A BÍRÓSÁG ELNÖKHELYETTESÉNEK VÉGZÉSE

2013. november 28.*

„Fellebbezés — Ideiglenes intézkedés tárgyában hozott végzés — 1049/2001/EK rendelet — Az intézmények dokumentumaihoz való hozzáférés — Az Európai Gyógyszerügynökség által gyógyszer-forgalombahozatali engedély iránti kérelemmel összefüggésben birtokolt dokumentumok — A dokumentumokhoz való hozzáférés harmadik fél számára történő engedélyezéséről szóló határozat — A nyilvánosság számára nem hozzáférhető információk — Súlyos és helyrehozhatatlan kár — Bizonyítás”

A C-390/13. P. (R.) sz. ügyben,

az **Európai Gyógyszerügynökség (EMA)** (képviselik: T. Jabłoński, A. Humphreys, A. Spina és N. Rampal Olmedo, meghatalmazotti minőségben)

fellebbezőnek

az Európai Unió Bírósága alapokmánya 57. cikkének második bekezdése alapján 2013. július 5-én benyújtott fellebbezése tárgyában,

a többi fél az eljárásban:

az **InterMune UK Ltd.**(székhelye: London [Egyesült Királyság]),

az **InterMune Inc.** (székhelye: Brisbane [Egyesült Államok]),

az **InterMune International AG** (székhelye: Muttenz [Svájc])

(képviselik őket: T. de la Mare QC és F. Campbell barrister, I. Dodds-Smith és A. Williams solicitors megbízásából)

felperesek az elsőfokú eljárásban,

támogatja őket:

a **European Confederation of Pharmaceutical Entrepreneurs AISBL (Eucope)** (székhelye: Brüsszel [Belgium])

(képviselik: F. Louis és P. Gey ügyvédek)

beavatkozó a fellebbezési eljárásban,

A BÍRÓSÁG ELNÖKHELYETTESE,

* Az eljárás nyelve: angol.

P. Cruz Villalón első főtanácsnok meghallgatását követően,

meghozta a következő

Végzést

1 Fellebbezésével az Európai Gyógyszerügynökség (EMA) az Európai Unió Törvényszékének elnöke által a T-73/13. R. sz., InterMune UK és társai kontra EMA ügyben 2013. április 25-én hozott végzés (a továbbiakban: megtámadott végzés) hatályon kívül helyezését kéri, amelyben a Törvényszék elnöke egyrészt az EMA EMA/24685/2013. sz., 2013. január 15-i határozata (a továbbiakban: vitatott határozat) végrehajtásának felfüggesztéséről döntött, amely határozat az Európai Parlament, a Tanács és a Bizottság dokumentumaihoz való nyilvános hozzáférésről szóló, 2001. május 30-i 1049/2001/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet (HL L 145., 43. o., magyar nyelvű különkiadás 1. fejezet, 3. kötet, 331. o.) alapján engedélyezte harmadik fél számára az InterMune UK Ltd, az InterMune Inc. és az InterMune International AG (a továbbiakban együttesen: InterMune társaságok) által az Esbriet gyógyszer forgalombahozatali engedélye (a továbbiakban: forgalombahozatali engedély) iránti kérelem keretében benyújtott „2.4. Részletes nem klinikai összefoglaló”, „2.5 Részletes klinikai összefoglaló”, „2.6 Nem klinikai összefoglaló” és „2.7 Klinikai összefoglaló” című dokumentumokhoz (a továbbiakban: kért dokumentumok) való hozzáférést, másrészt pedig arra kötelezte az EMA-t, hogy ne tegye hozzáférhetővé a kért dokumentumok azon változatát, amely részletesebb e dokumentumok azon nem teljes változatánál, amelyet az InterMune társaságok 2012. október 8-án közöltek az EMA-val.

Jogi háttér és az EMA igazgatási gyakorlata

2 A jogi hátteret és az EMA igazgatási gyakorlatát a megtámadott végzés 1–11. pontja a következőképpen foglalta össze:

„1. Az [EMA-t] az emberi, illetve állatgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerek engedélyezésére és felügyeletére vonatkozó közösségi eljárások meghatározásáról és az Európai Gyógyszerügynökség létrehozásáról szóló, 2004. március 31-i 726/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet (HL L 145., 43. o., magyar nyelvű különkiadás 13. fejezet, 34. kötet, 229. o.) hozta létre, fő feladata – az emberi, illetve állatgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerek értékelése, valamint felügyelete útján – a közegészség és az állatok egészségének védelme, valamint előmozdítása. Ennek érdekében az EMA feladata a gyógyszerek Európai Unión belüli forgalomba hozatala (központosított eljárás) iránti kérelmek tudományos értékelése. A 726/2004 rendelet 57. cikke (1) bekezdésének első albekezdése szerint az EMA a lehető legjobb tudományos tanácsot adja a tagállamoknak és az Unió intézményeinek az emberi gyógyszerek és az állatgyógyászati készítmények minőségének, biztonságosságának és hatásosságának értékelésére vonatkozó kérdésekben.

2. A 726/2004 rendelet értelmében bizonyos kategóriájú gyógyszereket – beleértve a biotechnológiai eljárással kifejlesztett gyógyszereket, mint a jelen eljárás tárgyát képező Esbriet – az említett rendelet alapján egy központosított eljárásnak megfelelően kell jóváhagyni. Ezen eljárás abból áll, hogy az érdekelt gyógyszeripari társaság benyújtja a [forgalombahozatali engedélyre] irányuló kérelmet, ezt az EMA megvizsgálja, majd az Európai Bizottság határozatot hoz a forgalombahozatali engedélyről. Utóbbi kérelmezője által az EMA-nak átadott információknak a termék terápiás használatának alátámasztásához tartalmazniuk kell egy minőségre vonatkozó dossziét (a termék összetevőiről szóló információk és a gyártási eljárások leírása), nem klinikai adatokat (fizikai, kémiai, biológiai és mikrobiológiai információk, illetve az állatokon végzett vizsgálatok eredményei) valamint a klinikai kísérletek eredményeit (elvégzett vizsgálatok és a termék emberen történő használatát értékelő információk). A forgalombahozatali engedély

megszerzését követően az engedélyre vonatkozó részletek módosíthatók; e módosítások lehetnek egyszerű adminisztratív változások, de lehetnek jelentősebb változtatások is, mint például új terápiás megjelölés hozzáadása.

3. A 726/2004 rendelet 73. cikkének első bekezdése alkalmazandónak nyilvánítja az EMA birtokában lévő dokumentumokra [az 1049/2001 rendeletet], amelynek célja, hogy az uniós közigazgatási szervek által birtokolt dokumentumokhoz való, lehető legszélesebb körű hozzáférést biztosítsa a nyilvánosság számára.

4. Az 1049/2001 rendelet 4. cikkének (2) bekezdése úgy rendelkezik, hogy az intézmények megtagadják a dokumentumokhoz való hozzáférést, ha a hozzáférhetővé tétel súlyosan sértené többek között a következők védelmét: természetes vagy jogi személy kereskedelmi érdekeit, beleértve a szellemi tulajdont is, kivéve ha a hozzáférhetővé tételhez nyomós közérdek fűződik. A harmadik személyek dokumentumait illetően az 1049/2001 rendelet 4. cikkének (4) bekezdése pontosítja, hogy az intézmény köteles a harmadik személlyel egyeztetni annak megállapítása érdekében, hogy a (2) bekezdésben felsorolt valamely kivétel alkalmazható-e, kivéve ha egyértelmű, hogy a dokumentum hozzáférhetővé tehető, vagy nem tehető hozzáférhetővé. Az 1049/2001 rendelet 4. cikkének (6) bekezdése értelmében, ha a fent említett kivételek bármelyike a kért dokumentumnak csak egy részét érinti, a dokumentum fennmaradó része hozzáférhetővé tehető.

5. A 726/2004 rendelet 80. cikkének első bekezdése értelmében az EMA szabályokat fogad el annak érdekében, hogy biztosítsa a nyilvánosság számára a gyógyszerek engedélyezésére és felügyeletére vonatkozó, nem bizalmas jellegű szabályozási, tudományos vagy technikai információkhoz való hozzáférés lehetőségét. Ezért az EMA 2006. december 19-én elfogadta az 1049/2001 rendelet végrehajtási szabályait a dokumentumaihoz való hozzáférésről. E szabályok 4. cikke előírja, hogy az EMA dokumentumait a következő három kategória egyikébe sorolják: »Nyilvános«, »Korlátozottan hozzáférhető« vagy »Bizalmas«.

