



Gabra tal-ġurisprudenza

Kawża T-718/15

PTC Therapeutics International Ltd
vs
L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini

“Aċċess 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 – Deċiżjoni li terz jinghata l-aċċess għad-dokument – Eċċezzjoni relatata mal-protezzjoni tal-interessi kummerċjali – Assenza ta’ preżunzjoni ġenerali ta’ kunfidenzjalità”

Sommarju – Sentenza tal-Qorti Ġenerali (It-Tieni Awla) tal-5 ta’ Frar 2018

1. *Istituzzjonijiet tal-Unjoni Ewropea — Dritt ta’ aċċess pubbliku għal dokumenti — Regolament (KE) Nru 1049/2001 — Eċċezzjonijiet għad-dritt ta’ aċċess għal dokumenti — Interpretazzjoni u applikazzjoni stretti — Obbligu għall-istituzzjoni li twettaq eżami konkret u individwali tad-dokumenti — Portata — Esklużjoni tal-obbligu — Possibbiltà li tibbaża ruħha fuq preżunzjonijiet ġenerali li japplikaw għal ċerti kategoriji ta’ dokumenti — Limiti*

(Regolament tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill Nru 1049/2001, Artikolu 4(2))

2. *Istituzzjonijiet tal-Unjoni Ewropea — Dritt ta’ aċċess pubbliku għal dokumenti — Regolament (KE) Nru 1049/2001 — Eċċezzjonijiet għad-dritt ta’ aċċess għal dokumenti — Protezzjoni ta’ interessi kummerċjali — Portata — Applikazzjoni għad-dokumenti ta’ fajl prodotti fil-kuntest ta’ applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni ta’ tqegħid fis-suq ta’ prodott mediċinali — Preżunzjoni ġenerali ta’ applikazzjoni tal-eċċezzjoni għad-dritt ta’ aċċess — Esklużjoni*

(Regolamenti tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill Nru 141/2000, Nru 1049/2001, it-tieni inciz tal-Artikolu 4(2), u Nru 726/2004, Artikoli 11, 13(3), 36, 38(3), 57(1) u (2), u 73)

3. *Dritt tal-Unjoni Ewropea — Interpretazzjoni — Metodi — Interpretazzjoni fid-dawl tal-ftehimiet internazzjonali konkluzi mill-Unjoni — Interpretazzjoni tar-Regolamenti Nru 141/2000, Nru 1049/2001, Nru 726/2004 u Nru 507/2006 fir-rigward tal-ftehim dwar l-aspetti tad-drittijiet tal-proprjetà intellettwali li jirrigwardaw il-kummerċ (TRIPs)*

(Ftehim TRIPs, Artikolu 39; Regolamenti tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill Nru 141/2000, Nru 1049/2001 et Nru 726/2004; Regolament tal-Kummissjoni Nru 507/2006; Deċiżjoni tal-Kunsill 94/800)

4. *Istituzzjonijiet tal-Unjoni Ewropea — Dritt ta’ aċċess pubbliku għal dokumenti — Regolament (KE) Nru 1049/2001 — Eċċezzjonijiet għad-dritt ta’ aċċess għal dokumenti — Rifjut ta’ aċċess — Possibbiltà ta’ ġustifikazzjoni abbażi tal-portata tal-volum ta’ xogħol meħtieġ mit-talba għall-aċċess — Esklużjoni*

(Regolament tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill Nru 1049/2001, Artikolu 4(1) u (2))

5. *Istituzzjonijiet tal-Unjoni Ewropea — Dritt ta' access pubbliku għal dokumenti — Regolament (KE) Nru 1049/2001 — Eċċezzjonijiet għad-dritt ta' access għal dokumenti — Rifjut ta' access — Possibbiltà li tibbaża ruħha fuq preżunzjonijiet ġenerali applikabbli għal ċerti kategoriji ta' dokumenti — Obbligu li tirrikori għal tali preżunzjonijiet — Assenza*

