



Oikeustapauskokoelma

UNIONIN TUOMIOISTUIMEN VARAPRESIDENTIN MÄÄRÄYS

28 päivänä marraskuuta 2013*

Muutoksenhaku — Välitoimia koskeva määräys — Asetus (EY) N:o 1049/2001 — Oikeus tutustua toimielinten asiakirjoihin — Lääkkeen markkinoille saattamista koskevan lupahakemuksen yhteydessä Euroopan lääkevirastolle esitetyt asiakirjat — Päätös, jolla kolmannelle myönnetään oikeus tutustua asiakirjoihin — Tiedot, jotka eivät ole julkisia — Vakava ja korjaamaton vahinko — Näyttö

Asiassa C-390/13 P(R),

jossa on kyse Euroopan unionin tuomioistuimen perussäännön 57 artiklan toisen alakohdan nojalla 5.7.2013 tehdystä valituksesta,

Euroopan lääkevirasto (EMA), asiamiehinnään T. Jabłoński, A. Humphreys, A. Spina ja N. Rampal Olmedo,

valittajana,

ja jossa valittajan vastapuolina ja muina osapuolina ovat

InterMune UK Ltd, kotipaikka Lontoo (Yhdistynyt kuningaskunta),

InterMune Inc, kotipaikka Brisbane (Yhdysvallat), ja

InterMune International AG, kotipaikka Muttenz (Sveitsi),

edustajinaan T. de la Mare, QC, ja barrister F. Campbell solicitor I. Dodds-Smithin ja solicitor A. Williamsin valtuuttamina,

kantajina ensimmäisessä oikeusasteessa,

joita tukee

European Confederation of Pharmaceutical Entrepreneurs AISBL (Eucope), kotipaikka Bryssel (Belgia),

edustajinaan avocat F. Louis ja avocat P. Gey,

väliintulijana muutoksenhakuasteessa,

UNIONIN TUOMIOISTUIMEN VARAPRESIDENTTI,

kuultuaan ensimmäistä julkisasiamiestä P. Cruz Villalónia,

* Oikeudenkäyntikieli: englanti.

on antanut seuraavan

määräyksen

- 1 Euroopan lääkevirasto (EMA) vaatii valituksessaan unionin tuomioistuinta kumoamaan unionin yleisen tuomioistuimen presidentin asiassa T-73/13 R, InterMune UK ym. vastaan EMA, 25.4.2013 antaman määräyksen (jäljempänä valituksenalainen määräys), jolla hän yhtäältä päätti lykätä EMA:n 15.1.2013 tekemän sen päätöksen EMA/24685/2013 täytäntöönpanoa, jolla kolmannelle osapuolelle myönnettiin Euroopan parlamentin, neuvoston ja komission asiakirjojen saamisesta yleisön tutustuttavaksi 30.5.2001 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1049/2001 (EYVL L 145, s. 43) nojalla oikeus tutustua asiakirjoihin ”2.4 Yksityiskohtainen ei-kliininen katsaus”, ”2.5 Yksityiskohtainen kliininen katsaus”, ”2.6 Ei-kliininen katsaus” ja ”2.7 Kliininen katsaus” (jäljempänä pyydetyt asiakirjat), jotka InterMune UK Ltd, InterMune Inc. ja InterMune International AG (jäljempänä yhdessä InterMune-yhtiöt) esittivät Esbriet-nimisen lääkkeen markkinoille saattamista koskevan lupahakemuksen yhteydessä (jäljempänä riidanalainen päätös), ja toisaalta velvoitti EMA:n pidättäytymään paljastamasta pyydettyjen asiakirjojen toisintoa, joka on yksityiskohtaisempi kuin toisinto, josta on poistettu osia, sellaisena kuin InterMune-yhtiöt ovat toimittaneet toisinnon EMA:lle 8.10.2012.

Oikeudellinen kehys ja EMA:n hallinnollinen käytäntö

- 2 Valituksenalaisen määräyksen 1–11 kohdassa tiivistetään oikeudellinen kehys ja EMA:n hallinnollinen käytäntö seuraavasti:
 - ”1 [EMA:n], joka on perustettu ihmisille ja eläimille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön lupa- ja valvontamenettelyistä ja Euroopan lääkeviraston perustamisesta 31.3.2004 annetulla Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksella (EY) N:o 726/2004 (EUVL L 136, s. 1), ensisijainen tehtävä on kansanterveyden ja eläinten terveyden suojeleminen ja edistäminen ihmisille ja eläimille tarkoitettujen lääkkeiden arvioinnin avulla. Tätä varten EMA:n tehtävänä on lääkkeiden markkinoille saattamista koskevien lupahakemusten tieteellinen arviointi Euroopan unionissa (keskitetty menettely). Asetuksen N:o 726/2004 57 artiklan 1 kohdan ensimmäisen alakohdan mukaan EMA antaa jäsenvaltioille ja unionin toimielimille mahdollisimman korkeatasoista tieteellistä neuvontaa ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden ja eläinlääkkeiden laadun, turvallisuuden ja tehon arviointia koskevista kysymyksistä, jotka sille on toimitettu.
 - 2 Asetuksen N:o 726/2004 mukaisesti tiettyihin ryhmiin kuuluvat lääkkeet, Esbrietin kaltaiset bioteknologisilla menetelmillä kehitetyt lääkkeet mukaan lukien, joista tässä oikeudenkäynnissä on kyse, on hyväksyttävä kyseisen asetuksen mukaisen keskitetyn menettelyn mukaisesti. Tämä menettely merkitsee, että asianomainen lääkeyhtiö esittää markkinoille saattamista koskevan lupahakemuksen, jonka EMA tutkii, ja että Euroopan komissio tekee markkinoille saattamista koskevasta luvasta päätöksen. Lupahakemuksen tekijän on toimitettava EMA:lle laatua koskeva asiakirja-aineisto (tietoja tuotteen koostumuksesta ja kuvaus valmistusmenetelmistä), ei-kliinisiä tietoja (fyysiset, kemialliset, biologiset ja mikrobiologiset tiedot sekä eläinkokeiden tulokset) ja kliinisten kokeiden tulokset (suoritetut kokeet sekä tiedot, joissa arvioidaan tuotteen käyttöä ihmisille), jotka tukevat terapeuttista käyttöä, johon tuotteella pyritään. Kun markkinoille saattamista koskeva lupa on myönnetty, sen yksityiskohtiin tehtävät muutokset voivat vaihdella pelkästä hallinnollisesta muutoksesta merkittävämpiin muutoksiin kuten uuden terapeuttisen käyttötarkoituksen lisääminen.
 - 3 Asetuksen N:o 726/2004 73 artiklan ensimmäisessä alakohdassa säädetään, että EMA:n hallussa oleviin asiakirjoihin sovelletaan [asetusta N:o 1049/2001], jonka tarkoituksena on taata yleisölle mahdollisimman laaja oikeus tutustua unionin hallinnollisten elinten hallussa oleviin asiakirjoihin.

