Ġabra tal-ġurisprudenza

KONKLUŻJONIJIET TAL-AVUKAT ĠENERALI
HOGAN
ippreżentati fil-11 ta' Settembru 2019[1]

Kawża C-175/18 P

PTC Therapeutics International Ltd
vs

L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini (EMA)

"Appell — Regolament (KE) Nru 1049/2001 — Aċċess għal dokumenti tal-Istituzzjonijiet — Dokumenti fil-pussesss tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini (EMA) li għandhom informazzjoni ppreżentata mill-appellanti fil-kuntest ta' applikazzjoni għal awtorizzazzjoni għal tqegħid fis-suq ta' prodott mediċinali għall-użu mill-bniedem — Deċiżjoni biex jingħata aċċess lil terzi għad-dokumenti — Preżunzjoni ġenerali ta' konfidenzjalità — Artikolu 4(2) — Eżenzjoni abbażi tal-protezzjoni tal-interess kummerċjali — Artikolu 4(3) — Protezzjoni tal-proċess deċiżjonali"

I. Introduzzjoni

1. Dan l-appell jikkonċerna waħda minn tliet kawżi[2] — s'issa — fejn parti qiegħda tipprova taqleb deċiżjoni li biha ngħata aċċess għal dokumenti minn istituzzjoni jew aġenzija Ewropea. Permezz tal-appell tagħha PTC Therapeutics International Ltd (iktar 'il quddiem l-"appellanti"), qiegħda titlob lill-Qorti tal-Ġustizzja tannulla s-sentenza tal-Qorti Ġenerali tal-Unjoni Ewropea tal-5 ta' Frar 2018, PTC Therapeutics International vs EMA (T-718/15, EU:T 2018:66; iktar 'il quddiem is-"sentenza appellata"), li biha l-Qorti Ġenerali ċaħdet ir-rikors tar-rikorrenti għall-annullament tad-Deċiżjoni EMA/722323/2015 (iktar 'il quddiem id-"deċiżjoni kkontestata"), tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini (EMA), li biha ngħata aċċess lil applikant għal rapport ta' studju kliniku (iktar 'il quddiem "RSK") li l-appellanti kienet ippreżentat lil dik l-aġenzija abbażi tar-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[3]. Inċidentalment, it-talba kienet saret minn kumpannija farmaċewtika oħra li hija jew li tista' tkun kompetitriċi tal-appellanti.

2. Id-deċiżjoni tal-EMA li tagħti aċċess għar-RSK ippreżentat mill-appellanti kienet ġiet ikkonfermata b'sentenza tal-Qorti Ġenerali tal-5 ta' Frar 2018[4] li fiha l-Qorti Ġenerali kkonstatat, fost l-oħrajn, li r-RSK ma kinux tal-kategoriji li fihom kienet ġiet irrikonoxxuta preżunzjoni ġenerali ta' kunfidenzjalità.

1 Lingwa oriġinali: l-Ingliż

2 It-tnejn l-oħra huma s-sentenza tal-5 ta' Frar 2018, MSD Animal Health Innovation u Intervet international vs EMA (T-729/15, EU:T:2018:67), li kienet appellata (Kawża C-178/18 MSD Animal Health Innovation u Intervet international vs EMA) u s-sentenza tal-5 ta' Frar 2018, *Pari Pharma vs EMA* (T-235/15, EU:T:2018:65), li ma kinitx appellata.

3 ĠU Edizzjoni Speċjali bil-Malti, Kapitolu 1, Vol. 3, p. 331.

4 PTC Therapeutics International vs EMA (T-718/15, EU:T:2018:66).

3. Il-Qorti tal-Ġustizzja issa qed tintalab tiddeċiedi jekk l-interessi kummerċjali tal-appellanti fir-RSK humiex protetti minn preżunzjoni ġenerali ta' kunfidenzjalità. Jinqalgħu iktar kwistjonijiet dwar l-interpretazzjoni tal-kliem "interessi kummerċjali" kif użat fl-ewwel inċiż tal-Artikolu 4(2) tar-Regolament Nru 1049/2001, kif ukoll dwar evalwazzjoni jekk proċess deċiżjonali jkunx intemm bl-għoti ta' awtorizzazzjoni kundizzjonata għal tqegħid fis-suq jew jekk għandux jitqies bħala wieħed kontinwu għall-finijiet tal-Artikolu 4(3) tar-Regolament Nru 1049/2001.

4. Madankollu, il-qofol ta' dan l-appell hija l-kwistjoni jekk RSK ta' din ix-xorta, imħejjija bħala parti minn applikazzjoni lill-EMA għal awtorizzazzjoni għal tqegħid fis-suq (iktar 'il quddiem "ATS") fir-rigward ta' prodotti farmaċewtiċi ġodda jikkostitwixxux informazzjoni kummerċjali kunfidenzjali protetta mill-Artikolu 4(2) tar-Regolament Nru 1049/2001. Dan huwa, fil-fatt, l-ewwel appell fejn din il-kwistjoni partikolari tqajmet quddiem din il-Qorti tal-Ġustizzja, b'tali mod li ma tistax, fil-fehma tiegħi, tiġi esaġerata l-importanza tagħha fir-rigward tad-dritt għal aċċess għal dokumenti u tal-applikazzjoni ta' dan id-dritt għall-industrija farmaċewtika.

5. Qabel ma titqies kull waħda minn dawn il-kwistjonijiet legali dettaljati jeħtieġ li jkunu deskritti d-dispożizzjonijiet legali rilevanti.

II. Il-kuntest legali

Id-dritt internazzjonali

Il-Ftehim dwar l-aspetti tad-drittijiet tal-proprjetà intellettwali li jirrigwardaw il-kummerċ (iktar 'il quddiem il-"Ftehim TRIPs")

6. L-Artikolu 39(2) u (3) tal-Ftehim TRIPs, li jagħmel parti mill-Ftehim li jistabbilixxi l-Organizzazzjoni Dinjija tal-Kummerċ, (WTO) iffirmat mill-Komunità Ewropea u sussegwentement approvat bid-Deċiżjoni tal-Kunsill 94/800/KE [5] tat-22 ta' Diċembru 1994, huwa fformulat kif ġej:

"2. Persuni naturali u legali għandhom jkollhon il-possibbiltà li jipprevjenu l-iżvelar ta' informazzjoni li hi legalment fil-kontroll tagħhom, akwiżit minn, jew użat minn oħrajn mingħajr il-kunsens tagħhom b'mod mhux skond il-prattika kummerċjali onesta sakemm din l-informazzjoni hi:

(a) sigriet fis-sens li mhix, bħala korp jew fil-konfigurazzjoni preċiża u t-tagħqid tal-komponenti tiegħu, magħrufa ġeneralment jew aċċessibbli b'mod faċli lill-persuni li ġeneralment jitrattaw din it-tip ta' informazzjoni;

(b) għandha valur kummerċjali minħabba li hi sigriet; u

(ċ) kienet soġġetta għal passi raġonevoli li żżomm is-sigriet taħt iċ-ċirkostanzi, mill-persuna li għandha l-kontroll legali ta' l-informazzjoni.

3. Il-Membri, meta jeħtieġu, bħala kondizzjoni ta' approvazzjoni tal-bejgħ ta' prodotti farmaċewtiċi jew agrikoli li jużaw entitajiet kimiċi, is-sottomissjoni ta' testijiet mhux żvelati jew xi data oħra, li l-oriġini tagħhom jinvolvi sforz konsiderevoli, għandhom jipproteġu data bħal din minn użu kummerċjali ngust. Madankollu, il-Membri għandhom jipproteġu data bħal din mill-iżvelar, sakemm ma jkunx neċessarju minħabba l-ordni pubbliku, jew sakemm jittieħdu miżuri sabiex jassiguraw li d-data hi protetta mill-użu kummerċjali inġust."

5 Deċiżjoni tal-Kunsill dwar il-konklużjoin f'isem il-Komunità Ewropea, fejn għandhom x'jaqsmu affarijiet fil-kompetenza tagħha, fuq il-ftehim milħuq fil-Laqgħa ta' negozjati multilaterali fl-Urugwaj (1986-1994), (ĠU Edizzjoni Speċjali bil-Malti, Kapitolu 11, Vol. 21, p. 80).

Id- dritt tal-Unjoni

A — Ir-Regolament Nru 1049/2001

7. Il-premessi 2 u 11 jipprovdu:

”(2) It-trasparenza tgħin liċ-ċittadin jieħu sehem fil-proċess tat-teħid ta’ deċiżjonijiet b’mod aktar mill-qrib, u jiggarantixxi li l-amministrazzjoni tgawdi aktar leġittimità u tkun aktar effettiva u kontabbli liċ-ċittadin f’sistema demokratika. It-trasparenza ssaħħaħ il-prinċipji tad-demokrazija u r-rispett lejn id-drittijiet fundamentali, kif stabbilit fl-Artikolu 6 tat-Trattat ta’ l-UE u fil-Karta tad-Drittijiet Fundamentali tal-Unjoni Ewropea

[…]

(11) Bħala prinċipju, kull dokumenti ta’ l-istituzzjonijiet għandhom jkunu aċċessibbli għall-pubbliku. Madankollu, bħala eċċezzjonijiet, xi interessi pubbliċi u privati għandhom jitħarsu. L-istituzzjonijiet għandhom ikollhom id-dritt li jħarsu l-konsultazzjonijiet u deliberazzjonijiet interni tagħhom fejn meħtieġ sabiex jissalvagwardjaw is-setgħa tagħhom li jwettqu l-kompiti tagħhom. Meta jagħmlu stima ta’ l-eċċeżżjonijiet, l-istituzzjonijiet għandhom jikkunsidraw il-prinċipji tal-liġi Komunitarja dwar il-protezzjoni ta’ data personali, f’kull qasam ta’ l-attivitajiet ta’ l-Unjoni.”

8. L-Artikolu 1 tar-Regolament Nru 1049/2001 jistabbilixxi l-iskop tar-regolament. Jgħid dan li ġej:

“L-għan ta’ dan ir-regolament huwa:

(a) li jfisser il-prinċipji, kondizzjonijiet u limiti minħabba raġunijiet ta’ interess pubbliku jew privat, li jirregolaw l-aċċess pubbliku għad-dokumenti tal-Parlament Ewropew, il-Kunsill u l-Kummissjoni (hawnhekk iżjed ’il quddiem imsejħa ‘l-istituzzjonijiet’) previsti fl-Artikolu 255 tat-Trattat tal-KE sabiex jiġi żgurat l-akbar aċċess għal dokumenti,

(b) li jistabbilixxi regoli li jiżguraw l-aktar faċilità fl-eżerċizzju ta’ dan id-dritt, u

(c) li [jippromwovi] prattika amministrattiv tajba fl-aċċess għad-dokumenti.”

9. L-Artikolu 4 tar-Regolament Nru 1049/2001 jipprovdi għal eċċezzjonijiet għad-dritt ta’ aċċess għal dokumenti. Il-paragrafi 2, 3 u 6 huma rilevanti għal dan il-każ. Jgħidu dan li ġej:

“2. L-istituzzjonijiet għandhom jirrifjutaw aċċess għal dokument meta l-iżvelar tiegħu jista’ jdgħajjef il-ħarsien ta’:

– interessi kummerċjali ta’ persuna naturali jew legali, inkluża l-proprjetà intellettwali,

– proċedimenti fil-qrati u pariri legali,

– l-iskop ta’ ispezzjonijiet, invesitgazzjoni u verifiki,

jekk ma’ jkunx hemm interess pubbliku akbar fl-iżvelar tiegħu.

3. Aċċess għad-dokument, miktub minn instituzzjoni għall-użu intern jew irċevut minn instituzzjoni, dwar kwistjoni fejn id-deċiżjoni ma ttiħditx mill-istituzzjoni, għandu jiġi rifjutat jekk l-iżvelar tad-dokument serjament idgħajjef il-proċess tat-teħid ta’ deċiżjonijiet ta’ l-istituzzjoni, jekk m’hemmx interess pubbliku akbar fl-iżvelar tiegħu.

[…]

6. Jekk partijiet biss tad-dokument mitlub huma koperti minn xi eċċezzjoni, il-biċċiet l-oħra tad-dokument għandhom jiġu żvelati.

[…]"

10. L-Artikolu 6(1) dwar applikazzjonijiet għal aċċess għal dokumenti jgħid dan li ġej:

"1. Applikazzjonijiet għall-aċċess għal dokument għandhom isiru f'xi forma miktuba, inkluża l-forma elettronika, f'waħda mill-ilsna msemmija fl-Artikolu 314 tat-Trattat tal-KE u b'mod preċiż biżżejjed sabiex tgħin lill-istituzzjoni issib id-dokument. L-applikant mhux obbligat li jagħti r-raġunijiet għall-applikazzjoni."

B — Ir-Regolament (KE) Nru 726/2004[6]

11. Il-paragrafu 11 tal-Artikolu 14 dwar "l-esklużività tad-data" u "l-esklużività kummerċjali" fil-kuntest ta' awtorizzazzjonijiet mill-EMA għal tqegħid fis-suq ta' prodotti mediċinaligħall-użu mill-bniedem jgħid dan li ġej:

"Mingħajr preġudizzju għal-liġi dwar il-protezzjoni tal-proprjetà industrijali u kummerċjali, prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem li kienu awtorizzati skond id-disposizzjonijiet ta' dan ir-Regolament għandhom jibbenefikaw minn perjodu ta' tmien snin għall-protezzjoni tad-'data' u minn perjodu ta' għaxar snin għall-protezzjoni tal-'marketing', dan l-aħħar perjodu jista' jkun estiż għal ħdax-il sena jekk, matul l-ewwel tmien snin ta' dawk l-għaxar snin, id-detentur ta' l-awtorizzazzjoni għall-'marketing' jikseb awtorizzazzjoni għall-indikazzjoni jew indikazzjonijiet terapewtiċi ġodda li, matul il-valutazzjoni xjentifika qabel l-awtorizzazzjoni tagħhom, jiġu meqjusa li ser iġibu benefiċċju kliniku sinifikanti meta mqabbla ma' terapiji eżistenti."

12. L-Artikolu 73 jgħid:

"Ir-Regolament [Nru 1049/2001] għandu japplika għad-dokumenti miżmuma mill-Aġenzija.

L-Aġenzija għandha tistabbilixxi reġistru skond l-Artikolu 2(4) tar-Regolament (KE) Nru 1049/2001 biex ikunu disponibbli d-dokumenti kollha li huma aċċessibbli għall-pubbliku skond dan ir-Regolament.

Il-Bord Amministrattiv għandu jadotta l-arranġamenti biex ikun implimentat ir-Regolament [Nru 1049/2001] fi żmien sitt xhur mid-dħul fis-seħħ ta' dan ir-Regolament.

[…]"

6 Regolament tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-31 ta' Marzu 2004 li jistabbilixxi proċeduri Komunitarji għall-awtorizzazzjoni u s-sorveljanza ta' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem u veterinarju u li jistabbilixxi l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini (ĠU Edizzjoni Speċjali bil-Malti, Kapitolu 13, Vol. 34, p. 229).

C — Ir-Regolament (KE) Nru 141/2000[7]

13. Il-kunċett ta' prodotti mediċinali orfni forsi jitfisser l-aħjar mill- premessi 1 u 2 tar-Regolament Nru 141/2000:

"Billi:

(1) ċerti kondizzjonijiet iseħħu tant rarament li l-ispiża ta' l-iżvilupp u tat-tpoġġija fis-suq ta' prodott mediċinali għad-dianjosi, l-prevenzjoni jew it-trattament tal-kondizzjoni aktarx li ma' jkunx irkuprat mill-bejgħ mistenni tal-prodott mediċinali; l-industrija farmaċewtika ma' tkunx disposta li tiżviluppa l-prodott mediċinali permezz tal-kondizzjonijiet normali tas-suq; dawn il-prodotti mediċinali huma msejħa 'orfni';

(2) pazjenti li jbatu minn kondizzjonijiet rari għandhom ikunu ntitolati għall-istess kwalità ta' trattament bħall-pazjenti oħrajn; huwa għalhekk meħtieġ li tkun stimulata r-riċerka, l-iżvilupp u t-twassil fis-suq ta' medikazzjoni xierqa mill-industrija farmaċewtika; inċentivi għall-iżvilupp ta' prodotti mediċinali orfni ilhom disponibbli fl-Istati Uniti ta' l-Amerka sa mill-1983 u fil-Ġappun sa mill-1993."

14. Il-premessa 8 tar-regolament tipprovdi li l-esperjenza kemm fl-Istati Uniti tal-Amerika kif ukoll fil-Ġappun uriet li "l-inċentiv l-aktar qawwi għall-industrija biex tinvesti fl-iżvilupp u l-marketing ta' prodotti mediċinali orfni hi fejn ikun hemm il-prospett li tkun akkwistata l-esklussività fis-suq għal-ċertu numru ta' snin li matulhom parti mill-investiment jista' jiġi rkuprat".

15. L-Artikolu 3(1) tar-Regolament jipprovdi li prodott mediċinali jista' jkun ikklassifikat bħala prodott orfni jekk ikun maħsub "għad-dianjożi, l-prevenzjoni jew it-trattament ta' kondizzjoni li thedded il-ħajja jew li hija kronikalment debilitanti li teffettwa mhux aktar minn ħamsa f'kull 10-telef persuna" jew li "mingħajr inċentivi ma tantx ikun hemm ċans li l-marketing tal-prodott mediċinali fil-Komunità jiġġenera profitt suffiċjenti biex jiġġustifika l-investiment meħtieġ" u li ma jkun jeżisti "l-ebda metodu sodisfaċenti ta' dianjożi, prevenzjoni jew trattament tal-kondizzjoni f'dan il-każ li tkun ġiet awtorizzata fil-Komunità".

16. L-Artikolu 8 bit-titolu "Esklussività tal-marketing" jgħid dan li ġej:

"1. Meta l-awtoriżżazzjoni tal-marketing fir-rigward ta' prodott mediċinali orfni hi mogħtija permezz tar-Regolament (KEE) Nru 2309/93[8] jew meta l-Istati Membri kollha jkunu taw awtorizzazzjonijiet tal-marketing bi qbil mal-proċeduri għal rikonoxximent reċiproku kif stabbilit f'L-Artikoli 7 u 7a tad-Direttiva 65/65/KEE jew fl-Artikolu 9(4) tad-Direttiva tal-Kunsill 75/319/KEE tal-20 ta' Mejju 1975 dwar l-approssimazzjoni ta' dispożizzjonijiet stabbilit b'liġi, b'regolament jew b'azzjoni amministrattiva li tirrigwardja l-prodotti mediċinali, u mingħajr preġudizzju għall-liġi rigward il-proprjeta intellettwali jew kwalunkwe dispożizzjoni oħra tal-liġi tal-Komunità, il-Komunità u l-Istati Membri m'għandhomx, għal perijodu ta' 10 snin, jaċċettaw applikazzjoni oħra għal awtorizzazzjoni tal-marketing, jew jagħtu awtorizzazzjoni għall-marketing jew jaċċettaw applikazzjoni biex tkun estiża applikazzjoni eżistenti għall-marketing għall-istess indikazzjoni terapewtika, fir-rigward ta' prodott mediċinali simili.

2. Dan il-perijodu jista' b'dana kollu jkun imnaqqas għal sitt snin jekk, fl-aħħar tal-ħames sena, ikun stabbilit, li fir-rigward tal-prodott mediċinali konċernat, li l-kriterji stabbiliti fl-Artikolu 3 ma jkun aktar sodisfatti, *inter alia*, meta jkun muri fuq il-bażi ta' evidenza disponibbli li l-prodott hu suffiċjentement ta' profitt li ma jiġġustifikax l-esklussività tas-suq.

7 Regolament tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-16 ta' Diċembru 1999 dwar il-prodotti mediċinali orfni (ĠU Edizzjoni Speċjali bil-Malti, Kapitolu 15, Vol 5, p. 21)

8 ĠU Edizzjoni Speċjali bil-Malti, Kapitolu 13, Vol. 12, p. 151.

[…]"

III. Il-fatti

17. L-appellanti żviluppat il-mediċina "Translarna" għall-kura tad-distrofija muskolari ta' Duchenne (iktar 'il quddiem id-"DMD") għal pazjenti li l-marda tagħhom hija kkawżata minn dik l-hekk imsejħa mutazzjoni "bla sens". Id-DMD hija marda ġenetika li tintiret u tibda normalment qabel l-età ta' sitt snin u hija kkaratterizzata minn tnaqqis progressiv u dgħjufija tal-muskoli, ġeneralment b'konsegwenzi serji u ta' theddida għall-ħajja. L-appellanti esprimiet it-tama tagħha li l-mediċina tkun użata wkoll biex tittratta mard ieħor ikkawżat b'mod simili minn mutazzjonijiet oħra bla sens.

18. F'Ottubru 2012, l-appellanti talbet lill-EMA għal ATS għal Translarna għat-trattament tad-DMD skont ir-Regolament Nru 726/2004. Wara rifjut inizjali u talba għal eżami mill-ġdid, fil-31 ta' Lulju 2014, l-appellanti ngħatat ATS kundizzjonata kif previst mir-Regolament tal-Kummissjoni Nru 507/2006[9]. Skont l-Artikolu 5 tar-Regolament Nru 507/2006, ATS kundizzjonata titlob li lil min tingħata "jikkompleta studji kurrenti, jew li jwettaq studji ġodda, bil-għan li jikkonferma li l-bilanċ bejn ir-riskji u l-benefiċċji huwa pożittiv […]." qabel ma tingħata ATS għal ħames snin skont l-Artikolu 7 tar-Regolament Nru 507/2006 u l-Artikolu 14(1) tar-Regolament Nru 726/2004.

19. Fit-13 ta' Ottubru 2015 l-EMA għarrfet lill-appellanti li kienet irċeviet talba skont ir-Regolament Nru 1049/2001 mingħand kumpannija farmaċewtika oħra li talbet għal aċċess għal RSK li kien hemm mal-applikazzjoni tagħha għal ATS għal Translarna (iktar 'il quddiem ir-"rapport inkwistjoni"). Huwa aċċettat li r-RSK jittratta dwar l-effikaċja u s-sikurezza tal-ingredjent attiv ta' Translarna[10].

