fastställas och beräknas i den mening som avses i punkt 54 i beslutet i det ovannämnda målet kommissionen mot Pilkington Group. Denna skada skulle uppkomma dels på grund av att InterMune-bolagens konkurrenter – särskilt Boehringer Ingelheim GmbH, som redan har begärt att EMA ska lämna ut de uppgifter som utelämnats i den censurerade versionen av de efterfrågade handlingarna – använder sig av dessa uppgifter i framtiden för att utveckla ett läkemedel som skulle konkurrera med läkemedlet Esbriet, dels på grund av att InterMune-bolagen i framtiden inte kan få patent, eftersom uppgifterna skulle anses utgöra en del av teknikens ståndpunkt så snart de

utlämnades av EMA. InterMune-bolagen har i denna del preciserat att deras patentstrategi går ut på att få patent på användning av redan kända kemiska substanser – särskilt användning av pirfenidon, den aktiva substansen i läkemedlet Esbriet, för nya terapeutiska ändamål – och att det fortfarande inte är möjligt att ansöka om sådana patent innan det har ingetts en ansökan till EMA om godkännande för försäljning. InterMune-bolagen har vidare anfört att bolagens konkurrenter skulle kunna utnyttja uppgifterna i de efterfrågade handlingarna för att få godkännanden beviljade för försäljning av läkemedel som skulle konkurrera med läkemedlet Esbriet, inte bara i Europa utan i hela världen, inbegripet i länder där reglerna om insyn och de immaterialrättsliga reglerna inte är desamma som i Europa.

Domstolens bedömning

35 Inledningsvis ska det erinras om att en talan som förs vid Europeiska unionens domstol, enligt vad som framgår av artikel 278 FEUF, inte hindrar verkställighet, men att domstolen, om den anser att omständigheterna så kräver, får förordna om uppskov med verkställigheten av den angripna rättsakten eller förordna om andra nödvändiga interimistiska åtgärder i enlighet med artikel 279 FEUF. Förordnande om interimistiska åtgärder är således ett undantag från huvudregeln, enligt vilken de rättsakter som antagits av unionsinstitutionerna presumeras vara lagenliga och i princip är verkställbara.

36 I artikel 104.2 i tribunalens rättegångsregler föreskrivs att en ansökan om interimistiska åtgärder ska ange ”föremålet för talan, de omständigheter som ställer krav på skyndsamhet och de faktiska och rättsliga grunder på vilka den begärda åtgärden omedelbart framstår som befogad”. Uppskov med verkställigheten och andra interimistiska åtgärder kan således beviljas av domaren med behörighet att besluta om interimistiska åtgärder, om det fastställs att de vid första påseendet framstår som faktiskt och rättsligt befogade (fumus boni juris) och att omständigheterna ställer krav på skyndsamhet, på så sätt att åtgärderna – för att undvika att den som ansöker om dem orsakas allvarlig och irreparabel skada – måste beviljas och ha verkan redan innan målet har avgjorts i sak. Dessa villkor är kumulativa, vilket innebär att en ansökan om interimistiska åtgärder ska avslås om ett av villkoren inte är uppfyllt (beslutet i det ovannämnda målet kommissionen mot Pilkington Group, punkt 35 och där angiven rättspraxis). Nämnda domare ska även, i förekommande fall, göra en avvägning mellan de berörda intressena (beslut av domstolens ordförande av den 23 februari 2001 i mål C-445/00 R, Österrike mot rådet, REG 2001, s. I-1461, punkt 73).

37 Ändamålet med ett interimistiskt förfarande är att säkerställa att det kommande slutliga avgörandet får full verkan, i syfte att undvika luckor i det rättsskydd som domstolen ska tillförsäkra. För att uppnå detta mål ska frågan huruvida omständigheterna ställder krav på skyndsamhet bedömas i förhållande till nödvändigheten att fatta ett interimistiskt beslut för att undvika att den som ansöker om den interimistiska åtgärden åsamkas allvarlig och irreparabel skada (se, för ett liknande resonemang, beslut av domstolens ordförande av den 14 december 2001 i mål C-404/01 P(R), kommissionen mot Euroalliages m.fl., REG 2001, s. I-10367, punkterna 61 och 62). Det är sökanden som ska bevisa att vederbörande inte kan invänta att förfarandet rörande huvudsaken avslutas utan att åsamkas en sådan skada (se beslut av domstolens ordförande av den 12 oktober 2000 i mål C-278/008 R, Grekland mot kommissionen, REG 2000, s. I-8787, punkt 14).

