



Il-Qorti tal-Ġustizzja tikkonferma d-dritt ta' aċċess għal dokumenti li jinsabu fil-fajl ta' applikazzjoni għal awtorizzazzjoni ta' tqegħid fis-suq ta' prodotti mediċinali

Oppożizzjoni għal tali aċċess għandha tipprovdi spjegazzjonijiet dwar in-natura, is-suġġett u l-portata tad-data li l-iżvelar tagħha jippreġudika l-interessi kummerċjali

Fis-sentenzi PTC Therapeutics International vs EMA (C-175/18 P) u MSD Animal Health Innovation u Intervet International vs EMA (C-178/18 P), mogħtija fit-22 ta' Jannar 2020, il-Qorti tal-Ġustizzja ntalbet teżamina, għall-ewwel darba, il-kwistjoni tal-aċċess għal dokumenti tal-Unjoni ppreżentati fil-kuntest ta' applikazzjoni għal awtorizzazzjoni ta' tqegħid fis-suq (ATS). F'din l-okkażjoni, hija ċaħdet l-appelli ppreżentati, minn naħa, minn PTC Therapeutics International u, min-naħa l-oħra, minn MSD Animal Health Innovation u Intervet International minn sentenzi tal-Qorti Ġenerali ¹ li jiċċdu r-rikors intiż għall-annullament tad-deċiżjonijiet ² li permezz tagħhom l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini (EMA) kienet tat l-aċċess għal dokumenti li jinkludu informazzjoni mogħtija fil-kuntest tal-proċedura relatata ma' applikazzjonijiet għal ATS ta' prodotti mediċinali.

Iż-żewġ kawżi jirrigwardaw il-legalità tad-deċiżjonijiet tal-EMA li tagħti, abbażi tar-Regolament Nru 1049/2001 ³, l-aċċess għal diversi dokumenti, jiġifieri rapporti ta' testijiet tossikoloġiċi u għal rapport ta' test kliniku (ir-rapporti inkwistjoni), ippreżentati mill-appellanti fil-kuntest tal-applikazzjonijiet tagħhom għal ATS relatata ma' żewġ prodotti mediċinali, fosthom wieħed għall-użu mill-bniedem (Kawża C-175/18 P) u l-ieħor għal użu veterinarju (Kawża C-178/18 P). F'dan il-każ, wara li awtorizzat it-tqegħid fis-suq tal-imsemmija prodotti mediċinali, l-EMA ddeċidiet li tiżvela lil terzi persuni l-kontenut ta' dawn ir-rapporti, taħt riżerva ta' xi tħassir. Kuntrarjament għall-appellanti, li argumentaw li dawn ir-rapporti kellhom jibbenefikaw minn preżunzjoni ta' kunfidenzjalità fl-intier tagħhom, l-EMA qieset li, bl-esklużjoni tal-informazzjoni diġà mħassra, l-imsemmija rapporti ma kinux ta' natura kunfidenzjali.

Għalhekk, il-Qorti tal-Ġustizzja marret, l-ewwel nett, għall-applikazzjoni ta' preżunzjoni ġenerali ta' kunfidenzjalità minn istituzzjoni, korp jew organu tal-Unjoni, li jkollha quddiemha talba ta' aċċess għal dokumenti. F'dan ir-rigward, hija enfasizzat li, meta jkun possibbli għal din l-istituzzjoni, il-korp jew l-organu li jibbaża ruħu fuq preżunzjonijiet ġenerali li japplikaw għal ċerti kategoriji ta' dokumenti, sabiex jippermettulu jiddeċiedi jekk l-iżvelar ta' dawn id-dokumenti jippreġudikax, bħala prinċipju, l-interess protett minn eċċezzjoni jew eċċezzjonijiet previsti fl-Artikolu 4 tar-Regolament Nru 1049/2001, huwa ma huwiex obligat jibbaża d-deċiżjoni tiegħu fuq tali preżunzjoni ġenerali. B'hekk il-Qorti tal-Ġustizzja kkonkludiet li r-rikors għal preżunzjoni ġenerali ta' kunfidenzjalità jikkostitwixxi sempliċi possibbiltà għall-istituzzjoni, korp jew organu kkonċernat, li jkompli jzomm il-possibbiltà li jsir eżami konkret u individwali tad-dokumenti inkwistjoni sabiex jiġi ddeterminat jekk, kompletament jew parzjalment, dawn ikunux protetti minn eċċezzjoni jew eċċezzjonijiet previsti fl-Artikolu 4 tar-Regolament Nru 1049/2001. Konsekwentement, il-Qorti tal-Ġustizzja ċaħdet l-

¹Sentenzi tal-Qorti Ġenerali tal-5 ta' Frar 2018, PTC Therapeutics International vs EMA ([T-718/15](#), EU:T:2018:66) u MSD Animal Health Innovation u Intervet international vs EMA (T-729/15, EU:T:2018:67).