20. L-appellanti talbet li r-rapport inkwistjoni jitqies bħala kunfidenzjali kollu kemm hu. Dan kien fl-aħħar miċħud fil-25 ta' Novembru 2015 bid-deċiżjoni kkontestata li fiha l-EMA tat aċċess għal kull ma kien fih ir-rapport inkwistjoni[11], bla ħsara għal ċerta redazzjoni li hija kienet għamlet minn jeddha, minħabba li l-appellanti kienet irrifjutat tagħmel kwalunkwe suġġeriment f'dan ir-rigward.

21. L-EMA ġġustifikat id-deċiżjoni tagħha li tagħti aċċess bħala prinċipju — filwaqt li fl-istess waqt indirizzat ukoll il-kummenti tal-appellanti magħmula matul il-perjodu ta' konsultazzjoni previst mill-Artikolu 4(4) tar-Regolament Nru 1049/2001 — fit-termini li ġejjin:

– Skont l-Artikolu 4(6) tar-Regolament Nru 1049/2001, aċċess għall-kontenut kollu ta' dokument mitlub jista' jiġi miċħud biss jekk waħda mill-eċċezzjonijiet imsemmija fl-Artikolu 4(2) u (3) tar-Regolament tapplika għall-kontenut kollu kemm hu tad-dokument. Għal dan, l-appellanti – kien intqal – ma kinitx ġabet prova. Barra minn hekk, parti mill-kontenut tar-rapport inkwistjoni kien diġà sar magħruf pubblikament.

– L-iżvelar ma jiksirx l-Artikolu 39(3) tal-Ftehim TRIPs. Il-perijodi ta' esklużività tad-data mogħtija skont l-Artikolu 14(11) tar-Regolament Nru 726/2004, u l-fatt li drittijiet tal-awtur jibqgħu mhux mittiefsa skont l-Artikolu 16 tar-Regolament Nru 1049/2001, huma biżżejjed biex jitħarsu r-rekwiżiti ta' din id-dispożizzjoni.

9 Regolament tal-Kummissjoni 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).

10 Skont l-inkartament tal-kawża r-RSK mitlub huwa studju ta' 250 paġna dwar l-effikaċja u s-sikurrezza b'kontroll *placebo* ta' Phase 2B ta' ataluren (Translarna) fuq pazjenti b'distrofija muskolari ta' Duchenne u ta' Becker b'mutazzjoni bla sens. Kien l-istudju kliniku prinċipali magħmul qabel ma kienet ingħatat ATS kundizzjonata għal Translarna.

11 Fil-paragrafu 7 tar-replika tagħha l-EMA ċċarat li t-talba għal aċċess kienet relatata biss mal-kontenut kollu tar-RSK iżda ma kinitx relatata mal-appendiċi tiegħu.

– Użu ħażin potenzjali tad-dokument minn kompetitur fih innifsu ma jikkostitwixxix raġuni, skont ir-Regolament Nru 1049/2001, biex dik l-informazzjoni partikolari titqies kunfidenzjali kummerċjalment.

– L-eċċezzjoni għal aċċess skont l-ewwel subparagrafu tal-Artikolu 4(3) tar-Regolament Nru 1049/2001 ma kinitx tapplika minħabba li l-proċess deċiżjonali tal-istituzzjoni kien intemm bl-għoti tal-ATS kundizzjonata.

22. L-appellanti, bl-appoġġ tal-European Confederation of Pharmaceutical Entrepreneurs AISBL (il-Konfederazzjoni Ewropea ta' Intraprendituri Farmaċewtiċi, iktar 'il quddiem "Eucope"), ikkontestat id-deċiżjoni inkwistjoni f'kawża ta' annullament quddiem il-Qorti Ġenerali. Fl-istess waqt hija talbet għal miżuri provviżorji ta' ħarsien. Dawn tal-aħħar ingħataw b'digriet tal-President tal-Qorti Ġenerali tal-20 ta' Lulju 2016 [12]. L-appell tal-EMA kontra dak id-digriet kien ġie miċħud b'digriet tal-Viċi President tal-Qorti tal-Ġustizzja tal-1 ta' Marzu 2017 [13].

IV. Is-sentenza appellata

23. Fil-kawża tagħha quddiem il-Qorti Ġenerali l-appellanti ressqet ħames motivi, jiġifieri li (1) fuq interpretazzjoni korretta tar-relazzjoni bejn ir-Regolament Nru 726/2004 u r-Regolament Nru 1049/2001, ir-rapport inkwistjoni huwa kopert kollu kemm hu minn preżunzjoni ġenerali ta' kunfidenzjalità, (2) f'kull każ, ir-rapport inkwistjoni jikkostitwixxi kollu kemm hu informazzjoni kummerċjali kunfidenzjali protetta mill-ewwel inċiż tal-Artikolu 4(2) tar-Regolament Nru 1049/2001, (3) il-ħruġ kollu kemm hu tar-rapport inkwistjoni jikkomprometti serjament il-proċess deċiżjonali tal-EMA u, għalhekk, huwa protett kontra l-iżvelar skont l-Artikolu 4(3) tar-Regolament Nru 1049/2001, (4) l-EMA naqset milli twettaq eżerċizzju ta' bilanċ kif titlob il-liġi, u (5) ir-riżultat ta' eżerċizzju sewwa ta' bilanċ kien ikun li ma tinħareġ ebda parti tar-rapport inkwistjoni. Il-Qorti Ġenerali ċaħdet it-talba kollha kemm hi għar-raġunijiet li ġejjin.

Preżunzjoni ġenerali ta' kunfidenzjalità

24. Il-Qorti Ġenerali ddeċidiet li ma kinitx teżisti preżunzjoni ġenerali ta' kunfidenzjalità bbażata fuq l-ewwel inċiż tal-Artikolu 4(2) jew fuq l-ewwel subparagrafu tal-Artikolu 4(3) tar-Regolament Nru 1049/2001 fir-rigward ta' RSK. Hija waslet għal din id-deċiżjoni għar-raġunijiet li ġejjin.

25. Il-Qorti Ġenerali identifikat erba' kriterji użati fil-ġurisprudenza biex tkun irrikonoxxuta din il-preżunzjoni [14]. Sabet li dawn ma kinux issodisfatti f'dan il-każ. B'mod partikolari, hija kkonstatat li r-rapport inkwistjoni ma kellux rabta ma' proċedura amministrattiva pendenti, kif kien il-każ meta kienet ġiet irrikonoxxuta preżunzjoni ġenerali ta' kunfidenzjalità, mitluba mill-ħtieġa imperattiva li

12 PTC Therapeutics International vs EMA (T-718/15 R, mhux ippubblikat, EU:T:2016:425).

13 EMA vs PTC Therapeutics International (C-513/16 P(R), mhux ippubblikat, EU:C:2017:148).

14 Għall-kriterju li d-dokumenti mitluba għandhom ikunu tal-istess kategorija ta' dokumenti jew ikunu dokumenti tal-istess natura, il-Qorti Ġenerali bbażat ruħha fuq 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), u tas-17 ta' Ottubru 2013, Il-Kunsill vs Access Info Europe (C-280/11 P, EU:C:2013:671, punt 72). Għall-kriterju li preżunzjoni ġenerali tista' tkun rrikonoxxuta biex tiggarantixxi li l-integrità tat-tmexxija tal-proċedura tkun tista' tiġi ppreżervata billi jkun limitat l-intervent ta' terzi, hija bbażat ruħha fuq il-konklużjonijiet tal-Avukat Ġenerali Wathelet, fil-kawżi 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). Għall-kriterju li d-dokumenti għandhom ikunu parti minn sett ta' dokumenti li jkunu ddefiniti b'mod ċar minħabba l-fatt li kollha jkunu ta' inkartament relatat ma' proċedura amministrattiva jew ġudizzjarja pendenti, hija bbażat ruħha fuq 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). Għall-kriterju li għandu jkun hemm regoli speċjali dwar pubblikazzjoni, hija bbażat ruħha fuq is-sentenza tal-11 ta' Ġunju 2015, McCullough vs Cedefop (T-496/13, mhux ippubblikata, EU:T:2015:374, punt 91), u fuq il-konklużjonijiet tal-Avukat Ġenerali Cruz Villalón fil-kawża Il-Kunsill vs Access Info Europe (C-280/11 P, EU:C:2013:325, punt 75).

jkun żgurat li l-proċeduri inkwistjoni jiffunzjonaw sewwa u li jkun iggarantit li ma jkunx hemm perikolu għall-għanijiet tagħhom [15]. It-tieni nett, il-Qorti Ġenerali sabet li r-Regolamenti Nri 141/2000, 726/2004 u 507/2006 li kienu japplikaw ma kellhomx regoli speċifiċi b'rabta mal-proċedura u li kienu jirrestrinġu aċċess għal dokumenti [16].

26. Il-Qorti Ġenerali ċaħdet ukoll l-argument tal-appellanti li huwa min-natura proprja tagħhom li d-dokumenti kollha ppreżentati bħala parti minn applikazzjoni għal ATS jinżammu kunfidenzjali, minħabba li dik il-qorti qieset li huma setgħu lanqas biss ikollhom materjal ġdid [17]. Biex issostni din il-pożizzjoni l-Qorti Ġenerali nnotat ukoll li l-EMA kienet adottat deċiżjoni li timplimenta r-Regolament Nru 1049/2001 abbażi tal-Artikolu 73 tar-Regolament Nru 726/2004 intitolata "Regoli għall-Implimentazzjoni tar-Regolament (KE) Nru 1049/2001 dwar l-aċċess għal dokumenti tal-EMA", kif ukoll id-dokument EMA/110196/2006 intitolat "Politika tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini dwar l-aċċess għad-dokumenti (fir-rigward ta' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem u veterinarji)" li tirrifletti dik il-pożizzjoni.

27. Il-Qorti Ġenerali ddeċidiet ukoll li l-piż amministrattiv tal-EMA u ta' minn ikun ħoloq id-dokument involut meta ssir ir-redazzjoni tad-dokumenti għal aċċess ma tistax titqies bħala argument favur preżunzjoni ġenerali ta' kunfidenzjalità, minħabba li dan imur kontra l-kliem u l-ispirtu tar-Regolament Nru 1049/2001 li jqis aċċess għad-dokumenti bħala r-regola, u r-rifjut tiegħu bħala eċċezzjoni [18].

28. Hija ddeċidiet ukoll li wieħed ma setax jinvoka d-dispożizzjonijiet tal-Artikolu 39(2) u (3) tal-Ftehim TRIPs favur preżunzjoni ġenerali ta' kunfidenzjalità minħabba li ma jagħtux preċedenza assoluta lill-protezzjoni tad-drittijiet ta' proprjetà intellettwali fuq il-prinċipju ta' żvelar. Il-Qorti Ġenerali osservat ukoll li l-protezzjoni ta' data skont l-Artikolu 14(11) tar-Regolament Nru 726/2004 u l-eċċezzjonijiet li hemm fl-Artikolu 4 tar-Regolament Nru 1049/2001 li jipprovdu għall-protezzjoni ta' informazzjoni kummerċjali kunfidenzjali li jkun hemm f'ATS jissodisfaw ir-rekwiżiti tal-Artikolu 39(3) tal-Ftehim TRIPs. F'dan ir-rigward hija ċaħdet b'mod partikolari l-argument tal-appellanti li d-data li tista' tintuża b'mod inġust għandha titqies bħala kunfidenzjali.

29. Il-Qorti Ġenerali osservat ukoll li anki jekk kienet teżisti preżunzjoni ġenerali, l-istituzzjoni kkonċernata ma kinitx mitluba tibbaża d-deċiżjoni tagħha fuqha. Minflok, hija dejjem setgħet tagħmel eżami speċifiku tad-dokumenti koperti b'talba għal aċċess [19].

L- eżami speċifiku tal-applikazzjoni tal-Artikolu 4 tar-Regolament Nru 1049/2001 magħmul mill-Qorti Ġenerali f'din il-kawża

30. Il-Qorti Ġenerali nnotat li l-ewwel inċiż tal-Artikolu 4(2) tar-Regolament Nru 1049/2001 għandu jiġi interpretat b'mod strett minħabba li huwa eċċezzjoni għar-regola li għandu jingħata aċċess. Hija kkonkludiet li l-eċċezzjoni ta' kunfidenzjalità kummerċjali tal-Artikolu 4(2) tkun tapplika biss jekk ikun jista' jintwera li l-pubblikazzjoni tad-dokument speċifiku tkun tista' tippreġudika "[serjament]" l-interessi kummerċjali tal-appellanti u li dan ir-riskju jkun raġonevolment prevedibbli, iktar milli purament ipotetiku [20].

15 Sentenza tal-5 ta' Frar 2018, PTC Therapeutics International vs EMA (T-718/15, EU:T:2018:66, punti 39 u 45).

16 *Ibid.*, punti 46 sa 51.

17 *Ibid.*, punt 59.

18 *Ibid.*, punt 66.

19 *Ibid.*, punt 70.

20 *Ibid.*, punti 80 sa 85. Jien konxju li l-kelma "seriously" (serjament) li tinsab fil-punt 85 tal-verżjoni Ingliża tas-sentenza appellata ma tinsabx fil-verżjonjiet lingwistiċi kollha (dan huwa partikolarment il-każ tal-verżjoni Franċiża u dik Ġermaniża). Madankollu, il-lingwa tal-kawża hija l-Ingliż u għaldaqstant il-verżjoni Ingliża hija l-unika waħda awtentika u hija wkoll il-verżjoni li l-appellanti bbażat ruħha fl-espożizzjoni tal-argumenti tagħha. Għaldaqstant, ser nibbaża r-raġunament tiegħi fuq din il-verżjoni lingwistika tas-sentenza appellata.

31. Il-Qorti Ġenerali ddeċidiet ukoll li r-rapport inkwistjoni ma kienx kopert bl-eċċezzjoni tal-ewwel inċiż tal-Artikolu 4(2) tar-Regolament Nru 1049/2001 kollu kemm hu minħabba li dan kien ikun jitlob li data kollha fir-rapport kienet tkun tikkostitwixxi informazzjoni kummerċjali kunfidenzjali. Dan ma kienx il-każ minħabba li parti minnu kienet ġiet ippubblikata qabel fir-Rapport Pubbliku Ewropew ta' Valutazzjoni (EPAR) — għalkemm wara li ġiet ikkanċellata informazzjoni ta' natura kummerċjali kunfidenzjali — kif previst fl-Artikolu 13(3) tar-Regolament Nru 726/2004.

V. L-appell

32. L-appellanti tressaq ħames' aggravji biex issostni l-appell tagħha. Permezz tal-ewwel aggravju tagħha hija tgħid li l-Qorti Ġenerali żbaljat fid-dritt meta ma rrikonoxxietx li teżisti preżunzjoni ġenerali ta' kunfidenzjalità fir-rigward tar-rapport inkwistjoni. It-tieni aggravju jallega ksur tal-Artikolu 4(2) tar-Regolament Nru 1049/2001. It-tielet aggravju jallega li kien inkiser l-Artikolu 4(3) tar-Regolament Nru 1049/2001. Permezz tar-raba' u l-ħames aggravju tagħha l-appellanti tallega li l-Qorti Ġenerali żbaljat fid-dritt meta naqset milli tagħmel eżerċizzju ta' bilanċ, minħabba li l-ewwel, it-tieni u t-tielet motivi kienu wrew li kienu japplikaw l-Artikoli 4(2) u (3) tar-Regolament Nru 1049/2001, bejn l-interess li tkun protetta l-kunfidenzjalità tar-rapport inkwistjoni u potenzjalment interess pubbliku superjuri fl-iżvelar tiegħu. Jingħad li kieku l-Qorti Ġenerali għamlet dak l-eżerċizzju ta' bilanċ, hija kienet issib li ma kienx jeżisti tali interess pubbliku superjuri.

33. B'konformità mat-talba tal-Qorti tal-Ġustizzja, nipproponi li nillimita l-konklużjonijiet tiegħi għall-ewwel, it-tieni u t-tielet aggravju.

VI. Analiżi

A. Osservazzjonijiet preliminari

1. *Ir-Regolament (UE) Nru 536/2014*[21]

34. Mill-bidu nett forsi għandi nosserva li ma njorajtx il-fatt li għalkemm ir-Regolament (UE) Nru 536/2014 għandu regoli ġodda dwar l-awtorizzazzjoni, il-mod kif jitmexxew u r-riżultati ta' provi kliniċi, dan ir-regolament, madankollu, għadu mhux applikabbli. Huwa minnu li r-Regolament Nru 536/2014 huwa mistenni jipprovdi għal iktar trasparenza dwar l-iżvelar ta' RSK, b'mod partikolari minħabba li jipprevedi l-ħolqien ta' database li, bħala prinċipju, il-pubbliku ġenerali jkollu aċċess għaliha, bla ħsara, għal darb'oħra, għal ċerti eċċezzjonijiet ta' kunfidenzjalità.

35. Fil-fehma tiegħi, madankollu, ma hemmx bżonn li nesprimi kif nifhimha b'mod konklużiv dwar l-effetti potenzjali tar-Regolament Nru 536/2014, kemm dwar dan il-każ jew mod ieħor dwar dak li għandu x'jaqsam ma' aċċess għal informazzjoni dwar provi kliniċi mill-pubbliku ġenerali. Dan minħabba li dan ir-regolament għadu mhux applikabbli peress li l-applikazzjoni tiegħu tiddependi mill-iżvilupp ta' portal u database tal-Unjoni kompletament funzjonali skont ir-Regolament Nru 536/2014. Dan l-appell għandu, għalhekk, jiġi deċiż skont il-liġi li kienet fis-seħħ fid-data tad-deċiżjoni kkontestata. Lil hinn milli jkun innotat li jeżisti u r-rilevanza potenzjali tiegħu sa fejn ikollhom possibbilment x'jaqsmu kawżi futuri ta' dan it-tip, jiena ma nipproponix li nibbaża ruħi fuq dan ir-regolament sa fejn jikkonċerna r-riżultat ta' dan l-appell partikolari.

21 Regolament tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-16 ta' April 2014 dwar il-provi kliniċi fuq prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem, u li jħassar id-Direttiva 2001/20/KE (ĠU 2014 L 158, p. 1 u rettifiki fil-ĠU 2015, L 53, p. 31 u fil-ĠU 2016, L 311, p. 25).

2. Il-prinċipji ġenerali dwar is-sistema ta' aċċess għal dokumenti

36. Qabel ma nqis kull waħda mill-kwistjonijiet, jista' jkun konvenjenti li l-ewwel jiġu artikolati xi prinċipji ġenerali dwar kif taħdem is-sistema ta' aċċess għal dokumenti prevista fir-Regolament Nru 1049/2001. F'dan il-kuntest il-prinċipji legali applikabbli huma ċari u, tabilħaqq, kienu ddikjarati b'mod korrett mill-Qorti Ġenerali. L-ewwel nett nistgħu nibdew billi nistaqsu x'inhuma attwalment dawn il-prinċipji. Jistgħu jinġabru fil-qosor kif ġej.

37. L-ewwel nett, ir-Regolament Nru 1049/2001 huwa intiż li jimplimenta b'mod leġiżlattiv il-prinċipji li huma l-bażi tal-Artikolu 15(3) TFUE li permezz tiegħu kull ċittadin tal-Unjoni (jew, fi kwalunkwe każ, kull persuna fiżika jew ġuridika) li tkun toqgħod jew li jkollha l-uffiċċju rreġistrat tagħha fi Stat Membru għandha dritt ta' aċċess għal dokumenti tal-istituzzjonijiet tal-Unjoni, bla ħsara għal prinċipji ġenerali u limiti "għar-raġuni ta' interess pubbliku jew privat li jirregolaw id-dritt ta' l-aċċess għal dokumenti" li għandhom jiġu stabbiliti mill-Parlament u mill-Kunsill permezz ta' regolamenti "li jaġixxu skond il-proċedura leġislattiva ordinarja".

38. It-tieni nett, ir-Regolament Nru 1049/2001 jitlaq mill-prinċipju li l-pubbliku għandu jkollu l-ikbar aċċess possibbli għal dokumenti bħal dawn [22], bla ħsara għall-eċċezzjonijiet meħtieġa biex jitħarsu l-interessi pubbliċi u privati msemmija fil-premessa 11 tiegħu u li huma fformulati fid-dispożizzjonijiet tal-Artikolu 4(1) sa (3). Madankollu, minħabba li dawn l-eċċezzjonijiet jidderogaw mill-prinċipju ġenerali tar-Regolament Nru 1049/2001 jiġifieri li għandu jkun hemm l-iktar żvelar possibbli, huma għandhom ikunu interpretati u applikati b'mod strett [23]. Isegwi, għalhekk, li, bħala prinċipju, id-dokumenti kollha tal-istituzzjonijiet tal-Unjoni u ta' aġenziji bħall-EMA huma aċċessibbli għall-pubbliku. F'kull każ, l-Artikolu 73 tar-Regolament Nru 726/2004 — il-miżura leġiżlattiva stess li tirregola l-proċedura kollha ta' ATS innifisha — espressament jipprovdi li r-Regolament Nru 1049/2001 "għandu japplika għad-dokumenti miżmuma mill-Aġenzija."

39. It-tielet nett, is-sempliċi fatt li dokument partikolari jkun jikkonċerna interess protett minn eċċezzjoni għad-dritt ta' aċċess protett bl-Artikolu 4(1) sa (3) tar-Regolament Nru 1049/2001 naturalment ma huwiex minnu nnifsu biżżejjed. Ikun pjuttost meħtieġ li l-istituzzjoni inkwistjoni tispjega kif l-iżvelar tad-dokument inkwistjoni, fi kliem il-Qorti Ġenerali, "jista' jippreġudika b'mod konkret u effettiv l-interess protett permezz tal-eċċezzjoni" [24].

