



Presă și informare

Curtea de Justiție a Uniunii Europene

COMUNICAT DE PRESĂ nr. 6/20

Luxemburg, 22 ianuarie 2020

Hotărârile în cauzele C-175/18 P
PTC Therapeutics International Ltd/Agenția Europeană pentru Medicamente
(EMA), și C-178/18 P MSD Animal Health Innovation și Intervet
International/Agenția Europeană pentru Medicamente (EMA)

Curtea confirmă dreptul de acces la documentele conținute în dosarul unei cereri de autorizare a introducerii pe piață a medicamentelor

O opoziție la un astfel de acces trebuie să furnizeze explicații privind natura, obiectul și domeniul de aplicare al datelor a căror divulgare ar aduce atingere intereselor comerciale

În Hotărârile PTC Therapeutics International/EMA (C-175/18 P) și MSD Animal Health Innovation și Intervet International/EMA (C-178/18 P), pronunțate la 22 ianuarie 2020, Curtea a examinat pentru prima dată chestiunea accesului la documentele Uniunii Europene ridicată în cadrul unor cereri de autorizare a introducerii pe piață (în continuare „AIP”). Cu această ocazie, Curtea a respins recursurile formulate, pe de o parte, de PTC Therapeutics International și, pe de altă parte, de MSD Animal Health Innovation și Intervet International împotriva hotărârilor Tribunalului¹ de respingere a acțiunilor lor de anulare a deciziilor² prin care Agenția Europeană pentru Medicamente (EMA) acordase accesul la documente care conțin informații prezentate în cadrul procedurii privind cereri de AIP a medicamentelor.

Cele două cauze privesc legalitatea deciziilor EMA de a acorda, în temeiul Regulamentului nr. 1049/2001³, accesul la mai multe documente, și anume la rapoarte de studii toxicologice și la un raport de studiu clinic (denumite în continuare „rapoartele în litigiu”), prezentate de recurente în cadrul cererilor lor de AIP având ca obiect două medicamente, dintre care unul de uz uman (cauza C-175/18 P) și celălalt veterinar (cauza C-178/18 P). În speță, după ce a autorizat introducerea pe piață a respectivelor medicamente, EMA a decis să divulge către terți conținutul acestor rapoarte, sub rezerva unor ocultări. Contrar susținerilor recurentelor, care arătau că aceste rapoarte trebuie să beneficieze în întregime de o prezumție de confidențialitate, EMA estima că, cu excepția informațiilor deja oculte, respectivele rapoarte nu prezintă un caracter confidențial.

Astfel, Curtea a examinat, într-o primă etapă, aplicarea unei prezumții generale de confidențialitate de către o instituție, un organ, un oficiu sau o agenție a Uniunii, sesizată cu o cerere de acces la documente. În această privință, ea a subliniat că, atunci când instituției, organului, oficiului sau agenției respective îi este permis să se bazeze în această privință pe prezumții generale care se aplică anumitor categorii de documente, pentru a-i permite să decidă dacă divulgarea acestor documente aduce, în principiu, atingere interesului protejat de una sau de mai multe excepții prevăzute la articolul 4 din Regulamentul nr. 1049/2001, aceasta nu are obligația de a-și întemeia decizia pe o astfel de prezumție generală. Curtea a concluzionat astfel că recurgerea la o prezumție generală de confidențialitate nu constituie decât o simplă posibilitate pentru instituția, organul, oficiul sau agenția în cauză, care are în continuare posibilitatea să efectueze o examinare concretă și individuală a documentelor în cauză pentru a determina dacă acestea, în tot sau în parte, sunt protejate de una sau mai multe dintre excepțiile prevăzute la articolul 4 din Regulamentul nr. 1049/2001. Prin urmare, Curtea a înlăturat motivul recurentelor potrivit căruia

¹ Hotărârile Tribunalului din 5 februarie 2018, PTC Therapeutics International/EMA, [T-718/15](#), și MSD Animal Health Innovation și Intervet international/EMA, [T-729/15](#).

² Deciziile éciisions Agenției Europene pentru Medicamente (EMA) din 25 noiembrie 2015, EMA/722323/2015 și EMA/785809/2015.

³ Regulamentului (CE) nr. 1049/2001 al Parlamentului European și al Consiliului din 30 mai 2001 privind accesul public la documentele Parlamentului European, ale Consiliului și ale Comisiei (JO 2001, L 145, p. 43, Ediție specială, 01/vol. 3).

rapoartele în litigiu beneficiau de o prezumție generală de confidențialitate, arătând că EMA nu era obligată să aplice o asemenea prezumție respectivelor rapoarte și că ea efectuase o examinare concretă și individuală a acestor rapoarte, care a determinat-o să oculteze anumite pasaje din acestea.

