Recopilación de la Jurisprudencia

CONCLUSIONES DEL ABOGADO GENERAL
SR. GERARD HOGAN
presentadas el 11 de septiembre de 2019[1]

Asunto C-175/18 P

PTC Therapeutics International Ltd
contra

Agencia Europea de Medicamentos (EMA)

«Recurso de casación — Reglamento (CE) n.º 1049/2001 — Acceso a los documentos de las instituciones — Documentos en poder de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) que contienen información presentada por la recurrente en el marco de una solicitud de autorización de comercialización de un medicamento para uso humano — Decisión de conceder a un tercero acceso a los documentos — Presunción general de confidencialidad — Artículo 4, apartado 2 — Excepción relativa a la protección de los intereses comerciales — Artículo 4, apartado 3 — Protección del proceso de toma de decisiones»

I. Introducción

1. El presente recurso de casación se refiere a uno de los tres asuntos[2] —hasta el momento— en los que una parte pretende que se anule una decisión en virtud de la cual una institución o agencia de la Unión ha concedido acceso a documentos. Mediante su recurso de casación, PTC Therapeutics International Ltd (en lo sucesivo, «recurrente») solicita al Tribunal de Justicia que anule la sentencia del Tribunal General de la Unión Europea de 5 de febrero de 2018, PTC Therapeutics International/EMA (T-718/15, EU:T:2018:66; en lo sucesivo, «sentencia recurrida») por la que el Tribunal General desestimó la solicitud de la recurrente de que se anulara la Decisión EMA/722323/2015 (en lo sucesivo, «decisión impugnada») de la Agencia Europea de Medicamentos (en lo sucesivo, «EMA»), por la que se concede a un tercero, en virtud del Reglamento (CE) n.º 1049/2001 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de mayo de 2001, relativo al acceso del público a los documentos del Parlamento Europeo, del Consejo y de la Comisión[3], acceso a un informe de estudio clínico (en lo sucesivo, «IEC») que la recurrente había presentado a dicha Agencia. En realidad, dicho tercero es otra compañía farmacéutica que es un competidor actual o potencial de la recurrente.

2. La decisión de la EMA de conceder acceso al IEC presentado por la recurrente fue confirmada por la sentencia del Tribunal General de 5 de febrero de 2018,[4] en la que consideró, en particular, que los IEC no estaban comprendidos en las categorías de documentos a favor de los cuales se había reconocido una presunción general de confidencialidad.

1 Lengua original: inglés

2 Los otros dos asuntos son las sentencias de 5 de febrero de 2018, MSD Animal Health Innovation e Intervet international/EMA (T-729/15, EU:T:2018:67), que ha sido objeto de recurso de casación (asunto MSD Animal Health Innovation e Intervet international/EMA, C-178/18), y de 5 de febrero de 2018, Pari Pharma/EMA (T-235/15, EU:T:2018:65), que no fue recurrida.

3 DO 2001, L 145, p. 43.

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

3. Se solicita ahora al Tribunal de Justicia que decida si los intereses comerciales de la recurrente en el IEC están protegidos por la presunción general de confidencialidad. Se plantean cuestiones adicionales relativas a la interpretación del término «intereses comerciales» del artículo 4, apartado 2, primer guion, del Reglamento n.º 1049/2001, así como a la necesidad de determinar si el proceso de toma de decisiones ha concluido con la concesión de una autorización condicional de comercialización o se ha de considerar en curso a efectos del artículo 4, apartado 3, del Reglamento n.º 1049/2001.

4. Sin embargo, la cuestión esencial en este recurso de casación es si los IEC de este tipo elaborados como parte de una solicitud de autorización de comercialización (en lo sucesivo, «AC») de nuevos productos farmacéuticos, presentada ante la EMA, constituyen información comercial confidencial protegida por el artículo 4, apartado 2, del Reglamento n.º 1049/2001. En realidad, este es el primer recurso de casación en el que esta cuestión particular se ha sometido a la consideración del Tribunal de Justicia, de manera que, en mi opinión, no puede subestimarse su importancia con respecto al derecho al acceso a los documentos y su aplicación a la industria farmacéutica.

5. Antes de analizar estas cuestiones, es necesario exponer las disposiciones legales aplicables.

II. Marco jurídico

Derecho internacional

Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (en lo sucesivo, «Acuerdo ADPIC»)

6. El artículo 39, apartados 2 y 3, del Acuerdo ADPIC, que forma parte del Acuerdo por el que se establece la Organización Mundial del Comercio (OMC), firmado por la Comunidad Europea y a continuación aprobados por la Decisión 94/800/CE del Consejo[5], de 22 de diciembre de 1994, tiene el siguiente tenor:

«2. Las personas físicas y jurídicas tendrán la posibilidad de impedir que la información que esté legítimamente bajo su control se divulgue a terceros o sea adquirida o utilizada por terceros sin su consentimiento de manera contraria a los usos comerciales honestos, en la medida en que dicha información:

a) sea secreta en el sentido de que no sea, como cuerpo o en la configuración y reunión precisas de sus componentes, generalmente conocida ni fácilmente accesible para personas introducidas en los círculos en que normalmente se utiliza el tipo de información en cuestión; y

b) tenga un valor comercial por ser secreta; y

c) haya sido objeto de medidas razonables, en las circunstancias, para mantenerla secreta, tomadas por la persona que legítimamente la controla.

5 Decisión del Consejo relativa a la celebración en nombre de la Comunidad Europea, por lo que respecta a los temas de su competencia, de los acuerdos resultantes de las negociaciones multilaterales de la Ronda Uruguay (1986-1994) (DO 1994, L 336, p. 1).

3. Los Miembros, cuando exijan, como condición para aprobar la comercialización de productos farmacéuticos o de productos químicos agrícolas que utilizan nuevas entidades químicas, la presentación de datos de pruebas u otros no divulgados cuya elaboración suponga un esfuerzo considerable, protegerán esos datos contra todo uso comercial desleal. Además, los Miembros protegerán esos datos contra toda divulgación, excepto cuando sea necesario para proteger al público, o salvo que se adopten medidas para garantizar la protección de los datos contra todo uso comercial desleal.»

Derecho de la Unión

Reglamento n.º 1049/2001

7. A tenor de los considerandos 2 y 11:

«(2) La apertura permite garantizar una mayor participación de los ciudadanos en el proceso de toma de decisiones, así como una mayor legitimidad, eficacia y responsabilidad de la administración para con los ciudadanos en un sistema democrático. La apertura contribuye a reforzar los principios de democracia y respeto de los derechos fundamentales contemplados en el artículo 6 del Tratado UE y en la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea.

[…]

(11) En principio, todos los documentos de las instituciones deben ser accesibles al público. No obstante, deben ser protegidos determinados intereses públicos y privados a través de excepciones. Conviene que, cuando sea necesario, las instituciones puedan proteger sus consultas y deliberaciones internas con el fin de salvaguardar su capacidad para ejercer sus funciones. Al evaluar las excepciones, las instituciones deben tener en cuenta los principios vigentes en la legislación comunitaria relativos a la protección de los datos personales, en todos los ámbitos de actividad de la Unión.»

8. El artículo 1 del Reglamento n.º 1049/2001, que precisa el objeto del Reglamento, reza:

«El objeto del presente Reglamento es:

a) definir los principios, condiciones y límites, por motivos de interés público o privado, por los que se rige el derecho de acceso a los documentos del Parlamento Europeo, del Consejo y de la Comisión (en lo sucesivo denominadas “instituciones”) al que se refiere el artículo 255 del Tratado CE, de modo que se garantice el acceso más amplio posible a los documentos;

b) establecer normas que garanticen el ejercicio más fácil posible de este derecho, y

c) promover buenas prácticas administrativas para el acceso a los documentos.»

9. El artículo 4 del Reglamento n.º 1049/2001 establece excepciones al derecho de acceso a un documento. Los apartados 2, 3 y 6, que tienen especial importancia en el presente asunto, son del siguiente tenor literal:

«2. Las instituciones denegarán el acceso a un documento cuya divulgación suponga un perjuicio para la protección de:

– los intereses comerciales de una persona física o jurídica, incluida la propiedad intelectual,

– los procedimientos judiciales y el asesoramiento jurídico,

– el objetivo de las actividades de inspección, investigación y auditoría,

salvo que su divulgación revista un interés público superior.

3. Se denegará el acceso a un documento elaborado por una institución para su uso interno o recibido por ella, relacionado con un asunto sobre el que la institución no haya tomado todavía una decisión, si su divulgación perjudicara gravemente el proceso de toma de decisiones de la institución, salvo que dicha divulgación revista un interés público superior. […]

6. En el caso de que las excepciones previstas se apliquen únicamente a determinadas partes del documento solicitado, las demás partes se divulgarán.

[…]»

10. El artículo 6, apartado 1, relativo a las solicitudes de acceso a documentos, tiene el siguiente tenor:

«1. Las solicitudes de acceso a un documento deberán formularse en cualquier forma escrita, incluido el formato electrónico, en una de las lenguas a que se refiere el artículo 314 del Tratado CE y de manera lo suficientemente precisa para permitir que la institución identifique el documento de que se trate. El solicitante no estará obligado a justificar su solicitud.»

Reglamento (CE) n.º 726/2004[6]

11. El artículo 14, apartado 11, que se refiere a la «exclusividad de los datos» y la «exclusividad comercial» en el ámbito de las AC de medicamentos para uso humano concedidas por la EMA, reza:

«Sin perjuicio de la legislación relativa a la protección de la propiedad industrial y comercial, los medicamentos de uso humano autorizados con arreglo a lo dispuesto en el presente Reglamento se beneficiarán de un período de protección de los datos de ocho años y de un período de protección de la comercialización de diez años. Este último se ampliará hasta un máximo de once años si, en el curso de los primeros ocho años de esos diez años, el titular de la autorización de comercialización obtiene una autorización para una o varias indicaciones terapéuticas que, durante la evaluación científica previa a su autorización, se considera que aportan un beneficio clínico considerable en comparación con las terapias existentes.»

12. El artículo 73 dispone:

«El Reglamento [n.º 1049/2001] se aplicará a los documentos en poder de la Agencia.

La Agencia establecerá un registro de conformidad con el apartado 4 del artículo 2 del Reglamento [n.º 1049/2001] a fin de facilitar todos los documentos que son de acceso público de conformidad con este Reglamento.

El Consejo de Administración adoptará las disposiciones de aplicación del Reglamento [n.º 1049/2001] en el plazo de seis meses a partir de la entrada en vigor del presente Reglamento.

[…]»

6 Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, por el que se establecen procedimientos comunitarios para la autorización y el control de los medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia Europea de Medicamentos (DO 2004, L 136, p. 1).

C. Reglamento (CE) n.º 141/2000[7]

13. En los considerandos 1 y 2 del Reglamento n.º 141/2000 quizás es donde mejor se explica el concepto de medicamentos huérfanos:

«Considerando lo siguiente:

(1) Algunas afecciones son tan poco frecuentes que el coste de desarrollo y puesta en el mercado de un medicamento destinado a establecer un diagnóstico, prevenir o tratar dichas afecciones no podría amortizarse con las ventas previstas del producto; la industria farmacéutica sería poco propensa a desarrollar dicho medicamento en las condiciones normales del mercado; tales medicamentos se denominan de hecho "medicamentos huérfanos".

(2) Los pacientes que sufren afecciones poco frecuentes deben poder beneficiarse de la misma calidad de tratamiento que los otros; por consiguiente, conviene establecer incentivos para que la industria farmacéutica lleve a cabo la investigación, el desarrollo y la comercialización de medicamentos adecuados; existen regímenes de incentivo al desarrollo de medicamentos huérfanos en Estados Unidos, desde 1983, y en Japón, desde 1993.»

14. En el considerando 8 del Reglamento se sigue explicando que a la vista de la experiencia de Estados Unidos de América y Japón «la medida más eficaz para incentivar a la industria farmacéutica a invertir en el desarrollo y comercialización de medicamentos huérfanos» es la perspectiva de obtener una exclusividad comercial durante cierto número de años «en los que podría amortizarse parcialmente la inversión».

15. El artículo 3, apartado 1, del Reglamento establece que un medicamento será declarado medicamento huérfano si se puede demostrar que se destina al «diagnóstico, prevención o tratamiento de una afección que ponga en peligro la vida o conlleve una incapacidad crónica y que no afecte a más de cinco personas por cada diez mil», o que «resulte improbable que, sin incentivos, la comercialización de dicho medicamento en la Comunidad genere suficientes beneficios para justificar la inversión necesaria» y que no existe «ningún método satisfactorio autorizado en la Comunidad, de diagnóstico, prevención o tratamiento de dicha afección».

16. El artículo 8, titulado «Exclusividad comercial», tiene el siguiente tenor:

«1. Cuando se conceda una autorización previa a la comercialización para un medicamento huérfano de conformidad con el Reglamento (CEE) n.º 2309/93,[8] o cuando todos los Estados miembros hayan concedido una autorización previa a la comercialización para dicho medicamento con arreglo a los procedimientos de reconocimiento mutuo […] y sin perjuicio de las disposiciones en materia de derecho de propiedad intelectual y de cualquier otra disposición del derecho comunitario, la Comunidad y los Estados miembros se abstendrán, durante diez años, de aceptar cualquier otra solicitud previa a la comercialización, conceder una autorización previa a la comercialización o atender una nueva solicitud de extensión de una autorización previa a la comercialización existente con respecto a un medicamento similar para la misma indicación terapéutica.

2. No obstante, dicho período podrá reducirse a seis años si al finalizar el quinto año se demuestra que el medicamento de que se trata ha dejado de cumplir los criterios establecidos en el artículo 3, entre otros, si se demuestra, basándose en los datos disponibles, que la rentabilidad es suficiente para no justificar el mantenimiento de la exclusividad comercial.

7 Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 1999, sobre medicamentos huérfanos (DO 2000, L 18, p. 1).

8 DO 1993, L 214, p. 1.

[…]»

III. Hechos

17. La recurrente desarrolló el medicamento «Translarna» para el tratamiento de la distrofia muscular de Duchenne (en lo sucesivo, «DMD») en pacientes que presentan una mutación «sin sentido». La DMD es una enfermedad genética hereditaria que se suele manifestar antes de los 6 años y que se caracteriza por una disminución y debilidad progresivas de los músculos, por lo general, con consecuencias graves y potencialmente mortales. La recurrente expresó su esperanza de que el medicamento se utilizara también para tratar otras enfermedades causadas igualmente por mutaciones sin sentido.

18. En octubre de 2012, la recurrente presentó ante la EMA una solicitud de AC del medicamento Translarna para el tratamiento de la DMD de conformidad con el Reglamento n.º 726/2004. Tras la denegación inicial, a resultas de una solicitud de reexamen presentada por la recurrente, el 31 de julio de 2014 se le concedió una autorización condicional de comercialización en el sentido del Reglamento (CE) n.º 507/2006.[9] Con arreglo al artículo 5 del Reglamento n.º 507/2006, el titular de una autorización condicional de comercialización tendrá la obligación de «completar los estudios en curso, o de proceder a otros nuevos, para confirmar que la relación beneficio-riesgo es positiva […]», antes de que se le conceda una AC con una validez de cinco años de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 7 del Reglamento n.º 507/2006 y el artículo 14, apartado 1, del Reglamento n.º 726/2004.

19. El 13 de octubre de 2015, la EMA informó a la recurrente de que una compañía farmacéutica había presentado ante esta agencia, de conformidad con el Reglamento n.º 1049/2001, una solicitud de acceso a un IEC contenido en el expediente de solicitud de AC del medicamento Translarna (en lo sucesivo, «informe controvertido»). Se admite que en el IEC se analiza la eficacia y la seguridad del principio activo del medicamento Translarna.[10]

20. La recurrente solicitó que se diera tratamiento confidencial al informe controvertido en su integridad. Dicha solicitud se rechazó, finalmente, el 25 de noviembre de 2015 mediante la decisión impugnada, en la que la EMA concedía acceso a la totalidad del informe controvertido,[11] sin perjuicio de la supresión de determinados pasajes que esta agencia había realizado por iniciativa propia, ya que la recurrente se había abstenido de presentar observaciones al respecto.

21. La EMA justificó, en principio, su decisión de conceder acceso al documento —a la vez que respondía también a las observaciones presentadas por la recurrente durante el período de consulta previsto en el artículo 4, apartado 4, del Reglamento n.º 1049/2001— en los términos siguientes:

— De conformidad con el artículo 4, apartado 6, del Reglamento n.º 1049/2001, únicamente puede denegarse el acceso a la totalidad de un documento solicitado si se aplica a todo su contenido alguna de las excepciones establecidas por su artículo 4, apartados 2 y 3. Con respecto a este punto, se afirmó que la recurrente no había aportado ninguna prueba. Además, parte del contenido del informe controvertido ya era de dominio público.

