Zbierka súdnych rozhodnutí

UZNESENIE PODPREDSEDU SÚDNEHO DVORA

z 28. novembra 2013 *

„Odvolanie — Uznesenie o nariadení predbežného opatrenia — Nariadenie (ES) č. 1049/2001 — Prístup k dokumentom inštitúcií — Dokumenty držané Európskou agentúrou pre lieky v rámci žiadosti o povolenie na uvedenie lieku na trh — Rozhodnutie sprístupniť dokumenty tretej osobe — Informácie, ktoré ešte nie sú prístupné verejnosti — Vážna a nenapraviteľná ujma — Dôkaz“

Vo veci C-390/13 P(R),

ktorej predmetom je odvolanie podľa článku 57 druhého odseku Štatútu Súdneho dvora Európskej únie, podané 5. júla 2013,

Európska agentúra pre lieky (EMA), v zastúpení: T. Jabłoński, A. Humphreys, A. Spina a N. Rampal Olmedo, splnomocnení zástupcovia,

odvolateľka,

ďalší účastníci konania:

InterMune UK Ltd, so sídlom v Londýne (Spojené kráľovstvo),

InterMune Inc., so sídlom v Brisbane (Spojené štáty),

InterMune International AG, so sídlom v Muttenzi (Švajčiarsko),

v zastúpení: T. de la Mare, QC, a F. Campbell, barrister, ktorých splnomocnili I. Dodds-Smith a A. Williams, solicitors,

žalobkyne v prvostupňovom konaní,

ktoré v konaní podporuje:

European Confederation of Pharmaceutical Entrepreneurs AISBL (Eucope), so sídlom v Bruseli (Belgicko),

v zastúpení: F. Louis a P. Gey, avocats,

vedľajší účastník konania v odvolacom konaní,

PODPREDSEDA SÚDNEHO DVORA,

po vypočutí prvého generálneho advokáta P. Cruza Villalóna,

* Jazyk konania: angličtina.

vydal toto

Uznesenie

1 Svojím odvolaním Európska agentúra pre lieky (EMA) navrhuje zrušenie uznesenia predsedu Všeobecného súdu Európskej únie z 25. apríla 2013, InterMune UK a i./EMA (T-73/13 R, ďalej len „napadnuté uznesenie“), ktorým tento na jednej strane nariadil tejto agentúre odklad výkonu rozhodnutia EMA/24685/2013 z 15. januára 2013 o sprístupnení niektorých dokumentov tretej osobe podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1049/2001 z 30. mája 2001 o prístupe verejnosti k dokumentom Európskeho parlamentu, Rady a Komisie (Ú. v. ES L 145, s. 43; Mim. vyd. 01/003, s. 331), týkajúcich sa prístupu k dokumentom „2.4 Podrobný predklinický súhrn“, „2.5 Podrobný klinický súhrn“, „2.6 Predklinický súhrn“ a „2.7 Klinický súhrn“ (ďalej len „požadované dokumenty“) predložených spoločnosťami InterMune UK Ltd, InterMune Inc. a InterMune International AG (ďalej spoločne len „spoločnosti InterMune“) v rámci žiadosti o povolenie na uvedenie na trh (ďalej len „AMM“) lieku Esbriet (ďalej len „sporné rozhodnutie“), a na druhej strane, uložil EMA povinnosť nesprístupniť verziu požadovaných dokumentov, ktorá je podrobnejšia ako cenzurovaná verzia týchto dokumentov oznámená spoločnosťami InterMune EMA 8. októbra 2012.

Právny rámec a správna prax EMA

2 Právny rámec a správna prax EMA boli v bodoch 1 až 11 napadnutého uznesenia zhrnuté takto:

„1 Európska agentúra pre lieky EMA zriadená nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 z 31. marca 2004, ktorým sa stanovujú postupy spoločenstva pri povoľovaní liekov na humánne použitie a na veterinárne použitie a pri vykonávaní dozoru nad týmito liekmi a ktorým sa zriaďuje Európska agentúra pre lieky (Ú. v. ES L 136, s. 1; Mim. vyd. 13/034, s. 229) má v prvom rade za cieľ chrániť a podporovať verejné zdravie a zdravie zvierat pri vykonávaní hodnotenia a dozoru nad liekmi na humánne použitie a na veterinárne použitie. V tejto súvislosti je EMA poverená vykonávaním vedeckého posúdenia žiadostí o AMM liekov v Európskej únii (centralizovaný postup). Podľa článku 57 ods. 1 prvého pododseku nariadenia č. 726/2004 EMA poskytne členským štátom a inštitúciám spoločenstva najlepšie možné vedecké informácie k akejkoľvek otázke, ktorá sa vzťahuje na hodnotenie kvality, bezpečnosti a účinnosti liekov na humánne použitie alebo na veterinárne použitie, ktorá je jej predložená.

2 Podľa nariadenia č. 726/2004 musia byť niektoré kategórie liekov, vrátane liekov získaných biotechnológiou, ako je Esbriet, ktorý je predmetom tohto konania, schvaľované centralizovaným postupom podľa tohto nariadenia. Tento postup zahŕňa predloženie žiadosti o AMM dotknutou farmaceutickou spoločnosťou, ktorú preskúma EMA, a rozhodnutie Európskej komisie o AMM. Informácie, ktoré má žiadateľ o AMM predložiť EMA, musia obsahovať kvalitatívnu dokumentáciu (informácie o zložení výrobku a opis výrobných postupov), predklinické údaje (fyzické, chemické, biologické a mikrobiologické informácie, ako aj výsledky testov na zvieratách) a výsledky klinických skúšok (vykonané testy a informácie hodnotiace použitie výrobku na človeku) na účely dokázania liečebného použitia výrobku. Po udelení AMM môže byť jeho podrobný obsah predmetom zmien a doplnení, ktoré môžu siahať od jednoduchej administratívnej zmeny až k významným zmenám, ako sú pridanie novej liečebnej indikácie.

3 Článok 73 prvý odsek nariadenia č. 726/2004 vyhlasuje nariadenie č. 1049/2001, ktoré zabezpečuje čo najširší prístup verejnosti k dokumentom, ktoré majú inštitúcie Únie, za uplatniteľné na dokumenty v držbe EMA.

4 Článok 4 ods. 2 nariadenia č. 1049/2001 stanovuje, že inštitúcie odmietnu prístup k dokumentu v prípade, ak by sa jeho uverejnením porušila ochrana, najmä obchodných záujmov fyzickej alebo právnickej osoby, vrátane duševného vlastníctva, pokiaľ nepreváži verejný záujem na jeho zverejnení. V prípade dokumentov tretích osôb, článok 4 ods. 4 nariadenia č. 1049/2001 spresňuje, že pokiaľ ide o dokumenty tretej osoby a nie je jasné, či dokument môže alebo nemôže byť zverejnený, inštitúcie sa poradia s treťou osobou s cieľom posúdiť, či sa môže použiť výnimka podľa odseku 2. Článok 4 ods. 6 nariadenia č. 1049/2001 stanovuje, že ak sa výnimka alebo niekoľko uvedených výnimiek vzťahujú iba na určitú časť požadovaného dokumentu, zostávajúce časti dokumentu sa zverejnia.

5 Podľa článku 80 prvého odseku nariadenia č. 726/2004 EMA prijme pravidlá na zabezpečenie prístupu verejnosti k regulačným, vedeckých alebo technickým informáciám, týkajúcim sa povoľovania alebo kontroly liekov, ktoré nemajú povahu obchodného tajomstva. Preto EMA 19. decembra 2006 prijala predpis na vykonanie nariadenia č. 1049/2001 o prístupe k svojim dokumentom. Článok 4 tohto predpisu stanovuje, že dokumenty EMA sú zatriedené do troch nasledujúcich kategórií: ‚Verejný', ‚Obmedzené šírenie' alebo ‚Dôverný'.