Într-o a doua etapă, Curtea a examinat chestiunea dacă decizia EMA de a acorda accesul la rapoartele în litigiu a adus atingere intereselor comerciale ale recurenților, excepție prevăzută la articolul 4 alineatul (2) prima liniuță din Regulamentul nr. 1049/2001. Astfel, Curtea a precizat mai întâi că persoana care solicită aplicarea uneia din excepțiile prevăzute la articolul 4 din Regulamentul nr. 1049/2001 de către o instituție, un organ, un oficiu sau o agenție careia i se aplică regulamentul menționat, trebuie să furnizeze, la fel ca instituția, organul, oficiul sau agenția în cauză atunci când are în vedere să refuze accesul la documente, explicații cu privire la modul în care accesul la documentele respective ar putea să aducă atingere concret și efectiv interesului protejat de una dintre aceste excepții. Apoi Curtea a apreciat că existența unui risc de utilizare abuzivă a datelor cuprinse într-un document pentru care se solicită accesul trebuie stabilită și că o simplă afirmație nesusținută referitoare la un risc general al unei astfel de utilizări nu poate conduce la considerarea acestor date ca intrând sub incidența excepției privind protecția intereselor comerciale, în absența oricărei alte precizări, făcută de persoana care solicită aplicarea acestei excepții înainte ca instituția, organul, oficiul sau agenția în cauză să ia o decizie în această privință, cu privire la natura, obiectul și domeniul de aplicare al datelor menționate, susceptibilă să lămurească instanța Uniunii cu privire la modul în care divulgarea acestora ar fi în măsură să aducă în mod concret atingere, într-o manieră previzibilă în mod rezonabil, intereselor comerciale ale persoanelor vizate de aceste date. În sfârșit, Curtea a concluzionat, confirmând raționamentul urmat de Tribunalul Uniunii Europene, că pasajele din rapoartele în litigiu care fuseseră divulgate nu constituiau date susceptibile să intre sub incidența excepției privind protecția intereselor comerciale. Referitor la recurența din recursul C-175/18 P, Curtea a constatat că aceasta, pe de o parte, nu furnizase EMA, înainte adoptării deciziei sale, explicații cu privire la natura, obiectul și domeniul de aplicare al datelor în cauză, care permit să se concluzioneze existența unui risc de utilizare abuzivă a datelor cuprinse în rapoartele în litigiu și, pe de altă parte, nu identificase în mod concret și precis, în fața EMA, care dintre pasajele din rapoartele în litigiu, dacă erau divulgate, puteau aduce atingere intereselor sale comerciale. Referitor la recurențele din recursul C-178/18 P, Curtea a arătat că acestea nu furnizaseră, în fața Tribunalului, asemenea explicații și nici nu identificaseră concret și precis pasajele din rapoartele în litigiu care pot aduce atingere intereselor lor comerciale în caz de divulgare.

Într-o a treia etapă, Curtea a amintit că Tribunalul putea recurge la o motivare implicită în prezența unor argumente, invocate de o parte, care nu sunt suficient de clare și de precise. În acest sens, ea a subliniat că revenea recurenților sarcina să prezinte EMA, în etapa procedurii administrative în fața acesteia, explicații cu privire la natura, obiectul și domeniul de aplicare al datelor a căror divulgare ar aduce atingere intereselor comerciale ale acestora și că, în absența unor asemenea explicații, Tribunalul în mod întemeiat a concluzionat, în mod implicit, dar necesar, că mărturiile prezentate de recurenți după adoptarea deciziilor EMA nu erau relevante în scopul aprecierii legalității acestor decizii. Astfel, Curtea a precizat că legalitatea unei astfel de decizii privind divulgarea unui document nu poate fi apreciată decât în funcție de informațiile de care EMA putea dispune la data la care a adoptat această decizie.

Într-o a patra etapă, Curtea a analizat excepția de la dreptul de acces la documente referitoare la protecția procesului decizional, astfel cum este prevăzută la articolul 4 alineatul (3) primul paragraf din Regulamentul nr. 1049/2001. Astfel, referitor la reproșul făcut Tribunalului de recurenți, privind faptul că divulgarea rapoartelor în litigiu în perioada de exclusivitate a datelor ar aduce grav atingere procesului decizional privind eventualele cereri de AIP pentru medicamente generice în această perioadă, Curtea a statuat că acestea se referă la procese decizionale distincte de procesul decizional privind AIP a medicamentelor în cauză, care, astfel cum a constatat deja Tribunalul, era închis la data cererii de acces la rapoartele în litigiu.

MENȚIUNE: Curtea de Justiție poate fi sesizată cu un recurs, limitat la chestiuni de drept, împotriva unei hotărâri sau ordonanțe a Tribunalului. În principiu, recursul nu are efect suspensiv. Dacă este admisibil și întemeiat, Curtea anulează decizia Tribunalului. Atunci când cauza se află în stare de judecată, Curtea poate să soluționeze ea însăși în mod definitiv litigiul. În caz contrar, ea trimite cauza spre rejudecare Tribunalului, care este legat de decizia pe care Curtea a pronunțat-o în recurs.

Document neoficial, destinat presei, care nu angajează răspunderea Curții de Justiție.

Textul integral al hotărârilor ([C-175/18 P](#) și [C-178/18 P](#)) se publică pe site-ul CURIA în ziua pronunțării.

Persoana de contact pentru presă: Corina-Gabriela Socoliuc ☎ (+352) 4303 4293