9 Reglamento de la Comisión, de 29 de marzo de 2006, sobre la autorización condicional de comercialización de los medicamentos de uso humano que entran en el ámbito de aplicación del Reglamento (CE) n.º 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO 2006, L 92, p. 6).

10 Según el expediente, se trata de un estudio de 250 páginas de eficacia y de seguridad de fase 2 B con placebo relativo a la utilización del atalureno (principio activo de Translarna) en individuos que presentan una mutación sin sentido de Duchenne y una distrofia muscular de Becker. Constituye el principal ensayo clínico realizado antes de que se concediera al medicamento Translarna la autorización condicional de comercialización.

11 En el apartado 7 de su escrito de dúplica, la EMA aclaró que la solicitud de acceso se refería únicamente al cuerpo del IEC y no a sus anexos.

— La divulgación no infringe el artículo 39, apartado 3, del Acuerdo ADPIC. Los períodos de exclusividad de los datos concedidos en virtud del artículo 14, apartado 11, del Reglamento n.º 726/2004 y el hecho de que los derechos de autor se mantengan sin restricciones con arreglo al artículo 16 del Reglamento n.º 1049/2001 son suficientes para cumplir los requisitos de esa disposición.

— El riesgo de que un competidor utilice de forma abusiva el documento no constituye una razón, de conformidad con el Reglamento n.º 1049/2001, para considerar que una información concreta es confidencial desde el punto de vista comercial.

— La excepción al acceso prevista en el artículo 4, apartado 3, párrafo primero, del Reglamento n.º 1049/2001 no era aplicable porque el proceso de toma de decisiones de la institución había concluido con la concesión de la autorización condicional de comercialización.

22. La recurrente, apoyada por la European Confederation of Pharmaceutical Entrepreneurs AISBL (en lo sucesivo, «Eucope»), interpuso recurso de anulación de la decisión impugnada ante el Tribunal General. Asimismo, presentó una demanda de medidas provisionales, que se estimó mediante auto del Presidente del Tribunal General de 20 de julio de 2016.[12] El recurso interpuesto por la EMA contra el auto se desestimó mediante auto del Vicepresidente del Tribunal de Justicia de 1 de marzo de 2017.[13]

IV. Sobre la sentencia recurrida

23. En el recurso interpuesto ante el Tribunal General, la recurrente invocó los cinco motivos siguientes: 1) la relación entre el Reglamento n.º 726/2004 y el Reglamento n.º 1049/2001 debe interpretarse en el sentido de que el informe controvertido está protegido en su totalidad por una presunción general de confidencialidad; 2) en cualquier caso, el informe controvertido constituye en su totalidad información comercial confidencial protegida por el artículo 4, apartado 2, primer guion, del Reglamento n.º 1049/2001; 3) la publicación del informe controvertido en su totalidad perjudicaría gravemente al proceso de toma de decisiones de la EMA y, por lo tanto, está protegido frente a la divulgación de conformidad con el artículo 4, apartado 3, del Reglamento n.º 1049/2001; 4) la EMA no realizó una ponderación tal y como exige la legislación, y 5) si se hubiera realizado una ponderación adecuada, se habría tomado la decisión de no publicar ni el más mínimo detalle del informe controvertido. El Tribunal General desestimó el recurso en su totalidad por los motivos que se exponen a continuación.

Presunción general de confidencialidad

24. El Tribunal General consideró que no se deducía ninguna presunción general de confidencialidad de lo dispuesto en el artículo 4, apartado 2, primer guion, ni en el artículo 4, apartado 3, párrafo primero, del Reglamento n.º 1049/2001 con respecto a los IEC. Fundamentó esta opinión en los siguientes motivos.

12 PTC Therapeutics International/EMA (T-718/15 R, no publicado, EU:T:2016:425).

13 EMA/PTC Therapeutics International [C-513/16 P(R), no publicado, EU:C:2017:148].

25. El Tribunal General estableció cuatro criterios, utilizados en la jurisprudencia, para reconocer dicha presunción, [14] y estimó que no se cumplían en el presente asunto. En particular, estimó que el informe controvertido no se refería a un procedimiento administrativo en curso, como sucedía en los casos en que se había reconocido una presunción general de confidencialidad, dictada por la necesidad imperiosa de garantizar el correcto funcionamiento de los procedimientos en cuestión y de velar por que sus objetivos no se vean comprometidos. [15] En segundo lugar, el Tribunal General declaró que los Reglamentos n.º 141/2000, n.º 726/2004 y n.º 507/2006 no contenían normas específicas relativas al procedimiento y que restringieran el acceso a los documentos. [16]

26. El Tribunal General desestimó, asimismo, la alegación de la recurrente según la cual forma parte de la propia esencia del régimen de AC que todos los documentos presentados como parte de una solicitud de AC tengan carácter confidencial, ya que consideró que pueden incluso no recoger ningún elemento novedoso. [17] En apoyo de esta postura el Tribunal General también señaló que la EMA, en virtud del artículo 73 del Reglamento n.º 726/2004, había adoptado las disposiciones de aplicación del Reglamento n.º 1049/2001, tituladas «Normas de aplicación del Reglamento (CE) n.º 1049/2001 en materia de acceso a los documentos de la EMA» y, asimismo, había aprobado el documento EMA/110196/2006, titulado «Política de la Agencia Europea de Medicamentos sobre el acceso a los documentos (relacionados con los medicamentos de uso humano y veterinarios)», con un alcance análogo.

27. Además, el Tribunal General estimó que el hecho de que la tarea de preparar los documentos para su accesibilidad sea extremadamente gravosa desde el punto de vista administrativo tanto para la EMA como para el tercero autor de los mismos no se puede tomar en cuenta como una circunstancia que abogue por la existencia de una presunción general de confidencialidad, ya que tal planteamiento es contrario a la letra y al espíritu del Reglamento n.º 1049/2001, que considera que el acceso a los documentos es la norma y la denegación, la excepción. [18]

28. Asimismo, declaró que las disposiciones del artículo 39, apartados 2 y 3, del Acuerdo ADPIC no pueden invocarse a favor de una presunción general de confidencialidad, ya que no otorgan una primacía absoluta a la protección de los derechos de propiedad intelectual sobre el principio de la divulgación. El Tribunal General también observó que la protección de los datos con arreglo al artículo 14, apartado 11, del Reglamento n.º 726/2004 y las excepciones recogidas en el artículo 4 el Reglamento n.º 1049/2001, que protegen la información comercial confidencial comprendida en una AC, se ajustaban a las exigencias previstas en el artículo 39, apartado 3, del Acuerdo ADPIC. En este sentido, se desestimó, en particular, la alegación de la recurrente según la cual deben considerarse confidenciales los datos que puedan usarse de forma desleal.

14 En cuanto al criterio según el cual los documentos solicitados deben formar parte de una misma categoría de documentos o tener la misma naturaleza invoca las sentencias de 1 de julio de 2008, Suecia y Turco/Consejo (C-39/05 P y C-52/05 P, EU:C:2008:374), apartado 50, y de 17 de octubre de 2013, Consejo/Access Info Europe (C-280/11 P, EU:C:2013:671), apartado 72. En cuanto al criterio según el cual el reconocimiento de una presunción general permite preservar la integridad del desarrollo del procedimiento limitando la injerencia de terceras partes, invoca las conclusiones del Abogado General Wathelet presentadas en el asunto LPN y Finlandia/Comisión (C-514/11 P y C-605/11 P, EU:C:2013:528), puntos 66, 68, 74 y 76. En cuanto al criterio según el cual los documentos deben estar comprendidos en un conjunto de documentos claramente delimitado por su pertenencia común al expediente de un procedimiento administrativo o judicial en curso, invoca las sentencias de 29 de junio de 2010, Comisión/Technische Glaswerke Ilmenau (C-139/07 P, EU:C:2010:376), apartados 12 a 22; de 21 de septiembre de 2010, Suecia y otros/API y Comisión (C-514/07 P, C-528/07 P y C-532/07 P, EU:C:2010:541), apartado 75, y de 27 de febrero de 2014, Comisión/EnBW (C-365/12 P, EU:C:2014:112), apartados 69 y 70. En cuanto al criterio según el cual existen normas específicas relativas a la divulgación, invoca la sentencia de 11 de junio de 2015, McCullough/Cedefop (T-496/13, no publicada, EU:T:2015:374), apartado 91, y las conclusiones del Abogado General Cruz Villalón presentadas en el asunto Consejo/Access Info Europe (C-280/11 P, EU:C:2013:325), punto 75.

15 Sentencia de 5 de febrero de 2018, PTC Therapeutics International/EMA (T-718/15, EU:T:2018:66), apartados 39 y 45.

16 Ibídem, apartados 46 a 51.

17 Ibídem, apartado 59.

18 Ibídem, apartado 66.

29. El Tribunal General señaló además que la institución de que se trate no está obligada a basar su decisión en una presunción general, en el caso de que existiera. Antes bien, siempre podrá optar por llevar a cabo un examen concreto de los documentos objeto de la solicitud. [19]

Examen específico de la aplicación del artículo 4 del Reglamento n.º 1049/2001 realizado por el Tribunal General en el presente asunto

30. El Tribunal General recordó que el artículo 4, apartado 2, primer guion, del Reglamento n.º 1049/2001 debe interpretarse en sentido estricto en la medida en que constituye una excepción a la regla de la concesión del acceso. Concluyó que para aplicar la excepción relativa a la confidencialidad comercial del artículo 4, apartado 2, resulta necesario demostrar que la divulgación del documento específico puede perjudicar «gravemente» a los intereses comerciales de la recurrente y que este riesgo es razonablemente previsible y no puramente hipotético. [20]

31. Por otra parte, el Tribunal General consideró que el informe controvertido no estaba amparado por la excepción prevista en el artículo 4, apartado 2, primer guion, del Reglamento n.º 1049/2001 en su globalidad, ya que para ello sería necesario que la totalidad de los datos contenidos en dicho informe constituyeran información comercial confidencial. Este no era el caso, ya que parte de esos datos se habían publicado anteriormente en el informe público europeo de evaluación (EPAR) — aunque previa supresión de cualquier información comercial de carácter confidencial—, tal como prevé el artículo 13, apartado 3, del Reglamento n.º 726/2004.

V. Sobre el recurso de casación

32. En apoyo del recurso de casación la recurrente formula cinco motivos. Mediante su primer motivo de casación, reprocha al Tribunal General que incurriera en un error de Derecho al no reconocer la existencia de una presunción general de confidencialidad en favor del informe controvertido. El segundo motivo se basa en la infracción del artículo 4, apartado 2, del Reglamento n.º 1049/2001. El tercer motivo del recurso de casación se basa en que se ha infringido el artículo 4, apartado 3, del Reglamento n.º 1049/2001. Mediante sus motivos cuarto y quinto, la recurrente alega que el Tribunal General ha incurrido en un error de Derecho al no realizar una ponderación, dado que los motivos primero, segundo y tercero habían puesto de manifiesto que el artículo 4, apartados 2 y 3, del Reglamento n.º 1049/2001 se debatía entre el interés en proteger la confidencialidad del informe controvertido y un posible interés público superior en su divulgación. Se afirma que si el Tribunal General hubiera realizado esa ponderación, habría constatado que no existía un interés público superior.

33. Ajustándome al requerimiento del Tribunal de Justicia limitaré mis conclusiones a los motivos de casación primero, segundo y tercero.

19 Ibídem, apartado 70.

20 Ibídem apartados 80 a 85 Soy consciente de que el término «seriously» (gravemente) que figura en el apartado 85 de la versión inglesa de la sentencia recurrida no aparece en todas las versiones lingüísticas (en particular en las versiones francesa y alemana) No obstante en el presente asunto la lengua de procedimiento es el inglés por lo que la inglesa es la única versión auténtica así como aquella en la que la recurrente ha basado sus escritos procesales En consecuencia en las presentes conclusiones me basaré en la versión inglesa de la sentencia recurrida

VI. Apreciación

A. Observaciones preliminares

1. Reglamento (UE) n.º 536/2014[21]

34. En primer lugar, quizás debería observar que no he pasado por alto el hecho de que, aunque el Reglamento (UE) n.º 536/2014 contiene nuevas normas relativas a la autorización, la realización y los resultados de los ensayos clínicos, todavía no es aplicable. Es cierto que el Reglamento n.º 536/2014 puede suponer una mayor transparencia en lo que se refiere a la divulgación de los IEC, entre otras razones porque prevé la creación de una base de datos a la que, en principio, el público en general tendrá acceso, con algunas excepciones relativas a la confidencialidad.

35. Sin embargo, considero que no es necesario expresar una opinión concluyente sobre los posibles efectos del Reglamento n.º 536/2014, ya sea con respecto al presente asunto o por lo que se refiere al acceso del público a la información sobre los ensayos clínicos, dado que no es todavía aplicable debido a que su ejecución depende de la elaboración de un portal y una base de datos de la UE y de que estos alcancen su plena funcionalidad con arreglo al Reglamento n.º 536/2014. Por consiguiente, el presente recurso de casación debe resolverse con arreglo al Derecho vigente en la fecha de la decisión impugnada. Aparte de señalar su existencia y su posible relevancia en lo que se refiere a los asuntos de este tipo que se puedan plantear en el futuro, no propongo fundamentar en dicho Reglamento la solución de este recurso de casación concreto.

2. Principios generales relativos al régimen de acceso a los documentos

36. Antes de examinar las cuestiones que nos ocupan, puede resultar útil, en primer lugar, formular algunos principios generales sobre el funcionamiento del régimen de acceso a los documentos previsto en el Reglamento n.º 1049/2001. En este contexto, los principios jurídicos aplicables son claros y, de hecho, el Tribunal General los expuso correctamente. Podemos empezar por preguntarnos cuáles son realmente estos principios. Pueden resumirse de la siguiente manera.

37. En primer lugar, el Reglamento n.º 1049/2001 desarrolla los principios en los que se basa el artículo 15 TFUE, apartado 3, que establece que todo ciudadano de la Unión (o, en este caso, toda persona física o jurídica) que resida o tenga su domicilio social en un Estado miembro, tendrá derecho a acceder a los documentos de las instituciones de la Unión, y que el Parlamento Europeo y Consejo, «con arreglo al procedimiento legislativo ordinario», determinarán mediante reglamentos los principios generales y los límites, «por motivos de interés público o privado, que regulan el ejercicio de este derecho de acceso a los documentos».

38. En segundo lugar, el Reglamento n.º 1049/2001 se basa en el principio de que el público debe tener el acceso más amplio posible a dichos documentos,[22] sin perjuicio de las excepciones necesarias para proteger los intereses públicos y privados mencionados en su considerando 11 y a las que dan efecto las disposiciones del artículo 4, apartados 1 a 3. Sin embargo, dado que tales excepciones invalidan el principio general del Reglamento n.º 1049/2001, según el cual el acceso debe ser lo más amplio posible, deben interpretarse y aplicarse en sentido estricto.[23] Por lo tanto, de ello se deduce que, en

21 Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014, sobre los ensayos clínicos de medicamentos de uso humano, y por el que se deroga la Directiva 2001/20/CE (DO 2014, L 158, p. 1).

22 Véase el considerando 4 del Reglamento n.º 1049/2001.

23 Véanse también las sentencias de 21 de septiembre de 2010, Suecia y otros/API y Comisión (C-514/07 P, C-528/07 P y C-532/07 P, EU:C:2010:541), apartado 73 y jurisprudencia citada, y de 4 de septiembre de 2018, ClientEarth/Comisión (C-57/16 P, EU:C:2018:660), apartado 78 y jurisprudencia citada.

principio, todos los documentos de las instituciones y los organismos de la Unión, como la EMA, son accesibles al público. En cualquier caso, el artículo 73 del Reglamento n.º 726/2004 —que es el acto legislativo que regula todo el procedimiento de AC— establece expresamente que el Reglamento n.º 1049/2001 «se aplicará a los documentos en poder de la Agencia».

39. En tercer lugar, el mero hecho de que un documento concreto afecte a un interés protegido por una excepción al derecho de acceso establecida en el artículo 4, apartados 1 a 3, del Reglamento n.º 1049/2001 no basta, por supuesto, por sí solo. Resulta necesario que la institución en cuestión explique las razones por las que el acceso a dicho documento puede, en palabras del Tribunal General, «menoscabar concreta y efectivamente el interés protegido por una excepción». [24]

40. En cuarto lugar, el artículo 6, apartado 1, del Reglamento n.º 1049/2001 establece que el solicitante no está obligado a justificar su solicitud de acceso a los documentos. De ello se deduce, a su vez, que los motivos del solicitante a este respecto son, en principio, irrelevantes.

