Zbirka odločb sodne prakse

SKLEP PODPREDSEDNIKA SODIŠČA

z dne 28. novembra 2013 *

„Pritožba — Začasna odredba — Uredba (ES) št. 1049/2001 — Dostop do dokumentov institucij — Dokumenti Evropske agencije za zdravila v okviru vloge za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom — Sklep, s katerim se tretjim osebam dovoli dostop do dokumentov — Informacije, ki niso na voljo javnosti — Resna in nepopravljiva škoda — Dokaz“

V zadevi C-390/13 P(R),

zaradi pritožbe na podlagi člena 57, drugi odstavek, Statuta Sodišča Evropske unije, vložene 5. julija 2013,

Evropska agencija za zdravila (EMA), ki jo zastopajo T. Jabłoński, A. Humphreys, A. Spina in N. Rampal Olmedo, agenti,

pritožnica,

druge stranke v postopku so

InterMune UK Ltd s sedežem v Londonu (Združeno kraljestvo),

InterMune Inc. s sedežem v Brisbanu (Združene države),

InterMune International AG s sedežem v Muttenzu (Švica),

ki jih zastopata T. de la Mare, QC, in F. Campbell, barrister, ki sta ju pooblastila I. Dodds-Smith in A. Williams, solicitors,

tožeče stranke na prvi stopnji,

ob sodelovanju

European Confederation of Pharmaceutical Entrepreneurs AISBL (Eucope) s sedežem v Bruslju (Belgija),

ki jo zastopata F. Louis in P. Gey, odvetnika,

intervenientka v pritožbenem postopku,

PODPREDSEDNIK SODIŠČA

po opredelitvi prvega generalnega pravobranilca P. Cruza Villalóna

* Jezika postopka: angleščina.

izdaja naslednji

Sklep

1 Evropska agencija za zdravila (EMA) s pritožbo predlaga razveljavitev sklepa predsednika Splošnega sodišča Evropske unije z dne 25. aprila 2013 v zadevi InterMune UK in drugi proti EMA (T-73/13 R, v nadaljevanju: izpodbijani sklep), v katerem je Splošno sodišče po eni strani sklenilo, da se odloži izvršitev Sklepa EMA/24685/2013 EMA z dne 15. januarja 2013, s katerim je bil tretjim osebam na podlagi Uredbe Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 1049/2001 z dne 30. maja 2001 o dostopu javnosti do dokumentov Evropskega parlamenta, Sveta in Komisije (UL, posebna izdaja v slovenščini, poglavje 1, zvezek 3, str. 331) dovoljen dostop do dokumentov „2.4 Podroben neklinični povzetek“, „2.5 Podroben klinični povzetek“, „2.6 Neklinični povzetek“ in „2.7 Klinični povzetek“ (v nadaljevanju: zahtevani dokumenti), ki so jih družbe InterMune UK Ltd, InterMune Inc. in InterMune International AG (v nadaljevanju: skupaj: InterMune) predložile v okviru vloge za pridobitev dovoljenja za promet (v nadaljevanju: DZP) z zdravilom Esbriet (v nadaljevanju: sporni sklep), in po drugi strani EMA naložilo, naj ne razkrije različice zahtevanih dokumentov, ki je natančnejša od okrnjene različice teh dokumentov, kot so jo EMA 8. oktobra 2012 posredovale družbe InterMune.

Pravni okvir in upravna praksa EMA

2 Pravni okvir in upravna praksa EMA sta bila predstavljena v točkah od 1 do 11 izpodbijanega sklepa:

„1 Glavna naloga [EMA], ustanovljene z Uredbo (ES) št. 726/2004 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 31. marca 2004 o postopkih Skupnosti za pridobitev dovoljenja za promet in nadzor zdravil za humano in veterinarsko uporabo ter o ustanovitvi Evropske agencije za zdravila (UL, posebna izdaja v slovenščini, poglavje 13, zvezek 34, str. 229), je varovanje in spodbujanje javnega zdravja in zdravja živali z vrednotenjem in nadzorom zdravil za uporabo v humani in veterinarski medicini. Zato je pooblaščena za znanstveno vrednotenje vlog za pridobitev [DZP] z zdravili v Evropski uniji (centralizirani postopek). V skladu s členom 57(1), prvi pododstavek, Uredbe št. 726/2004 državam članicam in institucijam Unije priskrbi najboljše mogoče znanstveno svetovanje o katerem koli vprašanju, povezanem z vrednotenjem kakovosti, varnosti in učinkovitosti zdravil za uporabo v humani in veterinarski medicini, ki se nanjo naslovi.

2 Na podlagi Uredbe št. 726/2004 je treba nekatere kategorije zdravil, vključno z zdravili, pridobljenimi z biotehnologijo, kot je Esbriet, ki se obravnava v tem postopku, odobriti po centraliziranem postopku v skladu z navedeno uredbo. V tem postopku zainteresirana farmacevtska družba vloži vlogo za pridobitev [DZP] z zdravilom, ki jo EMA preuči, Evropska komisija pa nato izda odločbo o DZP. Informacije, ki jih vlagatelj vloge za pridobitev DZP predloži EMA, morajo zajemati dokumentacijo o kakovosti (podatki o sestavinah izdelka in opis proizvodnih procesov), neklinične podatke (podatki o fizikalno-kemijskih, bioloških in mikrobioloških lastnostih ter rezultati poskusov na živalih) in rezultate kliničnih preizkusov (opravljeni preizkusi in podatki o oceni uporabe izdelka pri človeku) za dokaz terapevtske uporabe izdelka. Po pridobitvi DZP se podrobnosti dovoljenja lahko spremenijo, spremembe pa segajo od zgolj upravne spremembe do pomembnejših sprememb, kot so dodajanje novih terapevtskih indikacij.

3 Člen 73, prvi odstavek, Uredbe št. 726/2004 določa, da se za dokumente, ki jih ima EMA, uporablja [Uredba št. 1049/2001], katere namen je javnosti zagotoviti čim širši dostop do dokumentov upravnih organov Unije.

4 Člen 4(2) Uredbe št. 1049/2001 določa, da institucije zavrnejo dostop do dokumenta, kadar bi razkritje oslabilo med drugim varstvo poslovnih interesov fizičnih in pravnih oseb, vključno z intelektualno lastnino, razen če ne prevlada javni interes za razkritje. Glede dokumentov tretjih oseb člen 4(4) Uredbe št. 1049/2001 določa, da se institucija s tretjimi osebami posvetuje, da bi presodila, ali se lahko uporabi izjema iz odstavka 2, razen če je že jasno, ali naj se dokument razkrije ali ne. Člen 4(6) Uredbe št. 1049/2001 določa, da če velja katera od izjem le za dele zahtevanega dokumenta, se drugi deli dokumenta objavijo.

5 EMA v skladu s členom 80, prvi odstavek, Uredbe št. 726/2004 sprejme pravila, da javnosti zagotovi dostop do uredbenih, znanstvenih ali tehničnih podatkov, ki niso zaupne narave in so povezani s pridobitvijo dovoljenja za promet z zdravili ali nadzorom nad njimi. EMA je tako 19. decembra 2006 sprejela pravila za izvajanje Uredbe št. 1049/2001 o dostopu do njenih dokumentov. Člen 4 teh pravil določa, da so dokumenti EMA razvrščeni v eno od teh treh kategorij: ‚javno', ‚interno' ali ‚zaupno'.