- 4 Asetuksen N:o 1049/2001 4 artiklan 2 kohdassa säädetään, että toimielimet kieltäytyvät antamasta tutustuttavaksi asiakirjaa, jonka sisältämien tietojen ilmaiseminen vahingoittaisi tietyn luonnollisen henkilön tai oikeushenkilön taloudellisten etujen, mukaan lukien teollis- ja tekijänoikeudet, suojaa jollei ylivoimainen yleinen etu edellytä ilmaisemista. Jos kyse on kolmannen asiakirjasta, asetuksen N:o 1049/2001 4 artiklan 4 kohdassa täsmennetään, että toimielin kuulee tätä arvioidakseen, onko 2 kohdassa säädettyä poikkeusta sovellettava, paitsi jos on selvää, että asiakirja on luovutettava tai sitä ei tule luovuttaa. Asetuksen N:o 1049/2001 4 artiklan 6 kohdan mukaan jos vain osaan pyydetystä asiakirjasta voidaan soveltaa poikkeusta, muut asiakirjan osat luovutetaan.
- 5 EMA vahvistaa asetuksen N:o 726/2004 80 artiklan ensimmäisen alakohdan mukaisesti säännöt, joilla varmistetaan, että väestön saatavilla on lääkkeiden myyntilupien myöntämiseen ja valvontaan liittyvää menettelytapoja koskevaa tai tieteellistä tai teknistä tietoa, joka ei ole luottamuksellista. Täten EMA vahvisti 19.12.2006 asetuksen N:o 1049/2001 täytäntöönpanosäännöt oikeudesta tutustua sen asiakirjoihin. Näiden sääntöjen 4 artiklassa todetaan, että EMA:n asiakirjat luokitellaan johonkin näistä kolmesta luokasta: 'Yleisö', 'Rajoitettu jakelu' tai 'Luottamuksellinen'.
- 6 EMA:n vakiintunut käytäntö sen asiakirjoja koskevasta tutustumisoikeudesta oli vuoteen 2007 asti, että yleensä yleisöltä evättiin oikeus tutustua yhtiön markkinoille saattamista koskevan luvan saamista varten esittämän asiakirja-aineiston sisältämiin asiakirjoihin, kliiniset ja ei-kliiniset tiedot mukaan lukien, koska tällaiset tiedot kuuluivat niiden poikkeusten soveltamisalaan, jotka vahvistetaan mainituissa täytäntöönpanosäännöissä ja erityisesti niiden 3 artiklan 2 kohdan a alakohdassa, jossa – asetuksen N:o 1049/2001 4 artiklan 2 kohdan ensimmäisen alakohdan säännöksiä kuvastaen – viitataan tietyn luonnollisen henkilön tai oikeushenkilön taloudellisten etujen, mukaan lukien teollis- ja tekijänoikeudet, suojaan.
- 7 Terveysalalla toimiva tutkimus- ja tiedotuskeskus esitti vuonna 2007 EMA:lle pyynnön saada tutustua kahden lääkkeen kliinisiä tutkimuksia koskeviin kertomuksiin. EMA epäsi oikeuden tutustua näihin asiakirjoihin ja väitti, että asiakirjojen paljastaminen loukkaisi näiden lääkkeiden valmistajien taloudellisten etujen suojaa. Tutkimus- ja tiedotuskeskus saattoi asian Euroopan oikeusasiamiehelle, joka kyseiset kertomukset tutkittuaan katsoi, etteivät ne sisältäneet tietoja lääkkeiden koostumuksesta tai muita luottamuksellisia taloudellisia tietoja. Oikeusasiamiehen mukaan niiden paljastaminen ei siis loukkaisi alan taloudellisia etuja. Näin ollen oikeusasiamies kehotti suositusluonnoksessaan EMA:[ta] antamaan tietoa asiakirjojen sisällöstä.
- 8 EMA ilmoitti 31.8.2010 päivätyssä vastauksessaan päätöksestään myöntää oikeuden tutustua kyseisiin kertomuksiin, ja se sitoutui toteuttamaan asianmukaiset toimenpiteet oikeusasiamiehen suositusta noudattaakseen. Oikeusasiamiehen suositusten mukaisesti EMA päätti siis 30.11.2010 sen asiakirjoihin tutustumista koskevasta uudesta käytännöstä. Tämän käytännön vahvistamisen yhteydessä julkistetussa lehdistötiedotteessa EMA ilmoitti, että asiakirjoista, jotka sille esitetään markkinoille saattamista koskevan lupahakemuksen tueksi, kuten kliiniset ja ei-kliiniset asiakirjat, voitiin vastedes antaa tietoa edellyttäen, että kyseessä olevaa lupahakemusta koskeva päätöksentekomenettely oli saatettu päätökseen. EMA:n asiakirjoja koskevaan tutustumisoikeuteen sovellettava uusi käytäntö tuli voimaan 1.12.2010.
- 9 EMA laati uuden käytäntönsä mukaisesti tulostaulukon sen hallussa olevia eri asiakirjoja varten. Kun erityisesti on kyse markkinoille saattamista koskevaa lupaa koskevasta asiakirja-aineistosta tai tällaisen asiakirja-aineiston päivityksistä tai siihen tehtävistä muutoksista, kliiniset ja ei-kliiniset tiedot mukaan lukien, niitä pidetään 'julkisina' eli niiden sisällöstä voidaan antaa tietoa kun muun muassa komission kyseessä olevan lääkkeen markkinoille saattamista koskevasta luvasta tekemä päätös on saatavilla. Tulostaulukkoa täydennettiin vuoden 2012 maaliskuussa EMA:n ja kansallisten lääkevirastojen johtajien suuntaviivoilla, jotka koskevat sitä, minkä tyyppiset markkinoille saattamista koskevaan lupahakemukseen sisältyvät tiedot voidaan paljastaa

hakemuksesta tehdyn lopullisen päätöksen jälkeen. Tarkoitus on mahdollistaa johdonmukainen lähestymistapa suuntaviivojen antamiseksi siitä, kuinka tunnistetaan luottamukselliset kaupalliset tiedot, joita on suojattava markkinoille saattamista koskevan luvan myöntämisen jälkeen.

- 10 Suuntaviivojen mukaan luottamuksellisia kaupallisia tietoja ovat lääkkeiden laatua ja valmistusta koskevat yksityiskohtaiset tiedot, tuotteen kehittämistä koskevat tiedot, vaikuttavan aineen synteesiä ja valmistusta koskevat yksityiskohtaiset tiedot mukaan lukien, formulaatio, tutkimusmenettelyt, validointi sekä vaikuttavan aineen ja apuaineiden valmistajat ja toimittajat ja lopputuotteen valmistus- ja valvontamenetelmien yksityiskohtaiset kuvaukset. Sitä vastoin tiedot, jotka kattavat lääkkeen kliinisen ja ei-kliinisen kehittelyn, eivät itsessään ole luottamuksellisia ja ne voidaan siis paljastaa. Ei-kliinisten tutkimusten tarkoitus on muun muassa farmakologisten ominaisuuksien tunnistaminen ja lääkkeen toksikologisten ominaisuuksien ymmärtäminen, kun taas kliiniset kokeet ovat tutkimuksia, joiden tarkoitus on saada selville tai varmistaa yhden tai usean kokeellisen lääkkeen vaikutukset, koska näitä kokeita koskevalla sääntelyllä pyritään takaamaan osallistujien oikeuksien, turvallisuuden ja mukavuuden suojaaminen sekä se, että tutkimuksen tulokset ovat uskottavat.
- 11 Tämän seurauksena asiakirjoja koskevaan tutustumisoikeuteen sovellettavan uuden käytännön voimaantulosta lähtien EMA on luovuttanut markkinoille saattamista koskevan lupahakemuksen yhteydessä esitettyjä asiakirjoja, kliiniset ja ei-kliiniset tiedot mukaan lukien, kun sille on esitetty asetuksen N:o 1049/2001 mukaisia tutustumispyyntöjä.”

Asian tausta ja välitoimista päättävän tuomarin menettely

- 3 Asian tausta on esitetty valituksenalaisen määräyksen 12–15 kohdassa seuraavasti:
 - ”12 [InterMune-yhtiöt] kuuluvat InterMune -lääke- ja bioteknologiakonserniin, joka perustettiin Yhdysvalloissa vuonna 1998 ja jonka toiminta keskittyy keuhkosairauksien ja harvinaisten kudossairauksien hoitomenetelmien kehittämiseen ja myyntiin. Niillä on ollut vuoden 2011 helmikuusta saakka hallussaan markkinoille saattamista koskeva lupa, jonka komissio myönsi Esbriet-nimiselle lääkkeelle, jonka vaikuttava aine on pifenidoni ja joka on sallittu käytettäväksi idiopaattisen keuhkofibroosin hoidossa.
 - 13 Boehringer Ingelheim GmbH -lääkeyhtiö, joka on [InterMune-yhtiöiden] kilpailija, esitti vuoden 2012 elokuussa EMA:lle pyynnön saada tutustua asiakirjoihin, jotka [InterMune-yhtiöt] olivat toimittaneen Esbriet-lääkkeen markkinoille saattamista koskevan lupahakemuksen yhteydessä. Kyseessä ovat [pyydetty] asiakirjat. Nämä asiakirjat sisältävät tietoja, jotka koskevat ihmisille ja eläimille tehtyjä tutkimuksia, joilla pyrittiin osoittamaan Esbriet-lääkkeen turvallisuus ja tehokkuus markkinoille saattamista koskevan luvan saamiseksi.
 - 14 Saatuaan EMA:lta tiedon tästä tutustumispyynnöstä, [InterMune-yhtiöt] esittivät 8.10.2012 päivätyllä kirjeellä yksityiskohtaisesti syyt, joiden vuoksi ne vastustivat asiakirjojen paljastamista, toimittivat [pyydettyistä] asiakirjoista toisinnon, josta oli poistettu tiettyjä osia ja totesivat, että tämä toisinto voitiin paljastaa Boehringer Ingelheim-yhtiölle. Sitä vastoin ne yksilöivät tiedot, jotka eivät olleet vielä vapaasti käytettävissä ja joita ne pitivät luottamuksellisina ja kilpailijalle mahdollisesti arvokkaina selittäen, miksi paljastaminen vahingoittaisi niiden kaupallisia etuja.
 - 15 EMA kuitenkin ilmoitti [riidanalaisessa päätöksessä] [InterMune-yhtiöille], että se aikoi hyväksyä asetuksen N:o 1049/2001 mukaisesti pyynnön tutustua [pyydettyihin] asiakirjoihin kokonaisuudessaan – –.”

