Sbírka soudních rozhodnutí

USNESENÍ MÍSTOPŘEDSEDY SOUDNÍHO DVORA

28. listopadu 2013 *

„Kasační opravný prostředek — Usnesení o předběžném opatření — Nařízení (ES) č. 1049/2001 — Přístup k dokumentům orgánů — Dokumenty Evropské agentury pro léčivé přípravky, které má k dispozici v rámci žádosti o registraci léčivého přípravku — Rozhodnutí o zpřístupnění dokumentů třetí osobě — Veřejnosti nedostupné informace — Vážná a nenapravitelná újma — Důkaz“

Ve věci C-390/13 P (R),

jejímž předmětem je kasační opravný prostředek na základě článku 57 druhého pododstavce, statutu Soudního dvora Evropské unie, podaný dne 5. července 2013,

Evropská agentura pro léčivé přípravky (EMA), zastoupená T. Jabłońskim, A. Humphreys a A. Spinou, jakož i N. Rampal Olmedo, jako zmocněnci,

účastnice řízení podávající kasační opravný prostředek (navrhovatelka),

další účastnice řízení:

InterMune UK Ltd, se sídlem v Londýně (Spojené království),

InterMune Inc, se sídlem v Brisbane (Spojené státy),

InterMune International AG, se sídlem v Muttenz (Švýcarsko),

zastoupené T. de la Marem, QC, a F. Campbellem, barrister, pověřenými I. Dodds-Smithem a A. Williams, solicitors,

účastnice řízení podávající kasační opravný prostředek (navrhovatelky),

podporované

European Confederation of Pharmaceutical Entrepreneurs AISBL (EUCOPE), se sídlem v Bruselu (Belgie),

zastoupeným F. Louisem a P. Geyem, avocats,

vedlejším účastníkem v řízení o kasačním opravném prostředku,

MÍSTOPŘEDSEDA SOUDNÍHO DVORA,

po vyslechnutí prvního generálního advokáta, P. Cruz Villalóna,

* Jednací jazyk: angličtina.

vydává toto

Usnesení

1 V rámci svého kasačního opravného prostředku se Evropská agentura pro léčivé přípravky (EMA) domáhá zrušení usnesení předsedy Tribunálu Evropské unie ze dne 25. dubna 2013, InterMune UK a další v. EMA (T-73/13 R, dále jen „napadené usnesení“), kterým Tribunál odložil vykonatelnost rozhodnutí EMA EMA/24685/2013 ze dne 15. ledna 2013, jímž se na základě nařízení (ES) č. 1049/2001 Evropského parlamentu a Rady ze dne 30. května 2001 o přístupu veřejnosti k dokumentům Evropského parlamentu, Rady a Komise (Úř. věst. L 145, s. 43; Zvl. vyd. 01/03, s. 331) poskytuje třetím osobám přístup k dokumentům „2.4 Podrobné shrnutí jiných než klinických údajů“, „2.5 Podrobné shrnutí klinických údajů“, „2.6 Shrnutí jiných než klinických údajů“ a „2.7 Shrnutí klinických údajů“ (dále jen „požadované dokumenty“) předložených společnostmi InterMune UK Ltd, InterMune Inc. a InterMune International AG (dále společně jen „společnosti InterMune“) v rámci žádosti o registraci léčivého přípravku Esbriet (dále jen „sporné rozhodnutí“) a EMA se ukládá nezveřejnit podrobnější znění požadovaných dokumentů než jejich proškrtané znění, které společnosti InterMune poskytly EMA dne 8. října 2012.

Právní rámec a správní praxe EMA

2 Právní rámec a správní praxe EMA byly popsány v bodech 1 až 11 napadeného usnesení následovně:

„1 Hlavním cílem [EMA] zřízené nařízením (ES) č. 726/2004 Evropského parlamentu a Rady ze dne 31. března 2004, kterým se stanoví postupy Společenství pro registraci humánních a veterinárních léčivých přípravků a dozor nad nimi a kterým se zřizuje Evropská agentura pro léčivé přípravky (Úř. věst. L 136, s. 1), je chránit a podporovat zdraví člověka a zvířat posuzováním humánních a veterinárních léčivých přípravků a dohledem nad nimi. EMA je pro tyto účely pověřena provádět vědecké hodnocení žádostí o registraci léčivých přípravků v Evropské unii (centralizovaný postup). Podle čl. 57 odst. 1 prvního pododstavce nařízení č. 726/2004 EMA poskytne členským státům a unijním orgánům nejlepší možné vědecké poradenství ke každé otázce týkající se hodnocení jakosti, bezpečnosti a účinnosti humánních nebo veterinárních léčivých přípravků, která jí je předložena.

2 Na základě nařízení č. 726/2004 musí být některé kategorie léčivých přípravků včetně takových léčivých přípravků vyrobených biotechnologií, jako je Esbriet, který je předmětem tohoto řízení, schváleny centralizovaným postupem podle uvedeného nařízení. V rámci tohoto postupu předkládá dotčená farmaceutická společnost žádost o registraci, kterou EMA posuzuje, a o registraci rozhoduje Evropská komise. Informace, které EMA poskytuje žadatel o registraci, zahrnují dokumentaci ke kvalitě (informace o složení produktu a popis způsobu výroby), jiné než klinické údaje (fyzické, chemické, biologické a mikrobiologické údaje, jakož i výsledky testování na zvířatech) a výsledky klinických testů (provedené testy a informace o využití produktu pro člověka) na podporu zamýšleného terapeutického využití produktu. Po získání registrace lze údaje v ní obsažené změnit v rozsahu, který jde od jednoduché administrativní změny až po významnější úpravy jako přidání nové léčebné indikace.

3 Podle článku 73 prvního pododstavce nařízení č. 726/2004 se na dokumenty v držení EMA vztahuje [nařízení č. 1049/2001], které má veřejnosti zajistit co nejširší přístup k dokumentům správních orgánů Unie.

4 Článek 4 odst. 2 nařízení č. 1049/2001 stanoví, že orgány odepřou přístup k dokumentu, pokud by jeho zpřístupnění vedlo zejména k porušení ochrany obchodních zájmů fyzické nebo právnické osoby, včetně duševního vlastnictví, neexistuje-li převažující veřejný zájem na zpřístupnění

dotčeného dokumentu. Stran dokumentů třetích osob čl. 4 odst. 4 nařízení č. 1049/2001 uvádí, že orgán konzultuje třetí osobu pro posouzení toho, zda má uplatnit výjimku uvedenou v odstavci 1 nebo 2, není-li zřejmé, zda dokument má, nebo nemá být zpřístupněn. Článek 4 odst. 6 nařízení č. 1049/2001 stanoví, že pokud se některá z výjimek vztahuje pouze na část požadovaného dokumentu, zbývající části dokumentu se zpřístupní.

