TIESAS PRIEKŠSĒDĒTĀJA VIETNIEKA RĪKOJUMS

2013. gada 28. novembrī*

Apelācija — Rīkojums par pagaidu noregulējumu — Regula (EK) Nr. 1049/2001 — Piekļuve iestāžu dokumentiem — Eiropas Zāļu aģentūras rīcībā esoši dokumenti saistībā ar zāļu tirdzniecības atļaujas pieteikumu — Lēmums piešķirt piekļuvi dokumentiem trešajām personām — Sabiedrībai nepieejama informācija — Būtisks un neatgriezenisks kaitējums — Pierādījumi

Lieta C-390/13 P(R)

par apelācijas sūdzību atbilstoši Eiropas Savienības Tiesas statūtu 57. panta otrajai daļai, kas iesniegta 2013. gada 5. jūlijā,

Eiropas Zāļu aģentūra (*EMA*), ko pārstāv *T. Jabłoński*, *A. Humphreys* un *A. Spina*, kā arī *N. Rampal Olmedo*, pārstāvji,

apelācijas sūdzības iesniedzēja,

pārējie lietas dalībnieki:

InterMune UK Ltd , Londona (Apvienotā Karaliste),

InterMune Inc. , Brisbena (Amerikas Savienotās Valstis),

InterMune International AG , Mutenca [*Muttenz*] (Šveice),

ko pārstāv *T. de la Mare*, *QC*, un *F. Campbell*, *barrister*, pilnvaroti *I. Dodds-Smith* un *A. Williams* vārdā, *solicitors*,

prasītāji pirmajā instancē,

ko atbalsta

European Confederation of Pharmaceutical Entrepreneurs ASBL (*Eucope*), Brisele (Beļģija),

ko pārstāv *F. Louis* un *P. Gey*, advokāti,

persona, kas iestājusies apelācijā.

TIESAS PRIEKŠSĒDĒTĀJA VIETNIEKS

pēc pirmā ģenerāladvokāta P. Krusa Viljalona [*P. Cruz Villalón*] uzklausīšanas,

izdod šo rīkojumu.

* Tiesvedības valoda – angļu.

Rīkojums

1 Ar apelācijas sūdzību Eiropas Zāļu aģentūra (*EMA*) prasa atcelt Eiropas Savienības Vispārējās tiesas priekšsēdētāja 2013. gada 25. aprīļa rīkojumu lietā T-73/13 R *InterMune UK* u.c./*EMA* (turpmāk tekstā - "pārsūdzētais rīkojums"), ar kuru tā nolēma, pirmkārt, apturēt *EMA* 2013. gada 15. janvāra lēmuma EMA/24685/2013 izpildi, ar kuru saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes 2001. gada 30. maija Regulu (EK) Nr. 1049/2001 par publisku piekļuvi Eiropas Parlamenta, Padomes un Komisijas dokumentiem (OV L 145, 43. lpp.) trešajām personām tika piešķirta piekļuve dokumentiem "2.4. Pirmsklīniskās izpētes detalizēts pārskats", "2.5. Klīniskās izpētes detalizēts pārskats", "2.6. Pirmsklīniskās izpētes pārskats" un "2.7. Klīniskās izpētes detalizēts pārskats" (turpmāk tekstā – "pieprasītie dokumenti"), kurus *InterMune UK Ltd*, *InterMune Inc.* un *InterMune International AG* (turpmāk tekstā visas kopā – "*InterMune* sabiedrības") iesniedza kopā ar zāļu *Esbriet* tirdzniecības atļaujas (turpmāk tekstā – "TA") pieteikumu (turpmāk tekstā – "apstrīdētais lēmums"), un, otrkārt, uzdeva *EMA* neizpaust pieprasīto dokumentu versiju, kas ir detalizētāka par šo dokumentu izrediģēto versiju, kuru *InterMune* sabiedrības iesniedza *EMA* 2012. gada 8. oktobrī.

Atbilstošās tiesību normas un *EMA* administratīvā prakse

2 Atbilstošās tiesību normas un *EMA* administratīvā prakse pārsūdzētā rīkojuma 1.–11. punktā tika apkopotas šādi:

"1 [*EMA*], kas ir izveidota ar Eiropas Parlamenta un Padomes 2004. gada 31. marta Regulu (EK) Nr. 726/2004, ar ko nosaka cilvēkiem paredzēto un veterināro zāļu reģistrēšanas un uzraudzības Kopienas procedūras un izveido Eiropas Zāļu aģentūru (OV L 136, 1. lpp.), galvenais uzdevums ir pastiprināt dzīvnieku un sabiedrības veselības aizsardzību, apstiprinot un pārraugot cilvēkiem paredzētas zāles un veterinārās zāles. Tātad *EMA* ir atbildīga par zāļu [TA] pieteikumu zinātnisku novērtēšanu Eiropas Savienībā (centralizēta procedūra). Saskaņā ar Regulas Nr. 726/2004 57. panta 1. punkta pirmo daļu *EMA* sniedz dalībvalstīm un Savienības iestādēm pēc iespējas labākus zinātniskus ieteikumus visos tai iesniegtajos jautājumos, kas saistīti ar cilvēkiem paredzēto un veterināro zāļu kvalitātes, drošuma un labvērtības novērtēšanu.

2 Atbilstoši Regulai Nr. 726/2004 konkrētu kategoriju zāles, tostarp tādas zāles, kas iegūtas, izmantojot biotehnoloģiskas metodes, kā *Esbriet*, uz kurām attiecas šī tiesvedība, ir jāapstiprina saskaņā ar minētajā regulā paredzēto centralizēto procedūru. Šī procedūra ietver ieinteresētās farmācijas sabiedrības [TA] pieteikumu, ko pārbauda *EMA*, un Eiropas Komisijas lēmumu par TA. Dokumentācijā, kas TA pieteikuma iesniedzējam jāiesniedz *EMA*, ir jāiekļauj kvalitatīvi lietas materiāli (informācija par produkta sastāvdaļām un ražošanas procesu apraksts), pirmsklīniskie dati (fizikāla, ķīmiska, bioloģiska un mikrobioloģiska informācija, kā arī izmēģinājumu ar dzīvniekiem rezultāti) un klīnisko pārbaužu rezultāti (veiktie testi un novērtējums par produkta lietošanu cilvēkiem), lai pamatotu attiecīgā produkta paredzēto terapeitisko lietošanu. Kad TA ir piešķirta, informācija par to var tikt grozīta – tās var būt vienkāršas administratīvas izmaiņas vai arī būtiski grozījumi, piemēram, pievienojot jaunu terapeitisko indikāciju.

3 Regulas Nr. 726/2004 73. panta trešajā daļā ir noteikts, ka uz *EMA* rīcībā esošiem dokumentiem attiecas [Regula Nr. 1049/2001], kuras mērķis ir nodrošināt iespējami plašāku piekļuvi Eiropas Savienības administratīvo iestāžu rīcībā esošajiem dokumentiem.

4 Regulas Nr. 1049/2001 4. panta 2. punktā ir noteikts, ka iestādes var atteikt piekļuvi dokumentam, ja iepazīšanās ar to var kaitēt it īpaši konkrētas fiziskas vai juridiskas personas komerciālo interešu aizsardzībai, tostarp attiecībā uz intelektuālo īpašumu, ja vien iepazīšanās ar to nav saistīta ar sevišķām sabiedrības interesēm. Regulas Nr. 1049/2001 4. panta 4. punktā ir paredzēts, ka iestāde apspriežas ar trešo personu, lai noskaidrotu, vai ir piemērojams 2. punktā paredzētais izņēmums,

vismaz tad, ja nav skaidrības par to, vai šo dokumentu drīkst izpaust vai ne. Saskaņā ar Regulas Nr. 1049/2001 4. panta 6. punktu, ja uz kādu pieprasītā dokumenta daļu attiecas viens vai vairāki izņēmumi, pārējās dokumenta daļas publicē.

5 Saskaņā ar Regulas Nr. 726/2004 80. panta pirmo daļu *EMA* pieņem noteikumus, lai nodrošinātu sabiedrības piekļuvi reglamentējošai, zinātniskai vai tehniskai informācijai par zāļu reģistrāciju vai uzraudzību, kas nav konfidenciāla. Tādējādi 2006. gada 19. decembrī *EMA* pieņēma īstenošanas noteikumus Regulai Nr. 1049/2001 par piekļuvi dokumentiem. Šo noteikumu 4. pantā ir paredzēts, ka *EMA* dokumenti tiek klasificēti vienā no trijām kategorijām: "Sabiedrībai pieejami", "Dienesta vajadzībām" vai "Konfidenciāli".

