Kohtulahendite kogumik

EUROOPA KOHTU ASEPRESIDENDI MÄÄRUS

28. november 2013 *

Apellatsioonkaebus — Ajutiste meetmete kohaldamise määrus — Määrus (EÜ) nr 1049/2001 — Juurdepääs institutsioonide dokumentidele — Dokumendid, mida Euroopa Ravimiamet hoiab seoses ravimi müügiloataotlusega — Otsus, millega kolmandal isikul võimaldatakse tutvuda dokumentidega — Üldsusele kättesaadavaks tegemata teave — Tõsine ja korvamatu kahju — Tõend

Kohtuasjas C-390/13 P(R),

mille ese on Euroopa Liidu Kohtu põhikirja artikli 57 teise lõigu alusel 5. juulil 2013 esitatud apellatsioonkaebus,

Euroopa Ravimiamet (EMA), esindajad: T. Jabłoński, A. Humphreys, A. Spina ja N. Rampal Olmedo,

apellant,

teised menetlusosalised:

InterMune UK Ltd, asukoht London (Suurbritannia),

InterMune Inc, asukoht Brisbane (Ameerika Ühendriigid),

InterMune International AG, asukoht Muttenz (Šveits),

esindajad: T. de la Mare, *QC* ja *barrister* F. Campbell *solicitor* I. Dodds-Smith'i ja *solicitor* A. Williams'i volituse alusel,

hagejad esimeses kohtuastmes

keda toetavad:

European Confederation of Pharmaceutical Entrepreneurs AISBL (Eucope), asukoht Brüssel (Belgia),

esindajad: advokaadid F. Louis ja P. Gey,

menetlusse astuja apellatsioonimenetluses,

EUROOPA KOHTU ASEPRESIDENT,

pärast esimese kohtujurist P. Cruz Villalón'i ärakuulamist,

on andnud järgmise

* Kohtumenetluse keel: inglise.

määruse

1 Euroopa Ravimiamet (EMA) palub oma apellatsioonkaebuses tühistada Euroopa Liidu Üldkohtu presidendi 25. aprilli 2013. aasta määruse kohtuasjas T-73/13 R: InterMune UK jt *vs*. Ravimiamet (edaspidi „vaidlustatud kohtumäärus"), millega Üldkohus otsustas esiteks peatada EMA 15. jaanuari 2013. aasta otsuse EMA/24685/2013 kohaldamine, millega kolmandal isikul lubati vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu 30. mai 2001. aasta määrusele (EÜ) nr 1049/2001 üldsuse juurdepääsu kohta Euroopa Parlamendi, nõukogu ja komisjoni dokumentidele (EÜT L 145, lk 43; ELT eriväljaanne 01/03, lk 331) tutvuda dokumentidega „2.4 Üksikasjalik mittekliiniline kokkuvõte", „2.5 Üksikasjalik kliiniline kokkuvõte", „2.6 Mittekliiniline kokkuvõte" ja „2.7 Kliiniline kokkuvõte" (edaspidi „taotletud dokumendid"), mille esitasid InterMune UK Ltd, InterMune Inc. ja InterMune International AG (edaspidi ühiselt „InterMune äriühingud") seoses ravimi Esbriet müügiloataotlusega (edaspidi „vaidlusalune otsus"), ning teiseks teha EMA-le ettekirjutus mitte avalikustada taotletud dokumente versioonis, mis on üksikasjalikum kui nende dokumentide tsenseeritud versioon, mille InterMune äriühingud esitasid EMA-le 8. oktoobril 2012.

EMA õiguslik raamistik ja halduspraktika

2 Vaidlustatud kohtumääruse punktides 1–11 on EMA õiguslik raamistik ja halduspraktika kokku võetud järgmiselt:

„1 [EMA], mis on asutatud Euroopa Parlamendi ja nõukogu 31. märtsi 2004. aasta määrusega (EÜ) nr 726/2004, milles sätestatakse ühenduse kord inim- ja veterinaarravimite lubade andmise ja järelevalve kohta ning millega asutatakse Euroopa Ravimiamet (ELT L 136, lk 1; ELT eriväljaanne 13/34, lk 229), peamine ülesanne on rahvatervise ja loomade tervishoiu kaitse ning edendamine inimtervishoius ja veterinaarias kasutatavate ravimite hindamise ja järelevalve kaudu. EMA vastutab Euroopa Liidus ravimite müügiloataotluste teadusliku hindamise eest (tsentraliseeritud menetlus). Määruse nr 726/2004 artikli 57 lõike 1 esimese lõigu kohaselt annab EMA liikmesriikidele ja liidu institutsioonidele parimat võimalikku teaduslikku nõu talle suunatud mis tahes küsimuses inim- või veterinaarravimite kvaliteedi, ohutuse ja tõhususe kohta.

2 Määruse nr 726/2004 kohaselt tuleb teatud ravimite kategooriad, sealhulgas biotehnoloogia abil saadud selline ravim nagu käesoleva menetluse esemeks olev Esbriet, nimetatud määruse alusel vastavalt tsentraliseeritud menetlusele heaks kiita. See menetlus eeldab, et huvitatud ravimiettevõtja esitab müügiloataotluse, mille vaatab läbi EMA, ning Euroopa Komisjoni otsuse müügiloa kohta. EMA-le müügiloa taotleja poolt esitatavad andmed peavad hõlmama kvaliteeditoimikut (teave toote koostisosade kohta ning tootmisprotsessi kirjeldus), mittekliinilisi andmeid (füüsiline, keemiline, bioloogiline ja mikrobioloogiline teave ning loomkatsete tulemused) ja kliiniliste uuringute tulemusi (teostatud katsed ja hinnang toote kasutamise kohta inimeste peal) ravimi ettenähtud raviotstarbel kasutamise toetuseks. Pärast müügiloa saamist saab selle üksikasju muuta, kusjuures need muudatused võivad varieeruda lihtsast haldusalasest muudatusest kuni sellise märkimisväärse muudatuseni nagu uue näidustuse lisamine.

3 Määruse nr 726/2004 artikli 73 esimeses lõigus on kinnitatud, et EMA poolt hoitud dokumentidele kohaldatakse [määrust nr 1049/2001] – määrus, mille eesmärk on tagada üldsusele võimalikult laiaulatuslik juurdepääs liidu haldusorganite valduses olevatele dokumentidele.

4 Määruse nr 1049/2001 artikli 4 lõikes 2 on sätestatud, et institutsioonid keelavad juurdepääsu dokumentidele, mille avaldamine kahjustaks eelkõige füüsilise või juriidilise isiku ärihuve, sealhulgas intellektuaalomandit, välja arvatud juhul, kui osutatud dokumendi avaldamine teenib ülekaalukaid üldisi huve. Kolmandate isikute dokumentide puhul on määruse nr 1049/2001 artikli 4 lõikes 4 täpsustatud, et institutsioon konsulteerib kolmanda isikuga, et hinnata, kas tuleks

kohaldada lõikes 2 ette nähtud erandit, välja arvatud juhul, kui on ilmne, et dokument tuleb avaldada või et seda ei tohi avaldada. Vastavalt määruse nr 1049/2001 artikli 4 lõikele 6 avalikustatakse juhul, kui mõni eranditest hõlmab ainult osa dokumendist, dokumendi ülejäänud osad.

5 Määruse nr 726/2004 artikli 80 esimese lõigu kohaselt võtab EMA vastu eeskirjad, et tagada üldsusele juurdepääs ravimilubade andmist või järelevalvet puudutavale regulatiivsele, teaduslikule või tehnilisele teabele, mis ei ole konfidentsiaalset laadi. Seetõttu võttis EMA 19. detsembril 2006 vastu niisuguste dokumentidega tutvumist käsitleva määruse nr 1049/2001 rakendamiseeskirjad. Nende eeskirjade artiklis 4 on ette nähtud, et EMA dokumendid liigitatakse ühte järgmisest kolmest kategooriast: „Avalik", „Piiratud kasutusega" või „Konfidentsiaalne".