6 V súlade s politikou týkajúcou sa prístupu k svojim dokumentom, ktoré EMA sústavne uplatňovala až do roku 2007, sa prístup verejnosti k dokumentom obsiahnutým v spise, ktorý predložila spoločnosť na účely získania AMM, vrátenie klinických a predklinických informácií, vo všeobecnosti zamietal z dôvodu, že takéto údaje patrili pod výnimky upravené týmto vykonávacím predpisom, a konkrétnejšie jeho článkom 3 ods. 2 písm. a), ktorý – na základe ustanovení článku 4 ods. 2 prvého pododseku nariadenia č. 1049/2001 – odkazuje na ochranu obchodných záujmov fyzickej osoby alebo právnickej osoby, vrátane duševného vlastníctva.

7 V roku 2007 výskumné a informačné centrum v oblasti zdravia požiadalo EMA o prístup k správam o klinických štúdiách týkajúcich sa dvoch liekov. EMA odmietla poskytnúť prístup s tvrdením, že uverejnenie dokumentov by ohrozilo obchodné záujmy výrobcov týchto liekov. Výskumné a informačné centrum sa teda obrátilo na Európskeho ombudsmana, ktorý po preskúmaní predmetných správ dospel k záveru, že neobsahujú informácie o zložení liekov, ani iné dôverné obchodné informácie. Podľa neho by teda ich uverejnenie neohrozilo obchodné záujmy odvetvia. Vo svojom odporúčaní teda Ombudsman vyzval EMA, aby dokumenty uverejnila.

8 Vo svojej odpovedi z 31. augusta 2010 EMA vyhlásila svoje rozhodnutie poskytnúť prístup k uvedeným správam a zaviazala sa na prijatie primeraných opatrení podľa návrhu ombudsmana. V súlade s jeho odporúčaniami teda EMA 30. novembra 2010 prijala novú politiku v oblasti prístupu k svojim dokumentom. V tlačovom oznámení, ktoré bolo súčasťou tejto politiky, EMA vyhlásila, že dokumenty, ktoré jej boli predložené v rámci žiadosti o AMM, ako sú klinické a predklinické informácie, môžu byť uverejnené pod podmienkou, že rozhodovací proces týkajúci sa predmetnej žiadosti bol ukončený. Táto nová politika prístupu k dokumentom EMA nadobudla účinnosť 1. decembra 2010.

9 Na základe tejto novej politiky EMA vypracovala tabuľku výsledkov pre rôzne dokumenty, ktoré má v držbe. Pokiaľ ide konkrétne o spis AMM alebo aktualizáciu a zmeny tohto spisu, vrátane klinických a predklinických informácií, považujú sa za ‚verejné', teda môžu byť uverejnené najmä vtedy, ak je rozhodnutie Komisie o AMM dostupné pre dotknutý liek. Tabuľka výsledkov bola v marci 2012 doplnená usmerneniami EMA a riaditeľov vnútroštátnych agentúr pre lieky týkajúcimi sa typu informácií začlenených do žiadosti o AMM, ktoré môžu byť uverejnené po konečnom rozhodnutí o žiadosti. Cieľom je umožniť prijatie koherentného prístupu na účely poskytnutia usmernení k identifikácii dôverných obchodných informácií, ktoré musia byť po udelení AMM chránené.

10 Podľa usmernení sú súčasťou obchodného tajomstva: podrobné informácie o kvalite a výrobe liekov; informácie o vývoji výrobku, vrátane podrobných informácií o syntéze a výrobe účinnej látky; tvorba, skúšobné postupy, validácia, ako aj výrobcovia a dodávatelia účinnej látky a excipientov (vehikulum); podrobné opisy výrobných postupov a kontroly konečného výrobku. Naproti tomu informácie zahŕňajúce klinický a predklinický vývoj lieku nie sú samy osebe dôverné, a teda môžu byť uverejnené. Predklinické štúdie sú určené najmä na identifikovanie farmakologických vlastností na pochopenie toxikologického profilu lieku, kým klinické skúšky sú štúdie určené na odhalenie alebo overenie účinkov jedného alebo viacerých experimentálnych liekov, pričom právna úprava týchto skúšok má za cieľ zaručiť ochranu práv, bezpečnosti a blaha účastníkov, a aby boli výsledky skúšok vierohodné.

11 EMA v dôsledku toho po nadobudnutí účinnosti novej politiky v oblasti prístupu k dokumentom sprístupňuje dokumenty predložené v rámci žiadosti o AMM, vrátane klinických a predklinických informácií, na základe žiadosti o sprístupnenie podľa nariadenia č. 1049/2001.“

Okolnosti predchádzajúce sporu a konanie pred sudcom rozhodujúcim o návrhu na nariadenie predbežného opatrenia

3 Okolnosti predchádzajúce sporu boli zhrnuté v bodoch 12 až 15 napadnutého uznesenia takto:

„12 Spoločnosti InterMune patria do farmaceutickej a biotechnologickej skupiny InterMune, založenej v roku 1998 v Spojených štátoch, ktorej činnosti sa zameriavajú na rozvoj a obchodovanie s terapiami v oblasti pneumológie a vzácnych fibrotických chorôb. Od februára 2011 sú držiteľom AMM vydaného Komisiou pre liek Esbriet, ktorý obsahuje účinnú látku Pirfenidon, a ktorý je schválený pre liečbu idiopatickej pľúcnej fibrózy.

13 V auguste 2012 farmaceutická spoločnosť Boehringer Ingelhem GmbH, konkurujúca spoločnostiam InterMune požiadala EMA o poskytnutie prístupu k dokumentom, ktoré spoločnosti InterMune predložili v rámci žiadosti o AMM pre liek Esbriet. Ide o požadované dokumenty. Tieto dokumenty obsahujú informácie týkajúce sa skúšok na ľuďoch a na zvieratách, ktoré majú preukázať bezpečnosť a účinnosť lieku Esbriet na účely získania AMM.

14 Spoločnosti InterMune po tom, čo boli EMA informované o tejto žiadosti o prístup, v liste z 8. októbra 2012 podrobne vysvetlili ich námietky proti uverejneniu a predložili cenzurovanú verziu požadovaných dokumentov so zdôraznením, že táto verzia by mohla byť oznámená spoločnosti Boehringer Ingelheim. Naproti tomu označili údaje, ktoré zatiaľ neboli verejne prístupné a považovali ich za dôverné a ktoré by mohli byť pre konkurujúcu spoločnosť hodnotné, s vysvetlením dôvodov, pre ktoré by mohlo ich sprístupnenie ohroziť ich obchodné záujmy.

15 Napriek tomu EMA sporným rozhodnutím oznámila spoločnostiam InterMune, že podľa nariadenia č. 1049/2001 má v úmysle vyhovieť žiadosti o prístup k požadovaným dokumentom v celom rozsahu…“

4 Návrhom podaným do kancelárie Všeobecného súdu 11. februára 2013 spoločnosti InterMune podali žalobu smerujúcu k čiastočnému zrušeniu sporného rozhodnutia v rozsahu, v akom povoľuje sprístupnenie informácií, ktoré zatiaľ nie sú verejne prístupné. Na podporu tejto žaloby v podstate uvádzajú, že sporné rozhodnutie porušuje článok 4 ods. 2 nariadenia č. 1049/2001 a ich základné právo na ochranu informácií, ktoré sú súčasťou obchodného tajomstva a majú dôvernú povahu podľa článku 7 Charty základných práv Európskej únie (ďalej len „Charta“).