41. A continuación propongo analizar el primer motivo del recurso de casación, a saber, la cuestión de la presunción general de confidencialidad.

B. Primer motivo del recurso de casación: infracción del artículo 4, apartado 2, primer guion, del Reglamento n.º 1049/2001 debido a que no se reconoce la presunción general de confidencialidad en favor de los IEC.

42. En su primer motivo, la recurrente sostiene que el Tribunal General incurrió en un error de Derecho al desestimar la alegación según la cual los IEC quedaban protegidos por una presunción general de confidencialidad.

1. Alegaciones de las partes

43. La recurrente, apoyada por Eucope, sostiene que el Tribunal General incurrió en un error de Derecho al no reconocer que los documentos presentados en un procedimiento de concesión de una AC y, en particular, los IEC, estaban protegidos por una presunción general de confidencialidad.

44. En su opinión, el período de exclusividad de los datos concedido a los titulares de AC, por una parte, y las exigencias previstas en los Reglamentos n.º 726/2004, n.º 507/2006 y n.º 141/2000, que obligan a la EMA a poner a disposición del público determinada información por propia iniciativa, por otra parte, establecen un equilibrio muy delicado entre los derechos de la empresa innovadora, la necesidad de estimular la competencia de los medicamentos genéricos y el derecho del público a estar debidamente informado sobre los medicamentos comercializados. Para salvaguardar este equilibrio, los documentos presentados en el marco de una solicitud de AC y, más concretamente, los IEC, merecen ser protegidos por una presunción general de confidencialidad.

45. La recurrente, apoyada por Eucope, afirma además que la conclusión del Tribunal General según la cual todos los asuntos anteriores en los que se reconoció una presunción general de confidencialidad se basaron en la existencia de un «procedimiento administrativo o judicial en curso» carece de fundamento fáctico y que no constituye un criterio necesario para la aplicación de dicha presunción. Según la recurrente, esta afirmación es especialmente pertinente con respecto a la excepción relativa a la información comercial confidencial, ya que la información debe seguir protegida contra toda

24 Sentencias de 27 de febrero de 2014, Comisión/EnBW (C-365/12 P, EU:C:2014:112), apartado 64 y jurisprudencia citada, y de 16 de julio de 2015, ClientEarth/Comisión (C-612/13 P, EU:C:2015:486), apartado 68.

divulgación un vez que termine el procedimiento en cuestión, un hecho que, según la recurrente, el Tribunal General ha ignorado erróneamente. Asimismo, la recurrente señala que la aplicación de una presunción general de confidencialidad no es opcional. Esto significa que es aplicable de pleno Derecho y la EMA debe tenerla en cuenta.

46. Eucope afirma que los únicos criterios que son relevantes para el reconocimiento de una presunción general de confidencialidad en el presente asunto son: i) que es una característica inherente y esencial del régimen de AC que los documentos presentados como parte del expediente merezcan ser protegidos por dicha presunción, o ii) porque es intrínsecamente probable que los IEC contengan información confidencial. [25] Según Eucope, el Tribunal General, al establecer criterios adicionales para reconocer una presunción general de confidencialidad, no tiene en cuenta que estos criterios son meros ejemplos de la posible aplicación de una presunción, pero que ninguno de ellos es esencial. [26]

47. Tanto la recurrente como Eucope sostienen, además, que el planteamiento del Tribunal General en relación con el Acuerdo ADPIC no es correcto, ya que el Tribunal General solo se refirió a la primera parte del artículo 39, apartado 3, de dicho Acuerdo, relativa al uso comercial desleal, y no a la segunda parte, en la que se exige que los datos del expediente de AC estén protegidos contra toda divulgación si no existe un interés público superior o si no se toman medidas para garantizar la protección contra el uso desleal.

48. La recurrente y Eucope también reprochan al Tribunal General que se haya basado en los documentos orientativos de la EMA y en el Reglamento n.º 536/2014 como fuentes de Derecho, entre otras razones porque este último no es todavía aplicable. Afirman que el considerando 68 del Reglamento aboga en favor de una presunción general, ya que señala la intención de introducir un cambio en la legislación.

49. La EMA precisa que, a efectos de la aplicación de una presunción general de confidencialidad, son relevantes los tres criterios siguientes: i) los documentos solicitados forman parte de una misma categoría o tienen la misma naturaleza que los documentos con respecto a los cuales los tribunales han aceptado anteriormente la existencia de una presunción general de confidencialidad; ii) el acceso a los documentos solicitados impediría el buen desarrollo del procedimiento en cuestión, y iii) la legislación prevé normas específicas que regulan el acceso a los documentos solicitados. [27]

50. La EMA concluyó que en el presente asunto no se cumplía ninguna de estas condiciones. En primer lugar, los documentos no forman parte de las categorías con respecto a las cuales se ha aceptado hasta ahora una presunción general; en segundo lugar, el procedimiento no está en curso y, en tercer lugar, no existe un régimen específico de divulgación, sino que el artículo 73 del Reglamento n.º 726/2004 prevé específicamente que la EMA aplicará el Reglamento n.º 1049/2001 a todos los documentos que obren en su poder. Asimismo, señala que aunque el Reglamento n.º 536/2014 no es todavía aplicable, refleja una clara elección legislativa en favor de la transparencia. Además, la EMA alega que los períodos de protección de datos son precisamente la manera prevista en el artículo 39, apartado 3, del Acuerdo ADPIC para proteger los datos contra el uso desleal, y que la supresión de pasajes de los IEC en virtud del artículo 4, apartado 2, primer guion, del Reglamento n.º 1049/2001 constituye un medio adicional de protección de dichos datos.

25 Punto 16 de las observaciones de Eucope en respuesta al recurso de casación interpuesto por PTC.

26 Punto 24 de las observaciones de Eucope.

27 Apartado 61 del escrito de contestación de la EMA.

2. Apreciación de las alegaciones en relación con la presunción general de confidencialidad

a) Supuesta fundamentación en los documentos orientativos internos de la EMA y en el Reglamento n.º 536/2014

51. Considero que es incorrecta la alegación de la recurrente y Eucope según la cual el Tribunal General se basó en los documentos orientativos de la EMA, a saber, sus «Normas de aplicación del Reglamento (CE) n.º 1049/2001 en materia de acceso a los documentos de la EMA» y su documento titulado «Política de la Agencia Europea de Medicamentos sobre el acceso a los documentos (relacionados con los medicamentos de uso humano y veterinarios)», al menos en la medida en que se sugiere que el Tribunal General fundamentó la sentencia recurrida en estas fuentes.

52. Es preciso recordar que, según reiterada jurisprudencia, las alegaciones dirigidas contra los fundamentos jurídicos innecesarios de una resolución del Tribunal General no pueden dar lugar a la anulación de dicha resolución y son, por tanto, inoperantes.[28] Del uso de la expresión «por otra parte» al inicio del apartado 54 de la sentencia recurrida se desprende que el Tribunal General no basó su razonamiento en las normas orientativas de la EMA. Tras un examen exhaustivo de la cuestión a la luz de los Reglamentos n.º 1049/2001, n.º 114/2000, n.º 726/2004 y n.º 507/2006, en los apartados 45 a 52, el Tribunal General llega a la conclusión, en el apartado 53, de que «por todo lo expuesto», no existe ninguna presunción general de confidencialidad en favor de los IEC. Por consiguiente, resulta evidente que los apartados 54 y 55 son innecesarios para justificar la resolución del Tribunal General.

53. Lo mismo cabe afirmar en lo que se refiere a la supuesta invocación del Reglamento n.º 536/2014[29] por parte del Tribunal General. Como ya he observado, este Reglamento no es aplicable en la actualidad, debido a que el portal y la base de datos de la Unión previstos en él todavía no han alcanzado su plena funcionalidad. El Tribunal General menciona expresamente en el apartado 56 de la sentencia recurrida que dicho Reglamento no es aplicable al caso de autos. Sin embargo, como alegación subsidiaria contra la existencia de una presunción general de confidencialidad, señala el hecho de que dicho Reglamento enuncia, en su considerando 68, el principio de que los datos incluidos en los IEC no deben considerarse comercialmente confidenciales una vez que se ha concedido o retirado la AC. El Tribunal General considera que constituye un indicio de que el legislador no pretendía proteger los IEC mediante una presunción general de confidencialidad.

54. Si las observaciones del Tribunal General relativas al efecto de las normas de la EMA o a las posibles consecuencias del Reglamento n.º 536/2014 fueran fundamentales para su resolución, estoy de acuerdo en que esto habría constituido en ambos casos un error de Derecho. Es axiomático que en una Unión basada en el respeto del Estado de Derecho y de las instituciones democráticas, la legislación solo puede modificarse mediante el recurso a los procedimientos legislativos establecidos en los Tratados. No cabe duda de que las directrices promulgadas por la EMA pueden ayudar a comprender la forma en que dicha Agencia aplica en la práctica el Reglamento n.º 1049/2001, pero no pueden modificar sustancialmente la legislación. Tampoco procede interpretar el Reglamento n.º 1049/2001 en función de estas directrices, ya que se vulneraría la jerarquía de las normas prescrita por el Derecho de la Unión. Resulta igualmente obvio que este procedimiento debe resolverse con arreglo a la legislación vigente en la fecha de la decisión de la EMA y no a un reglamento que no era aplicable ni entonces ni ahora.

28 Sentencias de 9 de junio de 2011, Comitato «Venezia vuole vivere» y otros/Comisión (C-71/09 P, C-73/09 P y C-76/09 P, EU:C:2011:368), apartado 34 y jurisprudencia citada, y de 21 de diciembre de 2011, A2A/Comisión (C-318/09 P, no publicada, EU:C:2011:856), apartado 109.

29 Con respecto a este Reglamento, véanse los puntos 34 y 35 de las presentes conclusiones.

55. Tampoco me parece convincente la alegación de la recurrente según la cual el considerando 68 del Reglamento n.º 536/2014 debe interpretarse como una modificación deliberada de la anterior situación jurídica. Sugiere que equivale a un reconocimiento legislativo tácito de la aplicación de la presunción general de confidencialidad en favor de los IEC conforme a la situación jurídica previa.

56. Sin embargo, por mi parte, disiento de esta postura. En primer lugar, la mera mención de una cuestión en un considerando de un reglamento no significa necesariamente que se haya producido un cambio en la legislación sobre la materia. En segundo lugar, aunque así fuera, esto no significa necesariamente que la normativa anterior reconociera la existencia de una presunción general de confidencialidad. En tercer lugar, y lo que es más importante, del mismo modo que la EMA no puede invocar el Reglamento n.º 536/2014 en provecho propio, dado que todavía no es aplicable, lo mismo cabe decir con respecto a la recurrente.

b) Presunción general de confidencialidad

57. Llegados a este punto puede ser conveniente recordar en qué casos resulta pertinente aplicar una presunción general con respecto a los principios generales expuestos en los puntos 37 a 40.

58. Una institución de la Unión a la que se haya solicitado acceso a documentos con arreglo al Reglamento n.º 1049/2001, deberá exponer, en caso de denegación, los motivos por los que dicho acceso podría suponer un perjuicio específico y real para el interés protegido por una de las excepciones previstas en el artículo 4 del Reglamento.

59. En estos casos, la presunción general de confidencialidad resulta pertinente ya que el Tribunal de Justicia ha señalado que la institución de la Unión interesada puede basarse, a este respecto, en presunciones generales que se apliquen a determinadas categorías de documentos, toda vez que consideraciones de carácter general similares pueden aplicarse a solicitudes de divulgación de documentos de la misma naturaleza.[30] No obstante, le incumbe comprobar si las consideraciones de carácter general normalmente aplicables a un determinado tipo de documentos son efectivamente aplicables al documento concreto cuya divulgación se solicita.[31]

60. Cabe señalar en este punto que la EMA no se opone a la existencia de una presunción general de confidencialidad en relación con los documentos que obran en su poder mientras el procedimiento de AC esté en curso y no se haya tomado ninguna decisión (artículo 4, apartado 3, del Reglamento n.º 1049/2001). En este sentido, las partes discuten si el procedimiento sigue en curso o no, en el sentido del artículo 4, apartado 3, del Reglamento n.º 1049/2001, cuando se concede una autorización condicional de comercialización, distinta de la definitiva. Sin embargo, si, como creo,[32] el procedimiento no sigue en curso, la EMA afirma que el contexto normativo de todo el procedimiento de AC se opone a la existencia de tal presunción general.

61. No obstante, dado que las partes del litigio discrepan sobre los criterios adecuados para reconocer una presunción general de confidencialidad cuando no existe un procedimiento de AC en curso, propongo examinar, en primer lugar, lo que ha dicho el Tribunal General sobre este punto y, en segundo lugar, si ese análisis es correcto.

30 Sentencias de 27 de febrero de 2014, Comisión/EnBW (C-365/12 P, EU:C:2014:112), apartado 65 y jurisprudencia citada, y de 16 de julio de 2015, ClientEarth/Comisión (C-612/13 P, EU:C:2015:486), apartado 69.

31 Sentencia de 1 de julio de 2008, Suecia y Turco/Consejo (C-39/05 P y C-52/05 P, EU:C:2008:374), apartado 50.

32 Véanse los puntos 158 a 165 de las presentes conclusiones.

62. Hasta la fecha, el Tribunal de Justicia ha reconocido la existencia de una presunción general de confidencialidad para varias categorías de documentos. [33] Ni los IEC individualmente, ni todos los documentos aportados en el procedimiento de AC, forman parte de una de esas categorías, aunque, por supuesto, es necesario observar que esta cuestión no se ha sometido con anterioridad a su consideración.

Apreciación del Tribunal General de la presunción general de confidencialidad cuando no existe un procedimiento de AC en curso

63. El Tribunal General adujo, en esencia, tres razones por las que negó la existencia de una presunción general en relación con un procedimiento de AC que no está en curso. En primer lugar, señaló que la existencia de tal presunción venía esencialmente dictada «por la necesidad imperiosa de garantizar el correcto funcionamiento de los procedimientos en cuestión y de velar por que sus objetivos no se vean comprometidos». [34] En segundo lugar, observó que en la jurisprudencia hasta la fecha que ha dado lugar a decisiones en las que se aplicaban presunciones generales de confidencialidad, «la denegación de acceso en cuestión se refería a un conjunto de documentos claramente delimitado por su pertenencia común al expediente de un procedimiento administrativo o judicial en curso». [35] En tercer lugar, precisó que en la jurisprudencia hasta la fecha se ha reconocido que «la aplicación de normas específicas establecidas por un acto jurídico relativo a un procedimiento tramitado ante una institución de la Unión» es uno de los criterios que pueden justificar el reconocimiento de una presunción general. [36]

64. Considero que este planteamiento no resulta convincente en la medida en que no se aceptó la tesis de una presunción general con respecto a los IEC.

65. En primer lugar, aunque es cierto que todos los casos existentes se referían a un procedimiento administrativo o judicial en curso, este hecho no es determinante en lo que respecta al reconocimiento de una presunción general en el presente (y totalmente diferente) tipo de asunto. Las categorías de presunción general que podrían reconocerse a tal efecto nunca son exhaustivas.

66. En segundo lugar, aunque no se hayan promulgado normas específicas, este no es un factor esencial en lo que se refiere al reconocimiento de una presunción general de confidencialidad. [37]

67. En tercer lugar, aunque las presunciones generales están concebidas para garantizar el buen funcionamiento de los procedimientos en curso, eso no significa que no puedan aplicarse en el presente tipo de asunto. [38]

33 En la sentencia de 4 de septiembre de 2018, ClientEarth/Comisión (C-57/16 P, EU:C:2018:660), apartado 81, se admiten las cinco categorías siguientes: i) los documentos de un expediente administrativo de la Comisión relativos a ayudas de Estado (véase la sentencia de 29 de junio de 2010, Comisión/Technische Glaswerke Ilmenau, C-139/07 P, EU:C:2010:376; ii) los escritos presentados ante los órganos jurisdiccionales de la Unión en un procedimiento judicial aún pendiente (sentencia de 18 de julio de 2017, Comisión/Breyer, C-213/15 P, EU:C:2017:563, apartado 41 y jurisprudencia citada); iii) los documentos intercambiados entre la Comisión y las partes notificantes o terceros en el marco de un procedimiento de control de las operaciones de concentración entre empresas (sentencia de 28 de junio de 2012, Comisión/Éditions Odile Jacob, C-404/10 P, EU:C:2012:393; iv) los documentos correspondientes a la fase precontenciosa de un procedimiento por incumplimiento (sentencia de 14 de noviembre de 2013, LPN y Finlandia/Comisión, C-514/11 P y C-605/11 P, EU:C:2013:738), y v) los documentos correspondientes a un procedimiento de aplicación del artículo 101 TFUE (sentencia de 27 de febrero de 2014, Comisión/EnBW, C-365/12 P, EU:C:2014:112).