6 EMA dokumentidega tutvumise poliitika kohaselt, mida EMA rakendas pidevalt kuni 2007. aastani, keelduti üldjuhul üldsusel võimaldamast tutvuda dokumentidega, mis sisaldusid müügiloa taotlemiseks äriühingu poolt esitatud toimikus, sealhulgas kliinilise ja mittekliinilise teabega, põhjendusel, et sellekohased andmed kuuluvad nimetatud rakenduseeskirjadega ette nähtud erandite alla ning täpsemalt eeskirjade artikli 3 lõike 2 punkti a alla, mis – põhinedes määruse nr 1049/2001 artikli 4 lõike 2 esimesel lõigul – näeb ette füüsilise või juriidilise isiku ärihuvide kaitse, sealhulgas intellektuaalomandi kaitse.

7 Aastal 2007 taotles tervisealase uurimise- ja teabekeskus EMA-lt võimalust tutvuda kahe ravimi kliiniliste uuringute aruannetega. EMA keeldus nende dokumentidega tutvumise võimaldamisest, leides, et dokumentide avalikustamine kahjustaks nende ravimite tootjate ärihuve. Tervisealase uurimise- ja teabekeskus pöördus seejärel Euroopa Ombudsmani poole, kes leidis pärast asjaomaste aruannete läbivaatamist, et need ei sisalda teavet ravimite koostise kohta ega ka muud konfidentsiaalset äriteavet. Ombudsmani sõnul ei kahjusta nende aruannete avalikustamine seega sektori ärihuve. Seetõttu kutsus ombudsman oma soovitusettepanekus EMA-d üles dokumente avalikustama.

8 Oma 31. augusti 2010. aasta vastuses andis EMA teada oma otsusest lubada nimetatud aruannetega tutvuda ning nõustus võtma vajalikke meetmeid ombudsmani ettepaneku järgimiseks. Kooskõlas viimase soovitustega võttis EMA seega 30. novembril 2010 vastu uue poliitika nende dokumentidega tutvumise kohta. Selle poliitika vastuvõtmise kohta käivas pressiteates märkis EMA, et talle müügiloa taotluse toetuseks esitatud dokumente – nagu kliiniline ja mittekliiniline teave – võib edaspidi avalikustada tingimusel, et kõnealust taotlust puudutav otsustusprotsess on lõppenud. Kõnealune EMA uus poliitika dokumentidega tutvumise kohta jõustus 1. detsembril 2010.

9 Oma uue poliitika kohaselt koostas EMA tema poolt hoitavate erinevate dokumentide kohta tulemustabeli. Mis puudutas täpsemalt müügiloa toimikut või selle toimiku kaasajastamisi ja muudatusi, sealhulgas kliinilist ja mittekliinilist teavet, siis loeti neid „avalikuks", see tähendab, et neid võib avalikustada alates hetkest, mil komisjoni otsus asjaomase ravimi müügiloa kohta on kättesaadavaks tehtud. Märtsis 2012 täiendati tulemustabelit EMA ja riiklike ravimiametite direktorite suuniste alusel selles osas, millist laadi müügiloataotluses sisalduvat teavet võib pärast selle kohta lõpliku otsuse tegemist avalikustada. Eesmärk oli võimaldada võtta vastu ühtne lähenemine juhiste andmise kohta, kuidas tuvastada konfidentsiaalne äriteave, mida tuleb pärast müügiloa saamist kaitsta.

10 Vastavalt suunistele kuuluvad ärisaladuse alla: üksikasjalik teave ravimite kvaliteedi ja tootmise kohta; teave toote arenduse kohta, sealhulgas üksikasjalik teave toimeaine sünteesi ja tootmise kohta; formuleering, testimisprotseduurid, valideerimine ning toimeaine ja abiainete tootjad ja tarnijad; lõpptoote tootmis- ja kontrolliprotsessi üksikasjalikud kirjeldused. Seevastu ravimi kliinilist ja mittekliinilist arendust hõlmav teave ei ole iseenesest konfidentsiaalne ja seda võib seega avalikustada. Mittekliiniliste uuringute eesmärk on eelkõige tuvastada farmakoloogilised

omadused ja teha kindlaks ravimi toksikoloogilisi näitajaid, samas kui kliinilised katsed on uuringud, mille eesmärk on avastada või teha kindlaks ühe või mitme eksperimentaalravimi mõju, kusjuures nende katsete reguleerimise eesmärk on tagada, et osalejate õigused, turvalisus ja heaolu oleks kaitstud ning katsete tulemused usaldusväärsed.

11 Alates oma uue dokumentidega tutvumise poliitika jõustumisest teeb EMA seega pärast määruse nr 1049/2001 alusel esitatud dokumentidega tutvumise taotlust kättesaadavaks müügiloataotlusega seoses esitatud dokumendid, sealhulgas kliinilise ja mittekliinilise teabe.”

Vaidluse taust ja ajutiste meetmete kohaldamise menetlus

3 Vaidluse taust on vaidlustatud kohtumääruse punktides 12–15 kokku võetud järgmises sõnastuses:

„12 [InterMune äriühingud] kuuluvad InterMune farmaatsia- ja biotehnoloogia kontserni, mis on asutatud 1998. aastal Ameerika Ühendriikides, ning nende tegevused keskenduvad ravimite arendamisele ja turustamisele pulmonoloogia valdkonnas ja haruldaste fibrootiliste haiguste alal. Alates 2011. aasta veebruarist on neil komisjoni poolt väljastatud müügiluba ravimile Esbriet, mis sisaldab toimeainet pürfenidoon ning mida on lubatud kasutada idiopaatilise pulmonaalse fibroosi raviks.

13 Augustis 2012 taotles [InterMune äriühingute] konkurendist farmaatsiaettevõtja Boehringer Ingelheim GmbH EMA-lt võimalust tutvuda dokumentidega, mille [InterMune äriühingud] esitasid seoses oma müügiloa taotlusega ravimile Esbriet. See puudutab [taotletud] dokumente. Need dokumendid sisaldavad teavet inimeste ja loomade peal läbi viidud katsete kohta, et tõendada müügiloa saamiseks ravimi Esbriet ohutust ja tõhusust.

14 Pärast seda, kui EMA teavitas [InterMune äriühinguid] kõnealusest dokumentidega tutvumise taotlusest, esitasid viimased 8. oktoobri 2012. aasta kirjaga avalikustamise suhtes üksikasjalised vastuväited koos [taotletud] dokumentide tsenseeritud versiooniga, märkides, et selle versiooni võib äriühingule Boehringer Ingelheim avalikustada. Seevastu määratlesid nad andmed, mida ei oldud veel avalikkusele kättesaadavaks tehtud ning mille puhul nad leidsid, et need on konfidentsiaalsed ja võivad konkurendile väärtuslikud olla, selgitades, miks avalikustamine nende ärihuve kahjustaks.

15 EMA teavitas [vaidlusaluse otsusega] siiski [InterMune äriühinguid] oma valmidusest määruse nr 1049/2001 alusel taotlus [taotletud] dokumentidega tutvumiseks täies ulatuses rahuldada […].”

4 InterMune äriühingud esitasid hagiavalduse, mis saabus Üldkohtu kantseleisse 11. veebruaril 2013 ning milles nad palusid tühistada vaidlusaluse otsuse osas, milles sellega lubatakse avalikustada teave, mida ei ole veel üldsusele kättesaadavaks tehtud. Sisuliselt väidavad nad oma hagi toetuseks, et vaidlusalune otsus rikub määruse nr 1049/2001 artikli 4 lõiget 2 ja neil Euroopa Liidu põhiõiguste harta (edaspidi „harta”) artikli 7 alusel olevat põhiõigust teabe kaitsele, mida peetakse ärisaladuseks ja mis on konfidentsiaalne.