38 För att styrka en allvarlig och irreparabel skada krävs visserligen inte att sökanden styrker att skadan kommer att inträffa med full säkerhet, utan det räcker att skadan kan förutses med en tillräcklig grad av sannolikhet. Den part som ansöker om en interimistisk åtgärd har dock bevisbördan för att de omständigheter som ligger till grund för antagandet att vederbörande kommer att lida en sådan allvarlig och irreparabel skada föreligger (beslut av domstolens ordförande av den 14 december 1999 i mål C-335/99 P(R), HFB m.fl. mot kommissionen, REG 1999, s. I-8705, punkt 67).

39 Enligt det överklagade beslutet skulle den skada som InterMune-bolagen gjort gällande i förevarande fall följa av att handlingar lämnas ut, i deras helhet, till en konkurrent, vilka innehåller uppgifter som påstås vara konfidentiella och som denna konkurrent, eller i förekommande fall andra konkurrenter, kan utnyttja i syfte att framställa och få godkännande för försäljning av egna läkemedel. Dessa handlingar, särskilt de uppgifter som utelämnats i den censurerade versionen av de efterfrågade handlingarna, rör kliniska och icke-kliniska försök, vilka utförts på djur och på människor och vilka InterMune-bolagen genomfört för att, i ett ärende avseende en ansökan om godkännande för försäljning av läkemedlet Esbriet, bevisa att detta läkemedel är säkert och verkningsfullt.

40 Vid bedömningen av huruvida det förelåg en risk för en allvarlig och irreparabel skada var tribunalens ordförande, utan att föregripa sin prövning av om det förelåg fumus boni juris, vilken inte sammanfaller med nämnda bedömning även om det finns ett samband mellan dem, nödvändigtvis tvungen att utgå från antagandet att de upplysningar som påstods vara konfidentiella faktiskt var det, i enlighet med InterMune-bolagens påståenden såsom de formulerats i samband med såväl talan rörande huvudsaken som det interimistiska förfarandet.

41 I detta hänseende grundade tribunalens ordförande, i punkterna 36 och 37 i det överklagade beslutet, sin slutsats att det förelåg en risk för en allvarlig och irreparabel skada på att ett omedelbart utlämnande av de uppgifter som påstås vara konfidentiella skulle kunna utgöra en allvarlig och oåterkallelig kränkning av bolagens grundläggande rätt till sekretess och till ett effektivt rättsmedel. Det framgår av punkterna 40 och 41 i beslutet att tribunalens ordförande fann, när det gäller utlämnande av uppgifter som påstås vara konfidentiella, att det inte är ändamålsenligt att anta den inställningen att ett åsidosättande av rätten till sekretess utgör en rent ekonomisk skada, eftersom man härvid bortser från de grundläggande rättigheter som den som ansöker om interimistiskt skydd för uppgifterna åberopar. Till stöd för detta resonemang hänvisade ordföranden bland annat till ikraftträdandet av Lissabonfördraget och det förstärkta skydd som därav följer för de rättigheter som slås fast i stadgan.

42 Det framgår emellertid av domstolens rättspraxis att uppfattningen att en skada per definition är irreparabel eftersom den berör området för de grundläggande friheterna inte kan godtas. Det är nämligen inte tillräckligt att abstrakt göra gällande att grundläggande rättigheter kränks för att visa att den skada som skulle kunna uppkomma härav nödvändigtvis är irreparabel (se, för ett liknande resonemang, beslutet från domstolens ordförande av den 15 april 1998 i mål C-43/98 P(R), Camar mot kommissionen och rådet, REG 1998, s. I-1815, punkterna 46 och 47). Det förstärkta skydd för de grundläggande rättigheterna som följer av Lissabonfördraget påverkar inte denna praxis, eftersom dessa rättigheter, däribland de som avses i förevarande mål, redan erhöll skydd i unionsrätten före det att detta fördrag trädde i kraft (beslutet i det ovannämnda målet kommissionen mot Pilkington Group, punkt 40).

