Zbiór Orzeczeń

POSTANOWIENIE WICEPREZESA TRYBUNAŁU

z dnia 28 listopada 2013 r.*

Odwołanie — Postanowienie w przedmiocie środków tymczasowych — Rozporządzenie (WE) nr 1049/2001 — Dostęp do dokumentów instytucji — Dokumenty będące w posiadaniu Europejskiej Agencji Leków w ramach wniosku o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego — Decyzja o udzieleniu osobie trzeciej dostępu do dokumentów — Informacje, które nie są dostępne publicznie — Poważna i nieodwracalna szkoda — Dowód

W sprawie C-390/13 P(R)

mającej za przedmiot odwołanie w trybie art. 57 akapit drugi statutu Trybunału Sprawiedliwości Unii Europejskiej, wniesione w dniu 5 lipca 2013 r.,

Europejska Agencja Leków (EMA), reprezentowana przez T. Jabłońskiego, A. Humphreysa, A. Spinę i N. Rampal Olmedo, działających w charakterze pełnomocników,

wnosząca odwołanie,

w której innymi stronami postępowania są:

InterMune UK Ltd, z siedzibą w Londynie (Zjednoczone Królestwo),

InterMune Inc., z siedzibą w Brisbane (Stany Zjednoczone),

InterMune International AG, z siedzibą w Muttenz (Szwajcaria),

reprezentowane przez T. de la Marego, QC, i F. Campbella, barrister, upoważnionych przez I. Doddsa-Smitha oraz A. Williams, solicitors,

strona skarżąca w pierwszej instancji,

popierane przez:

European Confederation of Pharmaceutical Entrepreneurs AISBL (Eucope), z siedzibą w Brukseli (Belgia),

reprezentowana przez F. Louisa i P. Geya, avocats,

interwenient w postępowaniu odwoławczym,

WICEPREZES TRYBUNAŁU,

po wysłuchaniu pierwszego rzecznika generalnego S. Cruza Villalóna,

* Język postępowania: angielski.

wydaje następujące

Postanowienie

1 Europejska Agencja Leków (EMA) wnosi w odwołaniu o uchylenie postanowienia Sądu Unii Europejskiej z dnia 25 kwietnia 2013 r. w sprawie T-73/13 R InterMune UK i in. przeciwko EMA (zwanego dalej „zaskarżonym postanowieniem"), w którym Sąd z jednej strony postanowił zawiesić wykonanie jej decyzji EMA/24685/2013 z dnia 15 stycznia 2013 r. udzielającej na podstawie rozporządzenia (WE) nr 1049/2001 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 30 maja 2001 r. w sprawie publicznego dostępu do dokumentów Parlamentu Europejskiego, Rady i Komisji (Dz.U. L 145, s. 43 – wyd. spec. w jęz. polskim, rozdz. 1, t. 3, s. 331) dostępu osobie trzeciej do dokumentów „2.4. Przegląd niekliniczny", „2.5. Przegląd kliniczny", „2.6. Podsumowanie niekliniczne" oraz „2.7. Podsumowanie kliniczne" (zwanych dalej „żądanymi dokumentami"), złożonych przez InterMune UK Ltd, InterMune Inc. i InterMune International AG (zwanych dalej łącznie „spółkami InterMune") w ramach wniosku o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu (zwane dalej „PDO") leku Esbriet (zwanej dalej „sporną decyzją"), a z drugiej strony nakazał EMA nie ujawniać wersji żądanych dokumentów bardziej szczegółowej niż ich wersja skrócona, taka jaka została przekazana tej agencji w dniu 8 października 2012 r. przez spółki InterMune.

Ramy prawne i praktyka administracyjna EMA

2 Ramy prawne i praktyka administracyjna EMA zostały streszczone w następujący sposób w pkt 1–11 zaskarżonego postanowienia:

„1 Głównym zadaniem [EMA] ustanowionej rozporządzeniem (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. ustanawiającym wspólnotowe procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i do celów weterynaryjnych i nadzoru nad nimi oraz ustanawiającym Europejską Agencję Leków (Dz.U. L 136, s. 1 [– wyd. spec. w jęz. polskim, rozdz. 13, t. 34, s. 229]) jest ochrona i wspieranie zdrowia publicznego i zdrowia zwierząt przez ocenę i nadzór produktów leczniczych stosowanych u ludzi i do celów weterynaryjnych. W tym celu EMA zajmuje się oceną naukową wniosków o [PDO] produktów leczniczych w Unii Europejskiej (procedura scentralizowana). Zgodnie z art. 57 ust. 1 akapit pierwszy rozporządzenia nr 726/2004 EMA dostarcza państwom członkowskim i instytucjom Unii najlepsze z możliwych opinii naukowych w odniesieniu do wszelkich przedłożonych jej kwestii odnoszących się do oceny jakości, bezpieczeństwa i skuteczności produktów leczniczych stosowanych u ludzi lub weterynaryjnych produktów leczniczych.

2 Na podstawie rozporządzenia nr 726/2004 niektóre kategorie produktów leczniczych, w tym produkty lecznicze pochodzące z biotechnologii, takie jak Esbriet, będący przedmiotem niniejszego postępowania, powinny być zatwierdzane zgodnie z procedurą scentralizowaną na podstawie tego rozporządzenia. Procedura ta wymaga złożenia przez zainteresowane przedsiębiorstwo farmaceutyczne wniosku o [PDO], który jest rozpatrywany przez EMA, oraz decyzji Komisji Europejskiej w przedmiocie PDO. Informacje, które wnioskujący o PDO jest obowiązany dostarczyć EMA, muszą obejmować dokumentację jakościową (informacje o składnikach produktu i opis procedur wytwarzania), dane niekliniczne (informacje fizyczne, chemiczne, biologiczne i mikrobiologiczne oraz wyniki testów na zwierzętach) oraz wyniki badań klinicznych (przeprowadzone testy i informacje oceniające stosowanie produktu na człowieku), na poparcie zamierzonego terapeutycznego zastosowania produktu. Po uzyskaniu PDO jego szczegóły mogą być poddawane modyfikacjom, które mogą sięgać od zwykłej zmiany administracyjnej do modyfikacji bardziej istotnych, takich jak dodanie nowego zalecenia terapeutycznego.

3 Artykuł 73 akapit pierwszy rozporządzenia nr 726/2004 stwierdza, że do dokumentów EMA stosuje się [rozporządzenie nr 1049/2001], które zmierza do zapewnienia możliwie najszerszego dostępu do dokumentów będących w posiadaniu organów administracyjnych Unii.

4 Artykuł 4 ust. 2 rozporządzenia nr 1049/2001 stanowi, że instytucje odmówią dostępu do dokumentu, jeśli ujawnienie go naruszyłoby ochronę interesów handlowych osoby fizycznej lub prawnej, w tym własności intelektualnej, chyba że za ujawnieniem przemawia interes publiczny. W przypadku dokumentów osób trzecich art. 4 ust. 4 tego rozporządzenia przewiduje, że instytucja skonsultuje się z osobą trzecią w celu ustalenia, czy wyjątek przewidziany w ust. 2 może mieć zastosowanie, chyba że jest jednoznaczne, że dokument ten powinien albo że nie powinien zostać ujawniony. Zgodnie z art. 4 ust. 6 rozporządzenia nr 1049/2001, jeśli wyjątki dotyczą jedynie części tego dokumentu, pozostałe części dokumentu powinny być ujawnione.

5 Zgodnie z art. 80 akapit pierwszy rozporządzenia nr 726/2004 EMA przyjmuje zasady dotyczące zapewnienia dostępności do publicznych informacji regulacyjnych, naukowych lub technicznych w odniesieniu do wydawania pozwoleń lub nadzoru nad produktami leczniczymi, które to informacje nie mają charakteru poufnego. Stąd w dniu 19 grudnia 2006 r. EMA przyjęła zasady wykonawcze do rozporządzenia nr 1049/2001 w zakresie dostępu do jej dokumentów. Artykuł 4 tych zasad przewiduje, że dokumenty EMA są klasyfikowane w jednej z trzech następujących kategorii: »publiczne«, »zastrzeżone« lub »poufne«.

