

La traducción de esta página es automática [\[Enlace\]](#). Las traducciones automáticas pueden contener errores que menoscaben la claridad y la exactitud del texto. El Defensor del Pueblo declina toda responsabilidad por las eventuales discrepancias. Para asegurarse de que dispone de información fiable y [disfruta de] seguridad jurídica, consulte la versión original en inglés cuyo enlace aparece arriba. Para ampliar información, consulte nuestra [política en materia de idiomas y de traducción \[Enlace\]](#).

Decisión del Defensor del Pueblo Europeo por la que se cierra su investigación sobre la reclamación 2560/2007/BEH contra la Agencia Europea de Medicamentos

Decisión

Caso 2560/2007/BEH - Abierto el 25/10/2007 - Recomendación sobre 19/05/2010 - Decisión de 24/11/2010

En 2007, investigadores de un centro danés de investigación e información en el campo de la asistencia sanitaria recurrieron a la EMA y solicitaron acceso a los informes de estudios clínicos y a los protocolos de ensayo correspondientes para dos medicamentos contra la obesidad. Explicaron que querían llevar a cabo un análisis independiente, dado que, en su opinión, los informes sesgados sobre los ensayos de drogas eran comunes. La EMA rechazó la divulgación alegando que socavaría los intereses comerciales de los productores de drogas.

En su reclamación ante el Defensor del Pueblo, los denunciantes alegaron que la EMA no había motivado suficientemente su denegación de acceso. Afirmaron el acceso a los documentos y defendieron su opinión de que las preocupaciones por el bienestar de los pacientes deberían tener prioridad sobre las preocupaciones por los intereses comerciales de la industria farmacéutica.

El Defensor del Pueblo llegó a la conclusión preliminar de que la EMA no había motivado suficientemente su denegación de acceso. En consecuencia, propuso una solución amistosa a la EMA y le pidió que reconsiderara la solicitud de los denunciantes y concediera acceso, o que proporcionara una explicación convincente de por qué no podía concederse dicho acceso. En su réplica, la EMA mantuvo su opinión de que no podía concederse ningún acceso y aportó otros motivos en apoyo de su posición. Tras una inspección de los informes y protocolos pertinentes por parte de sus servicios, el Defensor del Pueblo llegó a la conclusión de que no contenían información sobre la composición de las drogas contra la obesidad en cuestión, ni contenían otra información comercial confidencial. En su opinión, su divulgación no



perjudicaría, en consecuencia, los intereses comerciales. Por consiguiente, en un proyecto de recomendación, el Defensor del Pueblo pidió a la EMA que divulgara los documentos o proporcionara una explicación convincente de por qué no podía darse acceso.

En su respuesta, la EMA declaró que decidió conceder a los denunciantes acceso a los documentos solicitados e indicó un plazo en el que lo haría. Además, se comprometió a adoptar las medidas apropiadas para aplicar el proyecto de recomendación. Al actuar así, la EMA aceptó el proyecto de recomendación del Defensor del Pueblo. El Defensor del Pueblo cerró el caso sobre esta base y aplaudió el enfoque adoptado por la EMA en respuesta a su proyecto de recomendación.

Antecedentes de la denuncia

1. Los denunciantes son investigadores que trabajan para el Nordic Cochrane Centre, un centro de investigación e información en el ámbito de la asistencia sanitaria. El 29 de junio de 2007, solicitaron, a través de la Agencia Danesa de Medicamentos, a la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) el acceso a los informes de los estudios clínicos y a los protocolos de ensayo correspondientes relativos a determinados medicamentos contra la obesidad. Estos informes y protocolos se presentaron a la EMA con el fin de obtener la autorización de comercialización de dichos medicamentos antiobesidad. Los denunciantes subrayaron que era esencial que los informes de los estudios clínicos y los protocolos de ensayo correspondientes se pusieran a disposición de investigadores independientes para su análisis adicional, dado que los estudios empíricos sugirieron que la información sesgada sobre los ensayos con fármacos era común.
2. Mediante carta de 20 de agosto de 2007, la EMA informó a los denunciantes de que los documentos solicitados entraban en el ámbito de aplicación de las «Normas para la aplicación del Reglamento (CE) no 1049/2001 relativo al acceso a los documentos de la EMA» [1] («las normas»). La EMA decidió denegar el acceso, invocando el artículo 3, apartado 2, letra a), de la Reglamentación, que se refiere a la protección de «los *intereses comerciales de una persona física o jurídica, incluida la propiedad intelectual*».
3. El 24 de agosto de 2007, los denunciantes presentaron al Director Ejecutivo de la EMA una solicitud confirmatoria de acceso a dichos documentos. Declararon que era poco probable que los informes de estudios clínicos contuvieran algo que pudiera socavar la protección de los intereses comerciales de una persona física o jurídica. También pidieron a la EMA que explicara, si debía mantener su decisión inicial, por qué consideraba que los intereses comerciales de la industria farmacéutica deberían anular el bienestar de los pacientes.
4. En su respuesta de 17 de septiembre de 2007, la EMA confirmó su decisión de denegar el acceso, sobre la base del artículo 3, apartado 2, letra a), de la Reglamentación. La EMA también declaró que su política actual era no divulgar los datos originales presentados como parte de un expediente de solicitud de autorización de comercialización. Sin embargo, los datos



presentados a la EMA fueron considerados y evaluados por el Comité Científico de Medicamentos Humanos de la EMA y los resultados de sus debates se publicaron en el sitio web de la EMA.

5. El 8 de octubre de 2007, los demandantes recurrieron al Defensor del Pueblo.

Objeto de la investigación

6. Los denunciantes opinaron que habían explicado cuidadosamente por qué debía darse prioridad a las preocupaciones por el bienestar de los pacientes sobre las preocupaciones por los intereses comerciales de la industria farmacéutica. Hicieron las siguientes alegaciones y reclamos.

Alegaciones:

(1) Al denegar el acceso a los informes de estudios clínicos y a los protocolos de ensayo correspondientes relativos a los medicamentos orlistat y rimonabant, la EMA no motivó suficientemente su decisión, en particular por lo que se refiere a la existencia de un interés público en la divulgación que prevalece sobre los intereses comerciales.

(2) La decisión de la EMA de denegar el acceso basado en la protección de los intereses comerciales no es convincente, dado que los informes de estudio y los protocolos solicitados no parecen implicar ningún interés comercial.

Reclamación:

Los denunciantes deben tener acceso a los informes de los estudios clínicos y a los protocolos de ensayo correspondientes, según se solicite.

La investigación

7. La denuncia se remitió a la EMA para que emitiera un dictamen, que envió el 30 de enero de 2008. El dictamen se transmitió a los denunciantes con una invitación a formular observaciones, que enviaron el 26 de febrero de 2008. Mediante carta de 18 de marzo de 2008, el Defensor del Pueblo solicitó a la EMA información adicional sobre determinados aspectos de la reclamación. La respuesta de la EMA se transmitió a los denunciantes, que presentaron sus observaciones el 17 de junio de 2008.

8. El 22 de enero de 2009, el Defensor del Pueblo presentó a la EMA una propuesta de solución amistosa.

9. La EMA respondió a esta propuesta el 26 de febrero de 2009. La respuesta se transmitió a los denunciantes, que presentaron sus observaciones el 20 de mayo de 2009. A raíz de una



solicitud de los servicios del Defensor del Pueblo, los denunciantes presentaron, el 31 de agosto y el 1 de septiembre de 2009, un ejemplo de informe de estudio clínico, así como observaciones adicionales sobre este informe.

10. Tras examinar estas observaciones, el Defensor del Pueblo concluyó que era necesario inspeccionar el expediente de la EMA. Esta inspección tuvo lugar el 6 de octubre de 2009. Se envió a la EMA una copia del informe sobre esta inspección y se envió otra copia a los denunciantes para que formularan observaciones. Los denunciantes no presentaron ninguna observación sobre este informe.

11. El 19 de mayo de 2010, el Defensor del Pueblo emitió un proyecto de recomendación a la EMA y le pidió que enviara un dictamen detallado. La EMA envió su dictamen detallado el 31 de agosto de 2010, que se transmitió a los denunciantes para que se formularan posibles observaciones antes del 31 de octubre de 2010. En esa fecha no se recibieron observaciones.

Análisis y conclusiones del Defensor del Pueblo

Observaciones preliminares

12. Dado que las alegaciones y reclamaciones de los demandantes se refieren al razonamiento en que se basa la decisión de la EMA de denegar el acceso, el Defensor del Pueblo considera útil examinar conjuntamente ambas alegaciones y la reclamación.

A. Por lo que respecta a las alegaciones y reclamaciones del autor

Argumentos presentados al Defensor del Pueblo

13. Los denunciantes alegaron que no parecía haber nada de interés comercial en los informes y protocolos de estudios clínicos a los que solicitaron acceso. Incluso si los documentos solicitados afectaban de hecho a intereses comerciales, la EMA no aportó ninguna razón por la que deberían anular las preocupaciones por el bienestar de los pacientes. Declararon que habían explicado cuidadosamente por qué se debería dar prioridad a las preocupaciones por el bienestar de los pacientes sobre las preocupaciones por los intereses comerciales de la industria farmacéutica. Dado que los estudios empíricos sugirieron que la presentación de informes sesgados sobre los ensayos de drogas era común, se necesitaba una investigación independiente adicional. Para llevar a cabo esta investigación, los denunciantes debían tener acceso a los documentos solicitados. En este contexto, alegaron que la decisión de la EMA de denegar el acceso no era convincente y que su razonamiento era insuficiente. Afirmaron que deberían tener acceso a los informes de los estudios clínicos y a los protocolos de ensayo correspondientes, según lo solicitado.