5 Üldkohtu kantseleisse samal päeval saabunud eraldi dokumendiga esitasid InterMune äriühingud ajutiste meetmete kohaldamise taotluse, milles nad sisuliselt palusid Üldkohtu presidendil:

— peatada kuni põhikohtuasjas Üldkohtu otsuse tegemiseni vaidlusaluse otsuse kohaldamine ulatuses, milles sellega lubatakse avalikustada teave, mida ei ole veel üldsusele kättesaadavaks tehtud;

— teha EMA-le ettekirjutus kõnesolevat teavet kuni põhikohtuasjas Üldkohtu otsuse tegemiseni mitte avalikustada, ja

— mõista kohtukulud välja EMA-lt.

6 EMA palus ajutiste meetmete kohaldamise taotluse kohta esitatud seisukohtades, mis saabusid Üldkohtu kantseleisse 5. märtsil 2013, sisuliselt Üldkohtult:

— jätta ajutiste meetmete kohaldamise taotlus rahuldamata, ja

— mõista kohtukulud välja InterMune äriühingutelt.

7 Üldkohtu kantseleisse 2. aprillil 2013 saabunud avaldusega palus European Confederation of Pharmaceutical Entrepreneurs AISBL (Eucope) (Euroopa Farmaatsiatööstuse Ettevõtjate Konföderatsioon), kes esindab enam kui 900 Euroopa farmaatsia- ja biotehnoloogiaettevõtja huve, eelkõige väikese ja keskmise suurusega ettevõtjaid, luba InterMune äriühingute nõuete toetuseks menetlusse astuda.

Vaidlustatud kohtumäärus

8 Vaidlustatud kohtumääruse punktides 20–22 leidis Üldkohtu president, et poolte vahel on vaidlus, kuna kuigi InterMune äriühingud esitasid EMA-le loetelu andmetest, mille nad leiavad konfidentsiaalsed olevat, ning taotletud dokumentide tsenseeritud versiooni, siis leidis EMA selle asemel, et teha otsus selle kohta, kas tsenseeritud versioon on põhjendatud või kas InterMune äriühingute esitatud erinevad andmed on tegelikult konfidentsiaalsed, hoopis otsuse, et taotletud dokumendid tuleb nende laadi tõttu täies ulatuses avalikustada. Võttes arvesse ajutiste meetmete kohaldamisel nõutavat kiirust ja selle menetluse lühidust, mis asjaomase kohtuniku sõnul välistavad võimaluse hinnata konkreetselt ja individuaalselt taotletud dokumentide tsenseeritud versioonist kustutatud väidetavalt konfidentsiaalset kliinilist ja mittekliinilist teavet (edaspidi „taotletud dokumentide tsenseeritud versioonist kustutatud teave”), otsustas Üldkohtu president analüüsida, kas seda teavet tuleb tolle laadi tõttu ajutiselt kaitsta ulatuses, milles need saadeti EMA-le seoses ravimi müügiloataotlusega. Seetõttu otsustas ta, et tema analüüs käsitleb nimetatud teabe laadi tervikuna, nagu see teave tuleneb InterMune äriühingute 8. oktoobri 2012. aasta kirjast.

9 Üldkohtu president meenutas vaidlustatud kohtumääruse punktides 23–27, viidates oma 11. märtsi 2013. aasta määrusele kohtuasjas T-462/12 R: Pilkington Group *vs.* komisjon (punktid 24 ja 25), esiteks, et ajutiste meetmete kohaldamise puhul peab olema täidetud kaks kumulatiivset tingimust, millest esimene on nende kohaldamise kiireloomulisus selles mõttes, et tõsise ja korvamatu kahju vältimiseks selle poole huvidele, kes sellist kohaldamist taotleb, on vajalik, et meetmete kohaldamine määratakse ja neid kohaldatakse enne põhimenetluses lahendatava hagi suhtes otsuse tegemist, ning teine on asjaolu, et nende ajutiste meetmete kohaldamine on esmapilgul nii faktiliselt kui ka õiguslikult põhjendatud (*fumus boni iuris*). Teiseks leidis Üldkohtu president, et ajutisi meetmeid kohaldav kohtunik kaalub vajadusel ka asjas esinevaid huve. Ta märkis, et sellel kohtunikul on ulatuslik kaalutlusõigus nende erinevate huvide kontrollimise viisi määratlemiseks, ja leides, et tal on olemas kogu vajalik teave taotluse suhtes otsuse tegemiseks, ilma et ta peaks pooli suuliselt ära kuulama, otsustas kõigepealt käsitleda huvide kaalumisega ja kiireloomulisusega seotud küsimusi ühiselt.

10 Vaidlustatud kohtumääruse punktides 28 ja 29 meenutas Üldkohtu president eespool viidatud kohtumääruse Pilkington Group *vs.* komisjon punktidele 28 ja 29 osutades, et olemasolevate erinevate huvide kaalumine seisneb ajutiste meetmete kohaldamise üle otsustava kohtuniku jaoks selles, et ta selgitab välja, kas ajutiste meetmete kohaldamist taotleva poole huvi nende meetmete kohaldamise vastu kaalub üles huvi, mis seisneb neid meetmeid käsitleva akti viivitamata kohaldamises, analüüsides selleks konkreetsemalt küsimust, kas selle akti võimalik tühistamine asja sisuliselt arutava kohtu poolt võimaldaks neutraliseerida olukorra, mille oleks tinginud akti viivitamata kohaldamine, ja vastupidi – kas selle akti kohaldamise peatamine takistaks selle täielikku õigusmõju juhul, kui põhimenetluses

lahendatav hagi jäetakse rahuldamata. Üldkohtu president lisas, et ajutiste meetmete kohaldamise üle otsustava kohtuniku otsus peab olema ajutist laadi selles mõttes, et see ei tohi mõjutada tulevikus sisulistes küsimustes tehtava kohtuotsuse sisu ega muuta selle täitmist illusoorseks, jättes selle ilma kasulikust mõjust.

11 Üldkohtu president märkis vaidlustatud kohtumääruse punktides 31 ja 32, et kohtuotsuse, millega tühistatakse vaidlusalune otsus, kasuliku mõju tagamiseks peab InterMune äriühingutel olema võimalik vältida, et EMA võimaldab tutvuda taotletud dokumentide tsenseeritud versioonist kustutatud teabega, kuna selline kohtuotsus ja järelikult ka selle täitmine jäetaks ajutiste meetmete kohaldamise taotluse rahuldamata jätmise korral kasulikust mõjust ilma, sest selle rahuldamata jätmise tagajärjel saaks EMA võimaldada kohe selle teabega tutvuda, ning seda olenemata tõigast, et tõenäoliselt ei võtaks isegi selle teabe tegelik avalikustamine InterMune äriühingutelt põhjendatud huvi vaidlusaluse otsuse tühistamise vastu.

12 Seega leidis Üldkohtu president vaidlustatud kohtumääruse punktis 33 kõnealuseid huve kaaludes, et InterMune äriühingute kaitstav huvi kaalub üles EMA huvi jätta ajutiste meetmete kohaldamise taotlus rahuldamata. Seda kaalutlust ei kõiguta taotletud dokumentide tsenseeritud versioonist kustutatud teabe avalikustamist taotlenud isiku õigus dokumentidega tutvuda ELTL artikli 15 lõike 3 alusel, kuna taotletud ajutiste meetmete kohaldamise korral lükkub selle õiguse teostamine lihtsalt edasi, samas kui InterMune äriühingute õigus kaitsta selle teabe konfidentsiaalsust muutuks ajutiste meetmete kohaldamise taotluse rahuldamata jätmise korral olematuks.

13 Selle kohtumääruse punktis 34 leidis Üldkohtu president, et kuna huvide kaalumisel kaldub kaalukauss InterMune äriühingute kasuks, näib sellest seisukohast esinevat kiireloomuline vajadus kaitsta viimaste poolt kaitstavat huvi, kuid peale selle tuleb veel kindlaks teha, kas nendele pooltele võib tekkida nende ajutiste meetmete kohaldamise taotluse rahuldamata jätmise korral tõsine ja korvamatu kahju. Sellega seoses väitsid InterMune äriühingud, et taotletud dokumentide avalikustamine tooks kaasa pöördumatu olukorra.