6 Zgodnie z polityką dostępu do swoich dokumentów, którą EMA stosowała niezmiennie do 2007 r., odmawiano generalnie publicznego dostępu do dokumentów zawartych w dokumentacji złożonej przez przedsiębiorstwo w celu uzyskania PDO, w tym do informacji klinicznych i nieklinicznych, ze względu na to, że dane takie objęte były wyjątkami przewidzianymi we wspomnianych zasadach wykonawczych, a w szczególności w ich art. 3 ust. 2 lit. a), który – odzwierciedlając przepisy art. 4 ust. 2 akapit pierwszy rozporządzenia nr 1049/2001 – wskazuje na ochronę interesów handlowych osoby fizycznej lub prawnej, w tym własności intelektualnej.

7 W 2007 r. pewien ośrodek badawczo-informacyjny w dziedzinie zdrowia zwrócił się do EMA o dostęp do raportów z badań klinicznych dotyczących dwóch leków. EMA odmówiła dostępu, argumentując, że ujawnienie dokumentów naruszyłoby interesy handlowe producentów tych leków. Ośrodek badawczo-informacyjny zwrócił się więc do Europejskiego Rzecznika Praw Obywatelskich, który w następstwie skontrolowania wspomnianych raportów stwierdził, że nie zawierały informacji o składzie leków, ani innych poufnych informacji handlowych. Jego zdaniem ich ujawnienie nie naruszyłoby zatem interesów handlowych sektora. W projekcie zalecenia rzecznik wezwał więc EMA do ujawnienia dokumentów.

8 W odpowiedzi z dnia 31 sierpnia 2010 r. EMA ogłosiła swoją decyzję o udzieleniu dostępu do wspomnianych raportów i zobowiązała się do podjęcia odpowiednich środków w celu zrealizowania propozycji rzecznika. Zgodnie z jego zaleceniami EMA przyjęła więc w dniu 30 listopada 2010 r. nową politykę dostępu do jej dokumentów. W komunikacie prasowym z okazji przyjęcia tej polityki EMA zadeklarowała, że dokumenty przedłożone jej na poparcie wniosku o PDO, takie jak informacje kliniczne i niekliniczne, będą mogły być odtąd ujawniane, pod warunkiem zakończenia procesu decyzyjnego w sprawie danego wniosku. Ta nowa polityka dostępu do dokumentów EMA weszła w życie w dniu 1 grudnia 2010 r.

9 W zastosowaniu swej nowej polityki EMA sporządziła tabelę wyników dla różnych dokumentów będących w jej posiadaniu. Co się tyczy w szczególności dokumentacji PDO lub uaktualniania i modyfikacji tej dokumentacji, w tym informacji klinicznych i nieklinicznych, są one uznawane za »publiczne«, to znaczy, że mogą być ujawniane jak tylko dostępna jest w szczególności decyzja Komisji o PDO dla danego leku. Tabela wyników została uzupełniona w marcu 2012 r. wytycznymi EMA i dyrektorów krajowych agencji leków dotyczącymi rodzajów informacji

zawartych we wniosku o PDO, które mogą być ujawniane po ostatecznej decyzji w sprawie wniosku. Celem jest umożliwienie przyjęcia spójnego podejścia w celu dostarczenia wskazówek określających poufne informacje handlowe, które powinny być chronione po przyznaniu PDO.

10 Zgodnie z wytycznymi poufnością handlową są objęte: szczegółowe informacje dotyczące jakości i wytwarzania leków; informacje dotyczące stworzenia produktu, w tym szczegółowe informacje dotyczące syntezy i wytwarzania składnika czynnego; sformułowanie, procedury badawcze, zatwierdzenie oraz producenci i dostawcy składnika czynnego i podłoża; szczegółowe opisy procesu wytwarzania i kontroli produktu końcowego. Natomiast informacje obejmujące prace kliniczne i niekliniczne leku nie są poufne jako takie i mogą być ujawniane. Badania niekliniczne mają na celu w szczególności zidentyfikowanie właściwości farmakologicznych i zrozumienie profilu toksykologicznego leku, podczas gdy badania kliniczne mają wykryć lub zweryfikować skutki jednego lub więcej leków doświadczalnych, a uregulowanie tych badań ma zagwarantować ochronę praw, bezpieczeństwa i dobry stan uczestników oraz wiarygodność wyników badań.

11 W konsekwencji od wejścia w życie nowej polityki dostępu do dokumentów EMA udostępnia dokumenty złożone w ramach wniosku o PDO, w tym informacje kliniczne i niekliniczne, w następstwie wniosków o udzielenie dostępu złożonych na podstawie rozporządzenia nr 1049/2001”.

Okoliczności powstania sporu i postępowanie przed sędzią orzekającym w przedmiocie środków tymczasowych

3 Okoliczności powstania sporu zostały przedstawione w pkt 12–15 zaskarżonego postanowienia w następujący sposób:

„12 [Spółki InterMune] należą do grupy farmaceutycznej i biotechnologicznej InterMune, założonej w 1998 r. w Stanach Zjednoczonych, której działalność skupia się na opracowywaniu i wprowadzaniu do obrotu terapii w zakresie pneumologii i w dziedzinie rzadkich chorób włókniakowych. Od lutego 2011 r. są one posiadaczem PDO wydanego przez Komisję na lek Esbriet, który zawiera substancję czynną pirfenidon i jest dopuszczony do leczenia idiopatycznego włókniaka płuc.

13 W sierpniu 2012 r. spółka farmaceutyczna Boehringer Ingelheim GmbH, przedsiębiorstwo konkurujące [ze spółkami InterMune], zwróciła się do EMA o dostęp do dokumentów złożonych przez [spółki InterMune] w ramach ich wniosku o PDO leku Esbriet. Chodzi o [żądane] dokumenty. Dokumenty te zawierają informacje dotyczące badań prowadzonych na ludziach i zwierzętach w celu wykazania bezpieczeństwa i skuteczności leku Esbriet w celu uzyskania PDO.

14 Po powiadomieniu przez EMA o tym wniosku o udzielenie dostępu [spółki InterMune] pismem z dnia 8 października 2012 r. przedstawiły szczegółowo swoje zastrzeżenia co do ujawnienia i dostarczyły wersję skróconą [żądanych] dokumentów, zaznaczając, że ta wersja może być ujawniona spółce Boehringer Ingelheim. Wskazały natomiast dane, które nie były jeszcze publiczne i które uważały ona za poufne i mogące mieć wartość dla konkurenta, wyjaśniając, dlaczego ujawnienie naruszyłoby ich interesy handlowe.

15 Niemniej w [spornej decyzji] EMA powiadomiła [spółki InterMune], że jest gotowa uwzględnić na podstawie rozporządzenia nr 1049/2001 wniosek o udzielenie dostępu do [żądanych] dokumentów w całości [...]”.

4 Pismem złożonym w sekretariacie Sądu w dniu 11 lutego 2013 r. spółki InterMune wniosły niniejszą skargę o stwierdzenie nieważności spornej decyzji w części, w której zezwala ona na ujawnienie informacji, które nie są jeszcze dostępne publicznie. W uzasadnieniu skargi podnoszą zasadniczo, że

sporna decyzja narusza art. 4 ust. 2 rozporządzenia nr 1049/2001 i ich prawo podstawowe do ochrony informacji objętych tajemnicą handlową i mających charakter poufny, na podstawie art. 7 Karty praw podstawowych Unii Europejskiej (zwanej dalej „kartą").