14. En su dictamen, la EMA alegó que divulgaba de forma proactiva una amplia gama de documentos, como resúmenes de dictámenes, comunicados de prensa e informes de reuniones. Sin embargo, el artículo 39, apartado 3, del Acuerdo ADPIC [2] le obligaba a proteger contra el uso comercial desleal de los datos presentados para la aprobación de la comercialización de los productos farmacéuticos. Esos datos debían protegerse de la divulgación, salvo en los casos en que el acceso fuera necesario para proteger al público. Según la EMA, cualquier secreto comercial o confianza comercial, así como cualquier tipo de información cuya divulgación socavaría o perjudicaría injustificadamente los intereses comerciales de individuos o empresas, debía considerarse información comercial confidencial. A este respecto, la EMA también señaló que el resultado de las evaluaciones de los datos que se le habían presentado se publicó en su sitio web.

15. Por lo que se refiere al interés público en la divulgación de los documentos solicitados, la EMA consideró que debía equilibrarse con los intereses de las empresas que le presentaban datos. Según la EMA, su tarea era informar a los profesionales sanitarios y a los pacientes sobre los medicamentos. Para lograrlo, publicó sus evaluaciones científicas de todos los medicamentos aprobados. La EMA declaró que no podía identificar ningún interés público superior que pudiera justificar la divulgación de los documentos solicitados. La EMA consideró que trataba la solicitud de acceso de los denunciantes de conformidad con las normas. También señaló que, con miras a seguir mejorando su enfoque de la transparencia, tenía la intención de iniciar una consulta con todas las partes interesadas involucradas en un futuro próximo.

16. En sus observaciones, los denunciantes alegaron que, como consecuencia probable de la posición de la EMA, los pacientes morirían innecesariamente y serían tratados con medicamentos inferiores y potencialmente nocivos. Reiteraron su opinión de que la EMA no explicó por qué la concesión de acceso socavaría la protección de los intereses comerciales y por qué estos intereses deberían anular las preocupaciones por el bienestar de los pacientes. Refiriéndose a la indefensibilidad ética del enfoque de la EMA, también invitaron al Defensor del Pueblo a considerar la opinión de que las agencias reguladoras se encontraban en una situación de conflicto de intereses cuando denegaban a terceros interesados el acceso a los datos que estaban en su poder.

17. En sus comentarios adicionales, y a petición del Defensor del Pueblo, la EMA explicó por qué consideraba que los informes de estudios clínicos y los protocolos de ensayo correspondientes estaban comprendidos en la definición de intereses comerciales. La «Nota de orientación sobre la estructura y el contenido de los informes de estudios clínicos (CPMP/ICH/137/95)» (en lo sucesivo, «Directrices»), que adjuntaba, establece el contenido requerido de los informes de los estudios clínicos. Los informes son muy detallados y extensos, y contienen detalles completos sobre el programa de desarrollo clínico, que, tanto en términos de tiempo como de coste, representa la parte más importante en el desarrollo de un medicamento. Según la EMA, el desarrollo clínico de un medicamento continúa a lo largo de todo su ciclo de vida, incluso más allá del momento en que se concede la autorización de comercialización. Como se desprende de las Directrices, estos informes contenían detalles



considerables sobre el diseño y la metodología del ensayo, los datos generados y su análisis. Al mismo tiempo, los informes también contenían cantidades sustanciales de datos personales que requerirían un examen detallado de los documentos antes de su divulgación. La documentación solicitada con respecto a una sola droga abarcaba unos 500 volúmenes, cada uno de los cuales constaba de aproximadamente 300 a 400 páginas. Por lo tanto, la divulgación parcial no era posible, ya que la revisión de los documentos solicitados requeriría un esfuerzo desproporcionado en términos de tiempo y recursos de la EMA.

18. Por lo que se refiere a la relación entre el artículo 39, apartado 3, del Acuerdo ADPIC y la Reglamentación, que el Defensor del Pueblo planteó en su solicitud de información complementaria, la EMA señaló que el artículo 39, apartado 3, del Acuerdo ADPIC era ejecutable en el ordenamiento jurídico de la Unión y debía considerarse una *lex specialis* en relación con el artículo 3, apartado 2, letra a), de la Reglamentación. Según la EMA, el artículo 39, apartado 3, del Acuerdo ADPIC contenía una excepción general al principio de transparencia, siempre que la divulgación de un documento menoscabara la protección de los intereses comerciales. Además, la EMA señaló que todas las solicitudes de acceso se tramitaban de conformidad con las normas.

19. En sus observaciones sobre otros comentarios de la EMA, los denunciantes consideraron que, contrariamente a la opinión de la EMA, las Directrices no indicaban que los informes de los estudios clínicos contuvieran información comercial confidencial. Además, a juzgar por su propia experiencia en la lectura de protocolos de ensayo, consideraron muy poco probable que los informes de estudios clínicos contuvieran información comercialmente confidencial. En cualquier caso, existía un interés público superior en la divulgación. Asimismo, señalaron que, contrariamente a sus decisiones sobre sus solicitudes de acceso iniciales y confirmatorias, la EMA también parecía basarse ahora en el artículo 3, apartado 1, letra b), de la Reglamentación, que se refiere a la intimidad y a la integridad de la persona física. Recuerdan el artículo 6 de la Reglamentación, que dispone que, si solo una parte de un documento está amparada por una excepción, las partes restantes serán liberadas. Según ellos, dado el carácter estructurado de los informes de estudios clínicos, sería relativamente fácil eliminar la información contemplada en el artículo 3, apartado 1, letra b), de la Reglamentación.

Evaluación preliminar del Defensor del Pueblo que lleva a una propuesta de solución amistosa

20. El Defensor del Pueblo señaló que, en el presente asunto, estaba obligado a decidir si la EMA tenía razón al denegar el acceso. En sus decisiones sobre las solicitudes de acceso iniciales y confirmatorias de los denunciantes, la EMA se basó en el artículo 3, apartado 2, letra a), de la Reglamentación, relativo a la protección de los intereses comerciales. Sin embargo, en el curso de la investigación, la EMA explicó que el artículo 39, apartado 3, del Acuerdo ADPIC debía considerarse una *lex specialis* en relación con la Reglamentación. Además, en sus observaciones adicionales, la EMA hizo referencia a otra excepción contenida en las Normas (privacidad e integridad de la persona). De conformidad con el artículo 18 del Código Europeo de Buena Conducta Administrativa, toda decisión adoptada por una institución « *definirá*



claramente [...] la base jurídica de la decisión ». En este contexto de las decisiones de la EMA, así como de las observaciones que formuló durante la investigación, el Defensor del Pueblo consideró que la disposición o disposiciones legales, sobre cuya base la EMA denegaba el acceso, no estaban claras. Por consiguiente, el Defensor del Pueblo concluyó con carácter preliminar que la EMA no había motivado suficientemente su negativa a conceder acceso a los documentos solicitados, y que el hecho de no hacerlo equivalía a un caso de mala administración. Por lo tanto, presentó una propuesta correspondiente para una solución amistosa, de conformidad con el artículo 3, apartado 5, del Estatuto del Defensor del Pueblo Europeo.

21. Tras llegar a una conclusión preliminar de mala administración, el Defensor del Pueblo señaló que podía abstenerse de seguir examinando el fondo de la decisión de la EMA de denegar el acceso. No obstante, consideró útil y, de hecho, preferible considerar el fondo de la decisión de la EMA, a fin de proporcionar orientaciones a la EMA sobre cómo atender la solicitud de acceso de los denunciantes. En consecuencia, y en la medida de lo posible en esa fase de su investigación, el Defensor del Pueblo examinó la exactitud de la decisión de la EMA de denegar el acceso.

22. El Defensor del Pueblo señaló que la EMA se refirió al Acuerdo ADPIC como *lex specialis* en relación con el Reglamento. Al mismo tiempo, explicó que todas las solicitudes de acceso se tramitaban de conformidad con el Reglamento. Por lo tanto, el enfoque de la EMA plantea la cuestión relativa a la relación precisa entre el Acuerdo ADPIC y las Normas.

23. El artículo 39, apartado 3, del Acuerdo ADPIC tiene el siguiente tenor:

« Los miembros, cuando exijan, como condición para aprobar la comercialización de productos farmacéuticos o productos químicos agrícolas que utilicen nuevas entidades químicas, la presentación de pruebas no reveladas u otros datos cuya originación implique un esfuerzo considerable, protegerán dichos datos contra el uso comercial desleal. Además, los Miembros protegerán dichos datos contra la divulgación, excepto cuando sea necesario para proteger al público, o a menos que se tomen medidas para garantizar que los datos estén protegidos contra el uso comercial desleal .