14 Üldkohtu president märkis vaidlustatud kohtumääruse punktis 35, et InterMune äriühingute sõnul, kes osutavad Üldkohtu presidendi 16. novembri 2012. aasta määrusele kohtuasjas T-345/12 R: Akzo Nobel jt *vs*. komisjon, esineb taotletud dokumentide tsenseeritud versioonist kustutatud teabe avalikustamise korral enne põhikohtuasja menetlemise lõppu oht, et need äriühingud jäävad ilma õigusest tõhusale õiguskaitsevahendile, millega rikutaks nende põhiõigusi, eelkõige õigust ametisaladuse kaitsele. Nimelt oleks InterMune äriühingutele, kes toodavad ja turustavad ainult ühte ravimit, selle teabe avalikustamisega tekitatav kahju äärmiselt tõsine. Tõik, et seda avalikustamist on taotlenud viimase konkurent, et kasutada seda tagasipöördumatult oma konkurentsivõime parandamiseks, üksnes toetab seda analüüsi. Kui kõnealuse teabe avalikustamine üldsusele oleks lubatud, kaotaks vaidlusaluse otsuse hilisem tühistamine igasuguse kasuliku mõju.

15 Selle kohtumääruse punktides 36 ja 37 otsustas Üldkohtu president, et kiireloomulisust puudutav tingimus on põhimõtteliselt täidetud. Ta leidis, et taotletud dokumentide tsenseeritud versioonist kustutatud teabe avalikustamine kahjustaks nimelt pöördumatult õigust ametisaladuse kaitsele, millele InterMune äriühingud saavad tugineda ELTL artikli 339, 4. novembril 1950 Roomas allkirjastatud Euroopa Inimõiguste ja põhivabaduste kaitse konventsiooni (edaspidi „EIÕK") artikli 8 ja harta artikli 7 kohaselt. Lisaks esineb oht, et kui EMA-l lubataks avalikustada kõnesolev teave enne seda, kui Üldkohus teeb otsuse põhimenetluses lahendatava hagi suhtes, muutub sisutühjaks InterMune äriühingute põhiõigus tõhusale õiguskaitsevahendile, mis on ette nähtud EIÕK artiklis 6 ja harta artiklis 47.

16 Vaidlustatud kohtumääruse punktides 38 jj lükkas Üldkohtu president tagasi EMA esitatud vastupidised väited. Sellega seoses märkis ta kõnesoleva kohtumääruse punktis 39, et EMA märkus, mille kohaselt tähendaks InterMune äriühingute taotletud ajutiste meetmete kohaldamine, et taotletud dokumentide tsenseeritud versioonist kustutatud teave oleks mitte „avalik", vaid „konfidentsiaalne", ei

ole kiireloomulisuse analüüsimisel asjakohane, kuna see märkus puudutab pigem *fumus boni iuris*'e tingimust. Samuti leidis ta nimetatud kohtumääruse punktides 40 ja 41, et nõustuda ei saa EMA argumentidega, mis käsitlevad puhtalt varalist kahju, kuna väidetavalt konfidentsiaalse teabe avalikustamise puhul ei ole asjakohane lähenemine, mille kohaselt taandub ametisaladuse rikkumine üksnes varalisele kahjule, sest see ei võta osutatud põhiõigusi arvesse. Osutades eespool viidatud kohtumääruse Pilkington Group *vs*. komisjon punktile 53, täpsustas Üldkohtu president sellega seonduvalt, et hiljemalt Lissaboni lepingu jõustumisest 1. detsembril 2009, millega muudeti harta üheks liidu esmase õiguse allikaks ja milles ELL artikli 6 lõike 1 esimese lõigu kohaselt sätestatakse, et hartal on aluslepingutega samaväärne õigusjõud, tuleb selles valdkonnas harta artiklites 7 ja 47 sätestatud põhiõiguste tõsise ja korvamatu kahjustamise vahetu risk ise kvalifitseerida kahjuks, mis õigustab taotletud ajutiste kaitsemeetmete kohaldamist.

17 Vaidlustatud kohtumääruse punktis 43 jj analüüsis Üldkohtu president *fumus boni iuris*'e tingimust. Olles nimetatud punktis 43 täpsustanud, et see tingimus on täidetud siis, kui vähemalt üks väidetest, millele tugineb ajutiste meetmete kohaldamist taotlev pool oma põhimenetluses lahendatava hagi põhjendamiseks, on esmapilgul asjakohane ja igal juhul ei puudu sel arvestatavad alused, leidis ta selle kohtumääruse punktis 44, et ajutiste meetmete kohaldamise üle otsustav kohtunik, kes võib oma tegevusega eirata ajutiste meetmete kohaldamise menetluse olemuselt täiendavat ja ajutist laadi ning kes riskib vahetult sellega, et ta võtab põhiõiguste ajutist kaitset taotlevalt poolelt need õigused jäädavalt, saab konkreetselt sellise väidetavalt konfidentsiaalse teabe nagu taotletud dokumentide tsenseeritud versioonist kustutatud teabe kaitsemeetmete kontekstis üldjuhul *fumus boni iuris*'e puudumise kohta järelduse teha ainult siis, kui asjassepuutuv teave ei ole ilmselgelt konfidentsiaalne.

18 Nendest kaalutlustest lähtudes analüüsis Üldkohtu president vaidlustatud kohtumääruse punktides 45–47 InterMune äriühingute poolt oma põhihagi toetuseks esitatud argumente. Nende äriühingute sõnul on taotletud dokumentide tsenseeritud versioonist kustutatud teave hõlmatud ärisaladusega ja on kaitstud tööstusomandiõigusega. EMA ei hinnanud üksikasjalikult nimetatud äriühingute poolt esitatud argumente ja tõendeid, mis käsitlesid selle teabe konfidentsiaalsust, ja ei kaalunud määruse 1049/2001 artikli 4 lõikele 2 vastavalt huve, et hinnata, kas selle teabe avalikustamise suhtes esineb üldine huvi, mis kaalub üles vajaduse kaitsta nende ärihuve sellest avalikustamisest tuleneva kahju vastu. InterMune äriühingud rõhuvad ärisaladuse kaitse nõudele, mis tuleneb ennekõike määruse nr 726/2004 artiklist 80, mille kohaselt tuleb tagada üldsusele juurdepääs ravimi järelevalvet puudutavale teabele, mis ei ole konfidentsiaalset laadi, ning meenutavad, et Euroopa Kohus on hiljutises kohtupraktikas juhtinud tähelepanu vajadusele tõlgendada määruse nr 1049/2001 artikli 4 lõikes 2 ette nähtud erandeid nii, et tagatud oleks selle kooskõla liidu õiguse muude aktidega kaitstud huvidega.

19 Vaidlustatud kohtumääruse punktides 48 ja 49 täheldas Üldkohtu president, et EMA sõnul põhines väidetavalt konfidentsiaalse teabe avalikustamine üksnes selle organi uuel dokumentidega tutvumise poliitikal, mis jõustus 1. detsembril 2010. Pealegi ei ole ühtegi liidu õiguse sätet, mis osutaks, et müügiloa taotleja poolt esitatud dokumente, mis sisaldavad teavet kliiniliste katsete tulemuste kohta, tuleks käsitleda konfidentsiaalsena. EMA ei vaidle vastu, et teatud osad suuremahulisest dokumentatsioonist, mille müügiloa taotleja esitas, sisaldavad teavet, mis on ärisaladusega hõlmatud, kuid oleks ebamõistlik asuda seisukohale, et väidetavalt konfidentsiaalsele teabele, mis käsitleb ravimite ohutust või tõhusust inimtervisele ja keskkonnale, tuleks pakkuda samal tasemel kaitset.