43 Det är visserligen så att en kränkning av vissa av de grundläggande rättigheterna, såsom förbudet mot tortyr och omänsklig eller förnedrande bestraffning och behandling, som slås fast i artikel 4 i stadgan, på grund av arten av den kränkta rättigheten kan ge upphov till en allvarlig och irreparabel skada. Det är likväl så, som det har erinrats om i punkterna 37 och 38 i förevarande beslut, att det fortfarande ankommer på den part som ansöker om en interimistisk åtgärd att förklara och visa att det är sannolikt att en sådan skada skulle uppkomma i sökandens särskilda fall.

44 Så är bland annat fallet om ett företag ansöker om interimistiska åtgärder för att förhindra utlämnande av uppgifter som påstås omfattas av sekretess. Den omfattning i vilken utlämnandet av sådan information orsakar en allvarlig och irreparabel skada är nämligen beroende av en kombination av omständigheter, däribland den betydelse som dessa uppgifter, i yrkesmässigt och kommersiellt hänseende, har för det företag som tillhandahållit dem och den betydelse de har för andra företag som kan ta del av uppgifterna och därefter utnyttja dem.

45 Av det anförda följer att tribunalens ordförande gjorde en felaktig rättstillämpning genom att bedöma, särskilt i punkterna 36 och 37 i det överklagade beslutet, att påståendet om kränkning av InterMune-bolagens grundläggande rätt till skydd för sina affärshemligheter, som slås fast i artikel 339 FEUF, artikel 8 i Europakonventionen och artikel 7 i stadgan, och av bolagens rätt till ett effektivt rättsmedel, som slås fast i artikel 6 i Europakonventionen och artikel 47 i stadgan, i sig är tillräckligt för att visa att det under omständigheterna i fallet kunde uppkomma en allvarlig och irreparabel skada.

46 När det gäller konsekvenserna av denna felaktiga rättstillämpning ska det erinras om att InterMune-bolagen har hävdat att den skada som bolagen riskerar att åsamkas är allvarlig och irreparabel trots att den är kommersiell och ekonomisk. Den skada som skulle kunna följa av att de uppgifter som utelämnats i den censurerade versionen av de efterfrågade handlingarna i framtiden används av bolagens konkurrenter, särskilt den konkurrent som redan begärt att EMA ska lämna ut uppgifterna, för utveckling av ett läkemedel som ska konkurrera med läkemedlet Esbriet och på grund av att bolagen inte kommer att beviljas några patent, eftersom uppgifterna från och med utlämnandet är tillgängliga för allmänheten kan, enligt InterMune-bolagen, inte fastställas och beräknas i den mening som avses i beslutet i det ovannämnda målet kommissionen mot Pilkington Group, punkt 54. Det ska prövas huruvida dessa argument avseende den ekonomiska skadan kan motivera att skälen i det överklagade beslutet ersätts med andra skäl, såsom i beslutet i det ovannämnda målet kommissionen mot Pilkington Group.

47 När det gäller frågan om huruvida skadan är irreparabel är det utrett att ett avgörande varigenom tribunalen ogiltigförklarar det överklagade beslutet inte skulle innebära att den skada som redan åsamkats eliminerades och att det tidigare tillståndet således återställdes. Om utlämnandet av de efterfrågade handlingarna inte förbjuds fram till det att målet avgörs i sak kommer den skada som InterMune-bolagen åsamkas genom att deras konkurrenter använder dessa handlingar under handläggningen av målet i sak inte längre att kunna avhjälpas.