40. Ir-raba' nett, l-Artikolu 6(1) tar-Regolament Nru 1049/2001 jipprovdi li l-applikant ma huwiex obbligat jagħti r-raġunijiet għall-applikazzjoni għal aċċess għal dokumenti. Isegwi mbagħad li r-raġunijiet tal-applikant f'dan ir-rigward ikunu, bħala prinċipju, irrilevanti.

41. Nipproponi issa li nqis l-ewwel aggravju, jiġifieri l-kwistjoni tal-preżunzjoni ġenerali ta' kunfidenzjalità.

B. Fuq l-ewwel aggravju: il-ksur tal-ewwel inċiż tal-Artikolu 4(2) tar-Regolament Nru 1049/2001 minħabba nuqqas ta' rikonoxximent ta' preżunzjoni ġenerali ta' kunfidenzjalità għal RSK

42. Fl-ewwel aggravju tagħha l-appellanti targumenta li l-Qorti Ġenerali żbaljat fid-dritt billi ċaħdet is-sottomissjoni li RSK huma protetti minn preżunzjoni ġenerali ta' kunfidenzjalità.

22 Ara l-premessa 4 tar-Regolament Nru 1049/2001.

23 Ara wkoll is-sentenzi 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 73 u l-ġurisprudenza ċċitata) u tal-4 ta' Settembru 2018, ClientEarth vs Il-Kummissjoni (C-57/16 P, EU:C:2018:660, punt 78 u l-ġurisprudenza ċċitata).

24 Sentenzi tas-27 ta' Frar 2014, Il-Kummissjoni vs EnBW (C-365/12 P, EU:C:2014:112, punt 64 u l-ġurisprudenza ċċitata) u tas-16 ta' Lulju 2015, ClientEarth vs Il-Kummissjoni (C-612/13 P, EU:C:2015:486, punt 68).

1. L-argumenti tal-partijiet

43. L-appellanti, bl-appoġġ ta' Eucope, targumenta li l-Qorti Ġenerali żbaljat fid-dritt meta ma rrikonoxxietx li dokumenti ppreżentati fil-kuntest ta' proċedura ta' għoti ta' ATS, u b'mod partikolari ta' RSK, kienu protetti minn preżunzjoni ġenerali ta' kunfidenzjalità.

44. Fl-opinjoni tagħha s-sistema tal-esklużività tad-data pprovduta lil dawk li jkollhom ATS, minn naħa, u r-rekwiżiti previsti mir-Regolamenti Nru 726/2004, Nru 507/2006 u Nru 141/2000, li jobbligaw lill-EMA li, minn jeddha, tagħmel ċerta informazzjoni għad-dispożizzjoni tal-pubbliku, min-naħa l-oħra, joħolqu bilanċ tajjeb bejn id-drittijiet tal-kumpannija innovatriċi, il-ħtieġa li tkun stimulata l-kompetizzjoni b'mediċini ġeneriċi u d-dritt tal-pubbliku li jkun informat b'mod xieraq dwar prodotti mediċinali fis-suq. Biex dan il-bilanċ jitħares dokumenti ppreżentati meta ssir applikazzjoni għal ATS u, b'mod iktar partikolari, għal RSK, għandhom ikunu intitolati għall-protezzjoni ta' preżunzjoni ġenerali ta' kunfidenzjalità.

45. L-appellanti, bl-appoġġ ta' Eucope, issostni wkoll li dak li kkonstatat il-Qorti Ġenerali li l-każijiet kollha preċedenti li fihom kienet ġiet irrikonoxxuta preżunzjoni ġenerali ta' kunfidenzjalità kienu bbażati fuq kriterju ta' "proċeduri amministrattivi jew ġudizzjarji pendenti" huwa fattwalment inkorrett u li dan ma jikkostitwixxix kriterju meħtieġ għal preżunzjoni ġenerali ta' kunfidenzjalità. Skont l-appellanti, dan huwa partikolarment rilevanti fir-rigward tal-eċċezzjoni relatata ma' informazzjoni kummerċjali kunfidenzjali minħabba li l-informazzjoni għandha tkun protetta kontra l-iżvelar anki lil hinn mit-tmiem tal-proċedura kkonċernata, fatt li, skont l-appellanti, kien ħażin li ma kienx ingħata kas tiegħu mill-Qorti Ġenerali. L-appellanti ssostni wkoll li l-applikazzjoni ta' preżunzjoni ġenerali ta' kunfidenzjalità ma hijiex fakultattiva. Dan ifisser li hija tapplika bħala kwistjoni ta' dritt u li għandha titqies mill-EMA.

46. Eucope issostni li l-uniċi kriterji li huma rilevanti għall-identifikazzjoni ta' preżunzjoni ġenerali ta' kunfidenzjalità f'dan il-każ huma (i) li hija karatteristika inerenti u essenzjali tas-sistema applikabbli għal ATS li dokumenti ppreżentati bħala parti mill-fajl ikunu intitolati għall-protezzjoni minn tali preżunzjoni jew (ii) minħabba li RSK minnhom innifishom aktarx ikollhom informazzjoni kunfidenzjali [25]. Skont Eucope, il-Qorti Ġenerali, meta tidentifika kriterji addizzjonali biex tistabbilixxi preżunzjoni ġenerali ta' kunfidenzjalità, tonqos milli tapprezza li dawn il-kriterji huma biss ċirkustanzi li fihom jista' jkun hemm preżunzjoni, iżda li ebda waħda minnhom ma hija essenzjali [26].

47. Kemm l-appellanti kif ukoll Eurcope jargumentaw ukoll li l-mod li bih il-Qorti Ġenerali qieset il-Ftehim TRIPs kien difettuż minħabba li l-Qorti Ġenerali ttrattat biss l-ewwel parti tal-Artikolu 39(3) ta' dak il-ftehim relatat mal-użu kummerċjali inġust, minflok it-tieni parti tiegħu li titlob li data tal-fajl ta' ATS tkun protetta minn żvelar jekk ma jkunx hemm interess pubbliku superjuri jew sakemm ma jittiħdux passi biex tiġi żgurata protezzjoni kontra użu inġust.

48. L-appellanti u Eucope jikkritikaw ukoll lill-Qorti Ġenerali talli bbażat ruħha fuq id-dokumenti ta' politika tal-EMA, kif ukoll fuq ir-Regolament Nru 536/2014, bħala għajn tad-dritt, b'mod partikolari minħabba li dan tal-aħħar għadu ma daħalx fis-seħħ. Huma jsostnu li l-premessa 68 ta' dan ir-regolament hija argument favur preżunzjoni ġenerali, peress li tindika li l-leġiżlatur kellu l-intenzjoni jemenda l-leġiżlazzjoni.

25 Punt 16 tal-osservazzjonijiet ta' Eucope b'risposta għall-appell ta' PTC.

26 Punt 24 tal-osservazzjonijiet ta' Eucope.

49. L-EMA targumenta li tliet kriterji huma rilevanti għall-applikazzjoni ta' preżunzjoni ġenerali ta' kunfidenzjalità, jiġifieri, (i) id-dokumenti mitluba jkunu tal-istess kategorija jew ikunu tal-istess natura bħala dokumenti li għalihom ikun ġie aċċettat minn qabel mill-qrati li tkun teżisti preżunzjoni ġenerali ta' kunfidenzjalità, (ii) aċċess għad-dokumenti mitluba jkun ifixkel l-iżvolġiment korrett tal-proċedura kkonċernata; u (iii) ikun hemm leġiżlazzjoni li speċifikament tirregola l-arranġamenti għal aċċess għad-dokumenti mitluba [27].

50. L-EMA kkonkludiet li f'dan il-każ ma kienet issodisfatta l-ebda waħda minn dawn il-kundizzjonijiet L-ewwel nett, id-dokumenti ma humiex tal-kategoriji li għalihom s'issa kienet aċċettata preżunzjoni ġenerali; it-tieni nett, il-proċedura ma hijiex pendenti u, t-tielet nett, ma hemm fis-seħħ ebda sistema speċifika ta' żvelar; minflok, l-Artikolu 73 tar-Regolament Nru 726/2004 jipprevedi speċifikament li l-EMA hija marbuta tapplika r-Regolament Nru 1049/2001 għad-dokumenti kollha fil-pussess tagħha. Hija tinnota wkoll li r-Regolament Nru 536/2014, minkejja li attwalment ma japplikax, jirrifletti għażla normattiva ċara favur it-trasparenza. L-EMA tissottometti wkoll li perijodi ta' protezzjoni ta' data huma l-mod previst għall-protezzjoni ta' data kontra użu inġust mill-Artikolu 39(3) tal-Ftehim TRIPs, u li r-redazzjonijiet ta' partijiet ta' RSK li hija għamlet skont l-ewwel inċiż tal-Artikolu 4(2) tar-Regolament Nru 1049/2001 jikkostitwixxu mezz ieħor kif tkun protetta data bħal din.

2. Evalwazzjoni tal-argumenti b'rabta ma' preżunzjoni ġenerali ta' kunfidenzjalità

a) Allegata dipendenza fuq id-dokumenti ta' politika tal-EMA u fuq ir-Regolament Nru 536/2014

51. Dwar dak li għandu x'jaqsam ma' dak li jsostnu l-appellanti u Eucope li l-Qorti Ġenerali bbażat ruħha fuq id-dokumenti ta' politika tal-EMA, jiġifieri "Regoli għall-Implementazzjoni tar-Regolament (KE) Nru 1049/2001 dwar l-aċċess għal dokumenti tal-EMA" u fuq id-dokument tagħha intitolat "Politika tal-[EMA] dwar l-aċċess għad-dokumenti (fir-rigward ta' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem u veterinarji)", inqis li dan ma huwiex korrett, tal-inqas sa fejn huwa ssuġġerit li l-Qorti Ġenerali bbażat is-sentenza appellata fuq dawn is-sorsi.

52. Wieħed għandu jiftakar li, skont ġurisprudenza stabbilita, ilment kontra motiv inkluż f'deċiżjoni tal-Qorti Ġenerali purament għal raġuni ta' kompletezza ma jistax iwassal għat-tħassir tad-deċiżjoni u, għalhekk, ikun ineffettiv [28]. Jidher ċar mill-użu tal-kliem "[b]arra minn hekk" li bih jiftaħ il-punt 54 tas-sentenza appellata li l-Qorti Ġenerali ma bbażatx il-motivazzjoni tagħha fuq ir-regoli ta' politika tal-EMA. Wara eżami bir-reqqa tal-kwistjoni fid-dawl tar-Regolamenti Nru 1049/2001, Nru 114/2000, Nru 726/2004 u Nru 507/2006 fil-punti 45 sa 52, dik il-qorti kkonkludiet fil-punt 53 "[f]id-dawl ta' dak kollu li ntqal" li ma hemmx preżunzjoni ġenerali ta' kunfidenzjalità ta' RSK. Għalhekk huwa ċar li l-punti 54 u 55 jissemmew biss għall-finijiet ta' kompletezza u ma humiex ċentrali għall-motivazzjoni tad-deċiżjoni tal-Qorti Ġenerali.

53. L-istess japplika għall-allegata dispendenza tal-Qorti Ġenerali fuq ir-Regolament Nru 536/2014 [29]. Kif diġà osservajt, dan ir-regolament bħalissa ma japplikax minħabba l-fatt li l-portal tal-Unjoni u d-database tal-Unjoni previsti mir-Regolament għadhom ma humiex kompletament funzjonali. Il-Qorti Ġenerali ssemmi speċifikament fil-punt 56 tas-sentenza appellata li dan ir-regolament ma huwiex applikabbli f'dan il-każ. Madankollu, bħala argument sussidjarju li ma hemmx preżunzjoni ġenerali ta' kunfidenzjalità, hija fil-fatt tindika li dak ir-regolament jistabbilixxi l-prinċipju,

27 Punt 61 tar-risposta tal-EMA.

28 Sentenzi tad-9 ta' Ġunju 2011, Comitato "Venezia vuole vivere" *et* vs Il-Kummissjoni (C-71/09 P, C-73/09 P u C-76/09 P, EU:C:2011:368, punt 34 u l-ġurisprudenza ċċitata) u tal-21 ta' Diċembru 2011, A2A vs Il-Kummissjoni (C-318/09 P, mhux ippubblikata, EU:C:2011:856, punt 109).

29 Fir-rigward ta' dak ir-regolament, ara wkoll il-punti 34 u 35 ta' dawn il-konklużjonijiet.

fil-premessa 68 tiegħu, li d-data inkluża f'RSK ma għandhiex titqies bħala kummerċjalment kunfidenzjali ladarba tkun ingħatat jew ġiet irtirata ATS. Il-Qorti Ġenerali tqis dan bħala indikazzjoni tan-nuqqas ta' intenzjoni min-naħa tal-leġiżlatur li jipproteġi RSK bi preżunzjoni ġenerali ta' kunfidenzjalità.

54. Kieku l-osservazzjonijiet tal-Qorti Ġenerali dwar jew ir-regoli tal-EMA jew dwar l-impatt potenzjali tar-Regolament Nru 536/2014 kienu ċentrali għad-deċiżjoni tagħha, kont naqbel li dan kien ikun jammonta fiż-żewġ każijiet għal żball fid-dritt. Huwa assjomatiku li f'Unjoni msejsa fuq ir-rispett għall-istat tad-dritt u istituzzjonijiet demokratiċi, il-liġi tista' tinbidel biss billi jintużaw proċeduri leġiżlattivi stipulati fit-Trattati. Il-linji gwida ppromulgati mill-EMA jistgħu, mingħajr dubju, jgħinu biex wieħed jifhem il-mod li bih ir-Regolament Nru 1049/2001 jiġi applikat fil-prattika minn dik l-Aġenzija, iżda ma jistgħux ibiddlu b'mod effettiv il-liġi. Lanqas ma jista' r-Regolament Nru 1049/2001 jiġi interpretat b'riferiment għal dawn il-linji gwida minħabba li dan imur kontra l-ġerarkija ta' normi preskritta mid-dritt tal-Unjoni. Huwa daqstant ieħor ċar li dawn il-proċeduri għandhom jiġu ddeterminati b'riferiment għal-liġi li kienet attwalment fis-seħħ fid-data tad-deċiżjoni tal-EMA u mhux b'riferiment għal regolament li ma kienx dak iż-żmien — u għadu mhux sal-lum — applikabbli.

55. Lanqas mhu konvinċenti, naħseb, l-argument tal-appellanti li l-premessa 68 tar-Regolament Nru 536/2014 għandha tinqara bħala li tammonta għal bidla deliberata mis-sitwazzjoni legali li kienet teżisti qabel. Hija tissuġġerixxi li dan jammonta għal rikonoxximent leġiżlattiv taċitu li s-sitwazzjoni legali preċedenti bilfors kienet waħda ta' preżunzjoni ġenerali ta' kunfidenzjalità għal RSKs.

56. Min-naħa tiegħi, madankollu, ma nistax naqbel ma' din il-propożizzjoni. L-ewwel nett, li tissemma biss materja fi premessa ta' regolament ma jfissirx neċessarjament li tkun seħħet bidla fil-liġi f'dik il-materja. It-tieni nett, anki kieku dan kien il-każ, dan ma jfissirx bilfors li l-pożizzjoni legali preċedenti kienet waħda ta' preżunzjoni ġenerali ta' kunfidenzjalità. It-tielet nett — u b'mod l-iktar fundamentali — bħalma l-EMA ma tistax tinvoka d-dispożizzjonijiet tar-Regolament Nru 536/2014 għall-iskopijiet tagħha stess minħabba li dan għadu mhux applikabbli, l-istess għandu jgħodd ukoll għall-appellanti.

b) Preżunzjoni ġenerali ta' kunfidenzjalità

57. Jista' jkun konvenjenti issa li nfakkar fejn preżunzjoni ġenerali ssir rilevanti fir-rigward tal-prinċipji ġenerali msemmija iktar 'il fuq fil-punti 37 sa 40.

58. Istituzzjoni tal-Unjoni li tkun ippreżentata b'talba għal aċċess għal informazzjoni skont ir-Regolament Nru 1049/2001 għandha tagħti spjegazzjonijiet dwar kif aċċess għal dak id-dokument jista' jippreġudika speċifikament u attwalment l-interess protett minn tali eċċezzjoni skont l-Artikolu 4 ta' dan ir-regolament jekk hija tkun biħsiebha tiċħad aċċess.

59. Hawn hu fejn il-preżunzjoni ta' kunfidenzjalità ssir rilevanti, peress li l-Qorti tal-Ġustizzja ddeċidiet li istituzzjoni kkonċernata tal-Unjoni tkun ħielsa tibbaża d-deċiżjonijiet tagħha f'dak ir-rigward fuq preżunzjonijiet ġenerali li jkunu japplikaw għal ċerti kategoriji ta' dokumenti, minħabba li kunsiderazzjonijiet ta' xorta ġeneralment simili aktarx li jkunu japplikaw għal talbiet għal żvelar relatat ma' dokumenti tal-istess natura [30]. F'dawk il-każijiet l-istituzzjoni, madankollu, tkun obbligata tistabbilixxi jekk il-kunsiderazzjonijiet ġenerali normalment applikabbli għal tip partikolari ta' dokument ikunux fil-fatt applikabbli għal dokument speċifiku li hija tkun intalbet tiżvela [31].

30 Sentenzi tas-27 ta' Frar 2014, Il-Kummissjoni vs EnBW (C-365/12 P, EU:C:2014:112 punt 65 u l-ġurisprudenza ċċitata), u tas-16 ta' Lulju 2015, ClientEarth vs Il-Kummissjoni (C-612/13 P, EU:C:2015:486, punt 69).

31 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).

60. F'dan l-istadju jista' jiġi nnutat li l-EMA effettivament ma toġġezzjonax għall-eżistenza ta' preżunzjoni ġenerali ta' kunfidenzjalità b'rabta ma' dokumenti miżmuma minnha sakemm il-proċedura ta' ATS tkun għadha pendenti u ma tkun ittieħdet ebda deċiżjoni fil-proċedura (Artikolu 4(3) tar-Regolament Nru 1049/2001). F'dan ir-rigward, il-partijiet ma jaqblux dwar jekk proċedura tkunx għadha pendenti jew le skont it-tifsira tal-Artikolu 4(3) tar-Regolament Nru 1049/2001 meta tkun ingħatat ATS kundizzjonata, distinta minn waħda finali. Jekk, madankollu, kif naħseb jien[32], il-proċedura ma tkunx għadha pendenti, allura l-EMA tissottometti li l-kuntest leġiżlattiv tal-proċedura sħiħa ta' ATS timmilita kontra l-eżistenza ta' tali preżunzjoni ġenerali.

61. Madankollu, minħabba li l-partijiet fil-kawża ma jaqblux dwar il-kriterji korretti għar-rikonoxximent ta' preżunzjoni ġenerali ta' kunfidenzjalità meta proċedura ta' ATS ma tkunx għadha pendenti, nipproponi li l-ewwel neżamina dak li qalet il-Qorti Ġenerali dwar dan il-punt u, wara, neżamina jekk din l-analiżi hijiex korretta.

62. Il-Qorti tal-Ġustizzja s'issa rrikonoxxiet diversi kategoriji ta' dokumenti li jgawdu minn preżunzjoni ġenerali ta' kunfidenzjalità[33]. La RSK waħedhom, u lanqas id-dokumenti kollha miġjuba fil-proċedura għal ATS ma jkunu ta' kategorija rrikonoxxuta bħal din, għalkemm, naturalment, għandu jingħad li din il-kwistjoni qatt ma tqanqlet qabel quddiem il-Qorti tal-Ġustizzja.

1) L-evalwazzjoni tal-preżunzjoni ġenerali ta' kunfidenzjalità meta proċedura ta' ATS ma tkunx pendenti quddiem il-Qorti Ġenerali

63. Il-Qorti Ġenerali essenzjalment tat tliet raġunijiet għaliex hija ċaħdet li kienet teżisti preżunzjoni ġenerali fir-rigward ta' proċedura ta' ATS li ma hijiex pendenti. L-ewwel nett, hija qalet li l-eżistenza ta' tali preżunzjoni kienet essenzjalment dettata "mill-bżonn superjuri li jiġi żgurat il-funzjonament korrett tal-proċeduri inkwistjoni u li jiġi ggarantit li l-għanijiet tagħhom ma jkunux kompromessi"[34]. It-tieni nett, hija osservat li l-ġurisprudenza sal-lum li tat lok għas-sentenzi li jistabblixxu preżunzjonijiet ġenerali ta' kunfidenzjalità kienet kollha tqanqlet f'ċirkustanzi fein "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"[35]. It-tielet nett, hija nnutat li l-ġurisprudenza sal-lum kienet irrikonoxxiet li "l-applikazzjoni ta' regoli speċifiċi previsti f'att ġuridiku marbut ma' proċedura li ssir quddiem istituzzjoni tal-Unjoni" kienet waħda mill-kriterji għar-rikonoxximent ta' preżunzjoni ġenerali[36].

64. Ninsab mhux konvint minn dan ir-raġunament sa fejn l-idea ta' preżunzjoni ġenerali fir-rigward ta' RSKs ma kinitx aċċettata.

65. L-ewwel nett, anki jekk huwa minnu li l-kawżi eżistenti kollha kienu relatati ma' proċedura amministrattiva jew ġudizzjarja pendenti, dan ma huwiex determinanti għal dak li jikkonċerna rikonoxximent ta' preżunzjoni ġenerali f'dan it-tip (u għal tip għalkollox differenti) ta' kawża. Il-kategoriji ta' preżunzjoni ġenerali li jistgħu jiġu rrikonoxxuti għal dan l-iskop qatt ma jingħalqu.