5 Na základě článku 80 prvního pododstavce nařízení č. 726/2004 přijme EMA pravidla pro zajištění veřejné dostupnosti regulačních, vědeckých nebo technických informací, které se týkají registrace léčivých přípravků nebo dozoru nad nimi a které nemají důvěrnou povahu. Dne 19. prosince 2006 přijala EMA pravidla provádějící nařízení č. 1049/2001 o přístupu k jejím dokumentům. Článek 4 těchto pravidel stanoví, že dokumenty EMA se dělí do těchto tří kategorií: „Veřejné“, „Vyhrazeno“ a„Důvěrné“.

6 V souladu s politikou týkající se přístupu k jejím dokumentům, kterou soustavně uplatňovala do roku 2007, EMA obecně odepírala veřejnosti přístup k dokumentům ve spise – včetně klinických a jiných než klinických údajů – jež společnost předložila pro účely získání registrace, s odůvodněním, že se na takové údaje vztahují výjimky zakotvené v prováděcích pravidlech, a sice čl. 3 odst. 2 písm. a), který je odrazem ustanovení čl. 4 odst. 2 prvního pododstavce nařízení č. 1049/2001 a hovoří o ochraně obchodních zájmů určité fyzické či právnické osoby včetně ochrany duševního vlastnictví.

7 V roce 2007 požádalo výzkumné a informační středisko pro zdraví EMA o přístup ke zprávám o klinických studiích týkajících se dvou léčivých přípravků. EMA mu tento přístup odepřela s tím, že zpřístupnění dokumentů by ohrozilo obchodní zájmy výrobců těchto léčivých přípravků. Výzkumné a informační středisko se tedy obrátilo na Evropského veřejného ochránce práv, který po prošetření dotyčných zpráv dospěl k závěru, že neobsahují údaje o složení léčivých přípravků ani jiné důvěrné obchodní údaje. Podle něj tedy jejich zpřístupnění neohrožuje odvětvové obchodní zájmy. V návrhu doporučení proto Veřejný ochránce práv vyzval EMA ke zpřístupnění dokumentů.

8 V odpovědi ze dne 31. srpna 2010 EMA oznámila své rozhodnutí zpřístupnit uvedené zprávy a zavázala se přijmout příslušná opatření v souladu s návrhem Veřejného ochránce práv. V souladu s jeho doporučeními tedy EMA přijala dne 30. listopadu 2010 novou politiku pro přístup k jejím dokumentům. V tiskové zprávě, která byla vydána v souvislosti s přijetím této politiky, EMA prohlásila, že takové dokumenty, které jí byly předloženy na podporu žádosti o registraci, jako jsou klinické a jiné než klinické údaje, mohou být nově zpřístupněny za podmínky, že bylo ukončeno rozhodovací řízení týkající se dotčené žádosti. Tato nová politika EMA pro přístup k dokumentům vstoupila v platnost dne 1. prosince 2010.

9 Na základě nové politiky sestavila EMA tabulku výsledků pro různé dokumenty, které má k dispozici. Pokud jde konkrétně o registrační spis či aktualizace a změny tohoto spisu včetně klinických a jiných než klinických údajů, tyto se považují za „veřejné“, tj. mohou být zpřístupněny zejména v případě, že Komise vydala rozhodnutí o registraci k dotčenému léčivému přípravku. Tabulka těchto výsledků byla v březnu 2012 doplněna o pokyny EMA a ředitelů národních agentur pro léčivé přípravky týkající se druhů informací zahrnovaných do žádosti o registraci, které lze zpřístupnit po vydání končeného rozhodnutí o žádosti. Slouží k tomu, aby bylo možné postupovat koherentně za účelem poskytnutí vodítek pro identifikaci důvěrných obchodních údajů, které je třeba chránit po udělení registrace.

10 Podle pokynů se obchodního tajemství vztahuje na: podrobné údaje o kvalitě a výrobě léčivých přípravků; údaje o vývoji produktu včetně podrobných údajů o syntéze a výrobě účinné látky; formulace, testování, validaci, jakož i výrobce a dodavatele účinné látky a excipitentů; podrobný popis výrobního postupu a kontroly dokončeného produktu. Údaje o klinickém a jiném než klinickém vývoji léčivého přípravku naopak nejsou *per se* důvěrné a mohou být zpřístupněny. Jiné

než klinické studie jsou určeny zejména k identifikaci farmakologických vlastností a k pochopení toxikologického profilu léčivého přípravku, zatímco klinické testování slouží k odhalení či ověření účinků jednoho či více experimentálních léčivých přípravků, přičemž regulace tohoto testování má zajistit, že budou chráněna práva, bezpečnost a blaho účastníků a že budou výsledky věrohodné.

11 Od vstupu nové politiky pro přístup k dokumentům v platnost proto EMA zpřístupňuje na žádost o přístup předloženou na základě nařízení č. 1049/2001 dokumenty předložené v rámci žádosti o registraci včetně klinických a jiných než klinických údajů.“

Skutečnosti předcházející sporu a řízení před soudcem rozhodujícím o návrhu na vydání předběžného opatření

3 Skutečnosti předcházející sporu byly popsány v bodech 12 až 15 napadeného usnesení následovně:

„12 [Společnosti InterMune] jsou součástí farmaceuticcké a biotechnologické skupiny InterMune založené v roce 1998 ve Spojených státech, jejíž činnost se zaměřuje na vývoj a obchod v oblasti pneumologické terapie a vzácných fibrózních onemocnění. Od února 2011 jsou držiteli registrace, kterou jim Komise udělila pro léčivý přípravek Esbriet obsahující účinnou látku pirfenidon, jenž je schválen pro léčbu idiopatické plicní fibrózy.

13 V srpnu 2012 požádala farmaceutická společnost Boehringer Ingelheim GmbH, konkurent [společností InterMune], EMA o přístup k dokumentům, které [společnosti InterMune] předložily v rámci žádosti o registraci léčivého přípravku Esbriet. Jedná se o [požadované] dokumenty. V těchto dokumentech jsou obsaženy informace o testování na člověku a zvířatech, které bylo prováděno za účelem prokázání bezpečnosti a účinnosti léčivého přípravku Esbriet a získání registrace.

14 EMA informovala o této žádosti o zpřístupnění [společnosti InterMune], které dopisem ze dne 8. října 2012 podrobně vysvětlily své námitky proti zpřístupnění a poskytly proškrtané znění [požadovaných] dokumentů s tím, že toto znění může být zpřístupněno společnosti Boehringer Ingelheim. Identifikovaly však údaje, které dosud nebyly veřejnosti přístupné, které považovaly za důvěrné a které mohly být cenné pro konkurenta, přičemž vysvětlily, proč by zpřístupnění ohrozilo jejich obchodní zájmy.

15 Ve [sporném rozhodnutí] informovala EMA [společnosti InterMune] o tom, že na základě nařízení č. 1049/2001 hodlá žádosti o přístup k [požadovaným] dokumentům v plném rozsahu vyhovět […].“

4 Návrhem došlým kanceláři Tribunálu dne 11. února 2013 podaly společnosti InterMune žalobu na částečné zrušení sporného rozhodnutí v rozsahu, v němž povoluje zpřístupnění informací, které dosud nebyly dostupné veřejnosti. Na podporu této žaloby v podstatě tvrdí, že sporné rozhodnutí porušuje čl. 4 odst. 2 nařízení č. 1049/2001 a jejich základní právo na ochranu důvěrných informací chráněných obchodním tajemstvím na základě článku 7 Listiny základních práv Evropské unie (dále jen „Listina“).