- 4 InterMune-yhtiöt nostivat ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimen kirjaamoon 11.2.2013 toimittamallaan kannekirjelmällä kanteen riidanalaisen päätöksen kumoamiseksi osittain, siltä osin kuin siinä sallitaan tiedon antaminen sellaisten asiakirjojen sisällöstä, jotka eivät vielä olleet vapaasti käytettävissä. Ne väittävät tämän kanteen tueksi lähinnä, että riidanalaisella päätöksellä rikotaan asetuksen N:o 1049/2001 4 artiklan 2 kohtaa ja loukataan heidän perusoikeuttaan liikesalaisuuden piiriin kuuluvien luottamuksellisten tietojen suojaan, josta määrätään Euroopan unionin perusoikeuskirjan (jäljempänä perusoikeuskirja) 7 artiklassa.
- 5 InterMune-yhtiöt tekivät unionin yleisen tuomioistuimen kirjaamoon samana päivänä jättämälläan erillisellä asiakirjalla välitoimihakemuksen, jossa ne vaativat, että unionin yleisen tuomioistuimen presidentti
 - lykkää riidanalaisen päätöksen täytäntöönpanoa siltä osin kuin siinä sallitaan tiedon antaminen sellaisten asiakirjojen sisällöstä, jotka eivät vielä ole vapaasti käytettävissä, siihen asti kunnes unionin yleinen tuomioistuin lausuu pääasian kanteesta
 - määrää, että EMA:n on pidättäydyttävä näiden tietojen antamisesta siihen asti, kunnes unionin yleinen tuomioistuin lausuu pääasian kanteesta, ja
 - velvoittaa EMA:n korvaamaan oikeudenkäyntikulut.
- 6 EMA vaatii unionin yleisen tuomioistuimen kirjaamoon 5.3.2013 toimittamissaan välitoimihakemusta koskevista huomautuksista, että unionin yleisen tuomioistuimen presidentti
 - hylkää välitoimihakemuksen ja
 - velvoittaa InterMune-yhtiöt korvaamaan oikeudenkäyntikulut.
- 7 Unionin yleisen tuomioistuimen kirjaamoon 2.4.2013 jättämälläan kirjelmällä European Confederation of Pharmaceutical Entrepreneurs AISBL (Eucope), joka edustaa yli 900:n erityisesti pienen ja keskisuuren eurooppalaisen lääke- ja bioteknologiayrityksen etuja, pyysi saada osallistua menettelyyn väliintulijana tukeakseen InterMune-yhtiöiden vaatimuksia.

Valituksenalainen määräys

- 8 Unionin yleisen tuomioistuimen presidentti katsoi valituksenalaisen määräyksen 20–22 kohdassa, että asianosaisten välillä on erimielisyyttä, koska InterMune-yhtiöt toimittivat EMA:lle luettelon tiedoista, jotka ne luokittelevat luottamuksellisiksi sekä pyydettyjen asiakirjojen toisinnon, josta on poistettu tiettyjä kohtia, ja koska EMA ei lausunut siitä, onko tämä toisinto, josta on poistettu tiettyjä kohtia, perusteltu, tai siitä, ovatko erilaiset tiedot, joihin InterMune-yhtiöt vetoavat, tosiasiallisesti luottamuksellisia, vaan katsoi, että pyydetty asiakirjat piti niiden luonteen vuoksi paljastaa kokonaisuudessaan. Kun otetaan huomioon välitoimimenettelyssä edellytetty nopeus ja tämän menettelyn suppea luonne, joiden vuoksi kyseinen tuomari katsoi, ettei pyydettyjen asiakirjojen toisinnosta, josta on poistettu kohtia, peitettyjä väitetysti luottamuksellisia kliinisiä ja ei-kliinisiä tietoja (jäljempänä pyydettyjen asiakirjojen toisinnossa, josta on poistettu osia, peitetty tiedot) ollut mahdollista arvioida konkreettisesti ja yksilöllisesti, unionin yleisen tuomioistuimen presidentti päätti tarkastella, tuliko näihin tietoihin soveltaa niiden luonteen vuoksi väliaikaista suojaa siltä osin kuin ne oli toimitettu EMA:lle lääkkeen markkinoille saattamista koskevan lupahakemuksen yhteydessä. Näin ollen hän päätti tarkastella kyseisten tietojen, kun niitä tarkastellaan kokonaisvaltaisesti ja sellaisena kuin ne käyvät ilmi InterMune-yhtiöiden 8.10.2012 päiväystä kirjeestä, luonnetta.

- 9 Unionin yleisen tuomioistuimen presidentti viittasi asiassa T-462/12 R, Pilkington Group vastaan komissio, 11.3.2013 antamaansa määräykseen (24 ja 25 kohta) ja muistutti valituksenalaisen määräyksen 23–27 kohdassa yhtäältä, että välitoimista voidaan määrätä, jos ne kaksi kumulatiivista edellytystä täyttyvät, joista ensimmäinen koskee kiireellisyyttä siinä mielessä, että niitä hakeneen asianosaisen etuja koskevan vakavan ja korjaamattoman vahingon välttämiseksi on tarpeen, että näistä toimista määrätään ja niiden vaikutukset alkavat jo ennen kuin pääasiassa annetaan ratkaisu, ja toinen sitä, että niistä määrääminen ilmeisesti on tosiasiallisesti ja oikeudellisesti perusteltua (*fumus boni juris*). Unionin yleisen tuomioistuimen presidentti katsoi toisaalta, että välitoimista päättävän tuomioistuimen on tarvittaessa myös vertailtava intressejä. Hän korosti, että tällä tuomioistuimella on laaja harkintavalta sen määrittelemistä varten, millä tavalla nämä eri edellytykset tutkitaan, ja koska hän katsoi, että hänellä oli hallussaan kaikki tarvittavat tiedot hakemuksesta lausumista varten ilman, että asianosaisia oli kuultava näiden suullisissa lausunnoissa, hän päätti aluksi tarkastella yhdessä kysymyksiä, jotka koskevat intressien vertailua ja kiireellisyyttä.
- 10 Unionin yleisen tuomioistuimen presidentti viittasi valituksenalaisen määräyksen 28 ja 29 kohdassa edellä mainitussa asiassa Pilkington Group vastaan komissio annetun määräyksen 28 ja 29 kohtaan ja muistutti, että esillä olevien intressien vertailu edellyttää, että välitoimista päättävä tuomari selvittää, meneekö välitoimia pyytäneen osapuolen intressi siihen, että välitoimet hyväksytään, riidanalaisen toimen välitöntä soveltamista koskevan intressin edelle vai ei, niin että se tutkii erityisesti, voidaanko riidanalaisen toimen välittömän täytäntöönpanon vaikutukset poistaa siinä tapauksessa, että pääasiasta päättävä tuomioistuin mahdollisesti kumoaa toimen, ja päinvastoin, estetäänkö päätöksen täytäntöönpanon lykkäämisellä päätöksen täysien oikeusvaikutusten ilmeneminen, jos pääasian kanne hylätään. Unionin yleisen tuomioistuimen presidentti lisäsi, että välitoimista päättävän tuomarin päätöksen on oltava väliaikainen siten, ettei se saa vaikuttaa pääasiassa myöhemmin annettavaan ratkaisuun eikä tehdä tästä ratkaisusta näennäistä viemällä siltä tehokasta vaikutusta.
- 11 Unionin yleisen tuomioistuimen presidentti jatkoi toteamalla riidanalaisen määräyksen 31 ja 32 kohdassa, että riidanalaisen päätöksen kumoamistuomion tehokkaan vaikutuksen takaamiseksi InterMune-yhtiöiden piti pystyä välttämään, ettei EMA luovuta pyydettyjen asiakirjojen toisinnosta, josta on peitetty tiettyjä osia, peitettyjä tietoja, koska tällainen tuomio ja sen täytäntöönpano jäävät vaille tehokasta vaikutusta, jos välitoimihakemus hylätään, sillä tällaisen hylkäämisen seurauksena EMA saa välittömästi myöntää oikeuden tutustua näihin tietoihin siitä seikasta huolimatta, että edes näiden tietojen tosiasiallisesta paljastamisesta tuskin olisi seurauksena, että InterMune-yhtiöt menettäisivät oikeussuojan tarpeen riidanalaisen päätöksen kumoamisen osalta.
- 12 Näin ollen unionin yleisen tuomioistuimen presidentti vertaili valituksenalaisen määräyksen 33 kohdassa kyseessä olevia intressejä ja katsoi, että intressi, johon InterMune-yhtiöt olivat vedonneet, oli ensisijainen verrattuna EMA:n intressiin välitoimihakemuksen hylkäämiseen. Tätä päätelmää ei nimittäin tee tyhjäksi se, että pyydettyjen asiakirjojen toisinnosta, josta on peitetty tiettyjä osia, peitettyjä tietoja pyytäneellä henkilöllä on SEUT 15 artiklan 3 kohdan nojalla oikeus tutustua asiakirjoihin, koska tämän oikeuden käyttäminen vain viivästyy, jos pyydetty välitoimet myönnetään, kun taas InterMune-yhtiöiden oikeus näiden tietojen luottamuksellisuuden suojaan tehtäisiin mitättömäksi, jos välitoimihakemus hylätään.
- 13 Tämän määräyksen 34 kohdassa unionin yleisen tuomioistuimen presidentti katsoi, että koska intressivertailun perusteella oli suosittava InterMune-yhtiöiden intressiä, oli tältä kannalta kiireellistä suojata näiden viimeksi mainittujen intressiä, mutta että oli vielä määriteltävä, saattoiko näille asianosaisille aiheutua välitoimihakemuksen hylkäämisestä vakavaa ja korjaamatonta vahinkoa. Tältä osin InterMune-yhtiöt väittivät, että tilanne, johon pyydettyjen asiakirjojen paljastaminen johtaisi, olisi luonteeltaan korjaamaton.
- 14 Unionin yleisen tuomioistuimen presidentti katsoi valituksenalaisen määräyksen 35 kohdassa, että InterMune-yhtiöt, jotka viittasivat unionin yleisen tuomioistuimen presidentin asiassa T-345/12 R, Akzo Nobel ym. vastaan komissio, 16.11.2012 antamaan määräykseen, katsoivat, että jos pyydettyjen