5 Samostatným podaním doručeným do kancelárie Všeobecného súdu v tento istý deň spoločnosti InterMune podali návrh na nariadenie predbežného opatrenia, v ktorom v podstate žiadali, aby predseda Všeobecného súdu:

— odložil výkon sporného rozhodnutia v rozsahu, v akom povoľuje uverejnenie informácií, ktoré zatiaľ nie sú verejne prístupné až do času, kým Všeobecný súd rozhodne o žalobe vo veci samej,

— nariadil EMA, aby sa zdržala sprístupnenia týchto informácií do času, kým Všeobecný súd rozhodne o žalobe vo veci samej, a

— zaviazal EMA na náhradu trov konania.

6 Vo svojich pripomienkach k návrhu na nariadenie predbežného opatrenia podaných do kancelárie Všeobecného súdu 5. marca 2013 EMA žiadala, aby predseda Všeobecného súdu

— zamietol návrh na nariadenie predbežného opatrenia a

— zaviazal spoločnosti InterMune na náhradu trov konania.

7 Návrhom podaným do kancelárie Všeobecného súdu 2. apríla 2013 European Confederation of Pharmaceutical Entrepreneurs AISBL (Eucope), ktorá zastupuje záujmy viac ako 900 európskych farmaceutických a biotechnologických spoločností, najmä malých a stredných podnikov, podala návrh na vstup do konania ako vedľajší účastník na podporu návrhov spoločností InterMune.

Napadnuté uznesenie

8 V bodoch 20 a 22 napadnutého uznesenia predseda Všeobecného súdu pripomenul, že medzi účastníkmi konania je spor spočívajúci v tom, že spoločnosti InterMune, ktoré oznámili EMA zoznam údajov, ktoré považovali za dôverné, ako aj cenzurovanú verziu požadovaných dokumentov, a posledná menovaná sa napriek tomu, že táto nerozhodla o dôvodnosti tejto cenzurovanej verzie ani o tom, či majú rôzne údaje uvádzané spoločnosťami InterMune skutočne dôverný charakter, domnievala, že požadované dokumenty musia byť na základe svojej povahy v celom rozsahu sprístupnené. S prihliadnutím na rýchlosť, ktorá sa vyžaduje v konaní o nariadení predbežného opatrenia, a na dočasnosť tohto konania, ktoré podľa tohto sudcu znemožňujú vykonanie konkrétneho a individuálneho posúdenia údajne dôverných klinických a predklinických informácií, a z tohto dôvodu skrytých v cenzurovanej verzii požadovaných dokumentov (ďalej len „informácie skryté v cenzurovanej verzii požadovaných dokumentov“), sa predseda Všeobecného súdu rozhodol preskúmať, či mali tieto informácie, ktoré boli oznámené EMA v rámci žiadosti o AMM pre liek, požívať predbežnú ochranu z dôvodu ich samotnej povahy. Preto rozhodol, že jeho preskúmanie sa týka povahy uvedených informácií, skúmaných ako celok tak, ako vyplývajú z listu spoločností InterMune z 8. októbra 2012.

9 Predseda Všeobecného súdu s odkazom na svoje uznesenie z 11. marca 2013, Pilkington Group/Komisia (T-462/12 R, body 24 a 25) v bodoch 23 až 27 napadnutého uznesenia pripomenul na jednej strane, že nariadenie predbežných opatrení podlieha dvom kumulatívnym podmienkam týkajúcim sa, v prvom rade, naliehavosti ich nariadenia v tom zmysle, že na účely zabránenia vážnej a nenapraviteľnej ujme na záujmoch účastníka konania, ktorý ich navrhol, je nevyhnutné, aby boli tieto opatrenia vydané a ich účinky nastali pred rozhodnutím o žalobe vo veci samej, a v druhom rade, podmienky, že nariadenie týchto predbežných opatrení je na prvý pohľad odôvodnené skutkovými a právnymi dôvodmi (*fumus boni iuris*). Predseda Všeobecného súdu na druhej strane uviedol, že sudca rozhodujúci o návrhu na nariadenie predbežného opatrenia pristúpi, ak je to potrebné, aj k zváženiu záujmov. Uviedol, že tento sudca má širokú mieru voľnej úvahy pri rozhodovaní o spôsobe, akým

musia byť tieto rôzne podmienky preskúmané, a keďže predpokladal, že má všetky potrebné podklady na rozhodnutie o návrhu bez ústneho vypočutia účastníkov konania, rozhodol sa spoločne preskúmať otázky týkajúce sa zváženia záujmov a naliehavosti.

10 V bodoch 28 a 29 napadnutého uznesenia predseda Všeobecného súdu s odkazom na body 28 a 29 už citovaného uznesenia Pilkington Group/Komisia pripomenul, že zváženie dotknutých záujmov spočíva v tom, že sudca rozhodujúci o návrhu na nariadenie predbežného opatrenia určí, či záujem účastníka konania, ktorý navrhuje nariadenie predbežného opatrenia, prevažuje nad záujmom na okamžitom uplatňovaní aktu dotknutého týmito opatreniami, tak, že konkrétne preskúma otázku, či prípadné zrušenie tohto aktu súdom rozhodujúcim vo veci samej umožní zvrátiť situáciu, ktorá by bola vyvolaná jeho okamžitým výkonom, a naopak, či odklad výkonu uvedeného aktu je takej povahy, že by bránil jeho plnému účinku v prípade, že by bola žaloba vo veci samej zamietnutá. Predseda Všeobecného súdu ďalej uviedol, že rozhodnutie sudcu rozhodujúceho o návrhu na nariadenie predbežného opatrenia musí mať predbežnú povahu v tom zmysle, že nemôže prejudikovať obsah budúceho rozhodnutia vo veci samej, ani znemožniť jeho výkon tým, že ho zbaví potrebného účinku.

11 Predseda Všeobecného súdu ďalej v bodoch 31 a 32 napadnutého uznesenia uviedol, že na zabezpečenie potrebného účinku rozsudku, ktorým sa zrušuje sporné rozhodnutie, by museli byť spoločnosti InterMune schopné zabrániť tomu, aby EMA poskytla prístup k informáciám skrytým v cenzurovanej verzii požadovaných dokumentov, pretože tento rozsudok a jeho výkon by boli zbavené potrebného účinku, ak by bol návrh na nariadenie predbežného opatrenia zamietnutý, keďže toto zamietnutie by umožnilo EMA poskytnúť k týmto informáciám okamžitý prístup, a to bez ohľadu na skutočnosť, že ani ich skutočné sprístupnenie by pravdepodobne spoločnosti InterMune nepripravilo o záujem na konaní vo veci zrušenia sporného rozhodnutia.

12 V dôsledku toho v bode 33 napadnutého uznesenia predseda Všeobecného súdu po zvážení dotknutých záujmov dospel k záveru, že záujem hájený spoločnosťami InterMune prevažuje nad záujmom EMA na zamietnutí návrhu na nariadenie predbežného opatrenia. Existencia práva osoby, ktorá požiadala o sprístupnenie informácií skrytých v cenzurovanej verzii požadovaných dokumentov, na prístup k dokumentom podľa článku 15 ods. 3 ZFEÚ, nemôže tento záver vyvrátiť, pokiaľ by bol výkon tohto práva v prípade nariadenia požadovaných predbežných opatrení iba odložený, zatiaľ čo právo spoločností InterMune na ochranu dôvernej povahy týchto informácií by bolo v prípade zamietnutia návrhu na nariadenie predbežného opatrenia zoslabené až na ničotnosť.

13 V bode 34 tohto uznesenia sa predseda Všeobecného súdu domnieval, že ak by bol výsledok zváženia záujmov v prospech spoločností InterMune, z tohto hľadiska by sa javilo nevyhnutné chrániť záujem hájený týmito spoločnosťami, stále by však bolo nutné rozhodnúť, či týmto účastníkom konania hrozí vážna a nenapraviteľná ujma, ak by došlo k zamietnutiu ich návrhu na nariadenie predbežného opatrenia. V tejto súvislosti spoločnosti InterMune tvrdili, že situácia, ktorá by vznikla sprístupnením požadovaných dokumentov, by bola nenapraviteľná.

