



Ġabra tal-ġurisprudenza

SENTENZA TAL-QORTI ĠENERALI (It-Tieni Awla)

5 ta' Frar 2018*

“Access għal dokumenti – Regolament (KE) Nru 1049/2001 – Dokument miżmum mill-EMA u prodott fil-kuntest tal-applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni ta' tqegħid fis-suq tal-prodott mediċinali Translarna – Decizjoni li terz jingħata l-access għad-dokument – Eċċezzjoni relatata mal-protezzjoni tal-interessi kummerċjali – Assenza ta' preżunzjoni ġenerali ta' kunfidenzjalità”

Fil-Kawża T-718/15,

PTC Therapeutics International Ltd, stabbilita f'Dublin (l-Irlanda), irrappreżentata inizjalment minn C. Thomas, barrister, G. Castle, B. Kelly, H. Billson, solicitors, u M. Demetriou, QC, sussegwentement, minn C. Thomas, M. Demetriou, G. Castle u B. Kelly,

rikorrenti,

sostnuta minn

European Confederation of Pharmaceutical Entrepreneurs (Eucope), irrappreżentata minn D. Scannell, barrister, u S. Cowlshaw, solicitor,

intervenjenti,

vs

L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini (EMA), irrappreżentata minn T. Jabłoński, A. Spina, S. Marino, A. Rusanov u N. Rampal Olmedo, bħala aġenti,

konvenuta,

li għandha bħala suġġett talba bbażata fuq l-Artikolu 263 TFUE u intiża għall-annullament tad-Decizjoni tal-EMA EMA/722323/2015 tal-25 ta' Novembru 2015 li tagħti lil terz, skont ir-Regolament (KE) Nru 1049/2001 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-30 ta' Mejju 2001 dwar l-access pubbliku għad-dokumenti tal-Parlament Ewropew, tal-Kunsill u tal-Kummissjoni (ĠU Edizzjoni Speċjali bil-Malti, Kapitolu 1, Vol. 3, p. 331), l-access għal dokument li fih informazzjoni prodotta fil-kuntest ta' applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni ta' tqegħid fis-suq tal-prodott mediċinali Translarna,

IL-QORTI ĠENERALI (It-Tieni Awla)

komposta minn M. Prek, President, F. Schalin (Relatur) u M. J. Costeira, Imħallfin,

Reġistratur: P. Cullen, Amministratur,

* Lingwa tal-kawża: l-Ingliż.

wara li rat il-faži bil-miktub tal-proċedura u wara s-seduta tal-14 ta' Lulju 2017,
tagħti l-preżenti

Sentenza

Il-fatti li wasslu għall-kawza

- 1 Ir-rikorrenti, PTC Therapeutics International Ltd, hija kumpannija farmaċewtika li tispeċjalizza fl-iżvilupp ta' kombinazzjonijiet ta' molekuli żgħar sabiex jikkoreġu jew jikkumpensaw għal difetti ġenetiċi. Hija fasslet l-ataluren li hija s-sustanza attiva ta' prodott mediċinali użat fit-trattament ta' marda magħrufa bħala “distrofija muskolari ta' Duchenne”, prodott mediċinali li r-rikorrenti tbigh taht it-trade mark Translarna.
- 2 F'Ottubru 2012, ir-rikorrenti pprezentat applikazzjoni lill-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini (EMA) għal awtorizzazzjoni ta' tqegħid fis-suq (ATS) (iktar 'il quddiem “applikazzjoni għal ATS”) tal-prodott mediċinali Translarna, fil-kuntest tal-proċedura ċentralizzata, għat-trattament tad-distrofija muskolari ta' Duchenne billi tispeċifika li l-preżenza ta' mutazzjoni nonsense ta' distrofina fil-ġene kellha tiġi stabbilita permezz ta' analiżi ġenetika. F'Jannar 2014, il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (KPMUB) tkellem kontra l-għoti ta' ATS, għar-raġuni li ma kienx intwera li l-benefiċċji tal-prodott mediċinali Translarna qabżu r-riskji marbuta mal-użu tiegħu. Wara talba għal eżami mill-ġdid mressqa mir-rikorrenti, il-KPMUB irrakkomanda f'Mejju 2014, l-għoti ta' ATS kundizzjonat għall-prodott mediċinali Translarna fis-sens tar-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 507/2006 tad-29 ta' Marzu 2006 dwar l-awtorizzazzjoni kondizzjonali għat-tqegħid fis-suq ta' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem li jagħmlu parti mill-ambitu tar-Regolament (KE) Nru 726/2004 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill (ĠU 2006, L 330M, p. 315), li jfisser, b'mod partikolari, li l-prodott mediċinali Translarna kien jissodisfa hteġa medika li ma kinitx issodisfatta għall-pazjenti li jsofru minn marda letali, iżda li d-data klinika komprensiva għad ma kinitx disponibbli. Fil-31 ta' Lulju 2014, l-ATS mitluba nġhatat.
- 3 Fit-13 ta' Ottubru 2015, l-EMA informat lir-rikorrenti li kumpannija farmaċewtika baġħtitilha, fid-29 ta' Lulju 2015, talba bbażata fuq ir-Regolament (KE) Nru 1049/2001 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-30 ta' Mejju 2001 dwar l-aċċess pubbliku għad-dokumenti tal-Parlament Ewropew, tal-Kunsill u tal-Kummissjoni (ĠU Edizzjoni Speċjali bil-Malti, Kapitolu 1, Vol. 3, p. 331), u intiża għall-ksib ta' aċċess għal rapport ta' prova klinika li huwa parti mill-fajl ta' applikazzjoni għal ATS tal-prodott mediċinali Translarna (iktar 'il quddiem ir-“rapport kontenżjuż”). Dan huwa studju ta' effikaċja u ta' sigurtà tal-faži 2 B ma' plaċebo dwar l-ataluren f'suġġetti li għandhom mutazzjoni nonsense ta' Duchenne u distrofija muskolari ta' Becker. Dan id-dokument jikkostitwixxi l-prova klinika ewlenija mwettqa qabel l-għoti tal-ATS kundizzjonat fir-rigward tal-prodott mediċinali Translarna.
- 4 Wara li nġhatat estensjoni tat-terminu, ir-rikorrenti talbet, fit-30 ta' Ottubru 2015, li l-EMA tittratta r-rapport kontenżjuż bħala kunfidenzjali kollu kemm hu.
- 5 Fil-5 ta' Novembru 2015, it-talba tar-rikorrenti intiża sabiex dan ir-rapport kontenżjuż jiġi ttrattat bħala kunfidenzjali kollu kemm hu ġiet miċhuda mill-EMA.
- 6 Fir-risposta tagħha tat-12 ta' Novembru 2015, ir-rikorrenti żammet il-pożizzjoni tagħha li tgħid li r-rapport kontenżjuż kellu jiġi kkunsidrat bħala kunfidenzjali kollu kemm hu, u għaldaqstant irrifjutat r-redazzjoni ta' partijiet speċifiċi.

- 7 Fil-25 ta' Novembru 2015, l-EMA adottat id-Deciżjoni EMA/722323/2015 li tagħti lil terz, skont ir-Regolament Nru 1049/2001, l-aċċess għar-rapport kontenzjuż kollu kemm hu, sugġett għal redazzjoni ta' partijiet speċifiċi (iktar 'il quddiem id-“deciżjoni kkontestata”).
- 8 Insostenn tad-deciżjoni kkontestata, l-EMA indikat li ddecidiet li tagħti l-aċċess għar-rapport kontenzjuż kollu kemm hu lill-applikant, sugġett għal redazzjoni ta' ċerti partijiet speċifiċi li hija kienet għamlet fuq inizjattiva tagħha stess, bħar-referenzi għad-diskussjonijiet dwar it-tfassil ta' protokoll mal-U.S. Food and Drug Administration (l-Amministrazzjoni għall-Prodotti tal-Ikel u għall-Prodotti Mediċinali, l-Istati Uniti), in-numri tal-lottijiet, il-materjal u t-tagħmir, l-analizi esploratorji, id-deskrizzjoni kwantitattiva u kwalitattiva tal-metodu ta' kejl tal-koncentrazzjoni tal-prodott mediċinali kif ukoll id-dati tal-bidu u tat-tmiem tal-ipproċessar u data oħra li jippermettu li jiġu identifikati l-pazjenti.
- 9 L-EMA wiegħbet ukoll għall-osservazzjonijiet tar-rikorrenti magħmula fil-kuntest tal-konsultazzjoni skont l-Artikolu 4(4) tar-Regolament Nru 1049/2001. F'dan ir-rigward, l-EMA rreferiet għall-Artikolu 4(6) tar-Regolament Nru 1049/2001, li jgħid li l-aċċess għat-totalità ta' dokument mitlub jista' jiġi rrifjutat biss jekk waħda jew iktar mill-eċċezzjonijiet previsti fl-Artikolu 4 tiegħu kienu japplikaw għall-kontenut kollu. Issa, ir-rikorrenti ma pproduċietx prova li turi li kull wieħed mill-elementi tal-kontenut tar-rapport kontenzjuż kien jikkostitwixxi informazzjoni kummerċjali kunfidenzjali. F'dan il-kuntest, l-EMA osservat ukoll li parti mill-kontenut tar-rapport kontenzjuż diġà kien fil-qasam pubbliku. Barra minn hekk, l-iżvelar tar-rapport kontenzjuż huwa konformi mal-kundizzjonijiet previsti mill-Artikolu 39(3) tal-Ftehim dwar l-aspetti tad-drittijiet tal-proprjetà intelletwali relatati mal-kummerċ (TRIPS) tal-15 ta' April 1994 (Edizzjoni Speċjali bil-Malti, Kapitolu 11, Vol. 21, p. 305, iktar 'il quddiem il-“Ftehim TRIPS”), li jikkostitwixxi l-Anness 1 C tal-Ftehim li jstabbilixxi l-Organizzazzjoni Dinjija tal-Kummerċ (WTO) (Edizzjoni Speċjali bil-Malti, Kapitolu 11, Vol. 21, p. 82), sa fejn id-detentur ta' ATS jingħata perijodu ta' esklużività fuq id-data skont l-Artikolu 14(11) tar-Regolament (KE) Nru 726/2004 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-31 ta' Marzu 2004 li jstabbilixxi proċeduri Komunitarji għall-awtorizzazzjoni u s-sorveljanza ta' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem u veterinarju u li jstabbilixxi l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini (Edizzjoni Speċjali bil-Malti, Kapitolu 13, Vol. 34, p. 229), u, għaldaqstant, protezzjoni kontra l-użu kummerċjali ingust.
- 10 Fir-rigward tal-kritika tar-rikorrenti dwar it-terminu mogħti lilha sabiex tagħmel il-kummenti tagħha, l-EMA fakkret li l-Artikolu 7 tar-Regolament Nru 1049/2001 jimponi lill-EMA biex twieġeb għal talbiet għal aċċess fi żmien ħmistax-il jum. Dan jimplika wkoll li l-proċedura ta' konsultazzjoni ta' terzi għandha tkun limitata fiż-żmien.
- 11 Fir-rigward tal-kawzi li taw lok għad-digriet tas-25 ta' Lulju 2014, Deza vs ECHA (T-189/14 R, mhux ippubblikat, EU:T:2014:686), u tal-1 ta' Settembru 2015, Pari Pharma vs EMA (T-235/15 R, EU:T:2015:587), invokati mir-rikorrenti, l-EMA indikat li dawn ma wasslux għal deciżjonijiet fuq il-mertu u, fi kwalunkwe każ, għandhom jkunu distinti mit-talba għal aċċess għar-rapport kontenzjuż, għaliex ir-rapporti li dawn il-kawzi jikkonċernaw kellhom kontenut differenti minn dak tar-rapport kontenzjuż.
- 12 Barra minn hekk, skont id-deciżjoni kkontestata, l-iżvelar ta' rapporti ta' provi kliniċi huwa konformi mar-Regolament Nru 1049/2001, mal-politika ta' trasparenza tal-EMA u mal-Ftehim TRIPS.
- 13 Fl-aħħar nett, l-EMA ssostni, fid-deciżjoni kkontestata, li d-deciżjoni li jingħataw ATS kundizzjonat kienet diġà giet adottata, b'mod li l-Artikolu 4(3) tar-Regolament Nru 1049/2001 ma kienx applikabbli u li, fi kwalunkwe każ, kien meħtieġ li jintwera d-dannu serju lill-proċess deciżjonali, b'tali mod li s-sempliċi fatt li “relazzjoni regolatorja” kienet għaddejja ma kinitx bizżejjed.