El Defensor del Pueblo entendió que, al parecer, esta disposición aún no había dado lugar a una práctica interpretativa de los órganos competentes de la OMC y de los tribunales comunitarios. No obstante, una interpretación literal sugiere que, por regla general, el artículo 39, apartado 3, obliga a una entidad a no divulgar los datos presentados en el marco de la autorización de comercialización, salvo dos excepciones. La divulgación parece estar permitida cuando sea necesario para proteger al público, o si se toman medidas para garantizar que los datos estén protegidos contra el uso comercial desleal. En cambio, el Reglamento se basaba en la obligación general de conceder acceso, con sujeción a las excepciones enumeradas, como la protección de los intereses comerciales. Con arreglo al artículo 1, apartado 1, de la Reglamentación, su objetivo es garantizar el acceso más amplio posible a los documentos que la EMA produce o recibe y tiene en su poder. De ello se deduce que el artículo 39, apartado 3, del Acuerdo ADPIC y las Normas parecían perseguir objetivos diferentes.



24. Además, el artículo 39, apartado 3, del Acuerdo ADPIC se refiere a la protección de los datos presentados en el marco de la aprobación de la comercialización « *contra el uso comercial desleal* ». Por lo tanto, parecía que, dejando de lado la cuestión de la protección del público, la respuesta a si el acceso puede concederse de conformidad con esta disposición depende del uso futuro de los datos divulgados o de la disponibilidad de medidas para evitar un uso futuro determinado. Por otra parte, las Reglas como tales son indiferentes al uso de documentos divulgados; en cambio, se basan en una obligación general de conceder acceso. Así pues, el Reglamento n.º 1049/2001 y la Reglamentación tienen por objeto conferir al público en general un derecho de acceso a los documentos [3] . Por lo tanto, a primera vista es difícil conciliar un régimen de acceso, que tenga en cuenta el uso futuro de los datos divulgados, con el Reglamento. Parece útil añadir que la protección de los intereses comerciales con arreglo a las normas no es necesariamente la misma que la protección contra el uso comercial desleal prevista en el artículo 39, apartado 3, del Acuerdo ADPIC.

25. Sobre la base de estas consideraciones, el Defensor del Pueblo consideró que, habida cuenta de los diferentes objetivos y conceptos en que se basaban, no podía preverse fácilmente la aplicación simultánea del artículo 39, apartado 3, del Acuerdo ADPIC, por una parte, y de la Reglamentación, por otra. No corresponde al Defensor del Pueblo decidir definitivamente qué conjunto de normas jurídicas debe regir la solicitud de acceso de los demandantes. Sin embargo, en su análisis, el Defensor del Pueblo consideró la decisión de la EMA de denegar el acceso a la luz de ambos conjuntos de normas, es decir, a partir de la Reglamentación y, posteriormente, pasando al artículo 39, apartado 3, del Acuerdo ADPIC.

Aplicación por parte de la EMA de la Reglamentación

26. El artículo 15 del Tratado de Funcionamiento de la UE establece el derecho de acceso del público a los documentos del Parlamento Europeo, del Consejo y de la Comisión y prevé que el legislador comunitario determine los principios generales y los límites que rigen este derecho. Estas normas se establecen en el Reglamento (CE) no 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 [4] («Reglamento 1049/2001»). De conformidad con el considerando 8 del Reglamento 1049/2001, todas las agencias creadas por las instituciones deben aplicar los principios establecidos en el presente Reglamento. El artículo 73 del Reglamento no 726/2004 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 [5] (en lo sucesivo, «Reglamento (CE) n.º 726/2004»), prevé que el Reglamento 1049/2001 se aplique a la EMA y, al mismo tiempo, faculta al Consejo de Administración de la EMA para adoptar disposiciones de aplicación del Reglamento 1049/2001. Sobre esta base, el Consejo de Administración de la EMA adoptó las normas el 19 de diciembre de 2006.

27. Habida cuenta de esta situación jurídica, el Defensor del Pueblo consideró que la jurisprudencia de los órganos jurisdiccionales comunitarios relativa al Reglamento 1049/2001



es pertinente para la interpretación de la Reglamentación. En sus decisiones sobre las solicitudes iniciales y confirmatorias de los denunciantes, la EMA se basó en el artículo 3, apartado 2, letra a), de la Reglamentación, que dice lo siguiente:

« La Agencia denegará el acceso a un documento cuando la divulgación suponga un perjuicio para la protección de:

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

[...]

a menos que exista un interés público superior en la divulgación ».

28. Con arreglo al artículo 1, apartado 1, de la Reglamentación, su objetivo es garantizar el acceso más amplio posible a los documentos que la EMA produce o recibe y tiene en su poder. De la jurisprudencia reiterada de los órganos jurisdiccionales comunitarios en relación con el Reglamento 1049/2001 se desprende que las excepciones al derecho general de acceso a los documentos deben interpretarse y aplicarse estrictamente [6] . El mero hecho de que un documento se refiera a un interés protegido por una excepción no puede justificar por sí mismo la aplicación de dicha excepción. Por lo tanto, antes de invocar legalmente una excepción, la institución afectada está obligada a evaluar: i) si el acceso al documento perjudicaría concreta y efectivamente el interés protegido y ii) si no existe un interés público superior en la divulgación. Esta apreciación debe deducirse de los motivos de la Decisión [7] .

29. Según los denunciantes, es poco probable que, dado su contenido, los informes de los estudios clínicos se refieran a intereses comerciales. Alegaron asimismo que la EMA no abordaba suficientemente la cuestión de si existía un interés público superior en la divulgación. En este contexto, el Defensor del Pueblo examinó en primer lugar si la EMA había establecido que la concesión de acceso socavaría los intereses comerciales. Posteriormente, examinó la cuestión relativa a la presencia de un interés superior en la divulgación.

30. Por lo que se refiere a la cuestión de los intereses comerciales, la EMA invocó el artículo 3, apartado 2, letra a), de la Reglamentación, parafraseando su contenido en sus decisiones sobre las solicitudes iniciales y confirmatorias de los denunciantes. Al mismo tiempo, de los razonamientos de la EMA no se desprende por qué, en su opinión, el acceso a los documentos solicitados menoscabaría concreta y efectivamente los intereses comerciales.

31. En sus comentarios adicionales, la EMA explicó que, por regla general, los informes son muy detallados y extensos, y contienen detalles completos del programa de desarrollo clínico. Este último representa la parte más importante, tanto en términos de tiempo como de coste, en el desarrollo de un medicamento. Los informes contienen detalles considerables sobre el diseño y la metodología de los ensayos, los datos generados y su análisis. La EMA también incluyó las Directrices, que, en opinión del Defensor del Pueblo, presentaban una descripción detallada de la estructura y el contenido de los informes de estudios clínicos. Así, por ejemplo, el capítulo titulado «Plan de investigación» contiene el epígrafe «Tratamientos». Bajo este



epígrafe, las Directrices enumeran ocho subtítulos, como «Tratamientos administrados» y «Método de asignación de pacientes a grupos de tratamiento», que se incluirán en los informes de estudios clínicos. En sus observaciones sobre la información adicional facilitada por la EMA, los denunciantes alegaron que las Directrices describían principios generales y bien conocidos para los ensayos de medicamentos. Sin embargo, estas Directrices no indican que los informes de los estudios clínicos contengan información comercial confidencial. Los denunciantes también explicaron que esta conclusión fue confirmada por su propia experiencia en la lectura de protocolos de ensayo patrocinados por la industria.

32. Sobre la base de la información facilitada por la EMA, la Defensora del Pueblo entendió que los informes de los estudios clínicos contienen todos los detalles del programa de desarrollo clínico, que representa la parte más importante, tanto en términos de tiempo como de coste, en el desarrollo de un medicamento. El Defensor del Pueblo consideró que podrían estar en juego los intereses comerciales. Sin embargo, teniendo en cuenta que las excepciones al derecho de acceso a los documentos deben interpretarse de manera restrictiva, y teniendo en cuenta las explicaciones dadas por la EMA, no comprendió cómo la concesión de acceso perjudicaría específica y efectivamente los intereses comerciales, cumpliendo así el requisito establecido por la jurisprudencia de los órganos jurisdiccionales comunitarios. Resulta útil añadir que, para poder invocarse, el riesgo de que se socave un interés debe ser razonablemente previsible y no meramente hipotético [8] .

33. Incluso si los intereses comerciales se ven socavados de manera específica y efectiva por la divulgación, el acceso aún debe concederse si existe un interés público superior en la divulgación. Por lo tanto, en cuanto a la existencia de un interés público superior, el Defensor del Pueblo señaló que, según la jurisprudencia de los órganos jurisdiccionales comunitarios en relación con el Reglamento 1049/2001, la institución de que se trata debe equilibrar el interés particular que debe protegerse mediante la confidencialidad con, entre otros, el interés público en que se haga accesible el documento. Este equilibrio de intereses debe tener en cuenta las ventajas derivadas de una mayor apertura que permita a los ciudadanos participar más estrechamente en el proceso de toma de decisiones y garantizar que la administración goce de mayor legitimidad y sea más eficaz y responsable ante los ciudadanos en un sistema democrático [9] . Además, el interés público superior que puede justificar la divulgación no debe ser distinto de los principios que subyacen al Reglamento 1049/2001 [10] .

34. En su dictamen, la EMA explicó que era su tarea informar a los profesionales sanitarios y a los pacientes sobre los medicamentos que aprueba o rechaza, y señaló que es por esta razón que publica su evaluación científica de todos los medicamentos aprobados. A continuación, declaró que no existía un interés público superior que pudiera justificar la divulgación.