5 Odrębnym pismem, złożonym w sekretariacie Sądu w tym samym dniu, spółki InterMune przedłożyły wniosek o zastosowanie środka tymczasowego, w którym zasadniczo wniosły do prezesa Sądu o:

— zawieszenie wykonania zaskarżonej decyzji w zakresie, w jakim zezwala ona na ujawnienie informacji, które nie są jeszcze dostępne publicznie, do czasu rozstrzygnięcia skargi przez Sąd;

— nakazanie EMA, by powstrzymała się od ujawnienia tych informacji do czasu rozstrzygnięcia skargi przez Sąd i

— obciążenie EMA kosztami postępowania.

6 W złożonych w sekretariacie Sądu w dniu 5 marca 2013 r. uwagach dotyczących wniosku w przedmiocie środków tymczasowych EMA wniosła do prezesa Sądu o:

— oddalenie wniosku w przedmiocie środków tymczasowych oraz

— obciążenie spółek InterMune kosztami postępowania.

7 Pismem złożonym w sekretariacie Sądu w dniu 2 kwietnia 2013 r. European Confederation of Pharmaceutical Entrepreneurs AISBL (Eucope), która reprezentuje interesy ponad 900 europejskich przedsiębiorstw farmaceutycznych i biotechnologicznych, w szczególności małej i średniej wielkości, wniosła o dopuszczenie do sprawy w charakterze interwenienta popierającego żądania spółek InterMune.

Zaskarżone postanowienie

8 W pkt 20–22 zaskarżonego postanowienia prezes Sądu zaznaczył, że między stronami występuje rozbieżność w zakresie, w jakim spółki InterMune, przekazawszy EMA listę danych, które kwalifikują jako poufne, jak też wersję skróconą żądanych dokumentów, a EMA – nie wypowiadając się co do zasadności tej wersji skróconej lub co do rzeczywiście poufnego charakteru różnych danych przytoczonych przez spółki InterMune – uznała, że żądane dokumenty ze względu na sam ich charakter powinny zostać ujawnione w całości. Uwzględniając wymaganą szybkość w dziedzinie środków tymczasowych i doraźny charakter tego postępowania, które zdaniem tego sędziego wykluczają możliwość przeprowadzenia konkretnego i indywidualnego zbadania informacji klinicznych i nieklinicznych rzekomo poufnych i z tego powodu utajnionych w wersji skróconej żądanych dokumentów (zwanych dalej „informacjami utajnionymi w wersji skróconej żądanych dokumentów), prezes Sądu postanowił zbadać, czy te informacje powinny skorzystać z tymczasowej ochrony ze względu na sam ich charakter, gdyż zostały przekazane EMA w ramach wniosku o PDO produktu medycznego. W konsekwencji postanowił, że jego badanie obejmie charakter tych informacji, ujętych globalnie, tak jak wynikają one z pisma spółek InterMune z dnia 8 października 2012 r.

9 Prezes Sądu, powołując się na swoje postanowienie z dnia 11 marca 2013 r. w sprawie T-462/12 R Pilkington Group przeciwko Komisji, pkt 24 i 25, przypomniał w pkt 23–27 zaskarżonego postanowienia z jednej strony, że zarządzenie środków tymczasowych podlega dwóm przesłankom łącznym dotyczącym, po pierwsze, pilnego charakteru ich zarządzenia w tym sensie, że ich ustanowienie i obowiązywanie przed wydaniem orzeczenia kończącego postępowanie w sprawie jest niezbędne w celu uniknięcia poważnej i nieodwracalnej szkody dla interesów wnoszącego o te środki, a po drugie, okoliczności, że zarządzenie takich środków tymczasowych jest uzasadnione prima facie zarówno z faktycznego, jak i prawnego punktu widzenia (fumus boni iuris). Prezes Sądu wskazał

z drugiej strony, że sędzia orzekający w przedmiocie środków tymczasowych dokonuje w danym przypadku wyważenia interesów. Zaznaczył, że sędzia ten posiada szeroką swobodę oceny przy określaniu sposobu, w jaki te różne przesłanki są sprawdzane, i uznając, że posiada wszelkie dane niezbędne do rozpoznania wniosku bez konieczności wysłuchania stron, postanowił zbadać najpierw łącznie kwestie związane z wyważeniem interesów i pilnym charakterem.

10 W pkt 28 i 29 zaskarżonego postanowienia prezes Sądu, powołując się na pkt 28 i 29 ww. postanowienia w sprawie Pilkington Group przeciwko Komisji, przypomniał, że wyważenie różnych wchodzących w grę interesów sprowadza się do ustalenia przez sędziego orzekającego w przedmiocie środków tymczasowych, czy interes strony wnoszącej o zastosowanie środków tymczasowych w ich przyznaniu przeważa nad interesem w natychmiastowym zastosowaniu spornego aktu, w drodze zbadania w szczególności, czy ewentualne stwierdzenie nieważności tego aktu przez sąd rozpatrujący sprawę co do istoty pozwoli na odwrócenie sytuacji wywołanej przez jego natychmiastowe wykonanie, i odwrotnie, czy zawieszenie wykonania rzeczonego aktu może stać na przeszkodzie jego pełnej skuteczności, w wypadku gdyby skarga została oddalona. Prezes Sądu dodał, że decyzja wydana przez sędziego orzekającego w przedmiocie środków tymczasowych powinna mieć charakter tymczasowy w tym znaczeniu, że nie powinna ona ani wpływać na kształt przyszłego orzeczenia co do istoty, ani czynić iluzorycznym jego wykonania poprzez pozbawienie go skuteczności.

11 Prezes Sądu następnie zaznaczył w pkt 31 i 32 zaskarżonego postanowienia, że dla zapewnienia skuteczności wyroku stwierdzającego nieważność spornej decyzji spółki InterMune muszą być w stanie zapobiec udostępnieniu przez EMA dostępu do informacji utajnionych w wersji skróconej żądanych dokumentów, gdyż wyrok taki, a w konsekwencji jego wykonanie, zostałyby pozbawione skuteczności, gdyby wniosek o zastosowanie środków tymczasowych został oddalony, ponieważ konsekwencją jego oddalenia byłoby umożliwienie EMA udzielenia natychmiastowego opublikowania dostępu do tych informacji, i to niezależnie od faktu, że nawet faktyczne ich ujawnienie prawdopodobnie nie pozbawiałoby spółek InterMune interesu prawnego, jeżeli chodzi o stwierdzenie nieważności spornej decyzji.

12 W konsekwencji w pkt 33 zaskarżonego postanowienia prezes Sądu, dokonując wyważenia wchodzących w grę interesów, uznał, że interes broniony przesz spółki InterMune dominuje nad interesem EMA w tym, by wniosek oddalić. Istnienie prawa dostępu do dokumentów na podstawie art. 15 ust. 3 TFUE, przysługującego osobie, która wniosła o ujawnienie informacji utajnionych w wersji skróconej żądanych dokumentów, nie może bowiem podważać tego wniosku, gdyż wykonanie tego prawa zostałoby po prostu opóźnione w przypadku zarządzenia żądanych środków tymczasowych, podczas gdy prawo spółek InterMune do ochrony poufnego charakteru tych informacji zostałoby zniweczone w przypadku oddalenia wniosku w przedmiocie środków tymczasowych.

13 W pkt 34 tego postanowienia prezes Sądu uznał, że ze względu na to, iż wynik wyważenia interesów wypada na korzyść spółek InterMune, należało pilnie z tego względu chronić interes broniony przez te spółki, ale pozostało ustalić, czy stronom tym groziła poważna i nieodwracalna szkoda w przypadku oddalenia ich wniosku o zastosowanie środków tymczasowych. W tym kontekście spółki InterMune utrzymywały, że sytuacja wynikająca z ujawnienia żądanych dokumentów nabrałaby charakteru nieodwracalnego.