Il-proċedura u t-talbiet tal-partijiet

- 14 Permezz ta' rikors ipprezentat fir-Registru tal-Qorti Ġenerali fid-9 ta' Diċembru 2015, ir-rikorrenti pprezentat dan ir-rikors. Permezz ta' att separat tal-istess jum, hija ressqet talba għal miżuri provvizorji għall-ksib tas-sospensjoni tal-eżekuzzjoni tad-deċiżjoni kkontestata.
- 15 B'digriet tal-20 ta' Lulju 2016, PTC Therapeutics International vs EMA (T-718/15 R, mhux ippubblikat, EU:T:2016:425), il-President tal-Qorti Ġenerali ordna s-sospensjoni tal-eżekuzzjoni tad-deċiżjoni kkontestata. B'digriet tal-1 ta' Marzu 2017, EMA vs PTC Therapeutics International (C-513/16 P(R), mhux ippubblikat, EU:C:2017:148), il-Viċi President tal-Qorti tal-Ġustizzja ċaħad l-appell ipprezentat mill-EMA kontra d-digriet tal-20 ta' Lulju 2016, PTC Therapeutics International vs EMA (T-718/15 R, mhux ippubblikat, EU:T:2016:425).
- 16 Fis-17 ta' Marzu 2016, l-EMA pprezentat ir-risposta tagħha.
- 17 Ir-replika giet ipprezentata fir-Registru tal-Qorti Ġenerali fit-30 ta' Mejju 2016.
- 18 B'att ipprezentat fir-Registru tal-Qorti Ġenerali fid-29 ta' Marzu 2016, l-intervenjenti, il-European Confederation of Pharmaceutical Entrepreneurs (Eucope) talbet li tintervjeni f'din il-kawża insostenn tat-talbiet tar-rikorrenti. Permezz ta' digriet tas-17 ta' Ġunju 2016, il-President tar-Raba' Awla tal-Qorti Ġenerali laqa' dan l-intervent.
- 19 Peress illi kien hemm bidla fil-kompożizzjoni tal-Awli tal-Qorti Ġenerali, skont l-Artikolu 27(5) tar-Regoli tal-Proċedura tal-Qorti Ġenerali, l-Imħallef Relatur gie assenjat lit-Tieni Awla, u konsegwentement din il-kawża giet assenjata lil din l-awla.
- 20 Il-kontroreplika giet ipprezentata fir-Registru tal-Qorti Ġenerali fit-12 ta' Lulju 2016.
- 21 In-nota ta' intervent giet ipprezentata fir-Registru tal-Qorti Ġenerali fid-19 ta' Awwissu 2016.
- 22 It-trattazzjoni tal-partijiet u t-twegibiet tagħhom għall-mistoqsijiet orali magħmula mill-Qorti Ġenerali nstemgħu fis-seduta tal-14 ta' Lulju 2017.
- 23 Ir-rikorrenti talbet, fil-verżjoni finali tal-osservazzjonijiet tagħha, li l-Qorti Ġenerali jogħgobha:
- tannulla d-deċiżjoni kkontestata;
 - tikkundanna lill-EMA għall-ispejjeż u għall-ispejjeż l-oħra sostnuti minnha fil-kuntest ta' din il-kawża.
- 24 L-EMA titlob li l-Qorti Ġenerali jogħgobha:
- tiċħad ir-rikors;
 - tikkundanna lir-rikorrenti għall-ispejjeż.
- 25 L-intervenjenti titlob li l-Qorti Ġenerali jogħgobha tannulla d-deċiżjoni kkontestata.

Id-dritt

- 26 Insostenn tar-rikors tagħha, ir-rikorrenti tinvoka hames motivi, l-ewwel, ibbażat fuq il-fatt li r-rapport kontenzjuż huwa protett mill-Artikolu 4(2) jew (3) tar-Regolament Nru 1049/2001 fuq il-baži ta' prezunzjoni ġenerali ta' kunfidenzjalità, it-tieni, ibbażat fuq il-fatt li r-rapport kontenzjuż kollu kemm

hu jikkostitwixxi informazzjoni kummerċjali kunfidenzjali li hija protetta mill-ewwel inċiż tal-Artikolu 4(2) tar-Regolament Nru 1049/2001, it-tielet, ibbażat fuq il-fatt li l-pubblikazzjoni tar-rapport kontenzjuż jista' jdghajef il-proċess deċiżjonali tal-EMA, ir-raba', ibbażat fuq il-fatt li l-EMA naqset milli twettaq eżerċizzju ta' bilanċjar kif meħtieġ mil-ligi u, il-ħames, ibbażat fuq il-fatt li eżerċizzju ta' bilanċjar xieraq, kif meħtieġ mil-ligi, kien iwassal għal deċiżjoni sabiex l-ebda parti tar-rapport kontenzjuż ma tiġi ppubblikata.

Fuq l-ewwel motiv, ibbażat fuq il-protezzjoni tar-rapport kontenzjuż mill-ewwel inċiż tal-Artikolu 4(2) jew mill-ewwel inċiż tal-Artikolu 4(3) tar-Regolament Nru 1049/2001 fuq il-bażi ta' preżunzjoni ġenerali ta' kunfidenzjalità

- 27 Fil-kuntest tal-ewwel motiv, ir-rikorrenti tistieden lill-Qorti Ġenerali tirrikonoxxi l-eżistenza ta' preżunzjoni ġenerali li bis-saħħa tagħha l-EMA tista' tirrifjuta l-aċċess għar-rapporti dwar provi kliniċi inklużi fil-fajl ta' applikazzjoni għal ATS.
- 28 Skont ir-rikorrenti, huwa żbaljat li l-EMA naqset milli tapplika preżunzjoni ġenerali ta' kunfidenzjalità għar-rapport kontenzjuż, kif tixtieq l-applikazzjoni korretta tal-Artikolu 4(2) jew (3) tar-Regolament Nru 1049/2001, moqri flimkien mar-Regolamenti Nri 726/2004 u 141/2000 dwar il-prodotti mediċinali orfni (ĠU Edizzjoni Speċjali bil-Malti, Kapitolu 15, Vol. 5, p. 21), u Nru 507/2006 u l-Ftehim TRIPS.
- 29 Ir-rikorrenti hija tal-fehma li r-regolamenti msemmija fil-punt 28 iktar 'il fuq, jipprevedu għal sistema ta' żvelar u ta' trasparenza speċifika għas-settur tal-prodotti farmaċewtiċi, li fil-kuntest tagħhom il-leġiżlatur żamm bilanċ bejn l-interessi pubbliċi u privati involuti sabiex jiġi ddeterminat il-livell ta' żvelar li jistabbilixxi b'mod ġenerali bilanċ tajjeb fil-qasam tas-saħħa pubblika u, b'mod partikolari, fil-qasam partikolarment sensitiv tal-prodott mediċinali orfni.
- 30 F'dan il-kuntest, ir-rikorrenti, sostnuta mill-intervenjenti, targumenta li:
- meta l-aċċess għal dokumenti miżmuma mill-EMA hija mitluba f'kuntest ekonomiku jew regolatorju skont sistema speċjali li tfittex għanijiet differenti, il-Qorti Ġenerali għandha ttipprova tiżgura applikazzjoni konsistenti tar-regoli kollha, sakemm id-dispożizzjonijiet rilevanti ma jinkludux dispożizzjoni li tistabbilixxi espressament is-supremazija ta' grupp ta' regoli fuq grupp ieħor;
 - id-definizzjoni, permezz ta' regolament settorjali speċjali, tas-sistema tiegħu ta' żvelar, tohloq "preżunzjoni ġenerali" li d-dokumenti għandhom jiġu żvelati biss skont u fiċ-ċirkustanzi previsti minn din il-leġiżlazzjoni u li dawn għandhom jiġu ttrattati bħala kunfidenzjali għall-finijiet kemm tal-Artikolu 4(2) kif ukoll tal-Artikolu 4(3) tar-Regolament Nru 1049/2001, bla ħsara għall-possibbiltà li juru, fid-dawl taċ-ċirkustanzi konkreti tal-każ, li dokument partikolari ma jaqax taħt il-preżunzjoni jew li l-iżvelar tiegħu skont l-Artikolu 4(2) tar-Regolament Nru 1049/2001 hija madankollu ġġustifikata minn "interess pubbliku superjuri";
 - tali approċċ diġà ġie rrikonoxxut fil-ġurisprudenza;
 - f'dan il-każ, ir-Regolament Nru 726/2004 jinkludi, flimkien ma' regolamenti oħra rilevanti, dispożizzjonijiet speċifiċi u ddettaljati fuq l-informazzjoni miżmuma mill-EMA qabel ma jitqiegħdu jew le għad-dispożizzjoni tal-pubbliku;
 - fil-kuntest ta' industrija farmaċewtika kompetittiva ferm u innovattiva, ikkaratterizzata minn investimenti għaljin, ir-Regolament Nru 726/2004 u r-regolamenti rilevanti l-oħra jistabbilixxu bilanċ delikat bejn, minn naħa, l-interessi tat-trasparenza, il-kunsiderazzjonijiet leġittimi ta' interess ġenerali u l-opportunità li tiġi evitata d-duplikazzjoni tal-attivitajiet ta' riċerka u, min-naħa l-oħra,

in-neċessità li l-kumpanniji jiġu mhegġa sew sabiex jinvestu fir-riċerka u l-iżvilupp mingħajr il-biża' li l-kompetituri tagħhom ikunu jistgħu jibbenefikaw mingħajr korrispettiv tal-innovazzjoni tagħhom, il-vantaġġi tal-istimolu ta' sorsi multipli ta' riċerka u l-funzjonament xieraq u miftuħ ta' sistema ta' evalwazzjoni tal-applikazzjonijiet għal ATS ma għandhomx jiskoraġġixxu l-kumpanniji milli jipproduċu kompletament u b'mod preċiż l-informazzjoni kollha rilevanti;

- barra minn hekk, huwa essenzjali anki għas-sistema tal-ATS li d-dokumenti kollha prodotti fil-fajl ta' applikazzjoni għal ATS u, b'mod partikolari, il-provi kliniċi u mhux kliniċi, fosthom ir-rapport kontenzjuż, għandhom jiġu protetti minn preżunzjoni ġenerali ta' kunfidenzjalità taħt l-Artikolu 4(2) jew (3) tar-Regolament Nru 1049/2001;
- il-preżunzjoni ġenerali ta' kunfidenzjalità għandha tapplika għall-perijodu kollu u anki wara l-perijodu ta' esklużività tad-data kummerċjali u ma għandux jiskadi wara l-adozzjoni tad-deċiżjoni ta' ATS; kull interpretazzjoni oħra tkun inkompatibbli mal-effett utli tar-Regolament Nru 726/2004;
- barra minn hekk, f'dan il-każ, l-uniku ATS kundizzjonat ngħata; dan jimplika li l-proċess deċiżjonali dwar l-għoti ta' ATS shiħ għadu ma ġiex konkluż; għaldaqstant, kull dokument ta' studju (rapporti perjodiċi ta' aġġornar dwar is-sigurtà) għandu jinżamm sigriet, għallinqas sakemm l-għoti ta' ATS shiħ jew rifjut definittiv ta' ATS kundizzjonat li għaddejja bħalissa, bil-għan li l-EMA tkun tista' tittratta s-sigurtà u l-effikaċja tal-prodott mediċinali inkwistjoni mingħajr interferenza esterna;
- ir-Regolamenti Nri 1049/2001, 726/2004, 141/2000 u 507/2006 għandhom jiġu interpretati fid-dawl tar-rekwiziti li jitnisslu mill-Ftehim TRIPS u, b'mod partikolari, mill-Artikolu 39(3) tiegħu, li jkompli jsaħħaħ il-konklużjoni li r-rapport kontenzjuż għandu jibbenefika minn preżunzjoni ġenerali;
- il-kompitu ta' redazzjoni linja b'linja proposta mill-EMA hija ta' natura estremament restrittiva mil-lat amministrattiv, li jsaħħaħ il-pożizzjoni li tgħid li, skont interpretazzjoni li tippreżerva l-effett utli tar-Regolament Nru 726/2004, l-EMA tista' tibbaża ruħha fuq preżunzjoni ġenerali ta' kunfidenzjalità tad-dokumenti li huma ssottomessi lilha fil-kuntest ta' applikazzjoni għal ATS, inklużi rapporti ta' provi kliniċi;
- ir-raġunijiet invokati mill-EMA insostenn taċ-ċaħda ta' preżunzjoni ġenerali ta' kunfidenzjalità tar-rapport kontenzjuż huma insuffiċjenti.

31 L-EMA tikkontesta dawn l-argumenti.

32 Fil-kuntest tal-ewwel motiv, ir-rikorrenti essenzjalment issostni li l-preżunzjonijiet ġenerali ta' kunfidenzjalità japplikaw għal ċerti kategoriji ta' dokumenti li jikkonċernaw ukoll ir-rapport kontenzjuż ippreżentat fil-kuntest tal-proċedura ta' ATS tal-prodott mediċinali Translarna, previst mir-Regolamenti Nri 141/2000, 726/2004 u 507/2006, u għaldaqstant, li l-iżvelar ta' dan ir-rapport iwassal, bħala prinċipju, għall-preġudizzju tal-interessi kummerċjali. Għalhekk, il-preżunzjoni ġenerali ta' kunfidenzjalità, li tinvoka r-rikorrenti, hija bbażata fuq l-eċċezzjoni relatata mal-protezzjoni tal-interessi kummerċjali tagħha, prevista fl-ewwel inċiż tal-Artikolu 4(2) tar-Regolament Nru 1049/2001.

33 Għandu jtifakkur li, skont l-Artikolu 2(3) tar-Regolament Nru 1049/2001, id-dispożizzjonijiet relatati mal-aċċess tal-pubbliku għal dokumenti tal-EMA japplikaw għad-dokumenti kollha miżmuma minn din l-aġenzija, jiġifieri d-dokumenti kollha mfassla jew irċevuti minnha u fil-pussess tagħha, f'kull qasam tal-attività tagħha. Jekk l-imsemmi regolament huwa intiż sabiex jikkonferixxi fuq il-pubbliku dritt ta' aċċess għal dokumenti tal-istituzzjonijiet li jkun l-iktar wiesa' possibbli, dan id-dritt huwa sugġett għal ċerti limiti bbażati fuq raġunijiet ta' interess pubbliku jew privat (sentenza tas-27 ta' Frar 2014, Il-Kummissjoni vs EnBW, C-365/12 P, EU:C:2014:112, punt 85).