48 En ekonomisk skada kan visserligen inte anses irreparabel, förutom i undantagsfall, eftersom en ekonomisk ersättning i regel kan försätta skadelidanden i den situation som rådde innan skadan uppkom. En sådan skada kan särskilt avhjälpas genom en skadeståndstalan enligt artiklarna 268 FEUF och 340 FEUF (beslutet i det ovannämnda målet kommissionen mot Pilkington Group, punkt 50 och där angiven rättspraxis).

49 Det ska dock framhållas att en ekonomisk skada kan anses vara irreparabel, bland annat om dess omfattning inte kan beräknas, ens när den inträffar (beslut från domstolens vice ordförande av den 7 mars 2013 i mål C-551/12 P(R), EDF mot kommissionen, punkt 60 och där angiven rättspraxis).

50 Den osäkerhet som hänger samman med frågan huruvida en ekonomisk skada kan avhjälpas genom en eventuell skadeståndstalan kan visserligen inte i sig anses utgöra en omständighet på grundval av vilken det kan fastslås att en sådan skada är irreparabel i den mening som avses i domstolens praxis. Det är vid tidpunkten för det interimistiska förfarandet nämligen oundvikligen osäkert huruvida det är möjligt att senare få ersättning för en ekonomisk skada genom en skadeståndstalan som skulle kunna väckas efter en eventuell ogiltigförklaring av den angripna rättsakten. Syftet med det interimistiska förfarandet är emellertid inte att ersätta en sådan talan om skadestånd för att undanröja denna osäkerhet, utan endast att säkerställa att full verkan ges åt det kommande slutliga avgörandet i målet rörande huvudsaken, som det interimistiska förfarandet kompletterar, nämligen i förevarande fall en talan om ogiltigförklaring (beslut av domstolens ordförande av den 14 december 2011 i mål C-446/10 P(R), Alcoa Trasformazioni mot kommissionen, punkterna 55–57).

51 Detta gäller emellertid inte om det, vid den bedömning som domaren med behörighet att besluta om interimistiska åtgärder gör, klart framgår att den åberopade skadan, med hänsyn till sin art och det sätt på vilket den kan tänkas uppkomma, inte kommer att kunna fastställas och beräknas på ett

lämpligt sätt om den uppkommer och att skadan i praktiken följaktligen inte kommer att kunna avhjälpas genom en skadeståndstalan (beslutet i det ovannämnda målet kommissionen mot Pilkington Group, punkt 54).

52 Den risk för ekonomisk skada som InterMune-bolagen har åberopat i förevarande fall och som är förknippad med att bolagens konkurrenter, efter ett utlämanande av de uppgifter som utelämnats i den censurerade versionen av de efterfrågade handlingarna, använder uppgifterna kommersiellt och med att bolagen i framtiden inte kommer att ha möjlighet att få patent, eftersom uppgifterna i och med utlämnandet utgör en del av teknikens ståndpunkt är i princip inte, med beaktande särskilt av riskens art och det sätt på vilket den kan tänkas uppkomma, jämförbar med den risk som ansågs föreligga i det ovannämnda målet kommissionen mot Pilkington Group, det vill säga den risk som var förbunden med publicering på internet av specifik kommersiell information som påstods vara konfidentiell och som innehöll sådana uppgifter som kunders namn, antalet levererade enheter, prisberäkningar och prisändringar. Den ekonomiska skada som InterMune-bolagen har åberopat i förevarande mål skulle nämligen, enligt vad bolagen har påstått, kunna följa av att en konkurrent i framtiden använder de uppgifter som utelämnats i den censurerade versionen av de efterfrågade handlingarna eller av att bolagen inte kommer att kunna få patent på sådan terapeutisk användning av kemiska substanser som bolagen ännu inte har ansökt om patent på.

53 Såsom redan angetts i punkt 38 i detta beslut krävs det visserligen inte att sökanden styrker att skadan kommer att inträffa med full säkerhet, utan det räcker att skadan kan förutses med en tillräcklig grad av sannolikhet. Den part som ansöker om en interimistisk åtgärd har dock bevisbördan för att de omständigheter som ligger till grund för antagandet att vederbörande kommer att lida en sådan allvarlig och irreparabel skada föreligger.