14 Prezes Sądu zaznaczył w pkt 35 zaskarżonego postanowienia, że zdaniem spółek InterMune, które powołują się na postanowienie prezesa Sądu z dnia 16 listopada 2012 r. w sprawie T-345/12 R Akzo Nobel i in. przeciwko Komisji, w przypadku ujawnienia informacji utajnionych w wersji skróconej żądanych dokumentów przed zakończeniem postępowania co do istoty sprawy, spółkom tym groziłoby pozbawienie skutecznej skargi sankcjonującej naruszenie ich praw podstawowych, w szczególności prawa do ochrony tajemnicy zawodowej. Szkoda, jaka poprzez ujawnienie tych informacji mogłaby zostać wyrządzona spółkom InterMune, które wytwarzają i wprowadzają do obrotu tylko jeden lek, byłaby szczególnie poważna. Fakt, iż ujawnienia żąda ich konkurent w celu wykorzystania mającego

poprawić w sposób nieodwracalny jego pozycję konkurencyjną, jedynie potwierdza tę analizę. Jeżeli pozwolono by na to, aby wspomniane informacje były dostępne publicznie, jakiekolwiek późniejsze stwierdzenie nieważności spornej decyzji zostałoby pozbawione skuteczności.

15 W pkt 36 i 37 tego postanowienia prezes Sądu orzekł, że przesłanka dotycząca pilnego charakteru jest co do zasady spełniona. Uznał, iż ujawnienie informacji utajnionych w wersji skróconej żądanych dokumentów naruszałoby bowiem w sposób nieodwracalny prawo do ochrony tajemnicy zawodowej, na które spółki InterMune mogą powoływać się na podstawie art. 339 TFUE, art. 8 europejskiej Konwencji o ochronie praw człowieka i podstawowych wolności, podpisanej w Rzymie dnia 4 listopada 1950 r. (zwanej dalej „EKPC) i art. 7 karty. Ponadto spółki InterMune mogłyby zostać pozbawione ich prawa podstawowego do skutecznego środka prawnego, ustanowionego w art. 6 EKPC i w art. 47 karty, jeżeli EMA zostałaby upoważniona do ujawnienia tych informacji, zanim Sąd rozstrzygnie skargę co do istoty.

16 W pkt 38 i nast. zaskarżonego postanowienia prezes Sądu oddalił argumenty przeciwne podniesione przez EMA. Zaznaczył w tym względzie w pkt 39 tego postanowienia, że spostrzeżenie poczynione przez EMA, iż zarządzenie środków tymczasowych, o które wnoszą spółki InterMune, nadałoby informacjom utajnionym w wersji skróconej żądanych dokumentów charakter nie „publiczny", lecz „poufny", nie ma znaczenia dla badania przesłanki dotyczącej pilnego charakteru, gdyż spostrzeżenie to odnosi się raczej do przesłanki dotyczącej fumus boni iuris. Stwierdził również w pkt 40 i 41 tego postanowienia, że nie można uwzględnić argumentów EMA dotyczących charakteru wyłącznie finansowego szkody, gdyż w zakresie ujawnienia rzekomo poufnych informacji podejście polegające na zredukowaniu naruszenia tajemnic zawodowych do szkody wyłącznie finansowej nie jest właściwe, ponieważ pomija ono przywoływane prawa podstawowe. Odnosząc się do pkt 53 ww. postanowienia w sprawie Pilkington Group przeciwko Komisji, prezes Sądu wyjaśnił, że najpóźniej od wejścia w życie traktatu z Lizbony w dniu 1 grudnia 2009 r., który podniósł kartę do rangi prawa pierwotnego Unii i stanowi zgodnie z art. 6 ust. 1 akapit pierwszy TUE, że karta ma tę samą moc prawną co traktaty, nieuchronne ryzyko poważnego i nieodwracalnego naruszenia praw podstawowych przyznanych w art. 7 i 47 karty w tej dziedzinie należy zakwalifikować samo w sobie jako szkodę uzasadniającą zarządzenie wnioskowanych środków ochrony tymczasowej.

17 W pkt 43 i nast. zaskarżonego postanowienia prezes Sądu zbadał przesłankę dotyczącą fumus boni iuris. Przypomniawszy zatem w pkt 43, że przesłanka ta jest spełniona, jeżeli co najmniej jeden z zarzutów przywołanych w uzasadnieniu skargi przez stronę wnoszącą o zastosowanie środków tymczasowych wydaje się prima facie istotny, a w każdym razie niepozbawiony solidnych podstaw, stwierdził w pkt 44 tego postanowienia, że w specyficznym kontekście tymczasowej ochrony rzekomo poufnych informacji, takich jak informacje utajnione w wersji skróconej żądanych dokumentów, sędzia orzekający w przedmiocie środków tymczasowych może co do zasady stwierdzić brak fumus boni iuris wyłącznie w przypadku, gdy dane informacje w sposób wyraźny nie mają charakteru poufnego, w przeciwnym razie nie uwzględni akcesoryjnego i tymczasowego ze swej istoty charakteru postępowania w przedmiocie środków tymczasowych, jak też nieuchronnego ryzyka zanegowania praw podstawowych przywołanych przez stronę występującą o uzyskanie ich tymczasowej ochrony.

18 W świetle tych rozważań prezes Sądu zbadał w pkt 45–47 zaskarżonego postanowienia argumenty podniesione przez spółki InterMune w uzasadnieniu ich skargi. Zdaniem tych spółek informacje utajnione w wersji skróconej żądanych dokumentów są objęte tajemnicą zawodową i stanowią przedmiot prawa własności przemysłowej. EMA nie przeprowadziła szczegółowej oceny argumentów i dowodów przedstawionych przez te spółki w przedmiocie poufnego charakteru tych informacji i nie dokonała należycie wyważenia interesów wymaganego zgodnie z art. 4 ust. 2 rozporządzenia nr 1049/2001 w celu oszacowania, czy występuje interes publiczny w ujawnieniu tych informacji, który dominowałby nad koniecznością ochrony ich interesów handlowych przed szkodą wynikającą z tego ujawnienia. Spółki InterMune podkreślają wymogi ochrony tajemnicy handlowej wynikające w szczególności z art. 80 rozporządzenia nr 726/2004, zgodnie z którym należy udostępnić publicznie informacje dotyczące nadzoru nad produktami leczniczymi, o ile informacje te nie mają charakteru

poufnego, i przypominają, że w niedawnym orzecznictwie Trybunał podkreślił konieczność wykładni wyjątków przewidzianych w art. 4 ust. 2 rozporządzenia nr 1049/2001 w taki sposób, aby zapewnić spójność z interesami chronionymi innymi aktami prawa Unii.

19 W pkt 48 i 49 zaskarżonego postanowienia prezes Sądu zaznaczył, że zdaniem EMA ujawnienie rzekomo poufnych informacji było oparte wyłącznie na nowej polityce dostępu do jej dokumentów, która weszła w życie w dniu 1 grudnia 2010 r. Poza tym brak jest przepisu prawa Unii, który wskazywałby, że dokumenty złożone przez wnioskującego o PDO zawierające informacje o wynikach badań klinicznych powinno uznać się za poufne. EMA nie kwestionuje, że pewne części obszernej dokumentacji złożonej przez wnioskującego o PDO zawierają informacje, które objęte są poufnością handlową, lecz byłoby nierozsądne twierdzić, że rzekomo poufne informacje dotyczące bezpieczeństwa lub skuteczności produktów leczniczych dla zdrowia ludzi i dla środowiska powinny korzystać z tego samego stopnia ochrony.