- 34 Għandu jiġi rrilevat ukoll li l-Qorti tal-Ġustizzja rrikonossiet il-possibbiltà għall-istituzzjonijiet u għall-aġenziji kkonċernati li jibbażaw ruhhom fuq preżunzjonijiet ġenerali li japplikaw għal ċerti kategoriji ta' dokumenti, kunsiderazzjonijiet ta' ordni ġenerali simili li jistgħu japplikaw għal talbiet ta' żvelar li jirrigwardaw dokumenti tal-istess natura (sentenzi tad-29 ta' Ġunju 2010, *Il-Kummissjoni vs Technische Glaswerke Ilmenau*, C-139/07 P, EU:C:2010:376, punt 54, tas-17 ta' Ottubru 2013, *Il-Kunsill vs Access Info Europe*, C-280/11 P, EU:C:2013:671, punt 72, u tal-14 ta' Novembru 2013, *LPN u Il-Finlandja vs Il-Kummissjoni*, C-514/11 P u C-605/11 P, EU:C:2013:738, punt 45; ara wkoll, f'dan is-sens, is-sentenza tal-1 ta' Lulju 2008, *L-Isvezja u Turco vs Il-Kunsill*, C-39/05 P u C-52/05 P, EU:C:2008:374, punt 50).
- 35 L-eżistenza ta' tali preżunzjoni ma teskludix id-dritt tal-parti kkonċernata li turi li dokument speċifiku li l-iżvelar tiegħu huwa mitlub ma huwiex kopert minn din il-preżunzjoni (sentenza tal-21 ta' Settembru 2010, *L-Isvezja et vs API u Il-Kummissjoni*, C-514/07 P, C-528/07 P u C-532/07 P, EU:C:2010:541, punt 103).
- 36 Madankollu, għandu jiġi enfasizzat illi l-eżistenza ta' preżunzjoni ġenerali ta' kunfidenzjalità ta' ċerti kategoriji ta' dokumenti jikkostitwixxi eċċezzjoni mill-obbligu, impost bir-Regolament Nru 1049/2001 lill-istituzzjoni kkonċernata, li teżamina b'mod konkret u individwali kull wieħed mid-dokumenti msemmija fit-talba għal aċċess sabiex jiġi ddeterminat jekk dawn jaqgħu taħt waħda mill-eċċezzjonijiet previsti, b'mod partikolari, fl-Artikolu 4(2) ta' dan ir-regolament. Bl-istess mod, il-ġurisprudenza teħtieġ li l-eċċezzjonijiet għall-iżvelar msemmija f'din id-dispożizzjoni għandhom jiġu interpretati u applikati b'mod strett, peress li huma jidderogaw mill-prinċipju tal-aċċess l-iktar wiesa' possibbli tal-pubbliku għad-dokumenti miżmuma mill-istituzzjonijiet tal-Unjoni (ara, f'dan is-sens, is-sentenzi tal-21 ta' Lulju 2011, *L-Isvezja vs MyTravel u Il-Kummissjoni*, C-506/08 P, EU:C:2011:496, punt 75, u tat-3 ta' Lulju 2014, *Il-Kunsill vs in' t Veld*, C-350/12 P, EU:C:2014:2039, punt 48) u r-rikonossiment u l-applikazzjoni ta' preżunzjoni ġenerali ta' kunfidenzjalità għandhom ikunu pjanati b'mod strett (ara, f'dan is-sens, is-sentenza tas-16 ta' Lulju 2015, *ClientEarth vs Il-Kummissjoni*, C-612/13 P, EU:C:2015:486, punt 81).
- 37 Il-qorti tal-Unjoni, għalhekk, stabbilit f'diversi sentenzi, ċerti kriterji għar-rikonossiment ta' preżunzjoni ġenerali ta' kunfidenzjalità skont it-tip ta' negozju.
- 38 L-ewwel nett, minn naħa, mill-ġurisprudenza jirriżulta li, sabiex preżunzjoni ġenerali ta' kunfidenzjalità tkun validament ikkontestata mill-persuna li titlob l-aċċess għal dokumenti abbażi tar-Regolament Nru 1049/2001, huwa neċessarju li d-dokumenti mitluba jagħmlu parti mill-istess kategorija ta' dokumenti jew ikunu tal-istess natura (ara, f'dan is-sens, is-sentenzi tal-1 ta' Lulju 2008, *L-Isvezja u Turco vs Il-Kunsill*, C-39/05 P u C-52/05 P, EU:C:2008:374, punt 50, u tas-17 ta' Ottubru 2013, *Il-Kunsill vs Access Info Europe*, C-280/11 P, EU:C:2013:671, punt 72).
- 39 Min-naħa l-oħra, mill-ġurisprudenza ċċitata fil-punt 38 iktar 'il fuq jirriżulta li l-applikazzjoni ta' preżunzjonijiet ġenerali hija essenzjalment irregolata mill-bżonn superjuri li jiġi żgurat il-funzjonament korrett tal-proċeduri inkwistjoni u li jiġi ggarantit li l-għanijiet tagħhom ma jkunux kompromessi. Għalhekk, ir-rikonossiment ta' preżunzjoni ġenerali tista' tkun ibbażata fuq l-inkompatibbiltà tal-aċċess għad-dokumenti ta' ċerti proċeduri mal-funzjonament tajjeb tagħhom u fuq ir-riskju li jiġi kkawżat preġudizzju lilhom, peress li l-preżunzjonijiet ġenerali jippermettu li tiġi pprezervata l-integrità tal-iżvolgiment tajjeb tal-proċedura filwaqt li tiġi limitata l-interferenza ta' terzi (ara, f'dan is-sens, il-konklużjonijiet tal-Avukat Ġenerali Wathelet fil-kawża magħquda *LPN u Il-Finlandja vs Il-Kummissjoni*, C-514/11 P u C-605/11 P, EU:C:2013:528, punti 66, 68, 74 u 76).
- 40 Barra minn hekk, fil-kawża kollha li wasslu għad-deċiżjonijiet li jstabbilixxu preżunzjonijiet ġenerali ta' kunfidenzjalità, ir-rifjut ta' aċċess inkwistjoni kien dwar grupp ta' dokumenti evidentement limitat mill-appartenenza komuni tagħhom għal fajl relatat ma' proċedura amministrattiva jew ġudizzjarja pendenti (ara, f'dan is-sens, is-sentenzi tad-29 ta' Ġunju 2010, *Il-Kummissjoni vs Technische Glaswerke*

Ilmenau, C-139/07 P, EU:C:2010:376, punti 12 sa 22; tal-21 ta' Settembru 2010, L-Isvezja *et vs* API u Il-Kummissjoni, C-514/07 P, C-528/07 P u C-532/07 P, EU:C:2010:541, punt 75, u tas-27 ta' Frar 2014, Il-Kummissjoni vs EnBW, C-365/12 P, EU:C:2014:112, punti 69 u 70).

- 41 Fl-aħħar nett, il-qorti tal-Unjoni tqis li l-applikazzjoni ta' regoli speċifiċi previsti f'att ġuridiku marbut ma' proċedura li ssir quddiem istituzzjoni tal-Unjoni li għaliha jkunu ġew prodotti d-dokumenti mitluba hija wahda mill-kriterji ta' natura li jiġġustifikaw ir-rikonoxximent ta' preżunzjoni ġenerali (ara, f'dan is-sens, is-sentenza tal-11 ta' Ġunju 2015, McCullough vs Cedefop, T-496/13, mhux ippubblikata, EU:T:2015:374, punt 91, u l-konklużjonijiet tal-Avukat Ġenerali Cruz Villalón fil-kawża Il-Kunsill vs Access Info Europe, C-280/11 P, EU:C:2013:325, punt 75).
- 42 L-eċċezzjonijiet għad-dritt ta' aċċess għal dokumenti li jinsabu fl-Artikolu 4 tar-Regolament Nru 1049/2001 ma għandhomx jiġu interpretati mingħajr ma jiġu kkunsidrati r-regoli speċifiċi li jirregolaw l-aċċess għal dawn id-dokumenti, previsti mir-regolamenti kkonċernati.
- 43 Huwa f'dan is-sens li l-Qorti tal-Ġustizzja rrilevat li, fil-kuntest ta' proċedura skont l-Artikolu 101 TFUE, ċerti dispożizzjonijiet tar-Regolament tal-Kunsill (KE) Nru 1/2003 tas-16 ta' Diċembru 2002 fuq l-implimentazzjoni tar-regoli tal-kompetizzjoni mniżżlin fl-Artikoli [101] u [102 TFUE] (ĠU Edizzjoni Speċjali bil-Malti, Kapitolu 8, Vol. 2, p. 205), kif ukoll tar-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 773/2004 tas-7 ta' April 2004 dwar it-tmexxija ta' proċeduri mill-Kummissjoni skont l-Artikoli [101] u [102 TFUE] (ĠU Edizzjoni Speċjali bil-Malti, Kapitolu 8, Vol. 3, p. 81), jirregolaw b'mod restrittiv l-użu tad-dokumenti li jinsabu fil-fajl relatat mal-imsemmija proċedura, peress li dawn kienu jipprevedu li l-partijiet fi proċedura skont l-Artikolu 101 TFUE ma għandhomx dritt ta' aċċess illimitat għad-dokumenti li jinsabu fil-fajl tal-Kummissjoni u li terzi, bl-eċċezzjoni tal-lanjanti, ma għandhomx, fil-kuntest ta' tali proċedura, dritt ta' aċċess għad-dokumenti tal-fajl tal-Kummissjoni. Il-Qorti tal-Ġustizzja kkunsidrat li l-awtorizzazzjoni ta' aċċess ġeneralizzat abbażi tar-Regolament Nru 1049/2001 għad-dokumenti li kienu jinsabu f'fajl relatat mal-applikazzjoni tal-Artikolu 101 TFUE huwa ta' natura li jipperikola l-ekwilibriju li l-leġislatur tal-Unjoni ried jiżgura fir-Regolamenti Nri 1/2003 u 773/2004 bejn l-obbligu għall-imprizi kkonċernati li jikkomunikaw lill-Kummissjoni informazzjoni kummerċjali eventwalment sensittiva sabiex din tkun tista' tivverifika l-eżistenza ta' akkordju u tevalwa l-kompatibbiltà ta' dan mal-imsemmi artikolu, minn naħa, u l-garanzija ta' protezzjoni msaħħa relatata, abbażi tas-sigriet professjonali u tas-sigriet kummerċjali, mal-informazzjoni hekk trażmessa lill-Kummissjoni, min-naħa l-oħra. Il-Qorti tal-Ġustizzja minn dan ikkonkludiet li l-Kummissjoni, għall-finijiet tal-applikazzjoni tal-eċċezzjonijiet previsti fl-ewwel u fit-tielet inċiżi tal-Artikolu 4(2) tar-Regolament Nru 1049/2001, kellha d-dritt tipprezumi, mingħajr ma tagħmel eżami konkret u individwali ta' kull wiehed mid-dokumenti li jinsabu f'fajl relatat ma' proċedura skont l-Artikolu 101 TFUE, li l-iżvelar ta' dawn id-dokumenti jippreġudika, bħala prinċipju, il-protezzjoni tal-interessi kummerċjali tal-imprizi involuti f'tali proċedura (ara, f'dan is-sens, is-sentenza tas-27 ta' Frar 2014, Il-Kummissjoni vs EnBW, C-365/12 P, EU:C:2014:112, punti 86, 87, 90 u 93).
- 44 Huwa wkoll skont il-kriterju msemmi fil-punt 41 iktar 'il fuq li l-Qorti Ġenerali, għall-kuntrarju, qieset li l-ebda preżunzjoni ġenerali ta' kunfidenzjalità ma tirriżulta mid-dispożizzjonijiet tar-Regolament (KE) Nru 1907/2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-18 ta' Diċembru 2006 dwar ir-registrazzjoni, il-valutazzjoni, l-awtorizzazzjoni u r-restrizzjoni ta' sustanzi kimiċi (REACH), li jistabbilixxi Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi, li jemenda d-Direttiva 1999/45/KE u li jhassar ir-Regolament (KEE) Nru 793/93 tal-Kunsill u r-Regolament (KE) Nru 1488/94 tal-Kummissjoni kif ukoll id-Direttiva 76/769/KEE tal-Kunsill u d-Direttivi 91/155/KEE, 93/67/KEE, 93/105/KE u 2000/21/KE tal-Kummissjoni (ĠU 2006, L 396, p. 1), peress li l-imsemmi regolament ma rregolax b'mod restrittiv l-użu tad-dokumenti li jinsabu fil-fajl relatat ma' proċedura ta' awtorizzazzjoni għall-użu ta' sustanza kimika, bid-differenza tas-sitwazzjonijiet li għalihom il-Qorti tal-Ġustizzja u l-Qorti Ġenerali aċċettaw li l-preżunzjonijiet ġenerali ta' rifjut ta' aċċess għal dokumenti kienu japplikaw (ara, f'dan is-sens, is-sentenza tat-13 ta' Jannar 2017, Deza vs ECHA, T-189/14, EU:T:2017:4, punt 39).