6. Az EMA által 2007-ig következetesen alkalmazott, a dokumentumaihoz való hozzáférésre vonatkozó politika szerint a valamely társaság által a forgalombahozatali engedély megszerzése érdekében kért, a dossziéban lévő dokumentumokhoz – beleértve a klinikai és nem klinikai információkat – való nyilvános hozzáférést általában azért tagadták meg, mert az ilyen adatok az említett végrehajtási szabályok, különösen pedig azok 3. cikke (2) bekezdésének a) pontja – amely tükrözi az 1049/2001 rendelet 4. cikke (2) bekezdése első albekezdésének rendelkezéseit, és utal meghatározott természetes vagy jogi személy kereskedelmi érdekeinek védelmére, beleértve a szellemi tulajdont – által előírt kivételek hatálya alá tartoztak.

7. 2007-ben egy egészségügyi kutatási és információs központ – két gyógyszerre vonatkozó – klinikai tanulmányi jelentésekhez való hozzáférést kért az EMA-tól. Az EMA arra hivatkozva tagadta meg e hozzáférést, hogy a dokumentumok hozzáférhetővé tétele sértené e gyógyszerek gyártóinak kereskedelmi érdekeit. A kutatási és információs központ ezért az európai ombudsmanhoz fordult, aki a kérdéses jelentések vizsgálatát követően azt a következtetést vonta le, hogy a dokumentumok nem tartalmaztak információkat a gyógyszerek összetételéről, sem pedig egyéb bizalmas kereskedelmi információkat. Véleménye szerint ezért hozzáférhetővé tételük nem sértené az ágazat kereskedelmi érdekeit. Ennek következtében az ombudsman ajánlástervezetében felhívta az EMA-t a dokumentumok hozzáférhetővé tételére.

8. 2010. augusztus 31-i válaszában az EMA bejelentette, hogy engedélyezi az említett jelentésekhez való hozzáférést, valamint kötelezettséget vállalt az ombudsman javaslatának követéséhez szükséges megfelelő intézkedések megtételére. Az EMA 2010. november 30-án ennek megfelelően – az ombudsman ajánlásaival összhangban – a dokumentumaihoz való hozzáféréssel kapcsolatos új politikát fogadott el. Az ezen politika elfogadásáról szóló sajtóközleményben az EMA kifejtette, hogy a forgalombahozatali engedély iránti kérelem alátámasztása érdekében részére benyújtott

dokumentumok – mint például a klinikai és nem klinikai információk – ezentúl hozzáférhetők, feltéve hogy a kérdéses kérelem tekintetében a döntéshozatali eljárás befejeződött. Az EMA-nak a dokumentumokhoz való hozzáférésre vonatkozó ezen új politikája 2010. december 1-jén lépett hatályba.

9. Új politikája alapján az EMA elkészített egy eredménytáblázatot az általa birtokolt különböző dokumentumokhoz. Ami konkrétabban a forgalombahozatali engedéllyel kapcsolatos iratokat, illetve azok frissítéseit és módosításait illeti, beleértve a klinikai és nem klinikai információkat, azok főszabály szerint »nyilvánosak«, vagyis hozzáférhetővé tehetők, különösen amint a Bizottságnak a forgalombahozatali engedélyre vonatkozó határozata az érintett gyógyszer tekintetében elérhető. Az eredménytáblázat 2012 márciusában kiegészült az EMA és a nemzeti gyógyszerügynökségek igazgatóinak a forgalombahozatali engedély iránti kérelemben szereplő olyan információtípusokra vonatkozó iránymutatásaival, amelyek a kérelemmel kapcsolatos végleges határozatot követően hozzáférhetővé tehetők. A cél egy koherens megközelítés kialakítása volt annak érdekében, hogy támpontot adjanak azon bizalmas kereskedelmi információk azonosításához, amelyeket a forgalombahozatali engedély megadását követően védeni kell.

10. Az iránymutatások szerint az üzleti titok hatálya alá tartoznak: a gyógyszerek minőségére és gyártására vonatkozó részletes információk; a termék kifejlesztésére vonatkozó információk, beleértve a hatóanyagok szintézisére és gyártására vonatkozó részletes információkat; a hatóanyagok és a segédanyagok összeállítása, kísérleti eljárásai, jóváhagyásuk, valamint gyártói és szolgáltatói; a gyártási folyamatra és a végtermék ellenőrzésére vonatkozó részletes leírások. Ellenben a gyógyszer klinikai és nem klinikai fejlesztésére vonatkozó információk önmagukban nem bizalmasak, tehát hozzáférhetővé tehetők. A nem klinikai vizsgálatok célja többek között a gyógyszertani tulajdonságok azonosítása és a gyógyszer toxikológiai profiljának megismerése, miközben a klinikai kísérletek olyan vizsgálatok, amelyek célja egy vagy több kísérleti gyógyszerkészítmény hatásainak megismerése vagy ellenőrzése; e kísérletek szabályozásának célja annak garantálása, hogy a résztvevők jogai, biztonsága és jóléte védelemben részesüljön, valamint hogy a kísérletek eredményei hitelesek legyenek.

11. Következésképpen az EMA a dokumentumokhoz való hozzáférésre vonatkozó új politikájának hatálybalépése óta az 1049/2001 rendelet alapján benyújtott hozzáférés iránti kérelmek nyomán hozzáférhetővé teszi a forgalombahozatali engedély iránti kérelem keretében benyújtott dokumentumokat, beleértve a klinikai és nem klinikai információkat.”

A jogvita előzményei és az ideiglenes intézkedésről határozó bíró előtti eljárás

3 A jogvita előzményeit a megtámadott végzés 12–15. pontja az alábbiak szerint foglalta össze:

„12. Az [InterMune társaságok] az 1998-ban az Egyesült Államokban alapított InterMune gyógyszeripari és biotechnológiai csoporthoz tartoznak, tevékenységeik tüdőgyógyászati és a ritka fibrotikus betegségek elleni terápiák kifejlesztésére és forgalmazására összpontosulnak. E társaságok 2011 februárja óta a Bizottság által az Esbriet gyógyszerre kibocsátott forgalombahozatali engedély jogosultjai; a gyógyszer Pirfenidon nevű aktív hatóanyagot tartalmaz, és az idiopátiás tüdőfibrózis kezelésére engedélyezett.

13. 2012 augusztusában a Boehringer Ingelheim GmbH gyógyszeripai társaság – amely [az InterMune társaságok] versenytársa – arra kérte az EMA-t, hogy engedélyezze számára az azon dokumentumokhoz való hozzáférést, amelyeket [az InterMune társaságok] az Esbriet gyógyszer forgalombahozatali engedélye iránti kérelme keretében nyújtottak be. [A kért] dokumentumokról

van szó. E dokumentumok – a forgalombahozatali engedély megszerzése érdekében – az Esbriet gyógyszer biztonságosságának és hatékonyságának bizonyításához embereken és állatokon végzett kísérletekkel kapcsolatos információkat tartalmaznak.

14. Az [InterMune társaságok] – miután az EMA tájékoztatta őket e hozzáférés iránti kérelemről – 2012. október 8-i levelükben részletesen kifejtették a hozzáférhetővé tétellel kapcsolatos kifogásaikat, és benyújtották a [kért] dokumentumok nem teljes változatát azzal, hogy e változat hozzáférhetővé tehető a Boehringer Ingelheim társaság számára. Meghatározták viszont azokat az adatokat, amelyek még nem nyilvánosak, illetve amelyeket bizalmasnak és a versenytárs számára potenciálisan értékkel bírónak tekintenek, emellett kifejtették, hogy a hozzáférhetővé tétel miért sértené kereskedelmi érdekeiket.

15. Mindazonáltal az EMA [a vitatott határozattal] arról tájékoztatta az [InterMune társaságokat], hogy az 1049/2001 rendelet alapján helyt adott a [kért] dokumentumok teljes körű hozzáférhetővé tételére irányuló kérelemnek [...]”

4 A Törvényszék Hivatalához 2013. február 11-én benyújtott keresetlevelükkel az InterMune társaságok előterjesztették a vitatott határozat annyiban történő részleges megsemmisítésére irányuló keresetet, amennyiben a határozat engedélyezi azon információk hozzáférhetővé tételét, amelyeket még nem közöltek a nyilvánossággal. E kereset alátámasztása érdekében lényegében arra hivatkoznak, hogy a vitatott határozat sérti az 1049/2001 rendelet 4. cikkének (2) bekezdését, valamint az Európai Unió Alapjogi Chartája (a továbbiakban: Charta) 7. cikkében szereplő, a bizalmas jellegű és a kereskedelmi titok hatálya alá tartozó információk védelméhez fűződő alapvető jogukat.