34 Apartado 39 de la sentencia recurrida.

35 Ibídem, apartado 40.

36 Ibídem, apartado 41.

37 Véase la sentencia de 11 de mayo de 2017, Suecia/Comisión (C-562/14 P, EU:C:2017:356) en la que se reconoció una presunción general de confidencialidad, a falta de normas específicas.

38 Véanse las sentencias de 28 de junio de 2012, Comisión/Agrofert Holding (C-477/10 P, EU:C:2012:394), y de 28 de junio de 2012, Comisión/Éditions Odile Jacob (C-404/10 P, EU:C:2012:393) en las que se reconocieron presunciones generales de confidencialidad aunque los procedimientos ya no estaban pendientes.

68. De hecho, los principios en los que se basa el reconocimiento de una presunción general han sido resumidos por el Tribunal de Justicia en el asunto ClientEarth [39] de la siguiente manera.

Criterio establecido en el asunto ClientEarth

69. El Tribunal de Justicia formuló, a partir de su jurisprudencia anterior, las consideraciones que hay que tener en cuenta para reconocer un *nueva categoría* de documentos, [40] en el asunto ClientEarth, que fue resuelto después de que el Tribunal General dictara sentencia en el caso de autos, pero antes de la vista oral celebrada en el presente recurso de casación. [41]

70. En el apartado 80 de la sentencia de 4 de septiembre de 2018, ClientEarth/Comisión (C-57/16 P, EU:C:2018:660), el Tribunal de Justicia declaró lo siguiente:

«[…] el reconocimiento *de una presunción general en favor de una nueva categoría de documentos* exige que se demuestre previamente que la divulgación de los documentos de esta categoría puede perjudicar, de forma razonablemente previsible, al interés protegido por la excepción en cuestión. Además, las instituciones de la Unión deben interpretar y aplicar de forma estricta estas presunciones generales, puesto que constituyen una excepción a la obligación de examen concreto e individual por la institución interesada de cada documento al que se solicita acceso, y de manera más general al principio del acceso más amplio posible del público a los documentos en poder de las instituciones de la Unión.» [42]

71. Así pues, ¿cómo deben aplicarse estos principios en el presente asunto?

Aplicación del criterio establecido en el asunto ClientEarth en el contexto de un procedimiento de AC que no está en curso

Objetivo de la regulación en el ámbito de los medicamentos

72. La regulación en el ámbito de los medicamentos tiene por objeto conciliar una serie de objetivos. El primero de ellos es, evidentemente, salvaguardar la salud pública, pero también es esencial crear incentivos para que las empresas farmacéuticas investiguen nuevos medicamentos —labor, por otra parte, muy necesaria—. Indudablemente, también entran en juego otros intereses públicos. Por supuesto, los sistemas de salud pública deberían disponer de medicamentos que no sean excesivamente caros y también debería evitarse la repetición sin imperiosa necesidad de las pruebas en personas o animales. [43] La regulación de los ensayos clínicos garantiza que se observen las normas éticas y que se proteja de forma adecuada la integridad personal y física de los sujetos incluidos en ellos.

73. Para promover estos objetivos generales, el artículo 10, apartado 1, de la Directiva 2001/83 establece la denominada «vía para la aprobación de medicamentos genéricos», disposición que también es aplicable en el procedimiento centralizado previsto en el artículo 6, apartado 1, del Reglamento n.º 726/2004. A través de esta vía el solicitante de una AC para un medicamento genérico

39 Sentencia de 4 de septiembre de 2018, ClientEarth/Comisión (C-57/16 P, EU:C:2018:660).

40 Ibídem, en el apartado 81 el Tribunal de Justicia estableció cinco categorías que se han admitido hasta la fecha. Son las mismas ya reseñadas en la nota 33. Es preciso subrayar que no se ha alegado ante el Tribunal de Justicia, en el presente recurso de casación, que estas cinco categorías constituyan un grupo cerrado.

41 He de señalar que esta sentencia se mencionó en la vista y que las partes tuvieron la oportunidad de presentar observaciones sobre su contenido.

42 El subrayado es mío.

43 Véanse los considerandos 2, 9 y 10 de la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano (DO 2001, L 311, p. 67) con respecto a tres de estos cuatro objetivos en el sistema paralelo de las autorizaciones de comercialización descentralizadas.

deberá presentar menos documentos y no tendrá que facilitar los resultados de las pruebas toxicológicas y farmacológicas o los de las pruebas clínicas.[44] En su evaluación, la EMA se basará en los resultados respectivos facilitados por la parte que haya solicitado la primera AC (en lo sucesivo, «empresa pionera»). La exclusividad de los datos es una herramienta legislativa que limita la vía para la aprobación de medicamentos genéricos, ya que solo permite basarse en los resultados de la empresa pionera después de un determinado período establecido en la legislación.[45]

74. El período de exclusividad comercial es más amplio que el de la exclusividad de los datos y mediante su concesión se protege a la empresa pionera frente a la competencia.[46] Asimismo, la exclusividad comercial significa que durante este período no se concederá una AC para ningún medicamento que sea esencialmente similar a otro ya autorizado. El objetivo de esta disposición es otorgar a la empresa pionera la oportunidad de obtener un mayor beneficio como recompensa por el coste del desarrollo y los ensayos de un nuevo medicamento.[47]

Aplicación del criterio establecido en el asunto ClientEarth a la luz de los objetivos de la regulación en el ámbito de los medicamentos

75. Por consiguiente, estas disposiciones legales, que prevén tanto la exclusividad de los datos como la exclusividad comercial, están concebidas para ofrecer un alto grado de protección a una empresa pionera, como la recurrente. Sin embargo, en mi opinión, aplicando el criterio establecido en el asunto ClientEarth, es razonablemente previsible que la divulgación de un IEC «puede perjudicar al interés protegido por la excepción del artículo 4, apartado 2, primer guion, del Reglamento n.º 1049/2001». Después de todo, el interés en cuestión es el interés comercial del solicitante de una AC. Normalmente, la preparación de un IEC suele ser muy costosa y conllevar una serie de ensayos clínicos complejos. Los IEC son idóneos para divulgar metodologías y métodos de trabajo, la técnica de ensayo y error y el análisis estadístico, además de síntesis y análisis detallados de los resultados de los ensayos clínicos y, sin duda, otros muchos aspectos.

76. En estas circunstancias, difícilmente podría aceptarse que la divulgación de un IEC no supondría una ventaja considerable para los posibles competidores, a pesar de las disposiciones sobre la exclusividad de los datos y la exclusividad comercial. En definitiva, en el supuesto de que dicho IEC debiera divulgarse, cualquier competidor podría perfectamente modificar su propio IEC basándose en él (una vez divulgado), tras la concesión de una AC, incluso de carácter condicional, a la empresa pionera. Ese conocimiento de los métodos de trabajo, las metodologías, etcétera, de la empresa pionera puede ser de gran valor para ese competidor —quizás incluso hasta el punto de proporcionarle una «hoja de ruta» para futuras solicitudes de AC— sobre todo en un entorno comercial tan excepcionalmente competitivo como este.

77. La amplia jurisprudencia del Tribunal de Justicia en materia de propiedad intelectual es en sí misma una prueba evidente del hecho de que las grandes empresas farmacéuticas no dudarán en capitalizar cualquier ventaja estratégica que puedan legítima y lícitamente aprovechar para superar a sus competidores en su búsqueda de una mayor cuota de mercado y de mayores beneficios. Sin duda, también aprovecharán las disposiciones en materia de acceso a los documentos del Reglamento

44 Artículo 10, apartado 1, letra a), de la Directiva 2001/83.

45 De conformidad con el artículo 14, apartado11, del Reglamento n.º 726/2004 el período de exclusividad de los datos es de ocho años.

46 El artículo 8, apartado 1, del Reglamento n.º 141/2000 establece un período de exclusividad comercial de diez años para los medicamentos huérfanos. Sin embargo, este se podrá reducir si se cumplen las condiciones previstas en el artículo 8, apartados 2 o 3 del Reglamento. El artículo 14, apartado 11, del Reglamento n.º 726/2004 prevé un período de exclusividad comercial de diez años, que se podrá ampliar a once años en caso de nuevas indicaciones terapéuticas.

47 No solo con respecto al medicamento en cuestión, sino también a los esfuerzos que podrían no haberse materializado y haber dado lugar a un producto comercializable.

n.º 1049/2001 —en caso de que sea legalmente posible— para intentar aprender mediante el examen del IEC de un competidor. Si bien los altruistas e idealistas podrían estar consternados por tal giro de los acontecimientos, nunca nadie ha dicho que las empresas farmacéuticas se guíen exclusivamente por los preceptos del Sermón de la Montaña.

78. Por consiguiente, aunque estoy tan a favor del acceso a los documentos y de la transparencia de los documentos públicos como el que más, me veo obligado a admitir que, aplicando el criterio establecido en el asunto ClientEarth, es previsible que la divulgación de un IEC pueda perjudicar realmente a los intereses comerciales del solicitante de una AC protegidos por la excepción del artículo 4, apartado 2, primer guion, del Reglamento n.º 1049/2001.

79. En estas circunstancias, considero que, a la luz del criterio establecido en el apartado 80 de su sentencia ClientEarth, el Tribunal de Justicia debería reconocer una presunción general a favor de la no divulgación de dicha documentación.

80. Considero que el criterio establecido en el asunto ClientEarth es suficiente para reconocer una presunción general de confidencialidad de conformidad con el Reglamento n.º 1049/2001. No obstante, en caso de que el Tribunal de Justicia no esté de acuerdo con esta apreciación, propongo que se tomen en consideración las alegaciones formuladas por las partes y tratadas con cierto detalle por el Tribunal General, a saber, que deben tenerse en cuenta las normas específicas que regulan el acceso a los documentos a fin de evaluar si es aplicable una presunción general de confidencialidad sobre esa base. [48]

Ponderación entre el Reglamento n.º 1049/2001 y la legislación específica que regula el acceso a los documentos

81. El Tribunal de Justicia ha reconocido una presunción general de confidencialidad en varios asuntos en los que los principios establecidos en el Reglamento n.º 1049/2001 y las normas específicas del procedimiento en cuestión debían conciliarse e interpretarse de manera coherente. En consecuencia, el Tribunal de Justicia ha reconocido una presunción general de confidencialidad sobre la base de la interpretación del Reglamento n.º 1049/2001 a la luz de los Reglamentos (CE) n.º 1/2003 [49] y (CE) n.º 773/2004, [50] en asuntos relacionados con las ayudas de Estado [51] y con respecto a la información recogida durante los procedimientos en materia de concentración. [52]

48 Apartados 41 y 42 de la sentencia recurrida.

49 Véanse el artículo 27, apartado 2, y el artículo 28 del Reglamento del Consejo, de 16 de diciembre de 2002, relativo a la aplicación de las normas sobre competencia previstas en los artículos 81 y 82 del Tratado [actualmente artículos 101 TFUE y 102 TFUE] (DO 2003, L 1, p. 1).

50 Véanse los artículos 6, 8, 15 y 16 del Reglamento de la Comisión, de 7 de abril de 2004, relativo al desarrollo de los procedimientos de la Comisión con arreglo a los artículos 81 y 82 del Tratado CE (DO 2004, L 123, p. 18). Los artículos mencionados regulan de manera restrictiva el uso de los documentos relativos al procedimiento de competencia previsto en el artículo 81 del Tratado CE (actualmente artículo 101 TFUE). Limitan el acceso al expediente a las «partes» y a los «denunciantes» cuya denuncia se proponga desestimar la Comisión, a reserva de que cumplan determinadas condiciones. Sentencia de 27 de febrero de 2014, Comisión/EnBW (C-365/12 P, EU:C:2014:112), apartados 86 a 92.

51 Sentencia de 29 de junio de 2010, Comisión/Technische Glaswerke Ilmenau (C-139/07 P, EU:C:2010:376), apartado 61, en la que el Tribunal de Justicia declaró, en base a los artículos 6, apartado 2, y 20 del Reglamento (CE) n.º 659/1999 del Consejo, de 22 de marzo de 1999, por el que se establecen disposiciones de aplicación del artículo 93 del Tratado CE (DO 1999, L 83, p. 1), derogado por el Reglamento (UE) 2015/1589 del Consejo, de 13 de julio de 2015, por el que se establecen normas detalladas para la aplicación del artículo 108 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea (versión codificada) (DO 2015, L 248, p. 9), que se ha de comunicar a los Estados miembros determinada información del procedimiento de control, si bien esta disposición no se aplica con respecto a las partes interesadas.

52 Sentencia de 28 de junio de 2012, Comisión/Agrofert Holding (C-477/10 P, EU:C:2012:394), apartado 64, sobre la base del artículo 17 y el artículo 18, apartado 3, del Reglamento (CE) n.º 139/2004 del Consejo, de 20 de enero de 2004, sobre el control de las concentraciones entre empresas (DO 2009, L 24, p. 1), y el artículo 17 del Reglamento (CE) n.º 802/2004 de la Comisión, de 7 de abril de 2004, por el que se aplica el Reglamento (CE) n.º 139/2004 (DO 2004, L 133, p. 1); estas dos últimas disposiciones se refieren a la salvaguardia del derecho de defensa.

82. No obstante, cabe señalar que, aunque las partes del litigio estén de acuerdo en que la existencia de disposiciones legales específicas relativas al acceso a los documentos del expediente es un criterio pertinente para el reconocimiento de una presunción general, no constituye en modo alguno un requisito previo esencial para dicho reconocimiento.

83. Asimismo, en algunos asuntos, el Tribunal de Justicia ha reconocido una presunción general de confidencialidad aunque no existieran normas especiales que regularan el acceso a los documentos. [53]

Reglamentos n.º 141/2000 y n.º 726/2004

84. El Tribunal General indicó en el apartado 42 de la sentencia recurrida que las excepciones previstas en el artículo 4 del Reglamento n.º 1049/2001 no pueden interpretarse sin tener en cuenta las normas específicas que regulan el acceso a esos documentos, establecidas por los reglamentos de que se trate. En el apartado 46 de la sentencia recurrida, estimó que los Reglamentos n.º 141/2000 y n.º 726/2004 no regulan de manera restrictiva el uso de los documentos contenidos en el expediente relativo a un procedimiento de AC de un medicamento. Afirmó además que dichos Reglamentos no limitan el acceso al expediente, ni a las «partes interesadas» ni a los «denunciantes» —como ocurría en otros procedimientos mencionados anteriormente—, ni a nadie en absoluto. [54]

85. Estoy de acuerdo con el Tribunal General en que el Reglamento n.º 141/2000 no contiene ninguna disposición específica que restrinja el acceso a los documentos, como señaló en el apartado 47 de la sentencia recurrida. Por otra parte, el artículo 73, párrafo primero, del Reglamento n.º 726/2004 establece expresamente que el Reglamento n.º 1049/2001 se aplica a los documentos en poder de la EMA. [55] Sin embargo, no resultan convincentes las alegaciones de la recurrente según las cuales el efecto de esta disposición es únicamente establecer la aplicabilidad en general del Reglamento n.º 1049/2001 —al fin y al cabo, la EMA no es en realidad uno de los titulares de los documentos mencionados en el artículo 1 del Reglamento n.º 1049/2001— y permitir la divulgación de información comercial confidencial si existe un interés público superior, así como dar a la EMA una base para responder a las solicitudes de acceso en los casos en que no se haya divulgado un documento de conformidad con el artículo 80 del Reglamento n.º 726/2004. [56]

86. El razonamiento de la recurrente no está respaldado por el tenor del artículo 73 del Reglamento n.º 726/2004. El tenor del artículo 73, párrafo primero, del Reglamento n.º 726/2004 es amplio y categórico. Hace mención del Reglamento n.º 1049/2001 —que ya deja claro en su artículo 2, apartado 3, que dicho Reglamento no se refiere únicamente a los documentos elaborados por la institución—, sino que refuerza esta aclaración al establecer que el Reglamento n.º 1049/2001 se aplicará a todos los documentos *en poder* de la EMA. [57]

53 Véase la sentencia de 11 de mayo de 2017, Suecia/Comisión (C-562/14 P, EU:C:2017:356). No obstante, he de señalar que este caso estaba relacionado con la excepción contemplada en el artículo 4, apartado 2, tercer guion, del Reglamento n.º 1049/2001.