- 45 F'dan il-każ, ir-rikorrenti talbet, fid-29 ta' Ottubru 2012, ATS kundizzjonat għall-prodott mediċinali Translarna, skont l-Artikolu 14(7) tar-Regolament Nru 726/2004. Il-proċedura amministrattiva dwar din it-talba giet magħluqa fil-31 ta' Lulju 2014, bl-għoti tal-ATS mitluba. It-talba għal aċċess ibbażata fuq ir-Regolament Nru 1049/2001 seħħet biss fid-29 ta' Lulju 2015 u d-deċiżjoni kkontestata fil-25 ta' Novembru 2015. Għaldaqstant, ir-rapport kontenzjuż ma huwiex relatat ma' proċedura amministrattiva pendenti. Minn dan isegwi li, anki jekk il-gurisprudenza ċċitata fil-punt 39 iktar 'il fuq, li l-applikazzjoni ta' preżunzjoni ġenerali tista' tiġi ġġustifikata min-neċessità imperattiva li tiżgura l-funzjonament tajjeb tal-proċedura kkonċernata ssib applikazzjoni fil-kuntest ta' proċedura ta' ATS, l-iżvelar tar-rapport kontenzjuż ma jistax jibdel din il-proċedura.
- 46 Bl-istess mod, bid-differenza tas-sitwazzjonijiet li għalihom il-Qorti tal-Ġustizzja u l-Qorti Ġenerali aċċettaw li l-preżunzjonijiet ġenerali ta' rifjut ta' aċċess għal dokumenti kienu japplikaw, ir-Regolamenti Nri 141/2000 u 726/2004 ma jirregolawx b'mod restrittiv l-użu tad-dokumenti li jinsabu fil-fajl relatat ma' proċedura ta' ATS ta' prodott mediċinali. Huma ma jipprevedux limitazzjoni ta' aċċess għall-fajl għall-“partijiet ikkonċernati” jew għall-“lanjanti”.
- 47 B'mod iktar preċiż, ir-Regolament Nru 141/2000 ma fih ebda dispożizzjoni speċifika dwar l-aċċess għal dokumenti.
- 48 Fir-rigward tar-Regolament Nru 726/2004, li fl-Artikolu 73 tiegħu jipprevedi li r-Regolament Nru 1049/2001 japplika għad-dokumenti miżmuma mill-EMA u li l-Bord Amministrattiv għandu jadotta regoli dettaljati għall-applikazzjoni ta' dan ir-regolament. Ebda dispożizzjoni oħra ta' dan ir-regolament ma tista' tiġi interpretata bħala li qed tindika li l-intenzjoni tal-legiżlatur tal-Unjoni huwa li jistabbilixxi sistema ta' aċċess limitat għad-dokumenti permezz ta' preżunzjoni ġenerali ta' kunfidenzjalità tagħhom.
- 49 Fil-fatt, ir-Regolament Nru 726/2004 jimponi lill-EMA, fl-Artikolu 11, fl-Artikolu 13(3), fl-Artikolu 36, fl-Artikolu 38(3) u fl-Artikolu 57(1) u (2) tiegħu, il-pubblikazzjoni ta' tliet dokumenti, jiġifieri r-Rapport ta' Stima Pubblika Ewropea (iktar 'il quddiem l-“EPAR”), taqsira tal-karatteristiċi tal-prodott mediċinali kkonċernati u l-fuljett tal-pakkett għall-utent, wara li tkun tħassret l-informazzjoni kollha ta' natura kummerċjali kunfidenzjali. Dawn id-dispożizzjonijiet jistabbilixxu l-informazzjoni minima, permezz tat-tliet dokumenti msemmijin hawn fuq, li l-EMA hija msejha biex, b'mod proattiv, tqiegħed għad-dispożizzjoni tal-pubbliku. L-għan tal-legiżlatur tal-Unjoni huwa, minn naħa, li jiġu indikati bl-iktar mod ċar possibbli għall-professjonisti tas-saħħa il-karatteristiċi tal-prodott mediċinali kkonċernat u l-mod kif dan għandu jippreskrivih għall-pazjenti u, min-naħa l-oħra, li l-pubbliku mhux professjonist ikun infurmat, b'lingwaġġ li jinftehem, bil-mod ta' użu tal-prodott mediċinali u l-effetti tiegħu. Din is-sistema ta' publikazzjoni proattiva ta' minimu ta' informazzjoni għaldaqstant ma tikkostitwixxi sistema speċifika ta' aċċess għal dokumenti li għandu jiġi interpretat fis-sens li d-data u l-informazzjoni kollha li ma hijiex inkluża f'dawn it-tliet dokumenti fuq msemmija hija allegatament kunfidenzjali.
- 50 L-Artikolu 11, l-Artikolu 12(3) u l-Artikolu 36 kif ukoll l-Artikolu 37(3) tar-Regolament Nru 726/2004 jirriflettu wkoll ir-rieda tal-legiżlatur li l-proċedura ta' ATS tkun trasparenti anki jekk din ma twassalx għal deċiżjoni jew twassal għal deċiżjoni ta' rifjut ta' ATS. Fil-fatt, dawn id-dispożizzjonijiet jipprevedu li kemm l-informazzjoni dwar applikazzjoni għal ATS li l-applikant ikun irtira qabel ma tkun ingħatat opinjoni mill-EMA kif ukoll dik dwar applikazzjoni għal ATS li giet irrifjutata għandhom ikunu aċċessibbli għall-pubbliku.
- 51 Fir-rigward tar-Regolament Nru 507/2006, peress li l-bażi legali tagħha hija r-Regolament Nru 726/2004, dan jirrifletti wkoll il-volontà tal-legiżlatur li l-proċedura ta' ATS tkun trasparenti. Barra minn hekk, id-dispożizzjonijiet tar-Regolament Nru 507/2006 li tirreferi għalihom ir-rikorrenti jipprevedu l-pubblikazzjoni ta' ċertu tagħrif bħall-obbligi speċifiċi tad-detentur ta' ATS kundizzjonat u l-kalendarju tal-implementazzjoni tagħhom (Artikolu 5(3) ta' dan ir-regolament), l-opinjoni tal-KPMUB mogħtija fil-kuntest ta' applikazzjoni għat-tiġdid ta' ATS kundizzjonat (Artikolu 6(3) ta' dan

- ir-regolament) u indikazzjoni ċara, fil-fuljett tal-pakkett għall-pazjent, tan-natura kundizzjonata tal-ATS (Artikolu 8 ta' dan ir-regolament). Dawn id-dispożizzjonijiet, li l-uniku għan tagħhom huwa li jimponu lill-EMA obbligu ta' pubblikazzjoni proattiva ta' din l-informazzjoni, bħal dawk tar-Regolament Nru 726/2004, kif ġie rrilevat fil-punt 49 iktar 'il fuq, ma jirrigwardawx is-sistema ta' aċċess għal dokumenti ppreżentati fil-kuntest ta' applikazzjoni għal ATS u għalhekk ma jistgħu fl-ebda każ jiġu interpretati bħala li jipprevedu trattament speċjali f'dan ir-rigward.
- 52 Minn dan isegwi li l-prinċipju li jipprevali fir-Regolamenti Nri 726/2004 u 1049/2001 huwa dak tal-aċċess pubbliku għall-informazzjoni u li l-eċċezzjonijiet għal dan il-prinċipju huma dawk imsemmija fl-Artikolu 4(2) tar-Regolament Nru 1049/2001, fosthom l-eċċezzjoni dwar l-informazzjoni kummerċjali kunfidenzjali. Minhabba r-rekwiżit ta' interpretazzjoni stretta mfakkra fil-punt 36 iktar 'il fuq, għandu jiġi kkunsidrat li l-leġiżlatur tal-Unjoni qies b'mod impliċitu li l-integrità tal-proċedura ta' ATS ma kinitx tinsab mhedda fl-assenza ta' preżunzjoni ta' kunfidenzjalità.
- 53 Fid-dawl ta' dak kollu li ntqal, hemm lok li jiġi kkunsidrat li ma teżistix preżunzjoni ġenerali ta' kunfidenzjalità tad-dokumenti ta' fajl prodotti fil-kuntest ta' applikazzjoni għal ATS ta' prodott mediċinali, u b'mod partikolari tar-rapporti ta' provi kliniċi, li tirriżulta mill-applikazzjoni tad-dispożizzjonijiet magħquda tar-Regolamenti Nri 141/2000, 1049/2001, 726/2004 u 507/2006. Ir-rapporti ta' provi kliniċi ma jistgħux għaldaqstant jitqiesu bħala li jibbenefikaw minn preżunzjoni ġenerali ta' kunfidenzjalità għar-raġuni impliċiti li huma, bħala prinċipju u fl-intier tagħhom, manifestament koperti mill-eċċezzjoni dwar il-protezzjoni tal-interessi kummerċjali tal-applikanti għal ATS. Hija għalhekk l-EMA li għandha tiżgura permezz ta' eżami konkret u effettiv ta' kull dokument tal-fajl ta' applikazzjoni għal ATS, jekk jaqgħux taħt is-segretezza kummerċjali fis-sens tal-ewwel inċiż tal-Artikolu 4(2) tar-Regolament Nru 1049/2001.
- 54 Barra minn hekk, għandu wkoll jingħad li, skont l-Artikolu 73 tar-Regolament Nru 726/2004, l-EMA adottat modalitajiet ta' eżekuzzjoni tar-Regolament Nru 1049/2001 intitolati dwar "Regoli għall-implementazzjoni tar-Regolament (KE) Nru 1049/2001 fl-aċċess għal dokumenti tal-EMA". Bl-istess mod, sabiex issaħħaħ il-politika tagħha dwar l-aċċess għal dokumenti, hija adottat, fit-30 ta' Novembru 2010, id-dokument EMA/110196/2006 intitolat "[P]olitika tal-[EMA] dwar l-aċċess għal dokumenti (għall-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem u veterinarji)". [P]olitika tal-[EMA] dwar l-aċċess għad-dokumenti (dwar prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem u prodotti mediċinali veterinarji)". Huwa enfasizzat li, filwaqt li joffru protezzjoni adegwata għall-informazzjoni kummerċjali kunfidenzjali, għad-data personali u għall-interessi speċifiċi l-oħra, l-aċċess għal dokument għandu jiġi rrifjutat biss jekk waħda mill-eċċezzjonijiet previsti fl-Artikolu 4 tar-Regolament Nru 1049/2001 titqies bħala applikabbli.
- 55 Għandu jiġi nnotat ukoll li, billi tapplika l-politika tagħha dwar l-aċċess għal dokumenti, l-EMA hejjiet d-dokument EMA/127362/2006, li fih ir-riżultat tal-politika tagħha dwar l-aċċess għad-dokumenti li jikkonċernaw il-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem u prodotti mediċinali veterinarji. Dan id-dokument jinkludi tabella tar-riżultati li hija ssupplimentata skont l-esperjenza miksuba mill-EMA fil-qasam tat-talba għal aċċess għal dokumenti. Din it-tabella giet ikkompletata minn, minn naħa, id-dokument EMA/484118/2010 dwar ir-rakkomandazzjonijiet tad-diretturi tal-aġenziji tal-mediċini u dwar it-trasparenza u, min-naħa l-oħra, il-gwida komuni tal-EMA u tad-diretturi tal-aġenziji tal-prodotti mediċinali li jirrigwardaw l-identifikazzjoni tal-informazzjoni kummerċjali kunfidenzjali u tad-data personali fil-kuntest tal-proċedura ta' ATS, li setgħu jiġu ppubblikati sa mill-adozzjoni ta' deċiżjoni. Minn din it-tabella jirriżulta li, fir-rigward ta' rapporti ta' provi kliniċi, l-EMA tikkunsidrahom bħala pubbliċi u tippubblikahom malli l-proċedura ta' ATS ta' prodott mediċinali tkun kompleta. Bl-istess mod, jirriżulta mill-punt 3.2 tal-gwida komuni msemmija hawn fuq li, "[g]eneralment, id-data inkluża fir-rapporti ta' studji ta' provi kliniċi għandhom jitqiesu bħala data li tista' tiġi żvelata, peress li dawn ma għandhomx jitqiesu bħala informazzjoni kummerċjali kunfidenzjali jew data ta' natura personali li għandha tiġi protetta" u li, "f'każijiet eċċezzjonali u mmotivati, b'mod partikolari meta l-metodi ta' analiżi jew pjanijiet ta' studju innovattivi huma użati, ikun hemm il-ħtieġa li l-informazzjoni titneħħa".