6 V skladu s politiko glede dostopa do dokumentov EMA, ki jo je ta stalno uporabljala do leta 2007, se dostop javnosti do dokumentov, ki so del dokumentacije, ki jo družba predloži za pridobitev DZP, vključno s kliničnimi in nekliničnimi podatki, običajno zavrne z obrazložitvijo, da taki podatki spadajo med izjeme, določene z navedenimi pravili za izvajanje, zlasti s členom 3(2)(a) teh pravil – ta je odraz določb člena 4(2), prvi pododstavek, Uredbe št. 1049/2001 – ki se sklicuje na varstvo poslovnih interesov fizičnih in pravnih oseb, vključno z intelektualno lastnino.

7 Leta 2007 je raziskovalni in informacijski center na področju zdravja zaprosil EMA, naj mu omogoči dostop do poročil o kliničnih študijah v zvezi z dvema zdraviloma. EMA mu je dostop zavrnila, ker naj bi razkritje dokumentov škodilo poslovnim interesom proizvajalcev teh zdravil. Raziskovalni in informacijski center je vložil pritožbo pri evropskem varuhu človekovih pravic, ki je po pregledu zadevnih poročil sklenil, da ta ne vsebujejo niti podatkov o sestavi zdravil niti drugih zaupnih poslovnih informacij. Po njegovem mnenju njihovo razkritje torej ne bi škodilo poslovnim interesom sektorja. Varuh človekovih pravic je v osnutku priporočila zato EMA pozval, naj dokumente razkrije.

8 EMA je v odgovoru z dne 31. avgusta 2010 napovedala, da bo dostop do navedenih poročil odobrila, in se zavezala, da bo sprejela ustrezne ukrepe za upoštevanje predloga varuha človekovih pravic. V skladu z njegovimi priporočili je torej 30. novembra 2010 sprejela novo politiko glede dostopa do njenih dokumentov. EMA je v sporočilu za javnost ob sprejetju te politike izjavila, da se dokumenti, ki so ji bili predloženi skupaj z vlogo za pridobitev DZP, kot so klinični in nekliničnі podatki, zdaj lahko razkrijejo, če je bil postopek odločanja o zadevni vlogi končan. Nova politika glede dostopa do dokumentov EMA je začela veljati 1. decembra 2010.

9 EMA je na podlagi nove politike pripravila preglednico različnih dokumentov, ki jih ima. Zlasti dokumentacija, ki zadeva vlogo za pridobitev DZP, ali posodobitve in spremembe te dokumentacije, vključno s kliničnimi in nekliničnimi podatki, se štejejo za ‚javne', kar pomeni, da se lahko razkrijejo, predvsem ko je na voljo odločba Komisije o DZP za zadevno zdravilo. Preglednica je bila marca 2012 dopolnjena s smernicami EMA in direktorjev nacionalnih agencij za zdravila o vrstah podatkov, vključenih v vlogo za pridobitev DZP z zdravilom, ki se lahko razkrijejo po sprejetju končne odločitve o vlogi. Cilj je omogočiti sprejetje doslednega pristopa, da se zagotovijo usmeritve za opredelitev zaupnih poslovnih informacij, ki jih je treba varovati po izdaji DZP z zdravilom.

10 V skladu s smernicami so zaupne poslovne informacije: podrobni podatki o kakovosti in proizvodnji zdravil; podatki o razvoju izdelka, vključno s podrobnimi podatki o sintezi in proizvodnji zdravilnih učinkovin; podatki o formulaciji, preizkusnih postopkih, validaciji ter proizvajalcih in dobaviteljih zdravilnih učinkovin in pomožnih snovi; podrobni opisi proizvodnih procesov in procesov nadzora nad končnim izdelkom. Podatki o kliničnem in nekliničnem

razvoju zdravila pa, nasprotno, sami po sebi niso zaupni in se torej lahko razkrijejo. Namen nekliničnih študij je predvsem določiti farmakološke lastnosti in razumeti toksikološki profil zdravila, medtem ko so klinični preizkusi študije za odkrivanje ali preverjanje učinkov enega ali več zdravil v preizkušanju, saj je namen ureditve teh preizkusov zagotoviti, da so pravice, varnost in dobro počutje udeležencev varovani ter da so rezultati preizkusov verodostojni.

11 Posledično EMA od začetka veljavnosti svoje nove politike glede dostopa do dokumentov zagotavlja dostop do dokumentov, predloženih v okviru vloge za pridobitev DZP, vključno s kliničnimi in nekliničnimi podatki, in sicer na podlagi prošenj za dostop, vloženih v skladu z Uredbo št. 1049/2001.“

Dejansko stanje in postopek pred sodnikom za začasne odredbe

3 Dejansko stanje je bilo predstavljeno v točkah od 12 do 15 izpodbijanega sklepa:

„12 [Družbe InterMune] so del farmacevtske in biotehnološke skupine InterMune, ustanovljene leta 1998 v Združenih državah, ki se ukvarja predvsem z razvojem in trženjem zdravil za zdravljenje bolezni dihal in redkih fibroz. Od februarja 2011 imajo DZP, ki ga je Komisija izdala za zdravilo Esbriet, ki vsebuje zdravilno učinkovino pirfenidon in se lahko uporablja za zdravljenje idiopatične pljučne fibroze.

13 Farmacevtska družba Boehringer Ingelheim GmbH, konkurentka [družb InterMune], je avgusta 2012 EMA zaprosila za dostop do dokumentov, ki so jih [družbe InterMune] predložile v okviru vloge za pridobitev DZP z zdravilom Esbriet. Prošnja se je nanašala na [zahtevane] dokumente. Ti vsebujejo podatke o poskusih, opravljenih na ljudeh in živalih za dokaz varnosti in učinkovitosti zdravila Esbriet, da bi navedene družbe pridobile DZP.

14 Potem ko je EMA [družbe InterMune] obvestila o tej prošnji za dostop, so te v dopisu z dne 8. oktobra 2012 podrobno predstavile ugovore zoper zahtevano razkritje in priložile okrnjeno različico [zahtevanih] dokumentov, pri čemer so opozorile, da se ta družbi Boehringer Ingelheim lahko razkrije. Opredelile pa so tudi podatke, ki še niso javni ter so po njihovem mnenju zaupni in lahko dragoceni za konkurenta, pri čemer so pojasnile, zakaj bi razkritje škodilo njihovim poslovnim interesom.

15 EMA je vseeno s [spornim sklepom] obvestila [družbe InterMune], da je na podlagi Uredbe št. 1049/2001 pripravljena ugoditi prošnji za dostop do [zahtevanih] dokumentov v celoti […].“

4 Družbe InterMune so 11. februarja 2013 v sodnem tajništvu Splošnega sodišča vložile tožbo za razglasitev delne ničnosti spornega sklepa v delu, v katerem je odobreno razkritje podatkov, ki še niso postali javni. V utemeljitev tožbe v bistvu trdijo, da sta s spornim sklepom kršena člen 4(2) Uredbe št. 1049/2001 in njihova temeljna pravica do varstva podatkov, ki so poslovna skrivnost in zaupne narave, v skladu s členom 7 Listine Evropske unije o temeljnih pravicah (v nadaljevanju: Listina).