35. Suponiendo que la divulgación socavaría los intereses comerciales, la EMA tuvo que equilibrar estos intereses con el interés público en la divulgación. Al hacerlo, la EMA se basó esencialmente en su tarea de informar a los profesionales sanitarios y a los pacientes, tal como se le asigna en el Reglamento (CE) n.º 726/2004, y llegó a la conclusión de que no existía un interés público superior en la divulgación. Los denunciantes plantearon una serie de preocupaciones en relación con la salud de los pacientes, lo que establecería un interés público



superior. El Defensor del Pueblo consideró que, para establecer un interés público superior en la divulgación, deben presentarse argumentos plausibles y suficientemente concretos que sugieran la existencia de tal interés. Al mismo tiempo, recordó que la cuestión relativa a la existencia de un interés público superior solo debe responderse después de que se haya demostrado que los intereses comerciales se verían socavados concreta y efectivamente por la divulgación. Dado que el Defensor del Pueblo consideró que no era así, en esa fase de su investigación aún no necesitaba adoptar una postura definitiva sobre la existencia o no de un interés público superior.

36. El Defensor del Pueblo señaló que, en el curso de su investigación, la EMA explicó que los documentos solicitados por los reclamantes contenían cantidades considerables de datos personales que requerían una edición previa antes de que pudiera producirse la divulgación parcial. Sin embargo, dada la gran cantidad de información solicitada, la edición supondría un esfuerzo desproporcionado en términos de tiempo y recursos. En su sentencia en el asunto T-2/03, el Tribunal General se ocupó de la cuestión de si el acceso a los documentos puede denegarse en virtud del Reglamento 1049/2001, si tramitar la solicitud pertinente supondría una carga excesiva para la administración [11]. El Tribunal de Justicia declaró lo siguiente:

101 No obstante, procede recordar que un solicitante puede presentar una solicitud de acceso, con arreglo al Reglamento n.º 1049/2001, relativa a un número manifiestamente irrazonable de documentos, tal vez por razones triviales, imponiendo así un volumen de trabajo para la tramitación de su solicitud que podría paralizar sustancialmente el buen funcionamiento de la institución. También debe señalarse que, cuando una solicitud se refiere a un número muy elevado de documentos, el derecho de la institución a buscar una «solución equitativa» junto con la demandante, con arreglo al artículo 6, apartado 3, del Reglamento n.º 1049/2001, refleja la posibilidad de tener en cuenta, aunque de manera particularmente limitada, la necesidad, en su caso, de conciliar los intereses de la demandante con los de buena administración.

102 Por lo tanto, una Institución debe conservar el derecho, en particular en los casos en que el examen concreto e individual de los documentos suponga una cantidad excesiva de trabajo administrativo, a equilibrar el interés de acceso del público a los documentos con la carga del trabajo ocasionada, con el fin de salvaguardar, en estos casos particulares, los intereses de buena administración (véase, por analogía, la sentencia Hautala/Consejo, citada en el apartado 69 supra, apartado 86).

103 Sin embargo, esta posibilidad solo es aplicable en casos excepcionales.

[...]

112 Por consiguiente, solo en casos excepcionales y únicamente en los casos en que la carga administrativa derivada de un examen concreto e individual de los documentos resulte particularmente pesada, superando así los límites de lo que razonablemente se puede exigir, puede admitirse una excepción a esta obligación de examen de los documentos (véase, por analogía, la sentencia Kuijter II, antes citada, apartado 57).



37. En apoyo de su opinión, la EMA alegó que los informes de los estudios clínicos y los protocolos de uno de los medicamentos contenían más de 500 volúmenes de documentación, cada uno de los cuales contenía aproximadamente 300-400 páginas. La EMA explicó además que estas cifras solo se referían a los datos presentados en apoyo de la solicitud inicial de autorización de comercialización. El Defensor del Pueblo aceptó que la cantidad de información cubierta por la solicitud de acceso de los reclamantes podía, en principio, dar derecho a la EMA a invocar la excepción a un examen concreto e individual de los documentos. Sin embargo, también recordó que los denunciantes alegaron convincentemente que la EMA sobrestimaba la carga administrativa implicada. Señalaron que, en vista de la naturaleza estructurada de los informes de estudios clínicos, que separan los datos individuales de los pacientes de otras secciones de los informes, la eliminación de datos privados debería ser relativamente fácil. En este contexto, y teniendo en cuenta el carácter excepcional de la excepción desarrollada en la jurisprudencia del Tribunal General, el Defensor del Pueblo consideró que la EMA no explicaba suficientemente por qué la edición de los documentos supondría una carga administrativa excesiva para ella.

Aplicación por parte de la EMA del artículo 39, apartado 3, del Acuerdo ADPIC

38. Por regla general, el artículo 39, apartado 3, del Acuerdo ADPIC protege de la divulgación de los datos de prueba presentados con vistas a la obtención de la autorización de comercialización. Al mismo tiempo, el Defensor del Pueblo observó que esta norma estaba sujeta a excepciones. Por lo tanto, parece que la divulgación es posible cuando sea necesario para proteger al público, o si se toman medidas para garantizar que los datos estén protegidos contra el uso comercial desleal. Por lo tanto, el Defensor del Pueblo consideró que la divulgación no está prohibida si los datos divulgados pueden protegerse contra el uso comercial desleal.

39. El Defensor del Pueblo recordó que, tanto en sus solicitudes a la EMA como en el transcurso de su investigación, los demandantes subrayaron repetidamente que su solicitud de acceso estaba motivada por preocupaciones puramente científicas. En la denuncia 1776/2005/GG, el Banco Europeo de Inversiones (BEI) concedió al denunciante, en ese caso, acceso privado a determinadas secciones de un informe de auditoría que no podían divulgarse públicamente. En ese caso, el Defensor del Pueblo subrayó que apreciaba mucho el enfoque constructivo y cooperativo del BEI. También afirmó que la forma innovadora en que el BEI atendía la solicitud de acceso del denunciante, al tiempo que protegía los intereses legítimos de terceros, podría servir de modelo para futuros casos.

40. El Defensor del Pueblo consideró que el enfoque seguido por el BEI se prestaría a la EMA y le ayudaría a cumplir las obligaciones que le incumben en virtud del artículo 39, apartado 3, del Acuerdo ADPIC, respetando, en la medida de lo posible, el principio de transparencia en el presente asunto. Por lo tanto, el Defensor del Pueblo consideró que la concesión de acceso privado a los denunciantes, con vistas a la realización del estudio científico previsto por ellos, podría conciliar el interés de los demandantes en obtener acceso con el interés en proteger los



datos contra el uso comercial desleal, de conformidad con el artículo 39, apartado 3, del Acuerdo ADPIC.

41. En sus observaciones complementarias, la EMA explicó que las normas no preveían la posibilidad de conceder acceso a determinadas categorías de solicitantes sobre la base de sus motivos. Tampoco proporcionaron una base para celebrar un acuerdo de confidencialidad con un solicitante. Sin embargo, en opinión del Defensor del Pueblo, el hecho de que el Reglamento no prevea la posibilidad de conceder acceso privado no puede excluir la posibilidad de conceder acceso privado sobre la base del artículo 39, apartado 3, del Acuerdo ADPIC. En este contexto, el Defensor del Pueblo consideró que la EMA no explicaba suficientemente por qué no se podía conceder acceso privado.

42. A la luz de lo anterior, el Defensor del Pueblo llegó a la conclusión preliminar de que la EMA no había motivado suficientemente su denegación de acceso a los documentos solicitados, lo que equivalía a un caso de mala administración. El Defensor del Pueblo formuló la conclusión preliminar adicional de que, habida cuenta de la insuficiencia de su razonamiento, la negativa de la EMA a conceder el acceso equivalía a un caso de mala administración. Por lo tanto, hizo la siguiente propuesta para una solución amistosa:

«La EMA podría reconsiderar la solicitud de acceso de los denunciantes y conceder acceso a los documentos en cuestión, o proporcionar una explicación convincente de por qué no puede concederse dicho acceso. »

Los argumentos presentados al Defensor del Pueblo tras su propuesta de solución amistosa

43. En su réplica, la EMA mantuvo su negativa a conceder acceso a los documentos solicitados. Declaró que su decisión se basaba en la excepción prevista en el artículo 4, apartado 2, letra a), de la Reglamentación (intereses comerciales). Aunque admitió que no existía una definición precisa de «información comercial confidencial» en la legislación o jurisprudencia, sostuvo que, en general, se definía de la siguiente manera: « *Información que podría beneficiar a un competidor, cuya divulgación podría causar un perjuicio desproporcionado y perjudicar gravemente los intereses comerciales de la parte [12].* » [12]

44. Según la EMA, las siguientes categorías están comprendidas en la definición de « *información comercial confidencial* »:

I) Propiedad intelectual relacionada con el desarrollo y la investigación antes de la presentación de una patente o un dibujo o modelo. La EMA señaló que el desarrollo y la investigación en la industria farmacéutica son muy costosos. La divulgación de información relevante antes de obtener una patente podría impedir que se registre una patente. Por lo tanto, existe un gran interés en poner en marcha medidas para mantener en secreto la información pertinente.

II) Secretos comerciales relativos a los procesos de fórmulas, fabricación y control que se



utilizan o pueden utilizarse en el comercio. Estos, por lo general, no son de dominio público y tienen un cierto valor resultante del hecho de que no se conocen de otra manera. Según EMA, se hacen esfuerzos razonables para mantener estos secretos.