54 La alegación de la recurrente según la cual el Tribunal General, en el apartado 46 de la sentencia recurrida, tuvo en cuenta un elemento irrelevante al sugerir que la jurisprudencia en la que se reconocen las presunciones generales de confidencialidad se caracteriza por situaciones en las que el acceso al expediente administrativo se limita a las «partes interesadas» o a los «denunciantes» se debe a una lectura errónea de la sentencia. El Tribunal General simplemente señala que los Reglamentos n.º 141/2000 y n.º 726/2004 no prevén que el acceso al expediente se limite a las «partes interesadas» o a los «denunciantes». En cualquier caso, la sentencia recurrida no descansa en esta apreciación. Véanse, por analogía, los argumentos expuestos y la jurisprudencia citada en el punto 52.

55 Tal vez sea importante subrayar que el Reglamento n.º 726/2004 también se aplica a las AC de medicamentos huérfanos, que han de someterse, asimismo, al proceso de solicitud previsto en dicho reglamento. El Reglamento n.º 141/2000 solo contiene una serie de normas cuyo objetivo es ofrecer incentivos adicionales a las empresas que realizan investigaciones en este sector, que puede ser menos lucrativo que otros debido al escaso número de personas que padecen enfermedades muy poco frecuentes.

56 Apartado 35 del escrito de recurso de casación.

57 Véase también la sentencia de 18 de julio de 2017, Comisión/Breyer (C-213/15 P, EU:C:2017:563), apartados 35 a 37.

Artículo 39, apartado 3, del Acuerdo ADPIC

87. A continuación, es necesario tomar en consideración la alegación según la cual el artículo 39, apartado 3, del Acuerdo ADPIC exige el reconocimiento de una presunción general de confidencialidad. En el apartado 62 de la sentencia recurrida, el Tribunal General expone la jurisprudencia reiterada del Tribunal de Justicia en relación con los acuerdos de la OMC y sus anexos. Así pues, el Tribunal General declaró que, si bien el Acuerdo ADPIC es parte integrante del ordenamiento jurídico de la Unión, no puede invocarse directamente. No obstante, en los ámbitos a los que se refiera el Acuerdo ADPIC, las normas de la Unión deben interpretarse, en la medida de lo posible, conforme al mismo.[58]

88. El artículo 39, apartado 2, del Acuerdo ADPIC establece que la información que tenga un valor comercial por ser secreta deberá protegerse frente a la divulgación y la utilización por terceros de manera contraria a los usos comerciales honestos. El artículo 39, apartado 3, del Acuerdo ADPIC se refiere, esencialmente, a las circunstancias del presente asunto: la información que debe divulgarse como condición para aprobar la comercialización de productos farmacéuticos. Esta disposición establece que los datos de pruebas u otros no divulgados cuya elaboración suponga un esfuerzo considerable, se «protegerán […] contra todo uso comercial desleal». Además, dispone que se protegerán esos datos contra toda divulgación, excepto cuando sea necesario para proteger al público, o salvo que se adopten medidas para garantizar la protección de los datos contra todo uso comercial desleal.

89. El Tribunal General concluyó, en el apartado 64 de la sentencia recurrida, que el planteamiento defendido por la recurrente conllevaba que, en lugar de interpretar las disposiciones de los Reglamentos n.os 1049/2001, 726/2004, 141/2000 y 507/2006 en relación con el Acuerdo ADPIC, el presente litigio llevara en esencia a cuestionar directamente la legalidad de dichas disposiciones, al invocar a tal efecto lo dispuesto en el artículo 39, apartados 2 y 3, del Acuerdo ADPIC. Además, el Tribunal General estimó que el período de protección de los datos establecido en el artículo 14, apartado 11, del Reglamento n.º 726/2004,[59] así como la aplicación de las excepciones previstas en el artículo 4 del Reglamento n.º 1049/2001 —incluso sin la aplicación de una presunción general de confidencialidad— constituyen mecanismos suficientes de protección contra el uso desleal, tal como exige el artículo 39, apartado 3, del Acuerdo ADPIC.

90. No puedo estar de acuerdo con este análisis de la normativa pertinente. Como acabo de señalar, el artículo 39, apartado 3, del Acuerdo ADPIC establece que los datos deben protegerse contra toda divulgación, salvo que se adopten medidas para garantizar la protección de los datos contra todo uso comercial desleal. En mi opinión, el caso de autos entra plenamente en el ámbito de aplicación de esta disposición y cumple todas las condiciones específicas que contiene por las razones que se exponen a continuación.

91. En primer lugar, los solicitantes de AC deben presentar sus IEC a un organismo regulador, la EMA. En segundo lugar, el proceso de aprobación se refiere a los productos farmacéuticos. En tercer lugar, el producto farmacéutico contiene, por definición, una nueva entidad química, porque, si no fuera así, sería posible la vía de aprobación de medicamentos genéricos, suponiendo que hayan expirado los plazos pertinentes. En cuarto lugar, la realización de estudios clínicos supone un esfuerzo considerable, aunque, como ha señalado el Tribunal General, se limitan «efectivamente a reproducir un modelo normativo prescrito por la EMA». En quinto lugar, salvo las partes (relativamente limitadas) divulgadas por los EPAR,[60] el público en general todavía no ha tenido acceso a los datos.

58 Véanse las sentencias de 14 de diciembre de 2000, Dior y otros (C-300/98 y C-392/98, EU:C:2000:688), apartados 44 y 47, y de 11 de septiembre de 2007, Merck Genéricos – Produtos Farmacêuticos (C-431/05, EU:C:2007:496), apartado 35.

59 Este concepto se describe en el punto 73 de las presentes conclusiones.

60 La situación puede ser diferente en algunos casos específicos.

92. La EMA nunca consideró alegar que la divulgación es necesaria para proteger al público en razón de un interés superior a tal efecto (es decir, la excepción a las excepciones del artículo 4, apartado 2) porque había determinado que el IEC no constituye información confidencial. Por consiguiente, de ello se deduce que, en virtud del artículo 39, apartado 3, del Acuerdo ADPIC, la cuestión es si se han tomado medidas suficientes para *proteger* dichos datos contra la divulgación (salvo cuando sea necesario para proteger al público) y para *garantizar* que los datos en cuestión estén protegidos contra todo uso comercial desleal.

93. A este respecto, el Tribunal General declaró en el apartado 91 de la sentencia recurrida que «el riesgo de que un competidor utilice abusivamente el informe controvertido no constituye en sí un motivo para determinar que una información es confidencial desde el punto de vista comercial en virtud del Reglamento n.º 1049/2001».[61]

94. Si bien esta afirmación es correcta en lo que se refiere al examen de la excepción de «confidencialidad comercial» prevista en el artículo 4, apartado 2, primer guion, del Reglamento n.º 1049/2001, debe tenerse en cuenta, no obstante, que los criterios del artículo 39, apartado 3, del Acuerdo ADPIC consisten en determinar si los datos son «datos de pruebas u otros no divulgados cuya elaboración suponga un esfuerzo considerable» y si se *garantiza* la protección contra todo uso comercial desleal. Me referiré al criterio de la confidencialidad cuando analice la aplicación del artículo 4, apartado 2, primer guion, del Reglamento n.º 1049/2001 fuera del ámbito de una presunción general. Me limitaré por ahora a señalar que en este asunto el criterio que rige es determinar si se trata de datos *no divulgados*.

95. La protección de los datos y la protección de la exclusividad comercial que confieren el artículo 8, apartado 1, del Reglamento n.º 141/2000 y el artículo 14, apartado 11, del Reglamento n.º 726/2004 no *garantizan*, lamentablemente, dicha protección, ya que estas disposiciones se aplican *únicamente* en el territorio de la Unión y el Espacio Económico Europeo (EEE). Es cierto que otros miembros del Acuerdo ADPIC están también obligados a proteger estos datos, pero, para que este sistema sea exhaustivo, estas normas no solo tendrían que proteger los datos que se presentan en el marco de su propio procedimiento de autorización, sino que también tendrían que aplicarse a los datos que se han presentado a tal fin en otro país o a otra autoridad. Es interesante observar que el tenor del artículo 14, apartado 11, del Reglamento n.º 726/2004 (que se refiere a «los medicamentos de uso humano autorizados *con arreglo a lo dispuesto en el presente Reglamento*»[62]) muestra que las disposiciones del Derecho de la Unión tampoco prevén dicha protección. Por otra parte, cabe añadir que lo dispuesto en materia de exclusividad comercial en el artículo 8, apartado 1, del Reglamento n.º 141/2000 también se basa en la concesión de una AC dentro de la Unión.

96. Sin embargo, si los datos y su análisis, contenidos en un IEC, pasan a ser de dominio público tras una solicitud de acceso a los documentos, existe al menos la posibilidad de que este mismo hecho menoscabe efectivamente la protección en terceros países en los que se entiende que la información que ya es de dominio público no puede considerarse información confidencial digna de protección. Como consecuencia, a su vez se corre el riesgo de que en el futuro un competidor de un país no perteneciente a la Unión se base en el IEC para obtener una AC para su propio producto incluso antes de que finalice el período de exclusividad de los datos.

97. Por lo tanto, me temo que el Tribunal General incurrió en un error de Derecho al no interpretar el artículo 4, apartado 2, primer guion, del Reglamento n.º 1049/2001 de conformidad con los requisitos del artículo 39, apartado 3, del Acuerdo ADPIC en circunstancias en las que sin duda era posible hacerlo y en las que tal interpretación no habría sido *contra legem*.

61 Es cierto que esta afirmación se hizo en el marco de la evaluación de la posible protección del IEC en cuestión en virtud del artículo 4, apartado 2, primer guion, del Reglamento n.º 1049/2001, pero no deja de ser, sin embargo, una afirmación de carácter general.

62 El subrayado es mío.

3. Conclusiones sobre el primer motivo del recurso de casación

98. Únicamente por estas dos razones, se deduce que considero que el Tribunal General incurrió en un error de Derecho al concluir que no existía una presunción general a favor de la no divulgación de los IEC. Sin embargo, esto no significa que la decisión de la EMA deba anularse necesariamente, ya que, como señaló el Tribunal General en el apartado 70 de la sentencia recurrida, de la jurisprudencia dimanante de la sentencia del Tribunal de Justicia de 14 de noviembre de 2013, LPN y Finlandia/Comisión,[63] se desprende que la institución de que se trate no está obligada a basar su decisión en una presunción general, en el caso de que existiera. Siempre podrá optar por llevar a cabo un examen concreto de los documentos objeto de la solicitud y formular una apreciación basándose en él.

99. Por lo tanto, considero que, si bien resulta fundada la alegación de la recurrente según la cual el Tribunal General incurrió en un error de Derecho al no reconocer una presunción general de confidencialidad, no es suficiente para anular la sentencia recurrida.

100. Por consiguiente, es necesario, en cualquier caso, tener en cuenta las alegaciones específicas (no basadas en una presunción general de confidencialidad) formuladas por la recurrente contra la divulgación del IEC (el informe controvertido) en el presente asunto. En realidad, estas alegaciones coinciden, al menos en cierta medida, con sus alegaciones sobre la existencia de una presunción general, ya que todas ellas se refieren a los daños y perjuicios específicos que la recurrente mantiene que sufrirá en sus intereses comerciales si se autoriza la divulgación del informe controvertido. A continuación examinaré dicho aspectos.

C. Segundo motivo del recurso de casación: infracción del artículo 4, apartado 2, primer guion, del Reglamento n.º 1049/2001

101. La cuestión que se plantea en el presente motivo del recurso de casación es si la divulgación del informe controvertido «supone un perjuicio para la protección» de los intereses comerciales de la recurrente en el sentido del artículo 4, apartado 2, del Reglamento n.º 1049/2001. Esta circunstancia suscita la cuestión de cuáles son realmente estos intereses comerciales y si la divulgación del informe controvertido supone un perjuicio para ellos.

1. Alegaciones de las partes

102. La recurrente alega que la sentencia recurrida adolece de varios errores de Derecho fundamentales. En primer lugar, aplica incorrectamente el artículo 4, apartado 2, primer guion, del Reglamento n.º 1049/2001, al ponderar el interés específico de la recurrente con el interés general en que el informe controvertido se haga accesible. Comete un nuevo error en la aplicación de esa disposición al sugerir que debe suponer un perjuicio *grave* para la protección de los intereses de la recurrente para que esta pueda invocar la excepción relativa a los intereses comerciales.[64] La recurrente alega que el Tribunal General incurre en otro error de Derecho cuando considera que no es suficiente que la recurrente demuestre que es razonablemente previsible que suponga un perjuicio para la protección de sus intereses comerciales para poder invocar el artículo 4, apartado 2, primer guion, del Reglamento n.º 1049/2001. A este respecto, el Tribunal General no tuvo en cuenta el posible uso indiscriminado del IEC fuera del territorio de la Unión. La recurrente alega que estos errores de Derecho impidieron que el Tribunal General examinara adecuadamente sus pruebas, a las que ni siquiera ha hecho referencia.

63 Asuntos acumulados C-514/11 P y C-605/11 P, EU:C:2013:738, apartados 66 y 67.

64 Apartado 63 del escrito de recurso de casación.

103. La EMA alega que el informe controvertido no puede estar protegido por el artículo 4, apartado 2, primer guion, del Reglamento n.º 1049/2001 en su totalidad, ya que el EPAR, que la EMA debe publicar de manera proactiva con arreglo al artículo 13, apartado 3, del Reglamento n.º 726/2004, ya divulga los resultados y la información detallada que se incluye en el informe controvertido. Según la EMA, la recurrente no ha demostrado el carácter novedoso de sus modelos, análisis o métodos, sino que, por el contrario, el informe controvertido se sustenta en los principios más recientes. Además, la EMA hace referencia al artículo 4, apartado 6, del Reglamento n.º 1049/2001, lo que significa que solo puede denegar el acceso a la totalidad de un documento si se aplica a todo su contenido algunas de las excepciones establecidas en el artículo 4, apartados 2 y 3, del Reglamento.[65] También señala que el medicamento Translarna disfruta de un período de exclusividad comercial y que la alegación de la recurrente de que este beneficio no lo protege suficientemente es vaga e hipotética.[66]

2. Apreciación de las alegaciones en relación con la cuestión de si el acceso al informe controvertido infringe el artículo 4, apartado 2, primer guion, del Reglamento n.º 1049/2001

a) ¿Debe la divulgación perjudicar «gravemente» a la protección de los intereses comerciales de la recurrente a efectos de la aplicación de la excepción establecida en el artículo 4, apartado 2, primer guion?

104. Antes de examinar estas alegaciones específicas, me siento obligado a observar, en primer lugar, con el debido respeto, que la apreciación del Tribunal General de estas cuestiones tanto de hecho como de Derecho adolece del siguiente error de Derecho: concluyó que para aplicar la excepción establecida en el artículo 4, apartado 2, primer guion, la divulgación debe perjudicar «gravemente» la protección de los intereses comerciales de la recurrente. Como me propongo demostrar, se trata de un nivel de perjuicio muy elevado, no exigido por el tenor del Reglamento n.º 1049/2001. De hecho, en el artículo 4, apartado 2, del Reglamento n.º 1049/2001 no aparece el adverbio «gravemente» y, por lo tanto, esta disposición no debe interpretarse como si así fuera.

105. La jurisprudencia citada por el Tribunal General a tal efecto fue su propia sentencia dictada en el asunto MasterCard y otros/Comisión (T-516/11).[67] En este asunto, la demandante —la conocida entidad emisora de tarjetas de crédito— solicitó acceso a determinados documentos elaborados por la empresa EIM, que había llevado a cabo algunos estudios sobre los métodos de pago alternativos para la Comisión. La Comisión había denegado el acceso a los documentos solicitados, aduciendo los intereses comerciales de EIM de conformidad con el artículo 4, apartado 2, primer guion, del Reglamento n.º 1049/2001 como motivos de la denegación. Sin embargo, el Tribunal General anuló esa decisión, afirmando lo siguiente:

«81 Procede señalar que, si bien la jurisprudencia no ha definido el concepto de intereses comerciales, no es menos cierto que el Tribunal ha precisado que no puede considerarse que cualquier información relativa a una sociedad y a sus relaciones comerciales pueda acogerse a la protección que debe garantizarse a los intereses comerciales con arreglo al artículo 4, apartado 2, primer guion, del Reglamento n.º 1049/2001, si no se quiere frustrar la aplicación del principio general consistente en conceder al público el más amplio acceso posible a los documentos en poder de las instituciones (véase la sentencia de 15 de diciembre de 2011, CDC Hydrogene Peroxide/Comisión, T-437/08, [EU:T:2011:752], apartado 44 y jurisprudencia citada).