5 Samostatným podáním došlým soudní kanceláři Tribunálu téhož dne podaly společnosti InterMune návrh na vydání předběžného opatření, kterým navrhují, aby předseda Tribunálu:

— odložil vykonatelnost sporného rozhodnutí v rozsahu, v němž se jím povoluje zpřístupnění informací, které dosud nebyly dostupné veřejnosti, do doby než Tribunál rozhodne o hlavní žalobě;

— uložil EMA, aby tyto informace nezpřístupnila do doby, než Tribunál rozhodne o hlavní žalobě, a

— uložil EMA náhradu nákladů řízení.

6 Ve vyjádření k návrhu na předběžné opatření došlém soudní kanceláři Tribunálu dne 5. března 2013, navrhuje EMA, aby předseda Tribunálu:

— zamítl návrh na předběžné opatření;

— uložil společnostem InterMune náhradu nákladů řízení.

7 Návrhem došlým kanceláři Tribunálu dne 2. dubna 2013 podal European Confederation of Pharmaceutical Entrepreneurs AISBL (Eucope), který zastupuje zájmy více než 900 evropských farmaceutických a biotechnologických podniků, a zejména malých a středních podniků, návrh na vstup do řízení jako vedlejší účastník na podporu návrhových žádání společností InterMune.

Napadené usnesení

8 V bodech 20 až 22 napadeného usnesení předseda Tribunálu uvedl, že mezi účastníky řízení panuje spor ohledně toho, že společnosti InterMune poskytly EMA seznam údajů, které kvalifikovaly jako důvěrné, jakož i proškrtané znění požadovaných dokumentů a EMA se nejenže nevyslovila k podloženosti tohoto proškrtaného znění či k tomu, zda jsou různé údaje uváděné společnostmi InterMune skutečně důvěrné, ale naopak konstatovala, že požadované dokumenty musí být vzhledem ke své povaze zveřejněny v plném rozsahu. Vzhledem k rychlosti, která je vyžadována v řízení o vydání předběžného opatření, a k povšechné povaze tohoto řízení, které podle tohoto soudce vylučují možnost konkrétně a jednotlivě zkoumat údajně důvěrné klinické a jiné než klinické údaje zakryté z tohoto důvodu v proškrtaném znění požadovaných dokumentů (dále jen „údaje zakryté v proškrtaném znění požadovaných dokumentů“), se předseda Tribunálu rozhodl zkoumat, zda je třeba tyto informace poskytnuté EMA v rámci žádosti o registraci léčivého přípravku předběžně chránit vzhledem k jejich povaze. Rozhodl proto, že se jeho posouzení bude týkat povahy uvedených informací jako celku, jak vyplývají z dopisu společností InterMune ze dne 8. října 2012.

9 Předseda Tribunálu odkázal na své usnesení ze dne 11. března 2013, Pilkington Group v. Komise (T-462/12 R, body 24 a 25), a v bodech 23 až 27 napadeného usnesení připomněl, že vydání předběžného opatření závisí na dvou kumulativních podmínkách, z nichž první je naléhavost jeho vydání v tom smyslu, že k zabránění vážné a nenapravitelné újmy na zájmech navrhovatele je nezbytné, aby tato opatření byla nařízena a nabyla účinnosti před rozhodnutím v hlavní věci, a druhou je okolnost, že je přijetí těchto předběžných opatření *prima facie* skutkově i právně odůvodněno (*fumus boni juris*). Předseda Tribunálu dále uvedl, že soudce rozhodující o návrhu na vydání předběžného opatření případně zváží jednotlivé zájmy. Uvedl, že tento soudce má širokou posuzovací pravomoc k tomu, aby určil způsob, jak mají být tyto různé podmínky ověřeny, a konstatoval, že má k dispozici informace potřebné k rozhodnutí o návrhu, aniž je třeba účastníky řízení ústně vyslechnout, s tím, že nejprve společně posoudí otázky týkající se zvážení zájmů a naléhavosti.

10 V bodech 28 a 29 napadeného usnesení předseda Tribunálu s poukazem na body výše uvedeného usnesení 28 a 29 usnesení Pilkington Group v. Komise připomněl, že zvážení proti sobě stojících dotčených zájmů spočívá v tom, že soudce rozhodující o návrhu na předběžné opatření určí, zda zájem účastníka řízení, který podává návrh na vydání předběžného opatření, převažuje či nepřevažuje nad zájmem, aby byl akt dotčený těmito opatřeními bezodkladně proveden, a konkrétně zkoumá, zda případné zrušení tohoto aktu soudem rozhodujícím ve věci samé umožní uvést situaci, která by vznikla jeho okamžitým výkonem, v předešlý stav a naopak, zda odklad vykonatelnosti uvedeného aktu může zabránit jeho plnému účinku v případě, že žaloba ve věci samé bude zamítnuta. Předseda Tribunálu dodal, že rozhodnutí soudce příslušného pro rozhodování o předběžném opatření musí být pouze prozatímní v tom smyslu, že nesmí předjímat budoucí rozhodnutí ve věci samé ani ho nesmí učinit iluzorním tím, že ho zbaví užitečného účinku.

11 Předseda Tribunálu následně v bodech 31 a 32 napadeného usnesení uvedl, že aby mohl být zajištěn užitečný účinek rozsudku, jímž se zrušuje sporné rozhodnutí, společnosti InterMune musí mít možnost zabránit tomu, aby EMA poskytla přístup k údajně důvěrným informacím zakrytým v proškrtaném znění požadovaných dokumentů, neboť takový rozsudek i jeho výkon by pozbyl užitečného účinku, pokud by byl zamítnut návrh na vydání předběžného opatření, jelikož toto zamítnutí by EMA umožnilo okamžitě tyto informace zpřístupnit nehledě na skutečnost, že ani jejich skutečné zpřístupnění by pravděpodobně nepřipravilo společnosti InterMune o právní zájem na řízení ve věci zrušení sporného rozhodnutí.

12 Předseda Tribunálu proto v bodě 33 napadeného usnesení přistoupil ke zvážení dotčených zájmů a konstatoval, že zájem hájený společnostmi InterMune má přednost před zájmem EMA na tom, aby byl zamítnut návrh na vydání předběžného opatření. Skutečnost, že má osoba, která požádala o zpřístupnění informací zakrytých v proškrtaném znění požadovaných dokumentů, právo na přístup k dokumentům na základě čl. 15 odst. 3 SFEU, totiž nemůže tento závěr vyvrátit, jelikož výkon tohoto práva se podle něj v případě vydání navrhovaného předběžného opatření pouze odkládá a právo společností InterMune na ochranu důvěrnosti těchto informací by bylo v případě zamítnutí návrhu na vydání předběžného opatření anulováno.

