



Prensa e Información

Tribunal de Justicia de la Unión Europea

COMUNICADO DE PRENSA n.º 6/20

Luxemburgo, 22 de enero de 2020

Sentencia en los asuntos C-175/18 P
PTC Therapeutics International Ltd/Agencia Europea de Medicamentos
(EMA), y C-178/18 P MSD Animal Health Innovation e Intervet International/
Agencia Europea de Medicamentos (EMA)

El Tribunal de Justicia confirma el derecho de acceso a los documentos contenidos en el expediente de una solicitud de autorización de comercialización de medicamentos

La oposición al acceso debe facilitar explicaciones sobre la naturaleza, el objeto y el alcance de los datos cuya divulgación perjudicaría a los intereses comerciales

En las sentencias PTC Therapeutics International/EMA (C-175/18 P) y MSD Animal Health Innovation e Intervet International/EMA (C-178/18 P), dictadas el 22 de enero de 2020, el Tribunal de Justicia ha tenido que examinar por primera vez la cuestión del acceso a los documentos de la Unión Europea presentados en el marco de solicitudes de autorización de comercialización. En esta ocasión, ha desestimado los recursos de casación interpuestos, por un lado, por PTC Therapeutics International y, por otro, por MSD Animal Health Innovation e Intervet International contra las sentencias del Tribunal General¹ por las que se desestimaron sus recursos de anulación de las decisiones² mediante las que la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) había concedido acceso a documentos que contenían información presentada en el marco del procedimiento relativo a determinadas solicitudes de autorización de comercialización de medicamentos.

Ambos asuntos se refieren a la legalidad de las decisiones de la EMA de conceder, en virtud del Reglamento n.º 1049/2001,³ acceso a varios documentos, a saber, a unos informes de ensayos toxicológicos y a un informe de ensayo clínico (en lo sucesivo, «informes controvertidos»), presentados por las recurrentes en casación en el marco de sus solicitudes de autorización de comercialización relativas a dos medicamentos, uno de ellos para uso humano (asunto C-175/18 P) y el otro para uso veterinario (asunto C-178/18 P). En el presente caso, tras autorizar la comercialización de dichos medicamentos, la EMA decidió divulgar a terceros el contenido de estos informes, previa expurgación de determinados pasajes. Contrariamente a las recurrentes en casación, que aducían que esos informes debían disfrutar de una presunción de confidencialidad en su integridad, la EMA consideraba que, exceptuando la información que ya había expurgado, dichos informes no presentaban carácter confidencial.

De este modo, en primer término, el Tribunal de Justicia ha examinado la aplicación de una presunción general de confidencialidad por parte de una institución, órgano u organismo de la Unión ante el que se ha presentado una solicitud de acceso a los documentos. A este respecto ha subrayado que, aunque nada impide a la institución, órgano u organismo basarse en presunciones generales que se apliquen a determinadas categorías de documentos, para poder decidir si su divulgación perjudica, en principio, al interés protegido por una o varias excepciones contempladas en el artículo 4 del Reglamento n.º 1049/2001, no tiene obligación de basar su decisión en tal presunción general. El Tribunal de Justicia ha concluido que el recurso a una presunción general de confidencialidad no es más que una simple facultad para la institución,

¹ Sentencias del Tribunal General de 5 de febrero de 2018, *PTC Therapeutics International/EMA*, [T-718/15](#), y *MSD Animal Health Innovation e Intervet international/EMA*, [T-729/15](#).

² Decisiones de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA), de 25 de noviembre de 2015, *EMA/722323/2015* y *EMA/785809/2015*.

³ Reglamento (CE) n.º 1049/2001 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de mayo de 2001, relativo al acceso del público a los documentos del Parlamento Europeo, del Consejo y de la Comisión (DO 2001, L 145, p. 43).

órgano u organismo en cuestión, que siempre conserva la posibilidad de efectuar un examen concreto e individual de los documentos de que se trate para determinar si están protegidos, en todo o en parte, por una o varias de las excepciones contempladas en el artículo 4 del Reglamento n.º 1049/2001. En consecuencia, el Tribunal de Justicia ha desestimado el motivo de las recurrentes según el cual los informes controvertidos disfrutaban de una presunción general de confidencialidad, señalando que la EMA no estaba obligada a aplicar tal presunción a dichos informes y que había efectuado un examen concreto e individual de los mismos que la había llevado a expurgar determinados pasajes.