III) Confidencias comerciales relativas a toda información que, como tal, no tenga un valor comercial. Sin embargo, la divulgación de esta información (por ejemplo, estructuras y planes de desarrollo de las empresas, estrategias de marketing, etc.) podría causar daños al titular de la misma.

45. La EMA reiteró su opinión de que los datos contenidos en los documentos solicitados, que debían considerarse documentos de terceros, tienen valor comercial.

46. Alegó que los informes de estudios clínicos son los informes completos integrados de un estudio individual sobre el uso en pacientes de cualquier agente terapéutico, profiláctico o diagnóstico. Las descripciones y análisis clínicos y estadísticos se integran en un único informe y, entre otras cosas, comprenden la siguiente información: el protocolo; ejemplos de formularios de informe de casos; información relacionada con el investigador; información relativa a los medicamentos que se someterán a ensayo, incluidos los dispositivos de comparación de control activo; documentación estadística técnica; publicaciones conexas; listados de datos de pacientes; y ciertos detalles estadísticos técnicos. En este contexto, la EMA también se refirió a las directrices presentadas anteriormente al Defensor del Pueblo.

47. En cuanto a los protocolos de ensayos clínicos, la EMA señaló que describen los objetivos, el diseño, la metodología, las consideraciones estadísticas y la organización de un ensayo clínico. Los protocolos generalmente también dan los antecedentes y las razones para llevar a cabo el ensayo. La EMA declaró que los protocolos contienen un plan de estudio en el que se basa el ensayo clínico. El plan está diseñado para salvaguardar la salud de los participantes y responder a preguntas específicas de investigación. El protocolo también proporciona detalles sobre qué tipos de personas pueden participar en un ensayo; el calendario de pruebas, procedimientos, medicamentos y dosis; y la duración del estudio.

48. La EMA también señaló que el formato y el contenido de los protocolos de ensayos clínicos patrocinados por empresas farmacéuticas, biotecnológicas o de dispositivos médicos en los Estados Unidos, la UE o Japón se han normalizado mediante las directrices de buenas prácticas clínicas publicadas por la Conferencia Internacional sobre Armonización de los Requisitos Técnicos para el Registro de Productos Farmacéuticos de Uso Humano (ICH). Además, declaró que los protocolos de ensayo clínico permiten a los investigadores en múltiples lugares realizar el estudio exactamente de la misma manera. Por lo tanto, los datos obtenidos por ellos pueden ser agregados como si estuvieran trabajando juntos. El protocolo también sirve como documento de referencia común para los administradores de estudios y los investigadores locales en lo que respecta a sus deberes y responsabilidades durante el ensayo.

49. En resumen, la EMA alegó que « *sería razonablemente previsible que la divulgación de esta información socavaría específicamente el interés del tercero propietario del documento* ».



Señaló que los datos contenidos en los informes y protocolos podrían ser utilizados por los competidores como base para comenzar a desarrollar el mismo medicamento o un medicamento similar por sí solo, utilizando la información y los datos para su propia ventaja económica. Además, los competidores podrían recopilar información valiosa sobre la estrategia de desarrollo clínico a largo plazo de la empresa patrocinadora.

50. Por lo que se refiere a la existencia de un interés público superior en la divulgación, la EMA consideró que la carga de la prueba correspondía a los denunciantes. Señaló que, según ellos, los pacientes morirían innecesariamente como consecuencia de su negativa a conceder el acceso. A la luz de un pasaje de la sentencia del Tribunal General en el asunto T- 36/04 [13] , la EMA consideró que los denunciantes no demostraron satisfactoriamente que existiera un vínculo entre la divulgación y la posibilidad de salvar la vida de los pacientes. En opinión de la EMA, el significado subyacente del principio de transparencia es permitir a los ciudadanos controlar sus actividades. En este contexto, reiteró que publica periódicamente informes públicos europeos de evaluación («EPAR») y comunicados de prensa. Subrayó una vez más que la evaluación de la seguridad y eficacia de los medicamentos es su propia tarea específica y no una responsabilidad compartida con el público en general.

51. La EMA también señaló que actualmente se está llevando a cabo una consulta pública sobre su política revisada de acceso a los documentos. Esta política permitiría al público tener acceso a numerosos documentos relativos a sus actividades, incluidos los informes de evaluación de su Comité de Medicamentos de Uso Humano (en lo sucesivo, «CMPH») y los informes de evaluación (coponentes). La EMA consideró que la divulgación de los informes de evaluación relativos a los dos medicamentos en cuestión podría satisfacer la solicitud de los denunciantes.

52. La EMA señaló que el propio Defensor del Pueblo declaró que las agencias reguladoras se encuentran en una situación difícil a la hora de equilibrar los intereses públicos con los privados. Alegó que no solo tiene que equilibrar los intereses de los titulares de una autorización de comercialización con los intereses invocados por los denunciantes, sino también con las tareas institucionales que se le han asignado. La EMA alegó esencialmente que el legislador consideraba beneficioso para los ciudadanos centralizar el procedimiento de obtención de autorizaciones de comercialización. Por lo tanto, confió a la EMA la responsabilidad exclusiva de evaluar los medicamentos. En consecuencia, la EMA fue el punto de referencia y el organismo encargado de coordinar la evaluación, supervisión y farmacovigilancia de los medicamentos en la UE.

53. La EMA consideró que su posición central estaba respaldada por sus acciones relativas a los dos medicamentos controvertidos en los documentos solicitados por los denunciantes. Por lo que se refiere al medicamento rimonabant (Acomplia), explicó que, a raíz de las conclusiones de su CMPH, recomendó la suspensión de la autorización de comercialización. El 13 de noviembre de 2008 se suspendió la comercialización en todos los Estados miembros en los que se comercializaba la droga. Posteriormente, el titular de la autorización de comercialización notificó a la Comisión su decisión de retirar voluntariamente su autorización de comercialización. El 16 de enero de 2009, la Comisión emitió una Decisión por la que se



retiraba la autorización de comercialización de Acomplia, por lo que ya no era válida. En relación con el orlistat (Xenical), la EMA señaló que, tras su evaluación de la seguridad y eficacia del medicamento, concedió la aprobación para su venta sin prescripción el 21 de enero de 2009. Este cambio (aparentemente de una receta médica a un medicamento sin receta) se debió al hecho de que el titular de la autorización de comercialización solicitó una prórroga de la autorización en relación con una cápsula de dosis más baja con una nueva clasificación como medicamento sin receta.

54. La EMA insistió en la necesidad de redactar los documentos solicitados antes de que pudiera concederse el acceso parcial. Esto se debió a la presencia de una cantidad significativa de información comercial confidencial y datos personales. También expresó la opinión de que, tras la redacción, los documentos se verían privados de toda la información pertinente y carecerían de valor para los denunciantes. Reiteró su opinión de que la revisión de los documentos solicitados requeriría un esfuerzo desproporcionado en términos de tiempo y recursos de la EMA. Señalando el hecho de que este principio ha sido reconocido en la jurisprudencia del Tribunal General, alegó que el mismo principio estaba contenido en determinadas legislaciones nacionales, incluida la UK Freedom of Information Act. La EMA concluyó que también debía denegarse el acceso parcial, dado que la redacción necesaria de los documentos implicaría un esfuerzo desproporcionado.

55. En sus observaciones, los denunciantes señalaron que, según la EMA, la divulgación permitiría a los competidores utilizar la información contenida en los documentos como base para comenzar a desarrollar medicamentos similares y obtener información valiosa sobre las estrategias de desarrollo clínico a largo plazo de los titulares de autorizaciones de comercialización. Los denunciantes contradijeron la opinión de la EMA y consideraron difícil creer que los documentos pudieran ser útiles para el desarrollo de un medicamento similar. Esto se debió a que los documentos solicitados se referían a la última fase de desarrollo de un fármaco, a saber, los ensayos clínicos en pacientes, que fueron precedidos por muchos años de desarrollo preclínico [14]. También señalaron que los artículos publicados en revistas científicas sobre las etapas de desarrollo preclínico serían de mayor interés para otras empresas. En este sentido, las compañías farmacéuticas no tienen problemas para publicar estudios sobre estas etapas, y de hecho lo consideran ventajoso, ya que la publicación puede atraer inversores. A la luz de estas consideraciones, los denunciantes consideraron que el argumento de la EMA no tenía ningún fundamento. Dado que los datos de ensayos no publicados eran menos positivos que los datos publicados, los competidores tendrían menos probabilidades de comenzar a desarrollar medicamentos similares si tuvieran acceso a los datos no publicados.

56. En opinión de los denunciantes, la EMA afirmó erróneamente que la información contenida en los documentos solicitados estaba comprendida en su definición de información comercial confidencial. En primer lugar, los documentos pertinentes se basaban en principios generales y bien conocidos que podían aplicarse a cualquier ensayo de medicamentos y no podían patentarse. En segundo lugar, los informes del estudio clínico se refieren a los efectos clínicos de un medicamento y nada en las Directrices sugiere que cualquier información contenida en los informes podría considerarse un secreto comercial. En tercer lugar, los protocolos siempre



se envían a todos los investigadores clínicos cooperantes. Si las empresas patrocinadoras temían que los protocolos contuvieran algo de valor comercial, era muy poco probable que dejaran esas partes en los protocolos. Los denunciantes reiteraron que, en sus propias revisiones anteriores de muchos ensayos iniciados por la industria, no podían encontrar nada que pudiera considerarse un secreto comercial.