13 V bodě 34 tohoto usnesení předseda Tribunálu konstatoval, že se výsledek zvážení zájmů kloní ve prospěch společností InterMune, takže se z tohoto pohledu jeví naléhavé chránit zájem hájený těmito společnostmi, nicméně je dále třeba určit, zda těmto účastníkům hrozí vážná a nenapravitelná újma v případě zamítnutí návrhu na vydání předběžného opatření. V tomto ohledu společnosti InterMune tvrdily, že situace po zveřejnění požadovaných dokumentů by byla nenapravitelná.

14 Předseda Tribunálu v bodě 35 napadeného usnesení uvedl, že podle společností InterMune, které odkazují na usnesení předsedy Tribunálu ze dne 16. listopadu 2012, Akzo Nobel a další v. Komise (T-345/12 R), těmto společnostem hrozí v případě zpřístupnění informací zakrytých v proškrtaném znění požadovaných dokumentů před ukončením řízení ve věci samé, že by mohly být připraveny o účinný procesní prostředek k nápravě porušení jejich základních práv, a zejména práva na ochranu profesního tajemství. Újma, která by mohla být zpřístupněním těchto informací způsobena společnostem InterMune, jež vyrábí a prodávají pouze jeden léčivý přípravek, by totiž byla zvlášť závažná. Skutečnost, že zpřístupnění požaduje jejich konkurent za účelem nevratného vylepšení svého soutěžního postavení, tento závěr pouze potvrzuje. Pokud by byly uvedené informace zpřístupněny veřejnosti, pozdější zrušení sporného rozhodnutí by podle něj nemělo užitečný účinek.

15 V bodech 36 a 37 tohoto usnesení předseda Tribunálu rozhodl, že podmínka naléhavosti byla v zásadě splněna. Konstatoval, že zpřístupněním informací zakrytých v proškrtaném znění požadovaných dokumentů by bylo nenapravitelně porušeno právo na ochranu profesního tajemství, jehož se mohou společnosti InterMune dovolávat na základě článku 339 SFEU, článku 8 Evropské úmluvy o ochraně lidských práv a základních svobod podepsané v Římě dne 4. listopadu 1950 (dále jen „EÚLP“) a článku 7 Listiny. Pokud by ostatně EMA mohla zveřejnit tyto informace dříve, než Tribunál rozhodne ve věci samé, bylo by podle něj ohroženo základní právo společností InterMune na účinnou soudní ochranu zakotvené v článku 6 EÚLP a v článku 47 Listiny.

16 V bodech 38 a násl. napadeného usnesení předseda Tribunálu odmítl opačné argumenty EMA. V tomto ohledu v bodě 39 tohoto usnesení uvedl, že tvrzení EMA, podle něhož by vydání předběžných opatření požadovaných společnostmi InterMune propůjčovalo informacím zakrytým v proškrtaném znění požadovaných dokumentů status informací „důvěrných“ a nikoli „veřejných“, je irelevantní pro účely posouzení podmínky naléhavosti, jelikož toto tvrzení se týká spíše podmínky *fumus boni juris.* V bodech 40 a 41 uvedeného usnesení rovněž konstatoval, že s argumenty EMA týkající se čistě finanční povahy újmy nelze souhlasit, jelikož pro zveřejňování údajně důvěrných informací není vhodné zredukovat porušení profesního tajemství pouze na finanční újmu, jelikož takový přístup pomíjí uplatňovaná základní práva. S poukazem na bod 53 výše uvedeného usnesení Pilkington Group v. Komise předseda Tribunálu v tomto ohledu upřesnil, že nejpozději od vstupu

Lisabonské smlouvy v platnost dne 1. prosince 2009, která začlenila Listinu do primárního práva Unie a v čl. 6 odst. 1 prvního pododstavce SEU stanoví, že má stejnou právní hodnotu jako Smlouvy, takže bezprostřední riziko vážného a nenapravitelného porušení základních práv přiznaných články 7 a 47 Listiny v této oblasti musí být jako takové kvalifikováno jako újma, která odůvodňuje nařízení navrhovaných prozatímních ochranných opatření.

17 V bodech 43 a násl. napadeného usnesení předseda Tribunálu zkoumal podmínku týkající se *fumus boni juris.* Poté, co v uvedeném bodě 43 připomněl, že je tato podmínka splněna, pokud se alespoň jeden ze žalobních důvodů uplatněných na podporu hlavní žaloby navrhovatelem předběžného opatření jeví *prima facie* jako relevantní a v žádném případě jako neopodstatněný, byl v bodě 44 uvedeného usnesení toho názoru, že ve zvláštním kontextu prozatímní ochrany takových údajně důvěrných informací, jako jsou informace zakryté v proškrtaném znění požadovaných dokumentů, může soudce příslušný pro rozhodování o předběžném opatření – aby nepopřel čistě akcesorickou a předběžnou povahu řízení o předběžných opatřeních a nepominul bezprostřední riziko popření základních práv, kterých se dovolává účastník řízení, který se snaží dosáhnout jejich prozatímní ochrany – v zásadě dospět k závěru, že *fumus boni juris* není dán pouze v případě, že by zjevně nebyla dána důvěrná povaha dotčených informací.

18 Ve světle těchto úvah zkoumal předseda Tribunálu v bodech 45 až 47 napadeného usnesení argumenty společností InterMune předložené na podporu jejich žaloby ve věci samé. Podle těchto společností jsou informace zakryté v proškrtaném znění požadovaných dokumentů kryty obchodním tajemstvím a jsou předmětem práva průmyslového vlastnictví. EMA podle nich podrobně neposoudila argumenty a důkazy předložené uvedenými společnostmi, co se týče důvěrnosti těchto informací, a nezvážila řádně zájmy v souladu s čl. 4 odst. 2 nařízení č. 1049/2001 za účelem posouzení, zda je dán veřejný zájem na zpřístupnění těchto informací, který by převážil nad nutností chránit jejich obchodní zájmy před újmou způsobenou tímto zpřístupněním. Společnosti InterMune zdůrazňují, že podmínky pro ochranu obchodního tajemství stanoví zejména článek 80 nařízení č. 726/2004, podle kterého se veřejnosti zpřístupní informace, které se týkají dozoru nad léčivými přípravky, pokud nemají důvěrnou povahu, a dodávají, že Soudní dvůr před nedávnem v judikatuře trval na nutnosti vykládat výjimky stanovené v čl. 4 odst. 2 nařízení č. 1049/2001 takovým způsobem, aby byl zajištěn soulad se zájmy chráněnými akty unijního práva.

19 V bodech 48 a 49 napadeného usnesení předseda Tribunálu podotkl, že podle EMA byla základem pro zpřístupnění údajně důvěrných zpráv pouze nová politika tohoto orgánu pro přístup k dokumentům platná od 1. prosince 2010. Žádné ustanovení unijního práva podle něj dále nestanoví, že dokumenty předložené žadatelem o registraci, které obsahují informace o výsledcích klinického testu, musí být považovány za důvěrné. EMA nezpochybňuje, že určité části rozsáhlé dokumentace předložené žadatelem o registraci obsahují informace kryté obchodním tajemstvím, ale podle něj je nepřiměřené tvrdit, že by měly údajně důvěrné informace o bezpečnosti nebo účinnosti léčivých přípravků na lidské zdraví a životní prostředí požívat stejné míry ochrany.