En segundo término, el Tribunal de Justicia ha abordado la cuestión de si la decisión de la EMA de conceder acceso a los informes controvertidos había perjudicado a los intereses comerciales de las recurrentes en casación, excepción contemplada en el artículo 4, apartado 2, primer guion, del Reglamento n.º 1049/2001. El Tribunal de Justicia ha comenzado por precisar que quien solicita la aplicación de alguna de las excepciones contempladas en el artículo 4 del Reglamento n.º 1049/2001 por parte de una institución, órgano u organismo al que se aplica este Reglamento debe facilitar, al igual que la institución, órgano u organismo de que se trate cuando tenga la intención de denegar el acceso a documentos, explicaciones sobre la manera en que el acceso podría perjudicar concreta y efectivamente al interés protegido por la excepción. A continuación, el Tribunal de Justicia ha declarado que debe demostrarse la existencia de un riesgo de utilización abusiva de los datos contenidos en un documento al que se solicita acceso, sin que una mera alegación no probada acerca de un riesgo general de tal utilización pueda llevar a considerar que esos datos están amparados por la excepción relativa a la protección de los intereses comerciales, a falta de cualquier otra precisión, proporcionada por quien solicita la aplicación de esta excepción ante la institución, órgano u organismo de que se trate con anterioridad a que adopte una decisión al respecto, sobre la naturaleza, el objeto y el alcance de dichos datos, que pueda ilustrar al juez de la Unión en cuanto a la manera en que su divulgación podría perjudicar concretamente y de una forma razonablemente previsible a los intereses comerciales de las personas a quienes aquellos interesan. Por último, el Tribunal de Justicia ha concluido, al confirmar el razonamiento seguido por el Tribunal General, que los pasajes de los informes controvertidos que se habían divulgado no constituían datos que pudieran estar comprendidos en la excepción relativa a la protección de los intereses comerciales. Por lo que respecta a la recurrente en el recurso de casación C-175/18 P, el Tribunal de Justicia ha declarado que, por una parte, no había facilitado a la EMA, antes de que esta adoptara su decisión, explicaciones sobre la naturaleza, el objeto y el alcance de los datos en cuestión que permitiesen concluir que existía un riesgo de utilización abusiva de los datos contenidos en los informes controvertidos y, por otra parte, que tampoco había identificado concreta y precisamente, ante la EMA, cuáles de los pasajes de los informes controvertidos podían perjudicar a sus intereses comerciales en caso de que se divulgasen. Por lo que respecta a las recurrentes en el recurso de casación C-178/18 P, el Tribunal de Justicia ha señalado que no habían facilitado explicaciones de esta índole ante el Tribunal General ni habían identificado concreta y precisamente los pasajes de los informes controvertidos que podían perjudicar a sus intereses comerciales en caso de que se divulgasen.

En tercer término, el Tribunal de Justicia ha recordado que el Tribunal General podía recurrir a una motivación implícita ante alegaciones de una parte que no sean suficientemente claras y precisas. En este sentido, ha subrayado que incumbía a las recurrentes facilitar a la EMA, en la fase del procedimiento administrativo seguido ante ella, explicaciones sobre la naturaleza, el objeto y el alcance de los datos cuya divulgación perjudicaría a sus intereses comerciales y que, dada la falta de tales explicaciones, el Tribunal General acertó al concluir, implícita aunque necesariamente, que los testimonios presentados por las recurrentes con posterioridad a la adopción de las decisiones de la EMA no eran pertinentes a efectos de la apreciación de la legalidad de las mismas. En efecto, el Tribunal de Justicia ha precisado que la legalidad de una decisión relativa a la divulgación de un documento solo puede apreciarse en función de la información de que la EMA podía disponer cuando la adoptó.

En cuarto término, el Tribunal de Justicia ha analizado la excepción al derecho de acceso a los documentos relativa a la protección del proceso de toma de decisiones, contemplada en el artículo 4, apartado 3, párrafo primero, del Reglamento n.º 1049/2001. De esta forma, por lo que

respecta al reproche que las recurrentes en casación dirigen al Tribunal General, referido al hecho de que la divulgación de los informes controvertidos durante el período de exclusividad de los datos perjudicaría gravemente al proceso de toma de decisiones relativo a las eventuales solicitudes de autorización de comercialización para medicamentos genéricos durante ese período, el Tribunal de Justicia ha declarado que se refieren a procesos de toma de decisiones distintos del relativo a las autorizaciones de comercialización de los medicamentos en cuestión, que, como antes había señalado el Tribunal General, ya había concluido cuando se presentó la solicitud de acceso a los informes controvertidos.

NOTA: Contra las sentencias y autos del Tribunal General puede interponerse un recurso de casación, limitado a las cuestiones de Derecho, ante el Tribunal de Justicia. En principio, el recurso de casación no tiene efecto suspensivo. Cuando el recurso de casación sea admisible y fundado, el Tribunal de Justicia anulará la resolución del Tribunal General. En el caso de que el asunto esté listo para ser juzgado, el Tribunal de Justicia podrá resolver él mismo definitivamente el litigio. En caso contrario, el Tribunal de Justicia devolverá el asunto al Tribunal General, que estará vinculado por la resolución adoptada en casación por el Tribunal de Justicia.

Documento no oficial, destinado a los medios de comunicación y que no vincula al Tribunal de Justicia.

El texto íntegro de las sentencias ([C-175/18 P](#) y [C-178/18 P](#)) se publica en el sitio CURIA el día de su pronunciamiento.

Contactos con la prensa: Cristina López Roca ☎ (+352) 4303 3667.