20 Just nendest vaidlustatud kohtumääruse punktides 45–49 esitatud kaalutlustest lähtuvalt otsustas Üldkohtu president selle kohtumääruse punktides 50–53, et toimiku põhjal ei ole võimalik *prima facie* järeldada, et *fumus boni iuris* ilmselgelt puudub. Nimelt leidis see kohtunik, et puudub kohtupraktika, mis võimaldaks kindlalt vastata küsimusele – mis tuleb hiljem sisulise otsusega lahendada –, kas vaidlusalune otsus, mis põhineb EMA uuel poliitikal dokumentidega tutvumise kohta, rikub InterMune äriühingute õigust ametisaladusele, mis on tagatud ELTL artikliga 339, EIÕK artikliga 8 ja harta artikliga 7, kui taotletud dokumentide tsenseeritud versioonist kustutatud teave on ka tegelikult konfidentsiaalset laadi ja seda tuleb seega igasuguse avalikustamise eest kaitsta. Selle põhjal järeldas

Üldkohtu president, et niisugust põhimõttelist küsimust ei saa esimest korda lahendada ajutiste meetmete kohaldamise üle otsustav kohtunik ning see nõuab pigem põhjalikku analüüsi sisulisi küsimusi lahendava menetluse raames.

21 Samuti leidis Üldkohtu president vaidlustatud kohtumääruse punktis 54, et igal juhul on asja sisuliselt lahendava kohtu ülesanne vastata küsimusele, kas taotletud dokumentide tsenseeritud versioonist kustutatud teabe avalikustamist õigustab ülekaalukas üldine huvi, kaaludes sel eesmärgil InterMune äriühingute ärihuvi selle vastu, et seda teavet ei avalikustata, ning üldist huvi, mille eesmärk on tagada võimalikult laiaulatuslik juurdepääs liidu valduses olevatele dokumentidele. Lõpuks täheldas see kohtunik vaidlustatud kohtumääruse punktis 56, et kuigi EMA rõhutas tõhusa ravimiohutuse järelevalve eesmärgil otsustusprotsessi läbipaistvuse olulisust ravimite hindamise ja järelevalve puhul, ei esitanud see asutus siiski põhjendusi selle kohta, miks peaks põhimenetluse esemeks olevale põhiküsimusele iseäranis kiirelt vastama. Sellega seoses lisas Üldkohtu president, et EMA-l oli õigus sisulise kohtuasja menetluses koos oma kostja vastusega esitada Üldkohtu kodukorra artikli 76a alusel kiirendatud menetluse taotlus.

22 Kõigi nende põhjenduste alusel otsustas Üldkohtu president rahuldada InterMune äriühingute ajutiste meetmete kohaldamise taotluse, ilma et ta oleks teinud otsust talle esitatud Eucope'i menetlusse astumise taotluse kohta. Vaidlustatud kohtumääruse resolutsiooni punktid 1 ja 2 on sõnastatud järgmiselt:

„1. Peatada [vaidlusaluse] otsuse kohaldamine.

2. Kohustada EMA-d mitte avalikustama [taotletud dokumentide] versiooni, mis on üksikasjalikum, kui nende dokumentide tsenseeritud versioon, nagu selle saatsid 8. oktoobri 2012. aasta kirjaga EMA-le [InterMune äriühingud]."

Menetlus Euroopa Kohtus ja poolte nõuded

23 EMA palub Euroopa Kohtul:

— tühistada vaidlustatud kohtumäärus, ja

— mõista kõik kohtukulud (sealhulgas Üldkohtu menetluses kantud kohtukulud) välja InterMune äriühingutelt.

24 InterMune äriühingud paluvad jätta apellatsioonkaebus rahuldamata ning mõista apellatsioonimenetluse kohtukulud välja EMA-lt.

25 Eucope esitas 12. augustil 2013 Euroopa Kohtu kantseleisse avalduse InterMune äriühingute nõuete toetuseks menetlusse astumiseks. Eucope'i menetlusse astumise taotluse põhjendamiseks esitatud argumentidest nähtub esmalt huvi käesoleva apellatsioonimenetluse lahenduse vastu. Nimelt on selge, et Eucope esindab märkimisväärselt palju farmaatsiatööstuse ettevõtjaid, kelle hulka kuulub ka üks InterMune äriühing, ning üks tema põhikirjalisi eesmärke on kaitsta oma liikmete huve liidu institutsioonide menetlustes. Pealegi puudutab käesolev menetlus olulisi küsimusi seoses väidetavalt konfidentsiaalse teabe käsitlemisega EMA poolt ning see menetlus võib sellest tulenevalt mõjutada otseselt ja oluliselt Eucope'i liikmete huve, vähemalt kuupäevani, mil Üldkohus teeb sisulise otsuse kohtuasjades T-44/13 ja T-73/13. Järelikult tuli Eucope'i menetlusse astumise taotlus rahuldada, millest teda ka 11. septembri 2013. aasta Euroopa Kohtu kantselei kirjas teavitati.

26 Eucope palus oma 23. septembri 2013. aasta menetlusse astuja seisukohtades, et Euroopa Kohus jätaks apellatsioonkaebuse rahuldamata ja mõistaks EMA-lt välja kohtukulud ehk täpsemalt Eucope'i menetlusse astumisega seotud kulud. EMA ja InterMune äriühingud esitasid kõnealuste menetlusse astuja seisukohtade kohta oma kirjalikud seisukohad 9. oktoobril 2013.

27 Poolte suulised seisukohad ja vastused Euroopa Kohtu küsimustele kuulati ära 14. oktoobri 2013. aasta Euroopa Kohtu menetluses pooleli oleva kohtuasjaga C-389/13 P(R): EMA *vs.* AbbVie ühisel kohtuistungil.

Apellatsioonkaebus

28 Apellatsioonkaebuse põhjendamiseks esitab EMA kaks väidet, mille kohaselt:

— on rikutud õigusnormi hinnangu andmisel huvide tasakaalule ning kiireloomulisust puudutavale tingimusele, ja

— põhjendus on puudulik ning *fumus boni iuris*'e hindamisel on tehtud ilmselge viga.

29 Kõigepealt tuleb analüüsida EMA poolt apellatsioonkaebuse toetuseks esitatud esimest väidet, mis käsitleb huvide kaalumist ja kiireloomulisust. Selle väitega, mis jaguneb kaheks osaks, heidab EMA Üldkohtule täpsemalt ette, et viimane on kohtupraktikat vääralt hinnanud, mis tõi kaasa õigusnormi rikkumise vaidlustatud kohtumääruse puhul, kuna see kohus leidis esiteks, et huvide kaalumisel kaldub kaalukauss InterMune äriühingute poole ja kiireloomulisuse tingimus on täidetud ning teiseks, et InterMune äriühingute väidetavad huvid on kaitstud nende põhiõigusega eraelu puutumatusele EIÕK artikli 8 ja harta artikli 7 alusel.

30 Täpsemalt tuleb analüüsida EMA poolt apellatsioonkaebuse toetuseks esitatud esimese väite esimest osa, mille kohaselt rikkus Üldkohtu president väidetavalt õigusnormi, kui ta leidis, et käesoleval juhul on kiireloomulisuse tingimus täidetud.

Poolte argumendid

31 EMA väidab sisuliselt, et kontrollides vaidlustatud kohtumääruses, kas kiireloomulisuse tingimus on täidetud, rikkus Üldkohtu president selles kontekstis antud hinnangu käigus õigusnormi ja täpsemalt, kuna ta ei analüüsinud, kas InterMune äriühingud on tõendanud, et võimalikust konkurentsi ja majandusliku eelise väidetavast kaotusest tingitud kahju ei ole võimalik kahju hüvitamise hagi kaudu piisavalt korvata. Ta märgib, et vastupidi väljakujunenud kohtupraktikale ei võtnud Üldkohtu president arvesse asjaolu, et eelise kaotusest tingitud kahju on igal juhul puhtalt varaline.