asiakirjojen toisinnosta, josta on peitetty tiettyjä osia, peitettyjä tietoja paljastetaan ennen pääasian oikeudenkäynnin päättymistä, on vaarana, että näiltä yhtiöiltä evätään oikeus tehokkaaseen oikeussuojaan niiden perusoikeuksien, muun muassa liikesalaisuuksien suojaa koskevan oikeuden loukkaamisen osalta. Vahinko, joka InterMune-yhtiöille, jotka valmistavat ja markkinoivat vain yhtä lääkettä, saattaa aiheutua näiden tietojen paljastamisesta, olisi erityisen vakava. Se seikka, että tietojen paljastamista on pyytänyt näiden yhtiöiden kilpailija käyttääkseen tietoja tavalla, jolla se pyrkii vahvistamaan peruuttamattomasti kilpailuasemaansa, vain vahvistaa tätä arviota. Jos mainitut tiedot asetettaisiin vapaasti käytettäväksi, jäisi riidanalaisen päätöksen myöhempi kumoaminen vaille tehokasta vaikutusta.

- 15 Unionin yleisen tuomioistuimen presidentti totesi tämän määräyksen 36 ja 37 kohdassa kiireellisyysedellytyksen lähtökohtaisesti täyttyvän. Hän katsoi, että pyydettyjen asiakirjojen toisinnosta, josta on peitetty tiettyjä osia, peitettyjen tietojen paljastamisella nimittäin loukattaisiin peruuttamattomasti oikeutta liikesalaisuuden suojaan, johon InterMune-yhtiöt voivat vedota SEUT 339 artiklan, ihmisoikeuksien ja perusvapauksien suojaamiseksi tehdyn yleissopimuksen, joka allekirjoitettiin Roomassa 4.11.1950 (jäljempänä Euroopan ihmisoikeussopimus), 8 artiklan ja perusoikeuskirjan 7 artiklan nojalla. Lisäksi InterMune-yhtiöiden perusoikeus tehokkaaseen oikeussuojaan, josta määrätään Euroopan ihmisoikeussopimuksen 6 artiklassa ja perusoikeuskirjan 47 artiklassa, saattaisi vaarantua, jos EMA saisi paljastaa nämä tiedot ennen kuin unionin yleinen tuomioistuin on ratkaissut pääasian kanteen.
- 16 Unionin yleisen tuomioistuimen presidentti hylkäsi valituksenalaisen määräyksen 38 kohdassa ja sitä seuraavissa kohdissa EMA:n esittämät päinvastaiset väitteet. Hän katsoi valituksenalaisen määräyksen 39 kohdassa tältä osin, että EMA:n huomautus, jonka mukaan InterMune-yhtiöiden hakemista välitoimista määrääminen ei tekisi pyydettyjen asiakirjojen toisinnosta, josta on peitetty tiettyjä osia, peitettyistä tiedoista ”julkisia” vaan ”luottamuksellisia”, ei ollut merkityksellinen kiireellisyysedellytyksen tarkastelemista varten, koska tämä huomautus koski pikemminkin *fumus boni juris*ä koskevaa edellytystä. Riidanalaisen määräyksen 40 ja 41 kohdassa hän katsoi myös, että EMA:n väitteet siitä, että vahinko on puhtaasti taloudellinen, eivät voi menestyä, koska väitetysti luottamuksellisten tietojen paljastamista koskevissa asioissa lähestymistapa, jossa liikesalaisuuksien loukkaaminen katsotaan vain taloudelliseksi vahingoksi, ei ole asianmukainen, koska siinä ei oteta huomioon perusoikeuksia, joihin on vedottu. Unionin yleisen tuomioistuimen presidentti vetosi edellä mainitussa asiassa Pilkington Group vastaan komissio annetun määräyksen 53 kohtaan ja täsmensi tältä osin, että viimeistään Lissabonin sopimuksen, jolla perusoikeuskirja nostettiin unionin primäärioikeuden tasolle ja jonka mukaan perusoikeuskirjalla on sama oikeudellinen arvo kuin perussopimuksilla (SEU 6 artiklan 1 kohdan ensimmäinen alakohta), 1.12.2009 tapahtuneesta voimaantulosta lähtien välitöntä uhkaa, että perusoikeuskirjan 7 ja 47 artiklassa tällä alalla annettuja perusoikeuksia loukataan vakavasti ja korjaamattomasti, on sellaisenaan pidettävä sellaisena vahingkona, joka tekee pyydettyjen välitoimien määräämisestä perusteltua.
- 17 Valituksenalaisen määräyksen 43 kohdassa ja sitä seuraavissa kohdissa unionin yleisen tuomioistuimen presidentti on tutkinut *fumus boni juris* -edellytystä. Huomautettuaan kyseisessä 43 kohdassa, että tämä edellytys täyttyy, jos ainakin jokin välitoimien hakijan pääasian kanteen tueksi esittämistä perusteista on ilmeisesti merkityksellinen eikä ole ainakaan perusteeton, presidentti on katsonut määräyksen 44 kohdassa, että kun on kyse erityisesti pyydettyjen asiakirjojen toisinnosta, josta on peitetty tiettyjä osia, peitettyjen kaltaisten, luottamuksellisiksi väitettyjen tietojen väliaikaisesta suojasta, välitoimista päättävä tuomari voi katsoa *fumus boni juris*in puuttuvan lähtökohtaisesti vain siinä tapauksessa, että kyseiset tiedot selvästi eivät ole luottamuksellisia, sillä muutoin hän jättää huomiotta välitoimimenettelylle luonteenomaisen täydentävyyden ja väliaikaisuuden sekä välittömän vaaran niiden perusoikeuksien mitätöitymisestä, joihin näille oikeuksille väliaikaista suojaa hakeva asianosainen vetoaa.