20 Ve světle těchto úvah obsažených v bodech 45 až 49 napadeného usnesení předseda Tribunálu rozhodl v bodech 50 až 53 tohoto usnesení, že ze spisu nelze *prima facie* dovodit zjevnou neexistenci *fumus boni juris.* Tento soudce totiž dospěl k závěru, že neexistuje judikatura, podle níž by bylo možné s určitostí odpovědět na otázku, kterou má později řešit rozsudek ve věci samé, nebo na otázku, zda sporné rozhodnutí přijaté na základě nové politiky EMA o přístupu k dokumentům porušuje právo společností InterMune na profesní tajemství zaručené článkem 339 SFEU, článkem 8 EÚLP a článkem 7 Listiny, jelikož informace zakryté v proškrtaném znění požadovaných dokumentů skutečně mají důvěrnou povahu a musí být z toho důvodu chráněny před zpřístupněním. Předseda Tribunálu z toho dovodil, že takovou zásadní otázku by neměl napoprvé řešit soudce rozhodující o návrhu na vydání předběžného opatření; naopak uvedená otázka si žádá detailní posouzení v rámci řízení ve věci samé.

21 Předseda Tribunálu též v bodě 54 napadeného usnesení rozhodl, že otázku, zda převažující veřejný zájem odůvodňuje zpřístupnění informací zakrytých v proškrtaném znění požadovaných dokumentů, v každém případě přísluší řešit soudu rozhodujícímu ve věci samé, který za tímto účelem zváží obchodní zájem společností InterMune na tom, aby tyto informace nebyly zpřístupněny, a obecný zájem, jež má veřejnosti zaručit co nejširší přístup k dokumentům Unie. Tento soudce konečně v bodě 56 napadeného usnesení uvedl, že co se týče toho, že EMA zdůraznila význam transparentnosti rozhodovacího procesu při hodnocení léčivých přípravků a účinného dozoru nad nimi, tento orgán nicméně neodůvodnil, proč by měla být zásadní otázka, která je předmětem hlavního řízení, zodpovězena zvlášť rychle. Předseda Tribunálu v tomto ohledu dodal, že EMA může svou žalobní odpověď v hlavní věci doplnit o návrh na rozhodnutí ve zrychleném řízení podle článku 76a jednacího řádu Tribunálu.

22 Z těchto důvodů se předseda Tribunálu rozhodl vyhovět návrhu společností InterMune na vydání předběžného opatření, aniž rozhodl o návrhu Eucope na vstup do řízení jako vedlejší účastník. Články 1 a 2 výroku napadeného usnesení znějí následovně:

„1) Vykonatelnost [sporného] rozhodnutí se odkládá.

2) EMA se ukládá povinnost nezveřejnit podrobnější znění [požadovaných dokumentů], než je znění, které EMA poskytly [společnosti InterMune] dne 8. října 2012.“

Řízení před Soudním dvorem a návrhová žádání účastníků řízení

23 EMA navrhuje, aby Soudní dvůr:

— zrušil napadené usnesení a

— uložil společnostem InterMune náhradu veškerých nákladů těchto řízení včetně nákladů řízení před Tribunálem.

24 Společnosti InterMune navrhují, aby byl kasační opravný prostředek zamítnut a EMA byla uložena náhrada nákladů vynaložených v rámci řízení o kasačním opravném prostředku.

25 Podáním doručeným kanceláři Soudu dne 12. srpna 2013 Eucope navrhl vstoupit do řízení jako vedlejší účastník na podporu návrhů společností InterMune. Argumenty Eucope na podporu jeho návrhu vstoupit do řízení jako vedlejší účastník na první pohled ukazují na zájem nalézt řešení v projednávaném řízení o kasačním opravném prostředku. Eucope totiž podle všeho zastupuje značné množství farmaceutických podniků včetně společností InterMune a k cílům uvedeným v jeho stanovách patří ochrana zájmů jeho členů v řízeních před unijními orgány. V tomto řízení jsou dále nastoleny důležité otázky týkající se toho, jak EMA zachází s údajně důvěrnými informacemi, a proto by mohlo mít minimálně do té doby, než Tribunál rozhodne ve věci samé v řízeních T-44/13 a T-73/13, přímý a značný dopad na zájmy členů Eucope. Je proto namístě vyhovět návrhu Eucope vstoupit do řízení jako vedlejší účastník, což mu bylo oznámeno dopisem soudní kanceláře Soudního dvora ze dne 11. září 2013.

26 Ve spise vedlejšího účastníka ze dne 23. září 2013 Eucope navrhuje, aby Soudní dvůr zamítl kasační opravný prostředek a uložil EMA náhradu nákladů řízení, a zejména nákladů řízení, které vznikly Eucope v rámci vstupu do řízení jako vedlejší účastník. EMA a společnosti InterMune předložily písemná vyjádření k uvedenému spisu vedlejšího účastníka dne 9. října 2013.

27 Dne 14. října 2013 byla na společném jednání s řízením před Soudním dvorem probíhajícím ve věci EMA/AbbVie [C-389/13 P (R)] vyslechnuta ústní vyjádření účastníků řízení a jejich odpovědi na otázky Soudního dvora.

Ke kasačnímu opravnému prostředku

28 Na podporu svého kasačního opravného prostředku uplatňuje EMA dva důvody kasačního opravného prostředku vycházející z:

— nesprávného právního posouzení při zvažování zájmů, jakož i podmínky naléhavosti, a

— nedostatečného odůvodnění, jakož i zjevně nesprávného posouzení *fumus boni juris*.

29 Nejprve je nutné zkoumat první důvod předložený EMA na podporu jejího kasačního opravného prostředku týkající se zvážení zájmů a naléhavosti. V rámci tohoto důvodu, který má dvě části, EMA předsedovi Tribunálu konkrétně vytýká, že nesprávně aplikoval judikaturu, takže napadené usnesení vychází z nesprávného právního posouzení v rozsahu, v němž tento soudce zaprvé konstatoval, že se výsledek zvážení zájmů kloní ve prospěch společností InterMune a že je splněna podmínka naléhavosti, a zadruhé, že jsou zájmy tvrzené společnostmi InterMune chráněny základním právem na soukromý život podle článku 8 EÚLP a článku 7 Listiny.

30 Konkrétně je nejprve třeba zkoumat první část prvního důvodu uplatňovaného EMA na podporu jejího kasačního opravného prostředku, která spočívá v nesprávném právním posouzení, jehož se údajně dopustil předseda Tribunálu, když konstatoval, že byla v projednávaném případě splněna podmínka naléhavosti.

Argumentace účastníků řízení

31 EMA v podstatě tvrdí, že se předseda Tribunálu v napadeném usnesení dopustil nesprávného právního posouzení, když ověřoval, zda byla splněna podmínka naléhavosti, jelikož konkrétně nezkoumal, zda společnosti InterMune prokázaly, že lze újmu spočívající v údajné potenciální ztrátě konkurenční a obchodní výhody dostatečně kompenzovat v rámci řízení o náhradě škody. Uvádí, že v rozporu s ustálenou judikaturou předseda Tribunálu nezohlednil skutečnost, že újma způsobená ztrátou výhody by v každém případě byla pouze finanční.