5 Az InterMune társaságok a Törvényszék Hivatalához ugyanezen a napon benyújtott külön beadványukban ideiglenes intézkedés iránti kérelmet nyújtottak be, amelyben lényegében azt kérik, hogy a Törvényszék elnöke:

– az alapkereset Törvényszék általi elbírálásáig rendelje el a vitatott határozat végrehajtásának annyiban történő felfüggesztését, amennyiben a határozat engedélyezi azon információk hozzáférhetővé tételét, amelyeket még nem közöltek a nyilvánossággal;

– kötelezze az EMA-t az ezen információk hozzáférhetővé tételétől való tartózkodásra mindaddig, amíg a Törvényszék az alapkeresetet el nem bírálja, és

– kötelezze az EMA-t a költségek viselésére.

6 A Törvényszék Hivatalához 2013. március 5-én benyújtott, az ideiglenes intézkedés iránti kérelemmel kapcsolatos észrevételeiben az EMA azt kérte, hogy a Törvényszék elnöke:

– utasítsa el az ideiglenes intézkedés iránti kérelmet, és

– kötelezze az InterMune társaságokat a költségek viselésére.

7 A Törvényszék Hivatalához 2013. április 2-án benyújtott beadványában a European Confederation of Pharmaceutical Entrepreneurs (Eucope) – amely több mint 900 európai gyógyszeripari és biotechnológiai vállalkozás, többek között kis- és középvállalkozás érdekeit képviseli – engedélyt kért a perbe az InterMune társaságok kérelmeinek támogatása érdekében történő beavatkozásra.

A megtámadott végzés

8 A megtámadott végzés 20–22. pontjában a Törvényszék elnöke megállapította, hogy a felek között vita áll fenn, mivel az InterMune társaságok egy bizalmasnak minősített adatokról szóló listát, valamint a kért dokumentumok nem teljes változatát közölték az EMA-val, utóbbi pedig – anélkül, hogy határozott volna e nem teljes változat megalapozottságáról vagy az InterMune társaságok által hivatkozott különböző adatok ténylegesen bizalmas jellegéről – úgy vélte, hogy a kért dokumentumokat – jellegükből adódóan – teljes terjedelmükben hozzáférhetővé kell tenni. Tekintettel az ideiglenes intézkedés tárgyában szükséges gyorsaságra, valamint ezen eljárás rövid jellegére – amelyek az ideiglenes intézkedésről határozó bíró szerint kizárják az állítólagosan bizalmas és e miatt a kért dokumentumok nem teljes változatában felismerhetetlenné tett klinikai és nem klinikai információk (a továbbiakban: a kért dokumentumok nem teljes változatában felismerhetetlenné tett információk) konkrét és egyedi vizsgálata elvégzésének lehetőségét –, a Törvényszék elnöke annak a megvizsgálásáról határozott, hogy ezen információknak magukból a jellegükből adódóan kell-e ideiglenes védelemben részesülniük amiatt, hogy azokat valamely gyógyszer forgalombahozatali engedélye iránti kérelem keretében közölték az EMA-val. Következésképpen úgy határozott, hogy az InterMune társaságok 2012. október 8-i levelében foglalt – általánosságban értékelésre kerülő –, említett információk jellegét vizsgálja.

9 A Törvényszék elnöke – utalva a T-462/12. R. sz., Pilkington Group kontra Bizottság ügyben 2013. március 11-én hozott végzés 24. és 25. pontjára – a megtámadott végzés 23–27. pontjában emlékeztetett egyrészt arra, hogy az ideiglenes intézkedések elrendelése két együttes feltételtől függ: először is attól, hogy az elrendelésük olyan értelemben sürgős legyen, hogy a kérelmező érdekeiben bekövetkező súlyos és helyrehozhatatlan kár elkerüléséhez az szükséges, hogy azokat már az érdemi döntés előtt elrendeljék, és már ekkor kifejtsék hatásukat, másodszor pedig attól a körülménytől, hogy ezen ideiglenes intézkedések elrendelését a ténybeli és jogi alapok első látásra valószínűsítik (*fumus boni iuris*). A Törvényszék elnöke másrészt utalt arra, hogy az ideiglenes intézkedésről határozó bíró adott esetben a fennálló érdekeket is mérlegeli. Megállapította, hogy e bíró széles mérlegelési jogkörrel rendelkezik e különböző feltételek vizsgálati módjának meghatározása során, és – mivel vélte, hogy a kérelemről való döntéshez szükséges valamennyi bizonyítékkal rendelkezik a felek szóbeli meghallgatásának szükségessége nélkül – úgy határozott, hogy elsőként az érdekek mérlegelésével és a sürgősséggel kapcsolatos kérdéseket vizsgálja meg.

10 A megtámadott végzés 28. és 29. pontjában a Törvényszék elnöke – utalva a fent hivatkozott Pilkington Group kontra Bizottság ügyben hozott végzés 28. és 29. pontjára – emlékeztetett arra, hogy a különböző fennálló érdekek mérlegelése abban áll, hogy az ideiglenes intézkedésről határozó bírónak meg kell határoznia, hogy azon kérelmező érdeke, aki ideiglenes intézkedések elrendelését kéri, előrébb való-e, vagy sem, az ezen intézkedésekkel érintett jogi aktus azonnali alkalmazásához fűződő érdekhez képest, és különösen azt kell megvizsgálnia, hogy amennyiben az ügy érdemében határozó bíróság esetleg megsemmisíti a jogvita tárgyát képező aktust, ez lehetővé teszi-e azon helyzet visszaállítását, amely az aktus azonnali végrehajtása esetén jött volna létre, és fordítva, a hivatkozott aktus végrehajtásának felfüggesztése megakadályozná-e annak teljes érvényesülését, amennyiben a bíróság az érdemi keresetet elutasítaná. A Törvényszék elnöke hozzátette, hogy az ideiglenes intézkedésről határozó bíró által hozott határozatnak ideiglenes jellegűnek kell lennie olyan értelemben, hogy nem dönthet előre a jövőbeli érdemi határozat tekintetében, illetve annak végrehajtását nem teheti illuzórikussá, megfosztva a határozatot hatékony érvényesülésétől.

11 A Törvényszék elnöke továbbá – a megtámadott végzés 31. és 32. pontjában – megállapította, hogy a vitatott határozatot megsemmisítő ítélet hatékony érvényesülése biztosításának érdekében az InterMune társaságoknak képesnek kell lenniük arra, hogy elkerüljék, hogy az EMA megengedje a kért dokumentumok nem teljes változatában felismerhetetlenné tett információkhoz való hozzáférést, mivel az ilyen ítélet – következésképpen pedig annak végrehajtása – nem érvényesülhet hatékonyan, amennyiben az ideiglenes intézkedés iránti kérelmet elutasítják, ugyanis ezen elutasítás következményeképpen az EMA engedélyezhetné az ezen információkhoz azonnali hozzáférést, és

annak ellenére képesnek kell erre lenniük, hogy még ezen információk tényleges közzététele sem járna azzal a következménnyel, hogy valószínűleg az InterMune társaságokat megfosztja a vitatott határozat megsemmisítésével kapcsolatos eljáráshoz fűződő érdeküktől.

12 Következésképpen a Törvényszék elnöke – a megtámadott végzés 33. pontjában – mérlegelte a szóban forgó érdekeket, és megállapította, hogy az InterMune társaságok által védeni kívánt érdek megelőzi az EMA-nak az ideiglenes intézkedés iránti kérelem elutasításához fűződő érdekét. Ugyanis a kért dokumentumok nem teljes változatában felismerhetetlenné tett információk hozzáférhető tételét kérő személynek az EUMSZ 15. cikk (3) bekezdése alapján fennálló, a dokumentumokhoz való hozzáférés joga nem rontja le ezt a következtetést, mivel a kért ideiglenes intézkedések elrendelése esetében e jog gyakorlása egyszerűen csak késne, miközben az ideiglenes intézkedés iránti kérelem elutasítása esetén megszűnne az InterMune társaságoknak az ezen információk bizalmas jellegének védelmére vonatkozó joga.