57. Por lo que se refiere a un interés público superior en la divulgación, cuya existencia cuestionaba la EMA, los denunciantes admitieron que no podían probar que se salvarían vidas si se les concediera acceso, dado que no tenían acceso a las pruebas pertinentes en el presente asunto. Sin embargo, en su correspondencia con la EMA, documentaron claramente que los informes publicados relacionados con los ensayos realizados por la industria sobre otros medicamentos eran sesgados e insuficientes para los médicos e investigadores en ejercicio por igual. Si los médicos solo se basaran en la información publicada, los pacientes no serían tratados de manera óptima y algunos de ellos morirían innecesariamente. Refiriéndose a un ejemplo concreto de informes publicados supuestamente incompletos, opinaron que el argumento de la EMA era totalmente irrazonable.

58. Al comentar la opinión de la EMA de que la divulgación de sus informes de evaluación podría satisfacer sus intereses, los denunciantes manifestaron su satisfacción por cualquier iniciativa que condujera a la transparencia. Sin embargo, sostuvieron que la divulgación de los EPAR no sería un sustituto satisfactorio de los informes de estudios clínicos y los protocolos de ensayo, dado que los primeros carecen de detalles importantes sobre la metodología de los ensayos. Los denunciantes también afirmaron que existían diferencias entre las versiones publicadas de los informes de los estudios clínicos y los resúmenes correspondientes publicados por la EMA.

59. Por lo que respecta al argumento de la EMA de que la redacción de los documentos implicaría un esfuerzo desproporcionado, los denunciantes declararon que solo solicitaban acceso a protocolos e informes de estudios clínicos, no a aplicaciones completas, incluidos datos brutos para cada paciente individual. Señalaron que, en su experiencia, « *la mayor parte de los informes de estudios clínicos* » no contenían más de unos pocos cientos de páginas por informe. Además, especificaron que solo estaban interesados en ensayos controlados con placebo. La Agencia Danesa de Medicamentos les concedió acceso a estos informes para otro medicamento contra la obesidad y no consideró que la cantidad de páginas fuera un problema. Según la información obtenida por ellos, los estudios en relación con ese medicamento ascendieron a alrededor de 20000 páginas en total, muchas de las cuales serían irrelevantes para ellos, dado que no estaban interesados en la mayor parte de los informes de estudios clínicos. Por lo tanto, la Agencia Danesa de Medicamentos indicó una cantidad de páginas mucho menor que la EMA. Los denunciantes también señalaron que, debido a su estructura fina, la redacción de los informes de los estudios clínicos sería una tarea muy rápida y fácil.

60. En conclusión, los denunciantes alegaron que la EMA no aportaba sistemáticamente pruebas de que los documentos solicitados contenían información comercial confidencial. También opinaron que la posición de la EMA no era conforme con la Declaración de Helsinki [15], según la cual los autores tienen el deber de poner a disposición del público los resultados



de sus investigaciones sobre sujetos humanos. En su opinión, la EMA fue cómplice en la explotación de pacientes con fines comerciales. En consecuencia, los pacientes serían tratados de manera subóptima.

61. En su carta complementaria de 31 de agosto de 2009, los denunciantes facilitaron información relativa a una solicitud, presentada a la Agencia Danesa de Medicamentos, para acceder a los informes de estudios clínicos relativos a otro medicamento antiobesidad. Explicaron que solicitaron acceso en junio de 2007 y que la Agencia Danesa de Medicamentos concedió acceso en junio de 2008. A raíz de una denuncia del titular de la autorización de dicho medicamento, el Ministerio de Sanidad danés confirmó la decisión de la Agencia. Posteriormente, los denunciantes recibieron 36 carpetas por un total de 14309 páginas, que incluían 56 informes de estudios clínicos, pero no recibieron los apéndices, incluidos los protocolos. Los denunciantes señalaron que los documentos recibidos confirmaban su opinión de que los informes de estudios clínicos estaban bien estructurados. Contrariamente a lo que había dicho la EMA, la redacción debería ser, por lo tanto, una tarea rápida y fácil.

62. Los denunciantes especificaron que les gustaría tener acceso a los informes de estudios clínicos, incluidos sus apéndices y protocolos, de los estudios de fase III, tal como se especifica en el debate científico de los EPAR sobre orlistat y rimonabant. Por lo tanto, su solicitud de acceso abarcaba 15 estudios en total; siete en orlistat y ocho en rimonabant. Señalaron que, a modo de comparación, recibieron 56 estudios de la Agencia Danesa de Medicamentos. En las copias recibidas, se habían redactado los números de pacientes y las descripciones de los eventos adversos individuales. Según los denunciantes, esta precaución era completamente innecesaria, dado que no tenían forma de saber qué paciente concreto se estaba describiendo. Llamaron la atención sobre el hecho de que toda una página en la que se informaba sobre los acontecimientos adversos, que el Organismo no había redactado, no proporcionaba ninguna pista que pudiera conducir a la identificación de pacientes individuales.

Resultados de la inspección del expediente de la EMA

63. En su carta en la que anunciaba su inspección del expediente, el Defensor del Pueblo informó a la EMA de que, en sus observaciones sobre la respuesta de la EMA a la propuesta de solución amistosa, los reclamantes especificaron que su solicitud de acceso:

(I) solo relacionados con protocolos e informes de estudios clínicos, más específicamente, « *la mayor parte de los informes de estudios clínicos, con tablas de eficacia y efectos adversos* »;

II) solo en relación con los informes de los estudios clínicos y los protocolos de ensayo correspondientes en relación con los ensayos controlados con placebo; y

(III) no se relacionó con aplicaciones completas, incluidos datos brutos para cada paciente aleatorizado.

Antes de que se llevara a cabo la inspección, los servicios del Defensor del Pueblo también



informaron a la EMA del hecho de que, en su carta de 31 de agosto de 2009, los reclamantes especificaron que les gustaría tener acceso a los informes de estudios clínicos, incluidos sus apéndices y protocolos, de los estudios de fase III, tal como se especifica en el debate científico de los EPAR sobre orlistat y rimonabant.

64. Durante la inspección del expediente realizada por los servicios del Defensor del Pueblo, un representante de la EMA presentó la estructura y el contenido de los protocolos de ensayos clínicos y los informes de los ensayos clínicos. El expediente presentado por EMA contenía los ensayos clínicos controlados de fase III relativos a los fármacos orlistat (Xenical) y rimonabant (Acomplia). El expediente relativo a los ensayos clínicos controlados de fase III en orlistat consta de siete estudios en total. La documentación en papel pertinente consta de 33 volúmenes en total. Cada estudio consiste en un informe básico, seguido de una lista de apéndices, que, a su vez, es seguido por el protocolo de ensayo clínico. El archivo de ensayos clínicos controlados de fase III en rimonabant se basó en computadora y consta de ocho estudios en total, que están disponibles en formato pdf. El informe del estudio clínico de cada estudio es seguido por una lista de apéndices, que incluye el protocolo de ensayo clínico.

65. La inspección puso de manifiesto que el expediente reflejaba en gran medida las Directrices. También demostró que, por lo que respecta al orlistat, la documentación relativa a cada uno de los siete estudios constaba de aproximadamente 1500-2000 páginas en total. En cuanto a rimonabant, la documentación consistió en un estimado de 4000-26000 páginas por estudio.

66. A petición de estos, los servicios del Defensor del Pueblo recibieron copias de los cuadros de contenido de los documentos inspeccionados. Al mismo tiempo, un representante de la EMA señaló que, en opinión de la EMA, los cuadros de contenido también formaban parte de los documentos confidenciales y no debían divulgarse a los denunciantes.

Evaluación del Defensor del Pueblo que condujo a un proyecto de recomendación

Observaciones preliminares

67. Por lo que se refiere a la posición de la EMA sobre el artículo 39 del Acuerdo ADPIC, los denunciantes alegaron esencialmente que el tenor de esta disposición permitía flexibilidad en su interpretación. Además, una comunicación de las Comunidades Europeas y de sus Estados miembros al Consejo de los ADPIC (IP/C/W/280) no contenía ninguna definición de «uso comercial desleal», sino que solo la describía en el contexto de la revisión por la EMA de una solicitud de autorización de comercialización en relación con una nueva versión genérica de un medicamento ya aprobado. Por lo tanto, las preocupaciones de la EMA no podían prevalecer en relación con su solicitud de acceso, que no implicaba nuevas versiones genéricas de medicamentos ya existentes. Dado que la EMA también invocó el artículo 39 del Acuerdo ADPIC como *lex specialis*, el Defensor del Pueblo, en su propuesta de solución amistosa,



declaró que la base jurídica para su denegación de acceso no estaba clara. Invitó a la EMA a reconsiderar la solicitud de acceso de los denunciantes. En su respuesta a la propuesta de solución amistosa, la EMA declaró que denegaba el acceso sobre la base del artículo 4, apartado 2, letra a), de la Reglamentación con el fin de proteger la información comercial confidencial de un tercero. Por consiguiente, el Defensor del Pueblo consideró que la EMA había aclarado que su denegación se basaba exclusivamente en las normas y no en el artículo 39 del Acuerdo ADPIC. Dado que la respuesta de la EMA no contenía ninguna otra referencia al artículo 39 del Acuerdo ADPIC, el Defensor del Pueblo no consideró necesario seguir abordando las posibles implicaciones que esta disposición podría haber tenido. No obstante, consideró oportuno añadir que ello no prejuzgaba la cuestión de si el artículo 39 del Acuerdo ADPIC podía o debería haberse aplicado en el presente caso.