54 I förevarande fall kan det emellertid, mot bakgrund av ovanstående överväganden, inte uteslutas att InterMune-bolagen kan styrka att ett utlämnande av vissa av de olika uppgifter som utelämnats i den censurerade versionen av de efterfrågade handlingarna, sammantagna eller var för sig, skulle kunna åsamka bolagen en allvarlig och irreparabel skada, såsom bolaget påstått, medan bolagen inte kan visa att det finns en sådan risk vid ett eventuellt utlämnande av övriga uppgifter.

55 I motsats till vad tribunalens ordförande slog fast i punkt 21 i det överklagade beslutet utgjorde det krav på skyndsamhet som gäller i interimistiska förfaranden inte i sig något hinder för att tribunalens ordförande i förevarande fall gjorde en separat prövning av vart och ett av de argument och de bevis som InterMune-bolagen åberopat i första instans till styrkande av att det – för att undvika att bolagen åsamkas en allvarlig och irreparabel skada – är nödvändigt att de uppgifter som utelämnats i den censurerade versionen av de efterfrågade handlingarna fortsatt hålls konfidentiella. Vidare framgår det av rättspraxis från såväl domstolen som tribunalen att domaren med behörighet att besluta om interimistiska åtgärder, när vederbörande bedömer det lämpligt, kan välja en mellanliggande lösning, bland annat genom att delvis bifalla en ansökan om uppskov med verkställigheten av en rättsakt (se, för ett liknande resonemang, beslut av domstolens ordförande av den 15 oktober 1974 i mål 71/74 R och RR, Nederlandse Vereniging voor de Fruit- en Groentenimporthandel och Nederlandse Bond van Grossiers in Zuidvruchten en ander Geimporteerd Fruit mot kommissionen, REG 1974, s. 1031, punkterna 5–8, av den 31 mars 1982 i de förenade målen 43/82 R och 63/82 R, VBVB och VBBB mot kommissionen, REG 1982, s. 1241, punkterna 9–12, samt beslut från tribunalens ordförande av den 16 juni 1992 i de förenade målen T-24/92 R och T-28/92 R, Langnese-Iglo och Schöller Lebensmittel mot kommissionen, REG 1992, s. II-1839, punkterna 30–35 och punkterna 1 och 2 i slutet).

56 För det fall InterMune-bolagen skulle lyckas förebringa sådan bevisning avseende vissa av de uppgifter som utelämnats i den censurerade versionen av de efterfrågade handlingarna kräver principen om ett effektivt domstolsskydd, vilken kommer till uttryck i artikel 47 i stadgan, att bolagens ansökan om interimistiska åtgärder beviljas enbart vad avser dessa uppgifter.

57 InterMune-bolagen erinrade, i den del av ansökan om interimistiska åtgärder vid tribunalen som avsåg fumus boni juris och med särskild hänvisning till den första grunden för bolagens talan om ogiltigförklaring, om att de, i sin skrivelse av den 8 oktober 2012 och i bilagan härtill, hade redogjort i detalj för sina specifika invändningar mot utlämnandet av de uppgifter som utelämnats i den censurerade versionen av de efterfrågade handlingarna. Det ankom således på tribunalens ordförande att, mot bakgrund av dessa invändningar, pröva huruvida det förelåg en tillräcklig grad av sannolikhet för att det kunde ges tillgång till vissa av dessa uppgifter utan att InterMune-bolagen utsattes för risken att åsamkas allvarlig och irreparabel skada.

58 Mot bakgrund härav ska det överklagade beslutet upphävas. Eftersom målet inte är färdigt för avgörande ska det, i enlighet med artikel 61 i stadgan för Europeiska unionens domstol, återförvisas till tribunalen för avgörande.

Mot denna bakgrund beslutar domstolens vice ordförande följande:

1) Beslutet från ordföranden för Europeiska unionens tribunal av den 25 april 2013 i mål T-73/13 R, InterMune UK m.fl. mot EMA, upphävs.

2) Målet återförvisas till Europeiska unionens tribunal.

3) Frågan om rättegångskostnader anstår.

Underskrifter