20 W świetle tych rozważań, zawartych w pkt 45–49 zaskarżonego postanowienia, prezes Sądu orzekł w pkt 50–53 tego postanowienia, że akta sprawy nie pozwalają na stwierdzenie prima facie oczywistego braku fumus boni iuris. Uznał bowiem, że nie ma orzecznictwa, które pozwalałoby odpowiedzieć w sposób niepozostawiający wątpliwości na pytanie, które ma być rozpatrzone w wyroku, który ma zostać później wydany co do istoty sprawy, a mianowicie czy sporna decyzja, oparta na nowej polityce dostępu do dokumentów EMA, narusza prawo do tajemnicy zawodowej spółek InterMune, zagwarantowane w art. 339 TFUE, art. 8 EKPC i art. 7 karty, ponieważ informacje utajnione w wersji skróconej żądanych dokumentów mają charakter poufny i w konsekwencji powinny być chronione przed jakimkolwiek ujawnieniem. Prezes Sądu doszedł na tej podstawie do wniosku, że tak zasadnicza kwestia nie może być rozpatrywana po raz pierwszy przez sędziego orzekającego w przedmiocie środków tymczasowych, lecz że wymaga ona dogłębnego zbadania w ramach postępowania co do istoty sprawy.

21 Prezes Sądu orzekł również w pkt 54 zaskarżonego postanowienia, że w każdym razie do sądu rozpatrującego sprawę co do istoty należy zbadanie kwestii, czy nadrzędny interes publiczny uzasadnia ujawnienie informacji utajnionych w wersji skróconej żądanych dokumentów, dokonując w tym celu rozważenia pomiędzy interesem handlowym spółek InterMune w tym, aby informacje te nie zostały ujawnione, a interesem ogólnym w zagwarantowaniu możliwie najszerszego publicznego dostępu do dokumentów posiadanych przez Unię. W końcu prezes Sądu zaznaczył w pkt 56 zaskarżonego postanowienia, że w zakresie, w jakim EMA podkreśla znaczenie przejrzystości procesu decyzyjnego w ramach oceny i nadzoru produktów leczniczych do celów skutecznego nadzoru farmaceutycznego, agencja ta nie przedstawiła jednak powodów, dla których kwestia zasadnicza będąca przedmiotem postępowania głównego miałaby otrzymać szczególnie szybkie rozstrzygnięcie. W tym względzie prezes Sądu dodał, że EMA mogła dołączyć do odpowiedzi na skargę w postępowaniu głównym wniosek o rozpoznanie sprawy w trybie przyspieszonym na podstawie art. 76a regulaminu postępowania przed Sądem.

22 Na podstawie całości tego uzasadnienia prezes Sądu postanowił uwzględnić wniosek spółek InterMune o zastosowanie środków tymczasowych, nie wypowiadając się co do wniosku o dopuszczenie do sprawy w charakterze interwenienta złożonego mu przez Eucope. Punkty 1 i 2 sentencji zaskarżonego postanowienia brzmią następująco:

„1) Zawiesza się wykonanie [spornej decyzji].

2) Nakazuje się EMA powstrzymanie się od ujawnienia bardziej szczegółowej wersji [żądanych dokumentów] niż ich wersja skrócona, taka jak została jej przedstawiona w dniu 8 października 2012 r. przez [spółki InterMune]”.

Postępowanie przed Trybunałem i żądania stron

23 EMA wnosi do Trybunału o:

— uchylenie zaskarżonego postanowienia i

— obciążenie spółek InterMune wszystkimi kosztami postępowania, w tym kosztami poniesionymi w postępowaniu przed Sądem.

24 Spółki InterMune wnoszą o oddalenie odwołania i o obciążenie EMA kosztami postępowania poniesionymi w ramach odwołania.

25 Aktem złożonym w sekretariacie Trybunału w dniu 12 sierpnia 2013 r. Eucope wniosła o dopuszczenie do sprawy w charakterze interwenienta popierającego żądania spółek InterMune. Argumenty przywołane przez Eucope w uzasadnieniu jej wniosku interwencyjnego wskazują na pierwszy rzut oka na interes w rozstrzygnięciu niniejszego postępowania odwoławczego. Okazuje się bowiem, że Eucope reprezentuje znaczną liczbę przedsiębiorstw przemysłu farmaceutycznego, w tym jedną ze spółek InterMune, a do swoich celów statutowych zalicza ochronę interesów swych członków w ramach postępowań przed instytucjami Unii. Poza tym niniejsze postępowanie porusza istotne kwestie dotyczące traktowania rzekomo poufnych informacji przez EMA i mogłoby z tego powodu mieć bezpośredni i istotny wpływ na interesy członków Eucope, co najmniej do chili wydania orzeczenia Sądu co do istoty w sprawach T-44/13 i T-73/13. W konsekwencji należy uwzględnić wniosek interwencyjny Eucope, o czym została powiadomiona pismem sekretarza Trybunału z dnia 11 września 2013 r.

26 W uwagach interwenienta z dnia 23 września 2013 r. Eucope wniosła do Trybunału o oddalenie odwołania i obciążenie EMA kosztami postępowania, w szczególności kosztami poniesionymi przez Eucope w ramach interwencji. EMA i spółki InterMune złożyły uwagi pisemne w przedmiocie tych uwag interwenienta w dniu 9 października 2013 r.

27 W dniu 14 października 2013 r. strony przedstawiły uwagi ustne i odpowiedzi na pytania Trybunału na rozprawie wspólnej ze sprawą EMA/AbbVie [C-389/13 P(R)] zawisłą przed Trybunałem.

W przedmiocie odwołania

28 W uzasadnieniu odwołania EMA podnosi dwa zarzuty dotyczące odpowiednio:

— naruszenia prawa przy ocenie rozważenia interesów oraz przesłanki dotyczącej pilnego charakteru i

— braku uzasadnienia oraz rażący błąd w ocenie fumus boni iuris.

29 Najpierw należy rozpatrzyć zarzut pierwszy przedstawiony przez EMA w uzasadnieniu odwołania, dotyczący wyważenia interesów i pilnego charakteru. W drodze tego zarzutu, dzielącego się na dwie części, EMA zarzuca prezesowi Sądu w szczególności, że dokonał błędnego zastosowania orzecznictwa, powodując w ten sposób, iż zaskarżone postanowienie narusza prawo w zakresie, w jakim sędzia ten uznaje, po pierwsze, że wyważenie interesów wypada na korzyść spółek InterMune i że spełniona jest przesłanka dotycząca pilnego charakteru, a po drugie, że interesy, na które powołują się spółki InterMune, są chronione ich prawem podstawowym do poszanowania życia prywatnego na podstawie art. 8 EKPC i art. 7 karty.

30 W pierwszej kolejności należy rozpatrzyć w szczególności pierwszą część zarzutu pierwszego przedstawionego przez EMA w uzasadnieniu odwołania w zakresie, w jakim dotyczy ona naruszenia prawa, jakiego prezes Sądu miał się dopuścić, uznając, że przesłanka dotycząca pilnego charakteru jest spełniona w niniejszej sprawie.

Argumentacja stron

31 EMA utrzymuje zasadniczo, że badając, czy przesłanka dotycząca pilnego charakteru jest spełniona, prezes Sądu naruszył prawo w zaskarżonym postanowieniu w ramach oceny, jaką przeprowadził w tym kontekście, gdyż w szczególności nie zbadał, czy spółki InterMune wykazały, że szkoda polegająca na rzekomej potencjalnej utracie korzyści konkurencyjnej i handlowej nie będzie mogła zostać odpowiednio naprawiona w ramach skargi odszkodowawczej. EMA zaznacza, że wbrew utrwalonemu orzecznictwu prezes Sądu nie uwzględnił faktu, że szkoda wynikająca z utraty korzyści ma w każdym razie charakter wyłącznie finansowy.