14 Predseda Všeobecného súdu v bode 35 napadnutého uznesenia uviedol, že podľa spoločností InterMune, ktoré sa odvolávajú na uznesenie predsedu Všeobecného súdu zo 16. novembra 2012, Akzo Nobel a i./Komisia (T-345/12 R) by v prípade uverejnenia informácií skrytých v cenzurovanej verzii požadovaných dokumentov pred ukončením konania vo veci samej, tieto spoločnosti mohli byť zbavené účinného prostriedku nápravy porušenia ich základných práv, najmä práva na ochranu služobného tajomstva. Ujma, ktorá by totiž mohla byť spôsobená spoločnostiam InterMune, ktoré vyrábajú a predávajú iba jediný liek, sprístupnením týchto informácií, by bola zvlášť závažná. Skutočnosť, že sprístupnenie žiada konkurent týchto spoločností, aby mohol nenávratne zlepšiť svoje súťažné postavenie, túto analýzu iba potvrdzuje. Ak by sa tieto informácie mohli stať verejne prístupné, akékoľvek následné zrušenie sporného rozhodnutia by bolo zbavené potrebného účinku.

15 V bodoch 36 a 37 tohto uznesenia predseda Všeobecného súdu rozhodol, že podmienka týkajúca sa naliehavosti je v zásade splnená. Domnieval sa, že uverejnenie informácií skrytých v cenzurovanej verzii požadovaných dokumentov by totiž nezvratným spôsobom porušilo právo na ochranu služobného tajomstva, ktorého sa môžu spoločnosti InterMune dovolávať na základe článku 339 ZFEÚ, článku 8 Európskeho dohovoru o ochrane ľudských práv a základných slobôd, podpísaného v Ríme 4. novembra 1950 (ďalej len „EDĽP“), a článku 7 Charty. Okrem toho spoločnosti InterMune by čelili riziku porušenia ich základného práva na účinnú súdnu ochranu zakotveného v článku 6 EDĽP a v článku 47 Charty, ak by mohla EMA uverejniť tieto informácie ešte predtým, ako Všeobecný súd rozhodne o žalobe vo veci samej.

16 V bode 38 a nasl. napadnutého uznesenia predseda Všeobecného súdu zamietol tvrdenia v opačnom zmysle uvádzané EMA. V tejto súvislosti v bode 39 tohto uznesenia uviedol, že poznámka EMA, podľa ktorej nariadenie predbežných opatrení požadovaných spoločnosťami InterMune by spôsobilo, že informácie skryté v cenzurovanej verzii požadovaných dokumentov by už neboli „verejné“, ale „dôverné“, nemá význam pri skúmaní podmienky týkajúcej sa naliehavosti, pretože táto poznámka sa týka skôr podmienky *fumus boni iuris*. V bodoch 40 a 41 uvedeného uznesenia sa tiež domnieval, že tvrdenia EMA o čisto finančnej povahe ujmy nemôžu uspieť, pretože ak ide o sprístupnenie údajne dôverných informácií, prístup, ktorý banalizuje porušenie služobného tajomstva na čisto finančnú ujmu, nie je primeraný v rozsahu, v akom nezohľadňuje uvádzané základné práva. Predseda Všeobecného súdu s odkazom na bod 53 už citovaného uznesenia Pilkington Group/Komisia spresnil v tomto smere, že najneskôr po nadobudnutí účinnosti Lisabonskej zmluvy 1. decembra 2009, ktorou bola Charta povýšená na úroveň prameňa primárneho práva Únie a ktoré podľa článku 6 ods. 1 prvého pododseku ZEÚ stanovuje, že Charta má rovnakú právnu silu ako Zmluvy, by hroziace riziko vážneho a nenapraviteľného porušenia základných práv vyplývajúcich z článkov 7 a 47 Charty v tejto oblasti muselo byť označené za ujmu, ktorá odôvodňuje nariadenie navrhovaného predbežného opatrenia.

17 V bode 43 a nasl. napadnutého uznesenia predseda Všeobecného súdu preskúmal podmienku týkajúcu sa *fumus boni iuris*. Po tom, čo v bode 43 uvedeného uznesenia pripomenul, že táto podmienka je splnená, keď sa aspoň jeden z dôvodov uvádzaných účastníkom konania, ktorý navrhuje nariadenie predbežného opatrenia na podporu svojej žaloby vo veci samej, zdá na prvý pohľad relevantný a v každom prípade nie nedôvodný, sa v bode 44 tohto uznesenia domnieval, že v špecifickom kontexte predbežnej ochrany údajne dôverných informácií, ako sú informácie skryté v cenzurovanej verzii požadovaných dokumentov, sudca rozhodujúci o návrhu na nariadenie predbežného opatrenia môže v zásade dospieť k záveru, že *fumus boni iuris* neexistuje len v prípade, že predmetné informácie zjavne nie sú dôvernej povahy, inak hrozí, že by bola porušená zásada, že konanie o nariadení predbežného opatrenia je nevyhnutne vedľajším a predbežným konaním, alebo by vzniklo bezprostredné riziko, že budú porušené základné práva, na ktoré sa odvolával účastník konania, ktorý požiadal o predbežnú ochranu týchto práv.

18 Práve s ohľadom na tieto úvahy predseda Všeobecného súdu v bodoch 45 až 47 napadnutého uznesenia preskúmal tvrdenia predložené spoločnosťami InterMune na podporu ich žaloby vo veci samej. Podľa týchto spoločností sú informácie skryté v cenzurovanej verzii požadovaných dokumentov predmetom obchodného tajomstva a práva duševného vlastníctva. EMA nepristúpila k podrobnému posúdeniu tvrdení a dôkazov predložených uvedenými spoločnosťami svedčiacich o dôvernej povahe týchto informácií a nevykonala riadne zváženie záujmov požadované článkom 4 ods. 2 nariadenia č. 1049/2001, s cieľom posúdiť, či existuje verejný záujem na sprístupnení týchto informácií, ktorý má prednosť pred potrebou chrániť ich obchodné záujmy pred škodou vyplývajúcou z takéhoto sprístupnenia. Spoločnosti InterMune zdôrazňujú požiadavky ochrany obchodného tajomstva vyplývajúce najmä z článku 80 nariadenia č. 726/2004, podľa ktorého je potrebné poskytnúť verejnosti prístup k informáciám o dohľade nad liekmi, pokiaľ tieto informácie nemajú dôvernú povahu, a pripomínajú, že v nedávnej judikatúre Súdny dvor potvrdil nevyhnutnosť vykladať výnimky stanovené v článku 4 ods. 2 nariadenia č. 1049/2001 takým spôsobom, aby sa zabezpečil súlad so záujmami chránenými inými aktmi práva Únie.

19 V bodoch 48 a 49 napadnutého uznesenia predseda Všeobecného súdu pripomenul, že podľa EMA sprístupnenie údajne dôverných informácií je založené výlučne na novej politike prístupu k dokumentom tejto inštitúcie, ktorá nadobudla účinnosť 1. decembra 2010. Okrem toho neexistuje žiadne ustanovenie práva Únie, na základe ktorého by sa mali dokumenty predložené žiadateľom o AMM, ktoré obsahujú informácie o výsledkoch klinických skúšok, považovať za dôverné. EMA nepopiera, že niektoré časti rozsiahlej dokumentácie predložené žiadateľom o AMM obsahujú informácie, ktoré patria pod obchodné tajomstvo, ale je nerozumné tvrdiť, že údajne dôverné informácie týkajúce sa bezpečnosti alebo účinkov liekov na zdravie ľudí a na životné prostredie, by mali požívať rovnakú úroveň ochrany.