65 Apartado 116 del escrito de contestación de la EMA.

66 Ibídem, apartado 39.

67 Sentencia de 9 de septiembre de 2014 (no publicada, EU:T:2014:759).

82 De este modo, para aplicar la excepción establecida en el artículo 4, apartado 2, primer guion, del Reglamento n.º 1049/2001, la institución debe demostrar que los documentos solicitados contienen elementos que pueden *perjudicar gravemente*[68] a los intereses comerciales de una persona jurídica si son divulgados.

83 Así sucede, en particular, cuando los documentos solicitados contienen informaciones comerciales sensibles relativas a las estrategias comerciales de las empresas interesadas, a sus volúmenes de ventas, a sus cuotas de mercado o a sus relaciones comerciales (véase, por analogía, la sentencia de 28 de junio de 2012, Comisión/Agrofert Holding, C-477/10 P, [EU:C:2012:394], apartado 56).

84 Del mismo modo, como consecuencia de la divulgación de los documentos solicitados, pueden revelarse los métodos de trabajo y las relaciones comerciales de una empresa, con el consiguiente perjuicio para sus intereses comerciales, en particular cuando contienen datos pertenecientes a la empresa que revelan sus conocimientos técnicos.»

106. En definitiva, el Tribunal General concluyó, en el asunto MasterCard (T-516/11), que la naturaleza de los documentos en cuestión era tal que la Comisión incurrió en un error al concluir que el artículo 4, apartado 2, del Reglamento n.º 1049/2001 prohibía la divulgación de esta documentación concreta.

107. Sin embargo, en mi opinión, la resolución del Tribunal General adoptada en el asunto MasterCard (T-516/11) es realmente el precedente jurisprudencial de la proposición de que la única finalidad de la excepción del artículo 4, apartado 2, primer guion, es impedir la divulgación de documentos solicitada cuando está claro que dicha divulgación representaría un riesgo apreciable de que se perjudiquen los intereses comerciales de la empresa en cuestión más allá de lo que pudiera considerarse razonablemente como inobjetable o *de minimis*. Como pone de relieve la resolución adoptada en el asunto MasterCard (T-516/11), generalmente dicho riesgo se constata cuando la divulgación revelaría informaciones comerciales sensibles, los métodos de trabajo o el *modus operandi* de la empresa en cuestión. Por lo que se refiere a los hechos de ese recurso concreto, el Tribunal General en el asunto MasterCard (T-516/11) estimó que este riesgo no se había constatado en función de los hechos objeto del litigio.

108. Sin embargo, en el caso de autos, considero que es difícilmente concebible que la divulgación del informe controvertido no revele detalles de los métodos de trabajo de la recurrente, así como informaciones comerciales sensibles.

109. Además, quisiera recalcar una vez más que el tenor del artículo 4, apartado 2, no contiene la palabra «gravemente». Como acabo de señalar, el nivel de perjuicio exigido no es tan elevado: basta con demostrar que se pondría en peligro la protección de los intereses comerciales de la empresa en cuestión. A tal efecto, basta con que la persona jurídica en cuestión pueda demostrar la probabilidad de un perjuicio real: los daños concretos o potenciales que sean *de minimis* o puramente especulativos o ficticios no serán suficientes para este fin. Sin embargo, por cuanto el Tribunal General estimó en el presente asunto que era necesario ir más allá y demostrar que la divulgación puede «perjudicar gravemente» a los intereses comerciales de la recurrente, me temo que incurrió en un error de Derecho. Por lo tanto, a efectos del eventual análisis del artículo 4, apartado 2, este error de Derecho influyó en su punto de vista de la serie de pruebas aducidas por la recurrente en relación con la manera en que sus intereses comerciales podrían verse perjudicados.

110. Por consiguiente, si el Tribunal General hubiera tenido en cuenta un nivel de perjuicio menos elevado, no estoy seguro de que hubiera llegado a las mismas conclusiones con respecto a las alegaciones específicas de la recurrente por los motivos que voy a exponer a continuación.

68 El subrayado es mío. Como se ha explicado en la nota 20, el adverbio «gravemente» no figura en todas las versiones lingüísticas. Ahora bien, figura en la única versión auténtica, esto es, en la lengua de procedimiento, el inglés.

b) ¿Debe ponderarse el interés específico protegido por la excepción prevista en el artículo 4, apartado 2, con el interés público general en la divulgación de documentos?

111. Tengo una opinión similar sobre la siguiente cuestión, ya que considero, con el debido respeto, que el Tribunal General incurrió en un error de Derecho al analizar un aspecto del artículo 4, apartado 2.

112. El Tribunal General manifiesta lo siguiente (en el apartado 83 de la sentencia recurrida):

«[…] cuando una institución aplica alguna de las excepciones previstas en el artículo 4 del Reglamento n.º 1049/2001, le corresponde *ponderar el interés específico que debe protegerse no divulgando el documento de que se trate y, en particular, el interés general en que dicho documento sea accesible, habida cuenta de las ventajas que se derivan, como señala el considerando 2 del Reglamento n.º 1049/2001, de una mayor apertura*, a saber, una mayor participación de los ciudadanos en el proceso de toma de decisiones y una mayor legitimidad, eficacia y responsabilidad de la Administración para con los ciudadanos en un sistema democrático (sentencias de 1 de julio de 2008, Suecia y Turco/Consejo, C-39/05 P y C-52/05 P, EU:C:2008:374, apartado 45; de 17 de octubre de 2013, Consejo/Access Info Europe, C-280/11 P, EU:C:2013:671, apartado 32, y de 3 de julio de 2014, Consejo/in 't Veld, C-350/12 P, EU:C:2014:2039, apartado 53).» [69]

113. Se observará que a ese respecto el Tribunal General estaba (debidamente) teniendo en cuenta tres resoluciones anteriores del Tribunal de Justicia, a saber, el asunto Suecia y Turco/Consejo (C-39/05 P y C-52/05 P),[70] el asunto Consejo/Access Info Europe (C-280/11 P)[71] y el asunto Consejo/in't Veld (C-350/12 P).[72] Considero que ha de examinarse más adelante qué se desprende de estas resoluciones sobre este punto.

114. Sin embargo, no puedo sino opinar que este criterio —al menos de la manera en que el Tribunal General lo ha expresado— es jurídicamente erróneo y puede incluso inducir a error. Desde mi punto de vista, del tenor del artículo 4 del Reglamento n.º 1049/2001 se desprende claramente que la institución en cuestión debe evaluar, en primer lugar, si alguna de las excepciones especificadas en el artículo 4, apartado 2, resulta realmente aplicable.[73]

115. Al mismo tiempo, las excepciones se han de aplicar, en su caso, teniendo únicamente en cuenta el criterio específico previsto en el propio artículo 4, apartado 2 («[…] salvo que su divulgación revista un interés público superior»). El término «superior» adquiere importancia, porque del tenor del artículo 4, apartado 2, se desprende claramente que se trata de una excepción a las excepciones previstas en el mismo. Esta excepción a las excepciones no solo debe interpretarse de manera estricta, sino que el uso del término «superior» sugiere, sin lugar a dudas, que el interés público en cuestión debe ser excepcional y de especial rango, de tal manera que justifique la inaplicación de la excepción que sería aplicable en virtud del artículo 4, apartado 2, como el asesoramiento jurídico o la confidencialidad comercial.

116. Sin embargo, el criterio expresado por el Tribunal General sugiere la existencia de una capacidad general de la institución de que se trate para ponderar el interés específico que debe protegerse no divulgando el documento en razón de la excepción del artículo 4, apartado 2, de que se trate «y, en particular, el interés general en que dicho documento sea accesible, habida cuenta de las ventajas que se derivan, como señala el considerando 2 del Reglamento n.º 1049/2001, de una mayor apertura».

69 El subrayado es mío.

70 Sentencia de 1 de julio de 2008 (EU:C:2008:374).

71 Sentencia de 17 de octubre de 2013 (EU:C:2013:671).

72 Sentencia de 3 de julio de 2014 (EU:C:2014:2039).

73 Es cierto que —como cualquier excepción legislativa— estas excepciones deben interpretarse de forma estricta.

117. Por mi parte, creo que este enfoque es erróneo desde el punto de vista jurídico y parece que ha influido en la opinión del Tribunal General sobre la cuestión de si la recurrente puede acogerse realmente a la excepción del artículo 4, apartado 2, del Reglamento n.º 1049/2001.

118. Sostengo esta opinión porque considero que la institución de que se trate debe, en primer lugar, examinar si es aplicable la excepción del artículo 4, apartado 2 del mismo Reglamento. Si bien es cierto que la institución en cuestión ha de tener en cuenta que el artículo 4, apartado 2, debe interpretarse de forma estricta, empero, en esta fase no se deberían ponderar,[74] por ejemplo, las alegaciones de la recurrente en relación con la confidencialidad comercial y el interés público en general.

119. No obstante, si la recurrente puede invocar válidamente la excepción de confidencialidad comercial prevista en el artículo 4, apartado 2, entonces *en ese momento* —y *solo* en ese momento— la institución podrá examinar si existe un interés público «superior» que justifique la inaplicación de la excepción del artículo 4, apartado 2. Sin embargo, incluso en esos casos, no bastaría con señalar el interés público *general* en la divulgación de los documentos mencionado, por ejemplo, en el considerando 2 del Reglamento n.º 1049/2001. Habría que formular, por el contrario, un interés público *superior* que justificaría excepcionalmente la inaplicación de la excepción que sería aplicable en virtud del artículo 4, apartado 2.[75]

120. A continuación, es necesario examinar con cierto detalle lo que el Tribunal de Justicia ha dicho exactamente sobre este tema en esta trilogía de jurisprudencia anterior. Podemos empezar con la resolución adoptada en el asunto Suecia y Turco/Consejo (C-39/05 P y C-52/05 P)[76] en el que según el Tribunal de Justicia (en los apartados 35 a 45 de la sentencia):

«35. Cuando se solicita al Consejo la divulgación de un documento, aquél está obligado a apreciar, en cada caso, si dicho documento está comprendido en las excepciones al derecho de acceso del público a los documentos de las instituciones enumeradas en el artículo 4 del Reglamento n.º 1049/2001.

36. A la vista de los objetivos perseguidos por dicho Reglamento, dichas excepciones deben interpretarse y aplicarse en sentido estricto (véase la sentencia de 18 de diciembre de 2007, Suecia/Comisión y otros, C-64/05 P, [EU:C:2007:802], apartado 66).

37. En lo que atañe a la excepción correspondiente al asesoramiento jurídico prevista en el artículo 4, apartado 2, segundo guion, del Reglamento n.º 1049/2001, el examen que ha de realizar el Consejo cuando se le solicita la divulgación de un documento debe desarrollarse en tres tiempos, conforme a los tres criterios que figuran en dicha disposición.

38. En un primer momento, el Consejo debe cerciorarse de que el documento cuya divulgación se solicita se refiere a un dictamen jurídico y, en caso afirmativo, determinar las partes a las que efectivamente afecta y que, por tanto, pueden estar comprendidas en el ámbito de aplicación de dicha excepción.

39. En efecto, que un documento se titule "dictamen jurídico" no implica automáticamente que deba disfrutar de la protección del asesoramiento jurídico garantizada por el artículo 4, apartado 2, segundo guion, del Reglamento n.º 1049/2001. Más allá de su denominación, incumbe a la institución cerciorarse de que dicho documento contiene realmente un dictamen de esta naturaleza.

74 Al examinar la aplicabilidad de la excepción.

75 Véase, por analogía, la sentencia de 14 de noviembre de 2013, LPN y Finlandia/Comisión (C-514/11 P y C-605/11 P, EU:C:2013:738), apartados 92 y 93.

76 Sentencia de 1 de julio de 2008 (EU:C:2008:374).

40. En un segundo momento, el Consejo debe examinar si la divulgación de las partes del documento de que se trata que se considera que contienen asesoramiento jurídico "[supone] un perjuicio para la protección" de dicho asesoramiento.

41. Sobre este particular, es preciso señalar que ni el Reglamento n.º 1049/2001 ni los trabajos preparatorios de éste aportan aclaraciones sobre el alcance del concepto de "protección" del asesoramiento jurídico. Por consiguiente, procede interpretarlo en función del sistema general y de la finalidad de la normativa de la que forma parte.

42. En consecuencia, hay que interpretar la excepción relativa al asesoramiento jurídico prevista en el artículo 4, apartado 2, segundo guion, del Reglamento n.º 1049/2001 en el sentido de que su objeto es proteger el interés que tiene una institución en solicitar asesoramiento jurídico y en recibir dictámenes sinceros, objetivos y completos.

43. Para poder ser invocado, el riesgo de menoscabar dicho interés debe ser razonablemente previsible y no puramente hipotético.

44. Por último, en un tercer momento, si el Consejo considera que la divulgación de un documento supone un perjuicio para la protección del asesoramiento jurídico tal y como acaba de definirse, le corresponde comprobar que no existe un interés público superior que justifique dicha divulgación pese al perjuicio que se ocasiona a su aptitud para solicitar asesoramiento jurídico y recibir dictámenes sinceros, objetivos y completos.

45. En este contexto, corresponde al Consejo ponderar el interés específico que debe protegerse no divulgando el documento de que se trate y, en particular, el interés general en que dicho documento se haga accesible habida cuenta de las ventajas que se derivan, como señala el segundo considerando del Reglamento n.º 1049/2001, de una mayor apertura, a saber, una mayor participación de los ciudadanos en el proceso de toma de decisiones y una mayor legitimidad, eficacia y responsabilidad de la Administración para con los ciudadanos en un sistema democrático.»

121. De estos apartados, y del apartado 44 en particular, se desprende que el Tribunal de Justicia se aseguró de que la excepción a las excepciones relativa al interés público superior se examinara por separado y solo después de que se hubiera determinado la existencia de alguna de las excepciones aplicables del artículo 4, apartado 2.

122. Aunque estoy totalmente de acuerdo con los apartados 35 a 44 del análisis del Tribunal de Justicia en el asunto Suecia y Turco (C-39/05 P y C-50/05 P),[77] he de observar, sin embargo, que el apartado 45 de dicho extracto puede dar una impresión errónea en el sentido de que —al menos a primera vista— sugiere que sería posible no aplicar una excepción que sería aplicable en virtud del artículo 4, apartado 2, a consecuencia de lo que podría calificarse de consideraciones de interés público «ordinario».[78]

123. Por consiguiente, reitero que del tenor de la excepción a las excepciones del artículo 4, apartado 2, se desprende que el interés público en cuestión debe ser excepcional y de especial rango, de tal manera que justifique la inaplicación de la excepción que sería aplicable en virtud del artículo 4, apartado 2, como el asesoramiento jurídico o la confidencialidad comercial.

77 Ibídem.

78 Por contraposición a «consideraciones de interés público superior».

124. En cuanto a la resolución adoptada en el asunto Consejo/Access Info Europe (C-280/11 P),[79] se observará que el Tribunal de Justicia señaló (en el apartado 32 de la sentencia) lo siguiente:

«Por otra parte, cuando una institución aplica una de las excepciones previstas en el artículo 4 del Reglamento n.º 1049/2001, le corresponde ponderar el interés específico que debe protegerse no divulgando el documento de que se trate y, en particular, el interés general en que dicho documento sea accesible, habida cuenta de las ventajas que se derivan, como señala el segundo considerando del Reglamento n.º 1049/2001, de una mayor apertura, a saber, una mayor participación de los ciudadanos en el proceso de toma de decisiones y una mayor legitimidad, eficacia y responsabilidad de la Administración para con los ciudadanos en un sistema democrático (sentencia Suecia y Turco/Consejo, antes citada, apartado 45).»

125. El Tribunal de Justicia repitió este pasaje casi de forma literal en el asunto Consejo/in't Veld (C-350/12 P)[80] (en el apartado 53 de la sentencia):

«Por otra parte, cuando una institución aplica una de las excepciones previstas en el artículo 4, apartados 2 y 3, del Reglamento n.º 1049/2001, le corresponde ponderar el interés específico que debe protegerse no divulgando el documento de que se trate y, en particular, el interés general en que dicho documento sea accesible, habida cuenta de las ventajas que se derivan, como señala el segundo considerando del Reglamento n.º 1049/2001, de una mayor apertura, a saber, una mayor participación de los ciudadanos en el proceso de toma de decisiones y una mayor legitimidad, eficacia y responsabilidad de la Administración para con los ciudadanos en un sistema democrático (sentencia Consejo/Access Info Europe, EU:C:2013:671, apartado 32 y jurisprudencia citada).»

126. En realidad, mediante la decisión controvertida en el asunto in't Veld, el Consejo no aportó ningún dato que demostrara de qué manera el acceso al documento que contenía el dictamen jurídico solicitado habría provocado, a la vista de los hechos de ese asunto, la aplicación de la excepción del artículo 4, apartado 2, relativa al asesoramiento jurídico, por lo que simplemente no se planteó al Tribunal de Justicia la cuestión de la ponderación del interés público en el contexto de una posible excepción del artículo 4, apartado 2.