32 Kohtuistungil lisas EMA Euroopa Kohtu küsimustele vastates, et vaidlustatud kohtumääruse puhul on samamoodi õigusnormi rikutud, nagu eespool viidatud Üldkohtu presidendi kohtumääruse Pilkington Group *vs.* komisjon puhul, ja seda põhjendustel, mis on välja toodud Euroopa Kohtu asepresidendi 10. septembri 2013. aasta määruses kohtuasjas C-278/13 P(R): komisjon *vs.* Pilkington Group. Kõne all oleval juhul väitis ta, et InterMune äriühingud saavad tõendada neid puudutava kahju tekkimise ohu olemasolu üksnes siis, kui nad suudavad tõendada, et taotletud dokumentide avalikustamine võimaldab nende äriühingute konkurentidel saada majandusliku eelise, mida nad aga ei ole tõendanud. Igal juhul ei ole selline kahju, isegi kui selle olemasolu on tõendatud, korvamatu, kuna tegemist on varalise kahjuga, mida on võimalik kahju hüvitamise hagi kaudu korvata. Selline kahju, mis on tingitud kolmandatele isikutele teaduslike tõendite avalikustamisest, ei ole võrreldav kahjuga, mis oli kõne all kohtuasjas, milles tehti eespool viidatud kohtumäärus komisjon *vs.*

Pilkington Group, ja mis oli tingitud ärilist laadi eriteabe avaldamisest Internetis, kuna eelkõige – erinevalt eespool mainitud kohtuasjas kõne all olnud kahjust – on käesolevas kohtuasjas välja toodud kahju võimalik tuvastada ja arvudes väljendada.

33 InterMune äriühingud tunnistasid kohtuistungil seoses eespool viidatud kohtumäärusega komisjon *vs.* Pilkington Group, et tõsise ja korvamatu kahju tekkimise ohu olemasolu ei tulene üksnes teatud põhiõiguste – nagu omandiõigus või õigus konfidentsiaalse teabe kaitsele – väidetavast rikkumisest.

34 InterMune äriühingud märgivad, et neil tekkida võivat varalist kahju ei ole võimalik eespool viidatud kohtumääruse komisjon *vs.* Pilkington Group punkti 54 tähenduses määratleda ja arvudes väljendada. Kõnealuse kahju tingib nii taotletud dokumentide tsenseeritud versioonist kustutatud teabe edaspidi kasutamine InterMune äriühingute konkurentide poolt, ennekõike äriühingu Boehringer Ingelheim GmbH poolt, kes on juba EMA-lt nende avalikustamist taotlenud, et töötada välja ravim, mis hakkab ravimiga Esbriet konkureerima, kui ka tõik, et InterMune äriühingud kaotavad võimaluse saada tulevikus patente, kuna EMA poolt kõnealuse teabe avalikustamise korral muutub see teave sellest hetkest alates tehniliseks teabeks. InterMune äriühingud täpsustavad sellega seoses, et nende patendistrateegia keskendub patentide saamisele seoses juba tuntud keemiliste ainete kasutamisega, eelkõige pürfenidooni kasutamisega – mis on Esbrieti toimeaine – uutel raviotstarvetel, ning alati ei ole võimalik esitada sellekohast patenditaotlust enne EMA-le müügiloa taotluse esitamist. Samuti toovad nad esile asjaolu, et nende äriühingute konkurendid võivad taotletud dokumentides sisalduvat teavet kasutada selleks, et saada müügiluba ravimitele, mis hakkavad edaspidi ravimiga Esbriet konkureerima mitte üksnes Euroopas, vaid kogu maailmas ning ennekõike riikides, kus läbipaistvust ja intellektuaalomandiõigust reguleerivad eeskirjad ei ole samasugused kui Euroopas.

Euroopa Kohtu hinnang

35 Kõigepealt olgu meenutatud, et ELTL artikli 278 kohaselt ei peata Euroopa Liidu Kohtusse hagi esitamine akti toimet, kuid kohus võib siiski määrata, et vaidlustatud akti kohaldamine tuleb peatada, kui tema arvates asjaolud seda nõuavad, või kohus võib vastavalt ELTL artiklile 279 ette kirjutada muid vajalikke ajutisi meetmeid. Niisiis on ajutiste meetmete kohaldamine erand üldreeglist, mille kohaselt eeldatakse liidu institutsioonide poolt vastu võetud aktide õiguspärasust ja need kuuluvad põhimõtteliselt täitmisele.

36 Üldkohtu kodukorra artikli 104 lõikes 2 on sätestatud, et ajutiste meetmete kohaldamise taotluses tuleb nimetada „hagi ese, kiireloomulisust põhjendavad asjaolud ning fakti- ja õigusväited, mis esmapilgul õigustavad taotletava ajutise meetme kohaldamist”. Nii võib ajutiste meetmete kohaldamise üle otsustav kohtunik määrata kohaldamise peatamise ja muude ajutiste meetmete kohaldamise, kui on tõendatud, et nende määramine on esmapilgul faktiliselt ja õiguslikult põhjendatud (*fumus boni iuris*), ning nende kohaldamise küsimus on kiireloomuline selles mõttes, et tõsise ja korvamatu kahju vältimiseks selle poole huvidele, kes ajutiste meetmete kohaldamist taotleb, on vajalik, et ajutiste meetmete kohaldamine määratakse ja neid kohaldatakse enne põhimenetluses lahendatava hagi suhtes otsuse tegemist. Need tingimused on kumulatiivsed, nii et ajutiste meetmete kohaldamise taotlus tuleb rahuldamata jätta, kui üks neist ei ole täidetud (eespool viidatud kohtumäärus komisjon *vs.* Pilkington Group, punkt 35 ja seal viidatud kohtupraktika). Ajutiste meetmete kohaldamise üle otsustav kohtunik kaalub vajaduse korral asjaomaseid huve (Euroopa Kohtu presidendi 23. veebruari 2001. aasta määrus kohtuasjas C-445/00 R: Austria *vs.* nõukogu, EKL 2001, lk I-1461, punkt 73).

37 Sellega seoses tuleb rõhutada, et ajutiste meetmete kohaldamise menetluse eesmärk on tagada tulevikus tehtava lõpliku otsuse täieulatuslik toime, vältimaks lünka Euroopa Kohtu tagatud õiguskaitses. Selle eesmärgi saavutamiseks tuleb taotluse kiireloomulisust hinnata selle järgi, kas ajutine meede on vajalik selleks, et hoida ära esialgset õiguskaitset taotleval poolel tõsise ja korvamatu kahju tekkimine (vt selle kohta Euroopa Kohtu presidendi 14. detsembri 2001. aasta määrus kohtuasjas C-404/01 P(R): komisjon *vs.* Euroalliages jt, EKL 2001, lk I-10367, punktid 61 ja 62). Viimati nimetatud poole ülesanne on

tõendada, et ta ei saa oodata põhimenetluse lõpuni, ilma et talle selline kahju tekiks (vt Euroopa Kohtu presidendi 12. oktoobri 2000. aasta määrus kohtuasjas C-278/00 R: Kreeka *vs.* komisjon, EKL 2000, lk I-8787, punkt 14).

38 Kuigi selleks, et tõendada tõsise ja korvamatu kahju olemasolu, ei pea näitama, et kahju tekib täieliku kindlusega, vaid piisab, et see oleks ettenähtav küllaldase tõenäosusega, peab ajutisi meetmeid taotlev pool siiski tõendama asjaolusid, millest tuleneb, et tõsise ja korvamatu kahju tekkimine on tõenäoline (Euroopa Kohtu presidendi 14. detsembri 1999. aasta määrus kohtuasjas C-335/99 P(R): HFB jt *vs.* komisjon, EKL 1999, lk I-8705, punkt 67).