32 Na rozprawie EMA dodała w odpowiedzi na pytania Trybunału, że zaskarżone postanowienie cechuje się tym samym naruszeniem prawa co ww. postanowienie prezesa Sądu w sprawie Pilkington Group przeciwko Komisji, z powodów przedstawionych w postanowieniu wiceprezesa Trybunału z dnia 10 września 2013 r. w sprawie C-278/13 P(R) Komisja przeciwko Pilkington Group. Stwierdziła przy tej okazji, że spółki InterMune mogą wykazać istnienie ryzyka dotykającej ich szkody tylko wtedy, gdy są w stanie udowodnić, że ujawnienie żądanych dokumentów może pozwolić konkurentom tych spółek na uzyskanie z tego korzyści handlowej, czego nie wykazały. W każdym razie szkoda taka, przy założeniu jej wykazania, nie jest nie do naprawienia, gdyż chodzi o szkodę finansową, którą można naprawić w ramach skargi odszkodowawczej. Szkoda ta, wynikająca z ujawnienia osobom trzecim dowodów naukowych, nie jest porównywalna ze szkodą, której dotyczyło postępowanie, w którym wydano ww. postanowienie w sprawie Komisja przeciwko Pilkington Group, która wynikała z opublikowania w Internecie szczegółowych informacji handlowych, w szczególności ponieważ w odróżnieniu od szkody, której dotyczyła wspomniana sprawa, szkoda, o której mowa w niniejszej sprawie, może zostać zidentyfikowana i wyrażona liczbowo.

33 Na rozprawie spółki InterMune przyznały, że w świetle ww. postanowienia Komisja przeciwko Pilkington Group istnienie ryzyka poważnej i nieodwracalnej szkody nie wynika z samego zarzucanego naruszenia pewnych praw podstawowych, takich jak prawo własności lub prawo do ochrony informacji poufnych.

34 Spółki InterMune wskazują, że szkoda finansowa, która im grozi, nie może zostać zidentyfikowana i wyrażona liczbowo w sposób przedstawiony w pkt 54 ww. postanowienia Komisja przeciwko Pilkington Group. Szkoda ta wynika zarówno z przyszłego wykorzystania przez konkurentów spółek InterMune – a w szczególności przez Boehringer Ingelheim GmbH, która już wniosła do EMA o ich ujawnienie – informacji utajnionych w wersji skróconej żądanych dokumentów w celu stworzenia leku, który konkurowałby z lekiem Esbriet, jak też z utraty przez spółki InterMune możliwości uzyskania patentów na przyszłość z tego względu, że z chwilą ujawnienia tych informacji przez EMA stałyby się one częścią stanu techniki. Spółki InterMune wyjaśniają w tym kontekście, że ich strategia w dziedzinie patentów skupia się na uzyskaniu patentów odnośnie do zastosowania substancji chemicznych, które są już znane, w szczególności pirfenidonu – substancji czynnej w leku Esbriet, do nowych celów terapeutycznych i że nie zawsze jest możliwe złożenie wniosku dotyczącego takich patentów przed złożeniem do EMA wniosku o PDO. Podkreślają również fakt, iż informacje zawarte w żądanych dokumentach mogłyby być wykorzystywane przez konkurentów tych spółek do celów uzyskania PDO dla produktów leczniczych, które następnie konkurowałyby z lekiem Esbriet nie tylko w Europie, lecz również w całym świecie, a w szczególności w krajach, gdzie reguły rządzące przejrzystością i prawami własności intelektualnej nie są takie same jak w Europie.

Ocena Trybunału

35 Należy przypomnieć, że zgodnie z art. 278 TFUE skargi wniesione do Trybunału Sprawiedliwości Unii Europejskiej nie mają skutku zawieszającego, jednakże Trybunał może, jeśli uzna, że okoliczności tego wymagają, zarządzić zawieszenie wykonania zaskarżonego aktu lub zgodnie z art. 279 TFUE zarządzić inne niezbędne środki tymczasowe. Tym samym zarządzenie środków tymczasowych ma charakter odstępstwa od zasady ogólnej, zgodnie z którą akty przyjęte przez instytucje Unii korzystają z domniemania zgodności z prawem i są co do zasady wykonalne.

36 Artykuł 104 ust. 2 regulaminu postępowania przed Sądem stanowi, że wnioski w przedmiocie środków tymczasowych powinny określać „przedmiot sporu, wskazać okoliczności niecierpiące zwłoki, a także uprawdopodobnić z faktycznego i prawnego punktu widzenia konieczność zastosowania środka". Sędzia orzekający w przedmiocie środków tymczasowych może tym samym zawiesić wykonanie aktu i zarządzić inne środki tymczasowe, jeśli uprawdopodobniono, że zastosowanie takich środków jest zasadne prima facie z faktycznego i prawnego punktu widzenia (fumus boni iuris), i wykazano ich pilny charakter w tym znaczeniu, że ich ustanowienie i obowiązywanie przed wydaniem orzeczenia co do istoty skargi jest niezbędne w celu uniknięcia poważnej i nieodwracalnej szkody dla interesów strony, która o nie wnosi. Przesłanki te są kumulatywne, wobec czego wnioski o zastosowanie środków tymczasowych podlegają oddaleniu, jeżeli jedna z nich nie jest spełniona (ww. postanowienie Komisja przeciwko Pilkington Group, pkt 35 i przytoczone tam orzecznictwo). Sędzia orzekający w przedmiocie środków tymczasowych dokonuje także, w danym przypadku, wyważenia wchodzących w grę interesów (zob. postanowienie prezesa Trybunału z dnia 23 lutego 2001 r. w sprawie C-445/00 R Austria przeciwko Radzie, Rec. s. I-1461, pkt 73).

37 W tym względzie należy podkreślić, że postępowanie w przedmiocie środków tymczasowych ma na celu zagwarantowanie pełnej skuteczności przyszłego ostatecznego orzeczenia, by uniknąć luk w ochronie prawnej zapewnianej przez Trybunał. By cel ten osiągnąć, pilny charakter należy oceniać pod względem niezbędności orzeczenia tymczasowego dla uniknięcia wyrządzenia poważnej i nieodwracalnej szkody stronie, która wnosi o ochronę tymczasową [zob. podobnie postanowienie prezesa Trybunału z dnia 14 grudnia 2001 r. w sprawie C-404/01 P(R) Komisja przeciwko Euroalliages i in., Rec. s. I-10367, pkt 61, 62]. Strona ta jest zobowiązana do przedstawienia dowodu, że nie może ona oczekiwać zakończenia postępowania co do istoty sprawy bez odniesienia szkody tego rodzaju (zob. postanowienie prezesa Trybunału z dnia 12 października 2000 r. w sprawie C-278/00 R Grecja przeciwko Komisji, Rec. s. I-8787, pkt 14).

38 O ile prawdą jest, że dla wykazania istnienia poważnej i nieodwracalnej szkody nie jest konieczne, by wystąpienie szkody zostało wykazane z bezwzględną pewnością, i że wystarczy, iż jest ona w wystarczającym stopniu prawdopodobna, to jednak strona wnioskująca o ustanowienie środka tymczasowego jest zobowiązana do udowodnienia okoliczności, na jakich opiera ona niebezpieczeństwo zaistnienia poważnej i nieodwracalnej szkody [postanowienie prezesa Trybunału z dnia 14 grudnia 1999 r. w sprawie C-335/99 P(R) HFB i in. przeciwko Komisji, Rec. s. I-8705, pkt 67].

39 Należy zaznaczyć, że zgodnie z zaskarżonym postanowieniem szkoda przywoływana przez spółki InterMune w niniejszej sprawie miałaby wynikać z ujawnienia konkurentowi w całości dokumentów, które zawierają rzekomo poufne dane, które mogą być wykorzystane przez niego lub ewentualnie przez innych konkurentów w celu produkcji i dopuszczenia wprowadzenia do obrotu ich własnych leków. Dokumenty te, a w szczególności informacje utajnione w wersji skróconej żądanych dokumentów, dotyczą badań klinicznych i nieklinicznych, a w szczególności badań prowadzonych na ludziach i zwierzętach, przeprowadzonych przez spółki InterMune w celu wykazania bezpieczeństwa i skuteczności leku Esbriet w ramach wniosku o PDO dla tego leku.