6 Saskaņā ar politiku attiecībā uz piekļuvi dokumentiem, kuru līdz 2007. gadam ir konsekventi īstenojusi *EMA*, publiska piekļuve sabiedrības iesniegtajiem lietas materiāliem, tostarp klīniskajai un pirmsklīniskajai dokumentācijai, lai iegūtu TA, parasti tika atteikta tāpēc, ka uz šiem datiem attiecās izņēmumi, kas ir paredzēti noteikumos par minētās regulas ieviešanu, it īpaši 3. panta 2. punkta a) apakšpunktā, kas, – atspoguļojot Regulas Nr. 1049/2001 4. panta 2. punkta pirmo daļu, – attiecas uz konkrētas fiziskas vai juridiskas personas komerciālo interešu aizsardzību, tostarp attiecībā uz intelektuālo īpašumu.

7 2007. gadā pētniecības un informācijas centrs veselības jomā lūdza *EMA* piekļuvi divu zāļu klīniskās izpētes ziņojumiem. *EMA* atteica tai piekļuvi, apgalvojot, ka dokumentu izpaušana kaitētu šo zāļu ražotāju komerciālajām interesēm. Pētniecības un informācijas centrs pēc tam iesniedza sūdzību Eiropas Ombudam, kas pēc attiecīgo ziņojumu pārbaudes secināja, ka tajos nebija informācijas par zāļu sastāvu, ne arī citu konfidenciālu komercinformāciju. Tas atzina, ka tādējādi tās izpaušana neapdraudētu nozares komerciālas intereses. Tāpēc Ombuds savā ieteikumu projektā aicināja *EMA* izpaust dokumentus.

8 Savā 2010. gada 31. augusta atbildē *EMA* paziņoja par lēmumu piešķirt piekļuvi minētajiem ziņojumiem un apņēmās veikt attiecīgus pasākumus, lai izpildītu Ombuda priekšlikumu. Atbilstoši šiem ieteikumiem *EMA* 2010. gada 30. novembrī pieņēma jaunu politiku attiecībā uz pieeju tās dokumentiem. Paziņojumā presei par šīs politikas pieņemšanu *EMA* norādīja, ka tagad tādus dokumentus, kas tai iesniegti TA pieteikuma pamatojumam, kā klīniskā un pirmsklīniskā informācija var izpaust ar nosacījumu, ka lēmumu pieņemšanas process attiecībā uz pieteikumu ir pabeigts. Šī jaunā *EMA* politika par pieeju dokumentiem stājās spēkā 2010. gada 1. decembrī.

9 Piemērojot jauno politiku, *EMA* izveidoja rezultātu tabulu par dažādiem tās rīcībā esošajiem dokumentiem. Konkrētāk, TA dokumentācija vai šīs dokumentācijas, tostarp klīniskās un pirmsklīniskās informācijas, atjauninājumi un grozījumi ir uzskatāmi par "sabiedrībai pieejamiem", proti, tos var izpaust, kad Komisija ir pieņēmusi lēmumu par attiecīgo zāļu TA. 2012. gada martā rezultātu tabula tika papildināta ar *EMA* un valstu zāļu aģentūru vadītāju pamatnostādnēm par TA pieteikumam pievienotās informācijas veidiem, kuru pēc galīgā lēmuma pieņemšanas var izpaust pēc pieprasījuma. Saskaņotas pieejas pieņemšanas mērķis ir sniegt norādījumus par tādas konfidenciālas komercinformācijas identifikāciju, kas pēc TA piešķiršanas ir jāaizsargā.

10 Saskaņā ar pamatnostādnēm komercnoslēpums ir detalizēta informācija par zāļu kvalitāti un ražošanu, informācija par produkta izstrādi, tostarp detalizēta informācija par aktīvās vielas sintēzi un ražošanu, veidošanu, testu procedūras, apstiprināšana, kā arī par aktīvo vielu un palīgvielu ražotājiem un piegādātājiem, gala produkta ražošanas un kontroles procesu detalizēti apraksti. Turpretī informācija par zāļu klīnisku un pirmsklīnisku izstrādi pati par sevi nav konfidenciāla un tāpēc to drīkst izpaust. Pirmsklīniskā izpēte tostarp ir paredzēta, lai noteiktu zāļu farmakoloģiskās īpašības un apzinātu to toksikoloģisko iedarbību, bet klīniskā izpēte ir paredzēta, lai atklātu vai pārbaudītu vienu vai vairāku eksperimentālu zāļu iedarbību, šīs izpētes regulējumu mērķis ir nodrošināt dalībnieku tiesību, drošības un labklājības aizsardzību un izpētes rezultātu ticamību.

11 Tādējādi kopš jaunās politikas par piekļuvi dokumentiem stāšanās spēkā *EMA* dara pieejamus saistībā ar TA pieteikumu iesniegtus dokumentus, tostarp klīnisko un pirmsklīnisko informāciju, ja saskaņā ar Regulu Nr. 1049/2001 ir iesniegts pieprasījums piekļūt dokumentiem."

Tiesvedības priekšvēsture un pagaidu noregulējuma tiesvedība

3 Tiesvedības priekšvēsture pārsūdzētā rīkojuma 12.–15. punktā ir apkopota šādi:

"12 [*InterMune* sabiedrības] pieder 1998. gadā Amerikas Savienotajās Valstīs dibinātajai farmācijas un biotehnoloģiju grupai *InterMune*, kuras darbība ir vērsta uz pulmonoloģijas un retu fibrozes slimību terapiju izstrādi un komercializāciju. Kopš 2011. gada februāra tām pieder Komisijas piešķirta tirdzniecības atļauja zālēm *Esbriet*, kas satur aktīvo vielu pirfenidonu un ir apstiprinātas idiopātiskās plaušu fibrozes ārstēšanai.

13 2012. gada augustā farmācijas sabiedrība *Boehringer Ingelheim GmbH*, ar [*InterMune* sabiedrību] konkurējošs uzņēmums, lūdza *EMA* piešķirt piekļuvi dokumentiem, kurus [*InterMune* sabiedrības] iesniedza, lai saņemtu zāļu *Esbriet* TA. Runa ir par [pieprasītajiem] dokumentiem. Šajos dokumentos ir informācija par testiem, kas TA saņemšanas nolūkā veikti cilvēkiem un dzīvniekiem, lai pierādītu *Esbriet* nekaitīgumu un iedarbīgumu.

14 Pēc tam, kad *EMA* bija informējusi par šo piekļuves pieprasījumu, [*InterMune* sabiedrības] 2012. gada 8. oktobra vēstulē sīki izklāstīja savus iebildumus pret [informācijas] izpaušanu un iesniedza [pieprasīto] dokumentu izrediģētu versiju, norādot, ka šo versiju var izpaust *Boehringer Ingelheim*. Turpretī tās identificēja plašai sabiedrībai vēl nepieejamu informāciju, kuru tās uzskatīja par konfidenciālu un kura varētu būt noderīga konkurentam, paskaidrojot, kāpēc informācijas izpaušana varētu kaitēt to komerciālajām interesēm.

15 Tomēr ar [apstrīdēto lēmumu] *EMA* informēja [*InterMunes* sabiedrības], ka saskaņā ar Regulu Nr. 1049/2001 tā ir gatava apmierināt pieteikumu par piekļuvi visiem [pieprasītajiem] dokumentiem [..]."

4 Ar prasības pieteikumu, kas Vispārējās tiesas kancelejā iesniegts 2013. gada 11. februārī, *InterMune* sabiedrības cēla prasību daļēji atcelt apstrīdēto lēmumu, ciktāl tas atļauj izpaust plašai sabiedrībai vēl nepieejamu informāciju. Šīs prasības atbalstam tās būtībā apgalvo, ka apstrīdētais lēmums pārkāpj Regulas Nr. 1049/2001 4. panta 2. punktu un to pamattiesības uz tādas informācijas aizsardzību, kas ir komercnoslēpums un ir konfidenciāla, saskaņā ar Eiropas Savienības Pamattiesību hartas (turpmāk tekstā – "Harta") 7. pantu.