- 18 Näiden toteamusten valossa unionin yleisen tuomioistuimen presidentti tarkasteli valituksenalaisen määräyksen 45–47 kohdassa InterMune-yhtiöiden pääasian kanteensa tueksi esittämiä väitteitä. Näiden yhtiöiden mukaan pyydettyjen asiakirjojen toisinnosta, josta on peitetty tiettyjä osia, peitetyt tiedot kuuluvat liikesalaisuuden piiriin ja niitä varten on olemassa teollis- ja tekijänoikeus. Hän katsoi, ettei EMA arvioinut yksityiskohtaisesti väitteitä ja todisteita, joita kyseiset yhtiöt esittivät näiden tietojen luottamuksellisesta luonteesta, eikä se suorittanut asianmukaisesti asetuksen N:o 1049/2001 4 artiklan 2 kohdassa edellytettyä vertailua arvioidakseen, oliko olemassa sellainen yleinen etu näiden tietojen paljastamiseen, joka ylitti näiden yhtiöiden tarpeen suojata taloudellisia etuja tästä paljastamisesta seuraavalta vahingolta. InterMune-yhtiöt korostavat liikesalaisuuden suojaamisen vaatimuksia, jotka johtuvat muun muassa asetuksen N:o 726/2004 80 artiklasta, jonka mukaan väestön saataville on saatettava lääkkeiden valvontaan liittyvää tietoa edellyttäen, ettei se ole luottamuksellista, ja muistuttavat, että unionin tuomioistuin on viimeaikaisessa oikeuskäytännössään korostanut sitä, että asetuksen N:o 1049/2001 4 artiklan 2 kohdassa säädettyjä poikkeuksia on tulkittava tavalla, jolla varmistetaan johdonmukaisuus unionin oikeuden muilla toimilla suojattujen etujen kanssa.
- 19 Unionin yleisen tuomioistuimen presidentti katsoi valituksenalaisen määräyksen 48 ja 49 kohdassa, että EMA:n mukaan väitetysti luottamuksellisten tietojen paljastaminen perustui vain tämän elimen asiakirjoja koskevaan tutustumisoikeuteen sovellettavaan uuteen käytäntöön, joka tuli voimaan 1.12.2010. Lisäksi yhdestäkään unionin oikeuden säännöksestä tai määräyksestä ei käy ilmi, että markkinoille saattamista koskevan luvan hakijan esittämiä sellaisia asiakirjoja on pidettävä luottamuksellisina, jotka sisältävät kliinisen tutkimuksen tuloksia. EMA ei kiistänyt, että markkinoille saattamista koskevan luvan hakijan esittämän laajan asiakirja-aineiston joissakin osissa on liikesalaisuuden piiriin kuuluvia tietoja, mutta sen mukaan olisi kohtuutonta katsoa, että samanasteista suojaa on sovellettava väitetysti luottamuksellisiin tietoihin, jotka koskevat lääkkeiden turvallisuutta tai tehokkuutta ihmisten terveyden ja ympäristön kannalta.
- 20 Näiden toteamusten valossa unionin yleisen tuomioistuimen presidentti katsoi riidanalaisen määräyksen 50–53 kohdassa, ettei asiakirja-aineiston perusteella voitu ensi kädeltä todeta, että *fumus boni juris* selvästi puuttuu. Kyseinen tuomari nimittäin katsoi, ettei sellaista oikeuskäytäntöä ole, jonka avulla olisi mahdollista vastata varmuudella kysymykseen, joka pääasiassa myöhemmin annettavassa tuomiossa on ratkaistava ja joka koskee sitä, loukataanko riidanalaisella päätöksellä, joka perustuu EMA:n asiakirjoihin tutustumista koskevaan uuteen käytäntöön, InterMune-yhtiöiden liikesalaisuutta, joka taataan SEUT 339 artiklassa, Euroopan ihmisoikeussopimuksen 8 artiklassa ja perusoikeuskirjan 7 artiklassa, koska pyydettyjen asiakirjojen toisinnosta, josta on peitetty tiettyjä osia, peitetyt tiedot ovat luonteeltaan luottamuksellisia ja niitä on näin ollen suojattava paljastamiselta. Unionin yleisen tuomioistuimen presidentti katsoi tästä, ettei välitoimista päättävä tuomari lähtökohtaisesti voi ratkaista ensimmäistä kertaa tällaista kysymystä, joka sitä vastoin edellytti, että se tarkastellaan perusteellisesti pääasian oikeudenkäynnin yhteydessä.
- 21 Unionin yleisen tuomioistuimen presidentti totesi valituksenalaisen tuomion 54 kohdassa myös, että joka tapauksessa pääasiasta päättävän tuomioistuimen tehtäviin kuuluu ratkaista kysymys siitä, edellyttääkö ylivoimainen yleinen etu pyydettyjen asiakirjojen toisinnosta, josta on peitetty tiettyjä osia, peitettyjen tietojen paljastamista, ja vertailla tätä varten InterMune-yhtiöiden kaupallista intressiä siihen, ettei näitä tietoja paljasteta, ja yleistä etua, jolla pyritään takaamaan yleisölle mahdollisimman laaja tutustumisoikeus unionin hallussa oleviin asiakirjoihin. Unionin yleisen tuomioistuimen presidentti katsoi lopuksi valituksenalaisen määräyksen 56 kohdassa, että koska EMA korosti päätöksentekomenettelyn avoimuuden merkitystä lääkkeiden arvioinnissa ja valvonnassa tehokasta lääketurvatoimintaa varten, se ei kuitenkaan esittänyt, mistä syistä pääasian oikeudenkäynnissä olisi vastattava erityisen nopeasti kyseessä olevaan periaatteelliseen kysymykseen. Tältä osin unionin yleisen tuomioistuimen presidentti lisäsi, että EMA saattoi vapaasti liittää pääasiassa esittämänsä vastineeseen unionin yleisen tuomioistuimen työjärjestyksen 76 a artiklan mukaista nopeutettua menettelyä koskevan hakemuksen.

22 Kaiken tämän perusteella unionin yleisen tuomioistuimen presidentti päätti hyväksyä InterMune-yhtiöiden väliitoimihakemuksen ja jättää lausumatta Eucopen sille esittämästä väliintulohakemuksesta. Riidanalaisen määräyksen määräysosan 1 ja 2 kohdassa todetaan seuraavaa:

- ”1) [Riidanalaisen] päätöksen – – täytäntöönpanoa lykätään.
- 2) EMA velvoitetaan pidättäytymään julkaisemasta [pyydettyjen] asiakirjojen sellaista toisintoa, joka on yksityiskohtaisempi kuin toisinto, josta on poistettu kyseiset asiakirjat, sellaisena kuin [InterMune-yhtiöt] ovat toimittaneet toisinnon EMA:lle 8.10.2012.”

Asian käsittelyn vaiheet unionin tuomioistuimessa ja asianosaisten vaatimukset

23 EMA vaatii, että unionin tuomioistuin

- kumoaa valituksenalaisen määräyksen ja
- velvoittaa InterMune-yhtiöt korvaamaan kaikki oikeudenkäyntikulut unionin yleisessä tuomioistuimessa aiheutuneet kulut mukaan lukien.

24 InterMune-yhtiöt vaativat, että valitus hylätään ja EMA velvoitetaan korvaamaan valituksesta aiheutuneet oikeudenkäyntikulut.

25 Unionin tuomioistuimen kirjaamoon 12.8.2013 toimittamallaan asiakirjalla Eucope pyysi saada osallistua oikeudenkäyntiin tuekseen InterMune-yhtiöiden vaatimuksia. Eucopen väliintulohakemuksensa tueksi esittämistä perusteluista käy ensi näkemältä ilmi, että käsiteltävänä olevan muutoksenhakuasian ratkaisu koskee sen etua. Eucope nimittäin edustaa huomattavaa määrää lääketeollisuudessa toimivia yrityksiä, kuten toista InterMune-yhtiötä, ja sen sääntömääräisiin tavoitteisiin kuuluu sen jäsenten etujen suojaaminen unionin toimielimissä käytävissä menettelyissä. Käsiteltävässä menettelyssä on lisäksi noussut esille tärkeitä kysymyksiä väitetysti luottamuksellisten kysymysten käsittelemisestä EMA:ssa, ja se voi tämän vuoksi vaikuttaa suoraan ja merkittäväällä tavalla Eucopen jäsenten etuihin ainakin siihen asti, kunnes unionin yleinen tuomioistuin ratkaisee pääasian asioissa T-44/13 ja T-73/13. Näin ollen Eucopen väliintulovaatimus on hyväksyttävä, ja tästä ilmoitettiin sille unionin tuomioistuimen kirjaamon 11.9.2013 päivätyllä kirjeellä.

26 Eucope vaatii 23.9.2013 päivätyssä väliintulokirjelmässään, että unionin tuomioistuin hylkää valituksen ja velvoittaa EMA:n korvaamaan oikeudenkäyntikulut, muun muassa Eucopelle väliintulohakemuksesta aiheutuneet oikeudenkäyntikulut.

27 Asianosaisten unionin tuomioistuimen esittämiin kysymyksiin antamat suulliset huomautukset ja vastaukset kuultiin 14.10.2013 pidetyssä kuulemistilaisuudessa, joka oli yhteinen unionin tuomioistuimessa käsiteltävänä olevan asian C-389/13 P(R), EMA vastaan AbbVie, kanssa.

Valitus

28 EMA esittää valituksensa tueksi kaksi valitusperustetta, jotka koskevat

- intressien vertailussa ja kiireellisyysedellytyksen täyttymisen arvioinnissa tapahtunutta oikeudellista virhettä ja
- puutteellisia perusteluita sekä fumus boni jurisin arvioinnissa tapahtunutta ilmeistä virhettä.

- 29 Aluksi on tarkasteltava EMA:n valituksensa tueksi esittämä ensimmäinen valitusperuste, joka koskee intressien vertailua ja kiireellisyyttä. Tässä valitusperusteessa, jossa on kaksi osaa, EMA arvostelee unionin yleisen tuomioistuimen presidenttiä erityisesti siitä, että hän sovelsi oikeuskäytäntöä virheellisesti, minkä vuoksi valituksenalaisessa määräyksessä on oikeudellinen virhe, koska presidentti katsoi ensimmäiseksi, että intressivertailun perusteella oli suosittava InterMune-yhtiöiden intressiä ja että kiireellisyyshedellytys täyttyi, ja toiseksi, että intressejä, joihin InterMune-yhtiöt vetosivat, suojataan niiden perusoikeudella yksityiselämään, josta määrätään Euroopan ihmisoikeussopimuksen 8 artiklassa ja perusoikeuskirjan 7 artiklassa.
- 30 Erityisesti on tarkasteltava ensimmäiseksi EMA:n valituksensa tueksi esittämän ensimmäisen valitusperusteen ensimmäinen osa, joka koskee unionin yleisen tuomioistuimen presidentin väitetysti tekemää oikeudellista virhettä kun hän katsoi, että kiireellisyyshedellytys täyttyi käsiteltävässä asiassa.