40 W celu oceny istnienia ryzyka poważnej i nieodwracalnej szkody, bez uszczerbku dla badania fumus boni iuris, które jest związane z tą oceną, ale odrębne od niej, prezes Sądu powinien był koniecznie wyjść z założenia, że rzekomo poufne informacje rzeczywiście takimi były, zgodnie z twierdzeniami spółek InterMune sformułowanymi zarówno w ramach ich skargi, jak i w ramach postępowania w przedmiocie środków tymczasowych.

41 W tym zakresie należy zaznaczyć, że w pkt 36 i 37 zaskarżonego postanowienia prezes Sądu doszedł do wniosku, iż istnieje ryzyko poważnej i nieodwracalnej szkody, na tej podstawie, że wskutek natychmiastowego ujawnienia rzekomo poufnych danych spółek InterMune mogłyby zostać naruszone w sposób poważny i nieodwracalny ich prawo podstawowe do ochrony ich tajemnic zawodowych, jak też ich prawo podstawowe do skutecznego środka prawnego. Z pkt 40 i 41 tego postanowienia wynika, że prezes Sądu uznał, iż w zakresie ujawnienia rzekomo poufnych informacji podejście redukujące ochronę tajemnic zawodowych do szkody wyłącznie finansowej nie jest właściwe, gdyż podejście takie nie uwzględnia praw podstawowych, na które powołuje się wnoszący o tymczasową ochronę tych informacji. Na poparcie tego rozumowania powołał się on w szczególności na wejście w życie traktatu z Lizbony, a także na wynikającą stąd wzmocnioną ochronę praw ustanowionych w karcie.

42 Niemniej z orzecznictwa Trybunału wynika, że teza, zgodnie z którą szkoda jest z definicji nieodwracalna, ponieważ dotyka sfery praw podstawowych, nie może zostać przyjęta, gdyż podniesienie w abstrakcyjny sposób naruszenia praw podstawowych nie jest wystarczające dla wykazania, że szkoda, która mogłaby stąd wyniknąć, ma siłą rzeczy charakter nieodwracalny [zob. podobnie postanowienie prezesa Trybunału z dnia 15 kwietnia 1998 r. w sprawie C-43/98 P(R) Camar przeciwko Komisji i Radzie, Rec. s. I-1815, pkt 46, 47]. Wzmocniona ochrona praw podstawowych wynikająca z traktatu z Lizbony nie podważa tego orzecznictwa, ponieważ prawa te, a w szczególności prawa, na które powołano się w niniejszej sprawie, były już chronione w prawie Unii przed wejściem w życie tego traktatu (ww. postanowienie w sprawie Komisja przeciwko Pilkington Group, pkt 40).

43 Naruszenie niektórych praw podstawowych, takich jak zakaz tortur i nieludzkiego, poniżającego traktowania albo karania, ustanowiony w art. 4 karty, może co prawda ze względu na sam charakter naruszonego prawa prowadzić samo w sobie do nieodwracalnej i poważnej szkody. Niemniej zgodnie z orzecznictwem przypomnianym w pkt 37 i 38 niniejszego postanowienia do strony, która wnosi o zarządzenie środka tymczasowego, należy zawsze wykazanie i udowodnienie prawdopodobieństwa wystąpienia takiej szkody w jej konkretnym przypadku.

44 Jest tak w szczególności w przypadku, gdy przedsiębiorstwo występuje o zarządzenie środków tymczasowych, aby zapobiec ujawnieniu informacji rzekomo objętych tajemnicą zawodową. Stopień, w jakim ujawnienie takich informacji wyrządza poważną i nieodwracalną szkodę, zależy bowiem od zestawienia okoliczności takich jak w szczególności znaczenie informacji na płaszczyźnie zawodowej i handlowej dla przedsiębiorstwa, które je dostarcza, oraz ich użyteczność dla innych przedsiębiorstw, które mogą się z nimi zapoznać, a następnie je wykorzystać.

45 Z ogółu powyższych rozważań wynika, że prezes Sądu naruszył prawo, stwierdzając, w szczególności w pkt 36 i 37 zaskarżonego postanowienia, że zarzucane naruszenie prawa podstawowego spółek InterMune do ochrony ich tajemnic zawodowych, ustanowionego w art. 339 TFUE, art. 8 EKPC i art. 7 karty, jak również prawa tych spółek do skutecznego środka prawnego ustanowionego w art. 6 EKPC i art. 47 karty, wystarcza samo w sobie do wykazania ryzyka wystąpienia poważnej i nieodwracalnej szkody w okolicznościach niniejszej sprawy.

46 Jeżeli chodzi o konsekwencje, które należy wyciągnąć z tego naruszenia prawa, należy przypomnieć, że zdaniem spółek InterMune szkoda, która im grozi, ma charakter poważny i nieodwracalny pomimo jej handlowego i finansowego charakteru. Szkoda ta, wynikająca z wykorzystania w przyszłości informacji utajnionych w wersji skróconej żądanych dokumentów przez konkurentów, a w szczególności przez tego, który już zwrócił się o ich ujawnienie do EMA, w celu stworzenia leku przeznaczonego do

konkurowania z lekiem Esbriet, jak również z utraty szansy na uzyskanie patentu, gdyż informacje te stałyby się odtąd publiczne, nie może być zidentyfikowana i wyrażona liczbowo w rozumieniu ww. postanowienia Komisja przeciwko Pilkington Group, pkt 54. Należy zbadać, czy te argumenty dotyczące szkody finansowej, mogłyby uzasadniać zastąpienie uzasadnienia, podobnie jak dokonano tego w ramach ww. postanowienia Komisja przeciwko Pilkington Group.

47 Jeżeli chodzi o nieodwracalny charakter tej szkody, jest bezsporne, że stwierdzenie przez Sąd nieważności spornej decyzji co do jej istoty nie powodowałoby naprawienia szkody już poniesionej i przywrócenia sprawom ich pierwotnego kształtu, a mianowicie jeżeli ujawnienie żądanych dokumentów nie byłoby zakazane aż do czasu ogłoszenia tego orzeczenia co do istoty, szkoda związana z ewentualnym wykorzystaniem tych dokumentów przez konkurentów spółek InterMune w toku postępowania co do istoty sprawy nie mogłaby już zostać naprawiona.

48 Szkody o charakterze finansowym nie można jednak poza wyjątkowymi okolicznościami uznać za nieodwracalną, ponieważ odszkodowanie pieniężne może co do zasady przywrócić osobie poszkodowanej sytuację sprzed wystąpienia szkody. Taka szkoda może zostać naprawiona w szczególności w ramach skargi o odszkodowanie wniesionej na podstawie art. 268 TFUE i 340 TFUE (ww. postanowienie w sprawie Komisja przeciwko Pilkington Group, pkt 50 i przytoczone tam orzecznictwo).

49 Niemniej należy zaznaczyć, że szkoda o charakterze finansowym może w szczególności zostać uznana za nieodwracalną, jeżeli szkody tej, nawet w razie jej wystąpienia, nie można określić liczbowo [postanowienie wiceprezesa Trybunału z dnia 7 marca 2013 r. w sprawie C-551/12 P(R) EDF przeciwko Komisji, pkt 60 i przytoczone tam orzecznictwo].