32 Ara l-punt 158 sa 165 ta' dawn il-konklużjonijiet.

33 Issemmew ħames kategoriji fis-sentenza tal-4 ta' Settembru 2018, ClientEarth vs Il-Kummissjoni (C-57/16 P, EU:C:2018:660, punt 81). Dawn huma: (i) dokumenti tal-inkartament amministrattiv tal-Kummissjoni dwar għajnuna mill-Istat (ara s-sentenza tad-29 ta' Ġunju 2010, Il-Kummissjoni vs Technische Glaswerke Ilmenau (C-139/07 P, EU:C:2010:376), (ii) dokumenti ppreżentati fi proċeduri quddiem il-qrati tal-Unjoni meta jkunu pendenti, (sentenza tat-18 ta' Lulju 2017, Il-Kummissjoni vs Breyer, C-213/15 P, EU:C:2017:563, kif ukoll il-ġurisprudenza ċċitata fil-punt 41 ta' dik is-sentenza), (iii) dokumenti skambjati bejn il-Kummissjoni u partijiet notifikanti jew terzi matul proċeduri ta' kontroll ta' fużjonijiet (sentenza tat-28 ta' Ġunju 2012, Il-Kummissjoni vs Éditions Odile Jacob (C-404/10 P, EU:C:2012:393), (iv) dokumenti relatati ma' proċedura ta' ksur fl-istadju prekontenzjuż tagħha (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), u (v) dokumenti relatati ma' proċeduri skont l-Artikolu 101 TFUE (sentenza tas-27 ta' Frar 2014, Il-Kummissjoni vs EnBW (C-365/12 P, EU:C:2014:112).

34 Fil-punt 39 tas-sentenza appellata.

35 *Ibid.*, fil-punt 40.

36 *Ibid.*, fil-punt 41.

66. It-tieni nett, anki jekk ma ġewx ippromulgati regoli speċifiċi, dan ma huwiex fattur kritiku f'dak li għandu x'jaqsam mar-rikonoxximent ta' preżunzjoni ġenerali ta' kunfidenzjalità[37].

67. It-tielet nett, filwaqt li l-preżunzjonijiet ġenerali ċertament jitfasslu biex jiżguraw li proċeduri eżistenti jitmexxew mingħajr xkiel, dan ma jfissirx li ma jistax ikun hemm preżunzjoni f'dan it-tip ta' każ[38].

68. Fil-fatt, il-prinċipji li fuqhom huwa bbażat ir-rikonoxximent ta' preżunzjoni ġenerali kienu nġabru fil-qosor mill-Qorti tal-Ġustizzja fil-kawża ClientEarth[39] kif ser jingħad:

2) Il-kriterju ta' ClientEarth

69. Il-kunsiderazzjonijiet regolatriċi fir-rigward tar-rikonoxximent ta' *kategorija ġdida* ta' dokumenti[40], kif iddistillati mill-Qorti tal-Ġustizzja mill-ġurisprudenza preċedenti ġew artikolati mill-istess qorti fil-kawża ClientEarth, li kienet deċiża wara s-sentenza tal-Qorti Ġenerali f'dan il-każ iżda qabel ma nżammet is-seduta f'dan l-appell[41].

70. Fil-punt 80 tas-sentenza tal-4 ta' Settembru 2018 fil-kawża ClientEarth vs Il-Kummissjoni (C-57/16 P, EU:C:2018:660), il-Qorti tal-Ġustizzja qalet:

"[…] ir-rikonoxximent *ta' preżunzjoni ġenerali għall-benefiċċju ta' kategorija ġdida ta' dokumenti* jeħtieġ madankollu li jintwera minn qabel li l-iżvelar tat-tip ta' dokumenti f'din il-kategorija jista', b'mod raġonevolment prevedibbli, effettivament jippreġudika l-interess protett mill-eċċezzjoni inkwistjoni. Barra minn hekk, il-preżunzjonijiet ġenerali li jikkostitwixxu eċċezzjoni għall-obbligu ta' eżami konkret u individwali, mill-istituzzjoni tal-Unjoni kkonċernata, ta' kull dokument imsemmi fit-talba ta' aċċess u, b'mod iżjed ġenerali, għall-prinċipju tal-aċċess l-iktar wiesa' possibbli tal-pubbliku għad-dokumenti miżmuma mill-istituzzjonijiet tal-Unjoni, għandhom ikunu suġġetti għal interpretazzjoni u applikazzjoni stretta[42]".

71. Kif, imbagħad, għandhom jiġu applikati dawn il-prinċipji f'dan il-każ?

3) Applikazzjoni tal-kriterju ClientEarth fil-kuntest ta' proċedura ta' ATS li ma tkunx pendenti. Għanijiet tar-regolamentazzjoni fil-qasam tal-prodotti mediċinali

72. Ir-regolamentazzjoni fil-qasam tal-prodotti mediċinali għandha l-għan li tirrikonċilja varjetà ta' objettivi. L-ewwel wieħed minn dawn huwa tassew ovvju, jiġifieri l-ħarsien tas-saħħa pubblika. Iżda huwa wkoll vitali li jinħolqu inċentivi biex kumpanniji farmaċewtiċi jkunu jistgħu jwettqu r-riċerka meħtieġa ħafna dwar prodotti mediċinali ġodda. Ovvjament, interessi pubbliċi oħra wkoll ikollhom sehem. Naturalment, sistemi ta' saħħa pubblika għandhom ikunu pprovduti bi prodotti mediċinali li

37 Ara s-sentenza tal-11 ta' Mejju 2017, L-Isvezja vs Il-Kummissjoni (C-562/14 P, EU:C:2017:356) fejn kienet irrikonoxxuta preżunzjoni ġenerali ta' kunfidenzjalità fin-nuqqas ta' regoli speċifiċi.

38 Ara s-sentenzi tat-28 ta' Ġunju 2012, Il-Kummissjoni vs Agrofert Holding (C-477/10 P, EU:C:2012:394) u tat-28 ta' Ġunju 2012, Il-Kummissjoni vs Éditions Odile Jacob (C-404/10 P, EU:C:2012:393) fejn kienu rrikonoxxuti preżunzjonijiet ġenerali ta' kunfidenzjalità għalkemm il-proċeduri ma kinux għadhom pendenti.

39 Sentenza tal-4 ta' Settembru 2018, ClientEarth vs Il-Kummissjoni (C-57/16 P, EU:C:2018:660).

40 *Ibid.*, fil-punt 81 il-Qorti tal-Ġustizzja semmiet il-ħames kategoriji li hija rrikonoxxiet sal-lum. Jissemmew fin-nota ta' qiegħ il-paġna 33. Għandu jkun enfasizzat u, tabilħaqq, ma kienx ikkontestat quddiem din il-Qorti tal-Ġustizzja f'dan l-appell li dawk il-ħames kategoriji jikkostitwixxu grupp magħluq.

41 Nenfasizza li din is-sentenza sar riferiment għaliha fis-seduta u li l-partijiet kienu ngħataw l-opportunità jikkommentaw dwar il-kontenut tagħha.

42 Enfasi miżjuda minni.

ma jkunux jiswew iżżejjed, u għandhom ukoll ikunu evitati provi ripetittivi fuq il-bnedmin u l-annimali kull meta ma jkunux meħtieġa [43]. Ir-regolamentazzjoni ta' provi kliniċi tiżgura li jitħarsu standards etiċi u li jkunu protetti kif imiss il-persuna u l-integrità korporali tas-suġġetti ta' provi kliniċi.

73. Biex jinkisbu dawn l-objettivi ġenerali, l-hekk imsejħa "rotta għall-approvazzjoni ġenerika" hija stabbilita mill-Artikolu 10(1) tad-Direttiva 2001/83, dispożizzjoni li tapplika wkoll fil-proċedura ċentralizzata skont l-Artikolu 6(1) tar-Regolament Nru 726/2004. Dan jippermetti li applikant għal ATS dwar prodott ġeneriku japplika għal tali ATS b'portafoll iktar limitat ta' dokumenti u għaldaqstant huwa ħieles mill-ħtieġa li jipprovdi r-riżultati tat-testijiet tossikoloġiċi u farmakoloġiċi jew ir-riżultati ta' provi kliniċi [44]. F'dawn iċ-ċirkustanzi, fl-evalwazzjoni tagħha, l-EMA tibbaża ruħha fuq ir-riżultati rispettivi mogħtija fl-applikazzjoni ta' qabel tal-parti li tkun applikat għall-ewwel ATS (iktar 'il quddiem l-"ewwel promotur"). L-esklużività tad-data hija għodda leġiżlattiva li tillimita r-rotta ta' approvazzjoni ġenerika minħabba li tippermetti biss li wieħed joqgħod fuq ir-riżultati tal-ewwel promotur wara ċertu perjodu kif stipulat fil-liġi [45].

74. Id-dispożizzjoni dwar l-esklużività kummerċjali tmur lil hinn minn dik tal-esklużività tad-data u tippermetti l-protezzjoni tal-ewwel promotur mill-kompetizzjoni matul dan il-perjodu ta' esklużività [46]. L-esklużività kummerċjali tfisser ukoll li matul dan il-perijodu ebda prodott mediċinali li jkun essenzjalment simili għal prodott mediċinali li jkun ġie awtorizzat ma jingħata ATS. L-għan ta' din id-dispożizzjoni huwa li l-ewwel promotur jingħata l-opportunità li jaqla' profitt ikbar bħala kumpens għall-ispiża li jkun għamel biex jiżviluppa u jittestja prodott mediċinali ġdid [47].

4) Applikazzjoni tal-kriterju "ClientEarth" fid-dawl tal-għanijiet ta' regolamentazzjoni fil-qasam ta' prodotti mediċinali.

75. Dawn id-dispożizzjonijiet leġiżlattivi li jipprovdu kemm għall-esklużività tad-data kif ukoll għall-esklużività kummerċjali, għaldaqstant, jitfasslu biex jagħtu lill-ewwel promotur – bħalma hija l-appellanti - grad għoli ta' protezzjoni. Madankollu, fil-fehma tiegħi, bl-applikazzjoni tal-kriterju *ClientEarth*, naħseb li jkun raġonevolment prevedibbli li l-iżvelar ta' RSK jista' "effettivament jippreġudika l-interess protett mill-eċċezzjoni [prevista fl-ewwel inċiż tal-Artikolu 4(2) tar-Regolament Nru 1049/2001]". L-interess inkwistjoni, wara kollox, huwa l-interess kummerċjali ta' applikant għal ATS. Min-natura tagħha t-tħejjija ta' RSK x'aktarx li tkun għalja ħafna u tinvolvi sensiela ta' provi kliniċi kumplessi. RSK huma tali li jiżvelaw metodoloġiji u metodi ta' xogħol, modi empiriċi, analiżi ta' statistika flimkien ma' sinteżi dettaljata u analiżi tar-riżultat tal-provi kliniċi u, bla dubju, iktar minn hekk.

76. F'dawn iċ-ċirkustanzi huwa diffiċli wieħed jifhem kif l-iżvelar ta' RSK ma jkunx ta' vantaġġ kunsiderevoli għal kull kompetitur potenzjali, minkejja d-dispożizzjonijiet tal-esklużività tad-data u tal-esklużività kummerċjali. Jekk tali RSK jiġi żvelat, ikun, wara kollox, jidher perfettament possibbli għal kull kompetitur li jagħmel r-RSK tiegħu stess jaqbel mar-RSK preċedenti (li issa jkun ġie żvelat) wara li jkun ingħata anki ATS kondizzjonata lill-ewwel promotur. Meta kompetitur isir jaf b'dan il-mod dwar il-metodi ta' xogħol, il-metodoloġiji, eċċ. tal-ewwel promotur, dan aktarx ikun ta' valur kunsiderevoli għalih - forsi anki sal-punt li jingħata "pjan direzzjonali" għal applikazzjonijiet għal ATS futuri – b'mod partikolari f'ambjent kummerċjali li huwa eċċezzjonalment kompetittiv.

43 Ara l-premessi 2, 9 u 10 tad-Direttiva 2001/83/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-6 ta' Novembru 2001dwar il-kodiċi tal-Komunità li għandu x'jaqsam ma' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem (ĠU Edizzjoni Speċjali bil-Malti, Kapitolu 13, Vol. 27, p. 69) fir-rigward ta' tlieta minn dawk l-erba' objettivi fis-sistema parallela għall-awtorizzazzjoni ta' tqegħid fis-suq deċentralizzat.

44 Artikolu 10(1)(a) tad-Direttiva 2001/83.

45 Il-perjodu ta' esklużività ta' data skont l-Artikolu 14(11) tar-Regolament Nru 726/2004 huwa ta' tmien snin.

46 L-Artikolu 8(1) tar-Regolament Nru 141/2000 jipprovdi għal għaxar snin ta' esklużività kummerċjali għal mediċini orfni. Dan il-perijodu, madankollu, jista' jitqassar jekk ikunu ssodisfatti l-kundizzjonijiet speċifikati fl-Artikolu 8(2) jew fl-Artikolu 8(3) tar-regolament. L-Artikolu 14(11) tar-Regolament 726/2004 jipprovdi għal għaxar snin ta' esklużività kummerċjali li jistgħu jiġu estiżi sa ħdax-il sena f'każ ta' indikazzjonijiet terapewtiċi ġodda.

47 Mhux biss għall-prodott mediċinali inkwistjoni iżda wkoll għal sforzi li setgħu ma rnexxewx u wasslu għal prodott li seta' jitqiegħed fis-suq.

77. Il-ġurisprudenza estensiva ta' din il-Qorti tal-Ġustizzja b'rabta mal-proprjetà intellettwali hija fiha nnifisha xhieda ħajja tal-fatt li kumpanniji farmaċewtiċi kbar mhux se joqogħdu lura milli jikkapitalizzaw minn kull vantaġġ strateġiku li jistgħu leġittimament u legalment jiksbu biex jaqbżu lill-kompetituri tagħhom fit-tiġrija tagħhom biex ikollhom sehem ikbar tas-suq u profitti ikbar. Dan ovvjament jinkludi li huma jinqdew mid-dispożizzjonijiet dwar l-aċċess għal dokumenti tar-Regolament Nru 1049/2001 — jekk ikun possibbli jsir hekk - biex jaraw x'jistgħu jitgħallmu minn dak li jkun qies kompetitur f'RSK. Filwaqt li dawk altruisti u idealisti jistgħu jibqgħu mgħaġġba b'bidla bħal din ta' fatti, ħadd qatt ma ssuġġerixxa li kumpanniji farmaċewtiċi għandhom esklużivament bħala gwida l-preċetti tal-Priedka tal-Muntanja.

78. Għaldaqstant, filwaqt li jiena favur ħafna l-libertà tal-informazzjoni u tat-trasparenza ta' dokumenti pubbliċi bħal kull persuna oħra, madankollu, inħossni mġiegħel nammetti li, bl-applikazzjoni tal-kriterju *ClientEarth*, ikun prevedibbli li l-iżvelar ta' RSK jista' effettivament jippreġudika l-interessi kummerċjali tal-applikant għal ATS protetti bl-eċċezzjoni tal-ewwel inċiż tal-Artikolu 4(2) tar-Regolament Nru 1049/2001.

79. F'dawn iċ-ċirkustanzi nqis li, fid-dawl tal-kriterju stabbilit mill-Qorti tal-Ġustizzja fil-punt 80 tas-sentenza fil-kawża *ClientEarth*, preżunzjoni ġenerali favur li ma jkunx hemm żvelar ta' tali dokumentazzjoni għandha tkun irrikonoxxuta mill-Qorti tal-Ġustizzja.

80. Inqis li l-kriterji *ClientEarth* huwa biżżejjed biex tkun identifikata preżunzjoni ġenerali ta' kunfidenzjalità skont ir-Regolament Nru 1049/2001. Fil-każ li l-Qorti tal-Ġustizzja ma taqbilx ma' din l-evalwazzjoni, nipproponi madankollu li jitqies l-argumenti magħmula mill-partijiet u ttrattati f'ċertu dettall mill-Qorti Ġenerali, li għandhom jitqiesu regoli speċifiċi li jirregolaw aċċess għal dokumenti biex jiġi evalwat jekk preżunzjoni ġenerali ta' kunfidenzjalità tkunx applikabbli abbażi ta' dan [48].

5) Eżerċizzju ta' bilanċ bejn ir-Regolament Nru 1049/2001 u leġiżlazzjoni speċifika li tirregola aċċess għal dokumenti

81. Il-Qorti tal-Ġustizzja rrikonoxxiet preżunzjoni ġenerali ta' kunfidenzjalità f'għadd ta' kawżi li fihom il-prinċipji stabbiliti fir-Regolament Nru 1049/2001 u r-regoli speċifiċi għall-proċedura inkwistjoni kellhom jiġu rrikonċiljati u, għalhekk, jiġu interpretati b'mod konsistenti. Il-Qorti tal-Ġustizzja, għalhekk, irrikonoxxiet preżunzjoni ġenerali ta' kunfidenzjalità abbażi ta' interpretazzjoni tar-Regolament Nru 1049/2001 fid-dawl tar-Regolamenti Nru 1/2003 [49] u Nru 773/2004 [50], f'każijiet ta' għajnuna mill-Istat [51] u għal informazzjoni miġbura matul proċeduri ta' fużjoni [52].

48 Punti 41 u 42 tas-sentenza appellata.

49 Ara l-Artikolu 27(2) u l-Artikolu 28 tar-Regolament tal-Kunsill tas-16 ta' Diċembru 2002 fuq l-implimentazzjoni tar-regoli tal-kompetizzjoni mniżżlin fl-Artikoli 81 u 82 tat-Trattat (li saru l-Artikoli 101 u 102 TFUE) (ĠU Edizzjoni Speċjali bil-Malti, Kapitolu 8, Vol. 2, p. 205).

50 Ara l-Artikoli 6, 8, 15 u 16 tar-Regolament tal-Kummissjoni tas-7 ta' April 2004 dwar it-tmexxija ta' proċeduri mill-Kummissjoni skond l-Artikolu 81 sa 82 tat-Trattat tal-KE (ĠU Edizzjoni Speċjali bil-Malti, Kapitolu 8, Vol. 3, p. 81). Ir-regolamenti tal-aħħar għandhom regoli restrittivi għall-użu ta' dokumenti relatati ma' proċeduri dwar il-kompetizzjoni skont l-Artikolu 81 tat-Trattat KE (li sar l-Artikolu 101 TFUE). Huma jagħtu aċċess għall-inkartament f'dawk il-proċeduri "lill-partijiet ikkonċernati" u lil "dawk li jagħmlu l-ilmenti" li l-ilmenti tagħhom il-Kummissjoni tkun biħsiebha tiċħad skont kundizzjonijiet speċifiċi oħra. Sentenza tas-27 ta' Frar 2014, Il-Kummissjoni vs EnBW (C-365/12 P, EU:C:2014:112, punti 86 sa 92).

51 Sentenza tad-29 ta' Ġunju 2010 Il-Kummissjoni vs Technische Glaswerke Ilmenau (C-139/07 P, EU:C:2010:376, punt 61) fejn il-Qorti tal-Ġustizzja sabet, b'teħid inkunsiderazzjoni tal-Artikolu 6(2) u l-Artikolu 20 tar-Regolament tal-Kunsill (KE) Nru 659/1999 tat-22 ta' Marzu 1999 li jistabbilixxi regoli dettaljati għall-applikazzjoni ta' l-Artikolu 93 tat-Trattat tal-KE (ĠU Edizzjoni Speċjali bil-Malti, Kapitolu 8, Vol. 1, p. 339), li sadattant ġie ssostitwit mir-Regolament tal-Kunsill (UE) 2015/1589 tat-13 ta' Lulju 2015 li jistabblixxi regoli dettaljati għall-applikazzjoni tal-Artikolu 108 tat-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea (kodifikazzjoni) (ĠU 2015 L 248, paġna 9), li jgħid li ċerta informazzjoni fil-proċedura ta' reviżjoni għandha tintbagħat lill-Istati Membri, waqt li tali dispożizzjoni ma tapplikax fir-rigward ta' partijiet ikkonċernati.

52 Sentenza tat-28 ta' Ġunju 2012, Il-Kummissjoni vs Agrofert Holding (C-477/10 P, EU:C:2012:394, punt 64) abbażi tal-Artikolu 17 u l-Artikolu 18(3) tar-Regolament tal-Kunsill (KE) Nru 139/2004 tal-20 ta' Jannar 2004 dwar il-kontroll ta' konċentrazzjonijiet bejn impriżi (ĠU Edizzjoni Speċjali bil-Malti Kapitolu 8, Vol. 3, p. 40) u l-Artikolu 17 tar-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 802/2004 tas-7 ta' April 2004 li jimplementa r-Regolament tal-Kunsill (KE) Nru 139/2004 (ĠU Edizzjoni Speċjali bil-Malti, Kapitolu 8, Vol. 3, p. 88), bl-aħħar żewġ dispożizzjonijiet jikkonċernaw il-ħarsien tad-drittijiet tad-difiża.

82. Madankollu, għandu jiġi rrilevat li, għalkemm il-partijiet fil-kawża jaqblu li l-eżistenza ta' regoli leġiżlattivi speċifiċi dwar aċċess għad-dokumenti tal-inkartament hija kriterju rilevanti f'dak li jirrigwarda r-rikonoxximent ta' preżunzjoni ġenerali, hija bl-ebda mod ma hija prerekwiżit essenzjali għal tali rikonoxximent.

83. Kien hemm ukoll każijiet fejn il-Qorti tal-Ġustizzja rrikonoxxiet preżunzjoni ġenerali ta' kunfidenzjalità f'okkażjonijiet fejn ma kienx hemm regoli speċjali li jirregolaw aċċess għal dokumenti[53].

Ir-Regolamenti Nru 141/2001 u Nru 726/2004

84. Il-Qorti Ġenerali qalet, fil-punt 42 tas-sentenza appellata, li l-eċċezzjonijiet tal-Artikolu 4 tar-Regolament Nru 1049/2001 ma jistgħux jiġu interpretati mingħajr ma jitqiesu r-regoli speċifiċi li jirregolaw aċċess għal dawk id-dokumenti, liema regoli huma stabbiliti fir-regolamenti rilevanti. Hija ddeċidiet, fil-punt 46 tas-sentenza appellata, li r-Regolament Nru 141/2000 u Nru 726/2004 ma jirristrinġux l-użu ta' dokumenti fl-inkartament relatat ma' proċedura għal ATS għal prodott mediċinali. Hija qalet ukoll li dawk ir-regolamenti ma jillimitawx l-aċċess għall-inkartament, la għall-"partijiet ikkonċernati" u lanqas għal-"lanjanti" — kif kien il-każ fi proċeduri oħra kif issemma iktar 'il fuq — u lanqas barra minn hekk, għal ħadd ieħor[54].