5 Družbe InterMune so z ločeno vlogo v sodnem tajništvu Splošnega sodišča istega dne vložile predlog za izdajo začasne odredbe, s katerim so predsedniku Splošnega sodišča v bistvu predlagale, naj:

— izvršitev spornega sklepa v delu, v katerem je odobreno razkritje podatkov, ki še niso postali javni, odloži, dokler Splošno sodišče ne odloči o tožbi v glavni stvari;

— EMA naloži, da ne razkrije teh podatkov, dokler Splošno sodišče ne odloči o tožbi v glavni stvari, in

— EMA naloži plačilo stroškov.

6 EMA je v stališčih glede predloga za izdajo začasne odredbe, ki jih je v sodnem tajništvu Splošnega sodišča vložila 5. marca 2013, predsedniku Splošnega sodišča predlagala, naj:

— predlog za izdajo začasne odredbe zavrne in

— družbam InterMune naloži plačilo stroškov.

7 European Confederation of Pharmaceutical Entrepreneurs AISBL (Eucope), ki zastopa interese več kot 900 evropskih farmacevtskih in biotehnoloških podjetij, zlasti malih in srednjih, je 2. aprila 2013 v sodnem tajništvu Splošnega sodišča vložila predlog za intervencijo v podporo predlogom družb InterMune.

Izpodbijani sklep

8 Predsednik Splošnega sodišča je v točkah od 20 do 22 izpodbijanega sklepa ugotovil obstoj spora med strankami, ker je EMA, ko so ji družbe InterMune predložile seznam podatkov, ki jih opredeljujejo za zaupne, in okrnjeno različico zahtevanih dokumentov, namesto da bi odločila o utemeljenosti te okrnjene različice ali resnično zaupni naravi različnih podatkov, ki so jih navedle družbe InterMune, menila, da je treba zahtevane dokumente zaradi njihove narave razkriti v celoti. Predsednik Splošnega sodišča se je ob upoštevanju zahtevane hitrosti obravnave na področju začasnih odredb in skrajšanosti tega postopka, ki po njegovem mnenju izključujeta možnost konkretne in posamične preučitve kliničnih in nekliničnih podatkov, ki so domnevno zaupni in zato prikriti v okrnjeni različici zahtevanih dokumentov (v nadaljevanju: podatki, prikriti v okrnjeni različici zahtevanih dokumentov), odločil preučiti, ali morajo biti ti podatki zaradi svoje narave upravičeni do začasnega varstva, ker so bili EMA predloženi v okviru vloge za pridobitev DZP z zdravilom. Zato je odločil, da bo preučil naravo navedenih podatkov, obravnavanih skupaj, kot so razvidni iz dopisa družb InterMune z dne 8. oktobra 2012.

9 Predsednik Splošnega sodišča je ob sklicevanju na svoj sklep z dne 11. marca 2013 v zadevi Pilkington Group proti Komisiji (T-462/12 R, točki 24 in 25) v točkah od 23 do 27 izpodbijanega sklepa po eni strani opozoril, da je izdaja začasnih odredb odvisna od dveh kumulativnih pogojev, ki sta povezana, prvič, z nujnostjo njihove izdaje, ker jih je treba zaradi preprečitve nastanka velike in nepopravljive škode, kar zadeva interese stranke, ki jih predlaga, izdati in morajo učinkovati pred odločbo o tožbi v glavni stvari, ter drugič, z okoliščino, da je izdaja teh začasnih odredb na prvi pogled dejansko in pravno upravičena (*fumus boni juris*). Po drugi strani je navedel, da mora sodnik za začasne odredbe po potrebi tudi tehtati interese. Opozoril je, da ima ta sodnik široko diskrecijsko pravico za določitev načina preverjanja teh različnih pogojev, in se – ker je menil, da ima vse potrebne elemente za odločitev o predlogu, ne da bi moral pridobiti ustna stališča strank – odločil najprej skupaj preučiti vprašanja, povezana s tehtanjem interesov in nujnostjo.

10 V točkah 28 in 29 izpodbijanega sklepa je predsednik Splošnega sodišča ob sklicevanju na točki 28 in 29 zgoraj navedenega sklepa Pilkington Group proti Komisiji spomnil, da tehtanje različnih prisotnih interesov za sodnika za začasne odredbe pomeni ugotovitev, ali interes stranke, ki predlaga izdajo začasne odredbe, za izdajo te odredbe prevlada nad interesom, ki ga pomeni takojšnja uporaba spornega akta, tako da, natančneje, preizkusi, ali bi morebitna razglasitev ničnosti tega akta s strani sodišča, ki odloča o glavni stvari, omogočila vrnitev položaja, ki bi ga povzročila takojšnja izvršitev akta, v prejšnje stanje in, obratno, ali bi odlog izvršitve tega akta lahko preprečeval njegov polni učinek v primeru, da bi bila tožba v glavni stvari zavrnjena. Predsednik Splošnega sodišča je dodal, da mora biti odločitev, ki jo sprejme sodnik za začasne odredbe, začasna v smislu, da niti ne prejudicira smeri prihodnje meritorne odločbe niti zaradi nje ta ne postane iluzorna, ker ji navedena odločitev odvzame polni učinek.

11 Predsednik Splošnega sodišča je nato v točkah 31 in 32 izpodbijanega sklepa navedel, da mora biti za zagotovitev polnega učinka sodbe, s katero je bil sporni sklep razglašen za ničen, družbam InterMune omogočeno, da preprečijo, da EMA zagotovi dostop do podatkov, prikritih v okrnjeni različici zahtevanih dokumentov, saj bi bil taki sodbi in posledično njeni izvršitvi odvzet polni učinek, če bi bil predlog za izdajo začasne odredbe zavrnjen, ker taka zavrnitev omogoči, da EMA zagotovi takojšen dostop do teh podatkov, in to čeprav celo njihovo dejansko razkritje družbam InterMune verjetno ne bi odvzelo pravnega interesa za razglasitev ničnosti spornega sklepa.

12 Zato je predsednik Splošnega sodišča v točki 33 izpodbijanega sklepa, ko je tehtal zadevne interese, menil, da interes družb InterMune prevlada nad interesom EMA za zavrnitev predloga za izdajo začasne odredbe. Da ima oseba, ki je zahtevala razkritje podatkov, prikritih v okrnjeni različici zahtevanih dokumentov, pravico dostopa do dokumentov na podlagi člena 15(3) PDEU, namreč ne more ovreči te ugotovitve, ker bi bilo uveljavljanje te pravice v primeru izdaje predlagane začasne odredbe zgolj odloženo, medtem ko bi bila pravica družb InterMune do varstva zaupnosti teh podatkov v primeru zavrnitve predloga za izdajo začasne odredbe izničena.

13 Predsednik Splošnega sodišča je v točki 34 tega sklepa menil, da ker se torej rezultat tehtanja interesov nagiba na stran družb InterMune, je s tega vidika očitno nujno zaščititi interes, ki ga branijo te družbe, da pa je treba ugotoviti, ali zanje obstaja tveganje, da jim bo v primeru zavrnitve njihovega predloga za izdajo začasne odredbe nastala velika in nepopravljiva škoda. Družbe InterMune so v zvezi s tem trdile, da bo položaj po razkritju zahtevanih dokumentov nepopravljiv.