13 E végzés 34. pontjában a Törvényszék elnöke úgy tekintette, hogy mivel az érdekek mérlegelésének eredménye az InterMune társaságoknak kedvez, e nézőpontból sürgősnek tűnik az utóbbiak által védeni kívánt érdek védelme, azonban még meg kell határozni, hogy e felek – az ideiglenes intézkedés iránti kérelmük elutasítása esetén – súlyos és helyrehozhatatlan kár kockázatának lennének-e kitéve. E tekintetben az InterMune társaságok azt állították, hogy a kért dokumentumok hozzáférhetővé tételéből eredő helyzet visszafordíthatatlan jellegű.

14 A Törvényszék elnöke a megtámadott végzés 35. pontjában megállapította, hogy az InterMune társaságok szerint – amelyek a Törvényszék elnökének a T-345/12. R. sz., Akzo Nobel és társai kontra Bizottság ügyben 2012. november 16-án hozott végzésére hivatkoznak – a kért dokumentumok nem teljes változatában felismerhetetlenné tett információknak az ügy érdemében való döntés előtti hozzáférhető tétele esetében fennáll annak a veszélye, hogy e társaságok nem részesülnek az alapvető jogaik – különösen a szakmai titok védelméhez való jog – megsértését szankcionáló hatékony jogorvoslatban. Az ezen információk hozzáférhetővé tételével az InterMune társaságoknak – amelyek csak egyetlen gyógyszert állítanak elő és forgalmaznak – okozható kár ugyanis különösen súlyos lenne. Csak megerősíti ezt az okfejtést az a tény, hogy a hozzáférést e társaságok versenytársa kéri, és a dokumentumokat arra használná, hogy visszafordíthatatlan módon javítson a versenyhelyzetén. Amennyiben az említett információknak a nyilvános hozzáférését engedélyeznék, a vitatott határozat utólagos megsemmisítése nem érvényesülne hatékonyan.

15 A Törvényszék elnöke e végzés 36. és 37. pontjában úgy ítélte meg, hogy a sürgősségre vonatkozó feltétel főszabály szerint teljesül. Úgy vélte, hogy a kért dokumentumok nem teljes változatában felismerhetetlenné tett információk hozzáférhető tétele ugyanis visszafordíthatatlan módon sérti a szakmai titok védelméhez való jogot, amelyre az InterMune társaságok az EUMSZ 339. cikk, az emberi jogok és alapvető szabadságok védelméről szóló, 1950. november 4-én Rómában aláírt európai egyezmény (a továbbiakban: EJEE) 8. cikke és a Charta 7. cikke alapján hivatkozhatnak. Egyébiránt fennállna a veszélye annak, hogy az InterMune társaságoknak az EJEE 6. cikkében és a Charta 47. cikkében előírt hatékony jogorvoslathoz való alapvető joga sérül, amennyiben az EMA még azelőtt hozzáférhetővé tehetné ezen információkat, hogy a Törvényszék érdemben határozna a keresetről.

16 A megtámadott végzés 38. és azt követő pontjaiban a Törvényszék elnöke elutasította az EMA által előadott, ezzel ellentétes érveket. E tekintetben e végzés 39. pontjában megállapította, hogy az EMA azon megjegyzése, amely szerint az InterMune társaságok által kért ideiglenes intézkedések elrendelése a kért dokumentumok nem teljes változatában felismerhetetlenné tett információknak nem „nyilvános”, hanem „bizalmas” jelleget adna, nem releváns a sürgősségre vonatkozó feltétel vizsgálata szempontjából, mivel e megjegyzés inkább a *fumus boni iuris* feltételére vonatkozik. Az említett végzés 40. és 41. pontjában megállapította azt is, hogy az EMA-nak a kár pusztán vagyoni jellegére vonatkozó érvei nem fogadhatók el, amennyiben az állítólagosan bizalmas információk hozzáférhetővé tétele tekintetében a szakmai titok megsértésének puszta vagyoni kárra történő csökkentésére vonatkozó megközelítés nem megfelelő, mivel elvonatkoztat a hivatkozott alapvető jogoktól. A Törvényszék

elnöke a fent hivatkozott Pilkington Group kontra Bizottság ügyben hozott végzés 53. pontjára hivatkozva e tekintetben pontosította, hogy legkésőbb 2009. december 1-jétől, vagyis a Lisszaboni Szerződés hatálybalépésétől – amely a Chartát az elsődleges uniós jog rangjára emelte, és amely az EUSZ 6. cikk (1) bekezdésének első albekezdése értelmében kimondta, hogy a Charta ugyanolyan jogi kötőerővel bír, mint a Szerződések – a Charta 7. és 47. cikke által biztosított alapvető jogok súlyos és helyrehozhatatlan megsértésének e téren felmerülő azonnali veszélyét önmagában a kért ideiglenes intézkedések elrendelését igazoló kárnak kell tekinteni.

17 A Törvényszék elnöke a megtámadott végzés 43. és azt követő pontjaiban a *fumus boni iuris* feltételét vizsgálta. Miután az említett 43. pontban emlékeztetett arra, hogy ez a feltétel akkor teljesül, ha az ideiglenes intézkedések elrendelését kérő fél által az alapkereset alátámasztására felhozott jogalapok közül legalább az egyik első látásra relevánsnak tűnik, és legalábbis nem tűnik komoly alapot nélkülözőnek, a végzés 44. pontjában megállapította, hogy az állítólagosan bizalmas információk – mint a kért dokumentumok nem teljes változatában felismerhetetlenné tett információk - ideiglenes védelmének a sajátos összefüggései között az ideiglenes intézkedésről határozó bíró – mivel ellenkező esetben figyelmen kívül hagyná az ideiglenes intézkedések iránti eljárás természeténél fogva járulékos és ideiglenes jellegét, valamint az azon fél által hivatkozott alapvető jogoktól való megfosztás azonnali veszélyét, aki e jogok ideiglenes védelmét kéri – főszabály szerint csak akkor állapíthatja meg a *fumus boni iuris* fennállásának hiányát, ha a szóban forgó információk nyilvánvalóan nem bizalmas jellegűek.

18 E megfontolások alapján vizsgálta a Törvényszék elnöke a megtámadott végzés 45–47. pontjában az InterMune társaságok által érdemi keresetük alátámasztása érdekében hivatkozott érveket. E társaságok szerint a kért dokumentumok nem teljes változatában felismerhetetlenné tett információk kereskedelmi titoknak és ipari tulajdonnak minősülnek. Az EMA ezen információk bizalmas jellege tekintetében elmulasztotta az említett társaságok által bemutatott érvek és bizonyítékok részletes értékelését, valamint nem megfelelően végezte az 1049/2001 rendelet 4. cikkének (2) bekezdése által előírt mérlegelést annak értékeléséhez, hogy létezik-e az ezen információk hozzáférhetővé tételéhez fűződő olyan közérdek, amely megelőzi a kereskedelmi érdekeknek az e hozzáférhetővé tételből eredő kártól való megóvásának szükségességét. Az InterMune társaságok a kereskedelmi titok védelmére vonatkozó követelményekre helyezik a hangsúlyt, amelyek különösen a 726/2004 rendelet 80. cikkéből erednek, amely cikk szerint hozzáférhetővé kell tenni a nyilvánosság számára a gyógyszerek felügyeletére vonatkozó információkat, feltéve hogy azok nem bizalmas jellegűek, valamint emlékeztetnek arra, hogy a Bíróság újabb ítélkezési gyakorlatában annak szükségességét hangsúlyozta, hogy az 1049/2001 rendelet 4. cikke (2) bekezdésében előírt kivételeket akként kell értelmezni, hogy a más uniós jogi aktusok által védett érdekekkel való összhang biztosítva legyen.

19 A megtámadott végzés 48. és 49. pontjában a Törvényszék elnöke megjegyezte, hogy az EMA szerint az állítólagosan bizalmas információk hozzáférhetővé tétele kizárólag a dokumentumaihoz való hozzáférésre vonatkozó 2010. december 1-jén hatályba lépett új politikáján alapult. Egyébiránt semmilyen uniós jogi rendelkezés nem írja elő azt, hogy a valamely klinikai kísérlet eredményeiről szóló információkat tartalmazó forgalombahozatali engedély kérelmezője által benyújtott dokumentumokat bizalmasnak kell tekinteni. Az EMA nem vitatta, hogy a forgalombahozatali engedély kérelmezője által benyújtott nagy terjedelmű dokumentáció bizonyos részei tartalmaztak olyan információkat, amelyek a kereskedelmi titok hatálya alá tartoznak, azonban ésszerűtlen lenne azt állítani, hogy a gyógyszereknek az emberi egészségre és a környezetre gyakorolt biztonságosságára vagy hatékonyságára vonatkozó állítólagosan bizalmas információknak ugyanolyan szintű védelemben kellene részesülniük.