²Deċiżjonijiet tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini (EMA), tal-25 ta' Novembru 015, EMA/722323/2015 u EMA/785809/2015.

³Regolament (KE) Nru. 1049/2001 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-30 ta' Mejju 2001 dwar l-aċċess tal-pubbliku għad-dokumenti tal-Parlament Ewropew, il-Kunsill u l-Kummissjoni (ĠU L 145, tal-31.5.2001, p. 43).

aggravju tal-appellanti li r-rapporti inkwistjoni jibbenefikaw minn preżunzjoni ġenerali ta' kunfidenzjalità, billi rrilevat li l-EMA ma kinitx obligata tapplika tali preżunzjoni għall-imsemmija rapporti u li hija kienet wettqet eżami konkret u individwali ta' dawn ir-rapporti, li kien wassalha tħassar ċerti passaġġi minnhom.

It-tieni nett, il-Qorti Ġenerali kkunsidrat il-kwistjoni dwar jekk id-deċiżjoni tal-EMA li tagħti l-aċċess għar-rapporti inkwistjoni kinitx ippreġudikat l-interessi kummerċjali tal-appellanti, eċċezzjoni prevista fl-ewwel inċiż tal-Artikolu 4(2) tar-Regolament Nru 1049/2001. B'hekk, il-Qorti tal-Ġustizzja l-ewwel nett ippreċiżat li l-persuna li titlob l-applikazzjoni ta' waħda mill-eċċezzjonijiet previsti fl-Artikolu 4 tar-Regolament Nru 1049/2001, minn istituzzjoni, korp jew organu li japplika għalih l-imsemmi regolament, għandha tipprovi, l-istess bħall-istituzzjoni, dokumenti u spjegazzjonijiet dwar il-mod kif l-aċċess għal dawn id-dokumenti jista' konkretament u effettivament jikkawża preġudizzju għall-interess protett minn waħda minn dawn l-eċċezzjonijiet. Sussegwentement, il-Qorti tal-Ġustizzja ddeċidiet li l-eżistenza ta' riskju ta' użu illeċitu tad-data li tinsab f'dokument li jintalab l-aċċess għalih għandu jiġi pprovat u li sempliċi allegazzjoni mhux sostnuta dwar riskju ġenerali ta' tali użu ma tistax twassal li din id-data titqies li taqa' taħt l-eċċezzjoni relatata mal-protezzjoni tal-interessi kummerċjali, fl-assenza ta' kwalunkwe preċiżazzjoni oħra, magħmula mill-persuna li titlob l-applikazzjoni ta' din l-eċċezzjoni quddiem l-istituzzjoni, il-korp jew l-organu inkwistjoni qabel ma dan jiehu deċiżjoni f'dan ir-rigward, dwar in-natura, is-suġġett u l-portata tal-imsemmija data, li tkun tista' tillumina lill-qorti tal-Unjoni dwar il-mod kif l-iżvelar tagħha jista' konkretament jippreġudika b'mod raġonevolment prevedibbli l-interessi kummerċjali tal-persuni kkonċernati minn din l-istess data. Fl-aħħar nett, il-Qorti tal-Ġustizzja kkonkludiet, billi kkonfermat ir-raġunament segwit mill-Qorti Ġenerali, li l-passaġġi tar-rapport inkwistjoni li kienu ġew żvelati ma kienux jikkostitwixxu data li tista' taqa' taħt l-eċċezzjoni relatata mal-protezzjoni tal-interessi kummerċjali. Fir-rigward tal-appellanti fl-appell C-175/18 P, il-Qorti tal-Ġustizzja kkonstatat li din ma kinitx, minn naħa, ipprovdiet lill-EMA, qabel l-adozzjoni tad-deċiżjoni tagħha, spjegazzjonijiet dwar in-natura, is-suġġett u l-portata tad-data inkwistjoni li jippermettu li jiġi konkluż li jeżisti r-riskju ta' użu illeċitu tad-data li tinsab fir-rapporti inkwistjoni u, min-naħa l-oħra, ma identifikatx konkretament u preċiżament, quddiem l-EMA, liema passaġġi mir-rapporti inkwistjoni setgħu jippreġudikaw l-interessi kummerċjali tagħhom kieku dawn kellhom jiġu żvelati. Fir-rigward tal-appellanti fl-appell C-178/18 P, il-Qorti tal-Ġustizzja rrilevat li dawn ma kinux, quddiem il-Qorti Ġenerali, ipprovdew tali spjegazzjonijiet u lanqas ma identifikaw konkretament u preċiżament il-passaġġi tar-rapporti inkwistjoni li jistgħu jippreġudikaw l-interessi kummerċjali tagħhom jekk jiġu żvelati.