Asianosaisten ja muiden osapuolten lausumat

- 31 EMA väittää lähinnä, että tutkiessaan valituksenalaisessa tuomiossa kiireellisyyshedellytyksen täyttymistä, kun unionin yleisen tuomioistuimen presidentti teki oikeudellisen virheen tässä yhteydessä tekemänsä arvioinnin yhteydessä, täsmällisemmin, koska hän ei tarkastellut, olivatko InterMune-yhtiöt osoittaneet, ettei vahinkoa, joka muodostuu kilpailu- ja kaupallisen edun väitetystä mahdollisesta menettämisestä, voitu korvata riittävällä tavalla vahingonkorvauskanteen yhteydessä. EMA huomauttaa, että unionin tuomioistuimen presidentti ei vakiintuneen oikeuskäytännön vastaisesti ottanut huomioon sitä, että edun menettämisestä aiheutuva vahinko on joka tapauksessa puhtaasti taloudellinen.
- 32 Istunnon aikana EMA lisäsi vastauksena unionin tuomioistuimen kysymyksiin, että valituksenalaisessa määräyksessä on sama oikeudellinen virhe kuin edellä mainitussa asiassa Pilkington Group vastaan komissio annetussa unionin yleisen tuomioistuimen presidentin määräyksessä, syistä, jotka esitetään unionin tuomioistuimen varapresidentin asiassa C-278/13 P(R), komissio vastaan Pilkington Group, 10.9.2013 antamassa määräyksessä. EMA väitti tässä yhteydessä, että InterMune-yhtiöt voivat osoittaa niitä koskevan vahingon vaaran vain, jos ne kykenevät osoittamaan, että tietojen antaminen pyydettyjen asiakirjojen sisällöstä on omiaan sallimaan näiden yhtiöiden kilpailijoille kaupallisen edun, mitä ne eivät EMA:n mukaan osoittaneet. Joka tapauksessa on niin, että vaikka oletetaan, että tällainen vahinko on näytetty toteen, se ei ole EMA:n mukaan korjaamaton, koska kyseessä on taloudellinen vahinko, joka on korjattavissa vahingonkorvauskanteen yhteydessä. Tämä vahinko, joka seuraa siitä, että kolmansille annetaan tieto tieteellisen todistusaineiston sisällöstä, ei ole EMA:n mukaan verrattavissa vahinkoon, josta oli kyse edellä mainitussa asiassa komissio vastaan Pilkington Group annetussa määräyksessä ja joka seurasi erityisten kaupallisten tietojen julkaisemisesta internetissä muun muassa siltä osin kuin, toisin kuin edellä mainitussa asiassa, vahinko, johon käsiteltävässä asiassa on vedottu, voidaan EMA:n mukaan yksilöidä ja esittää numeromääräisenä.
- 33 InterMune-yhtiöt myönsivät istunnon aikana, että kun otetaan huomioon edellä mainitussa asiassa komissio vastaan Pilkington Group annettu määräys, vakavan ja korjaamattoman vahingon vaara ei seuraa pelkästä tiettyjen perusoikeuksien, kuten omistusoikeuden tai luottamuksellisten tietojen suoja koskevan oikeuden, väitetystä loukkaamisesta.
- 34 InterMune-yhtiöt katsovat, että taloudellista vahinkoa, joka niille saattaa aiheutua, ei voida yksilöidä eikä sen suuruutta voida määrittää edellä mainitussa asiassa komissio vastaan Pilkington Group annetun määräyksen 54 kohdassa tarkoitetulla tavalla. Niiden mukaan tämä vahinko on seurausta sekä siitä, että InterMune-yhtiöiden kilpailijat ja muun muassa Boehringer Ingelheim GmbH, joka on jo pyytänyt EMA:ta paljastamaan ne, käyttävät tulevaisuudessa pyydettyjen asiakirjojen toisinnossa, josta on poistettu osia, peitettyjä tietoja kehittääkseen lääkkeen, joka tulee kilpailemaan Esbriet-lääkkeen kanssa, että siitä, että InterMune-yhtiöt menettävät mahdollisuuden saada tulevaisuudessa patentteja, koska jos EMA paljastaa väitetysti luottamukselliset tiedot, niistä paljastuisi senhetkinen viimeisin

tekniikka. InterMune-yhtiöt täsmentävät tältä osin, että ne keskittyvät patenteja koskevassa strategiassaan hankkimaan patenteja jo tunnettujen kemiallisten aineiden käyttöä varten ja muun muassa pirfenidonin, joka on Esbriet-lääkkeen vaikuttava aine, käyttöön uusia hoitotarkoituksia varten, ja ettei ole aina mahdollista esittää tällaisia patenteja koskevia uusia hakemuksia ennen kuin EMA:lle on tehty markkinoille saattamista koskeva lupahakemus. InterMune-yhtiöt tuovat myös esiin, että niiden kilpailijat voivat käyttää pyydettyjen asiakirjojen sisältämiä tietoja saadakseen markkinoille saattamista koskevia lupia lääkkeille, jotka myöhemmin kilpailevat Esbriet-lääkkeen kanssa Euroopassa, mutta myös maailmanlaajuisesti ja muun muassa maissa, joissa avoimuutta ja teollis- ja tekijänoikeuksia sääntelevät säännöt eivät ole samoja kuin Euroopassa.

Unionin tuomioistuimen arviointi asiasta

- 35 Aluksi on muistutettava, että SEUT 278 artiklan mukaisesti Euroopan unionin tuomioistuimessa nostetuilla kanteilla ei ole lykkäävää vaikutusta, mutta että unionin tuomioistuin voi katsoessaan, että olosuhteet sitä edellyttävät, määrätä riidanalaisen toimenpiteen täytäntöönpanon lykkäämisestä tai toteuttaa SEUT 279 artiklan mukaisesti muita tarpeellisia toimenpiteitä. Näin ollen välitoimesta määrääminen on poikkeus yleisestä säännöstä, jonka mukaan unionin toimielinten toteuttamiin toimenpiteisiin sovelletaan laillisuusolettamaa ja ne ovat pääsääntöisesti täytäntöönpanokelpoisia.
- 36 Unionin yleisen tuomioistuimen työjärjestyksen 104 artiklan 2 kohdassa määrätään, että välitoimihakemuksissa on ilmoitettava ”oikeudenkäynnin kohde ja seikat, joiden vuoksi asia on kiireellinen, sekä ne tosiseikat ja oikeudelliset perusteet, joiden vuoksi vaadittujen välitoimien myöntäminen on ilmeisesti perusteltua”. Välitoimista päättävä tuomari voi siten lykätä täytäntöönpanoa ja määrätä muista välitoimista, jos on selvitetty, että niistä määrääminen ilmeisesti on tosiasiallisesti ja oikeudellisesti perusteltua (*fumus boni juris*) ja että ne ovat kiireellisiä siinä mielessä, että niitä hakevan asianosaisen etuja koskevan vakavan ja korjaamattoman vahingon välttämiseksi on tarpeen, että näistä toimista määrätään ja että niiden vaikutukset alkavat jo ennen kuin pääasiassa annetaan ratkaisu. Näiden edellytysten on täytyttävä yhtä aikaa niin, että välitoimihakemukset on hylättävä, jos jokin edellytyksistä ei täyty (em. asia komissio v. Pilkington Group, määräyksen 35 kohta oikeuskäytäntöviittauksineen). Välitoimista päättävän tuomarin on myös tarvittaessa vertailtava esillä olevia intressejä (asia C-445/00 R, Itävalta v. neuvosto, määräys 23.2.2001, Kok., s. I-1461, 73 kohta).
- 37 Tältä osin on korostettava, että välitoimimenettelyn tarkoituksena on turvata annettavan lopullisen päätöksen täysi tehokkuus, jotta vältettäisiin aukot unionin tuomioistuimen takaamassa oikeussuojassa. Tämän tavoitteen saavuttamiseksi kiireellisyyttä on arvioitava siihen nähden, onko asiassa tarpeen antaa väliaikainen ratkaisu, jotta välttytään siltä, että väliaikaista oikeussuojaa pyytäneelle asianosaiselle aiheutuu vakavaa ja korjaamatonta vahinkoa (ks. vastaavasti asia C-404/01 P(R), komissio v. Euroalliances ym., määräys 14.12.2001, Kok., s. I-10367, 61 ja 62 kohta). Tämän asianosaisen tehtävänä on näyttää toteen, ettei se voi odottaa pääasian ratkaisua ilman, että se joutuu kärsimään vakavaa ja peruuttamatonta vahinkoa (ks. asia C-278/00 R, Kreikka v. komissio, määräys 12.10.2000, Kok., s. I-8787, 14 kohta).
- 38 Vaikka on totta, että vakavan ja korjaamattoman vahingon olemassaolon toteamiseksi ei ole tarpeen, että vahingon aiheutuminen näytetään toteen ehdottoman varmasti, vaan riittää, että vahinko on riittävän todennäköinen, välitoimia hakeneen asianosaisen on kuitenkin näytettävä toteen tosiseikat, joiden perusteella voidaan katsoa, että vakavaa ja korjaamatonta vahinkoa voi aiheutua (asia C-335/99 P(R), HFB ym. v. komissio, määräys 14.12.1999, Kok., s. I-8705, 67 kohta).
- 39 On todettava, että valituksenalaisen määräyksen mukaan käsiteltävässä asiassa vahinko, johon InterMune-yhtiöt ovat vedonneet, aiheutuisi siitä, että kilpailijalle paljastetaan kokonaisuudessaan asiakirjat, jotka sisältävät väitetysti luottamuksellisia seikkoja, joita viimeksi mainittu tai mahdollisesti muut kilpailijat voivat hyödyntää valmistukseensa omia lääkkeitään ja saadakseen niille markkinoille saattamista koskevan luvan. Nämä asiakirjat ja erityisesti pyydettyjen asiakirjojen toisintoon, josta on

poistettu osia, sisältyvät tiedot liittyvät kliinisiin ja ei-kliinisiin tutkimuksiin ja muun maussa InterMune-yhtiöiden eläimillä ja ihmisillä toteuttamiin tutkimuksiin, joilla se pyrki osoittamaan Esbriet-lääkkeen turvallisuuden ja tehokkuuden tätä lääkettä koskevan markkinoille saattamista koskevan lupahakemuksen yhteydessä.