- 56 Qabelxejn, hemm lok li jiġi rrilevat li r-Regolament (UE) Nru 536/2014 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-16 ta' April 2014 dwar il-provi kliniċi fuq prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem, u li jhassar id-Direttiva 2001/20/KE (ĠU 2014, L 158, p. 1), anki jekk ma huwiex applikabbli għall-każ inkwistjoni, huwa wkoll indiċi li preżunzjoni ġenerali ta' kunfidenzjalità ma hijiex mixtieqa mil-legiżlatur. Fil-fatt, dan ir-regolament jitlaq mill-prinċipju, hekk kif jirriżulta mill-premessa 68 tiegħu, li r-rapporti ta' provi kliniċi huma bħala prinċipju aċċessibbli għall-pubbliku "ladarba l-ATS [tkun] ingħatat."
- 57 Minn dan isegwi li l-motiv ibbażat fuq l-eżistenza ta' preżunzjoni ġenerali ta' kunfidenzjalità għal dokumenti ppreżentati fil-kuntest ta' applikazzjoni għal ATS, u b'mod partikolari tar-rapporti ta' provi kliniċi, għandu jiġi miċhud.
- 58 L-ebda argument imressaq mir-rikorrenti ma jikkontesta din il-konklużjoni.
- 59 L-ewwel nett, ir-rikorrenti tafferma, mingħajr suċċess, li huwa essenzjali anki għas-sistema ta' ATS li d-dokumenti kollha prodotti bħala dokumenti li jagħmlu parti minn fajl ta' applikazzjoni għal ATS u, b'mod partikolari, il-provi kliniċi u mhux kliniċi, jiġu protetti mill-preżunzjoni ġenerali ta' kunfidenzjalità imposta taħt l-Artikolu 4(2) jew (3) tar-Regolament Nru 1049/2001 u li l-ġurisprudenza tal-Imħallef għal miżuri provvizorji u dik li tirriżulta mis-sentenza tat-23 ta' Jannar 1997, Biogen (C-181/95, EU:C:1997:32), imorru fis-sens ta' dan l-approċċ. Qabel kolloxx, din l-affermazzjoni ma hija sostnuta bl-ebda mod. Sussegwentement, ma jidherx li provi kliniċi u mhux kliniċi huma fihom infushom kunfidenzjali (ara l-punt 53 iktar 'il fuq). Dawn jistgħu, fil-fatt, ikunu limitati sabiex jirrispondu għal skema regolatorja preskritta mill-EMA u ma jinkludu fihom l-ebda element ġdid. Barra minn hekk, huwa importanti li jiġi enfasizzat li t-trasparenza tal-proċess segwit mill-EMA u l-possibbiltà li jiksbu l-aċċess għal dokumenti użati mill-esperti ta' din l-aġenzija sabiex jiżviluppaw l-evalwazzjoni xjentifika tagħhom jikkontribwixxu sabiex jagħtu lil din l-awtorità legittimità ikbar f'għajnejn id-destinatarji tal-atti tagħha u żżid il-fiduċja ta' dawn fil-konfront tal-imsemmija awtorità, kif ukoll sabiex tiżdied ir-responsabbiltà ta' din tal-aħħar fil-konfront taċ-ċittadini f'sistema demokratika (ara, f'dan is-sens u b'analoġija, is-sentenza tat-16 ta' Lulju 2015, ClientEarth u PAN Europe vs EFSA, C-615/13 P, EU:C:2015:489, punt 56). Fl-aħħar nett, ma jistax jiġi dedott mis-sentenza tat-23 ta' Jannar 1997, Biogen (C-181/95, EU:C:1997:32), u mid-digriet tal-25 ta' April 2013, AbbVie vs EMA (T-44/13 R, mhux ippubblikat, EU:T:2013:221), u tal-1 ta' Settembru 2015, Pari Pharma vs EMA (T-235/15 R, EU:T:2015:587), invokati mir-rikorrenti, rikonoxximent tal-eżistenza ta' preżunzjoni ġenerali ta' kunfidenzjalità tar-rapporti ta' provi kliniċi. Kif l-EMA ġustament tenfasizza, tali konklużjoni ma tistax tiġi dedotta mid-digriet tal-Imħallef għal miżuri provvizorji. Fir-rigward tas-sentenza tat-23 ta' Jannar 1997, Biogen (C-181/95, EU:C:1997:32), minbarra l-fatt li dan sehħ qabel l-adozzjoni tar-Regolament Nru 1049/2001, ma jirriżultax minn dan li l-Qorti tal-Ġustizzja kkonfermat in-natura kunfidenzjali tal-informazzjoni kollha mogħtija f'applikazzjoni għal ATS.
- 60 It-tieni nett, peress li preżunzjoni ġenerali ta' kunfidenzjalità ma tapplikax, l-argument li, sabiex jiġi ggarantit l-effett utli tar-Regolament Nru 726/2004, l-allegata preżunzjoni ġenerali ta' kunfidenzjalità għandha tapplika għall-perijodu kollu u anki wara l-perijodu għall-esklużività tad-data kummerċjali u ma għandhiex tiskadi wara l-adozzjoni tad-deċiżjoni ta' tqegħid fis-suq hija irrilevanti.
- 61 It-tielet nett, l-argument li jipprovi li l-interpretazzjoni tar-Regolamenti Nri 1049/2001, 726/2004, 141/2000 u 507/2006 fid-dawl tar-rekwiżiti imposti mill-Ftehim TRIPS u, b'mod iktar speċifiku, l-Artikolu 39(3) tiegħu, jimmilita favur ir-rikonoxximent ta' preżunzjoni ġenerali ta' kunfidenzjalità ma jistax jintlaqa'.
- 62 Huwa importanti li jiġi enfasizzat li, jekk l-Artikolu 39 tal-Ftehim TRIPS ma jistax bħala tali jiġi invokat sabiex jinvalida d-deċiżjoni kkontestata, r-Regolamenti Nri 1049/2001, 726/2004, 141/2000 u 507/2006 għandhom madankollu jiġu interpretati b'mod li jiżguraw il-konformità tagħhom mal-kontenut ta' din id-dispożizzjoni. Fil-fatt, id-dispożizzjonijiet tal-Ftehim TRIPS, li jagħmel parti mill-ftehimiet tal-WTO,

iffirmati mill-Komunità Ewropea u sussegwentement approvati permezz tad-Deċizzjoni tal-Kunsill 94/800/KE tat-22 ta' Diċembru 1994 dwar il-konklużjoni f'isem il-Komunità Ewropea, fejn għandhom x'jaqsmu affarijiet fil-kompetenza tagħha, fuq il-ftehim milhuq fil-Laqgħa ta' negozjati multilaterali fl-Urugwaj (1986-1994) (ĠU Edizzjoni Speċjali bil-Malti, Kapitolu 11, Vol. 21, p. 80), jikkostitwixxu parti integrali tal-ordinament ġuridiku tal-Unjoni. Meta legiżlazzjoni tal-Unjoni teżisti f'qasam ikkonċernat mill-Ftehim TRIPS, huwa d-dritt tal-Unjoni li japplika, u dan jimplika, sa fejn huwa possibbli, l-obbligu li tingħata interpretazzjoni konformi ma' dan il-ftehim, mingħajr madankollu ma jingħata effett dirett lid-dispożizzjoni inkwistjoni ta' dan il-ftehim (ara s-sentenza tal-11 ta' Settembru 2007, Merck Genéricos – Produtos Farmacêuticos, C-431/05, EU:C:2007:496, punt 35 u l-ġurisprudenza ċċitata).

- 63 Hemm lok li jtfakkar li l-Artikolu 39(2) tal-Ftehim TRIPS jipprevedi li l-informazzjoni b'valur kummerċjali huma protetti mill-użu u mill-iżvelar minn partijiet terzi jekk sigrieti, fis-sens li, fit-totalità tagħhom jew fil-konfigurazzjoni u fil-ġbir preċiż tal-komponenti tagħhom, huma ma humiex magħrufa ġeneralment minn persuni li normalment jittrattaw it-tip ta' informazzjoni inkwistjoni jew li ma humiex faċilment aċċessibbli. Il-paragrafu 3 tal-imsemmi artikolu jobbliga lill-Istati Membri jipproteġu data mhux żvelata li tirriżulta minn testijiet jew minn data oħra mhux żvelata kontra l-użu kummerċjali ingust meta jissuġġettaw l-approvazzjoni tal-kummerċjalizzazzjoni ta' prodotti farmaċewtiċi li jinkludu entitajiet kimiċi ġodda għall-komunikazzjoni ta' din id-data li l-istabbiliment tagħha tehtieg sforz kunsiderevoli.
- 64 L-Artikolu 39(2) u (3) tal-Ftehim TRIPS ma jimplikax madankollu li għandha tingħata preċedenza b'mod assolut lill-protezzjoni mogħtija lid-drittijiet tal-proprjetà intellettuali fuq il-prinċipju tal-iżvelar tal-informazzjoni ppreżentata fil-kuntest ta' applikazzjoni għal ATS ta' prodott mediċinali orfni. F'dan is-sens, l-approċċ sostnut mir-rikorrenti intiż sabiex jiġi kkunsidrat li l-informazzjoni kollha li hija ppreżentat hija kunfidenzjali jfisser li ma tiħux inkunsiderazzjoni l-ekwilibriju stabbilit bir-Regolamenti Nri 1049/2001, 726/2004, 141/2000 u 507/2006 u li ma japplikawx il-mekkaniżmu li jipprevedi, essenzjalment, il-pubblikazzjoni tal-informazzjoni dwar prodotti mediċinali li huma s-suġġett ta' proċedura ta' awtorizzazzjoni, hliet għal dawk ta' natura kummerċjali kunfidenzjali. Tali approċċ ma għandux jintuza, peress li jwassal, fir-realtà, sabiex jikkontesta l-legalità ta' din id-dispożizzjoni fir-rigward tal-Artikolu 39(2) u (3) tal-Ftehim TRIPS.
- 65 Barra minn hekk, għandu jtfakkar li, sa fejn l-argumenti tar-rikorrenti jimplikaw li ma jeżisti l-ebda mekkaniżmu ta' protezzjoni tal-proprjetà intellettuali, li, minn naħa, id-detenturi tad-data jkollhom perijodu ta' protezzjoni ta' din id-data skont l-Artikolu 14(11) tar-Regolament Nru 726/2004. Min-naħa l-oħra, għandhom jibbenefikaw, fl-applikazzjoni tal-eċċezzjonijiet previsti fl-Artikolu 4 tar-Regolament Nru 1049/2001, minn protezzjoni ta' informazzjoni kummerċjali kunfidenzjali f'fajl ta' applikazzjoni għal ATS, fosthom dawk relatati mal-manifattura tal-prodott u speċifikazzjonijiet oħra tekniċi u industrijali tal-proċessi ta' kwalità użati għall-manifattura tas-sustanza.
- 66 Ir-raba' nett, fir-rigward tal-allegazzjoni li l-kompitu ta' redazzjoni ta' data kunfidenzjali huwa ta' natura estremament vinkolanti mil-lat amministrattiv kemm għall-EMA kif ukoll għal terz li jkun l-awtur, b'tali mod li dan il-fatt jindika ulterjorment l-eżistenza ta' preżunzjoni ġenerali ta' kunfidenzjalità, huwa biżżejjed li jingħad li tali approċċ imur kontra l-kliem u l-ispirtu tar-Regolament Nru 1049/2001. F'dan ir-rigward, għandu jtfakkar li l-aċċess għad-dokumenti tal-istituzzjonijiet jikkostitwixxi soluzzjoni ta' prinċipju filwaqt li l-possibbiltà ta' rifjut hija l-eċċezzjoni. It-tehid inkunsiderazzjoni tal-volum ta' xogħol mehtieg mill-eżerċizzju tad-dritt ta' aċċess u tal-interess tal-applikant ma huwiex rilevanti sabiex tkun stabbilita l-portata ta' dan id-dritt. Fi kliem ieħor, mill-ġurisprudenza jirriżulta li x-xogħol amministrattiv ikkawżat mill-ghoti lill-pubbliku ta' aċċess għad-dokumenti ma jistax jikkostitwixxi ġustifikazzjoni valida sabiex dan l-aċċess jiġi rrifjutat (ara, f'dan is-sens, is-sentenzi tat-13 ta' April 2005, Verein für Konsumenteninformation vs Il-Kummissjoni, T-2/03, EU:T:2005:125, punti 103 sa 108, u tal-10 ta' Settembru 2008, Williams vs Il-Kummissjoni, T-42/05, mhux ippubblikata, EU:T:2008:325, punt 86). Barra minn hekk, b'analogija, il-kwantità ta' xogħol li terz li jkun l-awtur għandu jeffettwa sabiex jiddetermina liema parti mid-dokument mitlub

tkun koperta minn kwalunkwe waħda mill-eċċezzjonijiet fl-Artikolu 4(1) jew (2) tar-Regolament Nru 1049/2001 ma tistax tittiehed inkunsiderazzjoni fil-kuntest tad-determinazzjoni ta' jekk dokument jew partijiet minnu jistgħu jew ma jistgħux jiġu żvelati. Qabelxejn, huwa fl-interess stess tal-awtur terz kkonsultat li jagħti ġustifikazzjonijiet sabiex jgħin l-istituzzjoni adita b'talba għal aċċess, bil-għan li l-eċċezzjonijiet adatti jistgħu, fejn meħtieġ, jiġu applikati.

- 67 Il-ħames nett, ir-rikorrenti tikkritika lill-EMA li ma mmotivatx biżżejjed, fid-deċiżjoni kkontestata, ir-raġunijiet li għalihom hija kienet tqis li r-rapport inkwistjoni ma kienx jibbenefika minn preżunzjoni ġenerali ta' kunfidenzjalità u tikkontesta l-motivi li jiġġustifikaw din il-kunsiderazzjoni.
- 68 Sa fejn ir-rikorrenti tagħmel ilment lill-EMA li wettqet ksur tal-obbligu ta' motivazzjoni tad-deċiżjoni kkontestata, tali lment għandu jiġi miċħud. Fil-fatt, minn naħa, sa fejn l-EMA wettqet eżami konkret tar-rapport kontenzjuż, hija ma kinitx obligata tindika r-raġunijiet li għalihom hija kienet eskudiet l-eżistenza ta' preżunzjoni ġenerali ta' kunfidenzjalità tad-dokumenti mitluba. Min-naħa l-oħra, ir-raġunijiet għalfejn l-EMA qieset li l-kunfidenzjalità sħiħa tad-dokument mitlub ma setgħetx tingħata jirriżultaw b'mod ċar mid-deċiżjoni kkontestata, kif miġbur fil-qosor fil-punti 8 sa 13 iktar 'il fuq. Bl-istess mod, mid-deċiżjoni kkontestata jirriżulta li l-EMA wiegħbet b'mod iddettaljat għall-osservazzjonijiet magħmula mir-rikorrenti fil-kuntest tal-konsultazzjoni skont l-Artikolu 4(4) tar-Regolament Nru 1049/2001. B'mod iktar speċifiku, fir-rigward tal-affermazzjoni dwar l-eżistenza ta' riskju ta' sfruttament ingust tad-data, mid-deċiżjoni kkontestata jirriżulta li l-EMA rrilevat li d-data ppreżentata fil-kuntest ta' applikazzjoni għall-ATS kienet protetta minn perijodu ta' esklużività tad-data prevista mill-Artikolu 14(11) tar-Regolament Nru 726/2004. Id-Deciżjoni kkontestata tindika, barra minn hekk, li, konformement mal-Artikolu 16 tar-Regolament Nru 1049/2001, id-deċiżjoni tal-EMA li tagħti l-aċċess għad-dokumenti huwa mingħajr preġudizzju għad-drittijiet tal-proprjetà intellettuali li jistgħu jeżistu fuq id-dokumenti jew il-kontenut tagħhom u ma jistax jiġi interpretat bħala awtorizzazzjoni espliċita jew impliċita jew liċenzja ta' aċċess li jippermetti lill-applikant għal aċċess li juża, jirriproduċi, jippubblika, jiżvela jew jisfrutta b'xi mod ieħor id-dokumenti jew il-kontenut tagħhom. L-EMA tindika, barra minn hekk, li r-riskju ta' użu ta' dokumenti li jevita l-esklużività tad-data bi ksur tar-Regolamenti Nri 726/2004 u 1049/2001 ma jistax jikkostitwixxi motiv ta' rifjut ta' aċċess għad-dokumenti, bl-approċċ kuntrarju jwassal għal kważi paralizi totali tal-attivitajiet relatati mal-aċċess għad-dokumenti tal-EMA. Tali approċċ imur kontra d-dispożizzjonijiet dwar it-trasparenza li jinsabu fit-Trattat FUE u fir-Regolament Nru 1049/2001. L-EMA finalment tirrileva li r-riskju ta' użu illegali ta' dokumenti maħruġa skont ir-Regolament Nru 1049/2001 huwa dejjem preżenti u li d-dokumenti leġiżlattivi l-oħra Ewropej u l-leġiżlazzjonijiet nazzjonali jipprevedu miżuri korrettivi relatati. Għaldaqstant, il-motivi li jinsabu fid-deċiżjoni kkontestata jissodisfaw ir-rekwiziti ta' motivazzjoni tal-Artikolu 296 TFUE.
- 69 Hemm lok li jiġi kkonstatat li, fir-realtà, ir-rikorrenti tikkontesta l-fatt li l-EMA applikat l-Artikolu 4(6) tar-Regolament Nru 1049/2001 u li, minħabba f'hekk, hija tat aċċess parzjali għar-rapport inkwistjoni, u għalhekk irrifjutat li tirrikonoxxi l-eżistenza ta' preżunzjoni ġenerali. Madankollu, sa fejn il-kontestazzjoni tar-rikorrenti tirrigwarda r-raġunijiet stess ta' din il-konklużjoni, din ma tistax tiġi milqugħa. F'dan ir-rigward, jirriżulta mill-punt 57 li r-rikonoxximent ta' tali preżunzjoni diġà ġiet miċħuda.
- 70 Barra minn hekk, jirriżulta mill-ġurisprudenza li tirriżulta mis-sentenza tal-14 ta' Novembru 2013, LPN u Il-Finlandja vs Il-Kummissjoni (C-514/11 P u C-605/11 P, EU:C:2013:738, punti 66 u 67), li l-istituzzjoni kkonċernata ma hijiex marbuta tibbaża d-deċiżjoni tagħha fuq preżunzjoni ġenerali, jekk din teżisti. Hija tista' dejjem twettaq eżami konkret tad-dokumenti koperti mit-talba għal aċċess u tipprovdi motivazzjoni li tirriżulta minn tali eżami konkret.
- 71 Sussegwentement, ir-rekwizit li jinsab fil-Ftehim TRIPS li għandhom jiġu protetti d-dokumenti ppreżentati lill-EMA kontra l-użu kummerċjali żleali tagħhom fil-kummerċ huwa ssodisfatt minħabba r-raġunijiet imfakkra fil-punti 61 sa 65 iktar 'il fuq. F'dan ir-rigward, ir-rikorrenti ssostni b'mod żbaljat li l-approċċ tal-EMA jippresupponi necessarjament li l-kompetituri kollha tagħha jirrispettaw dejjem