20 A megtámadott végzés 45–49. pontjában szereplő e megfontolások alapján a Törvényszék elnöke e végzés 50–53. pontjában úgy ítélte meg, hogy az ügy irataiból első látásra nem lehet a *fumus boni iuris* nyilvánvaló hiányára következtetni. A Törvényszék elnöke ugyanis úgy vélte, hogy nincs olyan ítélkezési gyakorlat, amely alapján biztosan válaszolni lehetne arra a kérdésre – amelyet az ügy érdemében később meghozandó ítélettel kell eldönteni –, hogy a vitatott határozat – amely az EMA-nak a dokumentumokhoz való hozzáférésre vonatkozó új politikáján alapul – sérti-e az InterMune

társaságoknak az EUMSZ 339. cikkben, az EJEE 8. cikkében, valamint a Charta 7. cikkében biztosított szakmai titokhoz való jogát annyiban, hogy a kért dokumentumok nem teljes változatában felismerhetetlenné tett információk bizalmas jellegűek, következésképpen pedig védeni kell azokat minden hozzáférhetővé tételtől. A Törvényszék elnöke ebből azt a következtetést vonta le, hogy ilyen elvi kérdést nem dönthet el először az ideiglenes intézkedésről határozó bíró, éppen ellenkezőleg, az – az érdemi eljárás keretében folytatandó – alapos vizsgálatot igényel.

21 A Törvényszék elnöke a megtámadott végzés 54. pontjában úgy ítélte meg továbbá, hogy minden esetben az alapeljárás érdemében határozó bíróság feladata azon kérdés eldöntése, hogy igazolja-e nyomós közérdek a kért dokumentumok nem teljes változatában felismerhetetlenné tett információk hozzáférhetővé tételét úgy, hogy ennek érdekében mérlegel az InterMune társaságok ahhoz fűződő kereskedelmi érdeke, hogy az információkat ne tegyék hozzáférhetővé, valamint azon általános érdek között, amelynek célja az Unió által birtokolt dokumentumokhoz a lehető legszélesebb nyilvános hozzáférés biztosítása. Végül a Törvényszék elnöke a megtámadott végzés 56. pontjában megjegyezte, hogy bár az EMA – a hatékony farmakovigilancia érdekében a gyógyszerek értékelésének és felügyeletének keretében – a döntéshozatal átláthatóságának fontosságát hangsúlyozta, e szervezet mégis tartózkodott azon okok ismertetésétől, amelyek miatt az alapeljárás tárgyát képező elvi kérdés különösen gyors választ igényel. E tekintetben a Törvényszék elnöke hozzátette, hogy az EMA-nak lehetősége volt arra, hogy az alapeljárásbeli ellenkérelmében a Törvényszék eljárási szabályzatának 76a. cikke alapján gyorsított eljárás iránti kérelmet terjesszen elő.

22 Ezen indokok összessége alapján a Törvényszék elnöke helyt adott az InterMune társaságok ideiglenes intézkedés iránti kérelmének, anélkül hogy döntött volna az Eucope által benyújtott beavatkozási kérelemről. A megtámadott végzés rendelkező részének 1. és 2. pontja a következőképpen szól:

„1. A Törvényszék elnöke felfüggeszti a [vitatott] határozat végrehajtását.

2. A Törvényszék elnöke kötelezi az EMA-t arra, hogy tartózkodjon a [kért dokumentumok] azon változatának hozzáférhetővé tételétől, amely részletesebb e dokumentumok azon nem teljes változatánál, amelyet [az InterMune társaságok] 2012. október 8-án közöltek az EMA-val.”

A Bíróság előtti eljárás és a felek kérelmei

23 Az EMA azt kéri, hogy a Bíróság:

– helyezze hatályon kívül a megtámadott végzést, és

– kötelezze az InterMune társaságokat valamennyi költség – beleértve a Törvényszék előtti eljárás költségeit – viselésére.

24 Az InterMune társaságok azt kérik, hogy a Bíróság utasítsa el a fellebbezést, és kötelezze az EMA-t a fellebbezés keretében felmerült költségek viselésére.

25 A Bíróság Hivatalához 2013. augusztus 12-én érkezett beadványával az Eucope beavatkozási kérelmet terjesztett elő az InterMune társaságok kérelmeinek támogatása érdekében. Az Eucope által beavatkozási kérelmének alátámasztása érdekében hivatkozott érvek első látásra a jelen fellebbezési eljárás megoldásához fűződő érdeket jelenítenek meg. Úgy tűnik ugyanis, hogy az Eucope jelentős számú gyógyszeripari vállalkozást – köztük az InterMune társaságokat – képvisel, és alapszabálya szerinti céljai között szerepel tagjai érdekvédelme az uniós intézmények előtti eljárások keretében. Egyébiránt a jelen eljárás az állítólagosan bizalmas információk EMA általi kezelésére vonatkozó fontos kérdéseket vet fel, és ekképpen közvetlen és jelentős hatással lehet az Eucope tagjainak

érdekeire, legalábbis a Törvényszék T-44/13. és T-73/13. sz. ügyekben való érdemi határozatának meghozataláig. Következésképpen az Eucope beavatkozási kérelmének helyt kell adni, amely határozatról a Bíróság Hivatala 2013. szeptember 11-i levelével tájékoztatta e szervezetet.

26 Az Eucope 2013. szeptember 23-i beavatkozási beadványában azt kérte, hogy a Bíróság utasítsa el a fellebbezést, és kötelezze az EMA-t a – többek között az Eucope részéről beavatkozásával összefüggésben felmerült – költségek viselésére. Az EMA és az InterMune társaságok 2013. október 9-én benyújtották az említett beavatkozási beadvánnyal kapcsolatos írásbeli észrevételeiket.

27 2013. október 14-én meghallgatták a felek szóbeli észrevételeit és a Bíróság kérdéseire adott válaszaikat a Bíróság előtt folyamatban lévő [C-389/13. P. (R). sz.] EMA kontra AbbVie üggyel közös tárgyaláson.

A fellebbezésről

28 Fellebbezése alátámasztása érdekében az EMA az alábbi két jogalapra hivatkozik:

– az érdekek mérlegelése, valamint a sürgősségre vonatkozó feltétel értékelése során elkövetett téves jogalkalmazás, és

– az indokolás hiánya, valamint a *fumus boni iuris* értékelésének nyilvánvaló hibája.

29 Először az EMA által fellebbezésének alátámasztása érdekében hivatkozott, az érdekek mérlegelésére és a sürgősségre vonatkozó első jogalapot kell megvizsgálni. E jogalappal – amely két részre tagolódik – az EMA különösen azt kifogásolja, hogy a Törvényszék elnöke tévesen alkalmazta az ítélkezési gyakorlatot, és ezáltal a megtámadott végzésben tévesen alkalmazta a jogot, mivel úgy tekintette, hogy egyrészt az érdekek mérlegelésének eredménye az InterMune társaságoknak kedvez, és a sürgősségre vonatkozó feltétel teljesül, másrészt az InterMune társaságok által hivatkozott érdekeket az EJEE 8. cikke, valamint a Charta 7. cikke alapján fennálló, a magánélethez fűződő alapvető joguk védi.

30 Konkrétabban először az EMA által a fellebbezésének alátámasztása érdekében hivatkozott első jogalap első részét kell vizsgálni, amely a Törvényszék elnöke által állítólag azzal elkövetett téves jogalkalmazáson alapul, hogy a szóban forgó ügyben a sürgősségre vonatkozó feltételt teljesültnek tekintette.

A felek érvei

31 Az EMA lényegében azt állítja, hogy a Törvényszék elnöke a megtámadott végzésben az ezen összefüggésben végzett értékelés keretében tévesen alkalmazta a jogot annak ellenőrzésekor, hogy a sürgősségre vonatkozó feltétel teljesült-e, mivel konkrétabban elmulasztotta annak vizsgálatát, hogy az InterMune társaságok bizonyították-e, hogy a verseny- és kereskedelmi előny állítólagos potenciális elvesztésében rejlő kárt kártérítési kereset keretében nem lehet-e megfelelően megtéríteni. Megjegyezte, hogy a Törvényszék elnöke – az állandó ítélkezési gyakorlattal ellentétben – nem vette figyelembe azt, hogy a valamely előny elvesztéséből eredő kár mindenképpen csak vagyoni jellegű lehet.