14 Predsednik Splošnega sodišča je v točki 35 izpodbijanega sklepa navedel, da družbe InterMune, ki se sklicujejo na sklep predsednika Splošnega sodišča z dne 16. novembra 2012 v zadevi Akzo Nobel in drugi proti Komisiji (T-345/12 R), menijo, da bi bile v primeru razkritja podatkov, prikritih v okrnjeni različici zahtevanih dokumentov, pred koncem postopka v glavni stvari prikrajšane za učinkovito pravno sredstvo zoper kršitev njihovih temeljnih pravic, zlasti pravice do varstva poslovne skrivnosti. Škoda, ki bi lahko bila z razkritjem teh podatkov povzročena družbam InterMune, ki proizvajajo in tržijo le eno zdravilo, bi bila posebej resna. Dejstvo, da razkritje zahteva njihov konkurent, da bi te podatke uporabil za izboljšanje svojega konkurenčnega položaja, česar ne bi bilo mogoče izničiti, lahko le podkrepi to analizo. Če bi se objava navedenih podatkov dovolila, bi bila vsaka poznejša razglasitev ničnosti spornega sklepa brez polnega učinka.

15 Predsednik Splošnega sodišča je v točkah 36 in 37 tega sklepa presodil, da je pogoj glede nujnosti načeloma izpolnjen. Menil je, da bo z razkritjem podatkov, prikritih v okrnjeni različici zahtevanih dokumentov, namreč nepopravljivo kršena pravica do varstva poslovne skrivnosti, ki jo lahko družbe InterMune uveljavljajo na podlagi člena 339 PDEU, člena 8 Evropske konvencije o varstvu človekovih pravic in temeljnih svoboščin, podpisane v Rimu 4. novembra 1950 (v nadaljevanju: EKČP), in člena 7 Listine. Poleg tega bi lahko bila ogrožena temeljna pravica družb InterMune do učinkovitega pravnega sredstva, potrjena v členu 6 EKČP in členu 47 Listine, če bi se dovolilo, da EMA te podatke razkrije, preden Splošno sodišče odloči o tožbi v glavni stvari.

16 Predsednik Splošnega sodišča je v točki 38 in naslednjih izpodbijanega sklepa zavrnil nasprotne trditve, ki jih je navedla EMA. V zvezi s tem je v točki 39 tega sklepa navedel, da je pripomba EMA, da izdaja začasne odredbe, ki jo predlagajo družbe InterMune, podatkom, prikritim v okrnjeni različici zahtevanih dokumentov, ne bo podelila oznake „javno“, ampak „zaupno“, brezpredmetna za preizkus pogoja glede nujnosti, ker se ta pripomba nanaša na pogoj glede *fumus boni juris*. V točkah 40 in 41 navedenega sklepa je poleg tega menil, da trditev EMA glede izključno finančne narave škode ni mogoče sprejeti, ker na področju razkritja domnevno zaupnih informacij pristop, s katerim se kršitev poslovne skrivnosti zmanjša na izključno finančno škodo, ni primeren, ker ne upošteva temeljnih pravic, ki se uveljavljajo. Ob sklicevanju na točko 53 zgoraj navedenega sklepa Pilkington Group proti Komisiji je predsednik Splošnega sodišča v zvezi s tem pojasnil, da je treba najpozneje od 1. decembra 2009, to je datuma začetka veljavnosti Lizbonske pogodbe, s katero je bila Listina povzdignjena na raven primarnega prava Unije in ki v skladu s členom 6(1), prvi pododstavek, PEU določa, da ima ta

akt enako pravno veljavnost kot Pogodbi, neposredno nevarnost za resno in nepopravljivo kršitev temeljnih pravic, zagotovljenih s členoma 7 in 47 Listine na tem področju, samo po sebi opredeliti kot škodo, ki upravičuje sprejetje predlaganih ukrepov za začasno varstvo.

17 Predsednik Splošnega sodišča je v točki 43 in naslednjih izpodbijanega sklepa preizkusil pogoj glede *fumus boni juris*. V navedeni točki 43 je opozoril, da je ta pogoj izpolnjen, kadar se vsaj eden izmed razlogov, ki jih v utemeljitev tožbe v glavni stvari navaja stranka, ki predlaga izdajo začasne odredbe, zdi na prvi pogled upošteven in nikakor ne neutemeljen, ter nato v točki 44 tega sklepa menil, da lahko sodnik za začasne odredbe v posebnih okoliščinah začasnega varstva domnevno zaupnih informacij – če naj upošteva postranskost in začasnost, ki ju v svojem bistvu vključuje postopek za izdajo začasne odredbe, ter neposredno nevarnost izničenja temeljnih pravic, ki jih uveljavlja stranka, ki želi pridobiti njihovo začasno varstvo – načeloma sklepa o neobstoju *fumus boni juris*, če je očitno, da zadevne informacije niso zaupne.

18 Predsednik Splošnega sodišča je z vidika teh ugotovitev v točkah od 45 do 47 izpodbijanega sklepa preučil trditve, ki so jih družbe InterMune navedle v utemeljitev tožbe v glavni stvari. Po njihovem mnenju so podatki, prikriti v okrnjeni različici zahtevanih dokumentov, poslovna skrivnost in varovani s pravico industrijske lastnine. EMA naj ne bi podrobno presodila trditev in dokazov, ki so jih navedene družbe predložile v zvezi z zaupnostjo teh podatkov, in naj ne bi ustrezno pretehtala interesov, kot se zahteva v členu 4(2) Uredbe št. 1049/2001, da bi presodila, ali obstaja javni interes za razkritje teh podatkov, ki prevladuje nad nujnostjo zaščititi poslovne interese teh družb pred škodo, ki bi nastala s tem razkritjem. Družbe InterMune poudarjajo zahteve po varstvu poslovne skrivnosti, ki izhajajo predvsem iz člena 80 Uredbe št. 726/2004, v skladu s katerim je treba javnosti zagotoviti dostop do podatkov o nadzoru zdravil, če ti niso zaupne narave, ter opozarjajo, da je Sodišče v novejši sodni praksi poudarilo, da je treba izjeme iz člena 4(2) Uredbe št. 1049/2001 razlagati tako, da se zagotovi skladnost z interesi, varovanimi z drugimi akti prava Unije.

19 Predsednik Splošnega sodišča je v točkah 48 in 49 izpodbijanega sklepa ugotovil, da po mnenju EMA razkritje domnevno zaupnih informacij temelji le na novi politiki glede dostopa do dokumentov te institucije, ki je začela veljati 1. decembra 2010. Poleg tega naj ne bi bilo v nobeni določbi prava Unije določeno, da bi bilo treba dokumente, ki jih predloži vlagatelj vloge za pridobitev DZP z zdravilom in vsebujejo podatke o rezultatih kliničnih preizkusov, šteti za zaupne. EMA ni zanikala, da nekateri deli obsežne dokumentacije, ki jo je predložil vlagatelj vloge za pridobitev DZP, vsebujejo zaupne poslovne informacije, vendar bi bilo nerazumno trditi, da bi morale biti domnevno zaupne informacije o varnosti ali učinkovitosti zdravil za zdravje ljudi in okolje upravičene do enake stopnje varstva.