It-tielet nett, il-Qorti tal-Ġustizzja fakkret li l-Qorti Ġenerali setgħet tirrikorri għal motivazzjoni impliċita fil-preżenza ta' argumenti, invokati minn parti, li ma humiex biżżejjed ċari u preċiżi. F'dan is-sens, hija enfazzzjat li huma l-appellanti li għandhom jippreżentaw lill-EMA, fl-istadju tal-proċedura amministrattiva quddiemha, spjegazzjonijiet dwar in-natura, is-suġġett u l-portata tad-data li l-iżvelar tagħha jippreġudika l-interessi kummerċjali tagħhom u li, fl-assenza ta' tali spjegazzjonijiet, il-Qorti Ġenerali kellha raġun tikkonkludi, impliċitament iżda neċessarjament, li x-xhieda ppreżentata mill-appellanti wara l-adozzjoni tad-deċiżjonijiet tal-EMA ma kinux rilevanti għall-finijiet tal-evalwazzjoni tagħha tal-legalità ta' dawn id-deċiżjonijiet. Fil-fatt, il-Qorti tal-Ġustizzja ppreċiżat li l-legalità ta' tali deċiżjoni dwar l-iżvelar ta' dokument tista' tiġi evalwata biss abbażi ta' elementi ta' informazzjoni li l-EMA seta' kellha fid-data meta adottat din id-deċiżjoni.

Ir-raba' u l-aħħar nett, il-Qorti tal-Ġustizzja analizzat l-eċċezzjoni għad-dritt ta' aċċess għad-dokumenti relatata mal-protezzjoni tal-proċess deċiżjonali, kif previst mill-ewwel inċiż tal-Artikolu 4(3) tar-Regolament Nru 1049/2001. Għalhekk, fir-rigward tal-kritika lill-Qorti Ġenerali mill-appellanti, relatata mal-fatt li l-iżvelar tar-rapporti inkwistjoni matul il-perijodu ta' esklużività tad-data jippreġudika b'mod gravi l-proċess deċiżjonali relatat mal-eventwali applikazzjonijiet għal ATS għal prodotti mediċinali ġeneriċi matul dan il-perijodu, il-Qorti tal-Ġustizzja ddeċidiet li din tirreferi għal proċessi deċiżjonali differenti mill-proċess deċiżjonali li jikkonċerna l-ATS tal-prodotti mediċinali kkonċernati, li, kif diġà kkonstatat il-Qorti Ġenerali, kien diġà ngħalaq fid-data tat-talba għal aċċess għar-rapporti inkwistjoni.

TFAKKIRA: Il-Qorti tal-Ġustizzja tista' tiġi adita b'appell, limitat għall-kwistjonijiet ta' liġi, kontra sentenza jew digriet tal-Qorti Ġenerali. Fil-prinċipju, l-appell ma għandux effett ta' sospensjoni. Jekk huwa ammissibbli u fondat, il-Qorti tal-Ġustizzja tannulla d-deċiżjoni tal-Qorti Ġenerali. Fil-każ fejn il-kawża tkun fi stat li tiġi deċiża, il-Qorti tal-Ġustizzja tista' taqta' definittivament hija stess il-kawża. Fil-każ kuntrarju, hija tibgħat lura l-kawża lill-Qorti Ġenerali, li hija marbuta bid-deċiżjoni mogħtija mill-Qorti tal-Ġustizzja fil-kuntest tal-appell.

Dokument mhux uffiċjali għall-użu tal-mezzi tal-komunikazzjoni li ma jorbotx lill-Qorti tal-Ġustizzja.

It-test sħiħ tas-sentenzi ([C-175/18 P](#) u [C-178/18 P](#)) jinsab fuq is-sit CURIA mill-jum li fiha jingħataw s-sentenzi.

Kuntatt għall-istampa: Jacques René Zammit ☎ (+352) 4303 3355