32 Az EMA a tárgyaláson a Bíróság kérdéseire válaszul hozzátette, hogy a megtámadott végzés ugyanúgy tévesen alkalmazta a jogot, mint a fent hivatkozott, a Törvényszék elnöke által a Pilkington kontra Bizottság ügyben hozott végzés, a Bíróság elnökhelyettesének a C-278/13. P.(R). sz., Bizottság kontra Pilkington Group ügyben 2013. szeptember 10-én hozott végzésében kifejtett okok miatt. Az EMA ennek alkalmával azt állította, hogy az InterMune társaságok csak akkor tudják bizonyítani az őket érintő kár kockázatának fennállását, ha képesek bizonyítani azt, hogy a kért dokumentumok hozzáférhetővé tétele lehetővé teheti e társaságok versenytársainak azt, hogy e hozzáférhetővé tételnek

köszönhetően kereskedelmi előnyre tegyenek szert, ez azonban nem került bizonyításra. Mindenesetre az ilyen kár – feltéve, hogy fennáll – nem helyrehozhatatlan, mivel olyan vagyoni kárról van szó, amely a kártérítési kereset keretében helyrehozható. A tudományos bizonyítékok harmadik fél számára történő hozzáférhetővé tételéből eredő ezen kár nem hasonlítható össze a fent hivatkozott Bizottság kontra Pilkington Group ügyben hozott végzésben szóban forgóhoz hasonló kárral, amely utóbbi sajátos kereskedelmi információk interneten történő közzétételéből ered, különösen mivel – a fent említett ügyben szóban forgótól eltérően – a jelen ügyben hivatkozott kár azonosítható és számszerűsíthető.

33 Az InterMune társaságok a tárgyaláson elismerték, hogy – tekintettel a fent hivatkozott Bizottság kontra Pilkington Group ügyben hozott végzésre – a súlyos és helyrehozhatatlan kár kockázatának fennállása nem a bizonyos alapvető jogok – mint a tulajdonhoz való jog vagy a bizalmas információk védelméhez való jog – általuk állított egyszerű megsértéséből ered.

34 Az InterMune társaságok szerint az őket fenyegető vagyoni kár a fent hivatkozott Bizottság kontra Pilkington Group ügyben hozott végzés 54. pontja értelmében nem azonosítható és nem számszerűsíthető. E kár egyrészt a kért dokumentumok nem teljes változatában felismerhetetlenné tett információknak az InterMune társaságok versenytársai, különösen pedig a Boehringer Ingelheim GmbH általi – amely utóbbi már kérte ezen információk hozzáférhetővé tételét az EMA-tól –, olyan gyógyszer kifejlesztése érdekében történő jövőbeli felhasználásából ered, amely versenyezne az Esbriet gyógyszerrel, másrészt pedig abból, hogy az InterMune társaságok elvesztenék azt a lehetőséget, hogy a későbbiekben szabadalmakat szerezzenek, ha ugyanis az EMA hozzáférhetővé tenné ezen információkat, azok e pillanattól kezdve a technika állásához tartoznának. Az InterMune társaságok e tekintetben kifejtik, hogy egyrészt a szabadalmakkal kapcsolatos stratégiájuk az azzal kapcsolatos szabadalmak megszerzésére összpontosít, hogy már ismert kémiai anyagokat – különösen a pirfenidon, amely az Esbriet gyógyszerben aktív hatóanyag – milyen új terápiás célokra lehet felhasználni, másrészt nem mindig lehetséges a forgalombahozatali engedély megszerzése iránti kérelem EMA-hoz történő benyújtása előtt ilyen szabadalmi bejelentést benyújtani. Arra is hivatkoznak, hogy a kért dokumentumokban szereplő információkat a versenytársaik felhasználhatják a forgalombahozatali engedély olyan gyógyszerek tekintetében történő megszerzése érdekében, amelyek ezután az Esbriet gyógyszerrel versenyeznének nemcsak Európában, hanem bárhol a világon, különösen pedig azokban az országokban, ahol az átláthatóságra és a szellemi tulajdonjogra vonatkozó szabályok nem ugyanazok, mint Európában.

A Bíróság álláspontja

35 Emlékeztetni kell mindenekelőtt arra, hogy az EUMSZ 278. cikknek megfelelően az Európai Unió Bíróságához benyújtott kereseteknek nincs halasztó hatályuk, az Európai Unió Bírósága azonban elrendelheti a megtámadott jogi aktus végrehajtásának felfüggesztését, ha a körülmények alapján azt szükségesnek tartja, vagy az EUMSZ 279. cikknek megfelelően más szükséges ideiglenes intézkedéseket fogadhat el. Ekképpen az ideiglenes intézkedések elrendelése azon általános szabálytól való eltérést jelent, amely szerint az uniós intézmények által elfogadott jogi aktusok a jogszerűség vélelmében részesülnek, és főszabály szerint végrehajthatók.

36 A Törvényszék eljárási szabályzata 104. cikkének 2. §-a akként rendelkezik, hogy az ideiglenes intézkedés iránti kérelemben meg kell jelölni „a jogvita tárgyát, a sürgősségre okot adó körülményeket, valamint azokat a ténybeli és jogi alapokat, amelyek valószínűsítik a kért ideiglenes intézkedés szükségességét”. Ekképpen az ideiglenes intézkedésről határozó bíró csak akkor rendelheti el a végrehajtás felfüggesztését és más ideiglenes intézkedéseket, ha azok szükségességét a ténybeli és jogi alapok első látásra valószínűsítik (*fumus boni iuris*), és azok olyan értelemben sürgősek, hogy a kérelmező érdekeiben bekövetkező súlyos és helyrehozhatatlan kár elkerüléséhez az szükséges, hogy azokat már az érdemi döntés előtt elrendeljék, és már ekkor kifejtsék hatásukat. E feltételek együttesek, vagyis ha azok egyike nem teljesül, az ideiglenes intézkedés iránti kérelmet el kell utasítani

(a fent hivatkozott Bizottság kontra Pilkington Group ügyben hozott végzés 35. pontja és az ott hivatkozott ítélkezési gyakorlat). Az ideiglenes intézkedésről határozó bíró adott esetben a fennálló érdekeket is mérlegeli (a Bíróság elnöke C-445/00. R. sz., Ausztria kontra Bizottság ügyben 2001. február 23-án hozott végzésének [EBHT 2001., I-1461. o.] 73. pontja).

37 E tekintetben hangsúlyozni kell, hogy az ideiglenes intézkedés iránti eljárás célja a jövőbeli végleges határozat teljes érvényesülésének biztosítása annak elkerülése érdekében, hogy a Bíróság által nyújtott jogvédelemben hézag keletkezhessék. E cél elérése érdekében az ideiglenes intézkedés iránti kérelem sürgősségét annak alapján kell megítélni, hogy az ideiglenes döntés meghozatala szükséges-e annak érdekében, hogy elkerülhető legyen, hogy az ideiglenes intézkedést kérő félnek súlyos és helyrehozhatatlan kára keletkezzen (lásd ebben az értelemben a Bíróság elnöke C-404/01. P. (R.) sz., Bizottság kontra Euroalliages és társai ügyben 2001. december 14-én hozott végzésének [EBHT 2001., I-10367. o.] 61. és 62. pontját). E félnek kell bizonyítania, hogy nem várhat az ügy érdemben való eldöntéséig, mert különben ilyen jellegű kárt szenvedne el (lásd a Bíróság elnöke C-278/00. R. sz., Görögország kontra Bizottság ügyben 2000. október 12-én hozott végzésének [EBHT 2000., I-8787. o.] 14. pontját).

38 Noha a súlyos és helyrehozhatatlan kár fennállásának bizonyításához nem szükséges előírni, hogy a kár felmerülését teljes bizonyossággal kell alátámasztani, hanem elegendő, ha a kár kellő valószínűséggel előre látható, ám az ideiglenes intézkedés elrendelését kérő fél köteles bizonyítani azokat a tényeket, amelyek megalapozzák a súlyos és helyrehozhatatlan kár előre láthatóságát (a Bíróság elnöke C-335/99. P. (R.) sz., HFB és társai kontra Bizottság ügyben 1999. december 14-én hozott végzésének [EBHT 1999., I-8705. o.] 67. pontja).