(Regolament tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill Nru 1049/2001, Artikolu 4)

6. *Istituzzjonijiet tal-Unjoni Ewropea — Dritt ta' access pubbliku għal dokumenti — Regolament (KE) Nru 1049/2001 — Eċċezzjonijiet għad-dritt ta' access għal dokumenti — Interpretazzjoni u applikazzjoni stretti — Obbligu ta' eżami konkret u individwali għad-dokumenti koperti minn eċċezzjoni — Portata*

(Regolament tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill Nru 1049/2001, premessi 2 u 11 u Artikolu 4)

7. *Istituzzjonijiet tal-Unjoni Ewropea — Dritt ta' access pubbliku għal dokumenti — Regolament (KE) Nru 1049/2001 — Eċċezzjonijiet għad-dritt ta' access għal dokumenti — Protezzjoni ta' interessi kummerċjali — Kamp ta' applikazzjoni — Ġabra ta' studji xjentifiċi pubbliċi li jinkludu informazzjoni mhux kunfidenzjali u kunfidenzjali — Inkluzjoni — Kundizzjoni — Eżistenza ta' data kummerċjali sensittiva li tista' tkun ta' preġudizzju għall-interessi kummerċjali*

(Regolament tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill Nru 1049/2001, l-ewwel inciz tal-Artikolu 4(2))

8. *Istituzzjonijiet tal-Unjoni Ewropea — Dritt ta' access pubbliku għal dokumenti — Regolament (KE) Nru 1049/2001 — Eċċezzjonijiet għad-dritt ta' access għal dokumenti — Protezzjoni tal-ghanijiet ta' attivitajiet ta' spezzjoni, ta' investigazzjoni jew ta' verifika — Protezzjoni ta' interessi kummerċjali — Interess pubbliku superjuri li jiġġustifika l-iżvelar ta' dokumenti — Obbligu għall-istituzzjoni li tibbilanċja l-interessi inkwistjoni*

(Regolament tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill Nru 1049/2001, premessa 2 u l-ewwel u t-tielet inciz tal-Artikolu 4(2))

1. Ara t-test tad-deċiżjoni.

(ara l-punti 34 sa 36, 38, 39)

2. Ma teżistix preżunzjoni ġenerali ta' kunfidenzjalità tad-dokumenti ta' fajl prodotti lill-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini (EMA) fil-kuntest ta' applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni ta' tqeghid fis-suq ta' prodott mediċinali, u b'mod partikolari tar-rapporti ta' provi kliniċi, li tirriżulta mill-applikazzjoni tad-dispożizzjonijiet magħquda tar-Regolamenti Nru 141/2000, dwar il-prodotti mediċinali orfni, Nru 1049/2001, dwar l-access pubbliku għad-dokumenti tal-Parlament Ewropew, tal-Kunsill u tal-Kummissjoni, u Nru 726/2004, li jistabbilixxi proċeduri Komunitarji għall-awtorizzazzjoni u s-sorveljanza ta' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem u veterinarju.

Għalhekk, bid-differenza tas-sitwazzjonijiet li għalihom ġie accettat li l-preżunzjonijiet ġenerali ta' rifjut ta' access għal dokumenti kienu japplikaw, ir-Regolamenti Nru 141/2000 u Nru 726/2004 ma jirregolawx b'mod restrittiv l-użu tad-dokumenti li jinsabu fil-fajl relatat ma' proċedura ta' awtorizzazzjoni ta' tqeghid fis-suq ta' prodott mediċinali. Huma ma jipprevedux limitazzjoni ta' access għall-fajl għall-partijiet ikkonċernati jew għal-lanjanti. B'mod iktar preċiż, ir-Regolament Nru 141/2000 ma fih ebda dispożizzjoni speċifika dwar l-access għal dokumenti. 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' access limitat għad-dokumenti permezz ta' preżunzjoni ġenerali ta' kunfidenzjalità tagħhom.

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, 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-leġislatur 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 jinftiehem, 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.