il-liġi u ma jkunux jistgħu jiksbu vantaġġ ekonomiku billi b'mod legali jagħmlu użu mir-rapport kontenzjuż. Fil-fatt, minn naħa, il-protezzjoni tad-data prevista fir-Regolament Nru 726/2004 hija preċiżament intiza sabiex il-kompetituri ma jkunux jistgħu jużaw l-istudji li jinsabu f'fajl ta' applikazzjoni għal ATS. Min-naħa l-oħra, il-kunfidenzjalità ta' ċerta data ggarantita mill-Artikolu 4 tar-Regolament Nru 1049/2001 tikkostitwixxi difiża kontra sfruttament ingust ta' data kummerċjalment sensittiva.

- 72 Ir-rikorrenti ssostni wkoll li l-EMA pprevediet kundizzjonijiet għall-użu proattiv tad-dokumenti u għalhekk tammetti l-possibbiltà tal-użu ingust tagħhom. Fil-fehma tagħha, l-EMA ma taċċetta l-ebda responsabbiltà fir-rigward tal-osservanza ta' dawn il-kundizzjonijiet mill-persuni kkonċernati, li jikkostitwixxi ammissjoni li dawn il-kundizzjonijiet ma jippermettux lill-kompetituri milli jiksbu vantaġġi ingusti. Dawn l-argumenti għandhom jiġu miċhuda minhabba li huma jippresupponu li d-data li tista' tiġi użata b'mod ingust għandha titqies bħala kunfidenzjali. Fil-fatt, l-assenza totali ta' riskju ta' użu ingust tad-data ma jistax jiġi ggarantit. Huwa għalhekk normali li l-EMA għandha tirrifjuta r-responsabbiltà tagħha f'dan ir-rigward. Barra minn hekk, dan il-motiv ma jippermettix li jiġi kkunsidrat li d-dokumenti kollha pprezentati fil-kuntest ta' applikazzjoni għall-ATS għandhom jibbenefikaw minn preżunzjoni ta' kunfidenzjalità.
- 73 Barra minn hekk, ir-rikorrenti ssostni li hemm bosta modi li bihom il-kompetituri tagħha jistgħu jużaw l-għarfien miksub fid-dawl tar-rapport kontenzjuż sabiex jieħdu vantaġġ kompetittiv għad-detriment tagħha. Madankollu, dan assolutament ma jurix li l-informazzjoni kollha għandha tiġi protetta minn preżunzjoni ġenerali ta' kunfidenzjalità.
- 74 Fl-aħħar nett, iċ-ċirkustanza li ATS kundizzjonat ngħata lir-rikorrenti huwa mingħajr rilevanza fuq ir-rikonossiment ta' preżunzjoni ġenerali ta' kunfidenzjalità tad-dokumenti pprezentati fil-kuntest ta' applikazzjoni għall-ATS bbażata fuq l-eċċezzjoni relatata mal-protezzjoni tal-interessi kummerċjali, prevista fl-ewwel inċiż tal-Artikolu 4(2) tar-Regolament Nru 1049/2001.
- 75 Għaldaqstant, minn dak kollu li ntqal jirriżulta li l-ewwel motiv għandu jiġi miċhud.

Fuq it-tieni motiv, ibbażat fuq il-fatt li r-rapport kontenzjuż jikkostitwixxi fl-intier tiegħu informazzjoni kummerċjalment kunfidenzjali li hija protetta mill-Artikolu 4(2) tar-Regolament Nru 1049/2001

- 76 Fil-kuntest tat-tieni motiv, ir-rikorrenti, sostnuta mill-intervenjenti, sostniet dan li ġej:
- l-għoti ta' aċċess għar-rapport kontenzjuż jista' konkretament u effettivament jippreġudika l-interessi kummerċjali tar-rikorrenti peress li l-kompetituri tagħha jistgħu, għal raġunijiet differenti u għall-benefiċċju tagħhom, jużaw l-informazzjoni u d-data li tinsab fl-imsemmi rapport u b'hekk jagħtu lil dawn tal-aħħar "pjan direzzjonali" tagħhom stess sabiex jiksbu ATS għal prodott mediċinali relatat; b'riżultat ta' dan, l-EMA wettqet żball ta' liġi meta kkonkludiet li dan ir-rapport ma kienx ġeneralment ta' natura kummerċjalment kunfidenzjali;
 - barra minn hekk, ir-rapport kontenzjuż għandu jitqies bħala kunfidenzjali fl-intier tiegħu, anki jekk partijiet ta' dan ir-rapport ġew żvelati fl-EPAR, peress li kollox flimkien jirrapprezenta iktar mis-somma tal-partijiet; madankollu, fir-rapport kontenzjuż giet inkluża data tat-testijiet, id-disinn tal-istudji, l-analiżi u l-preżentazzjoni ta' informazzjoni mhux klinika permezz ta' strategija innovattiva; għaldaqstant, l-imsemmi rapport jiffirma "assjem inseparabbli li għandhom valur ekonomiku" fis-sens tal-ġurisprudenza li tirriżulta mid-digriet tal-25 ta' Lulju 2014, Deza vs ECHA (T-189/14 R, mhux ippubblikat, EU:T:2014:686, punt 54), u tal-1 ta' Settembru 2015, Pari Pharma vs EMA (T-235/15 R, EU:T:2015:587, punt 56);

- għaldaqstant huwa għalxejn li l-EMA ssostni l-pożizzjoni tagħha li r-rikorrenti għandha turi li “kull element” ta’ dan id-dokument huwa dokument kunfidenzjali mil-lat kummerċjali;
- rigward l-argument tal-EMA li r-riskju ta’ użu abbużiv tar-rapport kontenzjuż minn kompetitur ma għandhiex tikkostitwixxi raġuni biex tikkunsidra li l-informazzjoni hija kunfidenzjali skont ir-Regolament Nru 1049/2001, huwa biżżejjed li jsir riferiment għall-argumenti esposti fil-kuntest tal-ewwel motiv; madankollu, il-Ftehim TRIPs jehtieg il-protezzjoni tad-dokumenti pprezentati lill-EMA kontra l-użu kummerċjali ingust u tippermetti l-iżvelar tagħhom biss meta jiġu adottati miżuri ta’ protezzjoni kontra tali użu.

77 L-EMA tirrifjuta dawn l-argumenti kollha.

78 Għandu jifakkar li, skont l-Artikolu 15(3) TFUE, kull ċittadin tal-Unjoni u kull persuna fiżika jew ġuridika residenti jew li għandha s-sede tagħha fi Stat Membru, għandu jkollha dritt ta’ aċċess għad-dokumenti tal-istituzzjonijiet, tal-korpi u tal-organi tal-Unjoni bla hsara għall-prinċipji u għall-kundizzjonijiet stabbiliti skont il-proċedura leġislattiva ordinarja. Ir-Regolament Nru 1049/2001 huwa intiż, kif jindikaw il-premessa 4 u l-Artikolu 1 tiegħu, li jikkonferixxi lill-pubbliku dritt ta’ aċċess għal dokumenti tal-istituzzjonijiet l-iktar estivi possibbli.

79 Il-prinċipju tal-aċċess l-iktar wiesa’ possibbli tal-pubbliku għad-dokumenti xorta huwa suġġett għal ċerti limitazzjonijiet ibbażati fuq raġunijiet ta’ interess pubbliku jew privat. Fil-fatt, ir-Regolament Nru 1049/2001, b’mod partikolari, fil-premessa 11 u fl-Artikolu 4 tiegħu, jipprevedi sistema ta’ eċċezzjonijiet li jobligaw lill-istituzzjonijiet u lill-organi li ma jizvelawx dokumenti fil-każ fejn dan l-iżvelar jikkawża preġudizzju għal wiehed minn dawn l-interessi (ara, f’dan is-sens, is-sentenzi tat-28 ta’ Ġunju 2012, Il-Kummissjoni vs Éditions Odile Jacob, C-404/10 P, EU:C:2012:393, punt 111; tat-28 ta’ Ġunju 2012, Il-Kummissjoni vs Agrofert Holding, C-477/10 P, EU:C:2012:394, punt 53, u tal-14 ta’ Novembru 2013, LPN u Il-Finlandja vs Il-Kummissjoni, C-514/11 P u C-605/11 P, EU:C:2013:738, punt 40).

80 Peress illi l-eċċezzjonijiet previsti fl-Artikolu 4 tar-Regolament Nru 1049/2001 jidderogaw mill-prinċipju ta’ aċċess li jkun l-iktar wiesa’ possibbli tal-pubbliku għad-dokumenti, huma għandhom jiġu interpretati u applikati strettament (sentenzi tal-1 ta’ Frar 2007, Sison vs Il-Kunsill, C-266/05 P, EU:C:2007:75, punt 63; tal-1 ta’ Lulju 2008, L-Isvezja u Turco vs Il-Kunsill, C-39/05 P u C-52/05 P, EU:C:2008:374, punt 36, u tal-21 ta’ Lulju 2011, L-Isvezja vs MyTravel u Il-Kummissjoni, C-506/08 P, EU:C:2011:496, punt 75).

81 Madankollu, is-sempliċi fatt li dokument jikkonċerna interess protett minn eċċezzjoni għad-dritt ta’ aċċess prevista fl-Artikolu 4 tar-Regolament Nru 1049/2001 ma jistax ikun suffiċjenti sabiex tkun iġġustifikata l-applikazzjoni ta’ din l-eċċezzjoni (sentenzi tat-3 ta’ Lulju 2014, Il-Kunsill vs in ’t Veld, C-350/12 P, EU:C:2014:2039, punt 51, u tat-13 ta’ April 2005, Verein für Konsumenteninformation vs Il-Kummissjoni, T-2/03, EU:T:2005:125, punt 69).

82 Fil-fatt, minn naħa, meta l-istituzzjoni kkonċernata tiddeciedi li tirrifjuta l-aċċess għal dokument li tkun saritilha applikazzjoni għall-komunikazzjoni tiegħu, hija għandha, bħala prinċipju, tipprovdi spjegazzjonijiet fir-rigward tal-kwistjoni ta’ kif l-aċċess għal dan id-dokument jista’ jippreġudika b’mod konkret u effettiv l-interess protett permezz tal-eċċezzjoni prevista fl-Artikolu 4 tar-Regolament Nru 1049/2001 u invokata minn din l-istituzzjoni. Barra minn hekk, ir-riskju ta’ tali preġudizzju għandu jkun raġonevolment prevedibbli u mhux sempliċement ipotetiku (sentenza tal-21 ta’ Lulju 2011, L-Isvezja vs MyTravel u Il-Kummissjoni, C-506/08 P, EU:C:2011:496, punt 76 u l-ġurisprudenza ċċitata).