39 Meg kell állapítani, hogy a megtámadott végzés szerint az InterMune társaságok által a szóban forgó ügyben hivatkozott kár az a kár, amely olyan dokumentumok versenytárs számára teljes terjedelemben történő hozzáférhetővé tételéből ered, amelyek e versenytárs, sőt adott esetben más versenytársak által a saját gyógyszereik gyártásához és e gyógyszerek értékesítésének jóváhagyásához felhasználható, állítólag bizalmas információkat tartalmaznak. E dokumentumok, különösen pedig a kért dokumentumok nem teljes változatában felismerhetetlenné tett információk az InterMune társaságok által – különösen állatokon és embereken – annak érdekében végzett klinikai és nem klinikai kísérletekre vonatkoznak, hogy az Esbriet gyógyszer forgalombahozatali engedélye iránti kérelemmel összefüggésben bizonyítsák e gyógyszer biztonságosságát és hatékonyságát.

40 A súlyos és helyrehozhatatlan kár kockázata fennállásának értékelése céljából, és a *fumus boni iurisnak* az említett értékeléshez kapcsolódó, ugyanakkor attól elkülönült vizsgálatának sérelme nélkül a Törvényszék elnökének szükségképpen abból az előfeltevésből kellett kiindulnia, hogy a kért dokumentumok nem teljes változatában felismerhetetlenné tett információk ténylegesen bizalmas jellegűek voltak, összhangban azzal, amit az InterMune társaságok mind az alapeljárásbeli keresetükben, mind az ideiglenes intézkedés iránti eljárásban állítottak.

41 E tekintetben meg kell állapítani, hogy a megtámadott végzés 36. és 37. pontjában a Törvényszék elnöke a súlyos és helyrehozhatatlan kár kockázatának fennállását abból a tényből vezette le, hogy az InterMune társaságoknak a szakmai titok védelméhez fűződő alapvető jogát, mint ahogy a hatékony jogorvoslathoz való alapvető jogát, az állítólagos bizalmas adatainak azonnali hozzáférhetővé tétele súlyosan és visszafordíthatatlanul sérthetné. E végzés 40. és 41. pontjából kitűnik, hogy a Törvényszék elnöke úgy ítélte meg, hogy az állítólagosan bizalmas információk hozzáférhetővé tétele tekintetében a szakmai titok megsértésének puszta vagyoni kárra történő csökkentésére vonatkozó megközelítés nem megfelelő, mivel az ilyen megközelítés elvonatkoztat az az által hivatkozott alapvető jogoktól, aki az ezen információk ideiglenes védelmét kéri. Ezen okfejtés alátámasztása érdekében e bíró többek között hivatkozott a Lisszaboni Szerződés hatálybalépésére, valamint a Chartában biztosított jogok ebből következő megerősített védelmére.

42 A Bíróság ítélkezési gyakorlatából mindazonáltal kitűnik, hogy nem fogadható el az az érv, amely szerint egy kár fogalmilag helyrehozhatatlan, ha az az alapvető jogok körét érinti, mivel nem elegendő absztrakt módon hivatkozni az alapvető jogok sérelmére annak bizonyítása érdekében, hogy az abból esetlegesen eredő kár szükségszerűen helyrehozhatatlan jellegű lesz (lásd ebben az értelemben a Bíróság elnöke C-43/98. P. (R.) sz., Camar kontra Bizottság és Tanács ügyben 1998. április 15-én hozott végzésének [EBHT 1998., I-1815. o.] 46. és 47. pontját). Az alapvető jogok Lisszaboni Szerződésből következő megerősített védelme alapján nem lehet megkérdőjelezni ezt az ítélkezési gyakorlatot, mivel e jogok, és nevezetesen a jelen ügyben hivatkozott jogok már a Szerződés hatálybalépése előtt is védelmet élveztek az uniós jog alapján (a fent hivatkozott Bizottság kontra Pilkington Group ügyben hozott végzés 40. pontja).

43 Kétségtelen, hogy bizonyos alapvető jogok, mint a kínzás és az embertelen vagy megalázó bánásmód és büntetés Charta 4. cikkében rögzített tilalmának megsértése magából a megsértett jog jellegéből adódóan önmagában is súlyos és helyrehozhatatlan kárhoz vezethet. Ettől függetlenül azonban a jelen végzés 37. és 38. pontjában hivatkozott ítélkezési gyakorlat alapján mindig az ideiglenes intézkedést kérő félnek kell előadni és bizonyítani az ilyen kár bekövetkezésének valószínűségét a saját ügyében.

44 Ez a helyzet nevezetesen akkor, amikor valamely vállalkozás abból a célból kéri ideiglenes intézkedés elrendelését, hogy megelőzze az állítólagosan a szakmai titok körébe tartozó információk hozzáférhetővé tételét. Az ugyanis, hogy a szóban forgó ilyen információk hozzáférhetővé tétele milyen mértékben okoz súlyos és helyrehozhatatlan kárt, a körülmények összességétől függ, többek között attól, hogy az információk mennyire fontosak szakmai és kereskedelmi szempontból az azokat szolgáltató vállalkozás számára, illetve hogy azok mennyire hasznosak más olyan vállalkozások számára, amelyek azokról tudomást szerezhetnek, és a későbbiekben felhasználhatják azokat.

45 A fenti megfontolások összességéből következően a Törvényszék elnöke tévesen alkalmazta a jogot, amikor – különösen a megtámadott végzés 36. és 37. pontjában – megállapította, hogy az InterMune társaságoknak az EUMSZ 339. cikkben, az EJEE 8. cikkében és a Charta 7. cikkében biztosított szakmai titok védelméhez fűződő alapvető joguk, valamint az EJEE 6. cikkében és a Charta 47. cikkében biztosított, e társaságok hatékony bírósági jogorvoslathoz fűződő jogának állítólagos megsértése önmagában elegendő az ügy körülményei között a súlyos és helyrehozhatatlan kár bekövetkezése kockázatának bizonyításához.

46 Az e téves jogalkalmazásból eredő következményeket tekintve emlékeztetni kell arra, hogy az InterMune társaságok szerint a kár – amelynek ki vannak téve – kereskedelmi és vagyoni jellege ellenére súlyos és helyrehozhatatlan jellegű. E kár ugyanis a fent hivatkozott Bizottság kontra Pilkington ügyben hozott végzés 54. pontja értelmében nem azonosítható és számszerűsíthető, mivel a következőkből ered: egyrészt a kért dokumentumok nem teljes változatában felismerhetetlenné tett információknak a versenytársak általi – különösen pedig az EMA-tól hozzáférhetővé tételt kérő versenytárs általi –, az Esbriettel versengő terméknek szánt gyógyszer kifejlesztése érdekében történő jövőbeli felhasználásából, másrészt pedig a szabadalomszerzés lehetőségének abból fakadó elvesztéséből, hogy ezen információk már nyilvánosak lennének. Meg kell vizsgálni, hogy a vagyoni kárra vonatkozó ezen érvek igazolhatják-e az indokolás megváltoztatását, ahogy arra a fent hivatkozott Bizottság kontra Pilkington ügyben hozott végzés keretében sor került.

47 E kár helyrehozhatatlan jellegét tekintve kétségtelen, hogy a vitatott határozatnak a Törvényszék által érdemben történő megsemmisítése nem járna azzal a hatással, hogy megszünteti a már elszenvedett kárt, és ezzel visszaállítja a dolgokat eredeti állapotukba, mivel ha a kért dokumentumok hozzáférhetővé tételét az ezen érdemi határozat meghozataláig nem kellene megtiltani, többé már nem lenne megszüntethető az a kár, amely az alapeljárás alatt az InterMune társaságok versenytársai által e dokumentumok esetleges felhasználásához kapcsolódik.

48 Ugyanakkor a vagyoni jellegű kár – kivételes körülmények fennállása kivételével – nem tekinthető helyrehozhatatlannak, mivel a vagyoni ellentételezés főszabály szerint még arra is alkalmas, hogy a károsult személy számára helyreállítsa a kár bekövetkezése előtti helyzetet. Az ilyen kár többek között az EUMSZ 268. és EUMSZ 340. cikk alapján indított kártérítési kereset keretében hozható helyre (a fent hivatkozott Bizottság kontra Pilkington Group ügyben hozott végzés 50. pontja és az ott hivatkozott ítélkezési gyakorlat).

49 Meg kell azonban állapítani, hogy egy vagyoni jellegű kár többek között akkor minősül helyrehozhatatlannak, ha még a bekövetkezésekor sem számszerűsíthető (a Bíróság elnökhelyettese C-551/12. P. (R.) sz., EDF kontra Bizottság ügyben 2013. március 7-én hozott végzésének 60. pontja és az ott hivatkozott ítélkezési gyakorlat).