20 Práve s ohľadom na tieto úvahy uvedené v bodoch 45 až 49 napadnutého uznesenia predseda Všeobecného súdu v bodoch 50 až 53 uvedeného uznesenia rozhodol, že samotný spis neumožňuje vyvodiť *prima facie* záver o zjavnej neexistencii *fumus boni iuris*. Tento sudca sa totiž domnieval, že neexistuje judikatúra, ktorá by podávala jasnú odpoveď na otázku, ktorú má vyriešiť rozsudok vydaný neskoršie vo veci samej, a to otázku, či sporné rozhodnutie založené na novej politike prístupu k dokumentom EMA porušuje právo spoločností InterMune na služobné tajomstvo, zaručené článkom 339 ZFEÚ, článkom 8 EDĽP a článkom 7 Charty, tým, že informácie skryté v cenzurovanej verzii požadovaných dokumentov majú dôvernú povahu, a preto musia byť chránené proti každému sprístupneniu. Predseda Všeobecného súdu na základe toho vyvodil záver, že takáto zásadná otázka nemôže byť po prvýkrát rozhodnutá sudcom rozhodujúcim o návrhu na nariadenie predbežného opatrenia, a že naopak vyžaduje podrobné preskúmanie v rámci konania vo veci samej.

21 Predseda Všeobecného súdu v bode 54 napadnutého uznesenia takisto rozhodol, že v každom prípade je povinnosťou sudcu rozhodujúceho vo veci samej, aby rozhodol o otázke, či je sprístupnenie informácií skrytých v cenzurovanej verzii požadovaných dokumentov odôvodnené vyšším verejným záujmom, tak, že na tento účel vykoná zváženie záujmov medzi obchodným záujmom spoločností InterMune na tom, aby tieto informácie neboli sprístupnené, a všeobecným záujmom, ktorý má zaručiť verejnosti čo najširší prístup k dokumentom držaným Úniou. Nakoniec tento sudca v bode 56 napadnutého uznesenia pripomenul, že vzhľadom na to, že EMA zdôraznila význam transparentnosti rozhodovacieho procesu v rámci posudzovania a účinného dohľadu nad liekmi, tento orgán upustil od akéhokoľvek vysvetlenia dôvodov, pre ktoré by mala zásadná otázka, ktorá je predmetom konania vo veci samej, dostať zvlášť rýchlu odpoveď. V tejto súvislosti predseda Všeobecného súdu dodal, že je možné, že EMA obohatí svoje vyjadrenie k žalobe vo veci samej o návrh na skrátené súdne konanie podľa článku 76a Rokovacieho poriadku Všeobecného súdu.

22 Na základe súhrnu týchto dôvodov predseda Všeobecného súdu rozhodol vyhovieť návrhu spoločností InterMune na nariadenie predbežného opatrenia, pričom nerozhodol o návrhu na vstup vedľajšieho účastníka do konania, ktorý mu predložila Eucope. Body 1 a 2 výroku napadnutého uznesenia znejú:

„1. Výkon [sporného] rozhodnutia sa odkladá.

2. EMA sa ukladá povinnosť nesprístupniť verziu požadovaných dokumentov, ktorá je podrobnejšia ako cenzurovaná verzia týchto dokumentov, ktorá bola EMA oznámená spoločnosťami InterMune 8. októbra 2012.“

Konanie pred Súdnym dvorom a návrhy účastníkov konania

23 EMA navrhuje, aby Súdny dvor:

— zrušil napadnuté uznesenie a

— zaviazal spoločnosti InterMune na náhradu všetkých trov tohto konania vrátane trov konania pred Všeobecným súdom.

24 Spoločnosti InterMune navrhujú zamietnuť odvolanie a zaviazať EMA na náhradu trov konania vynaložených v konaní o odvolaní.

25 Podaním doručeným do kancelárie Súdneho dvora 12. augusta 2013 Eucope podala návrh na vstup vedľajšieho účastníka do konania na podporu návrhov spoločností InterMune. Z tvrdení uvádzaných Eucope na podporu návrhu na vstup vedľajšieho účastníka do konania na prvý pohľad vyplýva záujem na rozhodnutí v tomto konaní o odvolaní. Je totiž zrejmé, že Eucope zastupuje veľký počet podnikov farmaceutického priemyslu, kam patria spoločnosti InterMune, a medzi ciele vyplývajúce z jej štatútu patrí ochrana záujmov jej členov v konaniach pred inštitúciami Únie. Okrem toho toto konanie vyvoláva dôležité otázky týkajúce sa zaobchádzania EMA s údajne dôvernými informáciami a mohlo by tak mať nepriamy a významný vplyv na záujmy členov Eucope, a to aspoň do času, kým Všeobecný súd rozhodne vo veci samej v konaniach T-44/13 a T-73/13. V dôsledku toho je potrebné vyhovieť návrhu Eucope na vstup vedľajšieho účastníka do konania, ktorý bol oznámený listom do kancelárie Súdneho dvora 11. septembra 2013.

26 Vo svojom vyjadrení vedľajšieho účastníka konania z 23. septembra 2013 Eucope navrhuje, aby Súdny dvor zamietol odvolanie a zaviazal EMA na náhradu trov konania, najmä tých trov konania, ktoré vznikli Eucope v rámci vstupu do konania ako vedľajšieho účastníka konania. EMA a spoločnosti InterMune podali svoje písomné pripomienky k vyjadreniu vedľajšieho účastníka konania 9. októbra 2013.

27 Dňa 14. októbra 2013 boli vypočuté ústne pripomienky a odpovede účastníkov konania na otázky Súdneho dvora na spoločnom pojednávaní s vecou EMA/AbbVie [C-389/13 P(R)], prejednávanej Súdnym dvorom.

O odvolaní

28 Na podporu svojho odvolania EMA uvádza dva odvolacie dôvody založené na:

— nesprávnom právnom posúdení v rámci zváženia záujmov, ako aj podmienky naliehavosti a

— nedostatku odôvodnenia, ako aj na zjavne nesprávnom posúdení *fumus boni iuris*.

29 Najskôr je potrebné preskúmať prvý dôvod predložený EMA na podporu jej odvolania týkajúci sa zváženia dotknutých záujmov a naliehavosti. Týmto dôvodom, ktorý sa delí na dve časti, EMA predsedovi Všeobecného súdu konkrétne vytýka, že sa dopustil nesprávneho uplatnenia judikatúry, a preto napadnuté uznesenie vychádza z nesprávneho právneho posúdenia v rozsahu, v akom sa tento sudca v prvom rade domnieva, že zváženie záujmov sa prikláňa v prospech spoločností InterMune a že podmienka naliehavosti je splnená, a v druhom rade, že záujmy spoločností InterMune sú chránené ich základným právom na súkromný život podľa článku 8 EDĽP a podľa článku 7 Charty.

30 Konkrétnejšie, v prvom rade je potrebné preskúmať prvú časť prvého odvolacieho dôvodu, ktorého sa dovoláva EMA na podporu svojho odvolania, keďže toto odvolanie je založené na nesprávnom právnom posúdení, ktorého sa predseda Všeobecného súdu údajne dopustil tým, že dospel k záveru, že podmienka naliehavosti bola v prejednávanej veci splnená.

Argumentácia účastníkov konania

31 EMA v podstate tvrdí, že v napadnutom uznesení sa predseda Všeobecného súdu tým, že overil, že podmienka naliehavosti je splnená, pri posúdení vykonanom v tomto kontexte dopustil nesprávneho právneho posúdenia vzhľadom na to, že nepreskúmal, či spoločnosti InterMune preukázali, že ujmu spočívajúcu v údajnej možnej strate konkurenčnej a obchodnej výhody nie je možné dostatočne

nahradiť v konaní o náhradu škody. Pripomína, že na rozdiel od ustálenej judikatúry predseda Všeobecného súdu neprihliadal na skutočnosť, že ujma, ktorá by vznikla v dôsledku straty výhody, by v každom prípade bola len finančná.