5 Ar atsevišķu dokumentu, kas Vispārējās tiesas kancelejā iesniegts tajā pašā dienā, *InterMune* sabiedrības iesniedza pieteikumu par pagaidu noregulējumu, ar kuru tās Vispārējās tiesas priekšsēdētājam būtībā lūdza:

— apturēt apstrīdētā lēmuma izpildi, ciktāl tas atļauj izpaust plašai sabiedrībai vēl nepieejamu informāciju, līdz brīdim, kad Vispārējā tiesa pasludinās nolēmumu pamatlietā;

— piespriest *EMA* neizpaust šādu informāciju līdz brīdim, kad Vispārējā tiesa pasludinās nolēmumu pamatlietā, un

— piespriest *EMA* atlīdzināt tiesāšanās izdevumus.

6 Savos apsvērumos saistībā ar pieteikumu par pagaidu noregulējumu, kas Vispārējās tiesas kancelejā iesniegti 2013. gada 5. martā, *EMA* Vispārējās tiesas priekšsēdētājam prasīja:

— noraidīt pieteikumu par pagaidu noregulējumu un

— piespriest *InterMune* sabiedrībām atlīdzināt tiesāšanās izdevumus.

7 Ar prasības pieteikumu, kas Vispārējās tiesas kancelejā iesniegts 2013. gada 2. aprīlī, *European Confederation of Pharmaceutical Entrepreneurs* [Eiropas Farmācijas uzņēmēju konfederācija] (*Eucope*), kas pārstāv vairāk nekā 900 Eiropas farmācijas un biotehnoloģiju uzņēmumu, it īpaši mazo un vidējo uzņēmumu, intereses, lūdza iestāties lietā *InterMune* sabiedrību prasījumu atbalstam.

Pārsūdzētais rīkojums

8 Pārsūdzētā rīkojuma 20.–22. punktā Vispārējās tiesas priekšsēdētājs norādīja, ka starp pusēm pastāv strīds, ciktāl *InterMune* sabiedrības paziņoja *EMA* tādas informācijas sarakstu, kuru tās kvalificēja kā konfidenciālu, kā arī pieprasīto dokumentu izrediģēto versiju, bet [*EMA*], nepieņemot lēmumu par šīs izrediģētās versijas pamatotību vai dažādu faktiski konfidenciālu informāciju, kuru minēja *InterMune* sabiedrības, atzina, ka pieprasītos dokumentus, ņemot vērā to būtību, varēja atklāt pilnībā. Tā kā, pieņemot pagaidu noregulējumu, ir nepieciešama ātra rīcība un tā kā šai procedūrai piemīt kopsavilkuma raksturs, kas saskaņā ar pagaida noregulējuma tiesneša viedokli nepieļāva iespēju konkrēti un individuāli pārbaudīt pieprasīto dokumentu izrediģētajā versijā aizklāto klīnisko un pirmsklīnisko informāciju (turpmāk tekstā – "pieprasīto dokumentu izrediģētajā versijā aizklātā informācija"), Vispārējās tiesas priekšsēdētājs nolēma pārbaudīt, vai, ņemot vērā pašas informācijas būtību, bija jānosaka pagaidu aizsardzība, ciktāl tā tika darīta zināma *EMA*, iesniedzot zāļu TA pieteikumu. Tāpēc viņš nolēma vispārēji pārbaudīt minētās informācijas būtību, kā tas izrietēja no *InterMune* sabiedrību 2012. gada 8. oktobra vēstules.

9 Vispārējās tiesas priekšsēdētājs, atsaucoties uz savu 2013. gada 11. marta rīkojumu lietā T-462/12 R *Pilkington Group*/Komisija (24. un 25. punkts), pārsūdzētā rīkojuma 23.–27. punktā atgādināja, pirmkārt, ka, nosakot pagaidu pasākumus, ir jāizpilda divi kumulatīvi nosacījumi, kuri attiecas, pirmkārt, uz to piešķiršanas steidzamību, kas nozīmē, ka tie ir jāīsteno steidzami, lai novērstu būtisku un neatgriezenisku kaitējumu prasītāja interesēm pirms lēmuma taisīšanas pamatlietā, un, otrkārt, uz to, ka šādu pagaidu pasākumu noteikšana sākotnēji šķiet pamatota gan faktu, gan juridiskā ziņā (*fumus boni juris*). Vispārējās tiesas priekšsēdētājs, otrkārt, norādīja, ka pagaidu noregulējuma tiesnesis, ja nepieciešams, izsver arī attiecīgās intereses. Viņš norādīja, ka šim tiesnesim ir plaša rīcības brīvība, lai noteiktu, kā šie nosacījumi ir izpildīti, un, uzskatot, ka viņa rīcībā ir visi nepieciešamie fakti, lai lemtu par šo pieteikumu par pagaidu noregulējumu, iepriekš neuzklausot lietas dalībnieku mutvārdu paskaidrojumus, nolēma vispirms izskatīt kopā jautājumus, kas saistīti ar interešu izsvēršanu un steidzamību.

10 Pārsūdzētā rīkojuma 28. un 29. punktā Vispārējās tiesas priekšsēdētājs, atsaucoties uz 28. un 29. punktu iepriekš minētajā rīkojumā lietā *Pilkington Group*/Komisija, atgādināja, ka dažādu pastāvošo interešu izsvēršana nozīmē, ka pagaidu noregulējuma tiesnesis nosaka, vai lietas dalībnieka, kurš prasa noteikt pagaidu pasākumus un panākt to piemērošanu, intereses ir vai nav pārākas par interesēm tūlītēji piemērot strīdīgo aktu, it īpaši pārbaudot, vai iespējamā šī akta atcelšana, ko veiks tiesa, izskatot lietu pēc būtības, ļaus mainīt situāciju, ko varētu radīt tūlītēja šī akta izpilde, un otrādi, vai minētā akta piemērošanas apturēšana liks šķēršļus tā mērķu sasniegšanai, ja prasība pamatlietā tiktu noraidīta. Vispārējās tiesas priekšsēdētājs piebilda, ka pagaidu noregulējuma tiesneša lēmumam ir jābūt ar pagaidu raksturu tajā ziņā, ka tas nevar ietekmēt tālāko nolēmumu pēc būtības, ne arī to padarīt iluzoru, atņemot tam lietderīgo iedarbību.

11 Vispārējās tiesas priekšsēdētājs pārsūdzētā rīkojuma 31. un 32. punktā norādīja, ka, lai saglabātu nolēmuma, ar kuru tiek atcelts apstrīdētais lēmums, lietderīgo iedarbību, *InterMune* sabiedrībām bija jānodrošina iespēja nepieļaut, ka *EMA* sniedz piekļuvi pieprasīto dokumentu izrediģētajā versijā aizklātajai informācijai, jo tādam spriedumam un attiecīgi tā izpildei nebūtu lietderīgās iedarbības, ja pieteikums par pagaidu noregulējumu tiktu noraidīts, tāpēc ka līdz ar tā noraidīšanu *EMA* būs ļauts nekavējoties publicēt attiecīgo informāciju, un, pat ja tā faktiski tiktu publicēta, visticamāk, *InterMune* sabiedrības nezaudētu interesi celt prasību par apstrīdētā lēmuma atcelšanu.

12 Tādējādi pārsūdzētā rīkojuma 33. punktā Vispārējās tiesas priekšsēdētājs, veicot attiecīgo interešu izsvēršanu, uzskatīja, ka *InterMune* sabiedrību intereses bija pārākas pār *EMA* interesēm un ka pieteikums par pagaidu noregulējumu bija jānoraida. Tas, ka personai, kura lūdza izpaust pieprasīto dokumentu izrediģētajā versijā aizklāto informāciju, ir tiesības piekļūt dokumentiem saskaņā ar LESD 15. panta 3. punktu, neietekmē šo secinājumu, jo, nosakot prasītos pagaidu pasākumus, šo tiesību izmantošana tiek vienkārši aizkavēta, turpretī, ja pieteikums par pagaidu noregulējumu tiktu noraidīts, *InterMune* sabiedrību tiesības uz šādas informācijas konfidenciālā rakstura aizsardzību netiktu ievērotas vispār.

13 Šī rīkojuma 34. punktā Vispārējās tiesas priekšsēdētājs atzina: ja interešu izsvēršana bija par labu *InterMune* sabiedrībām, no šī viedokļa raugoties, šķita steidzami aizsargāt to aizstāvētās intereses, bet bija arī jānosaka, vai šiem lietas dalībniekiem rastos būtisks un neatgriezenisks kaitējums, ja to pieteikums par pagaidu noregulējumu tiktu noraidīts. Šajā ziņā *InterMune* sabiedrības apgalvoja, ka situācija, kas izriet no pieprasīto dokumentu izpaušanas, esot neatgriezeniska.