85. Jiena naqbel mal-Qorti Ġenerali li r-Regolament Nru 141/2000 ma fih — kif dik il-qorti indikat fil-punt 47 tas-sentenza appellata — ebda dispożizzjoni speċifika li tirrestrinġi aċċess għal dokumenti. Barra minn hekk, l-ewwel paragrafu tal-Artikolu 73 tar-Regolament Nru 726/2004, min-naħa l-oħra, jipprovdi speċifikament li r-Regolament Nru 1049/2001 japplika għad-dokumenti miżmuma mill-EMA[55]. L-argument tal-appellanti li l-effett ta' din id-dispożizzjoni huwa biss li jagħmel ir-Regolament Nru 1049/2001 applikabbli b'mod ġenerali — l-EMA, wara kollox, ma hijiex fil-fatt waħda minn dawk li jżommu dokumenti msemmija fl-Artikolu 1 tar-Regolament Nru 1049/2001 — u li jippermetti l-iżvelar ta' informazzjoni kummerċjali kunfidenzjali jekk ikun hemm interess pubbliku superjuri li dan isir u biex jagħti lill-EMA bażi biex tirrispondi għal talbiet għal aċċess f'każijiet fejn dokument ma jkunx ġie żvelat skont l-Artikolu 80 tar-Regolament Nru 726/2004, ma huwiex, madankollu, konvinċenti[56].

86. Ir-raġunament tal-appellanti ma huwiex ikkonfermat mill-kliem stess tal-Artikolu 73 tar-Regolament Nru 726/2004. Il-kliem tal-ewwel paragrafu tal-Artikolu 73 tar-Regolament Nru 726/2004 huwa wiesa' u mingħajr kwalifika. Huwa jirreferi biss għar-Regolament Nru 1049/2001 — li jagħmilha ċara li dak ir-regolament ma jirrigwardax biss dokumenti mfassla mill-istituzzjoni. L-Artikolu 73 tar-Regolament Nru 726/2004 jsaħħaħ dan billi jipprovdi li r-Regolament Nru 1049/2001 għandu japplika għad-dokumenti kollha *miżmuma* mill-EMA[57].

53 Ara s-sentenza tal-11 ta' Mejju 2017, L-Isvezja vs Il-Kummissjoni (C-562/14 P, EU:C:2017:356). Irrid ninnota, madankollu, li din il-kawża kienet dwar l-eċċezzjoni tat-tielet inċiż tal-Artikolu 4(2) tar-Regolament Nru 1049/2001.

54 L-argument tal-appellanti li l-Qorti Ġenerali, fil-punt 46 tas-sentenza appellata, qieset fattur irrilevanti billi ssuġġeriet li ġurisprudenza eżistenti li tirrikonoxxi preżunzjonijiet ġenerali ta' kunfidenzjalità hija kkaratterizzata minn sitwazzjonijiet fejn aċċess għall-inkartament amministrattiv ikun limitat għall-"partijiet ikkonċernati" jew għal-"lanjanti" huwa dovut għal qari żbaljat tas-sentenza. Il-Qorti Ġenerali tgħid biss li r-Regolamenti Nru 141/2004 u Nru 726/2004 ma jipprovdux li aċċess għall-inkartament huwa limitat għall-"partijiet ikkonċernati" jew għal-"lanjanti". F'kull każ, is-sentenza appellata ma toqgħodx fuq dik il-konstatazzjoni. Ara b'analoġija l-argumenti u l-ġurisprudenza ċċitata fil-punt 52.

55 Forsi, għandu jiġi osservat li r-Regolament Nru 726/2004 japplika wkoll għal awtorizzazzjoni għal tqegħid fis-suq għal prodotti mediċinali orfni li wkoll għandhom jgħaddu mill-proċess ta' applikazzjoni skont ir-Regolament Nru 726/2004. Ir-Regolament Nru 141/2000 għandu biss għadd ta' regoli li huma maħsuba biex jagħtu inċentivi addizzjonali lill-kumpanniji li jagħmlu riċerka f'dan il-qasam, b'riskju li jkun ta' inqas qligħ minn oqsma oħra minħabba l-għadd żgħir ta' dawk li jbatu minn mardiet estremament rari.

56 Punt 35 tal-appell.

57 Ara wkoll is-sentenza tat-18 ta' Lulju 2017, Il-Kummissjoni vs Breyer (C-213/15 P, EU:C:2017:563, punti 35 sa 37).

L-Artikolu 39(3) tal-Ftehim TRIPs

87. Jeħtieġ issa nqis l-argument li l-Artikolu 39(3) tal-Ftehim TRIPs jitlob ir-rikonoxximent ta' preżunzjoni ġenerali ta' kunfidenzjalità. Fil-punt 62 tas-sentenza appellata l-Qorti Ġenerali ssemmi l-ġurisprudenza konsistenti tal-Qorti tal-Ġustizzja fir-rigward tal-Ftehim WTO u l-annessi tiegħu. Il-Qorti Ġenerali, għalhekk, qalet li għalkemm il-Ftehim TRIPs jikkostitwixxi parti integrali tal-ordinament ġuridiku tal-Unjoni Ewropea, wieħed ma jistax jibbaża ruħu fuqu b'mod dirett. F'oqsma relatati mal-Ftehim TRIPs, ir-regoli tal-Unjoni għandhom, madankollu, jiġu interpretati b'mod konsistenti mal-Ftehim tat-TRIPs sa fejn ikun possibbli jsir hekk[58].

88. L-Artikolu 39(2) tal-Ftehim TRIPs jipprovdi li informazzjoni li tkun ta' valur kummerċjali minħabba s-segretezza tagħha għandha tkun protetta kontra l-iżvelar u użu minn oħrajn b'mod li jmur kontra prattiki kummerċjali onesti. L-Artikolu 39(3) tal-Ftehim TRIPs essenzjalment jindirizza ċ-ċirkustanzi ta' dan il-każ: jittratta dwar informazzjoni li jkun jeħtiġilha tkun żvelata bħala kundizzjoni għal ATS ta' prodotti farmaċewtiċi. Din id-dispożizzjoni tgħid li test jew data oħra mhux żvelati li biex jinħolqu jkun jinvolvi sforz kunsiderevoli, "għandhom [jiġu protetti] minn użu kummerċjali inġust". Hija tgħid ukoll li tali data għandha tkun protetta kontra żvelar, ħlief meta jkun meħtieġ biex ikun protett il-pubbliku jew jekk ma jitteħdux passi biex ikun żgurat li d-data tkun protetta kontra użu kummerċjali inġust.

89. Il-Qorti Ġenerali kkonkludiet, fil-punt 64 tas-sentenza appellata, li l-mod propost mill-appellanti kien ifisser li minflok ma d-dispożizzjonijiet tar-Regolament Nru 1049/2001, Nru 726/2004, Nru 141/2000 u Nru 507/2006 jkunu interpretati fid-dawl tal-Ftehim TRIPs, din il-proċedura essenzjalment kienet sustanzjalment tammonta għal kontestazzjoni diretta tal-legalità ta' dawn id-dispożizzjonijiet billi jkunu invokati d-dispożizzjonijiet tal-Artikolu 39(2) u (3) tal-Ftehim TRIPs għal dan l-għan. Il-Qorti Ġenerali ddeċidiet ukoll li l-perijodu ta' protezzjoni ta' data stabbilit fl-Artikolu 14(11) tar-Regolament Nru 726/2004[59], kif ukoll l-applikazzjoni tal-eċċezzjonijiet tal-Artikolu 4 tar-Regolament Nru 1049/2001 — anki mingħajr l-applikazzjoni ta' preżunzjoni ġenerali ta' kunfidenzjalità — jikkostitwixxu mekkaniżmi suffiċjenti ta' protezzjoni kontra użu inġust kif mitlub mill-Artikolu 39(3) tal-Ftehim TRIPs.

90. Ma nħossx li nista' naqbel ma' din l-evalwazzjoni tal-leġiżlazzjoni rilevanti. Kif għadni kif osservajt, l-Artikolu 39(3) tal-Ftehim TRIPs jipprovdi li data għandha tkun protetta kontra żvelar jekk ma jitteħdux passi biex ikun żgurat li tali data tkun, imbagħad, protetta kontra użu kummerċjali inġust. Fil-fehma tiegħi, dan il-każ ineżami jaqa' perfettament fil-kamp ta' applikazzjoni ta' din id-dispożizzjoni u jissodisfa l-kundizzjonijiet speċifiċi kollha li hemm fih għar-raġunijiet li ġejjin.

91. L-ewwel nett, applikanti għal ATS għandhom jissottomettu r-RSK tagħhom lil korp regolatorju, jiġifieri lill-EMA. It-tieni nett, il-proċess ta' approvazzjoni jikkonċerna prodotti farmaċewtiċi. It-tielet nett, mid-definizzjoni tiegħu stess il-prodott farmaċewtiku jkun ta' natura kimika ġdida, għaliex kieku kien mod ieħor, kien ikun possibbli l-metodu ta' approvazzjoni ġenerika, jekk wieħed jassumi li l-limiti ta' żmien rilevanti jkunu skadew. Ir-raba' nett, biex isiru studji kliniċi jkun jinvolvi sforz kunsiderevoli, anki jekk, kif irrilevat il-Qorti Ġenerali, dawn ikunu "limitati sabiex jirrispondu għal skema regolatorja preskritta mill-EMA". Il-ħames nett, ħlief għall-ammont (relattivament limitat) żvelat f'EPAR[60], id-data tkun sa dak il-waqt mhux żvelata lill-pubbliku ġenerali.

58 Ara s-sentenzi tal-14 ta' Diċembru 2000, Dior *et* (C-300/98 u C-392/98, EU:C:2000:688, punti 44 u 47), u tal-11 ta' Settembru 2007, Merck Gerήricos – Produtos Farmaceuticos (C-431/05, EU:C:2007:496, punt 35).

59 Il-kunċett huwa deskritt iktar 'il fuq, fil-punt 73 ta' dawn il-konklużjonijiet,

60 Jista' jkun hemm każijiet speċifiċi li fihom dan ikun differenti.

92. Argument li l-iżvelar huwa meħtieġ għall-protezzjoni tal-pubbliku minħabba interessi pubbliċi superjuri f'dan is-sens (jiġifieri l-kontroeċċezzjoni tal-Artikolu 4(2)) qatt ma tqies mill-EMA minħabba li din kienet iddeċidiet li RSK ma jikkostitwixxux informazzjoni kunfidenzjali. Għalhekk isegwi li, skont l-Artikolu 39(3) tal-Ftehim TRIPs, il-kwistjoni hija jekk kinux ittieħdu passi suffiċjenti biex *tkun protetta* tali data kontra żvelar (ħlief meta jkun meħtieġ għall-protezzjoni tal-pubbliku) u biex ikun żgurat li d-data inkwistjoni tkun protetta kontra użu kummerċjali inġust.

93. Dwar dan il-punt il-Qorti Ġenerali qalet fil-punt 91 tas-sentenza appellata, li "użu ħażin 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" [61].

94. Filwaqt li din id-dikjarazzjoni hija korretta sa fejn twassal biex titqies l-eċċezzjoni ta' "kunfidenzjalità kummerċjali" fl-ewwel inċiż tal-Artikolu 4(2) tar-Regolament Nru 1049/2001, wieħed għandu, madankollu, iżomm f'moħħu li l-kriterji tal-Artikolu 39(3) tal-Ftehim TRIPs huma jekk id-data tkunx "testijiet mhux żvelati jew xi data oħra, li l-oriġini tagħhom jinvolvi sforz konsiderevoli", u jekk tkunx *żgurata* l-protezzjoni kontra użu kummerċjali inġust. Niġi għall-kriterju ta' kunfidenzjalità meta niddiskuti l-applikazzjoni tal-ewwel inċiż tal-Artikolu 4(2) tar-Regolament Nru 1049/2001 barra mill-kuntest ta' preżunzjoni ġenerali. F'dan il-punt biżżejjed jingħad li hawnhekk il-kriterju regolatur huwa jekk data tkunx żvelata.

95. Il-protezzjoni tad-data u l-protezzjoni tal-esklużività kummerċjali mogħtija mill-Artikolu 8(1) tar-Regolament Nru 141/2000 u mill-Artikolu 14(11) tar-Regolament Nru 726/2004 sfortunatament ma *jiżgurawx* tali protezzjoni minħabba li dawn id-dispożizzjonijiet japplikaw *biss* fit-territorju tal-Unjoni Ewropea/Żona Ekonomika Ewropea (ŻEE). Huwa minnu li membri oħra tal-Ftehim TRIPs għandhom l-istess obbligu li jipproteġu din id-data iżda, biex jagħmlu din is-sistema komprensiva, dawk ir-regoli mhux biss ikollhom jipproteġu d-data li tkun ġiet sottomessa fil-qafas tal-proċedura ta' awtorizzazzjoni tagħhom stess, iżda jkollhom japplikaw ukoll għal data li tkun ġiet sottomesa għal dak l-għan f'pajjiż ieħor jew lil awtorità oħra. Huwa interessanti jkun innotat li l-kliem tal-Artikolu 14(11) tar-Regolament Nru 726/2004 (li jirrigwarda "prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem li kienu awtorizzati *skond id-disposizzjonijiet ta' dan ir-Regolament*" [62]) juri li d-dispożizzjonijiet tad-dritt tal-Unjoni lanqas ma jipprovdu għal din il-protezzjoni. Wieħed jista' jżid jgħid ukoll li l-dispożizzjoni tal-esklużività kummerċjali tal-Artikolu 8(1) tar-Regolament Nru 141/2000 topera wkoll abbażi li ATS tkun ingħatat fl-Unjoni.

96. Jekk, madankollu, id-data u l-analiżi relatata li jkun hemm f'RSK isiru magħrufa pubblikament wara talba għal aċċess għal dokumenti, ikun hemm mill-inqas il-possibbiltà li dan il-fatt stess effettivament jeqred il-protezzjoni f'pajjiżi terzi fejn wieħed jassumi li informazzjoni li tkun diġà saret magħrufa pubblikament ma tkunx tista' titqies bħala informazzjoni kunfidenzjali li jkun jistħoqqilha protezzjoni. Dan imbagħad iwassal għal riskju għall-ġejjieni li kompetitur barra mill-Unjoni jkun jista' jibbaża ruħu fuq ir-RSK biex jikseb ATS għall-prodott tiegħu stess qabel it-tmiem tal-perijodu ta' esklużività tad-data.

97. Għalhekk, nibża' li l-Qorti Ġenerali żbaljat fid-dritt meta naqset milli tinterpreta l-ewwel inċiż tal-Artikolu 4(2) tar-Regolament Nru 1049/2001 b'mod konsistenti mar-rekwiżiti tal-Artikolu 39(3) tal-Ftehim TRIPs f'ċirkustanzi fejn kien ċertament possibbli jsir hekk u fejn tali interpretazzjoni ma kinitx tkun *contra legem*.

61 Din id-dikjarazzjoni saret, verament, matul l-evalwazzjoni jekk l-RSK partikolari kienx protett bl-ewwel inċiż tal-Artkolu 4(2) tar-Regolament Nru 1049/2001, iżda hija, madankollu, ċertament dikjarazzjoni ġenerali.

62 Enfażi miżjuda minni.

3. Konklużjonijiet dwar l-ewwel aggravju

98. Minn dan isegwi li, abbażi ta' dawn iż-żewġ raġunijiet waħedhom, inqis li l-Qorti Ġenerali żbaljat fid-dritt meta kkonkludiet li ma kienx hemm preżunzjoni ġenerali favur li ma jkunx hemm żvelar ta' RSK. Madankollu, dan ma jfissirx li d-deċiżjoni tal-EMA għandha neċessarjament tiġi annullata, minħabba li, kif il-Qorti Ġenerali rrilevat fil-punt 70 tas-sentenza appellata, mid-deċiżjoni ta' din il-Qorti tal-Ġustizzja tal-14 ta' Novembru 2013 fil-kawża LPN u Il-Finlandja vs Il-Kummissjoni [63], isegwi li l-istituzzjoni kkonċernata ma hijiex meħtieġa tibbaża d-deċiżjoni tagħha fuq preżunzjoni ġenerali, anki jekk tkun teżisti tali preżunzjoni. Hija dejjem intitolata tagħmel eżami speċifiku tad-dokumenti mitluba u tasal għal konklużjoni bbażata fuq dak l-eżami speċifiku.

99. Għalhekk inqis li, filwaqt li l-argument tal-appellanti li l-Qorti Ġenerali żbaljat fid-dritt meta naqset milli tirrikonoxxi li preżunzjoni ġenerali ta' kunfidenzjali huwa fondat, dan ma huwiex bażi suffiċjenti biex is-sentenza appellata titħassar.

100. Għaldaqstant jeħtieġ, f'kull każ, jitqiesu l-argumenti speċifiċi (mhux ibbażati fuq preżunzjoni ġenerali ta' kunfidenzjalità) imressqa mill-appellanti kontra l-iżvelar tal-RSK f'din il-kawża, jiġifieri r-rapport inkwistjoni. Dawn l-argumenti fil-verità jikkoinċidu, għall-inqas sa ċertu punt mal-argumenti tagħha dwar l-eżistenza ta' preżunzjoni ġenerali, minħabba li huma kollha diretti lejn il-preġudizzju u l-ħsara speċifiċi għall-interessi kummerċjali tagħha li l-appellanti ssostni jkollha tbati jekk jitħalla jsir l-iżvelar tar-rapport inkwistjoni. Huma dawn il-kwistjonijiet li jiena issa ser nittratta.

C. It-tieni aggravju: il-ksur tal-ewwel inċiż tal-Artikolu 4(2) tar-Regolament Nru 1049/2001

101. Il-kwistjoni hawnhekk skont dan l-aggravju hija meta l-iżvelar tar-rapport imsemmi "jdgħajjef il-ħarsien ta' interessi kummerċjali" tal-appellanti skont it-tifsira tal-Artikolu 4(2) tar-Regolament Nru 1049/2001. Dan iqajjem il-kwistjoni ta' x'inhuma attwalment dawk l-interessi kummerċjali u jekk huma jidgħajfux bl-iżvelar tar-rapport inkwistjoni.

1. L-argumenti tal-partijiet

102. L-appellanti ssostni li s-sentenza appellata fiha diversi żbalji fundamentali ta' liġi. L-ewwel nett, hija tapplika l-ewwel inċiż tal-Artikolu 4(2) tar-Regolament Nru 1049/2001 b'mod żbaljat meta tibbilanċja l-interessi privati tal-appellanti mal-interess pubbliku ġenerali fir-rapport inkwistjoni. Hija tagħmel żball ieħor fl-applikazzjoni ta' din id-dispożizzjoni meta tissuġġerixxi li l-protezzjoni tal-interessi tal-appellanti tkun iddgħajfet *serjament* biex l-appellanti tkun tista' tibbaża ruħha fuq l-eċċezzjoni ta' interess kummerċjali [64]. L-appellanti ssostni li l-Qorti Ġenerali tiżbalja wkoll fid-dritt meta tikkonstata li l-appellanti jkollha turi iktar milli jkun raġonevolment prevedibbli li l-protezzjoni tal-interessi kummerċjali tagħha tkun iddgħajfet biex tinvoka l-ewwel inċiż tal-Artikolu 4(2) tar-Regolament Nru 1049/2001. Dwar dan il-Qorti Ġenerali naqset milli tqis l-użu totali possibbli tal-RSK barra mill-Unjoni. L-appellanti ssostni li dawn l-iżbalji ta' liġi ma ħallewx lill-Qorti Ġenerali tarbel kif imiss il-provi li kellha li lanqas biss għamlet riferiment għalihom.

103. L-EMA ssostni li r-rapport inkwistjoni ma jistax jiġi protett bl-ewwel inċiż tal-Artikolu 4(2) tar-Regolament Nru 1049/2001 kollu kemm hu minħabba li l-EPAR, li għandu jkun ippubblikat b'mod proattiv mill-EMA skont l-Artikolu 13(3) tar-Regolament Nru 726/2004, diġà jiżvela riżultati u informazzjoni dettaljata li jinsabu fir-rapport inkwistjoni. Skont l-EMA l-appellanti naqset milli turi novità f'mudelli, f'analiżi jew f'metodoloġiji; minflok ir-rapport inkwistjoni jsegwi prinċipji avanzati magħrufa. L-EMA tinvoka wkoll l-Artikolu 4(6) tar-Regolament Nru 1049/2001, li jfisser li hija tista'

63 C-514/11 P u C-605/11 P, EU:C:2013:738, punti 66 u 67.
64 Punt 63 tal-appell.

biss tirrifjuta aċċess għal dokument kollu kemm hu jekk waħda jew iktar mill-eċċezzjonijiet previsti fl-Artikolu 4(2) u (3) tar-Regolament japplikaw għall-kontenut kollu tad-dokument li għalih jintalab aċċess [65]. L-EMA tirrileva wkoll li Translarna tibbenefika mis-sistema tal-esklużività kummerċjali u li l-pretensjoni tal-appellanti li din ma tipproteġihiex b'mod suffiċjenti hija vaga u ipotetika [66].

2. Evalwazzjoni tal-argumenti b'rabta ma' jekk aċċess għar-rapport inkwistjoni jiksirx l-ewwel inċiż tal-Artikolu 4(2) tar-Regolament Nru 1049/2001

a) Għandu l-iżvelar idgħajjef "serjament" il-protezzjoni tal-interessi kummerċjali tal-appellanti biex tkun tapplika l-eċċezzjoni tal-ewwel inċiż tal-Artikolu 4(2)?