32 Na jednání EMA v odpověď na otázky Soudního dvora dodala, že napadené usnesení je stiženo stejnou právní vadou jako výše uvedené usnesení předsedy Tribunálu ve věci Pilkington Group v. Komise z důvodů uvedených v usnesení místopředsedy Soudního dvora ze dne 10. září 2013, Komise v. Pilkington Group [C-278/13 P(R)]. Při této příležitosti tvrdila, že společnosti InterMune mohou prokázat újmu, která jim hrozí, pouze tehdy, prokáží-li, že zpřístupnění požadovaných dokumentů může konkurentům těchto společností poskytnout obchodní výhodu, což podle ní neprokázaly. Taková újma, i kdyby byla prokázána, v každém případě není nenapravitelná, jelikož se podle ní jedná o újmu finanční, kterou lze napravit v rámci řízení o náhradě škody. Tato újma způsobená zpřístupněním vědeckých důkazů třetím osobám podle ní není srovnatelná s újmou, o kterou šlo ve věci, v níž bylo vydáno výše uvedené usnesení Komise v. Pilkington Group, jež byla způsobena zveřejněním zvláštních obchodních informací na Internetu, zejména proto, že újmu v projednávané věci lze na rozdíl od újmy ve výše uvedené věci identifikovat a vyčíslit.

33 Na jednání společnosti InterMune uznaly, že s ohledem na výše uvedené usnesení Komise v. Pilkington Group neplyne hrozba vážné a nenapravitelné újmy pouze z údajného porušení určitých základních práv, jako je právo na vlastnictví a právo na ochranu důvěrných údajů.

34 Společnosti InterMune uvádějí, že finanční újma, která jim hrozí, nemůže být identifikována a vyčíslena ve smyslu bodu 54 výše uvedeného usnesení Komise v. Pilkington Group. Tato újma podle nich vznikne jak v důsledku toho, že budou konkurenti společností InterMune, a zejména společnost Boehringer Ingelheim GmbH, která již požádala EMA o zpřístupnění informací zakrytých v proškrtaném znění požadovaných dokumentů, využívat tyto informace k vývoji léčivého přípravku,

jež bude podle nich konkurovat léčivému přípravku Esbriet, tak v důsledku toho, že společnosti InterMune pozbydou možnost získat v budoucnu patenty, jelikož tyto informace by se k okamžiku, kdy je EMA zpřístupní veřejnosti, staly součástí aktuálního technického poznání. Společnosti InterMune v tomto ohledu upřesňují, že jejich strategie v oblasti patentů se zaměřuje na získání patentů k využívání již známých chemických látek – a zejména látky pirfenidon, která je účinnou látkou v léčivém přípravku Esbriet – pro nové terapeutické účely, a že není vždy možné předložit žádost týkající se takových patentů před tím, než je EMA předložena žádost o registraci. Uvádějí rovněž, že konkurenti těchto společností mohou využít informace obsažené v požadovaných dokumentech za účelem získání registrace pro léčivé přípravky, které budou následně konkurovat léčivému přípravku Esbriet nejen v Evropě, ale po celém světě, a zejména v zemích, které nemají stejnou úpravu transparentnosti a práva duševního vlastnictví jako v Evropě.

Závěry Soudního dvora

35 Nejprve je třeba uvést, že v souladu s článkem 278 SFEU nemají žaloby podané u Soudního dvora Evropské unie odkladný účinek, avšak tento soud může nařídit odklad vykonatelnosti napadeného aktu, má-li za to, že to okolnosti vyžadují, nebo podle článku 279 SFEU nařídit jiná nezbytná předběžná opatření. Vydání předběžného opatření je tak výjimkou z obecného pravidla, podle něhož svědčí aktům přijímaným unijními orgány domněnka legality a jsou v zásadě vykonatelné.

36 Článek 104 odst. 2 jednacího řádu Tribunálu stanoví, že návrh na předběžné opatření musí označit „předmět sporu, okolnosti, které dokládají naléhavost, jakož i skutkové i právní důvody, které *prima facie* odůvodňují nařízení navrhovaného předběžného opatření“. Soudce rozhodující o návrhu na předběžné opatření může tudíž nařídit odklad vykonatelnosti a jiná předběžná opatření, pokud bylo prokázáno, že jejich nařízení je *prima facie* odůvodněno skutkově i právně (*fumus boni juris*) a je naléhavé v tom smyslu, že k zabránění vážné a nenapravitelné újmy na zájmech navrhovatele je nezbytné, aby byly nařízeny a byly účinné ještě před rozhodnutím o žalobě ve věci samé. Tyto podmínky jsou kumulativní, takže návrhy na předběžné opatření musí být zamítnuty, není-li některá z podmínek splněna (výše uvedené usnesení Komise v. Pilkington Group, bod 35 a citovaná judikatura). Soudce rozhodující o návrhu na předběžné opatření musí v případě potřeby rovněž zvážit proti sobě stojící dotčené zájmy (usnesení předsedy Soudního dvora ze dne 23. února 2001, Rakousko v. Rada, C-445/00 R, Recueil, s. I-1461, bod 73).

37 V tomto ohledu je třeba zdůraznit, že účelem řízení o předběžném opatření je zaručit plnou účinnost budoucího konečného rozhodnutí, aby se zabránilo mezeře v právní ochraně zajišťované Soudním dvorem. Pro dosažení tohoto cíle je nutné naléhavost návrhu na předběžné opatření posuzovat ve vztahu k nezbytnosti prozatímně rozhodnout, aby se zabránilo tomu, že účastníkovi řízení, který požaduje předběžnou ochranu, bude způsobena závažná a nenapravitelná újma [v tomto smyslu viz usnesení předsedy Soudního dvora ze dne 14. prosince 2001, Komise v. Euroalliages a další, C-404/01 P(R), Recueil, s. I-10367, body 61 a 62]. Právě posledně uvedenému účastníkovi řízení přísluší, aby předložil důkaz o tom, že nemůže čekat na ukončení řízení ve věci samé, jinak utrpí újmu takovéto povahy (viz usnesení předsedy Soudního dvora ze dne 12. října 2000, Řecko v. Komise, C-278/00 R, Recueil, s. I-8787, bod 14).

38 Je sice pravda, že pro důkaz vážné a nenapravitelné újmy v rámci řízení o předběžných opatřeních není nezbytné, aby byl vznik újmy doložen s absolutní jistotou, a že postačuje, aby byla s dostatečným stupněm pravděpodobnosti předvídatelná, nic to však nemění na tom, že účastník řízení, který navrhuje nařízení předběžného opatření, je povinen prokázat skutečnosti, kterými má být podloženo očekávání takové vážné a nenapravitelné újmy [usnesení předsedy Soudního dvora ze dne 14. prosince 1999, HFB a další v. Komise, C-335/99 P(R), Recueil, s. I-8705, bod 67].