127. En el caso de autos, el Tribunal General siguió fielmente estos dos pasajes de las sentencias Access Info Europe e in't Veld del Tribunal de Justicia. Sin embargo, en mi opinión, ninguno de los pasajes refleja correctamente el examen en tres tiempos formulado por el Tribunal de Justicia en la sentencia Suecia y Turco. Concretamente, estas dos sentencias sugieren que la institución de que se trate puede ponderar el interés público general en la transparencia y los intereses privados de la parte que defiende la no divulgación de conformidad con el artículo 4, apartado 2, al considerar si los documentos en cuestión entran en el ámbito de aplicación de una de las excepciones del artículo 4, apartado 2, y que puede hacerlo incluso *antes* de examinar la excepción a las excepciones relativa al interés público «superior» prevista en el artículo 4, apartado 2.

79 Sentencia de 17 de octubre de 2013 (EU:C:2013:671).

80 Sentencia de 3 de julio de 2014 (EU:C:2014:2039).

128. Por las razones que ya he expuesto, entiendo, con el debido respeto, que este razonamiento es jurídicamente erróneo. Tampoco aborda la cuestión de la excepción a las excepciones relativa al interés público «superior». Por lo tanto, propongo que el Tribunal de Justicia deje claro en su sentencia que, en contra de lo que se afirma o se da a entender en el apartado 45 de la sentencia Suecia y Turco y (en particular) en los apartados 32 y 53 de las sentencias Access Info Europe e in 't Veld, respectivamente:

i. El interés público general no es un factor que se pueda ponderar adecuadamente en relación con los intereses de la parte que defiende la no divulgación en virtud de una de las excepciones contenidas en el artículo 4, apartado 2. Antes bien, la cuestión de si resulta aplicable una de las excepciones contenidas en el artículo 4, apartado 2, ha de abordarse en primer lugar y por separado de la cuestión del interés público. Solo en el supuesto de que sea aplicable una de esas excepciones, se tendrá en cuenta el interés público superior como parte de la excepción a las excepciones prevista en el artículo 4, apartado 2.

ii. Del tenor del artículo 4, apartado 2, se desprende («su divulgación revista un interés público superior») que el interés público en cuestión debe ser excepcional y de especial rango, de tal manera que justifique la inaplicación de la excepción que sería aplicable en virtud del artículo 4, apartado 2, como el asesoramiento jurídico o la confidencialidad comercial. A tal fin, no bastaría con citar simplemente el interés público general en la apertura y la divulgación, como se menciona, por ejemplo, en el considerando 2 del Reglamento n.º 1049/2001.

129. A continuación propongo demostrar cómo estos errores de Derecho han podido viciar el tratamiento por parte del Tribunal General de tres alegaciones específicas que son hasta cierto punto cuestiones tanto de hecho y como de Derecho, a saber, la alegación relativa al riesgo de utilización abusiva, la cuestión de la confidencialidad comercial y la cuestión de la hoja de ruta. Examinaremos estas alegaciones sucesivamente.

c) Alegación relativa al riesgo de utilización abusiva

130. En el presente asunto, la recurrente, entre otras alegaciones contra la divulgación, sostuvo que existía el riesgo de que un competidor utilizara de forma abusiva el informe controvertido. Sin embargo, esta alegación no fue admitida por el Tribunal General, que señaló:

«En tercer lugar, debe hacerse constar que el riesgo de que un competidor utilice abusivamente el informe controvertido no constituye en sí un motivo para determinar que una información es confidencial desde el punto de vista comercial en virtud del Reglamento n.º 1049/2001. A este respecto, cabe recordar que, según la propia política de la EMA, esta agencia no divulga información comercial confidencial como la información detallada sobre la calidad y la fabricación de los medicamentos. En el presente caso, como se ha subrayado en el anterior apartado, la EMA no divulgó tal información. Pues bien, debe hacerse constar que la demandante no ha aportado ningún elemento que permita comprender por qué la supresión de pasajes efectuada por la EMA no es suficiente. Además, incluso si otra empresa utilizara la mayor parte de la información contenida en el informe controvertido de la forma en que señala la demandante, seguiría teniendo que realizar sus propios estudios y ensayos correspondientes y desarrollar con éxito su propio medicamento. Asimismo, el medicamento Translarna disfruta, en virtud del artículo 8, apartado 1, del Reglamento n.º 141/2000, de un período de exclusividad comercial que impide la comercialización de un medicamento similar durante un período de diez años a partir de la expedición de la autorización de comercialización. Por ello, carece de fundamento jurídico la alegación según la cual el informe controvertido debe considerarse confidencial en su totalidad por cuanto su divulgación podría permitir a los competidores solicitar una autorización de comercialización.» [81]

81 Apartado 91 de la sentencia recurrida.

131. Estoy de acuerdo, por supuesto, en que el hecho de que un competidor pueda utilizar abusivamente un determinado documento no constituye *por sí mismo* un motivo para considerar que el documento en cuestión no debe divulgarse en virtud de la aplicación del artículo 4, apartado 2, del Reglamento n.º 1049/2001. Sin embargo, en el supuesto de que el documento en cuestión contenga informaciones comerciales sensibles, el riesgo de que un competidor se aproveche de su posible divulgación para sus propios fines comerciales *es* un factor importante para evaluar si dicha divulgación menoscabaría los intereses comerciales de la persona jurídica de que se trate.

132. En el presente asunto, nadie alberga serias dudas acerca de los enormes costes irrecuperables —que ascienden, al parecer, a casi 500 millones de dólares estadounidenses (USD)— relacionados con el desarrollo del medicamento Translarna y la elaboración del informe controvertido por parte de la recurrente. Aun a riesgo de repetirme, me parece que existe un peligro real de que los posibles competidores utilicen la información contenida en este informe en beneficio propio, principalmente por todos los motivos que ya he señalado en las presentes conclusiones. El acceso del competidor a esta información sin tener que pagar por ella le conferiría claramente una ventaja desleal sobre dicha entidad y supondría un perjuicio para la protección de los intereses comerciales de la recurrente en el sentido del artículo 4, apartado 2, del Reglamento n.º 1049/2001.

133. Por supuesto, como el propio Tribunal General reconoció, aunque un competidor tuviera acceso al informe controvertido, tendría que realizar sus propios estudios y ensayos clínicos antes de desarrollar su propio medicamento. También es cierto que, como he observado con anterioridad, el medicamento Translarna disfruta, en virtud del artículo 8, apartado 1, del Reglamento n.º 141/2000, de un período de exclusividad comercial que impide la comercialización de un medicamento similar durante un período de diez años a partir de la expedición de la AC. Sin embargo, esto no significa que el acceso al informe controvertido no suponga un beneficio considerable para un posible competidor.

134. Otra consideración importante en este contexto es el hecho de que la protección de la exclusividad comercial conferida por el artículo 14, apartado 11, del Reglamento n.º 726/2004 es aplicable *únicamente* en el territorio de la Unión y el EEE. Sin embargo, si los datos y análisis contenidos en el informe controvertido pasan a ser de dominio público tras esta solicitud de libertad de información, puede existir el riesgo de que este hecho perjudique a la protección de la exclusividad de los datos en terceros países como Australia, Brasil y China.[82] Esta es otra razón por la que la divulgación del informe controvertido —incluso aunque se hayan suprimido algunos pasajes— «menoscabaría la protección de los intereses comerciales» de la recurrente.

d) Sobre la cuestión de si la información tiene carácter confidencial desde el punto de vista comercial

135. La recurrente también sostuvo que el Tribunal General se equivocó al concluir que esta información no era confidencial desde el punto de vista comercial y que la divulgación no perjudicaría a sus intereses. El Tribunal General llegó a la siguiente conclusión:

«[…] para que pueda considerarse que el informe controvertido tiene en su globalidad carácter confidencial desde el punto de vista comercial en el sentido del artículo 4, apartado 2, del Reglamento n.º 1049/2001, es necesario que la totalidad de los datos contenidos en dicho informe constituya información comercial confidencial.»[83]

82 Véanse los apartados 50 y 67 del testimonio del Solicitor-Advocate of the Supreme Court of England and Wales, anexo A.5.3 del escrito de interposición del recurso en el asunto T-718/15 (EU:T:2018:66).

83 Apartado 87 de la sentencia recurrida.

Además, el Tribunal General añadió:

«Además, ha quedado acreditado que el informe controvertido contiene un determinado número de informaciones que han sido divulgadas en el EPAR, documento este último que es accesible al público e incluye datos que proceden directamente de dicho informe. Por consiguiente, para poder reclamar que el informe controvertido en su conjunto reciba tratamiento confidencial, corresponde a la demandante demostrar que la reunión completa de los datos accesibles al público junto con los que no lo son constituye un dato comercial sensible cuya divulgación perjudicaría a sus intereses comerciales. Pues bien, la afirmación de que "el todo representa más que la suma de las partes" es excesivamente vaga a efectos de demostrar que dicha reunión de informaciones podría ocasionar las consecuencias alegadas. Más necesario aún habría resultado que se proporcionaran explicaciones precisas y concretas por cuanto, como se ha recordado en el anterior apartado 80, las excepciones contempladas en el artículo 4 del Reglamento n.º 1049/2001 invalidan el principio de acceso más amplio posible del público a los documentos y, por tanto, deben interpretarse y aplicarse de manera estricta.» [84]

136. Este análisis suscita varias observaciones. En primer lugar, cabe señalar que el informe controvertido, elaborado en relación con el medicamento Translarna, es un documento muy detallado de unas 256 páginas. En el informe se exponen sus objetivos, la selección de los grupos de estudio, la metodología utilizada, un análisis estadístico, una evaluación de la eficacia, una evaluación de la seguridad, un análisis biomédico, entre otros datos. Asimismo, en la primera página del informe controvertido se hace constar que el documento «contiene información confidencial de PTC Therapeutics Inc.» y en cada página se incluye el siguiente texto: «PTC Therapeutics, Inc. – Confidencial».

137. Si bien es cierto que no basta con incluir un texto descriptivo de este tipo para que estos documentos adquieran el carácter de confidencial, [85] he de mostrar mi desacuerdo con este aspecto del razonamiento del Tribunal General. Aunque, en cierto modo, pueden existir dudas a primera vista acerca de si la divulgación del informe controvertido podría suponer un perjuicio para la protección de los intereses comerciales de la recurrente en el sentido del artículo 4, apartado 2, del Reglamento n.º 1049/2001, me han convencido los testimonios aportados por la recurrente —en particular, el de su Director General de Asuntos Regulatorios—, a los cuales el Tribunal General no ha hecho referencia específica en la sentencia recurrida. En cuanto al posible perjuicio para los intereses comerciales de la recurrente, el mencionado Director declaró:

«50. La divulgación del IEC perjudicaría sin duda a PTC. Entiendo que el IEC no puede ser de dominio público, por ejemplo, a través de búsquedas en Internet. Esta solicitud tiene por objeto la divulgación de conocimientos técnicos que son el producto de años de investigación de PTC […] y que representan una inversión económica por parte de PTC de varios cientos de millones de dólares estadounidenses con el fin de obtener una ventaja competitiva en un ámbito en el que muchas empresas han desarrollado una intensa investigación […].

51. El acceso a los datos podría ayudar a terceros a: i) saber cómo mejorar el diseño de sus estudios clínicos para centrarse en perfiles o subgrupos específicos de pacientes, como hizo PTC al diseñar su estudio ACT-DMD tras analizar los datos y los conocimientos obtenidos a través de su programa de Fase 2 B; ii) conocer en qué se centran las autoridades reguladoras a la hora de pronunciarse sobre los diversos criterios de valoración primarios, secundarios y exploratorios para así adaptar los estudios en consecuencia; iii) diseñar estudios comparativos centrados en atributos de productos aislados elegidos únicamente para obtener parámetros que podrían utilizarse de forma abusiva para desacreditar el perfil de seguridad o eficacia del medicamento Translarna;

84 Ibídem, apartado 89.

85 Véase, por analogía, la sentencia de 1 de julio de 2008, Suecia y Turco/Consejo (C-39/05 P y C-52/05 P, EU:C:2008:374), apartado 39.

iv) "extraer" los datos de PTC con el fin de reestructurar sus propios programas clínicos sin el coste que tuvo que soportar PTC para aplicar la técnica de ensayo y error, y v) hacerse una idea de la línea de investigación futura de PTC a partir de criterios de valoración secundarios o exploratorios.»

138. Si bien el Tribunal General concluyó —quizás influido por la gran subjetividad del adverbio «gravemente»— que la afirmación de la recurrente a este respecto era «excesivamente vaga» y que habría resultado necesario que «se proporcionaran explicaciones precisas y concretas»,[86] me temo que, por mi parte, disiento de esta conclusión. Por el contrario, considero que, por ejemplo, el testigo dio explicaciones muy claras y detalladas sobre la forma en que la divulgación del informe controvertido perjudicaría a los intereses comerciales de la recurrente. Para ser sinceros, resulta difícilmente concebible que hubiera podido ser más concreto al respecto. Por consiguiente, es difícil no llegar a la conclusión de que la divulgación del informe controvertido implicaría tanto el acceso a informaciones comerciales sensibles de la recurrente como a sus métodos de trabajo en relación con estos ensayos clínicos. Como acabo de observar en los puntos anteriores, este es precisamente el tipo de divulgación que, según el Tribunal General en el asunto MasterCard, era contrario al propio artículo 4, apartado 2, del Reglamento n.º 1049/2001.

139. Es cierto, por supuesto, que la recurrente optó por no cooperar con la EMA en lo que respecta a las propuestas de supresión de pasajes del informe controvertido. Tal vez se podría criticar a la recurrente por su presunta obstinación a este respecto, aunque es evidente que, a su vez, consideró que la solicitud de la EMA no era realista y que no se podía cumplir en el plazo relativamente breve previsto en el artículo 7 del Reglamento n.º 1049/2001. Sin embargo, todas estas consideraciones no son pertinentes para determinar si el informe controvertido era un documento confidencial que gozaba de la protección del artículo 4, apartado 2, del Reglamento.

140. También es cierto, empero, que la EMA se sintió obligada a tomar medidas, por propia iniciativa, para suprimir algunos elementos del documento, como las referencias a los intercambios sobre la elaboración de protocolos mantenidos con la Food and Drug Administration, los números de los lotes, los materiales y equipos, los análisis explicativos, la descripción cuantitativa y cualitativa del método de medición de la concentración del medicamento, y otros datos que pudieran permitir la identificación de los pacientes. Aunque es innegable la importancia de omitir esta información, no parece que el informe controvertido —exceptuando quizá una única página[87]— haya sido objeto de la supresión de un gran número de pasajes.

141. Es cierto que, como señaló el Tribunal General, *algunos* de los elementos recogidos en el informe controvertido ya son de dominio público como parte del EPAR. Como ha observado la EMA en sus alegaciones por escrito,[88] el artículo 8, apartado 3, de la Directiva 2001/83 establece que todas las solicitudes de AC irán acompañadas de los siguientes datos y documentos presentados, con arreglo al Anexo I: […]

«Resultado de las pruebas:

— farmacéuticas (fisicoquímicas, biológicas o microbiológicas)

— preclínicas (toxicológicas y farmacológicas)

— clínicas […]»

86 Apartado 89 de la sentencia recurrida.

87 Página 58 del informe controvertido.

88 Apartados 64 y ss. del escrito de contestación a la demanda presentado por la EMA en el asunto T-718/15 (EU:T:2018:66).

142. No obstante, no puedo sino opinar, con el debido respeto, que de alguna manera se ha exagerado la importancia de la divulgación de algunas informaciones en el EPAR. Destacan en particular dos ejemplos.

143. El primer ejemplo se refiere a la cuestión de la aleatorización del ensayo clínico. El informe controvertido recoge detalles importantes —en tres páginas y un anexo [89]— con respecto a la aleatorización de los ensayos. Esta información es importante para los organismos reguladores, ya que para verificar la fiabilidad de los resultados es fundamental el método de aleatorización utilizado. Sin embargo, por otro lado, el EPAR solo dedica dos frases a la cuestión de la aleatorización. [90]

144. El segundo ejemplo se refiere a la información contenida en el informe controvertido sobre los resultados de eficacia, incluida, en particular, la curva dosis-respuesta en forma de campana mostrada por el medicamento Translarna, ya que se habían utilizado dos dosis diferentes durante los ensayos clínicos. Si bien el EPAR contiene fundamentalmente algunas referencias breves a los resultados de la curva en forma de campana, estos datos, junto con un análisis de los mismos, se exponen de modo mucho más detallado en el informe controvertido. [91] Después de todo, el EPAR no es más que una versión muy resumida del IEC.