50 Oczywiście niepewność związana z naprawą szkody o charakterze finansowym w ramach ewentualnej skargi o odszkodowanie nie może zostać uznana sama w sobie za okoliczność, która może wykazać nieodwracalny charakter takiej szkody w rozumieniu orzecznictwa Trybunału. Na etapie orzekania co do środków tymczasowych możliwość uzyskania późniejszego naprawienia szkody o charakterze finansowym w ramach ewentualnej skargi o odszkodowanie, która mogłaby zostać wniesiona w następstwie stwierdzenia nieważności zaskarżonego aktu, jest bowiem siłą rzeczy niepewna. Tymczasem postępowanie w przedmiocie środków tymczasowych nie ma na celu zastąpienia takiej skargi o odszkodowanie w celu usunięcia tej wątpliwości, ponieważ jego celem jest zagwarantowanie pełnej skuteczności przyszłego ostatecznego orzeczenia, jakie ma zapaść w postępowaniu co do istoty, z którym związany jest środek tymczasowy, to znaczy w niniejszej sprawie w postępowaniu w sprawie skargi o stwierdzenie nieważności [postanowienie prezesa Trybunału z dnia 14 grudnia 2011 r. w sprawie C-446/10 P(R) Alcoa Trasformazioni przeciwko Komisji, pkt 55–57].

51 Inaczej jest natomiast, jeżeli z oceny dokonanej przez sędziego orzekającego w przedmiocie środków tymczasowych, wyraźnie wynika, że podnoszona szkoda, z uwagi na jej charakter oraz stopień prawdopodobieństwa jej wystąpienia, nie będzie mogła być zidentyfikowana i wyrażona liczbowo w sposób adekwatny w razie jej wystąpienia oraz że w praktyce skarga o odszkodowanie nie pozwoliłaby w konsekwencji na jej naprawienie (ww. postanowienie w sprawie Komisja przeciwko Pilkington Group, pkt 54).

52 W tym względzie należy zaznaczyć, że ryzyko szkody finansowej, które grozi spółkom InterMune w niniejszym przypadku, związane w następstwie ujawnienia informacji utajnionych w wersji skróconej żądanych dokumentów z wykorzystaniem ich do celów handlowych przez konkurentów tych spółek, jak też z utratą możliwości uzyskania patentów w przyszłości, gdyż informacje te będą odtąd stanowiły część stanu techniki, nie jest porównywalne co do zasady – w szczególności jeżeli chodzi o jego charakter i stopień prawdopodobieństwa jej wystąpienia – z ryzykiem wynikającym w postępowaniu, w którym wydano ww. postanowienie w sprawie Komisja przeciwko Pilkington Group, z opublikowania w Internecie informacji handlowych szczegółowych i rzekomo poufnych dotyczących elementów takich jak tożsamość klientów, liczba dostarczonych sztuk, kalkulacje cenowe i modyfikacje

cen. Wystąpienie szkody finansowej przywoływanej w ramach niniejszej sprawy wynikałoby bowiem rzekomo z wykorzystania w przyszłości przez konkurenta informacji utajnionych w wersji skróconej żądanych dokumentów lub braku uzyskania patentów dotyczących terapeutycznych zastosowań substancji chemicznych, o które jeszcze nie złożono wniosku.

53 Jak przypomniano w pkt 38 niniejszego postanowienia, z jednej strony choć nie jest konieczne, by wystąpienie podnoszonej szkody zostało wykazane z bezwzględną pewnością, to powinna być ona w wystarczającym stopniu prawdopodobna, a z drugiej strony strona wnioskująca o ustanowienie środka tymczasowego jest zobowiązana do udowodnienia okoliczności, na jakich opiera ona niebezpieczeństwo zaistnienia poważnej i nieodwracalnej szkody.

54 W niniejszym postępowaniu nie można jednak wykluczyć w świetle powyższych rozważań, jeżeli chodzi o różne informacje utajnione w wersji skróconej żądanych dokumentów, ujętych całościowo lub indywidualnie, których ujawnienie niosłoby zdaniem spółek InterMune ryzyko wyrządzenia im poważnej i nieodwracalnej szkody, że spółki te są w stanie wykazać istnienie takiego ryzyka w odniesieniu do ujawnienia niektórych z tych informacji, ostatecznie nie będąc jednocześnie w stanie przedstawić takiego dowodu odnośnie do ewentualnego ujawnienia innych z tych informacji.

55 W tym względzie, wbrew temu, co prezes Sądu uznał w pkt 21 zaskarżonego postanowienia, szybkość wymagana w przedmiocie środków tymczasowych nie może sama w sobie sprzeciwiać się w niniejszej sprawie temu, by sędzia orzekający w przedmiocie środków tymczasowych zbadał pojedynczo argumenty i dowody przedstawione w pierwszej instancji przez spółki InterMune, które miały wykazać niezbędność zachowania poufności informacji utajnionych w wersji skróconej żądanych dokumentów, aby uniknąć narażenia tych spółek na poważną i nieodwracalną szkodę. Poza tym z orzecznictwa zarówno Trybunału, jak i Sądu wynika, że sędzia orzekający w przedmiocie środków tymczasowych może – jeżeli uzna to za właściwe – przyjąć rozwiązania tymczasowe, w szczególności uwzględniające wniosek o zawieszenie wykonania danego aktu w sposób częściowy (zob. podobnie postanowienia prezesa Trybunału: z dnia 15 października 1974 r. w sprawie 71/74 R i RR Nederlandse Vereniging voor de Fruit- en Groentenimporthandel i Nederlandse Bond van Grossiers in Zuidvruchten en ander Geimporteerd Fruit przeciwko Komisji, Rec. s. 1031, pkt 5–8; z dnia 31 marca 1982 r. w sprawach połączonych 43/82 R i 63/82 R VBVB i VBBB przeciwko Komisji, Rec. s. 1241, pkt 9–12; a także postanowienie prezesa Sądu z dnia 16 czerwca 1992 r. w sprawach połączonych T-24/92 R i T-28/92 R Langnese-Iglo i Schöller Lebensmittel przeciwko Komisji, Rec. s. II-1839, pkt 30–35, pkt 1 i 2 sentencji).

56 W przypadku gdyby spółki InterMune przedłożyły taki dowód w odniesieniu do niektórych z informacji utajnionych w wersji skróconej żądanych dokumentów, zasada skutecznej ochrony sądowej ustanowiona w art. 47 karty wymaga, by środek tymczasowy, o który wniosły, został zarządzony na ich rzecz w odniesieniu tylko do tych danych.

57 Należy zaznaczyć w tym względzie, że spółki InterMune w części ich wniosku w przedmiocie środków tymczasowych przed Sądem dotyczącej fumus boni iuris, a w szczególności odnosząc się do swojego pierwszego zarzutu podniesionego w uzasadnieniu skargi o stwierdzenie nieważności, przypomniały, że w piśmie z dnia 8 października 2012 r. i załączniku do niego przedstawiły szczegółowo swoje zastrzeżenia szczególnie w odniesieniu do ujawnienia informacji utajnionych w wersji skróconej żądanych dokumentów. W konsekwencji prezes Sądu powinien był zbadać w świetle tych zastrzeżeń, czy nie powinno się zezwolić na dostęp do niektórych z tych informacji, w taki jednak sposób, by zezwolenie to nie spowodowało, że spółkom InterMune groziłoby, z wystarczającym stopniem prawdopodobieństwa, ryzyko poniesienia poważnej i nieodwracalnej szkody.

58 W tych warunkach należy uchylić zaskarżone postanowienie, a ponieważ w niniejszej sprawie stan postępowania nie pozwala na wydanie orzeczenia, należy ją skierować do ponownego rozpoznania przez Sąd zgodnie z art. 61 statutu Trybunału Sprawiedliwości Unii Europejskiej.

Z powyższych względów wiceprezes Trybunału postanawia, co następuje:

1) Postanowienie Prezesa Sądu Unii Europejskiej z dnia 25 kwietnia 2013 r. w sprawie T-73/13 R InterMune UK i in. przeciwko EMA zostaje uchylone.

2) Sprawa zostaje skierowana do Sądu Unii Europejskiej do ponownego rozpoznania.

3) Rozstrzygnięcie o kosztach nastąpi w orzeczeniu kończącym postępowanie w sprawie.

Podpisy