14 Vispārējās tiesas priekšsēdētājs pārsūdzētā rīkojuma 35. punktā norādīja, ka saskaņā ar *InterMune* sabiedrību viedokli, kuras atsaucās uz Vispārējās tiesas priekšsēdētāja 2012. gada 16. novembra rīkojumu lietā T-345/12 R *Akzo Nobel* u.c./Komisija, ja pieprasīto dokumentu izrediģētajā versijā aizklātā informācija tiktu izpausta, pirms ir pabeigta lietas izskatīšana pēc būtības, šīm sabiedrībām varētu tikt liegta efektīva tiesību aizsardzība, pārkāpjot to pamattiesības, proti, tiesības uz dienesta noslēpuma aizsardzību. Izpaužot šo informāciju, kaitējums, kas varētu rasties *InterMune* sabiedrībām, kuras ražo un pārdod tikai vienas zāles, būtu īpaši būtisks. Tas, ka izpaušanu pieprasa to konkurents, lai neatgriezeniski uzlabotu savu konkurences stāvokli, tikai apstiprinātu šo analīzi. Ja minēto informāciju ļautu darīt pieejamu plašai sabiedrībai, apstrīdētā lēmuma turpmāka atcelšana nebūtu lietderīga.

15 Šī rīkojuma 36. un 37. punktā Vispārējās tiesas priekšsēdētājs nolēma, ka steidzamības nosacījums principā ir izpildīts. Viņš uzskatīja, ka, izpaužot pieprasīto dokumentu izrediģētajā versijā aizklāto informāciju, tiktu neatgriezeniski pārkāptas tiesības uz dienesta noslēpuma aizsardzību, uz kurām *InterMune* sabiedrības var atsaukties atbilstoši LESD 339. pantam, 1950. gada 4. novembrī Romā parakstītās Eiropas Cilvēktiesību un pamatbrīvību aizsardzības konvencijas (turpmāk tekstā – "ECPAK") 8. pantam un Hartas 7. pantam. Turklāt, ja *EMA* būtu atļauts izpaust šo informāciju, pirms Vispārējā tiesa ir pieņēmusi nolēmumu pamatlietā, varētu tikt apdraudētas *InterMune* sabiedrību pamattiesības uz efektīvu tiesību aizsardzību, kas noteiktas ECPAK 6. pantā un Hartas 47. pantā.

16 Pārsūdzētā rīkojuma 38. punktā Vispārējās tiesas priekšsēdētājs noraidīja *EMA* izvirzītos pretargumentus. Šajā ziņā šī rīkojuma 39. punktā viņš norādīja, ka *EMA* piezīmei, ka, nosakot *InterMune* sabiedrību prasīto pagaidu pasākumu, pieprasīto dokumentu izrediģētajā versijā aizklātajai informācijai tiktu piešķirts nevis "Sabiedrībai pieejamas", bet gan "Konfidenciālas" informācijas statuss, nav nozīmes, izskatot steidzamības nosacījumu, jo šī piezīme, visticamāk, attiecas uz nosacījumu par *fumus boni juris*. Minētā rīkojuma 40. un 41. punktā viņš arī atzina, ka *EMA* argumenti par tikai finansiālu kaitējumu nevar tikt pieņemti, jo saistībā ar, iespējams, konfidenciālas informācijas izpaušanu pieeja, saskaņā ar kuru pamattiesības uz dienesta noslēpumu tiek reducētas uz tikai tīri finansiālu kaitējumu, nav pieņemama, ciktāl tajā netiek ņemtas vērā minētās pamattiesības. Atsaucoties uz 53. punktu iepriekš minētajā rīkojumā lietā *Pilkington Group*/Komisija, Vispārējās tiesas priekšsēdētājs šajā ziņā precizēja, ka, vēlākais, kopš Lisabonas līguma stāšanās spēkā 2009. gada 1. decembrī, ar kuru

Hartai ir piešķirts Savienības primāro tiesību akta statuss un ar kuru, pamatojoties uz LES 6. panta 1. punkta pirmo daļu, ir noteikts, ka Hartai ir tāds pats juridiskais spēks kā Līgumiem, lielā iespējamība būtiski un neatgriezeniski pārkāpt Hartas 7. un 47. pantā noteiktās pamattiesības šajā jomā pati par sevi ir jākvalificē kā kaitējums, kas pamato pagaidu aizsardzības pasākumu piešķiršanu.

17 Pārsūdzētā rīkojuma 43. punktā un nākamajos punktos Vispārējās tiesas priekšsēdētājs pārbaudīja, vai nosacījums par *fumus boni juris* ir izpildīts. Minētajā 43. punktā atgādinājis, ka šis nosacījums ir izpildīts, ja vismaz viens no prasītāja, kurš lūdz noteikt pagaidu pasākumus, pamatprasības pamatojumam izvirzītajiem pamatiem *prima facie* šķiet tāds, kam ir nozīme, un tas katrā ziņā nešķiet nepamatots, viņš šī rīkojuma 44. punktā atzina, ka attiecībā uz īpašo, iespējams, konfidenciālas informācijas pagaidu aizsardzību pagaidu noregulējuma tiesnesis *fumus boni juris* neesamību principā varētu secināt tikai tad, ja attiecīgā informācija acīmredzami nebūtu konfidenciāla, jo citādi netiktu ievērots pagaidu noregulējuma tiesvedības papildu un pagaidu raksturs un pastāvētu liels risks pilnībā neievērot tā lietas dalībnieka pamattiesības, kurš cenšas panākt savu pamattiesību pagaidu aizsardzību.

18 Ņemot vērā šos apsvērumus, Vispārējās tiesas priekšsēdētājs pārsūdzētā rīkojuma 45.–47. punktā pārbaudīja argumentus, kurus *InterMune* sabiedrības izvirzīja tiesvedībā pēc būtības. Saskaņā ar šo sabiedrību viedokli pieprasīto dokumentu izrediģētajā versijā aizklātā informācija attiecas uz komercnoslēpumu un rūpnieciskā īpašuma tiesībām. *EMA* neesot rūpīgi izvērtējusi minēto sabiedrību iesniegtos argumentus un pierādījumus attiecībā uz šīs informācijas konfidenciālo raksturu un neesot pareizi izsvērusi intereses atbilstoši Regulas Nr. 1049/2001 4. panta 2. punkta prasībām, lai novērtētu, vai sabiedrības interese par šīs informācijas izpaušanu bija pārāka pār nepieciešamību aizsargāt komerciālās intereses no zaudējumiem, kas rastos, izpaužot šādu informāciju. *InterMune* sabiedrības uzsver komercnoslēpuma aizsardzības prasības, kas it īpaši izriet no Regulas Nr. 726/2004 80. panta, kurā ir noteikts, ka plašai sabiedrībai jānodrošina piekļuve nekonfidenciālai informācijai par zāļu reģistrāciju vai uzraudzību, un atgādina, ka jaunākajā judikatūrā Tiesa ir uzsvērusi, ka Regulas Nr. 1049/2001 4. panta 2. punktā paredzētie izņēmumi ir jāinterpretē tādējādi, lai tiktu nodrošināta saskaņotība ar interesēm, ko aizsargā citi Savienības tiesību akti.

19 Pārsūdzētā rīkojuma 48. un 49. punktā Vispārējās tiesas priekšsēdētājs norādīja, ka saskaņā *ar EMA* viedokli, iespējams, konfidenciālas informācijas izpaušana tika pamatota tikai ar jauno politiku par piekļuvi šīs iestādes dokumentiem, kas stājusies spēkā 2010. gada 1. decembrī. Turklāt neesot nevienas Savienības tiesību normas, kurā būtu norādīts, ka TA pieteikuma iesniedzējas iesniegtie dokumenti, kuros ir informācija par klīniskās izpētes rezultātiem, būtu jāuzskata par konfidenciāliem. *EMA* neapstrīdēja, ka dažās daļās no TA pieteikuma iesniedzējas iesniegtās plašās dokumentācijas ir konfidenciāla komercinformācija, bet nebūtu pamatoti apgalvot, ka, iespējams, konfidenciālai informācijai par zāļu drošumu vai efektivitāti attiecībā uz cilvēku veselību un vidi būtu jānosaka tāda paša līmeņa aizsardzība.