39 Je třeba uvést, že podle napadeného usnesení by byla újma uváděná společnostmi InterMune způsobena v tomto případě úplným zpřístupněním dokumentů obsahujících údajně důvěrné informace konkurentovi, resp. jiným konkurentům, který je může využít pro výrobu a registraci vlastních léčivých přípravků. Tyto dokumenty a konkrétně informace zakryté v proškrtaném znění požadovaných dokumentů se týkají klinických a jiných než klinických testů, a zejména testů na zvířatech a lidech prováděných společnostmi InterMune za účelem prokázání bezpečnosti a účinnosti léčivého přípravku Esbriet v rámci žádosti o registraci tohoto přípravku.

40 Za účelem posouzení existence hrozby vážné a nenapravitelné újmy, aniž je dotčeno zkoumání *fumus boni juris*, které s uvedeným posouzením souvisí, třebaže se od něj liší, musel předseda Tribunálu nutně vycházet z předpokladu, že informace ve skutečnosti zakryté v proškrtaném znění požadovaných dokumentů jsou skutečně důvěrné, jak to tvrdily společnosti InterMune v žalobě ve věci samé i v návrhu na vydání předběžného opatření.

41 V tomto ohledu je třeba uvést, že předseda Tribunálu v bodech 36 a 37 napadeného usnesení dovodil existenci hrozby vážné a nenapravitelné újmy z toho, že by okamžitým zveřejněním údajně důvěrných informací společností InterMune bylo vážně a nenapravitelně porušeno jejich základní právo na profesní tajemství, jakož i základní právo na účinnou soudní ochranu. Z bodů 40 a 41 tohoto usnesení v tomto ohledu vyplývá, že předseda Tribunálu rozhodl, že v oblasti zpřístupnění údajně důvěrných informací není vhodné redukovat porušení profesního tajemství čistě na finanční újmu, jelikož takový přístup opomíjí základní práva subjektu, který se dovolává prozatímní ochrany těchto údajů. Na podporu tohoto odůvodnění tento soudce poukázal zejména na vstup Lisabonské smlouvy v platnost, jakož i posílené ochrany práv zakotvených Listinou, která z ní vyplývají.

42 Nicméně z judikatury Soudního dvora vyplývá, že předpoklad, podle kterého je újma *per definitionem* nenapravitelná, jelikož se dotýká sféry základních práv, nemůže být připuštěn, protože nepostačuje abstraktní tvrzení, že došlo k porušení základních práv proto, aby bylo prokázáno, že újma, která z něj může vyplývat, má nutně nenapravitelnou povahu [v tomto smyslu viz usnesení předsedy Soudního dvora ze dne 15. dubna 1998, Camar v. Komise a Rada, C-43/98 P(R), Recueil, s. I-1815, body 46 a 47]. Posílená ochrana základních práv, která vyplývá z Lisabonské smlouvy, tuto judikaturu nezpochybňuje, jelikož tato práva, a zejména práva uplatňovaná v projednávané věci, byla unijním právem chráněna již před vstupem této smlouvy v platnost (výše uvedené usnesení Komise v. Pilkington Group, bod 40).

43 Porušení některých základních práv, jako je zákaz mučení a nelidských či ponižujících trestů, který je zakotven v článku 4 Listiny, jistě může na základě samotné povahy porušeného práva samo vést k závažné a nenapravitelné újmě. Nicméně to nemění nic na tom, že podle judikatury připomenuté v bodech 37 a 38 tohoto usnesení vždy přísluší tomu účastníku řízení, který navrhuje nařízení předběžného opatření, aby uvedl a prokázal pravděpodobnost vzniku takové újmy ve své konkrétní věci.

44 Tak tomu je zejména v případě, kdy se jeden z podniků domáhá nařízení předběžného opatření s cílem zabránit zveřejnění informací, na které se údajně vztahuje profesní tajemství. Rozsah, ve kterém zpřístupnění takových informací způsobuje závažnou a nenapravitelnou újmu, totiž závisí na kombinaci takových okolností, jako je zejména profesní a obchodní význam těchto informací pro podnik, který informace poskytl, a užitečnost těchto informací pro další podniky, které se je mohou dozvědět a následně využít.

45 Ze všech výše uvedených úvah vyplývá, že se předseda Tribunálu dopustil nesprávného právního posouzení tím, že konkrétně v bodech 36 a 37 napadeného usnesení konstatoval, že údajné porušení základního práva společností InterMune na ochranu profesního tajemství, které je zakotveno v článku 339 SFEU, článku 8 EÚLP a článku 7 Listiny, jakož i práva těchto společností na účinnou soudní ochranu zakotveného v článku 6 EÚLP a článku 47 Listiny, samo o sobě za okolností projednávané věci postačuje k prokázání rizika vzniku vážné a nenapravitelné újmy.

46 Pokud jde o důsledky, které je třeba dovodit z tohoto nesprávného právního posouzení, je třeba připomenout, že podle společností InterMune je újma, jež jim hrozí, závažná a nenapravitelná bez ohledu na její obchodní a finanční povahu. Tato újma je totiž způsobena tím, že konkurenti, a zejména konkurent, který již o zpřístupnění informací zakrytých v proškrtaném znění požadovaných dokumentů požádal EMA, tyto informace v budoucnosti využijí k vývoji léčivého přípravku, jež má konkurovat léčivému přípravku Esbriet, jakož i tím, že nelze identifikovat a vyčíslit ztrátu možnosti získat patenty ve smyslu výše uvedeného usnesení Komise v. Pilkington Group, bod 54, budou-li tyto informace zpřístupněny veřejnosti. Je třeba zkoumat, zda tyto argumenty týkající se finanční újmy mohou být důvodem pro nahrazení odůvodnění jiným odůvodněním, jako to bylo učiněno v rámci výše uvedeného usnesení Komise v. Pilkington Group.

47 Pokud jde o nenapravitelnost této újmy, je nesporné, že zrušení sporného rozhodnutí Tribunálem ve věci samé by nevedlo k odstranění již vzniklé újmy a navrácení věcí do původního stavu, jelikož újma související s případným využitím požadovaných dokumentů konkurenty společností InterMune v době, kdy probíhalo řízení ve věci samé, by nemohla být zhojena, pokud by nebylo zakázáno zpřístupnit tyto dokumenty do vydání rozhodnutí ve věci samé.

48 Újma finanční povahy ovšem nemůže být považována, s výjimkou výjimečných okolností, za nenapravitelnou, jelikož peněžitá náhrada může zpravidla navrátit poškozenou osobu do situace předcházející vzniku újmy. Taková újma může být zhojena zejména v rámci žaloby na náhradu škody podané na základě článku 268 SFEU a 340 SFEU (výše uvedené usnesení Komise v. Pilkington Group, bod 50 a citovaná judikatura).

49 Nicméně je třeba uvést, že finanční újma může být zejména považována za nenapravitelnou, pokud – i když vznikne – nemůže být vyčíslena [usnesení místopředsedy Soudního dvora ze dne 7. března 2013, EDF v. Komise, C-551/12 P(R), bod 60 a citovaná judikatura].