50 Kétségtelen, hogy a vagyoni jellegű kárnak egy esetleges kártérítési kereset keretében történő helyrehozatalához fűződő bizonytalanságot önmagában nem lehet olyan körülménynek tekinteni, amely alkalmas az ilyen kárnak a Bíróság ítélkezési gyakorlata értelmében vett helyrehozhatatlan jellege bizonyítására. Az ideiglenes intézkedés iránti eljárás szakaszában ugyanis a vagyoni jellegű kár olyan esetleges kártérítés iránti kereset útján történő utólagos helyrehozatalának lehetősége, amelyet a megtámadott jogi aktus megsemmisítését követően indítanak, szükségképpen bizonytalan. Márpedig az ideiglenes intézkedés iránti eljárás nem arra irányul, hogy ezen bizonytalanság elhárítása érdekében a kártérítési kereset helyébe lépjen, mivel célja pusztán az, hogy biztosítsa a teljes érvényesülését annak a jogerős határozatnak, amelyet a jövőben fognak meghozni az ügy érdemére vonatkozó eljárásban, amelyben az ideiglenes intézkedés iránti kérelmet előterjesztették, és amely a szóban forgó ügyben egy megsemmisítés iránti kereset nyomán indult (a Bíróság elnöke C-446/10. P. (R.) sz., Alcoa Transformazioni kontra Bizottság ügyben 2011. december 14-én hozott végzésének 55–57. pontja).

51 Ezzel szemben nem ez a helyzet akkor, ha az ideiglenes intézkedésről határozó bíró által elvégzett vizsgálatból egyértelműen kitűnik, hogy a hivatkozott kár – a jellegére és bekövetkezésének előrelátható módjára tekintettel – bekövetkezése esetén nem azonosítható és számszerűsíthető megfelelő módon, és ezért a gyakorlatban a kártérítési kereset nem teszi lehetővé a helyreállítását (a fent hivatkozott Bizottság kontra Pilkington Group ügyben hozott végzés 54. pontja).

52 E tekintetben meg kell állapítani, hogy az InterMune társaságok által a jelen ügyben hivatkozott vagyoni kár kockázata – amely a kért dokumentumok nem teljes változatában felismerhetetlenné tett információk hozzáférhetővé tétele következtében az e társaságok versenytársai által az információk kereskedelmi célú felhasználásához, valamint a későbbi szabadalomszerzés lehetőségének amiatt történő elvesztéséhez kötődik, hogy ezen információk a technika állásához tartozóvá váltak – főszabály szerint nem hasonlítható össze – különösen a jellegére és bekövetkezésének előrelátható módjára tekintettel – azzal a kockázattal, amely – a fent hivatkozott Bizottság kontra Pilkington Group ügyben – az olyan tényezőkre vonatkozó különleges kereskedelmi és állítólagosan bizalmas információk interneten történő közzétételéből ered, mint az ügyfelek kiléte, a szolgáltatott iratok száma, az ár kiszámítása és annak módosítása. A jelen ügy keretében hivatkozott vagyoni kár bekövetkezése állítólag ugyanis a kért dokumentumok nem teljes változatában felismerhetetlenné tett információk versenytárs általi jövőbeli felhasználásából vagy a kémiai anyagok terápiás használatára irányuló szabadalmak – amelyeket tekintetében még tettek bejelentést – megszerzésének hiányából ered.

53 Ahogy az a jelen végzés 38. pontjában felidézésre került, egyrészt bár nem szükséges előírni, hogy a hivatkozott kár bekövetkezését teljes bizonyossággal kell alátámasztani, a kárt kellő valószínűséggel előre kell látni, másrészt az ideiglenes intézkedés elrendelését kérő fél köteles bizonyítani azokat a tényeket, amelyek megalapozzák az ilyen súlyos és helyrehozhatatlan kár előre láthatóságát.

54 A jelen ügyben a fenti megfontolások fényében nem zárható azonban ki – a kért dokumentumok nem teljes változatában felismerhetetlenné tett, összességében vagy egyénileg figyelembe vett különböző információkat tekintve, amelyek hozzáférhetővé tétele az InterMune társaságok elmondása szerint

súlyos és helyrehozhatatlan kárt okozhat nekik –, hogy e társaságok bizonyítani tudják ilyen kockázat fennállását bizonyos információk hozzáférhetővé tétele tekintetében, ugyanakkor végül más információk esetleges hozzáférhetővé tételét illetően nem tudnak ilyen bizonyítékot szolgáltatni.

55 E tekintetben – ellentétben azzal, amit a Törvényszék elnöke a megtámadott végzés 21. pontjában megállapított – az ideiglenes intézkedés tekintetében szükséges gyorsasággal önmagában nem ellentétes a szóban forgó ügyben az, hogy az ideiglenes intézkedésről határozó bíró egyenként megvizsgálja az InterMune társaságok által az elsőfokú eljárásban bemutatott azon érveket és bizonyítékokat, amelyek bizonyíthatják a kért dokumentumok nem teljes változatában felismerhetetlenné tett információk bizalmas jellege fenntartásának szükségességét annak elkerülése érdekében, hogy e társaságok ne szenvedjenek súlyos és helyrehozhatatlan kárt. A Bíróság és a Törvényszék ítélkezési gyakorlatából egyébként az következik, hogy az ideiglenes intézkedésről határozó bíró – amikor azt megfelelőnek ítéli – alkalmazhat átmeneti megoldásokat, például azt, hogy részben helyt ad a valamely jogi aktus végrehajtásának felfüggesztésére irányuló kérelemnek (lásd ebben az értelemben a Bíróság elnökének a 71/74. R. és RR. sz., Nederlandse Vereniging voor de Fruit- en Groentenimporthandel és Nederlandse Bond van Grossiers in Zuidvruchten en ander Geimporteerd Fruit kontra Bizottság ügyben 1974. október 15-én hozott végzésének [EBHT 1974., 1031. o.] 5–8. pontját, a 43/82. R. és 63/82. R. sz., VBVB és VBBB kontra Bizottság ügyben 1982. március 31-én hozott végzésének [EBHT 1982., 1241. o.] 9–12. pontját, valamint a Törvényszék elnökének a T-24/92. R. és T-28/92. R. sz., Langnese-Iglo és Schöller Lebensmittel kontra Bizottság ügyben 1992. június 16-án hozott végzésének [EBHT 1992., II-1839. o.] 30–35. pontját, valamint a rendelkező rész 1. és 2. pontját).

56 Abban az esetben, ha az InterMune társaságok ilyen bizonyítékot szolgáltatnának a kért dokumentumok nem teljes változatában felismerhetetlenné tett bizonyos információk tekintetében, a Charta 47. cikkében foglalt hatékony bírói jogvédelem elve megköveteli, hogy a kért ideiglenes intézkedést engedélyezzék csak ezen adatok tekintetében.

57 E tekintetben meg kell állapítani, hogy az InterMune társaságok – a Törvényszék előtti ideiglenes intézkedés iránti kérelmüknek a *fumus boni iurisra* vonatkozó részében, különösen pedig a megsemmisítés iránti keresetük alátámasztása érdekében hivatkozott első jogalapjukra való utalással – emlékeztettek arra, hogy a 2012. október 8-i levelükben és annak mellékletében részletesen kifejtették kifogásaikat különösen a kért dokumentumok nem teljes változatában felismerhetetlenné tett bizonyos információk tekintetében. Következésképpen a Törvényszék elnökének a feladata e kifogásokhoz mérten megvizsgálni, hogy bizonyos ilyen információkhoz engedélyezhető-e a hozzáférés, anélkül azonban, hogy ezen engedélyezés ahhoz vezessen, hogy az InterMune társaságok súlyos és helyrehozhatatlan kár kellően valószínű kockázatának legyenek kitéve.

58 Ilyen feltételek mellett a megtámadott végzést hatályon kívül kell helyezni, és mivel a jelen per állása nem engedi meg az ügy eldöntését, ezért azt határozathozatalra vissza kell utalni a Törvényszékhez az Európai Unió Bírósága alapokmánya 61. cikkének megfelelően.

A fenti indokok alapján a Bíróság elnökhelyettese a következőképpen határozott:

1) A Bíróság elnökhelyettese az Európai Unió Törvényszékének elnöke által a T-73/13. R. sz., InterMune UK és társai kontra EMA ügyben 2013. április 25-én hozott végzést hatályon kívül helyezi.

2) A Bíróság elnökhelyettese az ügyet visszautalja az Európai Unió Törvényszéke elé.

3) A Bíróság elnökhelyettese a költségekről jelenleg nem határoz.

Aláírások