39 Käesoleval juhul on oluline täheldada, et vaidlustatud kohtumääruse kohaselt tekiks InterMune äriühingute poolt osutatud kahju kõigi nende dokumentide, mis sisaldavad väidetavalt konfidentsiaalseid andmeid, tervikuna avalikustamisest konkurendile, kes saaks ise või vajaduse korral saaks teised konkurendid neid andmeid kasutada eesmärgil toota nende endi vastavaid ravimeid või nende turustamist edendada. Koos ravimi Esbriet müügiloa taotlusega esitatud kõnesolevad dokumendid, täpsemalt taotletud dokumentide toimetatud versioonis sisalduv teave, käsitlevad kliinilisi ja mittekliinilisi katseid, ennekõike neid, mille InterMune äriühingud on läbi viinud loomade ja inimeste peal, et nimetatud ravim ohutumaks ja tõhusamaks muuta.

40 Selleks et hinnata tõsise ja korvamatu kahju olemasolu, ilma et see mõjutaks *fumus boni iuris*'e uurimist, mis on küll nimetatud hindamisega seotud, kuid sellest siiski eraldiseisev, peab Üldkohtu president paratamatult lähtuma eeldusest, et taotletud dokumentide tsenseeritud versioonist kustutatud teave on ka tegelikult konfidentsiaalne, nagu väidavad InterMune äriühingud nii oma sisulises menetluses lahendatavas hagis kui ka ajutiste meetmete kohaldamise menetluse raames.

41 Sellega seoses tuleb märkida, et vaidlustatud kohtumääruse punktides 36 ja 37 tuletas Üldkohtu president tõsise ja korvamatu kahju tekkimise ohu olemasolu asjaolust, et InterMune äriühingute põhiõigust nende ametisaladuse kaitsele rikutaks oluliselt ja pöördumatult nende väidetavalt konfidentsiaalsete andmete viivitamatu avalikustamisega, samuti nagu ka nende põhiõigust tõhusale õiguskaitsevahendile. Selle kohtumääruse punktidest 40 ja 41 nähtub, et Üldkohtu president otsustas, et väidetavalt konfidentsiaalse teabe avalikustamise puhul ei ole asjakohane niisugune lähenemine, mille kohaselt taandub ametisaladuse rikkumine üksnes varalisele kahjule, kuna selline lähenemine ei võta arvesse selle isiku põhiõigusi, kes kõnealuse teabe suhtes esialgse õiguskaitse taotluse esitanud on. Sellise mõttekäigu toetuseks osutas kõne all olev kohtunik eelkõige Lissaboni lepingu jõustumisele ning sellest tulenevalt hartas sätestatud põhiõiguste tugevdatud kaitsmisele.

42 Siiski tuleneb Euroopa Kohtu praktikast, et ei saa nõustuda väitega, mille kohaselt kahju on oma olemuselt korvamatu, kui ta puudutab põhiõiguste sfääri, kuna abstraktsel viisil põhiõiguste rikkumise väitmisest ei piisa, et tõendada, et kahju, mis sellest tekkida võib, on tingimata korvamatu (vt selle kohta Euroopa Kohtu presidendi 15. aprilli 1998. aasta määrus kohtuasjas C-43/98 P(R): Camar *vs.* komisjon ja nõukogu, EKL 1998, lk I-1815, punktid 46 ja 47). Põhiõiguste tugevdatud kaitse, mis tuleneb Lissaboni lepingust, ei sea seda kohtupraktikat kahtluse alla, kuivõrd need ja eelkõige käesolevas asjas käsitletavad õigused olid liidu õiguses kaitstud juba enne selle lepingu jõustumist (eespool viidatud kohtumäärus komisjon *vs.* Pilkington Group, punkt 40).

43 Tõsi, teatavate põhiõiguste – nagu harta artiklis 4 sätestatud piinamise ja ebainimliku või alandava kohtlemise või karistamise keelu – rikkumine võib rikutava õiguse enda olemuse tõttu tekitada iseenesest tõsise ja korvamatu kahju. Siiski tuleb tõdeda, et vastavalt käesoleva määruse punktides 37 ja 38 meenutatud kohtupraktikale peab ajutise meetme kohaldamist taotlev pool alati näitama ja tõendama tema olukorras sellise kahju tõenäolist tekkimist.

44 Niisuguse juhtumiga on muu hulgas tegemist siis, kui ettevõtja taotleb ajutiste meetmete kohaldamist, vältimaks niisuguste andmete avalikustamist, mis on väidetavalt hõlmatud ametisaladusega. Nimelt sõltub see, millisel määral sellise teabe avalikustamine tekitab tõsist ja korvamatut kahju, asjaolude kogumist nagu eelkõige teabe olulisus ametialases ja ärilises plaanis teavet esitava ettevõtja jaoks ja selle kasulikkus ettevõtjate jaoks, kes sellega tutvuda ja seda seejärel kasutada saavad.

45 Kõigist eeltoodud kaalutlustest tuleneb, et Üldkohtu president on rikkunud õigusnormi, asudes eelkõige vaidlustatud määruse punktides 36 ja 37 seisukohale, et ainuüksi ELTL artiklis 339, EIÕK artiklis 8 ja harta artiklis 7 sätestatud InterMune äriühingute põhiõiguse nende ametisaladuse kaitsele ning samuti EIÕK artiklis 6 ja harta artiklis 47 sätestatud õiguse tõhusale õiguskaitsevahendile väidetavast rikkumisest piisab, et tõendada käesoleva juhtumi asjaoludel tõsise ja korvamatu kahju tekkimise ohtu.

46 Seoses sellest õigusnormi rikkumisest tulenevate tagajärgedega olgu meenutatud, et InterMune äriühingute sõnul on kahju, mis neile tekkida võib, hoolimata selle ärilisest ja varalisest laadist, tõsine ja korvamatu. Nimelt ei ole võimalik eespool viidatud kohtumääruse komisjon *vs.* Pilkington Group punkti 54 tähenduses määratleda ja arvudes väljendada kahju, mille tingib tõik, et taotletud dokumentide tsenseeritud versioonist kustutatud teavet hakkavad edaspidi kasutama konkurendid ning eelkõige see konkurent, kes on nende dokumentide avalikustamist EMA-lt juba taotlenud, et töötada välja ravim, mis on mõeldud ravimiga Esbriet konkureerima, ning see, et InterMune äriühingud kaotavad võimaluse saada tulevikus patente, kuna kõnealuse teabe avalikustamine muudab selle edaspidi üldkasutatavaks. Analüüsida tuleb, kas need varalist kahju käsitlevad argumendid õigustavad põhjenduste asendamist, millest lähtudes tehti eespool viidatud kohtumäärus komisjon *vs.* Pilkington Group.

47 Mis puudutab kahju korvamatust, siis on selge, et vaidlustatud otsuse sisuline tühistamine Üldkohtu poolt ei kõrvaldaks juba tekkinud kahju ega tooks kaasa esialgse olukorra taastamist, kuna juhul, kui taotletud dokumentide avalikustamist kuni sellekohase sisulise kohtuotsuse tegemiseni ei keelustata, ei ole enam võimalik kõrvaldada kahju, mis on tingitud nende dokumentide võimalikust kasutamisest InterMune äriühingute konkurentide poolt ajavahemikul, mil sisuline menetlus oli alles pooleli.

48 Samas ei saa varalist kahju – välja arvatud erakorralistel asjaoludel – pidada korvamatuks, kuna rahalise hüvitise enda eesmärk on üldjuhul taastada kahju kannatanud isiku jaoks kahju tekkimisele eelnev olukord. Selline kahju võib saada korvatud eelkõige ELTL artiklite 268 ja 340 alusel esitatud kahju hüvitamise hagi raames (eespool viidatud kohtumäärus komisjon *vs.* Pilkington Group, punkt 50 ja seal viidatud kohtupraktika).

49 Siiski tuleb mainida, et varalise kahju võib lugeda korvamatuks, kui seda kahju, isegi kui see tekib, ei saa arvudes väljendada (Euroopa Kohtu asepresidendi 7. märtsi 2013. aasta määrus kohtuasjas C-55/12 P(R): EDF *vs.* komisjon, punkt 60 ja seal viidatud kohtupraktika).