32 Na pojednávaní EMA počas odpovede na otázky Súdneho dvora dodala, že napadnuté uznesenie vychádza z nesprávneho právneho posúdenia práve tak ako už citované uznesenie predsedu Súdneho dvora Pilkington Group/Komisia z dôvodov vyjadrených v uznesení podpredsedu Súdneho dvora z 10. septembra 2013 Komisia/Pilkington Group [C-278/13 P(R)]. Pri tejto príležitosti tvrdila, že spoločnosti InterMune môžu preukázať existenciu rizika ujmy, ktoré sa ich týka, iba vtedy, ak môžu dokázať, že sprístupnením požadovaných dokumentov môžu konkurenti týchto spoločností získať obchodnú výhodu, túto skutočnosť však nepreukázali. Takáto ujma by však v každom prípade, a to aj v prípade jej preukázania, nebola nenapraviteľná, pretože by to bola iba finančná ujma, ktorú je možné nahradiť v konaní o náhradu škody. Táto ujma, vyplývajúca zo sprístupnenia vedeckých podkladov tretím osobám, nie je porovnateľná ujme, ku ktorej došlo vo veci, v ktorej bolo vydané už citované uznesenie Komisia/Pilkington, ktorá bola výsledkom uverejnenia špecifických obchodných informácií na Internete, najmä v rozsahu, v akom na rozdiel od ujmy, o ktorú šlo v už spomenutej veci, môže byť ujma uvádzaná v tomto konaní identifikovaná a vyčíslená.

33 Na pojednávaní spoločnosti InterMune uznali, že vzhľadom na už citované uznesenie Komisia/Pilkington Group existencia rizika vážnej a nenapraviteľnej ujmy nevyplýva zo samotného tvrdeného porušenia niektorých základných práv, ako sú právo na majetok a právo na ochranu dôverných informácií.

34 Spoločnosti InterMune uvádzajú, že finančná ujma, ktorá by im mohla vzniknúť, nemôže byť identifikovaná a vyčíslená v zmysle bodu 54 už citovaného uznesenia Komisia/Pilkington Group. Táto ujma by vyplývala jednak z toho, že konkurenti spoločností InterMune, a najmä Boehringer Ingelheim GmbH, ktorý už na EMA podal žiadosť o ich sprístupnenie, v budúcnosti použijú informácie skryté v cenzurovanej verzii požadovaných dokumentov na vývoj lieku, ktorý by konkuroval lieku Esbriet, a jednak z toho, že spoločnosti InterMune stratia možnosť získať v budúcnosti patenty, keďže, ak by EMA sprístupnila tieto informácie, tieto by sa stali súčasťou stavu techniky. Spoločnosti InterMune v tejto súvislosti spresňujú, že ich stratégia v oblasti patentov sa zameriava na získavanie patentov namiesto používania chemických látok, ktoré sú už známe, a najmä pirfenidonu, účinnej látky lieku Esbriet, na nové liečebné účely, a že nie je vždy možné podať žiadosť o takéto patenty ešte pred podaním žiadosti týkajúcej sa získania AMM u EMA. Poukazujú takisto na skutočnosť, že informácie obsiahnuté v požadovaných dokumentoch by mohli byť využívané konkurentmi týchto spoločností na účely získania AMM pre lieky, ktoré by potom mohli konkurovať lieku Esbriet, a to nielen v Európe, ale aj na celom svete, a najmä v krajinách, v ktorých nie je rovnaká úroveň predpisov upravujúcich transparentnosť a práva duševného vlastníctva ako v Európe.

Posúdenie Súdnym dvorom

35 Najprv je potrebné pripomenúť, že podľa článku 278 ZFEÚ žaloby podané na Súdny dvor Európskej únie nemajú odkladný účinok, ale ak Súdny dvor Európskej únie usúdi, že si to okolnosti vyžadujú, môže nariadiť odklad výkonu napadnutého aktu alebo podľa článku 279 ZFEÚ prijať iné nevyhnutné predbežné opatrenia. Nariadenie predbežných opatrení je však odchylným pravidlom od všeobecného pravidla, podľa ktorého sa na akty prijaté inštitúciami Únie vzťahuje prezumpcia zákonnosti a sú v zásade vykonateľné.

36 Článok 104 ods. 2 Rokovacieho poriadku Všeobecného súdu stanovuje, že návrhy na nariadenie predbežných opatrení musia uvádzať „predmet konania, okolnosti preukazujúce naliehavosť, ako aj skutkové a právne dôvody, ktoré na prvý pohľad (*fumus boni iuris*) odôvodňujú ich nariadenie“. Takže odklad výkonu a predbežné opatrenia môžu byť nariadené sudcom rozhodujúcim o predbežnom opatrení, ak sa preukáže, že ich nariadenie je na prvý pohľad odôvodnené skutkovými a právnymi

dôvodmi (*fumus boni iuris*), a že sú naliehavé v tom zmysle, že na účely zabránenia vážnej a nenapraviteľnej ujme na záujmoch účastníka konania, ktorý ich navrhol, je nevyhnutné, aby boli vydané a ich účinky nastali pred rozhodnutím o žalobe vo veci samej. Tieto podmienky sú kumulatívne, preto musia byť návrhy na nariadenie predbežných opatrení zamietnuté, pokiaľ niektorá z nich nie je splnená (uznesenie Komisia/Pilkington Group, už citované, bod 35 a citovaná judikatúra). Sudca rozhodujúci o nariadení predbežných opatrení prípadne vykoná tiež zváženie predmetných záujmov (uznesenie predsedu Súdneho dvora z 23. februára 2001, Rakúsko/Rada, C-445/00 R, Zb. s. I-1461, bod 73).

37 V tejto súvislosti treba zdôrazniť, že účelom konania o nariadení predbežného opatrenia je zaručiť plnú účinnosť budúceho konečného rozhodnutia, aby sa zabránilo vzniku medzery v právnej ochrane poskytovanej Súdnym dvorom. Na dosiahnutie tohto cieľa sa naliehavosť musí posudzovať s ohľadom na potrebu nariadenia predbežného opatrenia, ktorého cieľom je zabrániť vzniku vážnej a nenapraviteľnej ujmy na strane účastníka, ktorý o jeho nariadenie žiada [pozri v tomto zmysle uznesenie predsedu Súdneho dvora zo 14. decembra 2001, Komisia/Euroalliages a i., C-404/01 P(R), Zb. s. I-10367, body 61 a 62]. Je na tomto účastníkovi konania, aby predložil dôkaz o tom, že nemôže čakať na výsledok konania vo veci samej bez toho, aby mu vznikla takáto ujma (pozri uznesenie predsedu Súdneho dvora z 12. októbra 2000, Grécko/Komisia, C-278/00 R, Zb. s. I-8787, bod 14).

38 Hoci je správne, že na účely preukázania existencie vážnej a nenapraviteľnej ujmy nie je nevyhnutné vyžadovať, aby sa s absolútnou istotou preukázalo, že k ujme dôjde, a teda stačí dostatočná pravdepodobnosť, že táto ujma vznikne, nič to nemení na tom, že účastník konania, ktorý navrhuje nariadenie predbežného opatrenia, je povinný preukázať skutočnosti, ktoré sú základom predpokladu takejto vážnej a nenapraviteľnej ujmy [uznesenie predsedu Súdneho dvora zo 14. decembra 1999, HFB a i./Komisia, C-335/99 P(R), Zb. s. I-8705, bod 67].