Minn dan isegwi li l-prinċipju li jipprevali fir-Regolamenti Nru 726/2004 u Nru 1049/2001 huwa dak tal-aċċess pubbliku għall-informazzjoni u li l-eċċezzjonijiet għal dan il-prinċipju huma daww imsemmija fl-Artikolu 4(2) tar-Regolament Nru 1049/2001, fosthom l-eċċezzjoni dwar l-informazzjoni kummerċjali kunfidenzjali. Minħabba r-rekwiżit ta' interpretazzjoni stretta tal-eċċezzjonijiet għall-iżvelar, għandu jiġi kkunsidrat li l-leġislatur tal-Unjoni qies b'mod impliċitu li l-integrità tal-proċedura ta' awtorizzazzjoni ta' tqegħid fis-suq ta' prodott mediċinali ma kinitx tinsab mhedda fl-assenza ta' prezunzjoni ta' kunfidenzjalità.

(ara l-punti 46 sa 49, 52, 53)

3. Ara t-test tad-deċiżjoni.

(ara l-punt 62)

4. Ix-xogħol amministrattiv ikkawżat mill-għoti lill-pubbliku ta' aċċess għal dokumenti li fihom informazzjoni kunfidenzjali li għandha tiġi redatta ma jistax jikkostitwixxi ġustifikazzjoni valida sabiex dan l-aċċess jiġi rrifjutat. Barra minn hekk, 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, dwar l-aċċess pubbliku għad-dokumenti tal-Parlament Ewropew, tal-Kunsill u tal-Kummissjoni, 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.

(ara l-punt 66)

5. Istituzzjoni adita b'talba għal aċċess skont ir-Regolament Nru 1049/2001, dwar l-aċċess pubbliku għad-dokumenti tal-Parlament Ewropew, tal-Kunsill u tal-Kummissjoni, ma hijiex marbuta tibbaża d-deċiżjoni tagħha fuq prezunzjoni ġenerali, jekk din teżisti. Hija tista' dejjem twettaq eżami konkret tad-dokumenti koperti mit-talba għal aċċess u ttiprovdi motivazzjoni li tirriżulta minn tali eżami konkret.

(ara l-punt 70)

6. Ara t-test tad-deċiżjoni.

(ara l-punti 79 sa 83)

7. Sabiex tiġi applikata l-eċċezzjoni intiża għall-protezzjoni tal-interessi kummerċjali prevista fl-ewwel inċiż tal-Artikolu 4(2) tar-Regolament Nru 1049/2001, dwar l-aċċess pubbliku għad-dokumenti tal-Parlament Ewropew, tal-Kunsill u tal-Kummissjoni, 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 sensittiva 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.

Fir-rigward tat-talba għal aċċess għal rapport li fih numru ta' informazzjoni li giet żvelata fir-Rapport ta' Stima Pubblica Ewropea li giet imfassla mill-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini, b'dan l-aħħar rapport ikun aċċessibbli għall-pubbliku u jkun fih data li tkun ġejja direttament minn dan ir-rapport, għandu jintwera li l-ġbir komplet ta' data aċċessibbli għall-pubbliku ma' dik li ma hijiex tikkostitwixxi data kummerċjali sensittiva li l-iżvelar tagħha tippreġudika l-interessi kummerċjali tal-persuna ġuridika. Madankollu, affermazzjoni li kolliox flimkien jirrappreżenta iktar mis-somma tal-partijiet hija vaga wisq sabiex juru li l-imsemmija gabra ta' informazzjoni tista' tkun ta' preġudizzju għall-interessi kummerċjali. Spjegazzjonijiet preċiżi u konkreti kienu iktar u iktar meħtieġa, peress li 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.

Barra minn hekk, għandu jiġi kkonstatat li r-riskju ta' użu hażin tar-rapport li l-aċċess tiegħu huwa mitlub 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.

(ara l-punti 85, 89, 91)

8. Ara t-test tad-deċiżjoni.

(ara l-punti 106, 107)