20 Ņemot vērā šos apsvērumus, kas ietverti pārsūdzētā rīkojuma 45.–49. punktā, Vispārējās tiesas priekšsēdētājs šī rīkojuma 50.–53. punktā nosprieda, ka lietas materiāli neļāva *prima facie* secināt acīmredzamu *fumus boni juris* neesamību. Šis tiesnesis uzskatīja, ka nebija judikatūras, kas ļautu droši atbildēt uz jautājumu, kas ir jāatrisina, vēlāk pasludinot nolēmumu pēc lietas izskatīšanas pēc būtības, vai arī uz jautājumu par to, vai apstrīdētais lēmums, kas pamatojās uz jauno politiku par piekļuvi *EMA* dokumentiem, pārkāpj *InterMune* sabiedrību tiesības uz profesionālā noslēpuma aizsardzību, kas garantētās LESD 339. pantā, ECPAK 8. pantā un Hartas 7. pantā, ciktāl pieprasīto dokumentu izrediģētajā versijā aizklātajai informācijai ir konfidenciāls raksturs un tādējādi tā ir jāaizsargā pret jebkāda veida izpaušanu. Vispārējās tiesas priekšsēdētājs secināja, ka šādu principiālu jautājumu pirmo reizi nevar atrisināt pagaidu noregulējuma tiesnesis un ka, tieši pretēji, ir jāveic rūpīga pārbaude, izskatot lietu pēc būtības.

21 Vispārējās tiesas priekšsēdētājs pārsūdzētā rīkojuma 54. punktā arī nosprieda, ka katrā ziņā tiesai, kas izskata lietu pēc būtības, jāizlemj jautājums, vai sevišķas sabiedrības intereses pamato pieprasīto dokumentu izrediģētajā versijā aizklātās informācijas izpaušanu, šim nolūkam izsverot *InterMune*

sabiedrību komerciālās intereses neizpaust šādu informāciju un vispārējās intereses, kuru mērķis ir nodrošināt sabiedrībai iespējami plašāku piekļuvi Savienības rīcībā esošajiem dokumentiem. Visbeidzot šis tiesnesis pārsūdzētā rīkojuma 56. punktā norādīja, ka, ciktāl *EMA* uzsvēra pārredzamības nozīmi lēmumu pieņemšanas procesā saistībā ar zāļu novērtēšanu un uzraudzību efektīvas farmakoloģiskās uzraudzības nolūkā, šī iestāde tomēr neizklāstīja iemeslus, kāpēc uz galveno jautājumu, kas tika izskatīts pamattiesvedībā, būtu jāsaņem atbilde īpaši ātri. Šajā ziņā Vispārējās tiesas priekšsēdētājs piebilda, ka *EMA* bija ļauts savam iebildumu rakstam pamatlietā pievienot pieteikumu par paātrināto tiesvedību saskaņā ar Vispārējās tiesas Reglamenta 76.a pantu.

22 Balstoties uz visiem šiem pamatojumiem, Vispārējās tiesas priekšsēdētājs nolēma apmierināt *InterMune* sabiedrību pieteikumu par pagaidu noregulējumu, nelemjot par pieteikumu par iestāšanos lietā, ko bija iesniegusi *Eucope*. Pārsūdzētā rīkojuma rezolutīvās daļas 1) un 2) punkts ir formulēti šādi:

"1) atlikt [apstrīdētā] lēmuma izpildi;

2) uzdot *EMA* neizpaust to [pieprasīto dokumentu] versiju, kas ir detalizētāka par šo dokumentu izrediģēto versiju, kuru [*InterMune* sabiedrības] iesniedza *EMA* 2012. gada 8. oktobrī."

Tiesvedība Tiesā un lietas dalībnieku prasījumi

23 *EMA* prasījumi Tiesai ir šādi:

— atcelt apstrīdēto rīkojumu un

— piespriest *InterMune* sabiedrībām atlīdzināt tiesāšanās izdevumus, tostarp tiesāšanās izdevumus Vispārējā tiesā.

24 *InterMune* sabiedrības prasa noraidīt apelācijas sūdzību un piespriest *EMA* atlīdzināt izdevumus saistībā ar apelācijas sūdzību.

25 Ar atsevišķu dokumentu, kas Tiesas kancelejā iesniegts 2013. gada 12. augustā, *Eucope* lūdza atļauju iestāties lietā *InterMune* sabiedrību prasījumu atbalstam. *Eucope* izvirzītie argumenti pieteikuma par iestāšanos lietā pamatojumam sākotnēji liek uzskatīt, ka šīs apelācijas tiesvedības iznākums skar tās intereses. *Eucope* pārstāv ievērojamu skaitu farmācijas nozares uzņēmumu, tostarp *InterMune* sabiedrības, un viens no tās statūtos noteiktajiem mērķiem ir aizsargāt tās biedru intereses procesos Savienības iestādēs. Turklāt šajā tiesvedībā rodas būtiski jautājumi par to, kā *EMA* jārīkojas ar, iespējams, konfidenciālu informāciju, un šī iemesla dēļ tas varētu tieši un būtiski ietekmēt *Eucope* biedru intereses, vismaz līdz dienai, kad Vispārējā tiesa pasludinās nolēmumu, izskatot lietas T-44/13 un T-73/13 pēc būtības. Tāpēc *Eucope* pieteikums par iestāšanos lietā bija jāapmierina, un tas tam tika paziņots ar Tiesas kancelejas 2013. gada 11. septembra vēstuli.

26 Savā 2013. gada 23. septembra iestāšanās rakstā *Eucope* lūdz Tiesu noraidīt apelācijas sūdzību un piespriest *EMA* atlīdzināt tiesāšanās izdevumus, tostarp izdevumus, kas radušies *Eucope*, iestājoties lietā. *EMA* un *InterMune* sabiedrības iesniedza rakstveida apsvērumus par minēto iestāšanās rakstu 2013. gada 9. oktobrī.

27 2013. gada 14. oktobrī lietas dalībnieku mutvārdu apsvērumi un atbildes uz Tiesas jautājumiem tika uzklausīti tiesas sēdē, kurā tika izskatīta arī lieta [C-389/13 P(R)] *EMA/AbbVie*.

Par apelācijas sūdzību

28 Apelācijas sūdzības atbalstam *EMA* izvirza divus pamatus, proti, tie ir:

— kļūda tiesību piemērošanā attiecībā uz interešu izsvēršanu, kā arī steidzamības nosacījumu un

— pamatojuma nesniegšana, kā arī acīmredzama kļūda *fumus boni juris* novērtēšanā.

29 Vispirms ir jāpārbauda pirmais *EMA* izvirzītais pamats apelācijas sūdzības pamatojumam saistībā ar interešu izsvēršanu un steidzamību. Izvirzot šo pamatu, kas sadalīts divās daļās, *EMA* Vispārējās tiesas priekšsēdētājam it īpaši pārmet nepareizu judikatūras piemērošanu, pieļaujot pārsūdzētajā rīkojumā kļūdu tiesību piemērošanā, ciktāl šī tiesa uzskata, ka, pirmkārt, interešu izsvēršana ir par labu *InterMune* sabiedrībām un ka steidzamības nosacījums ir izpildīts, un ka, otrkārt, *InterMune* sabiedrību apgalvotās intereses aizsargā pamattiesības uz privātās dzīves neaizskaramību saskaņā ar ECTK 8. pantu un Hartas 7. pantu.

30 Vispirms it īpaši jāpārbauda *EMA* pirmā pamata pirmā daļa tās apelācijas sūdzības atbalstam, jo tas attiecas uz kļūdu tiesību piemērošanā, kuru Vispārējās tiesas priekšsēdētājs, iespējams, esot pieļāvis, uzskatot, ka šajā lietā steidzamības nosacījums ir izpildīts.

Lietas dalībnieku argumenti

31 *EMA* būtībā apgalvo, ka Vispārējās tiesas priekšsēdētājs pārsūdzētajā rīkojumā, pārbaudot, vai steidzamības nosacījums ir izpildīts, pieļāvis kļūdu tiesību piemērošanā, šajā kontekstā veicot novērtējumu, precīzāk, ciktāl viņš nepārbaudīja, vai *InterMune* sabiedrības bija pierādījušas, ka kaitējumu, kas izpaužas kā konkurences un komerciālas priekšrocības iespējama zaudēšana, nevarētu pienācīgi kompensēt, iesniedzot prasību par zaudējumu atlīdzību. Tā norāda, ka pretēji pastāvīgajai judikatūrai Vispārējās tiesas priekšsēdētājs nav ņēmis vērā, ka nodarītais kaitējums, zaudējot priekšrocību, katrā ziņā ir tikai finansiāls.