104. Qabel ma nqis xi wieħed minn dawn l-argumenti speċifiċi, inħossni obbligat, l-ewwel nett, nosserva li l-evalwazzjoni tal-Qorti Ġenerali ta' dawn il-kwistjonijiet imħallta ta' dritt u ta' fatt, bir-rispett, ġiet ivvizzjata bl-iżball ta' liġi li ġej: hija kkonkludiet li kull żvelar għandu jdgħajjef "serjament" il-protezzjoni tal-interessi kummerċjali tal-appellanti biex tkun tapplika l-eċċezzjoni prevista fl-ewwel inċiż tal-Artikolu 4(2). Kif nipproponi issa li nuri, dan huwa standard elevat wisq u wieħed li ma huwiex meħtieġ mill-kliem tar-Regolament Nru 1049/2001. L-avverbju "serjament" fil-fatt ma jinsabx fl-Artikolu 4(2) tar-Regolament Nru 1049/2001 u, għalhekk, din id-dispożizzjoni ma għandhiex tinqara daqslikieku kienet.

105. L-awtorità ċċitata mill-Qorti Ġenerali għal dan l-għan kienet is-sentenza tagħha stess fil-Kawża T-516/11 MasterCard *et* vs Il-Kummissjoni [67]. Din kienet kawża fejn ir-rikorrenti, il-kumpannija magħrufa ħafna ta' karti ta' kreditu, talbet ikollha aċċess għal ċerti dokumenti ppreparati minn kumpannija oħra, EIM, li kienet għamlet ċerti sondaġġi dwar metodi alternattivi ta' ħlas għall-Kummissjoni. Il-Kummissjoni kienet irrifjutat aċċess għad-dokumenti mitluba, billi ċċitat l-interessi kummerċjali ta' EIM għall-finijiet tal-ewwel inċiż tal-Artikolu 4(2) tar-Regolament Nru 1049/2001, bħala raġuni għal dak ir-rifjut. Madankollu, dik id-deċiżjoni kienet ġiet annullata mill-Qorti Ġenerali meta qalet illi:

"81 Għandu jiġi osservat li, minkejja li l-ġurisprudenza ma ddefinixxietx il-kunċett ta' interessi kummerċjali, xorta jibqa' l-fatt li l-Qorti Ġenerali ppreċiżat li kull informazzjoni dwar kumpannija u r-relazzjonijiet tan-negozju tagħha ma tistax titqies bħala li taqa' taħt il-protezzjoni li għandha tiġi ggarantita għall-interessi kummerċjali skont l-ewwel inċiż tal-Artikolu 4(2) tar-Regolament Nru 1049/2001, ħlief biex iżżomm taħt kontroll l-applikazzjoni tal-prinċipju ġenerali li jikkonsisti fl-għoti tal-aċċess l-iktar wiesa' possibbli, lill-pubbliku, għad-dokumenti miżmuma mill-istituzzjonijiet (ara l-Kawża T-437/08 *CDC Hydrogene Peroxide vs Il-Kummissjoni* [EU:T:2011:752] punt 44 u l-ġurisprudenza ċitata).

82 Konsegwentement, biex tapplika l-eċċezzjoni prevista fl-ewwel inċiż tal-Artikolu 4(2) tar-Regolament Nru 1049/2001, l-istituzzjoni għandha turi li d-dokumenti mitluba fihom elementi li jistgħu, minħabba l-iżvelar, *idgħajjfu serjament* [68] l-interessi kummerċjali ta' persuna ġuridika.

83 Dan ikun il-każ, b'mod partikolari, meta d-dokumenti mitluba jkun fihom informazzjoni kummerċjali sensittiva, relatata mal-istrateġiji kummerċjali tal-impriżi involuti, mal-ammont tal-bejgħ tagħhom, mas-sehem tagħhom tas-suq jew mar-relazzjonijiet tagħhom mal-konsumaturi (ara, b'analoġija, il-Kawża C-477/10 P Il-Kummissjoni vs Agrofert Holding [, EU:C:2012:394, punt 56).

65 Punt 116 tar-risposta tal-EMA.

66 *Ibid.*, fil-punt 39.

67 Sentenza tad-9 ta' Settembru 2014, MasterCard *et* vs Il-Kummissjoni (T-516/11, mhux ippubblikata, EU:T:2014:759).

68 Enfażi miżjuda minni. Kif spjegat fin-nota ta' qiegħ il-paġna 20, l-avverbju "serjament" ma jinsabx fil-verżjonijiet lingwistiċi kollha. Madankollu, tidher fl-unika verżjoni lingwistika li hija awtentika, jiġifieri l-lingwa tal-kawża (li f'dan il-każ huwa l-Ingliż).

84 Bl-istess mod, jistgħu jinkixfu metodi ta' xogħol u relazzjonijiet tan-negozju ta' impriża bħala riżultat tal-iżvelar tad-dokumenti mitluba, u b'hekk jiddgħajfu l-interessi kummerċjali tagħha, b'mod partikolari meta d-dokumenti jkun fihom informazzjoni partikolari għal dik l-impriża li turi l-kompetenza esperta tagħha".

106. Il-Qorti Ġenerali finalment ikkonkludiet fil-Kawża T-516/11 MasterCard *et* vs Il-Kummissjoni li n-natura tad-dokumenti inkwistjoni kienet tali li l-Kummissjoni żbaljat meta kkonkludiet li kull żvelar ta' din id-dokumentazzjoni partikolari kien ipprojbit mill-Artikolu 4(2) tar-Regolament Nru 1049/2001.

107. Fil-fehma tiegħi, madankollu, id-deċiżjoni tal-Qorti Ġenerali fil-Kawża T-516/11 MasterCard *et* vs Il-Kummissjoni hija verament awtorità għall-propożizzjoni li l-eċċezzjoni tal-ewwel inċiż tal-Artikolu 4(2) isservi biss biex tipprekludi kull żvelar propost ta' dokumenti fejn ikun ċar li tali żvelar iġib riskju apprezzabbli ta' ħsara għall-interessi kummerċjali tal-kumpannija inkwistjoni li jmur lil hinn minn dak li jista' jitqies b'mod ġust li jkun jew ma jkunx oġġezzjonabbli jew *de minimis*. Kif turi d-deċiżjoni fil-Kawża T-516/11, MasterCard *et* vs Il-Kummissjoni nnifisha, tali riskju ġeneralment ikun stabbilit meta żvelar jikxef informazzjoni kummerċjali sensittiva, il-metodi tax-xogħol jew il-*modus operandi* tal-impriża inkwistjoni. U, dwar dak li għandu x'jaqsam mal-fatti ta' dak l-appell partikolari, dan ir-riskju nstab mill-Qorti Ġenerali fil-Kawża T-516/11 MasterCard *et* vs Il-Kummissjoni li ma kienx ġie stabbilit b'riferiment għall-fatti tal-każ.

108. F'dan il-każ, madankollu, insibha diffiċli nara kif l-iżvelar tar-rapport inkwistjoni ma jikxifx dettalji tal-metodi tax-xogħol tal-appellanti, flimkien ma' informazzjoni kummerċjalment sensittiva.

109. Barra minn hekk, nerġa' nisħaq li t-test tal-Artikolu 4(2) ma jinkludix il-kelma "serjament". Kif għadni kif indikajt, it-test ma huwiex f'dak il-livell elevat: pjuttost ikun biżżejjed jintwera li l-protezzjoni tal-interessi kummerċjali tal-impriża inkwistjoni tiġi kompromessa. Għal dan l-għan ikun biżżejjed jekk il-persuna ġuridika inkwistjoni tkun tista' turi l-probabbiltà ta' preġudizzju reali: ħsara attwali jew potenzjali li tkun *de minimis* jew li tkun purament spekulattiva jew artifiċjali ma hijiex biżżejjed għal dan l-iskop. Iżda, minħabba li l-Qorti Ġenerali kkonkludiet f'dan il-każ li kien meħtieġ li wieħed imur oltre u juri li żvelar "idgħajjef serjament" l-interessi kummerċjali tal-appellanti, jiena nibża' li hija wettqet żball ta' liġi. Dan l-iżball ta' liġi, għalhekk, affettwa l-perspettiva tagħha dwar il-firxa ta' provi prodotti mill-appellanti dwar il-mod li bih l-interessi kummerċjali tagħha setgħu jkunu ppreġudikati għall-finijiet ta' kull analiżi tal-Artikolu 4(2).

110. Għalhekk, kieku dan it-test inqas elevat kien ġie adottat mill-Qorti Ġenerali, ma hiniex ċert li hija kienet tasal għall-istess konklużjonijiet li waslet għalihom fir-rigward tar-raġunijiet speċifiċi ta' oġġezzjoni mressqa mill-appellanti għar-raġunijiet li ser nesponi issa.

b) Għandu l-interess partikolari protett bl-eċċezzjoni tal-Artikolu 4(2) jiġi bbilanċjat mal-interess pubbliku ġenerali fi żvelar ta' dokumenti?

111. Jiena nifhimha l-istess dwar il-kwistjoni li jmiss meta nqis, bir-rispett, li l-Qorti Ġenerali żbaljat fid-dritt fl-analiżi tagħha ta' aspett wieħed tal-Artikolu 4(2).

112. Il-Qorti Ġenerali qalet dan li ġej (fil-punt 24 tas-sentenza appellata):

"[] 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 leġittimità, 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)" [69].

113. Wieħed jifhem li dwar dan il-Qorti Ġenerali kienet qiegħda ssegwi (kif imiss) tliet deċiżjonijiet preċedenti ta' din il-Qorti tal-Ġustizzja, jiġifieri, il-Kawża C-39/05 P u C-52/05 P, L-Isvezja u Turco vs Il-Kunsill [70], u l-Kawża C-280/11 P Il-Kunsill vs Access Info Europe [71] u l-Kawża C-350/12 P Il-Kunsill vs in't Veld [72]. Naħseb li jeħtieġ neżamina x'qalu attwalment dawn id-deċiżjonijiet fuq dan il-punt.

114. Madankollu, ma nistax ma nqisx li dan it-test — tal-inqas kif hekk ifformulat mill-Qorti Ġenerali — huwa żbaljat fid-dritt u forsi saħansitra jista' jiżgwida. Ir-raġuni għaliex ngħid dan hija li huwa perfettament ċar mill-kliem tal-Artikolu 4 tar-Regolament Nru 1049/2001 li l-istituzzjoni inkwistjoni għandha l-ewwel tevalwa jekk attwalment tapplikax xi waħda mill-eċċezzjonijiet speċifikati fl-Artikolu 4(2) [73].

115. Fl-istess waqt, jekk tkun tapplika xi waħda mill-eċċezzjonijiet, għandu jingħata effett lil dik l-eċċezzjoni, bla ħsara biss għat-test tassew distint speċifikat fl-Artikolu 4(2) innifsu ("[...].jekk ma' jkunx hemm interess pubbliku akbar fl-iżvelar tiegħu"). Hawnhekk il-kelma "akbar" tassumi importanza, għaliex huwa ċar mill-kliem tal-Artikolu 4(2) innifsu li din hija kontroeċċezzjoni għal-lista ta' eċċezzjonijiet tal-Artikolu 4(2). Il-kontroeċċezzjoni mhux biss għandha tkun hija stess interpretata b'mod strett, iżda l-użu tal-kelma "akbar" jissuġġerixxi b'mod ċar li l-interess pubbliku inkwistjoni hawnhekk għandu huwa stess ikun eċċezzjonali u urġenti tali li jiġġustifika jiġi qabel kull eċċezzjoni oħra xort'oħra applikabbli tal-Artikolu 4(2), bħal pariri legali jew kunfidenzjalità kummerċjali.

116. Madankollu, it-test kif ifformulat mill-Qorti Ġenerali jissuġġerixxi l-eżistenza ta' kapaċità ġenerali min-naħa tal-istituzzjoni kkonċernata li tibbilanċja l-interess partikolari li jkollu jiġi protett billi ma jsirx żvelar tad-dokument minħabba l-eċċezzjoni msemmija tal-Artikolu 4(2) ma', *inter alia*, "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."

117. Min-naħa tiegħi naħseb li dan il-mod huwa żbaljat bħala punt ta' liġi u jidher li tal-inqas kien influwenza l-fehmiet tal-Qorti Ġenerali dwar il-kwistjoni jekk l-appellanti attwalment kinitx tinqabad bl-eċċezzjoni tal-Artikolu 4(2) tar-Regolament Nru 1049/2001.

118. Jiena naħsibha hekk għaliex inqis li x-xogħol tal-istituzzjoni kkonċernata huwa, l-ewwel nett, li teżamina jekk hijiex applikabbli l-eċċezzjoni tal-Artikolu 4(2) ta' dak ir-regolament. Filwaqt li l-istituzzjoni inkwistjoni għandha naturalment iżżomm f'moħħha li l-Artikolu 4(2) għandu jiġi interpretat b'mod strett, madankollu ma għandux ikun hemm lok f'dan l-istadju għal ibbilanċjar [74], pereżempju, id-dikjarazzjonijiet tal-appellanti dwar il-kunfidenzjalità kummerċjali mal-interess pubbliku usa'.

119. Jekk, madankollu, l-appellanti jirnexxilha tinvoka l-eċċezzjoni ta' kunfidenzjalità kummerċjali tal-Artikolu 4(2), imbagħad, *f'dak l-istadju* — u f'dak l-istadju *biss* — l-istituzzjoni tkun tista' tipproċedi sabiex tqis jekk ikunx hemm interess pubbliku "akbar" tali li jkun jiġġustifika tinqabeż l-eċċezzjoni tal-Artikolu 4(2). Iżda, anki f'każijiet bħal dawn ma jkunx biżżejjed li jissemma l-interess

69 Enfasi miżjuda minni.

70 Sentenza tal-1 ta' Lulju 2008, *L-Isvezja u Turco vs Il-Kunsill* (EU:C:2008:374).

71 Sentenza tas-17 ta' Ottubru 2013, Il-Kunsill vs Access Info Europe, (EU:C:2013:671).

72 Sentenza tat-3 ta' Lulju 2014, Il-Kunsill vs in't Veld, (EU:C:2014:2039).

73 Huwa minnu li – bħal kull eċċezzjoni leġiżlattiva – dawn l-eċċezzjonijiet għandhom jiġu interpretati b'mod strett.

74 Meta tkun qiegħda teżamina jekk l-eċċezzjoni tkunx tassew tapplika.

pubbliku *ġenerali* għall-iżvelar ta' dokumenti msemmija, pereżempju, fil-premessa 2 tar-Regolament 1049/2001. Minflok, x'aktarx ikun meħtieġ li jkun indikat interess pubbliku ikbar tali li, b'mod eċċezzjonali, ikun jiġġustifika li tinqabeż l-eċċezzjoni tal-Artikolu 4(2) li, mod ieħor, kienet tkun applikabbli[75].

120. Huwa issa neċessarju li jiġi eżaminat f'ċertu dettall dak li eżattament qalet din il-Qorti tal-Ġustizzja dwar dan is-suġġett f'din it-triloġija ta' ġurisprudenza preċedenti. Nistgħu nibdew bid-deċiżjoni fil-Kawża C-39/05 P u C-52/05 P L-Isvezja u Turco vs Il-Kunsill[76] fejn il-Qorti tal-Ġustizzja qalet (fil-punti 35 sa 45 tas-sentenza):

"35. Meta l-Kunsill jintalab jiżvela dokument, dan għandu l-obbligu li jevalwa, f'kull każ in eżami, jekk dan id-dokument jaqax taħt l-eċċezzjonijiet għad-dritt ta' aċċess tal-pubbliku għad-dokumenti tal-istituzzjonijiet, elenkati fl-Artikolu 4 tar-Regolament Nru 1049/2001.

36. B'kunsiderazzjoni tal-għanijiet segwiti minn dan ir-regolament, dawn l-eċċezzjonijiet għad-dritt ta' aċċess tal-pubbliku għad-dokumenti tal-istituzzjonijiet għandhom jiġu interpretati u applikati b'mod strett (ara s-sentenza tat-18 ta' Diċembru 2007, l-Iżvezja vs Il-Kummissjoni *et*, C-64/05, Ġabra p. I-11389, punt 66).

37. Fir-rigward tal-eċċezzjoni relatata mal-pariri legali prevista fit-tieni inċiż tal-Artikolu 4(2) tar-Regolament Nru 1049/2001, l-eżami li għandu jsir mill-Kunsill meta jintalab jiżvela dokument għandu neċessarjament iseħħ fi tliet partijiet, li jikkorrispondu għat-tliet kriterji li jinsabu f'din id-dispożizzjoni.

38. Fl-ewwel lok, il-Kunsill għandu jiżgura li d-dokument li [jkun] qed jintalab jiżvela [jkun] jikkonċerna sew parir legali u, fl-affermattiv, jiddetermina liema huma l-partijiet effettivament ikkonċernati u, b'hekk, li jistgħu jaqgħu taħt il-kamp ta' applikazzjoni ta' din l-eċċezzjoni.

39. Fil-fatt, mhuwiex minħabba li dokument ġie intitolat 'parir legali' li għandu awtomatikament jibbenefika mill-ħarsien tal-pariri legali ggarantit mit-tieni inċiż tal-Artikolu 4(2) tar-Regolament Nru 1049/2001. Lil hinn mid-denominazzjoni tiegħu, huwa l-obbligu tal-istituzzjoni li tiżgura li dan id-dokument jikkonċerna fil-verità tali parir.

40. Fit-tieni lok, il-Kunsill għandu jeżamina jekk l-iżvelar tal-partijiet mid-dokumenti inkwistjoni identifikati bħala li jikkonċernaw pariri legali 'jistgħux idgħajjfu [jippreġudikaw]' lil dawn tal-aħħar.

41. F'dan ir-rigward, għandu jiġi rrilevat li la r-Regolament Nru 1049/2001 u lanqas ix-xogħlijiet preparatorji tiegħu ma jagħmlu kjarifiki dwar il-portata tal-kunċett ta' 'ħarsien' tal-pariri legali. B'hekk, hemm lok li dan jiġi interpretat skont l-istruttura ġenerali u l-għan tal-leġiżlazzjoni li tagħha jikkostitwixxi element.

42. Konsegwentement hemm lok li l-eċċezzjoni dwar il-pariri legali prevista fit-tieni inċiż tal-Artikolu 4(2) tar-Regolament Nru 1049/2001 tiġi interpretata bħala intiża sabiex tħares l-interess ta' istituzzjoni sabiex titlob pariri legali u sabiex tirċievi pariri sinċieri, oġġettivi u kompluti.

43. Ir-riskju li jkun ippreġudikat dan l-interess għandu, sabiex ikun jista' jiġi invokat, ikun raġonevolment prevedibbli, u mhux purament ipotetiku.

75 Ara, b'analoġija, is-sentenza tal-14 ta' Novembru 2013, LPN u Il-Finlndja vs Il-Kummissjoni (C-514/11 P u C-605/11 P, EU:C:2013:738, punti 92 u 93).

76 Senetnza tal-1 ta' Lulju 2008, L-Isvezja u Turco vs Il-Kunsill (EU:C:2008:374).

44. Fl-aħħar nett, fit-tielet lok, jekk il-Kunsill jikkunsidra li l-iżvelar ta' dokument jippreġudika l-ħarsien tal-pariri legali hekk kif huwa ddefinit, huwa għandu obbligu li jivverifika li ma jeżistix interess pubbliku akbar li jiġġustifika dan l-iżvelar minkejja l-ħsara li tirriżulta minn hekk għall-kapaċità tiegħu li jitlob pariri legali u li jirċievi pariri sinċieri, oġġettivi u kompluti.

45. F'dan il-kuntest, il-Kunsill għandu obbligu li jwieżen l-interess speċifiku li għandu jiġi protett permezz tan-nuqqas ta' żvelar tad-dokument ikkonċernat u, b'mod paritkolari, l-interess ġenerali li dan id-dokument isir aċċessibbli fid-dawl tal-vantaġġi li jirriżultaw, kif tirrileva t-tieni premessa tar-Regolament Nru 1049/2001, minn trasparenza addizzjonali, jiġifieri, sehem aħjar miċ-ċittadini fil-proċess tat-teħid ta' deċiżjonijiet, kif ukoll amministrazzjoni li tgawdi iktar leġittimità u tkun iktar effettiva u responsabbli fil-konfront taċ-ċittadin f'sistema demokratika."

121. Jidher minn dawn il-punti — u b'mod partikolari mill-punt 44 — li l-Qorti tal-Ġustizzja qagħdet attenta li tiżgura li l-kontroeċċezzjoni ta' interess pubbliku superjuri tkun ġiet eżaminata separatament u biss wara li tkun diġà ġiet identifikata l-eżistenza ta' kull eċċezzjoni applikabbli tal-Artikolu 4(2).

122. Filwaqt li naqbel kompletament ma' dak li jingħad fil-punti 35 sa 44 tal-analiżi tal-Qorti tal-Ġustizzja fil-Kawża C-39/05, L-Isvezja u Turco vs Il-Kunsill[77], madankollu, inħossni obbligat nosserva li l-aħħar punt 45 ta' dik is-silta jista' jagħti l-impressjoni żbaljata minħabba li — tal-inqas, l-ewwel qari ta' dak il-punt — huwa jissuġġerixxi li eċċezzjoni tal-Artikolu 4(2), li kieku kienet tkun applikabbli, tkun tista' tinqabeż minn kunsiderazzjonijiet li nista' nsejħilhom ta' interess pubbliku 'ordinarju'[78].

123. Intenni, għalhekk, li huwa ċar mill-kliem tal-kontroeċċezzjoni tal-Artikolu 4(2) li l-interess pubbliku inkwistjoni għandu jkun eċċezzjonali u urġenti tali li jkun jiġġustifika tinqabeż eċċezzjoni tal-Artikolu 4(2), li kieku kienet tkun applikabbli, bħal pariri legali jew kunfidenzjalità kummerċjali.