- 40 Arvioidakseen vakavan ja korjaamattoman vahingon olemassaoloa unionin yleisen tuomioistuimen presidentin on väistämättä pitänyt, tämän kuitenkin rajoittamatta *fumus boni juris*in tutkimista, joka liittyy kyseiseen arviointiin mutta on kuitenkin siitä erillinen, ottaa lähtökohdaksi se, että pyydettyjen asiakirjojen toisinnosta, josta on peitetty tiettyjä osia, peitetyt tiedot olivat tosiasiallisesti luottamuksellisia, kuten InterMune-yhtiöt ovat väittäneet pääasian kanteessaan ja välitoimimenettelyssä.
- 41 Tästä on todettava, että unionin yleisen tuomioistuimen presidentti on valituksenalaisen määräyksen 36 ja 37 kohdassa päätellyt vakavan ja korjaamattoman vahingon vaaran olemassaolon siitä, että InterMune-yhtiöiden perusoikeutta niiden liikesalaisuuksien suojaan voitaisiin loukata vakavalla ja peruuttamattomalla tavalla, mikäli niiden väitetysti luottamukselliset tiedot julkaistaisiin välittömästi, ja että niiden perusoikeutta tehokkaaseen oikeussuojaan voitaisiin myös loukata. Kyseisen määräyksen 40 ja 41 kohdasta käy ilmi, että unionin yleisen tuomioistuimen presidentti totesi, että väitetysti luottamuksellisten tietojen julkistamista koskevissa asioissa lähestymistapa, jossa liikesalaisuuksien loukkaamista pidetään vain puhtaasti taloudellisena vahinkona, ei ole asianmukainen, koska tällainen lähestymistapa sivuuttaa näiden tietojen väliaikaista suojaa hakeneen perusoikeudet. Tämän kannan tueksi presidentti vetosi erityisesti Lissabonin sopimuksen voimaantuloon ja sopimuksen nojalla perusoikeuskirjan kattamien oikeuksien vahvempaan suojaan.
- 42 Unionin tuomioistuimen oikeuskäytännöstä käy kuitenkin ilmi, että näkemystä, jonka mukaan vahinko olisi ilman muuta korjaamatonta, koska se vaikuttaa perusoikeuksiin, ei voida hyväksyä, koska ei riitä, että perusoikeuksien rikkomiseen vedotaan ainoastaan abstraktisti sen toteen näyttämiseksi, että tästä rikkomisesta mahdollisesti aiheutuva vahinko on välttämättä korjaamatonta (ks. vastaavasti asia C-43/98 P(R), *Camar v. komissio ja neuvosto*, määräys 15.4.1998, Kok., s. I-1815, 46 ja 47 kohta). Perusoikeuksien vahvemmalla suojalla, joka seuraa Lissabonin sopimuksesta, ei kyseenalaisteta tätä oikeuskäytäntöä, koska nämä oikeudet, ja erityisesti oikeudet, joihin on vedottu nyt käsiteltävässä asiassa, olivat unionin oikeudessa suojattuja jo ennen tämän sopimuksen voimaantuloa (em. asia komissio v. *Pilkington Group*, määräyksen 40 kohta).
- 43 On totta, että tiettyjen perusoikeuksien, kuten kidutuksen sekä epäinhimillisen tai halventavan rangaistuksen ja kohtelun kiellon, josta määrätään perusoikeuskirjan 4 artiklassa, loukkaaminen saattaa loukatun oikeuden luonteen vuoksi aiheuttaa itsessään vakavan ja korjaamattoman vahingon. Kuten tämän määräyksen 36 ja 37 kohdassa mieleen palautetussa oikeuskäytännössä on kuitenkin huomautettu, on aina välitoimia hakeneen asianosaisen tehtävänä vedota vahingon mahdollisuuteen ja näyttää se toteen omassa tapauksessaan.
- 44 Asia on näin erityisesti silloin, kun yritys tekee välitoimia koskevan hakemuksen estääkseen sellaisten tietojen julkaisemisen, joiden väitetään kuuluvan liikesalaisuuden piiriin. Nimittäin se, missä määrin tällaisten tietojen ilmaisemisella aiheutetaan vakavaa ja korjaamatonta vahinkoa, riippuu useista seikoista, kuten muun muassa tietojen ammatillisesta ja kaupallisesta tärkeydestä ne antaneelle yritykselle sekä niiden hyödyllisyydestä muille yrityksille, jotka voivat saada niistä tiedon ja käyttää niitä jatkossa.
- 45 Edellä esitetyistä seikoista seuraa, että unionin yleisen tuomioistuimen presidentti on tehnyt oikeudellisen virheen, kun hän on katsonut erityisesti valituksenalaisen määräyksen 36 ja 37 kohdassa, että InterMune-yhtiöiden SEUT 339 artiklassa, Euroopan ihmisoikeussopimuksen 8 artiklassa ja perusoikeuskirjan 7 artiklassa vahvistetun salassapitovelvollisuutta koskevan perusoikeuden väitetty loukkaus sekä kyseisten yhtiöiden Euroopan ihmisoikeussopimuksen 6 artiklan ja perusoikeuskirjan

47 artiklan mukaisen tehokkaita oikeussuojakeinoja koskevan oikeuden väitetty loukkaus on itsessään riittänyt näyttämään toteen vakavan ja korjaamattoman vahingon aiheutumisen nyt käsiteltävään asiaan liittyvissä olosuhteissa.