32 Tiesas sēdē *EMA*, atbildot uz Tiesas jautājumiem, piebilda, ka pārsūdzētajā rīkojumā ir pieļauta tāda pati kļūda tiesību piemērošanā kā iepriekš minētajā Vispārējās tiesas priekšsēdētāja rīkojumā lietā *Pilkington Group*/Komisija to iemeslu dēļ, kas izklāstīti Tiesas priekšsēdētāja vietnieka 2013. gada 10. septembra rīkojumā lietā C-278/13 P(R) Komisija/*Pilkington Group*. Šajā gadījumā tā apgalvoja, ka *InterMune* sabiedrības var pierādīt tām radītā kaitējuma iespējamību tikai tad, ja tās var pierādīt, ka pieprasīto dokumentu izpaušana var ļaut šo sabiedrību konkurentiem iegūt tirgus priekšrocības – minētās sabiedrības to neesot pierādījušas. Pat pieņemot, ka tas ir pierādīts, šāds kaitējums katrā ziņā nav neatgriezenisks, jo tas esot finansiāls kaitējums, kuru ir iespējams atlīdzināt, iesniedzot prasību par zaudējumu atlīdzību. Šis kaitējums, kas rodas, izpaužot trešajām personām zinātniskus pierādījumus, neesot salīdzināms ar kaitējumu, par kuru ir runa lietā, kurā izdots iepriekš minētais rīkojums lietā Komisija/*Pilkington Group*, kas radās, publicējot tīmekļa vietnē specifisku komerciālu informāciju, it īpaši, ciktāl atšķirībā no iepriekš minētās lietas kaitējumu, kas minēts izskatāmajā lietā, esot iespējams identificēt un aprēķināt.

33 Tiesas sēdē *InterMune* sabiedrības atzina, ka, ņemot vērā iepriekš minēto rīkojumu lietā Komisija/*Pilkington Group*, būtiska un neatgriezeniska kaitējuma iespējamības esamība neizriet tikai no tādu konkrētu pamattiesību kā īpašumtiesību vai tiesību uz konfidenciālas informācijas aizsardzību pārkāpuma.

34 *InterMune* sabiedrības norāda, ka finansiālo kaitējumu, kas tām varētu rasties, nav iespējams identificēt un aprēķināt iepriekš minētā rīkojuma lietā Komisija/*Pilkington Group* 54. punkta izpratnē. Šis kaitējums rastos ne tikai tāpēc, ka turpmāk tās konkurenti izmantotu pieprasīto dokumentu izrediģētajā versijā ietverto aizklāto informāciju, it īpaši *Boehringer Ingelheim*, kas jau pieprasījis *EMA*

tās izpaušanu, lai izstrādātu zāles, kas varētu konkurēt ar zālēm *Esbriet*, bet arī tāpēc, ka *InterMune* sabiedrības zaudētu iespēju vēlāk iegūt patentus, jo, ja *EMA* šo informāciju izpaustu, šī informācija tiktu uzskatīta par agrāku attīstības līmeni. Šajā ziņā *InterMune* sabiedrības precizē, ka to stratēģija patentu jomā ir vērsta uz patentu iegūšanu jau zināmu ķīmisko vielu – it īpaši pirfenidona, kas ir aktīvā viela zālēs *Esbriet*, – izmantošanai jaunos terapeitiskos nolūkos un ka ne vienmēr ir iespējams iesniegt pieteikumu šādam patentam, pirms nav iesniegts TA pieteikums *EMA*. Tās arī norāda, ka pieprasītajos dokumentos ietverto informāciju varētu izmantot šo sabiedrību konkurenti, lai saņemtu TA zālēm, kuras vēlāk konkurētu ar zālēm *Esbriet* ne tikai Eiropā, bet arī visā pasaulē un it īpaši valstīs, kurās tiesību normas, kas reglamentē pārskatāmību un intelektuālā īpašuma tiesības, nav tādas pašas kā Eiropā.

Tiesas vērtējums

35 Vispirms jāatgādina, ka saskaņā ar LESD 278. pantu lietas izskatīšana Eiropas Savienības Tiesā neaptur [attiecīgā tiesību akta] piemērošanu, tomēr, ja tās ieskatā apstākļi to prasa, tā var izdot rīkojumu apturēt Vispārējā tiesā apstrīdētā akta piemērošanu vai saskaņā ar LESD 279. pantu noteikt citus nepieciešamos pagaidu pasākumus. Tādējādi pagaidu pasākumu noteikšana ir atkāpe no vispārējā noteikuma, ka Savienības iestāžu pieņemtajiem tiesību aktiem piemīt likumības prezumpcija un ka principā tie ir izpildāmi.

36 Vispārējās tiesas Reglamenta 104. panta 2. punktā ir noteikts, ka pieteikumos par pagaidu noregulējumu ir jāprecizē "strīda priekšmets, apstākļi, kas nosaka steidzamību, kā arī faktiskie un tiesību pamati, kuri sākotnēji šķietami pamato prasītos pagaidu pasākumus". Tādējādi pagaidu noregulējuma tiesnesis var apturēt piemērošanu un izpildi un noteikt citus pagaidu pasākumus, ja, ņemot vērā faktiskos un tiesību pamatus, to noteikšana sākotnēji šķiet pamatota (*fumus boni juris*) un tie ir jānosaka un jāīsteno steidzami, lai novērstu būtisku un neatgriezenisku kaitējumu prasītāja interesēm pirms lēmuma taisīšanas pamatlietā. Šie nosacījumi ir kumulatīvi tādā veidā, ka pieteikumi par pagaidu pasākumu veikšanu ir jānoraida pat tad, ja viens no tiem nepastāv (iepriekš minētais rīkojums lietā Komisija/*Pilkington Group*, 35. punkts un tajā minētā judikatūra). Tāpat pagaidu noregulējuma tiesnesis, ja nepieciešams, izvērtē attiecīgās intereses (Tiesas priekšsēdētāja 2001. gada 23. februāra rīkojums lietā C-445/00 R Austrija/Padome, *Recueil*, I-1461. lpp., 73. punkts).

37 Šajā ziņā ir jāuzsver, ka pagaidu noregulējuma tiesvedības mērķis ir nodrošināt nākotnē pieņemamā galīgā lēmuma pilnīgu iedarbību, lai nepieļautu robu Tiesas nodrošinātajā tiesiskajā aizsardzībā. Lai sasniegtu šo mērķi, steidzamība ir jānovērtē, ņemot vērā nepieciešamību pieņemt pagaidu lēmumu, lai novērstu to, ka lietas dalībniekam, kas lūdz pagaidu aizsardzību, tiktu nodarīts būtisks un neatgriezenisks kaitējums (šajā ziņā skat. Tiesas priekšsēdētāja 2001. gada 14. decembra rīkojumu lietā C-404/01 P(R) Komisija/*Euroalliages* u.c., *Recueil*, I-10367. lpp., 61. un 62. punkts). Šim lietas dalībniekam ir jāsniedz pierādījums tam, ka tas nevar gaidīt tiesvedības par pamatprasību iznākumu, jo citādi tam radīsies šāda veida kaitējums (skat. Tiesas priekšsēdētāja 2000. gada 12. oktobra rīkojumu lietā C-278/00 R Grieķija/Komisija, *Recueil*, I-8787. lpp., 14. punkts).

38 Kaut gan ir pareizi, ka, lai konstatētu būtiska un neatgriezeniska kaitējuma esamību, nav nepieciešams, lai kaitējuma rašanās būtu pilnīgi droši pierādīta, un ir pietiekami, ja tā ir paredzama ar pietiekamu iespējamību, lietas dalībniekam, kurš lūdz noteikt pagaidu pasākumu, tomēr ir pienākums pierādīt faktus, ar kuriem ir pamatota šāda būtiska un neatgriezeniska kaitējuma paredzamā rašanās (Tiesas priekšsēdētāja 1999. gada 14. decembra rīkojums lietā C-335/99 P(R) *HFB* u.c./Komisija (*Recueil*, I-8705. lpp., 67. punkts).