50 Siiski ei saa varalise kahju hüvitamisega seotud ebakindlust võimaliku kahju hüvitamise hagi raames pidada Euroopa Kohtu praktika tähenduses iseenesest asjaoluks, mis näitaks sellise kahju korvamatust. Nimelt on ajutiste meetmete kohaldamise staadiumis lõpuks varalise kahju eest hüvitise saamise võimalus võimaliku kahju hüvitamise hagi raames, mis võib olla esitatud pärast vaidlustatud akti tühistamist, paratamatult ebakindel. Samas ei ole ajutiste meetmete kohaldamise menetluse eesmärk asendada sellist kahju hüvitamise hagi, et kõrvaldada see ebakindlus, vaid selle menetluse eesmärk on üksnes tagada tulevase lõpliku otsuse, mis tehakse sisulises menetluses lahendatava hagi suhtes (käesoleval juhul tühistamishagi), täielik tõhusus, kusjuures ajutiste meetmete kohaldamise menetlus on sisulise menetluse suhtes teisene menetlus (Euroopa Kohtu presidendi 14. detsembri 2011. aasta määrus kohtuasjas C-446/10 P(R): Alcoa Trasformazioni *vs.* komisjon, punktid 55–57).

51 Olukord on seevastu erinev, kui ajutiste meetmete kohaldamise üle otsustava kohtuniku analüüsi käigus ilmneb selgelt, et võttes arvesse viidatud kahju olemust ja selle tekkimise ettenähtavust, ei saa seda selle tekkimise korral adekvaatselt määratleda ja arvudes väljendada, ja kui praktikas ei saa seda kahju hüvitamise hagi abil korvata (eespool viidatud kohtumäärus komisjon *vs.* Pilkington Group, punkt 54).

52 Sellega seoses olgu märgitud, et varalise kahju tekkimise oht, millele InterMune äriühingud käesoleval juhul tuginevad ja mis on seotud sellega, et pärast taotletud dokumentide tsenseeritud versioonist kustutatud teabe avalikustamist kasutavad nende äriühingute konkurendid seda teavet ärilistel eesmärkidel, ning seoses sellega, et nimetatud äriühingud kaotavad võimaluse saada tulevikus patente, kuna see teave muutub edaspidi tehniliseks teabeks, ei ole põhimõtteliselt – eelkõige selle kahju olemuse ja selle tekkimise ettenähtavuse osas – võrreldav ohuga, mis tulenes eespool viidatud kohtumääruse komisjon *vs.* Pilkington Group aluseks olnud kohtuasjas ärilist laadi ja väidetavalt konfidentsiaalse eriteabe, mis käsitles selliseid andmeid, nagu klientide nimed, tarnitud osade arv, hinnaarvutused ja hinnamuudatused, avaldamisest Internetis. Nimelt tekib käesolevas kohtuasjas osutatud varaline kahju väidetavalt seetõttu, et edaspidi kasutab konkurent taotletud dokumentide tsenseeritud versioonist kustutatud teavet või kuna tulevikus puudub võimalus saada keemiliste ainete raviotstarbel kasutamiseks patente, mida ei ole veel taotletud.

53 Käesoleva kohtumääruse punktis 38 on esiteks meenutatud, et kuigi ei ole vajalik nõuda, et osutatud kahju tekkimine oleks tõendatud täieliku kindlusega, peab see siiski olema ettenähtav küllaldase tõenäosusega ja teiseks, et ajutisi meetmeid taotlev pool peab siiski tõendama asjaolusid, millest tuleneb, et sellise tõsise ja korvamatu kahju tekkimine on tõenäoline.

54 Käesoleval juhul ei saa siiski eelnevatest kaalutlustest lähtuvalt välistada seoses taotletud dokumentide tsenseeritud versioonist kustutatud erineva teabega – eraldi või tervikuna võetuna –, et selle avalikustamine, mis võib InterMune äriühingute sõnul neile kaasa tuua tõsise ja korvamatu kahju, et need äriühingud suudavad tõendada sellise ohu tekkimist seoses teatud osa sellest teabest avalikustamisega, suutmata samas lõplikult tõendada sellise ohu esinemist seoses selle teabe ülejäänud osa võimaliku avalikustamisega.

55 Vastupidi sellele, mida leidis Üldkohtu president vaidlustatud kohtumääruse punktis 21, ei saa ajutiste meetmete kohaldamise puhul nõutav kiirus iseenesest käesoleval juhul olla takistuseks sellele, et ajutiste meetmete kohaldamise üle otsustav kohtunik analüüsiks ükshaaval InterMune äriühingute poolt esimeses kohtuastmes esitatud argumente ja tõendeid, mis on mõeldud näitama seda, et taotletud dokumentide tsenseeritud versioonist kustutatud teabe konfidentsiaalsuse säilitamine on vajalik, et hoida ära nendele äriühingutele tekkida võiv tõsine ja korvamatu kahju. Pealegi tuleneb nii Euroopa Kohtu kui ka Üldkohtu praktikast, et ajutiste meetmete kohaldamise üle otsustav kohtunik võib vastavalt vajadusele rakendada vahepealseid lahendusi, ennekõike rahuldades akti kohaldamise peatamise taotluse osaliselt (vt selle kohta Euroopa Kohtu presidendi 15. oktoobri 1974. aasta määrus kohtuasjas 71/74 R ja RR: Nederlandse Vereniging voor de Fruit- en Groentenimporthandel ja Nederlandse Bond van Grossiers in Zuidvruchten en ander Geimporteerd Fruit *vs.* komisjon, EKL 1974, lk 1031, punktid 5–8; Euroopa Kohtu presidendi 31. märtsi 1982. aasta määrus liidetud kohtuasjades 43/82 R ja 63/82 R: VBVB ja VBBB *vs.* komisjon, EKL 1982, lk 1241, punktid 9–12, ning Üldkohtu presidendi 16. juuni 1992. aasta määrus liidetud kohtuasjades T-24/92 R ja T-28/92 R: Langnese-Iglo ja Schöller Lebensmittel *vs.* komisjon, EKL 1992, lk II-1839, punktid 30–35 ja resolutsiooni punktid 1 ja 2).

56 Juhul kui InterMune äriühingud esitavad taotletud dokumentide tsenseeritud versioonist kustutatud teabe teatud osa kohta sellekohase tõendi, tuleb harta artiklis 47 sätestatud kohtuliku kaitse põhimõtte kohaselt nende poolt taotletud ajutist meedet kohaldada üksnes selle teabe osa suhtes.

57 Sellega seoses tuleb märkida, et InterMune äriühingud meenutasid Üldkohtus oma ajutiste meetmete kohaldamise taotluse *fumus boni iuris*'t käsitlevas osas ja täpsemalt, tuginedes oma tühistamishagi toetuseks esitatud esimesele väitele, et nad tõid oma 8. oktoobri 2012. aasta kirjas ja selle lisas üksikasjalikult välja enda vastuväited just taotletud dokumentide tsenseeritud versioonist kustutatud teabe avalikustamise kohta. Niisiis oleks Üldkohtu president pidanud nende vastuväidete põhjal analüüsima, kas saaks lubada tutvuda teatud osaga sellest teabest, ilma et see otsus tooks siiski InterMune äriühingutele ettenähtavalt küllaldase tõenäosusega kaasa tõsise ja korvamatu kahju tekkimise ohu.

58 Neil tingimustel tuleb vaidlustatud kohtumäärus tühistada ja kuna käesolev kohtuasi ei ole sellises menetlusstaadiumis, mis lubaks selle lõplikult lahendada, tuleb asi vastavalt Euroopa Liidu Kohtu põhikirja artiklile 61 suunata otsustamiseks tagasi Üldkohtusse.

Esitatud põhjendustest lähtudes määrab Euroopa Kohtu asepresident:

1. Tühistada Euroopa Liidu Üldkohtu presidendi 25. aprilli 2013. aasta määrus kohtuasjas T-73/13 R: InterMune UK jt *vs.* Ravimiamet.

2. Suunata kohtuasi tagasi Euroopa Liidu Üldkohtule.

3. Kohtukulude kandmine otsustatakse edaspidi.

Allkirjad