20 Predsednik Splošnega sodišča je z vidika teh ugotovitev, navedenih v točkah od 45 do 49 izpodbijanega sklepa, v točkah od 50 do 53 tega sklepa presodil, da na podlagi dokumentacije ni mogoče ugotoviti očitnega neobstoja *fumus boni juris*. Menil je namreč, da ni sodne prakse, na podlagi katere bi bilo mogoče zanesljivo odgovoriti na vprašanje, o katerem bo treba odločiti v poznejši sodbi o glavni stvari, to je, ali je s spornim sklepom, temelječim na novi politiki glede dostopa do dokumentov EMA, kršena pravica do poslovne skrivnosti družb InterMune, zagotovljena s členom 339 PDEU, členom 8 EKČP in členom 7 Listine, ker so podatki, prikriti v okrnjeni različici zahtevanih dokumentov, zaupne narave in jih je treba zato varovati pred vsakršnim razkritjem. Predsednik Splošnega sodišča je sklenil, da takega načelnega vprašanja prvič ne more obravnavati sodnik za začasne odredbe, ampak zahteva temeljito obravnavo v okviru postopka v glavni stvari.

21 Predsednik Splošnega sodišča je v točki 54 izpodbijanega sklepa menil še, da bo moralo v vsakem primeru sodišče, ki odloča v glavni stvari, odločiti o tem, ali višji javni interes upravičuje razkritje podatkov, prikritih v okrnjeni različici zahtevanih dokumentov, tako da bo za to tehtalo med poslovnim interesom družb InterMune, da se ti podatki ne razkrijejo, in splošnim interesom, katerega namen je zagotoviti čim širši dostop do dokumentov Unije. Nazadnje, predsednik Splošnega sodišča je v točki 56 izpodbijanega sklepa ugotovil, da čeprav EMA poudarja pomen preglednosti postopka odločanja v okviru vrednotenja in nadzora zdravil za učinkovito farmakovigilanco, pa ne navaja

razlogov, iz katerih bi bilo treba posebej hitro odgovoriti na načelno vprašanje, ki je predmet postopka v glavni stvari. Predsednik Splošnega sodišča je v zvezi s tem dodal, da lahko EMA poleg odgovora na tožbo v postopku v glavni stvari vloži še predlog za obravnavanje po hitrem postopku na podlagi člena 76a Poslovnika Splošnega sodišča.

22 Predsednik Splošnega sodišča se je na podlagi te obrazložitve odločil ugoditi predlogu za izdajo začasne odredbe družb InterMune, ne da bi odločil o predlogu za intervencijo, ki ga je vložila Eucope. Točki 1 in 2 izreka izpodbijanega sklepa določata:

„1. Izvršitev [spornega] sklepa se odloži […].

2. EMA se naloži, naj ne razkrije različice [zahtevanih dokumentov], ki je natančnejša od okrnjene različice teh dokumentov, kot so jo EMA 8. oktobra 2012 predložile [družbe InterMune].“

Postopek pred Sodiščem in predlogi strank

23 EMA Sodišču predlaga, naj:

— izpodbijani sklep razveljavi in

— družbam InterMune naloži plačilo vseh stroškov, vključno s stroški postopka pred Splošnim sodiščem.

24 Družbe InterMune predlagajo, naj se pritožba zavrne in naj se EMA naloži plačilo stroškov pritožbenega postopka.

25 Eucope je 12. avgusta 2013 v sodnem tajništvu Sodišča vložila predlog za intervencijo v podporo predlogom družb InterMune. Trditve, ki jih Eucope navaja v utemeljitev predloga za intervencijo, na prvi pogled kažejo, da ima interes za rešitev spora v tem pritožbenem postopku. Očitno je namreč, da Eucope zastopa veliko podjetij v farmacevtski industriji, tudi eno izmed družb InterMune, med njenimi cilji, navedenimi v statutu, pa je varstvo interesov njenih članov v postopkih pred institucijami Unije. Poleg tega se v tem postopku postavljajo pomembna vprašanja o tem, kako EMA obravnava domnevno zaupne informacije, zato bi ta postopek lahko neposredno in pomembno vplival na interese članov Eucope, vsaj do datuma odločitve Splošnega sodišča o vsebini v zadevah T-44/13 in T-73/13. Zato je treba ugoditi predlogu za intervencijo, ki ga je vložila Eucope, ki ji je bila ta odločitev sporočena z dopisom sodnega tajništva Sodišča z dne 11. septembra 2013.

26 Eucope v intervencijski vlogi z dne 23. septembra 2013 Sodišču predlaga, naj zavrne pritožbo in EMA naloži plačilo stroškov, zlasti stroškov, ki jih je imela ta konfederacija v okviru intervencije. EMA in družbe InterMune so pisna stališča glede navedene intervencijske vloge vložile 9. oktobra 2013.

27 Stranke so ustno podale stališča in odgovorile na vprašanja Sodišča 14. oktobra 2013 na obravnavi, skupni z zadevo EMA proti AbbVie (C-389/13 P(R)), ki še poteka pred Sodiščem.

Pritožba

28 EMA v utemeljitev pritožbe navaja dva pritožbena razloga, ki se nanašata na:

— napačno uporabo prava pri presoji tehtanja interesov in pogoja glede nujnosti ter

— neobstoj obrazložitve in očitno napako pri presoji *fumus boni juris*.

29 Najprej je treba preučiti prvi pritožbeni razlog, ki ga je EMA navedla v utemeljitev pritožbe ter se nanaša na tehtanje interesov in nujnost. EMA s tem pritožbenim razlogom, ki ima dva dela, predsedniku Splošnega sodišča očita predvsem, da je napačno uporabil sodno prakso, zaradi česar je v izpodbijanem sklepu napačno uporabil pravo, ker je menil, prvič, da je tehtanje interesov v prid družb InterMune in da je pogoj glede nujnosti izpolnjen ter, drugič, da so interesi, ki jih navajajo družbe InterMune, zavarovani z njihovo temeljno pravico do zasebnega življenja na podlagi člena 8 EKČP in člena 7 Listine.

30 Podrobneje, najprej je treba preučiti prvi del prvega pritožbenega razloga, ki ga EMA navaja v utemeljitev pritožbe in se nanaša na to, da je predsednik Splošnega sodišča domnevno napačno uporabil pravo, ko je menil, da je pogoj glede nujnosti v obravnavani zadevi izpolnjen.

Trditve strank

31 EMA v bistvu trdi, da je predsednik Splošnega sodišča v izpodbijanem sklepu ob preverjanju, ali je pogoj glede nujnosti izpolnjen, napačno uporabil pravo pri presoji, ki jo je opravil v tem okviru, ker, natančneje, ni preučil, ali so družbe InterMune dokazale, da škode, ki jo pomeni domnevna morebitna izguba konkurenčne in poslovne prednosti, ni mogoče zadostno nadomestiti v okviru odškodninske tožbe. Ugotavlja, da predsednik Splošnega sodišča v nasprotju z ustaljeno sodno prakso ni upošteval dejstva, da bo škoda zaradi izgube prednosti v vsakem primeru izključno finančna.