124. Jekk wieħed imbagħad jgħaddi għad-deċiżjoni fil-Kawża C-280/11 Il-Kunsill vs Access Info Europe[79], jidher li l-Qorti tal-Ġustizzja qalet (fil-punt 32 tas-sentenza):

"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 tosserva l-premessa 2 tar-Regolament Nru 1049/2001, minn trasparenza ikbar, jiġifieri parteċipazzjoni aħjar miċ-ċittadini fil-proċess tat-teħid ta' deċiżjonijiet kif ukoll iktar leġittimità, effikaċja u responsabbiltà min-naħa tal-amministrazzjoni fir-rigward taċ-ċittadini f'sistema demokratika (sentenza L-Isvezja u Turco vs Il-Kunsill, iċċitata iktar 'il fuq, punt 45)."

125. Il-Qorti tal-Ġustizzja tenniet din is-silta ftit jew wisq kelma b'kelma fil-Kawża 350/12 P Il-Kunsill vs in't Veld[80] (fil-punt 53 tas-sentenza):

"Min-naħa l-oħra, meta istituzzjoni tapplika waħda mill-eċċezzjonijiet previsti fl-Artikolu 4(2) u (3) tar-Regolament Nru 1049/2001, hija għandha l-obbligu li 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

77 *Ibid.*
78 Kuntrarju għal "kunsiderazzjonijiet ta' interess pubbliku superjuri"
79 Sentenza tas-17 ta' Ottubru 2013, Il-Kunsill vs Access Info Europe (EU:C:2013:671)
80 Sentenza tat-3 ta' Lulju 2014, Il-Kunsill vs In't Veld (EU:C:2014:2039).

tar-Regolament Nru 1049/2001, minn trasparenza ikbar, jiġifieri parteċipazzjoni aħjar miċ-ċittadini fil-proċess tat-teħid ta' deċiżjonijiet kif ukoll iktar leġittimità, effettività u responsabbiltà min-naħa tal-amministrazzjoni fir-rigward taċ-ċittadini f'sistema demokratika (sentenza Il-Kunsill vs Access Info Europe, EU:C:2013:671, punt 32 u l-ġurisprudenza ċċitata)."

126. Inċidentalment, il-Kunsill ma kien ipprovda xejn fid-deċiżjoni tiegħu fil-Kawża C-350/12 P, Il-Kunsill vs in't Veld biex juri kif l-iżvelar tal-pariri legali partikolari li kienu ntalbu, kien, b'rabta mal-fatti ta' dak il-każ, jagħti lok għall-eċċezzjoni tal-Artikolu 4(2) fir-rigward ta' pariri legali u għalhekk, il-kwistjoni tal-ibbilanċjar tal-interess pubbliku fil-kuntest possibbilment ta' eċċezzjoni tal-Artikolu 4(2) sempliċement ma tqajmitx għal kunsiderazzjoni minn din il-Qorti tal-Ġustizzja.

127. F'dan il-każ il-Qorti Ġenerali segwiet fedelment dawn iż-żewġ siltiet mis-sentenzi ta' din il-Qorti tal-Ġustizzja fil-kawżi Il-Kunsill vs Access Info Europe u Il-Kunsill vs in't Veld. Madankollu, fil-fehma tiegħi, la s-silta mis-sentena fil-kawża Il-Kunsill vs Access Info Europe u lanqas dik mis-sentenza fil-kawża Il-Kunsill vs in't Veld ma jirriflettu b'mod korrett it-test bi tliet elementi artikolat mill-Qorti tal-Ġustizzja fil-kawża L-Isvezja u Turco vs Il-Kunsill. B'mod speċifiku, dawn iż-żewġ sentenzi jissuġġerixxu li l-istituzzjoni kkonċernata tista' tibbilanċja l-interess pubbliku ġenerali fit-trasparenza mal-interessi privati tal-parti li titlob li ma jkunx hemm żvelar skont l-Artikolu 4(2) meta hija tqis jekk id-dokumenti mitluba jkunux jaqgħu taħt waħda mill-eċċezzjonijiet tal-Artikolu 4(2) u hija tkun tista' tagħmel dan anki *qabel* ma teżamina l-kontroeċċezzjoni tal-Artikolu 4(2) dwar interess pubbliku "akbar".

128. Għar-raġunijiet li diġà tajt, nissuġġerixxi li, bir-rispett, din il-motivazzjoni hija żbaljata fid-dritt. Hija tonqos ukoll milli tindirizza l-kwistjoni tal-kontroeċċezzjoni ta' interess pubbliku "akbar". Għalhekk nissuġġerixxi li l-Qorti tal-Ġustizzja għandha issa tiċċara fis-sentenza tagħha li, għall-kuntrarju ta' dak li seta' ntqal jew ġie implikat fil-punt 45 tas-sentenza fil-kawża L-Isvezja u Turco vs Il-Kunsill u (speċjalment) fil-punt 32 tas-sentenza fil-kawża Il-Kunsill vs Access Info Europe u fil-paragrafu 53 tas-sentenza fil-kawża Il-Kunsill vs in't Veld li:

(i) L-interess pubbliku ġenerali ma huwiex fattur li jista' jiġi bbilanċjat mal-interessi tal-parti li titlob li ma jsirx żvelar b'riferiment għal waħda mill-eċċezzjonijiet imsemmija fl-Artikolu 4(2). Minflok, il-kwistjoni jekk hijiex applikabbli waħda mill-eċċezzjonijiet tal-Artikolu 4(2) għandha tkun indirizzata l-ewwel u separatament mill-kwistjoni tal-interess pubbliku. Ikun biss fejn tali eċċezzjoni tkun tabilħaqq applikabbli li l-kwistjoni ta' interess pubbliku superjuri tkun rilevanti bħala parti mill-kontroeċċezzjoni tal-Artikolu 4(2).

(ii) Il-kliem tal-Artikolu 4(2) jagħmilha ċara ("interess pubbliku akbar fl-iżvelar tiegħu") li l-interess pubbliku inkwistjoni għandu jkun eċċezzjonali u urġenti tali li jkun jiġġustifika li tinqabeż eċċezzjoni tal-Artikolu 4(2) li kieku tkun applikabbli bħal pariri legali jew kunfidenzjalità kummerċjali. Ma jkunx biżżejjed għal dan l-iskop li *sempliċement* jiġi ċċitat l-interess pubbliku ġenerali fit-trasparenza u l-iżvelar kif imsemmi, pereżempju, fil-premessa 2 tar-Regolament Nru 1049/2001.

129. Issa nipproponi li nuri kif dawn l-iżbalji ta' liġi setgħu vvizzjaw il-mod kif il-Qorti Ġenerali ttrattat it-tliet argumenti speċifiċi li huma, sa ċertu punt, kwistjonijiet imħallta ta' fatt u ta' dritt, jiġifieri, l-argument ta' użu ħażin potenzjali, il-kwistjoni tal-kunfidenzjalità kummerċjali u l-kwistjoni tal-pjan direzzjonali. Nistgħu, issa, inqisu dawn l-argumenti wieħed wara l-ieħor.

c) L-argument ta' użu ħażin potenzjali

130. L-appellanti ressqet iktar argumenti kontra l-iżvelar f'din il-kawża. F'wieħed minnhom l-appellanti kienet sostniet ukoll li r-rapport inkwistjoni potenzjalment seta' jintuża ħażin minn kompetitur. Madankollu, dan l-argument ma ntlaqax mill-Qorti Ġenerali li qalet:

"Fit-tielet lok, għandu jiġi kkonstatat li r-riskju ta' użu ħażin 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 jitfakkar 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 ġie 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 tgħid li r-rapport kontenzjuż għandu jitqies bħala kunfidenzjali fl-intier tiegħu minħabba li l-iżvelar tiegħu jista' jippermetti lill-kompetituri li jitolbu ATS hija infondata fid-dritt." [81]

131. Ċertament naqbel li l-fatt li dokument partikolari jista' jintuża ħażin minn kompetitur ma huwiex fih u minnu nnifsu raġuni biex jitqies li d-dokument inkwistjoni ma għandux jiġi żvelat minħabba li jkun japplika l-Artikolu 4(2) tar-Regolament Nru 1049/2001. Iżda, jekk id-dokument inkwistjoni jkun fih informazzjoni kummerċjali sensittiva, il-fatt li kompetitur ikun jista' jisfrutta r-rilaxx potenzjali ta' tali dokument għall-finijiet kummerċjali tiegħu stess *huwa* rilevanti fl-evalwazzjoni ta' jekk l-iżvelar tiegħu jikkompromettix l-interessi kummerċjali tal-persuna ġuridika kkonċernata.

132. F'dan il-każ ħadd ma għandu dubji serji dwar l-ispejjeż kbar minfuqa u mitlufa — li jingħad li jammontaw għal kważi 500 miljun dollaru Amerikan (USD). — b'rabta mal-iżvilupp ta' Translarna u mal-produzzjoni mill-appellanti tar-rapport inkwistjoni. B'riskju li nirrepeti, jidhirli li hemm riskju reali li l-informazzjoni li hemm f'dan ir-rapport tintuża minn kompetituri potenzjali għall-vantaġġ tagħhom, essenzjalment għar-raġunijiet kollha li diġà semmejt banda oħra f'dawn il-konklużjonijiet. Jekk tali kompetitur ikun jista' jkollu aċċess għal din l-informazzjoni mingħajr ma jkollu jħallas għaliha, dan imbagħad jagħti b'mod ċar vantaġġ inġust fuq dik l-entità u jippreġudika l-protezzjoni tal-interessi kummerċjali tal-appellanti skont it-tifsira tal-Artikolu 4(2) tar-Regolament Nru 1049/2001.

133. Naturalment, kif il-Qorti Ġenerali stess irrikonoxxiet, anki jekk kompetitur kellu jikseb aċċess għar-rapport inkwistjoni, xorta jkollu jwettaq l-istudji kliniċi u t-testijiet tiegħu stess qabel ma jiżviluppa l-prodott mediċinali tiegħu. Huwa wkoll minnu li, kif osservajt qabel, Translarna tibbenefika permezz tal-Artikolu 8(1) tar-Regolament Nru 141/2000 minn perijodu ta' esklużività kummerċjali li ma jħallix tqegħid fis-suq ta' prodott mediċinali simili għal perijodu ta' 10 snin wara l-ħruġ tal-ATS. Madankollu, dan ma jfissirx li aċċess għar-rapport inkwistjoni ma jkunx ta' benefiċċju kunsiderevoli għal kompetitur potenzjali.

81 Fil-punt 91 tas-sentenza appellata.

134. Kunsiderazzjoni importanti oħra f'dan il-kuntest hija l-fatt li l-protezzjoni tal-esklużività tad-data mogħtija mill-Artikolu 14(11) tar-Regolament Nru 726/2004 tapplika *biss* fit-territorju tal-Unjoni/ŻEE. Jekk, madankollu, id-data u l-analiżi li jkun hemm fir-rapport inkwistjoni jsiru magħrufa pubblikment wara din it-talba għal-libertà tal-informazzjoni, ikun hemm riskju potenzjali li dan il-fatt stess jeqred il-protezzjoni tal-esklużività tad-data f'pajjiżi terzi bħall-Awstralja, il-Brażil u ċ-Ċina [82]. Din hija raġuni oħra għaliex l-iżvelar tar-rapport inkwistjoni — anki fil-forma redatta tiegħu tal-lum — "idgħajjef il-protezzjoni tal-interessi kummerċjali" tal-appellanti.

d) Il-kwistjoni dwar jekk l-informazzjoni hijiex kummerċjalment kunfidenzjali

135. Argument ieħor imressaq mill-appellanti kien li l-Qorti Ġenerali żbaljat meta kkonkludiet li din l-informazzjoni ma kinitx kummerċjalment kunfidenzjali u li l-iżvelar ma kienx jippreġudika l-interessi tagħha. Dwar dan il-punt il-Qorti Ġenerali kkonkludiet hekk:

"[…] 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." [83].

Imbagħad il-Qorti Ġenerali ssoktat:

"Barra minn hekk, huwa stabbilit li r-rapport kontenzjuż fih għadd ta' informazzjoni li ġiet żvelata fl-EPAR, b'dan tal-aħħar ikun aċċessibbli għall-pubbliku u jkun fiha data li tkun ġiet 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-ġbir komplet ta' data aċċessibbli għall-pubbliku ma' dik li ma hijiex tikkostitwixxi data kummerċjali sensittiva li l-iżvelar tagħha tjippreġudika l-interessi kummerċjali tagħha. Madankollu, l-affermazzjoni li 'kollox flimkien jirrappreżenta iktar mis-somma tal-partijiet' hija vaga wisq sabiex juru li l-imsemmija ġabra ta' informazzjoni tista' tipproduċi 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." [84]

136. Din l-analiżi tqanqal għadd ta' kummenti. L-ewwel nett, jista' jiġi osservat li r-rapport inkwistjoni, imħejji għal Translarna, huwa dokument estremament iddettaljat li jkopri madwar 250 paġna. Huwa jistabbilixxi l-għanijiet tar-rapport inkwistjoni, l-għażla tal-gruppi ta' studju, il-metodoloġija użata, analiżi ta' statistika, evalwazzjoni tal-effikaċja, evalwazzjoni tas-sikurezza, evalwazzjoni ta' laboratorju kliniku u ħafna iktar minn hekk. L-ewwel paġna tar-rapport inkwistjoni għandha wkoll premessa li tgħid li d-dokument "fih informazzjoni kunfidenzjali ta' PTC Therapeutics Inc." u f'kull paġna jidher it-titolu bil-kliem "PTC Therapeutics, Inc. – Confidential."

137. Filwaqt li huwa minnu li titolu deskrittiv ta' dan it-tip fih innifsu ma jservix biex jagħmel dawn id-dokumenti kunfidenzjali [85], xorta waħda nħoss li ma naqbilx ma' dan l-aspett tal-motivazzjoni tal-Qorti Ġenerali. Filwaqt li l-kwistjoni jekk ir-rapport inkwistjoni huwiex dokument li l-iżvelar tiegħu jista' jdgħajjef il-protezzjoni tal-interessi kummerċjali tal-appellanti għall-finijiet tal-Artikolu 4(2) tar-Regolament Nru 1049/2001 hija forsi sa ċertu punt waħda ta' impressjoni

82 Ara l-punti 50 sa 67 tad-dikjarazzjoni testimonjali ta' Solicitor-Advocate tas-Supreme Court of England and Waes (il-Qorti Suprema tal-Ingilterra u Wales, Anness A.5.3 tar-rikors tal-appellanti fil-Kawża T-718/15 (EU:T:2018:66).

83 Fil-punt 87 tas-sentenza appellata.

84 *Ibid.*, fil-punt 89.

85 Ara, b'analoġija, 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 39).

tal-bidu, madankollu bqajt impressjonat bid-dikjarazzjonijiet testimonjali pprovduti mill-appellanti, speċifikament id-dikjarazzjoni tal-Viċi President Anzjan tagħha għall-Affarijiet Regolatorji, dikjarazzjonijiet li l-Qorti Ġenerali ma għamlitx riferiment għalihom individwali fis-sentenza appellata. F'dak li għandu x'jaqsam mal-ħsara potenzjali għall-interessi kummerċjali tal-appellant, huwa qal:

"50. L-iżvelar tal-RSK bla dubju jikkawża ħsara lill-PTC. Nifhem li l-RSK ma jistax jinstab fid-dominju pubbliku, pereżempju permezz ta' tiftix bl-internet. Din it-talba tfittex li jiġi żvelat tagħrif espert, li huwa l-prodott ta' snin ta' riċerka minn PTC […] u li jirrappreżenta investiment ekonomiku minn PTC ta' diversi mijiet ta' miljuni ta' dollari Amerikani, biex jinkiseb vantaġġ kompetittiv f'qasam li kien is-suġġett ta' riċerka intensiva minn bosta kumpanniji […]

51. Aċċess għad-data jista' jgħin lil terzi biex (i) jifhmu kif l-aħjar ifasslu l-istudji kliniċi tagħhom biex jindirizzaw profili speċifiċi ta' pazjenti jew sottogruppi, hekk kif għamlet PTC meta fasslet l-istudju ACT-DMD tagħha wara analiżi ta' data u minn dak li kienet tgħallmet mill-programm Phase 2b tagħha; (ii) jitgħallmu dwar dak li l-awtoritajiet regolatorji jikkonċentraw fuqu fir-rigward ta' kif jifhmuha dwar diversi parametri ta' evalwazzjoni primarji, sekondarji u esploratorji biex ifasslu studji b'dak il-mod; (iii) ifasslu studji paralleli b'konċentrazzjoni fuq attributi ta' prodotti iżolati magħżula biss biex minnhom jinħarġu parametri li jkunu jistgħu jintużaw ħażin biex jiskreditaw il-profil ta' sikurezza jew ta' effikaċja ta' Translarna; (iv) "jisfruttaw" data ta' PTC biex jirristrutturaw il-programmi kliniċi tagħhom stess mingħajr l-ispiża għall-metodu empiriku li PTC kellha tagħmel; u (iv) jiksbu ħjiel lejn fejn kienet sejra r-riċerka fil-ġejjieni ta' PTC minn parametri ta' evalwazzjoni finali sekondarji jew esploratorji."

138. Filwaqt li l-Qorti Ġenerali kkonkludiet — forsi influwenzata mill-istandard elevat ippreġudikat "serjament" — li l-affermazzjoni tal-appellanti f'dan ir-rigward kienet "vaga wisq" u li kien jeħtieġ jinġiebu "[s]pjegazzjonijiet preċiżi u konkreti"[86], nibża' li min-naħa tiegħi ma nistax naqbel. Għall-kuntrarju, inqis li, pereżempju, id-dikjarazzjoni testimonjali pprovdiet spjegazzjonijiet ċari u dettaljati ħafna dwar kif l-interessi kummerċjali tal-appellanti kienu jiddgħajfu kieku r-rapport inkwistjoni kellu jiġi żvelat. Frankament, huwa diffiċli tqis kif seta' jkun b'xi mod speċifiku iktar milli kien. Għalhekk huwa diffiċli tkun evitata l-konklużjoni li kull żvelar tar-rapport inkwistjoni jkun jinvolvi l-iżvelar kemm ta' informazzjoni kummerċjali sensittiva tal-appellanti kif ukoll tal-metodi tax-xogħol tagħha fir-rigward ta' dawn il-provi kliniċi. Kif għadni kif osservajt fil-punti preċedenti, dan huwa preċiżament it-tip ta' żvelar li l-Qorti Ġenerali kienet preċedentement qalet, fil-kawża MasterCard *et* vs Il-Kummissjoni, li kien huwa stess prekluż mill-Artikolu 4(2) tar-Regolament Nru 1049/2001.

139. Ċertament, huwa veru, li l-appellanti għażlet li ma tikkooperax mal-EMA dwar redazzjonijiet proposti fir-rapport inkwistjoni. Wieħed jista' forsi, jekk ikun meħtieġ, iqis li jkun floku jikkritika lill-appellanti mid-dehra għall-għebusija ta' rasha dwar dan, għalkemm huwa ċar li hija mbagħad qieset it-talba tal-EMA bħala mhux realistika u waħda li ma setgħetx tinkiseb fi żmien l-iskadenza relattivament stretta prevista mill-Artikolu 7 tar-Regolament Nru 1049/2001. Dan kollu, madankollu, huma fih innifsu essenzjalment irrilevanti għall-kwistjoni jekk ir-rapport inkwistjoni kienx dokument kunfidenzjali li kien protett bl-Artikolu 4(2) tar-regolament.

140. Huwa wkoll il-każ li l-EMA, madankollu, ħassitha obbligata minn jeddha tieħu passi biex tagħmel redazzjoni ta' xi elementi mid-dokument, inklużi riferimenti għal diskussjoni dwar tfassil ta' protokoll mal-Food and Drug Administration (l-Aġenzija għall-Ikel u għall-Mediċini) tal-Istati Uniti, numri ta' lottijiet, materjali u tagħmir, testijiet esploratorji, deskrizzjoni kwantitattiva u kwalitattiva tal-metodu

86 Fil-paragrafu 89 tas-sentenza appellata.

ta' kejl ta' konċentrazzjoni ta' droga, flimkien ma' informazzjoni li setgħet twassal biex ikunu identifikati pazjenti. Filwaqt li ħadd ma jista' jiċħad l-importanza ta' dawn ir-redazzjonijiet, ir-rapport inkwistjoni, madankollu, ma jidhirx — ħlief forsi bl-eċċezzjoni ta' paġna waħda[87] — li huwa dokument li ġarrab wisq redazzjonijiet.

141. Huwa minnu li, kif innotat il-Qorti Ġenerali, *xi* materjal li hemm fir-rapport inkwistjoni diġà huwa magħruf pubblikament bħala parti mill-EPAR. Kif osservat l-EMA fis-sottomissjonijiet bil-miktub tagħha[88], l-Artikolu 8(3) tad-Direttiva 2001/83 jipprovdi li kull applikazzjoni għal ATS għandu jkollha magħha d-dettalji u d-dokumenti li ġejjin, ippreżentati skont l-Anness I [...].

"Riżulttati ta':

– testijiet fiżiko-kimiċi, bijoloġiċi jew mikrobijoloġiċi,

– testijiet tossikoloġiċi u farmakoloġiċi,

– provi kliniċi [...]"

142. Madankollu ma nistax ma nqisx li s-sinjifikat ta' kulma qiegħed jiġi żvelat attwalment fl-EPAR, bir-rispett, ġie kemmxejn esaġerat. B'mod partikolari jispikkaw żewġ eżempji.

143. L-ewwel eżempju jirrigwarda l-kwistjoni tal-każwalizzazzjoni tal-prova klinika. Fir-rapport inkwistjoni hemm dettalji importanti — maqsuma fi tliet paġni u appendiċi[89] — dwar il-każwalizzazzjoni tal-provi. Din l-informazzjoni hija importanti għal kull regolatur, minħabba li l-mod kif tmexxiet il-każwalizzazzjoni huwa rilevanti biex tiġi vverifikata l-affidabbiltà tar-riżultati. Madankollu, min-naħa l-oħra, l-EPAR jiddedika biss żewġ sentenzi għall-kwistjoni tal-każwalizzazzjoni[90].