39 Je potrebné uviesť, že podľa napadnutého uznesenia ujma, ktorej sa dovolávajú spoločnosti InterMune v prejednávanej veci je ujma, ktorá by bola spôsobená sprístupnením dokumentov, ktoré obsahujú údajne dôverné skutočnosti, v plnom rozsahu konkurentovi, ktorý by ich mohol, a dokonca aj iní konkurenti, využiť na účely výroby a získania povolenia na obchodovanie s ich vlastnými liekmi. Tieto dokumenty, a konkrétne informácie skryté v cenzurovanej verzii požadovaných dokumentov, sa týkajú klinických a predklinických skúšok, a najmä skúšok na zvieratách a na ľuďoch, uskutočnených spoločnosťami InterMune na účely preukázania bezpečnosti a účinnosti lieku Esbriet, v rámci žiadosti o AMM pre tento liek.

40 Na účely posúdenia existencie rizika vážnej a nenapraviteľnej ujmy a bez ohľadu na preskúmanie *fumus boni iuris*, ktoré nadväzuje na toto posúdenie, avšak sa od neho líši, predseda Všeobecného súdu musí vychádzať z predpokladu, podľa ktorého informácie skryté v cenzurovanej verzii požadovaných dokumentov majú skutočne dôvernú povahu, v súlade s tvrdeniami formulovanými spoločnosťami InterMune, tak v rámci ich žaloby vo veci samej, ako aj v rámci konania o nariadení predbežného opatrenia.

41 V tejto súvislosti je potrebné poukázať na to, že v bodoch 36 a 37 napadnutého uznesenia predseda Všeobecného súdu vyvodil existenciu rizika vážnej a nenapraviteľnej ujmy zo skutočnosti, že základné právo spoločností InterMune na ochranu služobného tajomstva, rovnako ako ich základné právo na účinnú súdnu ochranu, by mohlo byť závažným a nenapraviteľným spôsobom porušené okamžitým sprístupnením ich údajne dôverných údajov. Z bodoch 40 a 41 tohto uznesenia vyplýva, že predseda Všeobecného súdu rozhodol, že v prípade sprístupnenia údajne dôverných informácií nie je vhodný prístup, ktorý spočíva v banalizovaní porušenia služobného tajomstva na čisto finančnú ujmu, keďže takýto prístup nezohľadňuje základné práva, ktorých sa dovoláva ten, kto požaduje predbežnú ochranu týchto informácií. Na podporu tohto odôvodnenia sa tento sudca dovolával najmä nadobudnutia účinnosti Lisabonskej zmluvy, ako aj zvýšenej ochrany práv zakotvených v Charte, ktorá z nej vyplýva.

42 Z judikatúry Súdneho dvora však vyplýva, že tézu, podľa ktorej ujma je už zo svojej podstaty nenapraviteľná, lebo zasahuje do oblasti základných práv, nemožno prijať, keďže nestačí abstraktne tvrdiť, že dôjde k zásahu do základných práv na účely preukázania toho, že škoda, ktorá by z toho mohla vyplývať, by mala nevyhnutne nenapraviteľnú povahu [pozri v tomto zmysle uznesenie predsedu Súdneho dvora z 15. apríla 1998, Camar/Komisia a Rada, C-43/98 P(R), Zb. s. I-1815, body 46 a 47]. Posilnená ochrana základných práv, ktorá vyplýva z Lisabonskej zmluvy, nespochybňuje túto judikatúru, keďže tieto práva, a najmä práva uvádzané v prejednávanej veci, už boli chránené právom Únie pred nadobudnutím platnosti tejto Zmluvy (uznesenie Komisia/Pilkington Group, už citované, bod 40).

43 Porušenie niektorých základných práv, ako je zákaz mučenia a neľudského alebo ponižujúceho zaobchádzania alebo trestu, zakotvený v článku 4 Charty, by ako také bezpochyby mohlo z dôvodu samotnej povahy porušovaného práva viesť k vzniku vážnej a nenapraviteľnej ujmy. Pravdou však zostáva, že v súlade s judikatúrou pripomenutou v bodoch 37 a 38 tohto uznesenia je vždy na účastníkovi konania, ktorý žiada o prijatie predbežného opatrenia, aby uviedol a preukázal pravdepodobný vznik takejto ujmy vo svojom konkrétnom prípade.

44 O taký prípad ide najmä vtedy, keď účastník konania žiada o prijatie predbežného opatrenia s cieľom zabrániť uverejneniu obchodných údajov, na ktoré sa údajne vzťahuje služobné tajomstvo. Rozsah, v akom sprístupnenie takýchto informácií spôsobí vážnu a nenapraviteľnú ujmu, totiž závisí od kombinácie okolností, ako je najmä profesijný a obchodný význam informácií pre podnik, ktorý ich poskytuje, a ich využiteľnosť pre ostatné podniky, ktoré sa s nimi môžu oboznámiť a následne ich využívať.

45 Zo všetkých predchádzajúcich úvah vyplýva, že predseda Všeobecného súdu sa dopustil nesprávneho právneho posúdenia, keď sa najmä v bodoch 36 a 37 napadnutého uznesenia domnieval, že údajné porušenie základného práva spoločností InterMune na ochranu ich profesijných tajomstiev zakotveného v článku 339 ZFEÚ, v článku 8 EDĽP a v článku 7 Charty, ako aj práva týchto spoločností na účinnú súdnu ochranu zakotveného v článku 6 EDĽP a v článku 47 Charty, ako také postačuje na účely preukázania rizika vzniku vážnej a nenapraviteľnej ujmy za okolností prejednávanej veci.

46 Pokiaľ ide o dôsledky, ktoré je nutné z tohto nesprávneho právneho posúdenia vyvodiť, je potrebné pripomenúť, že podľa spoločností InterMune, ujma, ktorá by im mohla vzniknúť, je závažná a nenapraviteľná napriek jej obchodnej a finančnej povahe. Túto ujmu vyplývajúcu z budúceho použitia informácií skrytých v cenzurovanej verzii dokumentov požadovaných konkurentmi, a najmä tomu konkurentovi, ktorý už požiadal EMA o ich sprístupnenie na účely vývoja lieku, ktorý by konkuroval lieku Esbriet, ako aj zo straty možnosti získať patenty, pokiaľ by boli tieto informácie verejne prístupné, totiž nie je možné identifikovať a vyčísliť v zmysle už citovaného uznesenia Komisia/Pilkington Group, bod 54. Je potrebné preskúmať, či by mohli tieto tvrdenia týkajúce sa finančnej ujmy odôvodniť nahradenie odôvodnenia tak, ako bolo vykonané v rámci už citovaného uznesenia Komisia/Pilkington Group.

47 Pokiaľ ide o nenapraviteľnú povahu tejto ujmy, je nepochybné, že zrušenie sporného rozhodnutia vo veci samej Všeobecným súdom by nemalo za následok odstránenie ujmy, ktorá už vznikla, a navrátenie vecí do pôvodného stavu, pretože ak by sprístupnenie požadovaných dokumentov nemohlo byť zakázané až do vydania rozhodnutia vo veci samej, škoda spojená s prípadným použitím týchto dokumentov konkurentmi spoločností InterMune počas obdobia, keď prebiehalo konanie vo veci samej, by už nemohla byť odstránená.

48 Ujmu peňažnej povahy však s výnimkou mimoriadnych okolností nemožno považovať za nenapraviteľnú, keďže je všeobecným pravidlom, že peňažná náhrada má uviesť poškodenú osobu do predošlého stavu pred vznikom ujmy. Takáto ujma môže byť napravená najmä v rámci žaloby o náhradu škody podanej na základe článkov 268 ZFEÚ a 340 ZFEÚ (uznesenie Komisia/Pilkington Group, už citované, bod 50 a citovaná judikatúra).

49 Treba však uviesť, že ujmu finančnej povahy možno považovať za nenapraviteľnú najmä v prípade, ak túto ujmu, aj keď vznikne, nemožno vyčísliť [uznesenie podpredsedu Súdneho dvora zo 7. marca 2013, EDF/Komisia, C-551/12 P(R), bod 60 a citovaná judikatúra].