68. En su respuesta a la propuesta de solución amistosa, la EMA señaló que el propio Defensor del Pueblo declaró que las agencias reguladoras se encuentran en una situación difícil cuando necesitan equilibrar los intereses privados con los públicos. El Defensor del Pueblo consideró importante señalar que el pasaje pertinente de su propuesta de solución amistosa, a la que se refería la EMA (véase el apartado 16 supra), se limitaba a registrar la alegación pertinente de los demandantes y no expuso la posición del Defensor del Pueblo al respecto. Habida cuenta de su análisis que figura a continuación, el Defensor del Pueblo tampoco consideró necesario que se pronunciara sobre este aspecto en su proyecto de recomendación.

Evaluación del Defensor del Pueblo

69. El Defensor del Pueblo examinó si la EMA había establecido que la divulgación de los documentos solicitados por los demandantes socavaría la protección de los intereses comerciales. Señaló que, solo si este fuera el caso, tendría que examinar la cuestión relativa a la presencia de un interés público superior en la divulgación.

70. En el apartado 28 de su propuesta de solución amistosa, el Defensor del Pueblo consideró que podían estar en juego intereses comerciales, pero no vio, sobre la base de las observaciones de la EMA, cómo la concesión de acceso socavaría específica y realmente los intereses comerciales. Para evaluar si la divulgación perjudicaría de forma específica y efectiva los intereses comerciales, el Defensor del Pueblo debía comprobar en primer lugar si los documentos contenían efectivamente información comercial confidencial y, en consecuencia, entraban en el ámbito de aplicación de la excepción prevista en el artículo 3, apartado 2, letra a), de la Reglamentación (« *intereses comerciales de una persona física o jurídica, incluida la propiedad intelectual* »). Teniendo en cuenta las observaciones de las partes durante todas las fases de su investigación, el análisis del Defensor del Pueblo se centró, en particular, en la respuesta de la EMA a su propuesta de solución amistosa, así como en los resultados de la inspección del expediente por parte de sus servicios.

71. El Defensor del Pueblo estuvo de acuerdo con la EMA en que ni la legislación pertinente, como el Reglamento 1049/2001, ni la jurisprudencia de los tribunales de la Unión establecen



una definición precisa de «intereses comerciales». Sin embargo, a pesar de ello, señaló que la jurisprudencia del Tribunal General arroja cierta luz sobre el alcance de la excepción de los intereses comerciales.

72. El Tribunal General declaró anteriormente que, si se considerara que toda la información relativa a una sociedad y sus relaciones comerciales estaba comprendida en el concepto de intereses comerciales, no se aplicaría el principio general de proporcionar al público el acceso más amplio posible a los documentos que obran en poder de las instituciones [16] .

73. El Tribunal General también consideró que los documentos que contenían información confidencial sobre las empresas importadoras de plátanos y sus actividades comerciales estaban cubiertos por la excepción de intereses comerciales [17] . Además, consideró que una información precisa relativa a la estructura de costes de una empresa constituye un secreto comercial, cuya divulgación a terceros puede perjudicar los intereses comerciales de dicha empresa [18] . De ello se deduce que este tipo de información entra dentro del ámbito de aplicación de la excepción de intereses comerciales. Por lo que respecta al alcance temporal de la excepción, el Tribunal General consideró que los documentos a los que se solicitaba el acceso iban al centro de la actividad de importación de una empresa, puesto que indicaban las cuotas de mercado, la estrategia comercial y la política de ventas de las empresas de que se trata [19] .

74. Sobre la base de esta jurisprudencia, estaba claro que no toda la información relativa a una sociedad y sus relaciones comerciales está cubierta por la excepción de intereses comerciales. Además, en el marco de la excepción de los intereses comerciales, el Tribunal General se refirió a la máxima interpretativa general según la cual las excepciones al acceso a los documentos deben interpretarse y aplicarse estrictamente para no frustrar la aplicación del principio general de dar al público el acceso más amplio posible a los documentos en poder de las instituciones [20] . La interpretación restrictiva de la excepción de los intereses comerciales por parte del Tribunal General se puso de relieve, por ejemplo, por el hecho de que exigía que la información relativa a la estructura de costes fuera precisa para estar cubierta por la excepción de intereses comerciales.

75. En su respuesta a la propuesta de solución amistosa del Defensor del Pueblo, la EMA alegó que «[i] nformación que podría beneficiar a un competidor cuya divulgación podría causar un perjuicio desproporcionado y perjudicar gravemente el interés comercial de la parte » [21] debe considerarse información comercial confidencial. A primera vista, esta definición se basaba en el **potencial** de beneficio, los perjuicios desproporcionados y los daños graves y, como tal, parecía ser de gran alcance. Por lo tanto, en opinión del Defensor del Pueblo, era dudoso que fuera conforme con la interpretación restrictiva adoptada por el Tribunal General.

76. Más importante aún, sin embargo, el Defensor del Pueblo señaló que la EMA había presentado tres categorías diferentes de información comercial confidencial, a saber, i) la propiedad intelectual; ii) secretos comerciales; y iii) las confidencias comerciales.

77. Por lo que se refiere a la primera categoría, la EMA declaró que estaba relacionada con el



desarrollo y la investigación antes de la presentación de una patente o un dibujo o modelo. En su opinión, la divulgación de información pertinente antes de obtener una patente podría impedir el registro de una patente. El Defensor del Pueblo no estaba seguro de si los documentos controvertidos en el presente asunto formaban parte de un expediente presentado para patentar un medicamento. Sin embargo, estaba claro que los informes de los estudios clínicos y los protocolos de ensayo correspondientes no se presentaron a la EMA con el fin de obtener una patente, sino con vistas a obtener la aprobación de comercialización. Por lo tanto, parece lógico suponer que, antes de presentar una solicitud de autorización de comercialización a la EMA, los medicamentos ya han sido patentados. En este contexto, el Defensor del Pueblo recordó que, como señaló la EMA, su misión consiste en coordinar la evaluación, la supervisión y la farmacovigilancia de los medicamentos. También es responsable de conceder la autorización de comercialización a los medicamentos. Además, sobre la base de la inspección del expediente realizada por sus servicios, el Defensor del Pueblo consideró que los documentos solicitados no contienen información sobre la composición de los medicamentos sujetos a los estudios clínicos, ni otra información clave relacionada. Por lo tanto, incluso si fuera posible presentar una solicitud de autorización de comercialización en espera de la patente, el Defensor del Pueblo consideró muy poco probable que la divulgación de informes de estudios clínicos y protocolos de ensayo pertinentes pudiera impedir que la empresa patrocinadora de ensayos pertinentes obtuviera una patente. En cualquier caso, no parecía haber ninguna duda de que los dos medicamentos controvertidos habían sido patentados antes de que se presentara una solicitud de autorización de comercialización a la EMA.

78. En cuanto a la segunda categoría a la que hace referencia la EMA, la Defensora del Pueblo señaló que los documentos solicitados no contienen información sobre las fórmulas, la fabricación o los procesos de control de las drogas pertinentes. Como señalaron los denunciantes, los estudios siguieron de cerca las Directrices y, por lo tanto, parecían basarse en principios conocidos. En este contexto, el Defensor del Pueblo llamó la atención sobre la jurisprudencia del Tribunal General, que, en relación con un contrato de empresa, consideró diversas cláusulas redactadas en términos generales y estándar. En consecuencia, el Tribunal consideró que estas cláusulas no afectaban manifiestamente a los intereses comerciales de las partes contratantes [22].

79. En relación con la tercera categoría presentada, la EMA se refirió a las confidencias comerciales como « *toda información que no tenga un valor comercial como tal, pero su divulgación podría provocar daños a la parte (por ejemplo, estructuras y planes de desarrollo de la empresa, estrategias de marketing, etc.)* ». Según la EMA, la información contenida en los informes de los estudios clínicos y los protocolos de ensayo correspondientes tiene un valor comercial. De ello se deduce que estos informes y protocolos no pueden pertenecer a la tercera categoría, tal como la define la EMA. Además, ninguno de los documentos solicitados contenía información como estrategias de comercialización o desarrollo, a la que la EMA se refirió a modo de ejemplo.

80. A la vista de estas consideraciones, el Defensor del Pueblo concluyó provisionalmente que la EMA no había demostrado que los documentos solicitados estuvieran comprendidos en



ninguna de las tres categorías a las que se refería en apoyo de su argumento. Ello sugería que los documentos controvertidos no entraban en el ámbito de la excepción de intereses comerciales prevista en el Reglamento.

81. Para fundamentar su opinión de que la excepción de los intereses comerciales impedía la divulgación, la EMA señaló además que los datos contenidos en los informes de los estudios clínicos y los protocolos de ensayo correspondientes podían ser utilizados de hecho por los competidores para comenzar a desarrollar el mismo medicamento o un medicamento similar por sí solos, utilizando la información y los datos para su propia ventaja económica. El Defensor del Pueblo consideró que la EMA no había establecido por qué y cómo la divulgación de los documentos podía permitir el desarrollo del mismo medicamento o de un medicamento similar. Dado que las partes parecían estar de acuerdo en que el propósito de los estudios clínicos es examinar los efectos clínicos de los medicamentos en los seres humanos, el Defensor del Pueblo consideró plausible la posición de los denunciantes de que era difícil creer que los documentos fueran útiles para el desarrollo de un medicamento similar. En este contexto, considera útil tener en cuenta que los informes de los estudios clínicos no contienen ninguna información sobre la composición de los medicamentos.