32 EMA je na obravnavi v odgovoru na vprašanja Sodišča dodala, da izpodbijani sklep vsebuje enako napačno uporabo prava kot zgoraj navedeni sklep predsednika Splošnega sodišča v zadevi Pilkington Group proti Komisiji, in sicer iz razlogov, navedenih v sklepu podpredsednika Sodišča z dne 10. septembra 2013 v zadevi Komisija proti Pilkington Group (C-278/13 P(R)). Ob tej priložnosti je navedla, da lahko družbe InterMune dokažejo, da zanje obstaja tveganje škode le, če jim je omogočeno dokazati, da lahko razkritje zahtevanih dokumentov njihovim konkurentom omogoči poslovno prednost, česar niso dokazale. Taka škoda – ob domnevi, da je dokazana – naj vsekakor ne bi bila nepopravljiva, ker gre za finančno škodo, ki se lahko povrne v okviru odškodninske tožbe. Ta škoda, ki je posledica razkritja znanstvenih dokazov tretjim osebam, naj ne bi bila primerljiva s škodo, ki je bila predmet zadeve, v kateri je bil izdan zgoraj navedeni sklep Komisija proti Pilkington Group, in je bila posledica spletne objave posebnih poslovnih informacij, zlasti ker je škodo, ki se uveljavlja v tej zadevi, mogoče opredeliti in izraziti s številkami, drugače kot škodo, obravnavano v zgoraj navedeni zadevi.

33 Družbe InterMune so na obravnavi priznale, da glede na zgoraj navedeni sklep Komisija proti Pilkington Group obstoj tveganja resne in nepopravljive škode ne izhaja le iz zatrjevane kršitve nekaterih temeljnih pravic, kot sta lastninska pravica ali pravica do varstva zaupnih informacij.

34 Družbe InterMune navajajo, da finančne škode, ki jo lahko utrpijo, ni mogoče opredeliti in izraziti s številkami v smislu točke 54 zgoraj navedenega sklepa Komisija proti Pilkington Group. Škoda naj bi izhajala iz tega, da bodo konkurenti družb InterMune in zlasti družba Boehringer Ingelheim GmbH, ki je EMA že zaprosila za razkritje podatkov, prikritih v okrnjeni različici zahtevanih dokumentov, v prihodnje uporabljali te podatke za razvoj zdravila, ki bo konkuriralo zdravilu Esbriet, in iz tega, da bodo družbe InterMune izgubile možnost pridobitve patentov v prihodnosti, ker bodo ti podatki, če jih bo EMA razkrila, od takrat pomenili stanje tehničnega razvoja. Družbe InterMune v zvezi s tem pojasnjujejo, da njihova strategija na področju patentov temelji na pridobitvi patentov za uporabo že znanih kemičnih snovi, zlasti pirfenidona, to je zdravilne učinkovine v zdravilu Esbriet, za nove terapevtske namene in da ni vedno mogoče vložiti patentne prijave za take patente pred vložitvijo vloge za pridobitev DZP z zdravilom pri EMA. Navajajo tudi, da bi lahko njihovi konkurenti podatke iz zahtevanih dokumentov uporabili za pridobitev DZP za zdravila, ki bi nato konkurirala zdravilu Esbriet ne le v Evropi, ampak po vsem svetu in zlasti v državah, v katerih pravila o preglednosti in pravicah intelektualne lastnine niso enaka kot v Evropi.

Presoja Sodišča

35 Najprej je treba spomniti, da v skladu s členom 278 PDEU tožbe, vložene pri Sodišču Evropske unije, nimajo odložilnega učinka, da pa lahko Sodišče, če meni, da okoliščine to zahtevajo, odloži izvršitev izpodbijanega akta ali v skladu s členom 279 PDEU sprejme druge potrebne začasne odredbe. Izdaja začasnih odredb tako pomeni odstopanje od splošnega pravila, v skladu s katerim za akte, ki jih sprejmejo institucije Unije, velja domneva zakonitosti, akti pa so načeloma izvršljivi.

36 Člen 104(2) Poslovnika Splošnega sodišča določa, da je treba v predlogih za izdajo začasne odredbe navesti „predmet spora, okoliščine, iz katerih izhaja nujnost, ter dejanske in pravne razloge, ki na prvi pogled izkazujejo utemeljenost predlagane začasne odredbe“. Tako lahko sodnik za začasne odredbe odlog izvršitve in druge začasne odredbe izda, če je ugotovljeno, da je njihova izdaja na prvi pogled dejansko in pravno upravičena (*fumus boni juris*) ter da so nujne, torej da jih je zaradi preprečitve nastanka resne in nepopravljive škode, kar zadeva interese stranke, ki jih predlaga, treba izdati in da morajo učinkovati pred odločbo o tožbi v postopku v glavni stvari. Ti pogoji so kumulativni, tako da je treba predloge za izdajo začasnih odredb zavrniti, če kateri od njih ni izpolnjen (zgoraj navedeni sklep Komisija proti Pilkington Group, točka 35 in navedena sodna praksa). Po potrebi tudi sodnik za začasne odredbe tehta zadevne interese (sklep predsednika Sodišča z dne 23. februarja 2001 v zadevi Avstrija proti Svetu, C-445/00 R, Recueil, str. I-1461, točka 73).

37 V zvezi s tem je treba poudariti, da je namen postopka za izdajo začasne odredbe zagotoviti polno učinkovitost prihodnje dokončne odločbe, da se prepreči vrzel v sodnem varstvu, ki ga zagotavlja Sodišče. Za uresničitev tega cilja je treba nujnost presojati glede na potrebo po začasni odločitvi, da se prepreči resna in nepopravljiva škoda za stranko, ki predlaga začasno varstvo (glej v tem smislu sklep predsednika Sodišča z dne 14. decembra 2001 v zadevi Komisija proti Euroalliages in drugim, C-404/01 P(R), Recueil, str. I-10367, točki 61 in 62). Zadnjenavedena stranka mora dokazati, da ne more počakati izida postopka v zadevi v glavni stvari, ne da bi utrpela tovrstno škodo (glej sklep predsednika Sodišča z dne 12. oktobra 2000 v zadevi Grčija proti Komisiji, C-278/00 R, Recueil, str. I-8787, točka 14).

38 Čeprav je res, da za dokaz obstoja resne in nepopravljive škode ni treba zahtevati, da se nastanek škode dokaže z absolutno gotovostjo, in da zadostuje, da jo je mogoče z dovolj veliko verjetnostjo predvideti, vseeno ostaja dejstvo, da mora stranka, ki predlaga začasno odredbo, dokazati dejstva, za katera se šteje, da utemeljujejo možnost take resne in nepopravljive škode (sklep predsednika Sodišča z dne 14. decembra 1999 v zadevi HFB in drugi proti Komisiji, C-335/99 P(R), Recueil, str. I-8705, točka 67).

39 Navesti je treba, da je glede na izpodbijani sklep škoda, ki jo v obravnavani zadevi navajajo družbe InterMune, škoda, ki naj bi izhajala iz tega, da bi se konkurentu razkrili vsi dokumenti, ki vsebujejo domnevno zaupne podatke, ki bi jih lahko ta konkurent ali celo drugi konkurenti uporabili za proizvodnjo in odobritev trženja lastnih zdravil. Ti dokumenti in zlasti podatki, prikriti v okrnjeni različici zahtevanih dokumentov, naj bi se nanašali na klinične in neklinične preizkuse, zlasti na poskuse, ki so jih na živalih in ljudeh opravile družbe InterMune, da bi dokazale varnost in učinkovitost zdravila Esbriet v okviru vloge za pridobitev DZP za to zdravilo.