50 Neistotu spojenú s nápravou ujmy finančnej povahy v rámci prípadnej žaloby o náhradu škody ako takú bezpochyby nemožno považovať za okolnosť, ktorá by mohla preukázať nenapraviteľnosť takejto ujmy v zmysle judikatúry Súdneho dvora. V štádiu konania o nariadení predbežného opatrenia je totiž možnosť získať neskôr nápravu ujmy peňažnej povahy v rámci prípadnej žaloby o náhradu škody, ktorú možno podať po zrušení napadnutého aktu, nevyhnutne neistá. Cieľom konania o nariadení predbežného opatrenia však nie je nahradiť takúto žalobu o náhradu škody, aby sa znížila táto neistota, keďže jeho účelom je len zaručiť plnú účinnosť budúceho konečného rozhodnutia, ktoré má byť vydané v konaní vo veci samej, na ktoré konanie o nariadení predbežného konania nadväzuje, teda v prejednávanej veci v žalobe o zrušenie [uznesenie predsedu Súdneho dvora zo 14. decembra 2011, Alcoa Trasformazioni/Komisia, C-446/10 P(R), body 55 až 57].

51 Inak je to v prípade, ak z posúdení vykonaných sudcom rozhodujúcim o nariadení predbežných opatrení jasne vyplýva, že uvádzanú škodu, ak dôjde k jej vzniku, nebude možné vzhľadom na jej povahu a predvídateľnosť jej vzniku identifikovať a primerane vyčísliť a že v dôsledku toho žaloba o náhradu škody prakticky nebude môcť umožniť jej nápravu (uznesenie Komisia/Pilkington Group, už citované, bod 54).

52 V tejto súvislosti je potrebné uviesť, že riziko finančnej ujmy, ktorému čelia spoločnosti InterMune v prejednávanej veci, spojené, po sprístupnení informácií skrytých v cenzurovanej verzii požadovaných dokumentov, s ich použitím na obchodné účely konkurentmi týchto spoločností, ako aj so stratou možnosti v budúcnosti získať patenty, pokiaľ by boli tieto informácie súčasťou stavu techniky, v zásade nie je porovnateľné, najmä pokiaľ ide o povahu tejto ujmy a predvídateľný spôsob jej vzniku, s rizikom vyplývajúcim vo veci, v ktorej bolo vydané už citované uznesenie Komisia/Pilkington Group, z uverejnenia špecifických obchodných a údajne dôverných informácií týkajúcich sa skutočností ako sú totožnosť, klientov, počet dodaných dielov, výpočet cien a zmeny cien na Internete. Vznik finančnej ujmy uvádzanej v rámci tohto konania by bol totiž údajne spôsobený budúcim použitím informácií skrytých v cenzurovanej verzii požadovaných dokumentov konkurentom alebo nemožnosťou získania patentov týkajúcich sa liečebného použitia chemických látok, ktoré ešte neboli prihlásené.

53 Ako už bolo uvedené v bode 38 tohto uznesenia, aj keď nie je nevyhnutné vyžadovať, aby sa s absolútnou istotou preukázalo, že k ujme dôjde, a teda stačí dostatočná pravdepodobnosť, že táto ujma vznikne, účastník konania, ktorý navrhuje nariadenie predbežného opatrenia, je povinný preukázať skutočnosti, ktoré sú základom predpokladu takejto vážnej a nenapraviteľnej ujmy.

54 V prejednávanej veci však vo svetle predchádzajúcich úvah nie je možné vylúčiť, pokiaľ ide o rôzne informácie skryté v cenzurovanej verzii požadovaných dokumentov skúmané celkovo alebo jednotlivo, ktorých sprístupnenie by podľa tvrdení spoločností InterMune mohlo spôsobiť vážnu a nenapraviteľnú ujmu, že tieto spoločnosti sú spôsobilé preukázať existenciu takéhoto rizika vo vzťahu k sprístupneniu niektorých z týchto informácií, kým v konečnom dôsledku nie sú schopné predložiť takýto dôkaz vo vzťahu k sprístupneniu iných týchto informácií.

55 V tejto súvislosti a na rozdiel od záveru, ku ktorému dospel predseda Všeobecného súdu v bode 21 napadnutého uznesenia, promptnosť vyžadovaná v konaní o nariadení predbežného opatrenia nemôže v prejednávanej veci sama osebe zabrániť tomu, aby sudca rozhodujúci o návrhu na nariadenie

predbežného opatrenia preskúmal všetky tvrdenia a dôkazy prednesené na prvom stupni spoločnosťami InterMune, a ktoré majú preukázať potrebu udržania dôvernosti informácií skrytých v cenzurovanej verzii požadovaných dokumentov, aby týmto spoločnostiam nevznikla vážna a nenapraviteľná ujma. Okrem toho z judikatúry Súdneho dvora a Všeobecného súdu vyplýva, že sudca rozhodujúci o návrhu na nariadenie predbežného opatrenia je oprávnený, ak to považuje za primerané, prijať čiastkové riešenia, a to najmä čiastočne vyhovieť návrhu na odklad výkonu aktu (pozri v tomto zmysle uznesenia predsedu Súdneho dvora z 15. októbra 1974, Nederlandse Vereniging voor de Fruit- en Groentenimporthandel a Nederlandse Bond van Grossiers in Zuidvruchten en ander Geimporteerd Fruit/Komisia, 71/74 R a RR, Zb. s. 1031, body 5 až 8; z 31. marca 1982, VBVB a VBBB/Komisia, 43/82 R a 63/82 R, Zb. s. 1241, body 9 až 12, ako aj uznesenie predsedu Súdu prvého stupňa zo 16. júna 1992, Langnese-Iglo a Schöller Lebensmittel/Komisia, T-24/92 R a T-28/92 R, Zb. s. II-1839, body 30 až 35 a body 1 a 2 výroku).

56 Pokiaľ by spoločnosti InterMune predložili takýto dôkaz vo vzťahu k niektorým informáciám skrytým v cenzurovanej verzii požadovaných dokumentov, zásada účinnej súdnej ochrany zakotvená v článku 47 Charty vyžaduje, aby bolo predbežné opatrenie, ktoré navrhujú, vydané len vo vzťahu k týmto údajom.

57 V tejto súvislosti je potrebné poukázať na to, že spoločnosti InterMune v tej časti ich návrhu na nariadenie predbežného opatrenia, ktorá sa týka *fumus boni iuris*, a konkrétne s odvolaním na prvý odvolací dôvod na podporu žaloby o neplatnosť, pripomenuli, že v ich liste z 8. októbra 2012 a v jeho prílohe podrobne vysvetlili svoje námietky osobitne sa týkajúce sprístupnenia informácií skrytých v cenzurovanej verzii požadovaných dokumentov. Preto bolo povinnosťou predsedu Všeobecného súdu na základe týchto námietok preskúmať, či sprístupnenie niektorých z týchto informácií nemôže byť povolené bez toho, aby toto povolenie spôsobilo, že spoločnostiam InterMune s dostatočnou mierou pravdepodobnosti vznikne riziko vážnej a nenapraviteľnej ujmy.

58 Za týchto podmienok musí byť napadnuté uznesenie zrušené a keďže v tejto veci nie je ešte rozhodnuté, musí byť vrátená Všeobecnému súdu na rozhodnutie podľa článku 61 Štatútu Súdneho dvora Európskej únie.

Z týchto dôvodov podpredseda Súdneho dvora nariadil:

1. Uznesenie predsedu Všeobecného súdu Európskej únie z 25. apríla 2013, InterMune UK a i./EMA (T-73/13 R), sa zrušuje.

2. Vec sa vracia Všeobecnému súdu Európskej únie.

3. O trovách konania sa rozhodne neskôr.

Podpisy