144. It-tieni eżempju jirrigwarda l-informazzjoni li hemm fir-rapport inkwistjoni dwar ir-riżultati tal-effikaċja, inkluża, b'mod partikolari, il-kurva f'għamla ta' qanpiena tad-doża u r-reazzjoni murija mit-Translarna, minħabba li kienu ntużaw żewġ dożi differenti matul il-provi kliniċi. Filwaqt li fl-EPAR essenzjalment hemm xi riferimenti indiretti għar-riżultati fil-kurva f'għamla ta' qanpiena, id-dettall ta' din id-data huwa — flimkien ma' analiżi ta' din id-data — deskritt b'mod wisq iktar preċiż fir-rapport inkwistjoni[91]. L-EPAR, wara kollox, ma huwiex ħlief verżjoni mqassra ħafna tal-RSK.

145. Dan kollu jkompli jsaħħaħ il-konklużjoni li l-Qorti Ġenerali, bħala materja ta' dritt, ma evalwatx sewwa l-kwistjoni jekk l-iżvelar tar-rapport inkwistjoni setax aktarx ikun ta' ħsara għall-interessi kummerċjali tal-appellanti, partikolarment minħabba li fir-rapport inkwistjoni hemm data u analiżi sinjifikattivi li s'issa ma kinux żvelati bħala parti mill-proċess tal-EPAR u li, barra minn hekk, ma humiex pubbliċi.

87 Paġna 58 tar-rapport inkwistjoni.

88 Fil-punti 64 *et seq* tad-difiza tal-EMA fil-Kawża T-718/15 (EU:T:2018:66)

89 Paġni 31 sa 33 tar-rapport inkwistjoni; paġni 38 sa 40 tal-Anness A.2.1 tar-rikors tal-appellanti fil-Kawża T-718/25 (EU:T:2018:66). Għandu jingħad, madankollu, li skont il-proċess, l-appendiċijiet ma ntalbux mit-terz u ma ngħatawx mill-EMA lil min talabhom.

90 Paġna 32 tal-EPAR ta' Translarna.

91 Paġni 80 sa 130 tar-rapport inkwistjoni; paġni 87 sa 137 tal-Anness A.2.1 tar-rikors tal-appellanti fil-Kawża T-718/05 (EU:T:2018:66).

e) l-argument tal-"pjan direzzjonali"

146. L-appellanti sostniet li r-rilaxx tar-rapport inkwistjoni jipprovdi lil kompetituri potenzjali bi pjan direzzjonali ta' kif jikkupjaw l-applikazzjoni tagħha stess għal ATS li kienet irnexxiet. Il-Qorti Ġenerali ċaħdet dan l-argument billi qalet:

"Fit-tieni lok, għandu wkoll jiġi miċħud l-argument li l-iżvelar tar-rapport kontenzjuż jipprovdi lil kompetitur 'pjan direzzjonali' dwar kif timla applikazzjoni għal ATS tal-prodott kompetitur. Fil-fatt, ir-rikorrenti ma weritx elementi ġodda fil-mudelli, fl-analiżi 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-analiżi 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, minħabba li l-EMA ħbiet, b'mod proattiv, ir-referenzi għad-diskussjonijiet dwar it-tfassil ta' protokolli mal-U.S. Food and Drug Administration, in-numri tal-lottijiet, il-materjali u t-tagħmir, l-analiżijiet spjegattivi, id-deskrizzjoni kwantitattiva u kwalitattiva tal-metodu ta' kejl tal-konċentrazzjoni tal-prodott mediċinali kif ukoll id-dati tal-bidu u tat-tmiem 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-istrateġija ta' żvilupp kliniku fit-tul u fuq studji supplimentari għal dak diġà pubblikament disponibbli dwar il-prodott mediċinali Translarna." [92]

147. Min-naħa tiegħi, madankollu, ma nistax naqbel li "in-novità" [93] hija, minnha nnifisha, prerekwiżit indispensabbli qabel ma dokument ikun jista' jitqies sensittiv kummerċjalment għall-finijiet tal-Artikolu 4(2) tar-Regolament Nru 1049/2001. Ċertament, il-fatt li dokument partikolari jkun fih biss informazzjoni li tkun ta' rutina, faċilment disponibbli, u anki banali, jista' jservi biex juri li l-iżvelar tiegħu ma jkunx "jista' jgħdajjef il-ħarsien [tal-]interessi kummerċjali ta' persuna naturali jew legali, inkluża l-proprjetà intellettwali", skont it-tifsira tal-Artikolu 4(2) tar-Regolament Nru 1049/2001. Għal darba oħra għar-raġunijiet kollha li għadni kif semmejt, ma nistax naqbel li għall-inqas dan ir-RSK partikolari huwa tal-kategorija ta' dokumenti xi ftit ta' rutina u ordinarji, li l-iżvelar tiegħu ma jdgħajjifx l-interessi kummerċjali tal-appellanti.

148. L-Artikolu 8(3) tar-Regolament Nru 141/2000 jipprovdi għal eċċezzjoni għad-dispożizzjoni dwar l-esklużività kummerċjali. Hija tippermetti lit-tieni applikant għal ATS fir-rigward ta' drogi orfni jagħmel tali applikazzjoni wara ħames snin fejn ikun jista' juri li t-tieni prodott mediċinali, għalkemm simili għall-istess prodott mediċinali orfni li jkun diġà ġie awtorizzat, ikun "ta' anqas periklu, aktar effettiv jew b'mod ieħor klinikalment superjur." Jekk, pereżempju, kellu jkun hemm rilaxx tar-rapport inkwistjoni skont id-dispożizzjonijiet tar-Regolament Nru 1049/2001, imbagħad insibha bi tqila nifhem kif kompetitur potenzjali ma jkunx jista' jaħdem fuqu biex issa jħejji għal tali applikazzjoni skont l-Artikolu 8(3)(ċ) — meqjus, wara kollox, li jkunu għaddew ħames snin mill-għoti tal-ATS lill-appellanti f'Mejju 2014 — biex ikun jista' juri li l-prodott tiegħu kien tabilħaqq iktar effettiv jew inkella superjuri klinikament għal Translarna.

149. Dwar dan l-aspett il-Qorti Ġenerali qalet fil-punt 93 tas-sentenza appellata li:

"[…] 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."

92 Fil-punt 90 tas-sentenza appellata.

93 F'kull każ, l-appellanti tikkontesta dak li ntqal li r-RSK ma fih xejn li ma huwiex ġdid, minħabba li hija ssostni li hija investiet ħafna biex tħejji proċess ta' każwalizzazzjoni għaliha biss għal dawn il-provi kliniċi: ara r-risposta tad-19 ta' Settembru 2018, punt 5(a).

150. Min-naħa tiegħi, madankollu, bir-rispett kollu, ma nistax naqbel ma' din l-analiżi. Ma nistax ħlief inħoss li ġiet ivvizzjata bl-iżbalji ta' liġi deskritti iktar 'il fuq. Ħadd ma huwa qed jissuġġerixxi, ovvjament, li f'dan l-eżempju t-tieni kompetitur ikun meħlus mill-ħtieġa li jħejji RSK ġdid. Madankollu, jibqa' l-fatt li aċċess għar-rapport inkwistjoni aktarx li jkun ta' għajnuna għal kull kompetitur serju li jkun jixtieq juri li jkun żviluppa verżjoni ġdida tal-prodott mediċinali orfni li tkun iktar effettiva minn Translarna għall-finijiet ta' kull applikazzjoni għal ATS skont l-Artikolu 8(3)(ċ). Barra minn hekk, kuntrarjament, forsi, għall-impressjoni li tista' tagħti din is-silta mis-sentenza tal-Qorti Ġenerali, anki jekk wieħed jaqra każwalment il-verżjoni redatta tar-rapport inkwistjoni jkun biżżejjed biex jara li hemmhekk hemm għadd ta' data ta' statistika u data oħra mhux maqtugħa barra.

151. Fil-qosor, għalhekk, dwar dan l-aspett, inqis li l-evalwazzjoni tal-Qorti Ġenerali dwar l-argument tal-"pjan direzzjonali" għandha bħala premessa ċerti suppożizzjonijiet li, bir-rispett, ma humiex legalment korretti. Ma hemmx ħtieġa li l-interessi kummerċjali tal-appellanti jintlaqtu "serjament" u lanqas li l-informazzjoni li l-kunfidenzjalità tagħha qiegħda tintalab li tkun protetta ma għandha tkun "ġdida".

152. Wieħed jista' jżid ukoll li jekk isir żvelar u d-data li hemm hemmhekk issir pubblika, ikun jidher perfettament possibbli, anki fil-perijodu ta' esklużività tad-data speċifikat fl-Artikolu 14(11) tar-Regolament Nru 726/2004, li kull kompetitur bħal dan iġib ir-RSK tiegħu stess jaqbel mar-rapport inkwistjoni għal Translarna minħabba li dak ikun diġà ġie approvat mill-EMA. Barra minn hekk, ma jkun hemm ebda raġuni għaliex kull kompetitur bħal dan ma jkunx jista' jehmeż ir-rapport inkwistjoni mar-RSK tiegħu stess biex juri li ż-żewġ applikazzjonijiet kienu essenzjalment l-istess, u b'hekk iħaffef il-proċess ta' approvazzjoni, forsi b'mod kunsiderevoli.

153. Dan kollu inevitabbilment idgħajjef jew, għall-inqas, indirettament jevita s-sistema ta' esklużività tad-data li, huwa ċar, kienet waħda mill-punti ewlenin tas-sistema ta' inċentivi għall-ewwel promoturi li kienu talbu għal ATS skont ir-Regolament Nru 726/2004. Dan fih innifsu huwa indikazzjoni ċara oħra li r-rilaxx tar-rapport inkwistjoni kieku jippreġudika l-interessi kummerċjali ta' din l-appellanti skont kif previst fl-Artikolu 4(2) tar-Regolament Nru 1049/2001.

154. Isegwi mbagħad li ma nistax naqbel mal-evalwazzjoni tal-Qorti Ġenerali li l-iżvelar tar-rapport inkwistjoni ma jagħti ebda ħjiel ta' siwi lill-kompetituri tal-appellanti fir-rigward ta' Translarna. Dwar dan inħossni wkoll imġiegħel naħseb li l-Qorti Ġenerali żbaljat fid-dritt minħabba li naqset milli tevalwa kemm ir-regoli ta' esklużività tad-data jiddgħajfu huma stess bl-iżvelar tar-rapport inkwistjoni.

f) Ir-rilevanza potenzjali tal-kriterju ta' interess pubbliku tal-Artikolu 4(2) tar-Regolament Nru 1049/2001

155. Mod jew ieħor, naturalment, għandu jiġi enfasizzat li l-fatt li r-rapport inkwistjoni huwa hekk protett mill-iżvelar hija biss preżunzjoni min-natura tagħha. Ċertament, l-EMA tkun xorta waħda intitolata taqbeż l-eċċezzjoni tal-Artikolu 4(2) tar-Regolament Nru 1049/2001 kieku kellha tikkonkludi li kien hemm raġunijiet *prevalenti* ta' interess pubbliku biex tagħmel hekk. Forsi ma jkunx meħtieġ għalissa li wieħed jasal għal konklużjoni definittiva dwar dan, għaliex minħabba li bil-mod kif tifhimha l-EMA dwar din it-talba għal-libertà tal-informazzjoni, il-kwistjoni li tintuża din il-kontroeċċezzjoni ta' interess pubbliku superjuri sempliċement qatt ma tqajmet.

156. Jista' minflok ikun biżżejjed jiġi osservat li l-EMA tkun, bħala prinċipju, intitolata tinvoka l-kontroeċċezzjoni ta' interess pubbliku superjuri jekk tkun sodisfatta li għal raġunijiet speċjali u urġenti, l-iżvelar ta' RSK partikolari jkun neċessarju fl-interess pubbliku.

157. Bħala sunt, inqis fuq dan il-punt, għaldaqstant, li l-evalwazzjoni tal-Qorti Ġenerali hija bbażata fuq ċerti preżunzjonijiet li ma humiex legalment korretti. Konsegwentement, inqis li t-tieni aggravju huwa fondat.

D. It-tielet aggravju: il-ksur tal-ewwel subparagrafu tal-Artikolu 4(3) tar-Regolament Nru 1049/2001minħabba li l-EMA trid tagħti aċċess minkejja li l-proċess deċiżjonali ta' din l-istituzzjoni kien għadu għaddej

1. L-argumenti tal-partijiet

158. Fit-tielet aggravju tagħha l-appellanti ssostni li, f'kull każ, ir-rapport inkwistjoni ma għandux jiġi żvelat minħabba li għandu jkun protett taħt l-ewwel subparagrafu tal-Artikolu 4(3) tar-Regolament Nru 1049/2001. L-appellanti rċeviet biss ATS kundizzjonata skont ir-Regolament Nru 507/2006 u, għalhekk, hija jkollha tapplika għal tiġdid kull sena sakemm hija tkun irċeviet awtorizzazzjoni kummerċjali inkundizzjonata. Skont l-appellanti r-rilaxx ta' informazzjoni sensittiva dwar il-prodott f'dan l-istadju jista' jikkomprometti l-proċess deċiżjonali tal-EMA fir-rigward ta' dan it-tiġdid billi jistieden l-involviment ta' terzi. Hija ssostni wkoll li r-rapport inkwistjoni jibqa' rilevanti għall-EMA fil-proċess deċiżjonali minħabba li fil-proċess deċiżjonali tal-EMA jew, aktarx dak tal-Kumitat għal Prodotti Mediċinali għal Użu mill-Bniedem (iktar 'il quddiem il-"Kumitat") li jagħmel rakkomandazzjoni lill-EMA dwar din il-kwistjoni skont l-Artikolu 7 tar-Regolament Nru 507/2006, iqis il-provi kollha, inkluż ir-rapport inkwistjoni. Barra minn hekk, l-appellanti ssostni li, jekk l-appellati jkollhom għaliex jibżgħu li d-data tagħha tkun irrilaxxata, huma "jieħu passi biex jipproteġuha bl-aħjar mod possibbli'". Hija tibża' wkoll li l-iżvelar jista' jdgħajjef il-pjanijiet l-oħra tagħha għal Translarna fir-rigward tat-trattament ta' mard ġenetiku rari ieħor ikkawżat minn mutazzjoni bla sens.

159. L-EMA ssostni li l-ewwel subparagrafu tal-Artikolu 4(3) tar-Regolament Nru 1049/2001 ma japplikax hawnhekk minħabba li l-proċedura biex tingħata l-ATS għal Translarna kienet ġiet konkluża ladarba kienet ingħatat ATS kundizzjonata u li l-iżvelar tar-rapport inkwistjoni ma setax, għalhekk, idgħajjef dik il-proċedura. Hija tinnota li fi proċeduri fil-ġejjieni relatati mat-tiġdid kundizzjonat jew mal-għoti ta' ATS inkundizzjonat, l-EMA tkun qiegħda tevalwa biss data ġdida ppreżentata mill-appellanti. Hija tinnota wkoll li l-perikoli minn terzi li l-appellanti ssemmi għall-prodott tagħha minħabba informazzjoni jkunu hemm ukoll wara li tkun ingħatat ATS minħabba l-obbligi u s-setgħat tal-EMA marbuta mal-qasam tal-ħarsien tal-farmakoloġija.

2. Evalwazzjoni tal-argumenti b'rabta ma' jekk aċċess għar-rapport inkwistjoni jiksirx l-Artikolu 4(3) tar-Regolament Nru 1049/2001

160. L-ewwel subparagrafu tal-Artikolu 4(3) tar-Regolament Nru 1049/2001 jipprovdi effettivament li l-iżvelar ta' dokument għandu jiġi rrifjutat jekk (i) dak id-dokument ikun relatat ma' kwistjoni fejn id-deċiżjoni ma tkunx ittieħdet mill-EMA, (ii) l-iżvelar tad-dokument ikun idgħajjef serjament il-proċess deċiżjonali tal-EMA, u (iii) ma jkunx hemm interess pubbliku superjuri fl-iżvelar.

161. Hawnhekk, l-ewwel kundizzjoni tat-tliet kundizzjonijiet kumulattivi ta' hawn fuq diġà ma hijiex issodisfatta.

162. L-ewwel nett, il-proċeduri għal ATS kundizzjonata u dawk għal ATS inkundizzjonata huma separati fis-sens li talba għal ATS kundizzjonata tista' tiġi ppreżentata skont l-Artikolu 3 tar-Regolament Nru 507/2006 flimkien mal-applikazzjoni għal ATS inkundizzjonata, jew tabilħaqq, il-Kumitat jista' jipproponi ATS kundizzjonata fil-każ ta' applikazzjoni sottomessa skont l-Artikolu 6 tar-Regolament Nru 726/2004, iżda dawn iż-żewġ proċeduri jintemmu b'deċiżjoni separata. Huwa ċar li, skont l-Artikolu 7 tar-Regolament Nru 507/2006, opinjoni favur l-għoti ta' ATS inkundizzjonata

tista' tiġi adottata f'kull waqt mill-Kumitat jekk ikunu ġew issodisfatti l-bqija tal-kundizzjonijiet [94]. Skont din id-dispożizzjoni ma jkunx hemm evalwazzjoni tal-proċess kollu, iżda evalwazzjoni waħda biss dwar jekk kinux ġew issodisfatti l-kundizzjonijiet speċjali.

163. L-appellanti ngħatat l-ATS kundizzjonata li applikat għaliha, jiġifieri, ATS kundizzjonata għal Translarna skont l-Artikolu 4 tar-Regolament Nru 507/2006. Abbażi ta' dan, hija kienet intitolata tqiegħed u fil-fatt qiegħdet Translarna fis-suq li huwa l-iskop u l-mira ta' kull applikazzjoni għal ATS. Il-fatt li l-appellanti jkollha ġġedded l-ATS kundizzjonata tagħha kull sena ma jbiddilx dik l-evalwazzjoni. L-istess huwa minnu fil-każ ta' għoti inizjali ta' ATS inkondizzjonali, bid-differenza li, f'dak il-każ, l-evalwazzjoni mill-ġdid issir biss wara ħames snin skont l-Artikolu 14(1) u (2) tar-Regolament Nru 726/2004.

164. La l-fatt li l-appellanti tibża' li żvelar tar-rapport inkwistjoni jista' jkollu impatt jekk hija tkun tixtieq tapplika għal ATS fil-ġejjieni dwar mard ġenetiku ieħor, u lanqas ir-riskju li hija ssemmi ta' applikanti għal ATSs li "jieħdu miżuri" biex jipproteġu d-data tagħhom ma jistgħu jbiddlu l-fatt li l-ewwel subparagrafu tal-Artikolu 4(3) jipproteġi biss proċeduri li fihom ma tkun ittieħdet ebda deċiżjoni. Ċertament dan ma huwiex il-każ hawnhekk.

165. Għaldaqstant, l-appellanti ma tistax tibbaża ruħha fuq l-Artikolu 4(3). Isegwi li t-tielet aggravju għandu jiġi miċħud bħala infondat.

VII. Konklużjonijiet ġenerali

166. Għar-raġunijiet kollha msemmija iktar 'il fuq, jiena konvint li, bir-rispett, il-Qorti Ġenerali żbaljat fid-dritt sa fejn ikkonkludiet li ma kienx hemm preżunzjoni ġenerali li RSKs ma għandhomx jiġu żvelati b'riferiment għall-ewwel inċiż tal-Artikolu 4(2) tar-Regolament Nru 1049/2001. F'kull każ inqis ukoll li l-Qorti Ġenerali żbaljat fid-dritt sa fejn ikkonkludiet li l-iżvelar tar-rapport inkwistjoni ma kienx jikkomprometti l-interessi kummerċjali tal-appellanti għall-finijiet tal-ewwel inċiż tal-Artikolu 4(2) tar-Regolament Nru 1049/2001.

167. Skont l-Artikolu 61 tal-Istatut tal-Qorti tal-Ġustizzja tal-Unjoni Ewropea, meta l-appell ikun fondat, il-Qorti tal-Ġustizzja għandha tannulla d-deċiżjoni tal-Qorti Ġenerali u tista' hija stess taqta' l-kawża definittivament meta din tkun fi stat li tiġi deċiża, jew tirrinvija l-kawża quddiem il-Qorti Ġenerali sabiex tingħata deċiżjoni.

168. Fil-fehma tiegħi, fil-każ ineżami, il-Qorti tal-Ġustizzja ma tistax tiddeċiedi definittivament din il-kawża peress li din il-kawża teħtieġ l-evalwazzjoni legali ta' kwistjonijiet fattwali kumplessi. Għaldaqstant, nipproponi lil l-Qorti tal-Ġustizzja tannulla s-sentenza appellata u tirrinvija l-kawża quddiem il-Qorti Ġenerali sabiex tagħti deċiżjoni wara eżami mill-ġdid tar-rapport kontenzjuż fid-dawl tal-kunsiderazzjonijiet preċedenti.

VIII. Konklużjoni

169. Għal dawn ir-raġunijiet u mingħajr ma niġġudika minn qabel l-evalwazzjoni tal-Qorti tal-Ġustizzja tal-aggravji l-oħra mressqa f'dan l-appell, nipproponi li l-Qorti tal-Ġustizzja::

(1) Tannulla s-sentenza tal-Qorti Ġenerali tal-Unjoni Ewropea tal-5 ta' Frar 2018, PTC Therapeutics International vs EMA (T-718/15, EU:T:2018:66).

94 Din tkun id-dispożizzjoni ta' data nieqsa fir-rigward ta' studji li ma jkunux tlestew fiż-żmien meta tkun ingħatat l-ATS kundizzjonata jew li kien għadhom ikollhom jinbdew dak iż-żmien; ara l-Artikolu 5(1) tar-Regolament 507/2006.

(2) Tirrinvija l-kawża quddiem il-Qorti Ġenerali.

(3) Tirriżerva d-deċiżjoni dwar l-ispejjeż.