83 Min-naħa l-oħra, meta tapplika waħda mill-eċċezzjonijiet previsti fl-Artikolu 4 tar-Regolament Nru 1049/2001, istituzzjoni għandha tibbilanċja l-interess speċifiku li għandu jiġi protett min-nuqqas ta’ żvelar tad-dokument ikkonċernat u, b’mod partikolari, l-interess ġenerali li dan id-dokument ikun

- aċċessibbli, fid-dawl tal-vantaġġi li jirriżultaw, kif tirrileva l-premessa 2 tar-Regolament Nru 1049/2001, minn trasparenza ikbar, jiġifieri parteċipazzjoni aħjar miċ-ċittadini fil-proċess deċiżjonali kif ukoll iktar legittimità, effikaċja u responsabbiltà min-naħa tal-amministrazzjoni fir-rigward taċ-ċittadini f'sistema demokratika (sentenzi tal-1 ta' Lulju 2008, *L-Isvezja u Turco vs Il-Kunsill*, C-39/05 P u C-52/05 P, EU:C:2008:374, punt 45; tas-17 ta' Ottubru 2013, *Il-Kunsill vs Access Info Europe*, C-280/11 P, EU:C:2013:671, punt 32, u tat-3 ta' Lulju 2014, *Il-Kunsill vs in 't Veld*, C-350/12 P, EU:C:2014:2039, punt 53).
- 84 Fir-rigward tal-kunċett tal-interessi kummerċjali, mill-ġurisprudenza jirriżulta li kull informazzjoni dwar kumpannija u r-relazzjonijiet tan-negozju tagħha ma tistax titqies bħala li taqa' taht il-protezzjoni li għandha tiġi żgurata għall-interessi kummerċjali skont l-ewwel inċiż tal-Artikolu 4(2) tar-Regolament Nru 1049/2001, hlief biex iżżomm taht kontroll l-applikazzjoni tal-prinċipju ġenerali li jikkonsisti fl-ghoti tal-aċċess l-iktar wiesa' possibbli, lill-pubbliku, għad-dokumenti miżmuma mill-istituzzjonijiet (sentenzi tal-15 ta' Diċembru 2011, *CDC Hydrogene Peroxide vs Il-Kummissjoni*, T-437/08, EU:T:2011:752, punt 44, u tad-9 ta' Settembru 2014, *MasterCard et vs Il-Kummissjoni*, T-516/11, mhux ippubblikata, EU:T:2014:759, punt 81). Barra minn hekk, għandu jiġi ċċarat li gwida komuni tal-EMA u tad-diretturi tal-aġenziji tal-mediċini dwar l-identifikazzjoni tal-informazzjoni kummerċjali kunfidenzjali u tad-data personali fil-kuntest tal-proċedura ta' ATS tiddefinixxi l-"informazzjoni kunfidenzjali mil-lat kummerċjali" bħala kwalunkwe informazzjoni li ma hijiex fid-dominju pubbliku jew aċċessibbli għall-pubbliku u li l-iżvelar tagħha jista' jippreġudika l-interessi ekonomiċi jew is-sitwazzjoni kompetittiva ta' sidha.
- 85 Għalhekk, sabiex tiġi applikata l-eċċezzjoni prevista fl-ewwel inċiż tal-Artikolu 4(2) tar-Regolament Nru 1049/2001, huwa neċessarju li jintwera li d-dokumenti kkontestati għandhom elementi li jistgħu, minhabba l-iżvelar tagħhom, jippreġudikaw l-interessi kummerċjali ta' persuna ġuridika. Dan huwa l-każ meta, b'mod partikolari, id-dokumenti mitluba fihom informazzjoni kummerċjali sensitiva relatata, b'mod partikolari, mal-istrategiji kummerċjali tal-imprizi kkonċernati jew mar-relazzjonijiet kummerċjali tagħhom jew meta dawn ikun fihom data tal-impriza stess li turi l-esperjenza professjonali tagħha (ara, f'dan is-sens, is-sentenza tad-9 ta' Settembru 2014, *MasterCard et vs Il-Kummissjoni*, T-516/11, mhux ippubblikata, EU:T:2014:759, punti 82 sa 84).
- 86 Huwa fid-dawl tal-kunsiderazzjonijiet espressi fil-punti 78 sa 85 iktar 'il fuq li għandhom jiġu eżaminati l-argumenti tar-rikorrenti li jgħidu li l-EMA kisret l-ewwel inċiż tal-Artikolu 4(2) tar-Regolament Nru 1049/2001 meta adottat id-deċiżjoni kkontestata.
- 87 Preliminarjament, għandu jitfakkar li l-analizi tal-ewwel motiv wera li ma kien hemm l-ebda preżunzjoni ġenerali ta' kunfidenzjalità li jipproteġi dokumenti ppreżentati fil-kuntest ta' applikazzjoni għall-ATS u, b'mod partikolari, tar-rapport kontenzjuż kollu kemm huwa. Minn dan isegwi li, sabiex ikun jista' jitqies li r-rapport inkwistjoni jippreżenta b'mod ġenerali natura kummerċjali kunfidenzjali fis-sens tal-Artikolu 4(2) tar-Regolament Nru 1049/2001, it-totalità tad-data li tinsab f'dan ir-rapport tikkostitwixxi informazzjoni kummerċjali kunfidenzjali.
- 88 Dan ma huwiex il-każ hawnhekk.
- 89 F'dan ir-rigward, fl-ewwel lok, l-argument tar-rikorrenti li jgħid li, skont il-ġurisprudenza li tirriżulta mid-digriet tal-25 ta' Lulju 2014, *Deza vs ECHA* (T-189/14 R, mhux ippubblikat, EU:T:2014:686), u tal-1 ta' Settembru 2015, *Pari Pharma vs EMA* (T-235/15 R, EU:T:2015:587), ir-rapport kontenzjuż jiffirma "assjem inseparabbli li għandhom valur ekonomiku" li jisthoqqlu trattament kunfidenzjali fl-intier tiegħu ma jistax jintlaqa'. It-terminu "assjem inseparabbli li għandhom valur ekonomiku", li jidher biss fid-digriet tal-1 ta' Settembru 2015, *Pari Pharma vs EMA* (T-235/15 R, EU:T:2015:587), ġie użat fil-kuntest tal-eżami tal-motiv dwar l-eżistenza ta' preżunzjoni ġenerali ta' kunfidenzjalità. Issa, hekk kif jirriżulta mill-eżami tal-ewwel motiv, l-ebda preżunzjoni ġenerali ta' kunfidenzjalità ma ġiet irrikonoxxuta f'dawk id-digriet għal dokumenti miżmuma mill-EMA fil-kuntest tal-proċeduri ta' ATS ta' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem. Barra minn hekk, huwa stabbilit li r-rapport

kontenzjuż fih għadd ta' informazzjoni li giet żvelata fl-EPAR, b'dan tal-aħħar ikun aċċessibbli għall-pubbliku u jkun fiha data li tkun giet prodotta direttament minn dan ir-rapport. Konsegwentement, sabiex ikunu jistgħu jitolbu t-trattament kunfidenzjali tar-rapport kontenzjuż kollu, hija r-rikorrenti li għandha turi li l-gbir komplet ta' data aċċessibbli għall-pubbliku ma' dik li ma hijiex tikkostitwixxi data kummerċjali sensittiva li l-iżvelar tagħha tippreġudika l-interessi kummerċjali tagħha. Madankollu, l-affermazzjoni li "kollox flimkien jirrappreżenta iktar mis-somma tal-partijiet" hija vaga wisq sabiex juru li l-imsemmija gabra ta' informazzjoni tista' tipproduci l-konsegwenzi allegati. Spjegazzjonijiet preċiżi u konkreti huma iktar u iktar meħtieġa, peress li, kif tfakkar fil-punt 80 iktar 'il fuq, l-eċċezzjonijiet previsti fl-Artikolu 4 tar-Regolament Nru 1049/2001 għandhom jiġu interpretati u applikati bl-iktar mod strett possibbli meta jidderogaw mill-prinċipju ta' aċċess l-iktar wiesa' possibbli tal-pubbliku għad-dokumenti.

- 90 Fit-tieni lok, għandu wkoll jiġi miċhud l-argument li l-iżvelar tar-rapport kontenzjuż jipprovi lil kompetitur "pjan direzzjonali" dwar kif timla applikazzjoni għal ATS tal-prodott kompetitur. Fil-fatt, ir-rikorrenti ma weritx elementi godda fil-mudelli, fl-analizi jew fil-metodi tagħha. Kif sostniet l-EMA, il-mudelli u l-metodi użati fil-prova klinika kkonċernata huma bbażati fuq il-kompetenza dwar ir-reklutaġġ, il-parametri u l-analizi statistika disponibbli sew fil-komunità xjentifika u l-istudju jsegwi l-linji gwida applikabbli u, għaldaqstant, hija bbażata fuq il-prinċipji l-iktar reċenti. Barra minn hekk, id-dokument ma fih l-ebda informazzjoni dwar il-kompożizzjoni jew il-manifattura tal-prodott mediċinali Translarna, minhabba li l-EMA ħbiet, b'mod proattiv, ir-referenzi għad-diskussjonijiet dwar it-tfassil ta' protokoll mal-U.S. Food and Drug Administration, in-numri tal-lottijiet, il-materjali u t-tagħmir, l-analizzjiet spjegattivi, id-deskrizzjoni kwantitattiva u kwalitattiva tal-metodu ta' kejl tal-koncentrazzjoni tal-prodott mediċinali kif ukoll id-dati tal-bidu u tat-tmien ta' trattament u dati oħra li jistgħu jwasslu għall-identifikazzjoni tal-pazjenti. Għaldaqstant, l-iżvelar tar-rapport kontenzjuż ma joffri lill-kompetituri tar-rikorrenti l-ebda informazzjoni utli dwar l-istrategija ta' żvilupp kliniku fit-tul u fuq studji supplimentari għal dak diġà pubblikament disponibbli dwar il-prodott mediċinali Translarna.
- 91 Fit-tielet lok, għandu jiġi kkonstatat li r-riskju ta' użu hażin tar-rapport kontenzjuż minn kompetitur ma għandux jikkostitwixxi fih innifsu raġuni sabiex jiġi kkunsidrat li l-informazzjoni hija kunfidenzjali mil-lat kummerċjali skont ir-Regolament Nru 1049/2001. F'dan ir-rigward, hemm lok li jtfakkar li, skont il-politika tal-EMA nfisha, din tal-aħħar ma għandhiex tiżvela informazzjoni kummerċjali kunfidenzjali bħal informazzjoni ddettaljata dwar il-kwalità u l-manifattura tal-prodotti mediċinali. F'dan il-każ, hekk kif gie indikat fil-punt 90 iktar 'il fuq, l-EMA ma żvelatx tali informazzjoni. Issa, għandu jiġi kkonstatat li r-rikorrenti ma pproduċiet ebda prova li tippermetti li wieħed jifhem ir-raġuni li għaliha ir-redazzjoni mwettqa mill-EMA ma humiex biżżejjed. Barra minn hekk, anki jekk impriża oħra kienet tuża l-maġġoranza tal-informazzjoni inkluża fir-rapport kontenzjuż hekk kif sostnut mir-rikorrenti, hija għandha dejjem twettaq studji u testijiet korrispondenti u tiżviluppa b'suċċess il-prodott mediċinali tagħha. Barra minn hekk, il-prodott mediċinali Translarna jibbenefika, skont l-Artikolu 8(1) tar-Regolament Nru 141/2000, minn perijodu ta' esklużività kummerċjali fejn prodott mediċinali simili ma jistax jitqiegħed fis-suq għal perijodu ta' għaxar snin wara l-għoti tal-ATS. Għalhekk, l-allegazzjoni li tghid li r-rapport kontenzjuż għandu jitqies bħala kunfidenzjali fl-intier tiegħu minhabba li l-iżvelar tiegħu jista' jippermetti lill-kompetituri li jitolbu ATS hija infondata fid-dritt.
- 92 Barra minn hekk, il-perijodu ta' esklużività kummerċjali, li twaqqaf it-tqegħid fis-suq ta' prodott mediċinali simili, għandha l-għan li tippermetti lill-awtur tad-data li jirkupra l-investimenti li jkun wettaq għall-iżvilupp tal-prodott mediċinali tiegħu u l-iżvelar tar-rapport kontenzjuż skont ir-Regolament Nru 1049/2001 bl-ebda mod ma jmur kontra dan l-għan. Għalhekk, huwa diffiċilment konċepibbli li l-użu ta' informazzjoni kważi għaxar snin wara t-tqegħid fis-suq tal-prodott mediċinali Translarna jista' jippreġudika l-interessi kummerċjali.

- 93 Madankollu, fil-każ ta' mediċini orfni, bhal f'dan il-każ, din l-esklużività ma għandhiex tapplika iktar fi tliet każijiet eċċezzjonali fejn wiehed, previst fl-Artikolu 8(3)(ċ) tar-Regolament Nru 141/2000, huwa dak fejn "it-tieni applikant jista jstabbilixxi fl-applikazzjoni li t-tieni prodott mediċinali, għalkemm simili għall-prodott mediċinali orfni li diġa huwa awtorizzat, huwa ta' anqas periklu, aktar effettiv jew b'mod ieħor klinikalment superjuri". F'tali każ, il-KPMUB għandha tevalwa x-xebh bejn iż-żewġ prodotti mediċinali u s-superjorità tal-prodott mediċinali li għalih issir applikazzjoni għal ATS ġdida. Madankollu, kuntrarjament għal dak li tallega r-rikorrenti, huwa importanti li jinfakkar li l-pubblikazzjoni tar-rapport kontenzjuż ma huwiex biżżejjed sabiex kompetitur iħejji rapport komprensiv dwar il-provi u r-riżultati tiegħu stess billi jibbaża ruħu fuq l-informazzjoni disponibbli għall-pubbliku. F'dan il-kuntest, il-pubblikazzjoni tar-rapport kontenzjuż, u barra minn hekk, mingħajr data kummerċjali, ma tagħtix vantaġġ lil kompetituri.
- 94 Fl-aħħar nett, ir-rikorrenti turi li hemm ir-riskju ta' telf immedjat mill-benefiċċju tal-perijodu ta' esklużività tad-data fil-każ tal-iżvelar tar-rapport kontenzjuż għar-raġuni li tista' tintuża minn kompetituri f'pajjiżi terzi li jippermettu dan. Madankollu, minbarra l-fatt li dan l-argument huwa vag, xejn ma jippermetti li jiġi konkluż li l-aċċess għall-informazzjoni li tinsab fir-rapport inkwistjoni, li ma tkunx ta' natura kunfidenzjali mil-lat tal-interessi kummerċjali tar-rikorrenti, tagħmilha iktar faċli, waħedha, għall-kisba ta' ATS f'pajjiżi terzi minn impriża farmaċewtika kompetitriċi. Dan huwa iktar ċar peress li d-data rilevanti, bħal dik li tirrigwarda d-deskrizzjoni kwantitattiva u kwalitattiva tal-metodu ta' kejl tal-koncentrazzjoni tal-prodott mediċinali, jibqgħu, min-naħa tagħhom, kunfidenzjali. Ir-rikorrenti ma ressqet ebda argument konkret intiz sabiex juri l-allegata theddida reali li teżisti f'ċerti pajjiżi terzi. Barra minn hekk, in-nuqqas ta' iżvelar ta' kwalunkwe studju sabiex jipprevjoni lill-awtoritajiet ta' pajjiżi terzi mill-jingħata l-aċċess għas-suq lil manifattur, mingħajr ma dan ikun obligat jagħmel l-istudji tiegħu, ikun ifisser l-eliminazzjoni tad-dritt ta' aċċess tal-pubbliku għal dokumenti li fihom informazzjoni dwar prodotti mediċinali awtorizzati mogħtija mid-dritt tal-Unjoni.
- 95 Fid-dawl ta' dak kollu li ntqal iktar 'il fuq, it-tieni motiv għandu jiġi miċhud.