145. Todo ello refuerza la conclusión de que el Tribunal General no evaluó correctamente, desde el punto de vista jurídico, la cuestión de si la divulgación del informe controvertido podría perjudicar a los intereses comerciales de la recurrente, entre otras razones porque contiene datos y análisis importantes que todavía no se han divulgado como parte del EPAR y que, por lo demás, no son de dominio público.

e) Alegación relativa a la «hoja de ruta»

146. La recurrente alegó que la publicación del informe controvertido proporcionaría a los posibles competidores una hoja de ruta sobre el modo de copiar su propia solicitud de AC para que se resuelva positivamente. El Tribunal General desestimó esta alegación, afirmando que:

«En segundo lugar, debe también desestimarse la alegación según la cual la divulgación del informe controvertido proporcionaría a un competidor una "hoja de ruta" sobre el modo de cumplimentación de una solicitud de autorización de comercialización para un producto competidor. En efecto, la demandante no ha demostrado el carácter novedoso de sus modelos, análisis o métodos. Como ha alegado la EMA, los modelos y métodos utilizados en el estudio clínico en cuestión se basan en unos conocimientos técnicos en materia de selección de la muestra, de parámetros y de análisis estadístico ampliamente disponibles en la comunidad científica, y dicho estudio sigue las orientaciones aplicables y, por tanto, se sustenta en los principios más recientes. Además, el documento no contiene información alguna sobre la composición o la fabricación del medicamento Translarna, habida cuenta de que la EMA ha suprimido por su propia cuenta las referencias a las discusiones sobre la elaboración de protocolos mantenidas con la Food and Drug Administration, los números de los lotes, los materiales y equipos, los análisis explicativos, la descripción cuantitativa y cualitativa del método de medición de la concentración del medicamento, las fechas de inicio y de finalización del tratamiento y otros datos que pudieran permitir la identificación de los pacientes. Por tanto, la divulgación del informe controvertido no aportaría a los competidores de la demandante ninguna información útil

89 Páginas 31 a 33 del informe controvertido y páginas 38 a 40 anexo A.2.1 del escrito de interposición del recurso en el asunto T-718/15 (EU:T:2018:66). No obstante, es preciso señalar que, según el expediente, el tercero no solicitó los anexos ni la EMA le proporcionó acceso a los mismos.

90 Página 32 del EPAR del medicamento Translarna.

91 Páginas 80 a 130 del informe controvertido. Páginas 87 a 137 del anexo A.2.1 del escrito de interposición del recurso en el asunto T-718/15 (EU:T:2018:66).

sobre la estrategia de desarrollo clínico a largo plazo y sobre el diseño de los estudios como complemento a la información que ya se encuentra disponible para el público sobre el medicamento Translarna.» [92]

147. Sin embargo, por mi parte, no estoy de acuerdo con que el «carácter novedoso» [93] sea un requisito previo indispensable para poder considerar que un documento es sensible desde el punto de vista comercial a efectos del artículo 4, apartado 2, del Reglamento n.º 1049/2001. Por supuesto, el hecho de que un documento concreto solo contenga información general, fácilmente accesible e incluso trivial podría servir para indicar que su divulgación «no [supondría] un perjuicio para la protección de […] los intereses comerciales de una persona física o jurídica, incluida la propiedad intelectual», en el sentido del artículo 4, apartado 2, del Reglamento n.º 1049/2001. Una vez más, por todos los motivos que acabo de señalar, no estoy de acuerdo con que al menos este IEC concreto entre en la categoría de documentos un tanto generales y triviales, cuya divulgación no perjudicaría a los intereses comerciales de la recurrente.

148. El artículo 8, apartado 3, letra c), del Reglamento n.º 141/2000 prevé una excepción a la disposición relativa a la exclusividad comercial. Permite que un segundo solicitante de una AC de medicamentos huérfanos presente la solicitud transcurridos cinco años si puede demostrar que el segundo medicamento, aunque similar al medicamento huérfano ya autorizado, «es más seguro, más eficaz o clínicamente superior en otros aspectos». Si, por ejemplo, el informe controvertido se ha de divulgar con arreglo a lo dispuesto en el artículo 4 del Reglamento n.º 1049/2001, me resulta difícil ver de qué modo un posible competidor no podría beneficiarse del mismo para preparar la solicitud prevista en el artículo 8, apartado 3, letra c) —dado que, después de todo, han transcurrido cinco años desde la concesión de la AC a la recurrente en mayo de 2014—, y para ayudarle a demostrar que su producto es más eficaz o clínicamente superior en otros aspectos que el medicamento Translarna.

149. A este respecto, el Tribunal General afirmó en el apartado 93 de la sentencia recurrida que:

«[…] la publicación del informe controvertido no es suficiente para que un competidor pueda elaborar un informe completo sobre sus propias pruebas y sus propios resultados basándose exclusivamente en los datos publicados. Desde esta perspectiva, la publicación del informe controvertido, además sin los datos comerciales, no reporta una ventaja a los competidores.»

150. Sin embargo, por mi parte, con el debido respeto, disiento de este análisis. No puedo sino considerar que adolece de los errores de Derecho descritos con anterioridad. Nadie sugiere, por supuesto, que en este ejemplo el segundo competidor no tenga que elaborar un nuevo IEC. No obstante, es probable que el acceso al informe controvertido sea útil para cualquier competidor serio que desee demostrar que ha desarrollado una nueva versión del medicamento huérfano que es más eficaz que el medicamento Translarna, a efectos de la eventual presentación de una AC en el sentido del artículo 8, apartado 3, letra c), del Reglamento n.º 141/2000. Por otra parte, contrariamente a lo que parece sugerir este pasaje de la sentencia del Tribunal General, incluso una mera lectura de la versión con partes ocultadas del informe controvertido es suficiente para demostrar que en él no se han suprimido numerosos datos estadísticos y de otro tipo.

151. Por lo tanto, en resumen, considero que la apreciación del Tribunal General de la alegación relativa a la «hoja de ruta» parte, con el debido respeto, de determinadas hipótesis que no son jurídicamente correctas. No es necesario que los intereses comerciales de la recurrente se vean «gravemente» afectados ni que la información cuya confidencialidad se trata de proteger sea de «carácter novedoso».

92 Apartado 90 de la sentencia recurrida.

93 En cualquier caso, la recurrente refuta que el IEC no contenga información de carácter novedoso, ya que sostiene que efectuó importantes inversiones para preparar una aleatorización a la medida de estos ensayos clínicos: véase la réplica de 19 de septiembre de 2018, apartado 5, letra a).

152. Por otra parte, cabe añadir que si se divulgara el informe controvertido y los datos que contiene se hicieran públicos, sería perfectamente posible, incluso durante el período de exclusividad de los datos especificado en el artículo 14, apartado 11, del Reglamento n.º 726/2004, que cualquier competidor adaptara su propio IEC al del medicamento Translarna, tal como ya ha sido aprobado por la EMA. Tampoco habría ningún motivo para que ese competidor no pudiera añadir el informe controvertido a su propio IEC para demostrar que las dos solicitudes son esencialmente las mismas, lo que aceleraría el proceso de aprobación, quizás de forma apreciable.

153. Todo esto inevitablemente perjudicaría o, al menos afectaría de forma indirecta, al sistema de exclusividad de los datos, que, sin duda, era uno de los elementos clave sobre los que giraba el sistema de incentivos para las empresas pioneras que solicitan una AC en virtud del Reglamento n.º 726/2004. Evidentemente, esto indica, por sí solo, que la publicación del informe controvertido perjudicaría a los intereses comerciales de esta recurrente en el sentido del artículo 4, apartado 2, del Reglamento n.º 1049/2001.

154. De ello se deduce, a su vez, que disiento de la apreciación del Tribunal General según la cual la divulgación del informe controvertido no aportaría a los competidores de la recurrente ninguna información útil sobre el medicamento Translarna. A este respecto, también me veo obligado a sostener que el Tribunal General incurrió en un error de Derecho al no apreciar hasta qué punto la divulgación del informe controvertido afectaría a las normas relativas a la exclusividad de los datos.

f) Posible relevancia del criterio del interés público previsto en el artículo 4, apartado 2, del Reglamento n. 1049/2001

155. Evidentemente, de una forma u otra, debe subrayarse que la protección del informe controvertido contra la divulgación solo es de carácter presuntivo. Desde luego, siempre existe la posibilidad de que la EMA decida no aplicar la excepción del artículo 4, apartado 2, del Reglamento n.º 1049/2001 si considera que existen motivos *superiores* de interés público. Tal vez no sea necesario, en lo que aquí interesa, llegar a una conclusión definitiva al respecto, ya que, debido a la opinión que la EMA se había formado en cuanto a esta solicitud de libertad de información, sencillamente, nunca se planteó la cuestión de utilizar esta excepción a las excepciones relativa al interés público superior.

156. En cambio, bastaría señalar que la EMA podría, en principio, invocar esa «contra excepción» del interés público superior si estuviera convencida de que, por razones especiales e imperiosas, es realmente necesaria la divulgación de un IEC en aras del interés público.

157. Por tanto, a modo de resumen en este punto, entiendo que el análisis del Tribunal General se basó en ciertas premisas que no son correctas desde un punto de vista jurídico. En consecuencia, considero que el segundo motivo de recurso está fundado.

D. Tercer motivo de recurso: infracción del artículo 4, apartado 3, párrafo primero, del Reglamento n.º 1049/2001 porque la EMA desea conceder acceso aunque su proceso de toma de decisiones estaba en curso.

1. Alegaciones de las partes

158. En su tercer motivo la recurrente alega que, en cualquier caso, el informe controvertido no debe divulgarse, ya que debe estar amparado por la protección conferida por el artículo 4, apartado 3, párrafo primero, del Reglamento n.º 1049/2001. Únicamente se ha concedido a la recurrente una autorización condicional de comercialización en virtud del Reglamento n.º 507/2006 y, por consiguiente, tendrá que solicitar su renovación anualmente hasta que se le conceda una autorización no condicional. Según la recurrente, la publicación de información sensible sobre el producto en esta

fase podría perjudicar al proceso de toma de decisiones de la EMA sobre estas renovaciones al promover la participación de terceros. Además, alega que el informe controvertido sigue siendo pertinente para la EMA, ya que en su proceso de toma de decisiones, o más bien en el del Comité de Medicamentos de Uso Humano (en lo sucesivo, «Comité»), que podrá formular una recomendación a la EMA sobre este tema con arreglo al artículo 7 del Reglamento n.º 507/2006, se tendrán en cuenta todas las pruebas, incluido el informe controvertido. Asimismo, la recurrente alega que, si los solicitantes deben de temer la divulgación de sus datos, «tomarán las medidas necesarias para protegerlos en la mayor medida posible». También teme que la divulgación pueda perjudicar a los planes que tiene previstos para el medicamento Translarna con respecto al tratamiento de otras enfermedades genéticas poco frecuentes causadas por una mutación sin sentido.

159. La EMA alega que el artículo 4, apartado 3, párrafo primero, del Reglamento n.º 1049/2001 no es aplicable en el caso de autos, ya que el procedimiento de concesión de la AC del medicamento Translarna concluyó una vez concedida la autorización condicional, y que la divulgación del informe controvertido no puede, por consiguiente, perjudicar a dicho procedimiento. Señala que, en los futuros procedimientos relativos a la renovación de la autorización condicional de comercialización o a la concesión de una autorización no condicional, la EMA solo evaluará los nuevos datos presentados por la recurrente. También señala que los riesgos que la recurrente señala para su producto debido a la información por terceros están igualmente presentes después de la concesión de una AC, debido a las obligaciones y competencias de la EMA en el ámbito de la farmacovigilancia.

2. Apreciación de las alegaciones en relación con la cuestión de si el acceso al informe controvertido infringe el artículo 4, apartado 3, del Reglamento n.º 1049/2001

160. Según el artículo 4, apartado 3, párrafo primero, del Reglamento n.º 1049/2001, se denegará el acceso a un documento si: i) está relacionado con un asunto sobre el que la EMA no haya tomado todavía una decisión; ii) su divulgación perjudica gravemente al proceso de toma de decisiones de la EMA y iii) dicha divulgación no reviste un interés público superior.

161. En el presente asunto, ya no se cumple la primera condición de las tres condiciones acumulativas anteriores.

162. En primer lugar, los procedimientos para la concesión de una autorización condicional de comercialización y de una autorización no condicional de comercialización son independientes, en el sentido de que puede presentarse una solicitud de autorización condicional con arreglo al artículo 3 del Reglamento n.º 507/2006 junto con la solicitud de autorización no condicional, o el Comité puede proponer una autorización condicional de comercialización en el caso de una solicitud presentada con arreglo al artículo 6 del Reglamento n.º 726/2004, pero cada uno de los procedimientos finalizan con una decisión distinta. Es evidente que, de conformidad con el artículo 7 del Reglamento n.º 507/2006, el Comité, en cualquier momento, podrá emitir un dictamen en favor de la concesión de una autorización no condicional de comercialización si se cumplen el resto de las condiciones.[94] Con arreglo a esta disposición, no se evalúa la totalidad del expediente, sino únicamente si se cumplen las condiciones especiales.

163. Se ha concedido a la recurrente la autorización condicional de comercialización que ha solicitado, a saber, una autorización condicional de comercialización del medicamento Translarna con arreglo al artículo 4 del Reglamento n.º 507/2006. Sobre esta base, estaba facultada para comercializar el medicamento Translarna, que es el objetivo de las solicitudes de AC y, por lo tanto, así lo hizo. No puede alterar esta apreciación la circunstancia de que la recurrente tenga que renovar anualmente su

94 Como la aportación de los datos que faltan con respecto a los estudios en curso cuando se concedió la autorización condicional de comercialización o que aún no se habían iniciado en ese momento; véase el artículo 5, apartado 1, del Reglamento n.º 507/2006.

autorización condicional de comercialización. Lo mismo cabe afirmar cuando se concede una primera autorización no condicional de comercialización, si bien la diferencia en ese caso es que la reevaluación solo tendrá lugar después de cinco años, con arreglo al artículo 14, apartados 1 y 2, del Reglamento n.º 726/2004.

164. Ni el temor de la recurrente a que la divulgación del informe controvertido pueda afectar a su solicitud en el futuro de autorizaciones de comercialización de medicamentos para el tratamiento de otras enfermedades genéticas, ni el riesgo de que los solicitantes de autorizaciones de comercialización «tomen medidas» para proteger sus datos pueden cambiar el hecho de que el artículo 4, apartado 3, párrafo primero, solo protege los procedimientos en los que no se haya tomado una decisión. Ahora bien, claramente este no es el caso.

165. Por consiguiente, la recurrente no pude invocar el artículo 4, apartado 3. De ello se infiere que el tercer motivo debe desestimarse por infundado.

VII. Conclusiones generales

166. Por todas las razones expuestas anteriormente, creo que, con el debido respeto, el Tribunal General incurrió en un error de Derecho en la medida en que llegó a la conclusión de que no existe una presunción general de confidencialidad en favor de los IEC con arreglo al artículo 4, apartado 2, primer guion, del Reglamento n.º 1049/2001. En cualquier caso, considero asimismo que el Tribunal General incurrió en un error de Derecho en la medida en que concluyó que la divulgación del informe controvertido no perjudica a los intereses comerciales de la recurrente en el sentido del artículo 4, apartado 2, primer guion, del Reglamento n.º 1049/2001.

167. Con arreglo al artículo 61 del Estatuto del Tribunal de Justicia de la Unión Europea, cuando se estime el recurso de casación, el Tribunal de Justicia anulará la resolución del Tribunal General y podrá o bien resolver él mismo definitivamente el litigio, cuando su estado así lo permita, o bien devolver el asunto al Tribunal General para que este último resuelva.

168. En mi opinión, no estamos ante un supuesto en el que el Tribunal de Justicia pueda resolver definitivamente el litigio, pues este exige un análisis jurídico de cuestiones de hecho complejas. Por lo tanto, propongo la anulación de la sentencia recurrida y la devolución del asunto al Tribunal General para que este último resuelva tras llevar a cabo un nuevo análisis del informe controvertido a la luz de todo lo expuesto anteriormente.

VIII. Conclusión

169. Por consiguiente, a la luz de las consideraciones anteriores y sin prejuzgar la apreciación de los demás motivos formulados en el presente recurso de casación, propongo al Tribunal de Justicia:

1) Que anule la sentencia del Tribunal General de la Unión Europea de 5 de febrero de 2018, PTC Therapeutics International/EMA (T-718/15, EU:T:2018:66).

2) Que devuelva el asunto al Tribunal General.

3) Que reserve la decisión sobre las costas.