40 Predsednik Splošnega sodišča je moral pri presoji obstoja tveganja za nastanek resne in nepopravljive škode ter brez vpliva na preučitev *fumus boni juris*, ki je povezana z navedeno presojo, vendar ločena od nje, nujno izhajati iz predpostavke, da so podatki, prikriti v okrnjeni različici zahtevanih dokumentov, dejansko zaupni, kot so družbe InterMune trdile v svoji tožbi v glavni stvari in v postopku za izdajo začasne odredbe.

41 V zvezi s tem je treba navesti, da je predsednik Splošnega sodišča v točkah 36 in 37 izpodbijanega sklepa o obstoju tveganja za nastanek resne in nepopravljive škode sklepal na podlagi dejstva, da bi lahko bili temeljna pravica družb InterMune do varstva njihovih poslovnih skrivnosti in tudi njihova

temeljna pravica do učinkovitega pravnega sredstva s takojšnjim razkritjem njihovih domnevno zaupnih podatkov resno in nepovratno kršeni. Iz točk 40 in 41 navedenega sklepa izhaja, da je predsednik Splošnega sodišča presodil, da na področju razkritja domnevno zaupnih informacij pristop, s katerim se kršitev poslovne skrivnosti zmanjša na izključno finančno škodo, ni primeren, ker ne upošteva temeljnih pravic, ki jih uveljavlja stranka, ki predlaga začasno varstvo teh podatkov. V podporo temu sklepanju se je med drugim skliceval na začetek veljavnosti Lizbonske pogodbe in posledično okrepljeno varstvo pravic, določenih z Listino.

42 Vendar iz sodne prakse Sodišča izhaja, da trditve, v skladu s katero je škoda po definiciji nepopravljiva, ker zadeva področje temeljnih pravic, ni mogoče sprejeti, saj abstraktno navajanje posega v temeljne pravice ne zadostuje za dokaz, da je škoda, ki bi lahko izhajala iz tega, nujno nepopravljiva (glej v tem smislu sklep predsednika Sodišča z dne 15. aprila 1998 v zadevi Camar proti Komisiji in Svetu, C-43/98 P(R), Recueil, str. I-1815, točki 46 in 47). Okrepljeno varstvo temeljnih pravic, ki naj bi izhajalo iz Lizbonske pogodbe, ne sproža dvoma glede te sodne prakse, saj so bile te pravice in zlasti pravice, ki se navajajo v obravnavanem primeru, v pravu Unije zaščitene že pred začetkom veljavnosti te pogodbe (zgoraj navedeni sklep Komisija proti Pilkington Group, točka 40).

43 Res je, da lahko kršitev nekaterih temeljnih pravic, kot je prepoved mučenja in nečloveškega ali ponižujočega ravnanja ali kaznovanja, določena v členu 4 Listine, zaradi same narave kršene pravice sama po sebi povzroči resno in nepopravljivo škodo. Vendar vseeno ostaja dejstvo, da mora v skladu s sodno prakso, navedeno v točkah 37 in 38 tega sklepa, verjeten nastanek take škode v svojem primeru vedno predstaviti in dokazati stranka, ki predlaga sprejetje začasne odredbe.

44 To med drugim velja, kadar podjetje predlaga izdajo začasne odredbe za preprečitev razkritja podatkov, domnevno zajetih z obveznostjo varovanja poklicne skrivnosti. Obseg, v katerem razkritje takih informacij povzroči resno in nepopravljivo škodo, je namreč odvisen od kombinacije okoliščin, kot sta med drugim pomen, ki ga imajo informacije za podjetje, ki jih navaja, v poslovnem smislu, in uporabnost teh informacij za druga podjetja, ki se lahko seznanijo z njimi in jih nato uporabijo.

45 Iz vseh zgornjih ugotovitev izhaja, da je predsednik Splošnega sodišča napačno uporabil pravo, ko je zlasti v točkah 36 in 37 izpodbijanega sklepa menil, da domnevna kršitev temeljne pravice družb InterMune do varstva njihovih poslovnih skrivnosti, določene v členu 339 PDEU, členu 8 EKČP in členu 7 Listine, ter pravice teh družb do učinkovitega pravnega sredstva, določene v členu 6 EKČP in členu 47 Listine, v okoliščinah obravnavanega primera sama po sebi zadostuje za dokaz tveganja za nastanek resne in nepopravljive škode.

46 Glede posledic, ki jih je treba izpeljati iz te napačne uporabe prava, je treba opozoriti, da je po mnenju družb InterMune škoda, ki jim lahko nastane, resna in nepopravljiva, čeprav je poslovna in finančna. Te škode, ki izhaja iz tega, da bodo konkurenti, zlasti tisti, ki je EMA že zaprosil za razkritje, v prihodnosti podatke, prikrite v okrnjeni različici zahtevanih dokumentov, uporabljali za razvoj zdravila, ki bo konkuriralo zdravilu Esbriet, ter iz izgube možnosti pridobitve patentov, ker bodo ti podatki od takrat javni, naj namreč ne bi bilo mogoče ustrezno opredeliti in izraziti s številkami v smislu točke 54 zgoraj navedenega sklepa Komisija proti Pilkington Group. Preučiti je treba, ali bi lahko te trditve o finančni škodi upravičile nadomestitev obrazložitve, kot je bilo storjeno v okviru zgoraj navedenega sklepa Komisija proti Pilkington Group.

47 Kar zadeva nepopravljivost te škode, ni sporno, da to, da bi Splošno sodišče razglasilo ničnost spornega sklepa v postopku v glavni stvari, ne bi odpravilo že nastale škode in tako položaj vrnilo v prejšnje stanje, ker če razkritje zahtevanih dokumentov ne bi bilo prepovedano do odločitve v postopku v glavni stvari, ne bi bilo več mogoče izbrisati škode, povezane z morebitno uporabo teh dokumentov s strani družb InterMune v obdobju, ko postopek v glavni stvari še ne bi bil končan.

48 Finančne škode pa razen v izjemnih okoliščinah ni mogoče šteti za nepopravljivo, ker je položaj oškodovane osebe pred nastankom škode praviloma mogoče ponovno vzpostaviti s finančnim nadomestilom. Tako škodo bi bilo zlasti mogoče povrniti v okviru odškodninske tožbe, vložene na podlagi členov 268 PDEU in 340 PDEU (zgoraj navedeni sklep Komisija proti Pilkington Group, točka 50 in navedena sodna praksa).

49 Vendar je treba navesti, da je finančno škodo mogoče med drugim šteti za nepopravljivo, če te škode, tudi če nastane, ni mogoče izraziti s številkami (sklep podpredsednika Sodišča z dne 7. marca 2013 v zadevi EDF proti Komisiji, C-551/12 P(R), točka 60 in navedena sodna praksa).