50 Nejistota související s náhradou újmy peněžité povahy v rámci případné žaloby na náhradu škody jistě nemůže být sama o sobě považována za okolnost prokazující nenapravitelnou povahu takové újmy ve smyslu judikatury Soudního dvora. Ve fázi řízení o předběžném opatření je totiž možnost domoci se později náhrady škody peněžité povahy v rámci případné žaloby na náhradu škody, která by mohla být podána v návaznosti na zrušení napadeného aktu, nutně nejistá. Řízení o předběžných opatřeních přitom nemá za cíl nahradit takovou žalobu na náhradu škody, aby byla tato nejistota eliminována, jelikož jeho účelem je pouze zajistit plnou účinnost budoucího konečného rozhodnutí, které má být vydáno v řízení ve věci samé, ke kterému se předběžné opatření váže, tedy v projednávané věci žaloba na neplatnost [usnesení předsedy Soudního dvora ze dne 14. prosince 2011, Alcoa Trasformazioni v. Komise, C-446/10 P(R), body 55 až 57].

51 Situace by naopak byla odlišná, kdyby bylo z posouzení provedeného soudcem příslušným pro rozhodování o předběžných opatřeních zjevné, že uplatňovaná újma vzhledem ke své povaze a předvídatelnosti svého vzniku nemůže být – pokud vznikne – identifikována a vyčíslena adekvátním způsobem, a že ji pak v praxi v důsledku toho nemůže žaloba na náhradu škody napravit (výše uvedené usnesení Komise v. Pilkington Group, bod 54).

52 V tomto ohledu je třeba uvést, že riziko finanční újmy, které zmiňují společnosti InterMune v projednávaném případě a které souvisí s využitím informací zakrytých v proškrtaném znění požadovaných dokumentů pro obchodní účely konkurenty těchto společností po jejich zpřístupnění, jakož i se ztrátou možnosti získat v budoucnosti patenty, stanou-li se tyto informace součástí stavu technického poznání, v zásadě nelze porovnávat, zejména pokud jde o jeho povahu a předvídatelnost, s rizikem spočívajícím ve zveřejnění specifických a údajně důvěrných obchodních informací o takových skutečnostech, jako je totožnost zákazníků, počet poskytnutých dokumentů, výpočet cen a změny cen na Internetu ve věci, v níž bylo vydáno výše uvedené usnesení Komise v. Pilkington Group. Příčinou vzniku finanční újmy namítané v rámci projednávané věci by totiž bylo budoucí

využití informací zakrytých v proškrtaném znění požadovaných dokumentů konkurentem nebo skutečnost, že nebudou získány patenty pro terapeutické využití chemických látek, o něž dosud nebylo požádáno.

53 Jak bylo připomenuto v bodě 38 tohoto usnesení, za účelem důkazu o vážné a nenapravitelné újmě v rámci řízení o předběžných opatřeních, i když není nezbytné, aby byl vznik újmy doložen s absolutní jistotou, postačuje, aby byla s dostatečným stupněm pravděpodobnosti předvídatelná, musí účastník řízení, který žádá o předběžné opatření, prokázat skutečnosti, kterými má být podloženo očekávání takové vážné a nenapravitelné újmy.

54 V projednávaném případě však nelze vzhledem k tomu, co bylo uvedeno výše, vyloučit, že pokud jde o různé informace zakryté v proškrtaném znění požadovaných dokumentů pojímané jako celek či jednotlivě, jejichž zpřístupnění by mohlo společnostem InterMune způsobit vážnou a nenapravitelnou újmu, tyto společnosti budou s to prokázat existenci takového rizika v případě zpřístupnění některých z těchto informací, avšak zároveň v případě zpřístupnění jiných z těchto informací nebudou v konečném důsledku s to takový důkaz předložit.

55 Na rozdíl od toho, co konstatoval předseda Tribunálu v bodě 21 napadeného usnesení, nebrání v této souvislosti rychlost vyžadovaná u předběžných opatření sama o sobě tomu, aby soudce v projednávaném případě posoudil jednotlivé argumenty a důkazy předložené v prvním stupni společnostmi InterMune za účelem prokázání, že je nutné zachovat důvěrnost informací zakrytých v proškrtaném znění požadovaných dokumentů, aby bylo zabráněno tomu, že společnostem vznikne vážná a nenapravitelná újma. Z judikatury Soudního dvora i Tribunálu ostatně vyplývá, že uzná-li to za vhodné, může soudce rozhodující o vydání předběžného opatření, přijmout prozatímní řešení zejména tím, že částečně vyhoví návrhu na odklad vykonatelnosti aktu (v tomto smyslu viz usnesení předsedy Soudního dvora ze dne 15. října 1974, Nederlandse Vereniging voor de Fruit- en Groentenimporthandel a Nederlandse Bond van Grossiers in Zuidvruchten en ander Geimporteerd Fruit v. Komise, 71/74 R a RR, Recueil, s. 1031 body 5 až 8; ze dne 31. března 1982, VBVB a VBBB v. Komise, 43/82 R a 63/82 R, Recueil, s. 1241, body 9 až 12, jakož i usnesení předsedy Tribunálu ze dne 16. června 1992, Langnese-Iglo a Schöller Lebensmittel v. Komise, T-24/92 R a T-28/92 R, Recueil, s. II-1839, body 30 až 35 a body 1 a 2 výroku).

56 Pokud by společnosti InterMune předložily takový důkaz ve vztahu k některým informacím zakrytým v proškrtaném znění požadovaných dokumentů, zásada účinné soudní ochrany zakotvená v článku 47 Listiny vyžaduje, aby jimi navrhované předběžné opatření bylo nařízeno pouze ve vztahu k těmto údajům.

57 V tomto ohledu je třeba uvést, že společnosti InterMune v části návrhu na vydání předběžného opatření před Tribunálem týkající se *fumus boni juris* a konkrétně s odkazem na první důvod uváděný na podporu žaloby na neplatnost připomněly, že v dopise ze dne 8. října 2012 a jeho příloze podrobně uvedly námitky, zvláště co se týče zpřístupnění informací zakrytých v proškrtaném znění požadovaných dokumentů. Předseda Tribunálu tedy měl ve světle těchto námitek zkoumat, zda mohl být povolen přístup k těmto informacím, aniž by toto povolení s dostatečnou pravděpodobností vyvolalo riziko vážné a nenapravitelné újmy na straně společností InterMune.

58 Za těchto podmínek je třeba napadené usnesení zrušit, a jelikož nelze v projednávané věci rozhodnout, vrací se v souladu s článkem 61 statutu Soudního dvora Evropské unie Tribunálu k novému rozhodnutí.

Z těchto důvodů předseda Soudního dvora rozhodl takto:

1) Usnesení předsedy Tribunálu Evropské unie ze dne 25. dubna 2013, InterMune UK a další v. EMA (T-73/13 R), se zrušuje.

2) Věc se vrací zpět k rozhodnutí Tribunálu Evropské unie.

3) O nákladech řízení bude rozhodnuto později.

Podpisy.