It-tielet motiv, ibbażat fuq il-fatt li l-pubblikazzjoni tar-rapport kontenzjuż jista' jdgħajjef il-proċess deċiżjonali tal-EMA

- 96 Insostenn tat-tielet motiv, ir-rikorrenti ssostni li l-iżvelar tar-rapport kontenzjuż huwa fi kwalunkwe każ prematur minhabba li l-EMA għadha ma adottatx deċiżjoni finali dwar l-ATS shiħ u li għadha qed tircievi data tar-rikorrenti fil-kuntest tal-obbligi li jikkonċernaw lil din tal-aħħar skont l-ATS kundizzjonat. Huwa għalhekk b'mod żbaljat li l-EMA ikkunsidrat, fid-deċiżjoni kkontestata, li d-deċiżjoni ta' għoti ta' ATS kundizzjonat u d-deċiżjoni li tibdel ATS kundizzjonat b'ATS shiħ jaqgħu taħt żewġ proċessi deċiżjonali differenti. Għaldaqstant, ma huwiex eskluż li l-iżvelar prematur tar-rapport kontenzjuż jista' jiġi użat minn kompetitur sabiex jinfluwenza lill-EMA dwar l-għoti ta' ATS shiħ, raġuni li għalija r-rapport għandu jkun kopert mill-eċċezzjoni prevista fl-Artikolu 4(3) tar-Regolament Nru 1049/2001.
- 97 L-EMA ssostni li dan il-motiv għandu jiġi miċhud.
- 98 Fil-kuntest tat-tielet motiv, ir-rikorrenti ssostni, essenzjalment, li l-iżvelar tar-rapport kontenzjuż jista' jdgħajjef il-proċess deċiżjonali tal-EMA u b'hekk huwa f'kontradizzjoni mal-ewwel subparagrafu tal-Artikolu 4(3) tar-Regolament Nru 1049/2001.
- 99 Skont l-ewwel subparagrafu tal-Artikolu 4(3) tar-Regolament Nru 1049/2001, l-aċċess għad-dokument magħmul minn istituzzjoni għall-użu intern jew irċevut minn istituzzjoni dwar kwistjoni li fuqha hija għadha ma ddecidietx għandu jiġi rrifjutat meta l-iżvelar tiegħu jippreġudika b'mod gravi l-proċess deċiżjonali ta' din l-istituzzjoni, sakemm interess pubbliku superjuri ma jiġġustifikax l-iżvelar tad-dokument imsemmi.

- 100 F'dan il-każ, għandu jiġi kkonstatat li r-rapport inkwistjoni ġie ppreżentat u evalwat fil-kuntest tal-applikazzjoni għal ATS tal-prodott mediċinali Translarna u li, sussegwentement, l-EMA tat lir-rikorrenti l-ATS tiegħu għal indikazzjoni terapewtika speċifika. Għaldaqstant, il-proċedura kienet ingħalqet meta t-talba għal aċċess għall-imsemmi rapport tressqet minn terz, b'tali mod li l-ewwel subparagrafu tal-Artikolu 4(3) tar-Regolament Nru 1049/2001 ma huwiex applikabbli.
- 101 Il-fatt li, f'dan il-każ, kien hemm għoti ta' ATS kundizzjonat ma jbidel xejn. Huwa biss ulterjorment, fuq il-bażi ta' waħda jew bosta studji komplementari, u dan fil-kuntest ta' proċess deċiżjonali separat, li jkun deċiż jekk għandu jkun hemm l-għoti ta' ATS sħiħ. Fi kliem ieħor, dawn huma żewġ proċessi deċiżjonali distinti li huma bbażati fuq provi differenti. Madankollu, ir-rapport kontenzjuż jikkoncerna studju komplet li jirriżulta minn proċess deċiżjonali magħluq li ma għandu ebda impatt fuq il-proċess deċiżjonali futur dwar l-għoti ta' ATS sħiħ, peress li din tal-aħhar tiddependi minn studji differenti.
- 102 Għal din ir-raġuni, l-argument li d-data klinika ġġenerata fl-applikazzjoni għal ATS, li wassal għall-għoti tal-ATS kundizzjonat, jappartjeni għal "sett ta' data mhux kompleta" ma hijiex korretta u lanqas rilevanti. Bl-istess mod, l-argument li r-rapport kontenzjuż jista' jiġi użat minn kompetitur sabiex jinfluwenza l-EMA fil-proċess deċiżjonali futur tiegħu ma jistax jintlaqa'. F'dan ir-rigward, kif spjegat l-EMA, ma hemm l-ebda differenza materjali bejn ATS kundizzjonat u ATS sħiħ sa fejn, f'kull hin, anki wara l-għoti ta' ATS sħiħ, kwalunkwe persuna kkonċernata tista' tissottometti informazzjoni xjentifika rilevanti li tista' tittiehed inkunsiderazzjoni mill-EMA sabiex jiġi żgurat livell għoli ta' sigurtà u effiċjenza ta' prodotti mediċinali bil-għan li titħares is-saħħa pubblika.
- 103 Minn dak li ntqal iktar 'il fuq jirriżulta li t-tielet motiv għandu jiġi miċhud.

Ir-raba' motiv, ibbażat fuq il-fatt li l-EMA naqset milli twettaq eżerċizzju ta' bilanċjar kif mehtieg mil-liġi

- 104 Ir-rikorrenti, sostnuta mill-intervenjenti, issostni li l-EMA, fil-kwalità tagħha ta' parti favur l-iżvelar, għandha turi l-eżistenza ta' interess pubbliku superjuri li jiġġustifika l-iżvelar tal-informazzjoni kunfidenzjali tar-rikorrenti u tikkritika lill-EMA li ma eżaminatx dan l-aspett. B'mod iktar speċifiku, l-EMA ma kkunsidratx ir-rilevanza tad-dispożizzjonijiet speċjali tar-Regolament Nru 726/2004 li jirregolaw l-aċċess għad-dokumenti kkomunikati lill-EMA mill-applikant għal ATS, l-obbligi tal-Unjoni skont il-Ftehim TRIPS, id-drittijiet fundamentali u l-prinċipju ta' proporzjonalità.
- 105 L-EMA tikkontesta dawn l-argumenti.
- 106 Jirriżulta mill-aħħar sentenza tal-Artikolu 4(2) tar-Regolament Nru 1049/2001 li l-istituzzjonijiet tal-Unjoni ma jirrifjutawx l-aċċess għal dokument meta l-iżvelar tiegħu huwa ġġustifikat minn interess pubbliku superjuri, anki jekk dan jista' jippreġudika l-protezzjoni tal-interessi kummerċjali ta' persuna fiżika jew ġuridika partikolari jew il-protezzjoni tal-għanijiet ta' attivitajiet ta' spezzjoni, ta' investigazzjoni jew ta' verifika tal-istituzzjonijiet tal-Unjoni (ara, f'dan is-sens, is-sentenza tas-7 ta' Ottubru 2014, Schenker vs Il-Kummissjoni, T-534/11, EU:T:2014:854, punt 74).
- 107 F'dan il-kuntest, għandu jitwettaq eżerċizzju ta' bilanċjar, minn naħa, tal-interess speċifiku li għandu jiġi protett permezz tan-nuqqas ta' żvelar tad-dokument ikkonċernat u, min-naħa l-oħra, b'mod partikolari, tal-interess ġenerali li dan id-dokument isir aċċessibbli fid-dawl tal-vantaġġi li jirriżultaw, kif huwa ppreċiżat fil-premessa 2 tar-Regolament Nru 1049/2001, minn trasparenza addizzjonali, jiġifieri parteċipazzjoni aħjar miċ-ċittadini fil-proċess deċiżjonali, kif ukoll minn leġittimità ikbar, effiċjenza ikbar u responsabbiltà ikbar tal-amministrazzjoni taċ-ċittadini f'sistema demokratika (sentenza tal-21 ta' Ottubru 2010, Agapiou Joséphidès vs Il-Kummissjoni u EACEA, T-439/08, mhux ippubblikata, EU:T:2010:442, punt 136).

- 108 F'dan il-każ, kif tenfasizza l-EMA, din ma kkonkludietx li r-rapport kontenzjuż għandu jkun protett mill-eċċezzjonijiet kif imsemmija fl-Artikolu 4(2) jew (3) tar-Regolament Nru 1049/2001. Għalhekk, hija ma kellhiex obbligu li tistabbilixxi jew tevalwa l-interess pubbliku għall-iżvelar tar-rapport kontenzjuż, u lanqas li jkun hemm l-ibbilanċjar mal-interess tar-rikorrenti sabiex tissalvagwardja l-imsemmi rapport kunfidenzjali.
- 109 Minn dan isegwi li l-argumenti tar-rikorrenti huma ineffettivi u li hemm lok li dan il-motiv jiġi miċhud.

Il-ħames motiv, ibbażat fuq il-fatt li eżerċizzju ta' bbilanċjar xieraq, kif mehtieġ mil-liġi, kien iwassal għal deċiżjoni sabiex ma tiġi ppubblikata l-ebda parti mir-rapport kontenzjuż

- 110 Fil-kuntest tal-ħames motiv, ir-rikorrenti ssostni li, fi kwalunkwe każ, eżerċizzju ta' bbilanċjar xieraq tal-interessi kien wassal għal riżultat li kien ikun evidentement favorevoli għaliha. Hija tenfasizza li l-EPAR kienet diġà għamlet aċċessibbli lill-pubbliku l-informazzjoni xierqa dwar is-sigurtà u l-effikaċja tal-prodott mediċinali Translarna. Fil-fehma tar-rikorrenti, l-iżvelar jista' jippreġudika l-interess pubbliku, sa fejn teffettwa il-fiduċja tal-applikanti għal ATS fil-proċedura għall-għoti ta' din l-awtorizzazzjoni u s-sigurtà tal-informazzjoni kummerċjali kunfidenzjali kondiviza flimkien mal-EMA.
- 111 L-EMA tfakkar li enfasizzat li l-kontenut tar-rapport kontenzjuż fl-intier tiegħu ma setax jitqies bħala kunfidenzjali u għalhekk ma setgħetx tibbilanċja interess superjuri li jiġġustifika żvelar u l-interess speċifiku li għandu jiġi protett min-nuqqas ta' żvelar tar-rapport kontenzjuż.
- 112 Il-ħames motiv huwa bbażat fuq l-assunzjoni li r-rapport inkwistjoni jew parti minnu għandu jkun kunfidenzjali. Issa, jirriżulta mill-eżami tal-motivi preċedenti li l-EMA ma wettqitx żbalji meta kkonstatat l-assenza ta' informazzjoni kunfidenzjali skont it-tifsira tal-Artikolu 4(2) u (3) tar-Regolament Nru 1049/2001, bl-eċċezzjoni tas-siltiet redatti msemmija fil-punt 8 iktar 'il fuq, b'tali mod li hija ma kellhiex tagħmel bilanċ bejn l-interess partikolari għall-kunfidenzjalità u l-interess pubbliku superjuri li jiġġustifika l-iżvelar.
- 113 Għaldaqstant, il-ħames motiv għandu jiġi miċhud bħala infondat u, miegħu, ir-rikors kollu kemm hu.

Fuq l-ispejjeż

- 114 Skont l-Artikolu 134(1) tar-Regoli tal-Proċedura, il-parti li titlef il-kawża għandha tiġi kkundannata għall-ispejjeż, jekk dawn ikunu ntalbu. F'dan il-każ, peress li r-rikorrenti tilfet fil-kawża prinċipali, hemm lok li tiġi kkundannata għall-ispejjeż sostnuti mill-EMA, skont it-talbiet ta' din tal-aħħar, inklużi dawk sostnuti fil-proċedura għal miżuri provvizorji.
- 115 Eucope għandha tbatl l-ispejjeż tagħha skont l-Artikolu 138(3) tar-Regoli tal-Proċedura.

Għal dawn il-motivi,

IL-QORTI ĠENERALI (It-Tieni Awla)

taqta' u tiddeċiedi:

- 1) Ir-rikors huwa miċhud.
- 2) PTC Therapeutics International Ltd għandha tbatl, minbarra l-ispejjeż tagħha stess, dawk sostnuti mill-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini (EMA), inklużi l-ispejjeż relatati mal-proċedura għal miżuri provvizorji.

3) European Confederation of Pharmaceutical Entrepreneurs (Eucope) ghandha tbatl l-ispejjeż tagħha.

Prek

Schalin

Costeira

Mogħtija f'qorti bil-miftuħ fil-Lussemburgu, fil-5 ta' Frar 2018.

Firem