50 Res je, da negotovosti, povezane s povračilom finančne škode v okviru morebitne odškodninske tožbe, same po sebi ni mogoče šteti za okoliščino, ki bi lahko dokazovala, da je taka škoda nepopravljiva v smislu sodne prakse Sodišča. V fazi začasne odredbe je namreč možnost poznejše pridobitve povračila finančne škode v okviru morebitne odškodninske tožbe, ki bi lahko bila vložena po razglasitvi ničnosti izpodbijanega akta, nujno negotova. Namen postopka za izdajo začasne odredbe ni nadomestiti tako odškodninsko tožbo, da bi se ta negotovost odpravila, njegov cilj je samo zagotoviti polno učinkovitost prihodnje dokončne odločbe, ki bo sprejeta v postopku v glavni stvari, s katerim je povezan predlog za izdajo začasne odredbe, to je v obravnavani zadevi ničnostna tožba (sklep predsednika Sodišča z dne 14. decembra 2011 v zadevi Alcoa Trasformazioni proti Komisiji, C-446/10 P(R), točke od 55 do 57).

51 Po drugi strani je drugače, kadar se pri presoji, ki jo opravi sodnik za začasne odredbe, jasno izkaže, da zatrjevane škode, če bo nastala, glede na njeno naravo in predvideni način njenega nastanka ne bo mogoče ustrezno opredeliti in izraziti s številkami ter da je v praksi torej ne bo mogoče povrniti z vložitvijo odškodninske tožbe (zgoraj navedeni sklep Komisija proti Pilkington Group, točka 54).

52 V zvezi s tem je treba navesti, da tveganje nastanka finančne škode, ki ga v obravnavani zadevi navajajo družbe InterMune in je kot posledica razkritja podatkov, prikritih v okrnjeni različici zahtevanih dokumentov, povezano z uporabo teh podatkov s strani konkurentov teh družb v poslovne namene in izgubo možnosti pridobitve patentov v prihodnosti, ker bi bili ti podatki od takrat naprej del stanja tehničnega razvoja, načeloma ni primerljivo – zlasti kar zadeva njegovo naravo in predvidljivost nastanka – s tveganjem, ki je bilo v zgoraj navedenem sklepu Komisija proti Pilkington Group posledica spletne objave specifičnih poslovnih in domnevno zaupnih informacij, ki so se nanašale na elemente, kot so identiteta strank, število dobavljenih kosov ter izračuni in spremembe cen. Nastanek finančne škode, ki se navaja v tej zadevi, naj bi bil namreč domnevno posledica tega, da bo konkurent v prihodnosti uporabil podatke, prikrite v okrnjeni različici zahtevanih dokumentov, ali da ne bo mogoče pridobiti patentov za terapevtsko uporabo kemičnih snovi, za katere še ni bila vložena patentna prijava.

53 Kot je bilo navedeno v točki 38 tega sklepa, čeprav po eni strani ni treba zahtevati, da se nastanek zatrjevane škode dokaže z absolutno gotovostjo, jo mora biti mogoče z dovolj veliko verjetnostjo predvideti, po drugi strani pa mora stranka, ki začasno odredbo predlaga, dokazati dejstva, za katera se šteje, da utemeljujejo možnost take resne in nepopravljive škode.

54 V obravnavani zadevi glede na zgornje ugotovitve vseeno ni mogoče izključiti – kar zadeva različne podatke, prikrite v okrnjeni različici zahtevanih dokumentov, upoštevanih skupaj ali posamično, katerih razkritje bi po mnenju družb InterMune lahko povzročilo resno in nepopravljivo škodo – da te družbe lahko dokažejo obstoj takega tveganja v zvezi z razkritjem nekaterih izmed teh podatkov, čeprav navsezadnje ne morejo predložiti takega dokaza v zvezi z morebitnim razkritjem drugih izmed teh podatkov.

55 Glede tega in v nasprotju s tem, kar je predsednik Splošnega sodišča menil v točki 21 izpodbijanega sklepa, zahtevana hitrost na področju izdaje začasnih odredb sama po sebi v obravnavani zadevi ne more nasprotovati temu, da sodnik za začasne odredbe po vrsti preuči trditve in dokaze, ki so jih

v postopku na prvi stopnji predložile družbe InterMune in katerih namen je dokazati nujnost ohranitve zaupnosti podatkov, prikritih v okrnjeni različici zahtevanih dokumentov, da se prepreči nastanek resne in nepopravljive škode za te družbe. Sicer pa iz sodne prakse Sodišča in Splošnega sodišča izhaja, da lahko sodnik za začasne odredbe, kadar se mu zdi primerno, sprejme vmesne rešitve, predvsem tako, da delno ugodi predlogu za odlog izvršitve akta (glej v tem smislu sklepa predsednika Sodišča z dne 15. oktobra 1974 v zadevi Nederlandse Vereniging voor de Fruit- en Groentenimporthandel et Nederlandse Bond van Grossiers in Zuidvruchten en ander Geimporteerd Fruit proti Komisiji, 71/74 R in RR, Recueil, str. 1031, točke od 5 do 8, in z dne 31. marca 1982 v združenih zadevah VBVB in VBBB proti Komisiji, 43/82 R in 63/82 R, Recueil, str. 1241, točke od 9 do 12, ter sklep predsednika Splošnega sodišča z dne 16. junija 1992 v združenih zadevah Langnese-Iglo in Schöller Lebensmittel proti Komisiji, T-24/92 R in T-28/92 R, Recueil, str. II-1839, točke od 30 do 35 in točki 1 in 2 izreka).

56 Če bi družbe InterMune predložile tak dokaz v zvezi z nekaterimi izmed podatkov, prikritih v okrnjeni različici zahtevanih dokumentov, načelo učinkovitega sodnega varstva, določeno v členu 47 Listine, zahteva, da se jim izda predlagana začasna odredba samo za te podatke.

57 V zvezi s tem je treba navesti, da so družbe InterMune v delu predloga za izdajo začasne odredbe, vloženega pri Splošnem sodišču, ki se je nanašal na *fumus boni juris*, in zlasti ob sklicevanju na prvi tožbeni razlog v utemeljitev ničnostne tožbe opozorile, da so v dopisu z dne 8. oktobra 2012 in prilogi k temu dopisu podrobno predstavile ugovore predvsem zoper razkritje podatkov, prikritih v okrnjeni različici zahtevanih dokumentov. Zato je moral predsednik Splošnega sodišča na podlagi teh ugovorov preučiti, ali ne bi bilo mogoče dovoliti dostop do nekaterih izmed teh podatkov, ne da bi to dovoljenje z zadostno verjetnostjo pomenilo tveganje nastanka resne in nepopravljive škode za družbe InterMune.

58 V teh okoliščinah je treba izpodbijani sklep razveljaviti, in ker stanje postopka ne omogoča odločitve o zadevi, je treba to v skladu s členom 61 Statuta Sodišča Evropske unije vrniti v razsojanje Splošnemu sodišču.

Iz teh razlogov je podpredsednik Sodišča sklenil:

1. Sklep predsednika Splošnega sodišča Evropske unije z dne 25. aprila 2013 v zadevi InterMune UK in drugi proti EMA (T-73/13 R) se razveljavi.

2. Zadeva se vrne v razsojanje Splošnemu sodišču Evropske unije.

3. Odločitev o stroških se pridrži.

Podpisi