- 46 Tämän oikeudellisen virheen perusteella tehtävistä johtopäätöksistä on muistutettava, että InterMune-yhtiöiden mukaan vahinko, joka niille saattaa aiheutua, on luonteeltaan vakava ja korjaamaton sen kaupallisesta ja taloudellisesta luonteesta huolimatta. Tätä vahinkoa ei voida yksilöidä, eikä sen suuruutta voida määrittää edellä mainitussa asiassa komissio vastaan Pilkington Group annetun määräyksen 54 kohdassa tarkoitettulla tavalla. On tarkasteltava, voidaanko näillä taloudellista vahinkoa koskevilla väitteillä perustella perustelujen korvaamista edellä mainitussa asiassa komissio vastaan Pilkington Group annetun määräyksen yhteydessä toteutetun perustelujen korvaamisen tavoin.
- 47 Tämän vahingon korjaamattomuuden osalta on selvää, ettei siitä, että unionin yleinen tuomioistuin kumoaa riidanalaisen päätöksen pääasian osalta, seuraisi, että aiheutunut vahinko tehtäisiin tyhjäksi ja että asiat palautuisivat täysin ennalleen, koska jos pyydettyjen asiakirjojen paljastamista ei tullut evätä siihen asti, että tämä pääasiassa tehtävä päätös tehdään, vahinkoa, joka liittyy siihen, että InterMune-yhtiöiden kilpailijat mahdollisesti käyttävät näitä asiakirjoja pääasian oikeudenkäynnin ajan, ei enää voida häivyttää.
- 48 Rahassa mitattavissa olevaa vahinkoa ei kuitenkaan voida poikkeuksellisia olosuhteita lukuun ottamatta pitää korjaamattomana, koska rahamääräisellä korvauksella voidaan pääsääntöisesti saattaa vahinkoa kärsinyt henkilö asemaan, jossa hän oli ennen vahingon aiheutumista. Tällainen vahinko voidaan korvata SEUT 268 ja SEUT 340 artiklaan perustuvan vahingonkorvauskanteen yhteydessä (em. asia komissio v. Pilkington Group, määräyksen 50 kohta oikeuskäytäntöviittauksineen).
- 49 Taloudellinen vahinko voidaan tosin katsoa korjaamattomaksi, jos tätä vahinkoa ei voida myöskään sen tapahtumahetkellä arvioida (asia C-551/12 P(R), EDF v. komissio, määräys 7.3.2013, 60 kohta oikeuskäytäntöviittauksineen).
- 50 On kyllä totta, että epävarmuutta taloudellisen vahingon korvaamisesta mahdollisen vahingonkorvauskanteen yhteydessä ei voida itsessään katsoa seikaksi, jonka perusteella kyseinen vahinko olisi katsottava unionin tuomioistuimen oikeuskäytännössä tarkoitetuksi korjaamattomaksi vahingoksi. Välitoimimenettelyssä on näet väistämättä epävarmaa, voidaanko taloudellinen vahinko saada myöhemmin korvatuksi mahdollisen vahingonkorvauskanteen yhteydessä, joka voidaan nostaa riidanalaisen päätöksen kumoamisen jälkeen. Välitoimimenettelyn tarkoituksena ei kuitenkaan ole korvata tällaista vahingonkorvauskannetta epävarmuuden poistamiseksi, koska sen ainoa päämäärä on taata pääasiassa – eli nyt käsiteltävää kumoamiskannetta koskevassa asiassa –, johon välitoimi liittyy, tehtävän lopullisen päätöksen täysimääräinen tehokkuus (asia C-446/10 P(R), Alcoa Trasformazioni v. komissio, määräys 14.12.2011, 55–57 kohta).
- 51 Sitä vastoin asia on toisin silloin, kun on selvää välitoimista päättävän tuomarin suorittamasta arvioinnista alkaen, että vahinkoa, johon on vedottu, ei sen luonne ja tapa, jolla se todennäköisesti aiheutuu, huomioon ottaen voida yksilöidä eikä sen suuruutta määrittää asianmukaisesti, mikäli se tapahtuu, ja kun sitä ei näin ollen voitaisi käytännössä korvata vahingonkorvauskanteen avulla (em. asia komissio v. Pilkington Group, määräyksen 54 kohta).
- 52 Tältä osin on korostettava, että taloudellisen vahingon vaara, jonka InterMune-yhtiöt käsiteltävässä asiassa mainitsevat ja joka liittyy siihen, että pyydettyjen asiakirjojen toisinnosta, josta on poistettu osia, peitettyjen tietojen paljastamisen seurauksena näiden yhtiöiden kilpailijat käyttävät näitä tietoja kaupallisissa tarkoituksissa, sekä siihen, että mahdollisuus saada tulevaisuudessa patenteja menetetään, koska nämä tiedot kuuluvat senhetkiseen viimeisimpään tekniikkaan, ei lähtökohtaisesti ole verrattavissa muun muassa sen luonteen ja ennustettavissa olevan toteutumismuodon osalta vaaraan, joka edellä mainitussa asiassa komissio vastaan Pilkington Group oli seurannut siitä, että internetissä

julkaistiin erityisiä ja väitetysti luottamuksellisia kaupallisia tietoja, jotka koskivat sellaisia seikkoja kuin asiakkaiden henkilöllisyys, toimitettujen kappaleiden määrä, hintojen laskutavat ja hintojen muutokset. Sellaisen taloudellisen vahingon toteutuminen, johon käsiteltävässä asiassa on vedottu, seuraa väitetysti siitä, että kilpailija käyttää tulevaisuudessa pyydettyjen asiakirjojen toisinnosta, josta on peitetty tiettyjä osia, peitettyjä tietoja, tai siitä, ettei sellaisia patenteja myönnetä, jotka koskevat kemiallisten aineiden käyttöä hoitotarkoituksissa ja joita ei ole vielä haettu.

- 53 Kuten tämän määräyksen 38 kohdassa muistutetaan, ei ole tarpeen, että vahingon aiheutuminen näytetään toteen ehdottoman varmasti vaan riittää, että vahinko on riittävän todennäköinen, ja toisaalta välitoimia hakeneen asianosaisen on näytettävä toteen tosiseikat, joiden perusteella voidaan katsoa, että vakavaa ja korjaamatonta vahinkoa voi aiheutua.
- 54 Käsiteltävässä asiassa ei kuitenkaan voida sulkea pois edellä esitettyjen toteamusten valossa, kun on kyse pyydettyjen asiakirjojen toisinnosta, josta on poistettu osia, peitettyistä erilaisista tiedoista, kun niitä tarkastellaan yhdessä tai erikseen, ja joiden paljastamisesta saattaa InterMune-yhtiöiden mukaan aiheutua niille vakavaa ja korjaamatonta vahinkoa, että näillä yhtiöillä on mahdollisuus osoittaa tällainen vaara joidenkin näiden tietojen paljastamisen osalta samalla kun ne eivät kykene esittämään tällaista näyttöä muiden näiden tietojen mahdollisen paljastamisen osalta.
- 55 Tältä osin ja toisin kuin unionin yleisen tuomioistuimen presidentti on valituksenalaisen määräyksen 21 kohdassa katsonut, välitoimia koskevissa asioissa edellytetty nopeus ei yksin voinut olla käsiteltävässä asiassa esteenä sille, että välitoimista päättävä tuomari tarkasteli yksitellen väitteet ja todisteet, jotka InterMune-yhtiöt olivat ensimmäisessä oikeusasteessa esittäneet ja joilla pyrittiin osoittamaan pyydettyjen asiakirjojen toisinnosta, josta on poistettu osia, peitettyjen tietojen luottamuksellisena pitämisen tarpeellisuus sen välttämiseksi, ettei näille yhtiöille aiheudu vakavaa ja korjaamatonta vahinkoa. Lisäksi sekä unionin tuomioistuimen että unionin yleisen tuomioistuimen oikeuskäytännöstä seuraa, että välitoimista päättävä tuomari voi toteuttaa vaihtoehtoisia ratkaisuja, jos hän pitää niitä asianmukaisina, ja muun muassa hyväksyä vaatimuksen, joka koskee toimenpiteen täytäntöönpanon lykkäämistä osittain (ks. vastaavasti asia 71/74 R ja RR, *Nederlandse Vereniging voor de Fruit- en Groentenimporthandel ja Nederlandse Bond van Grossiers in Zuidvruchten en ander Geïmporteerd Fruit v. komissio*, määräys 15.10.1974, Kok., s. 1031, 5-8 kohta; yhdistetyt asiat 43/82 R ja 63/82 R, *VBVB ja VBBB v. komissio*, määräys 31.3.1982, Kok., s. 1241, 9–12 kohta ja yhdistetyt asiat T-24/92 R ja T-28/92 R, *Langnese-Iglo ja Schöller Lebensmittel v. komissio*, määräys 16.6.1992, Kok., s. II-1839, 30–35 kohta sekä määräysosan 1 ja 2 kohta).
- 56 Siinä tapauksessa, että InterMune-yhtiöt esittävät tällaista näyttöä tietyistä pyydettyjen asiakirjojen toisinnosta, josta on peitetty tiettyjä osia, peitettyistä tiedoista, tehokkaan oikeussuojan periaate, josta määrätään perusoikeuskirjan 47 artiklassa, edellyttää, että niille myönnetään hakemuksen kohteena oleva välitoimi ainoastaan näiden tietojen osalta.
- 57 Tältä osin on todettava, että unionin yleisessä tuomioistuimessa esittämänsä välitoimihakemuksen osassa, joka koskee *fumus boni jurisia*, ja erityisesti, kun ne viittaavat kumoamiskanteensa tueksi esittämäänsä ensimmäiseen kanneperusteeseen, InterMune-yhtiöt muistuttivat, että ne esittivät 8.10.2012 päivätyssä kirjeessään ja sen liitteessä yksityiskohtaisesti, miksi ne vastustavat erityisesti pyydettyjen asiakirjojen toisinnosta, joista on poistettu osia, peitettyjen tietojen paljastamista. Näin ollen unionin yleisen tuomioistuimen presidentin tehtävänä oli tarkastella näiden vastalauseiden valossa, voitiinko oikeus tutustua joihinkin näistä tiedoista evätä ilman, että tämän oikeuden myöntäminen johtaa riittävän todennäköisesti InterMune-yhtiöille aiheutuvaan vakavaan ja korjaamattomaan vahinkoon.
- 58 Valituksenalainen määräys on näin ollen kumottava, ja koska käsiteltävänä oleva asia ei ole ratkaisukelpoinen, se on Euroopan unionin tuomioistuimen perussäännön 61 artiklan mukaisesti palautettava unionin yleiseen tuomioistuimeen ratkaisun antamista varten.

Näillä perusteilla unionin tuomioistuimen varapresidentti on määrännyt seuraavaa:

- 1) **Unionin yleisen tuomioistuimen presidentin asiassa T-73/13 R, InterMune UK ym. vastaan EMA, 25.4.2013 antama määräys kumotaan.**
- 2) **Asia palautetaan unionin yleiseen tuomioistuimeen.**
- 3) **Oikeudenkäyntikuluista päätetään myöhemmin.**

Allekirjoitukset