39 Ir svarīgi norādīt, ka saskaņā ar pārsūdzēto rīkojumu izskatāmajā lietā *InterMune* sabiedrību norādītais kaitējums rastos, izpaužot konkurentam visus dokumentus, kuros ir, iespējams, konfidenciāla informācija, kuru minētais konkurents un pat citi konkurenti vajadzības gadījumā varētu izmantot, lai ražotu savas zāles un saņemtu atļauju to pārdošanai tirgū. Šie dokumenti un it īpaši pieprasīto

dokumentu izrediģētajā versijā ietvertā aizklātā informācija attiektos uz *InterMune* sabiedrību īstenoto klīnisko un pirmsklīnisko izpēti, it īpaši to, kas veikta ar dzīvniekiem un cilvēkiem, lai pierādītu zāļu *Esbriet* drošumu un efektivitāti, iesniedzot pieteikumu par minēto zāļu TA piešķiršanu.

40 Lai novērtētu būtiska un neatgriezeniska kaitējuma esamību, neskarot nosacījuma *fumus boni juris* pārbaudi, kas, lai gan ir saistīts ar minēto novērtējumu, tomēr no tā atšķiras, Vispārējās tiesas priekšsēdētājam obligāti bija jābalstās uz pieņēmumu, ka pieprasīto dokumentu izrediģētajā versijā aizklātā informācija faktiski ir konfidenciāla saskaņā ar *InterMune* sabiedrību apgalvojumiem, gan izskatot to prasību pēc būtības, gan pagaidu noregulējuma tiesvedībā.

41 Šajā ziņā jānorāda, ka pārsūdzētā rīkojuma 36. un 37. punktā Vispārējās tiesas priekšsēdētājs secināja, ka pastāv būtiska un neatgriezeniska kaitējuma iespējamība tāpēc, ka, nekavējoties izpaužot, iespējams, konfidenciālus datus, būtiski un neatgriezeniski varētu tikt pārkāptas *InterMune* sabiedrību pamattiesības uz dienesta noslēpumu aizsardzību, kā arī pamattiesības uz efektīvu tiesību aizsardzību. No šī rīkojuma 40. un 41. punkta izriet, ka Vispārējās tiesas priekšsēdētājs nosprieda, ka saistībā ar, iespējams, konfidenciālas informācijas izpaušanu pieeja, kurā pamattiesības uz dienesta noslēpumu tiek reducētas tikai uz finansiālu kaitējumu, nav pieņemama, ciktāl tajā nav ņemtas vērā minētās pamattiesības, uz kurām norāda persona, kas lūdz šīs informācijas pagaidu aizsardzību. Pamatojot šo argumentu, tiesnesis it īpaši norādīja uz Lisabonas līguma stāšanos spēkā, kā arī no tā izrietošo Hartā minēto pamattiesību labāku aizsardzību.

42 Tomēr no Tiesas judikatūras izriet, ka apgalvojumu, ka kaitējums likumsakarīgi ir neatgriezenisks, jo tas attiecas uz pamattiesību jomu, nevar pieņemt, tāpēc ka nepietiek abstrakti atsaukties uz pamattiesību pārkāpumu, lai pierādītu, ka tā radītais kaitējums ir obligāti neatgriezenisks (šajā ziņā skat. Tiesas priekšsēdētāja 1998. gada 15. aprīļa rīkojumu lietā C-43/98 P(R) *Camar*/Komisija un Padome, *Recueil*, I-1815. lpp., 46. un 47. punkts). Labāka pamattiesību aizsardzība, kas izrietot no Lisabonas līguma, neietekmē šo judikatūru, jo šīs tiesības un it īpaši tās, kas minētas šajā lietā, Savienības tiesībās tika aizsargātas jau pirms šī līguma stāšanās spēkā (iepriekš minētais rīkojums lietā Komisija/*Pilkington Group*, 40. punkts).

43 Atsevišķu pamattiesību, piemēram, Hartas 4. pantā noteiktais spīdzināšanas un necilvēcīgas vai pazemojošas izturēšanās vai sodu aizlieguma pārkāpums, neievēroto tiesību dabas dēļ pats par sevi var radīt būtisku un neatgriezenisku kaitējumu. Tomēr saskaņā ar šī rīkojuma 37. un 38. pantā minēto judikatūru lietas dalībniekam, kas prasa noteikt pagaidu pasākumu, ir jāizklāsta un jāpierāda, ka konkrētajā gadījumā ir iespējama šāda kaitējuma rašanās.

44 Tas ir īpaši gadījumā, kad uzņēmums prasa noteikt pagaidu pasākumus, lai novērstu tādas informācijas izpaušanu, kas, iespējams, attiecas uz dienesta noslēpumu. Tas, cik lielā mērā šādas informācijas izpaušana rada būtisku un neatgriezenisku kaitējumu, ir atkarīgs no apstākļu kopuma, tostarp profesionālas un komerciālas informācijas nozīmīguma uzņēmumam, kas to sniedz, un minētās informācijas lietderības citiem uzņēmumiem, kas ar to var iepazīties un to turpmāk izmantot.

45 No visiem iepriekš minētajiem apsvērumiem izriet, ka Vispārējās tiesas priekšsēdētājs ir pieļāvis kļūdu tiesību piemērošanā, it īpaši pārsūdzētā rīkojuma 36. un 37. punktā uzskatot, ka iespējamais *InterMune* sabiedrību pamattiesību uz dienesta noslēpuma aizsardzību, kas noteiktas LESD 339. pantā, ECTK 8. pantā un Hartas 7. pantā, un šo sabiedrību pamattiesību uz efektīvu tiesību aizsardzību tiesā, kas noteiktas ECTK 6. pantā un Hartas 47. pantā, aizskārums pats par sevi bija pietiekams, lai, ņemot vērā konkrētās lietas apstākļus, pierādītu būtiska un neatgriezeniska kaitējuma rašanos.

46 Attiecībā uz sekām, kas rodas no šīs kļūdas tiesību piemērošanā, ir jāatgādina, ka saskaņā ar *InterMune* sabiedrību viedokli kaitējums, kas tām var rasties, ir būtisks un neatgriezenisks, kaut arī tam ir komerciāls un finansiāls raksturs. Šo kaitējumu, kas rastos tāpēc, ka pieprasīto dokumentu izrediģētajā versijā aizklāto informāciju vēlāk tās konkurenti un it īpaši konkurents, kas *EMA* jau pieprasījis tās izpaušanu, izmantotu tādu zāļu izstrādei, kas konkurētu ar zālēm *Esbriet*, kā arī zaudētu iespēju iegūt

patentus tāpēc, ka minētā informācija tagad būtu pieejama plašai sabiedrībai, nevar identificēt un aprēķināt iepriekš minētā rīkojuma lietā Komisija/*Pilkington Group*, 54. punkta izpratnē. Ir jāpārbauda, vai šie argumenti par finansiālo kaitējumu var attaisnot pamatojuma aizstāšanu, kā tas tika izdarīts iepriekš minētajā rīkojumā lietā Komisija/*Pilkington Group*.

47 Attiecībā uz šī kaitējuma neatgriezenisku raksturu ir skaidrs, ka, Vispārējai tiesai atceļot apstrīdēto lēmumu pēc būtības, nebūtu iespējams novērst jau radušos kaitējumu un tādējādi atjaunot lietas to iepriekšējā stāvoklī, jo, ja pieprasīto dokumentu izpaušanu neaizliegtu līdz brīdim, kad tiks pasludināts šis nolēmums pēc būtības, zaudējumus, kas rastos tāpēc, ka *InterMune* sabiedrībām konkurējošās sabiedrības, iespējams, izmantotu šos dokumentus periodā, kad tiktu izskatīta lieta pēc būtības, vairs nevarētu atlīdzināt.

48 Tomēr finansiālu kaitējumu, izņemot īpašus gadījumus, nevar uzskatīt par neatgriezenisku, jo, piešķirot finansiālu kompensāciju, parasti var atjaunot cietušās personas stāvokli, kāds tas pastāvēja pirms kaitējuma radīšanas. Šādu kaitējumu varētu atlīdzināt, tostarp iesniedzot prasību par zaudējumu atlīdzību, pamatojoties uz LESD 268. pantu un 340. pantu (iepriekš minētais rīkojums lietā Komisija/*Pilkington Group*, 50. punkts un tajā minētā judikatūra).

49 Tomēr ir jānorāda, ka finansiālu kaitējumu tostarp var uzskatīt par neatgriezenisku, ja šo kaitējumu nav iespējams aprēķināt pat tad, kad tas ir iestājies (Tiesas priekšsēdētāja vietnieka 2013. gada 7. marta rīkojums lietā C-551/12 P(R) *EDF*/Komisija, 60. punkts un tajā minētā judikatūra).

50 Ar finansiāla kaitējuma atlīdzināšanu saistīto nenoteiktību, ja ceļ prasību par zaudējumu atlīdzību, pašu par sevi nevar uzskatīt par apstākli, kas varētu radīt šāda kaitējuma neatgriezenisku raksturu Tiesas judikatūras izpratnē. Pagaidu noregulējuma posmā iespēja vēlāk saņemt kompensāciju par finansiālo kaitējumu gadījumā, ja tiks celta prasība par zaudējumu atlīdzību, kuru varētu celt pēc apstrīdētā lēmuma atcelšanas, noteikti ir nenoteikta. Pagaidu noregulējuma tiesvedības mērķis nav aizstāt šādu prasību par zaudējumu atlīdzību, novēršot šādu nenoteiktību, tās mērķis ir tikai nodrošināt, lai būtu iedarbīgs galīgais lēmums, kas vēlāk tiks pieņemts tiesvedībā pēc būtības, kuru papildina papildu noregulējums, proti, šajā lietā – prasība atcelt tiesību aktu (Tiesas priekšsēdētāja 2011. gada 14. decembra rīkojums C-446/10 P(R) *Alcoa Trasformazioni/*Komisija, 55.–57. punkts).

51 Turpretī citādi ir tad, ja, pagaidu noregulējuma tiesnesim veicot novērtējumu, kļūst skaidrs, ka iespējamo kaitējumu, ņemot vērā tā rašanās paredzamo būtību un veidu, nebūs iespējams identificēt un atbilstoši aprēķināt un ka tādējādi praksē to nevarēs atlīdzināt, ceļot prasību par zaudējumu atlīdzību (iepriekš minētais rīkojums lietā Komisija/*Pilkington Group*, 54. punkts).

52 Šajā ziņā ir jānorāda, ka finansiāla kaitējuma iespējamība, uz kuru izskatāmajā lietā norāda *InterMune* sabiedrības, ir saistīta ar to, ka, izpaužot pieprasīto dokumentu izrediģētajā versijā aizklāto informāciju, to komerciāliem nolūkiem izmantos minēto sabiedrību konkurenti, kā arī tiks zaudēta iespēja iegūt patentus nākotnē tāpēc, ka šī informācija tiks uzskatīta par agrāku tehnisko attīstību, principā nav salīdzināma ar risku – it īpaši attiecībā uz kaitējuma būtību un prognozējamo rašanās veidu –, kas radās lietā, kurā tika izdots iepriekš minētais rīkojums lietā Komisija/*Pilkington Group*, tad, ja tīmekļa vietnē tiek publicēta, iespējams, konfidenciāla komercinformācija, kas attiecas uz klientu identitāti, piegādāto preču daudzumu, cenu aprēķinu un cenu izmaiņām. Izskatāmajā lietā norādītā finansiālā kaitējuma rašanās cēlonis būtu tas, ka pieprasīto dokumentu izrediģētajā versijā aizklāto informāciju turpmāk varētu izmantot konkurents vai ka nebūtu iespējams iegūt patentu tādai ķīmisko vielu terapeitiskai izmantošanai, kāda vēl nav pieprasīta.

53 Kā tika atgādināts šī rīkojuma 38. punktā, pirmkārt, pat ja nav nepieciešams pieprasīt, lai kaitējuma rašanās tiktu pilnīgi droši pierādīta, tai ir jābūt paredzamai ar pietiekamu iespējamību un, otrkārt, lietas dalībniekam, kas prasa pagaidu pasākumu, ir pienākums pierādīt faktus, ar kuriem ir pamatota šāda būtiska un neatgriezeniska kaitējuma paredzamā rašanās.

54 Tomēr, ņemot vērā iepriekš minētos apsvērumus, izskatāmajā lietā attiecībā uz dažādu pieprasīto dokumentu izrediģētajā versijā ietverto aizklāto informāciju, to aplūkojot kopā vai atsevišķi, kuras izpaušana saskaņā ar *InterMune* sabiedrību apgalvojumu varētu radīt tām būtisku un neatgriezenisku kaitējumu, nav neiespējami, ka šīs sabiedrības var pierādīt tāda riska esamību attiecībā uz šīs informācijas daļas izpaušanu, tomēr beigu beigās tās nevar sniegt šādus pierādījumus par citas šīs informācijas daļas iespējamu izpaušanu.

55 Šajā ziņā un pretēji tam, ko Vispārējās tiesas priekšsēdētājs atzina pārsūdzētā rīkojuma 21. punktā, pašai izskatāmajā lietā nepieciešamajai steidzamībai pagaidu noregulējuma tiesvedībā nevarēja būt pretrunā tas, ka pagaidu noregulējuma tiesnesis pārbauda katru *InterMune* sabiedrību pirmajā instancē izvirzīto argumentu un iesniegto pierādījumu, ar kuriem tās mēģināja pierādīt pieprasīto dokumentu izrediģētajā versijā ietvertās aizklātās informācijas konfidenciālo raksturu, lai novērstu šīm sabiedrībām būtiska un neatgriezeniska kaitējuma rašanos. Turklāt gan no Tiesas, gan no Vispārējās tiesas judikatūras izriet, ka pagaidu noregulējuma tiesnesis var, ja viņš to uzskata par atbilstīgu, pieņemt pagaidu risinājumus, it īpaši apmierinot pieteikumu par apstrīdētā akta piemērošanas daļēju apturēšanu (šajā ziņā skat. Tiesas priekšsēdētāja 1974. gada 15. oktobra rīkojumu apvienotajās lietā 71/74 R un RR *Nederlandse Vereniging voor de Fruit- en Groentenimporthandel et Nederlandse Bond van Grossiers in Zuidvruchten en ander Geimporteerd Fruit*/Komisija, *Recueil*, 1031. lpp., 5.–8. punkts; 1982. gada 31. marta rīkojumu apvienotajās lietās 43/82 R un 63/82 R *VBVB* un *VBBB*/Komisija, *Recueil*, 1241. lpp., 9.–12. punkts, kā arī Vispārējās tiesas priekšsēdētāja 1992. gada 16. jūnija rīkojumu apvienotajās lietās T-24/92 R un T-28/92 R *Langnese-Iglo* un *Schoeller Lebensmittel*/Komisija, *Recueil*, II-1839. lpp., 30.–35. punkts, kā arī rezolutīvās daļas 1. un 2. punkts).

56 Pieņemot, ka *InterMune* sabiedrības sniegtu šādus pierādījumus attiecībā uz konkrētu pieprasīto dokumentu izrediģētajā versijā aizklātu informāciju, efektīvas tiesību aizsardzības tiesā princips, kas noteikts Hartas 47. pantā, nosaka, lai prasītais pagaidu pasākums tiktu piešķirts tikai attiecībā uz šiem datiem.

57 Šajā ziņā ir jānorāda, ka tiesvedībā Vispārējā tiesā *InterMune* sabiedrības sava pieteikuma par pagaidu noregulējumu daļā par *fumus boni juris* un it īpaši atsaucoties uz savu pirmo pamatu savas prasības par tiesību akta atcelšanu atbalstam atgādināja, ka 2012. gada 8. oktobra vēstulē un tās pielikumā tās bija sīki izklāstījušas savus īpašos iebildumus pret pieprasīto dokumentu izrediģētajā versijā aizklātas informācijas izpaušanu. Tāpēc, ņemot vērā šos iebildumus, Vispārējās tiesas priekšsēdētājam bija jāizvērtē, vai varēja pieļaut piekļuvi šīs informācijas daļai tādējādi, lai nerastos pietiekami liela iespējamība, ka šīs atļaujas dēļ *InterMune* sabiedrībām varētu rasties būtisks un neatgriezenisks kaitējums.

58 Šajos apstākļos pārsūdzētais rīkojums ir jāatceļ un, tā kā šī lieta nav gatava sprieduma pasludināšanai, saskaņā ar Eiropas Savienības Tiesas statūtu 61. pantu tā ir jānodod atpakaļ Vispārējai tiesai lēmuma pieņemšanai.

Ar šādu pamatojumu Tiesas priekšsēdētāja vietnieks nospriež:

1) Eiropas Savienības Vispārējās tiesas priekšsēdētāja 2013. gada 25. aprīļa rīkojumu lietā T-73/13 R *InterMune UK* u.c./*EMA* atcelt;

2) nodot lietu atpakaļ Eiropas Savienības Vispārējai tiesai;

3) lēmuma par tiesāšanās izdevumiem pieņemšanu atlikt.

[Paraksti]