82. La EMA también alegó que, en caso de divulgación, los competidores podrían recopilar información valiosa sobre la estrategia de desarrollo clínico a largo plazo de la empresa patrocinadora. El Defensor del Pueblo recordó que el Tribunal General ha aceptado, en principio, que la información que permita determinar la actividad comercial de una sociedad puede estar amparada por la excepción de intereses comerciales [23] . Sin embargo, en opinión del Defensor del Pueblo, los documentos solicitados en el presente asunto no contenían información sobre la estrategia de desarrollo clínico a largo plazo de la empresa patrocinadora. Además, considera que, si la EMA considera que la divulgación de los documentos solicitados permitiría extraer conclusiones indirectas sobre la estrategia de desarrollo de una empresa, esta opinión aún no sería convincente. La EMA explicó que publica, entre otras cosas, el resultado de sus evaluaciones de los datos que se le han presentado, así como sus evaluaciones científicas de todos los medicamentos aprobados, por lo tanto de dominio público. Por lo tanto, el Defensor del Pueblo consideró difícil creer que la divulgación de los documentos solicitados agregara información sobre la estrategia de desarrollo clínico a largo plazo a la información ya disponible para el público.

83. En vista de lo anterior, el Defensor del Pueblo llegó a la conclusión de que la EMA no había demostrado que los documentos solicitados estuvieran comprendidos en el ámbito de aplicación de la excepción de intereses comerciales, tal como se establece en la Reglamentación. De ello se deduce que su divulgación no puede socavar los intereses comerciales. Aun suponiendo que determinadas informaciones contenidas en los documentos solicitados pudieran estar comprendidas en el ámbito de aplicación de la excepción de intereses comerciales, no parece haber nada que sugiera que la divulgación perjudicaría concreta y efectivamente los intereses comerciales. El Defensor del Pueblo señaló además que la EMA se refería a los documentos solicitados como documentos de terceros. Al mismo tiempo, de sus alegaciones no se desprende que EMA ya hubiera consultado a los autores terceros de los documentos relativos a sus posiciones sobre la aplicabilidad de la excepción de



intereses comerciales (véase el artículo 3, apartado 4, de la Reglamentación).

84. Por consiguiente, el Defensor del Pueblo consideró que la negativa de la EMA a conceder acceso a los documentos solicitados constituía un caso de mala administración. Por consiguiente, formuló un proyecto de recomendación correspondiente, de conformidad con el artículo 3, apartado 6, del Estatuto del Defensor del Pueblo Europeo (véase el apartado 88 infra).

85. La EMA también alegó que, aparte de la información comercial confidencial contenida en los documentos solicitados, la presencia de datos personales requeriría una redacción. Dado que la EMA había planteado esta cuestión en el marco del supuesto esfuerzo desproporcionado que implicaría la redacción, la Defensora del Pueblo entendió que la posición de la EMA es que los documentos solicitados contienen datos personales de los pacientes que participan en los estudios pertinentes. Al denegar el acceso, la EMA no invocó el artículo 3, apartado 1, letra b), de las Normas (privacidad e integridad del individuo, en particular de conformidad con la legislación comunitaria en materia de protección de datos personales), sino que se basó en la excepción de los intereses comerciales. No obstante, el Defensor del Pueblo consideró útil recordar que, por su naturaleza, no todos los datos personales podrían menoscabar la protección de la vida privada del interesado y, por lo tanto, quedarían cubiertos por la excepción del artículo 3, apartado 1, letra b), de la Reglamentación [24].

86. El artículo 2, letra a), del Reglamento 45/2001 [25] define los «datos personales» como toda información relativa a una persona física identificada o identificable. Una persona identificable es aquella que puede ser identificada, directa o indirectamente, en particular por referencia a un número de identificación o a uno o más factores específicos de su identidad física, fisiológica, mental, económica, cultural o social. Sobre la base de los resultados de la inspección del expediente por sus servicios, el Defensor del Pueblo señaló que los documentos solicitados no identificaban a los pacientes por su nombre. De ello se deduce que los pacientes no están «identificados» en el sentido del artículo 2, letra a), del Reglamento 45/2001. Sin embargo, se mencionan mediante números de centro de identificación y ensayo. Por lo tanto, los pacientes podrían ser identificables, siempre que, en caso de divulgación o no, también esté disponible información sobre la atribución de números particulares a pacientes particulares. Sin embargo, ni los documentos solicitados ni otra información de dominio público parecían permitir establecer un vínculo entre un número de identificación determinado y un paciente en particular, lo que permitió su identificación. De ello se deduce que la confianza de la EMA en la presencia de datos personales de los pacientes en los documentos solicitados no estaba fundada.

87. Sin embargo, el Defensor del Pueblo señaló que en los documentos solicitados se mencionaba por su nombre a los autores del estudio y a los investigadores principales. De ello se deduce que los documentos contenían datos personales en el sentido del artículo 2, letra a), del Reglamento 45/2001. En esa fase, el Defensor del Pueblo no consideró necesario que adoptara una posición definitiva sobre la cuestión de si, habida cuenta de la jurisprudencia pertinente del Tribunal General [26], la presencia de datos personales podía permitir a la EMA redactar los documentos solicitados antes de conceder el acceso. Sin embargo, subrayó que,



en caso de que la EMA considerase necesario redactar la información sobre los autores del estudio y los investigadores principales, esta redacción, tal como lo presentaron los denunciantes, parecería una tarea rápida y fácil. Esto se debió al hecho de que, en los documentos solicitados, la información sobre los autores del estudio y los investigadores principales se distingue claramente del resto del contenido de los documentos.

88. Sobre la base de sus investigaciones sobre esta reclamación, el Defensor del Pueblo formuló el siguiente proyecto de recomendación a la EMA:

« La EMA debe conceder a los denunciantes acceso a los documentos solicitados o proporcionar una explicación convincente de por qué no puede darse dicho acceso. »

Los argumentos presentados al Defensor del Pueblo después de su proyecto de recomendación

89. En su dictamen detallado, la EMA alegó que era necesario garantizar el acceso más amplio posible a los documentos que obraban en su poder. Por lo que se refiere a la aplicabilidad de la excepción de intereses comerciales en relación con la solicitud de acceso de los demandantes, la EMA declaró que i) a la luz de la jurisprudencia reciente del Tribunal General [27] , comparte el razonamiento del Defensor del Pueblo, ii) su decisión de denegar el acceso debe revisarse y iii) debe concederse a los demandantes acceso a los documentos solicitados.

90. La EMA también alegó que, en futuros casos, aplicaría los mismos principios. Además, subrayó la necesidad de adoptar las medidas de ejecución pertinentes en el curso de la revisión en curso de su política de acceso del público a los documentos que obran en su poder [28] . Las medidas de aplicación necesarias incluyen la adopción de una decisión sobre el alcance de la redacción necesaria para garantizar la protección de la información comercial confidencial, así como la privacidad e integridad de las personas. La EMA también alegó que una decisión sobre la aplicabilidad de la excepción de intereses comerciales requiere i) un examen concreto caso por caso de un documento determinado, previa consulta con los autores de documentos externos, y ii) teniendo en cuenta la posible necesidad de redactar dicho documento de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1049/2001. La EMA también señaló la importancia de considerar la aplicabilidad de la excepción relativa a la privacidad y la integridad de la persona si los datos personales están contenidos en un documento determinado.

91. Además, la EMA declaró que hará todo lo posible por aplicar su decisión de conceder el acceso lo antes posible y, en cualquier caso, en los próximos tres meses. Mantendrá informado al Defensor del Pueblo de la fecha exacta de aplicación e informará a los demandantes del plazo exacto para responder a sus solicitudes de acceso.

92. Los denunciantes no presentaron observaciones sobre el dictamen detallado de la EMA.



Evaluación del Defensor del Pueblo tras su proyecto de recomendación

93. En su dictamen detallado, la EMA declaró que concederá a los denunciantes acceso a los documentos solicitados e indicó un plazo en el que lo hará. Por consiguiente, la EMA ha aceptado el proyecto de recomendación del Defensor del Pueblo. Además, se comprometió a adoptar las medidas apropiadas para aplicar el proyecto de recomendación.

94. El Defensor del Pueblo aplaude el enfoque adoptado por la EMA en su dictamen detallado. Parece útil añadir que, si la EMA no adopta las medidas de aplicación indicadas en su dictamen detallado en un plazo razonable, los demandantes siguen teniendo libertad para presentar una nueva reclamación al Defensor del Pueblo.

B. Conclusiones

Sobre la base de su investigación sobre esta reclamación, el Defensor del Pueblo la cierra con la siguiente conclusión:

El Defensor del Pueblo concluye que la EMA ha aceptado su proyecto de recomendación y se ha comprometido a adoptar las medidas adecuadas para su aplicación.

Se informará al denunciante y a la EMA de esta decisión.

P. Nikiforos Diamandouros

Hecho en Estrasburgo, el 24 de noviembre de 2010

[1] EMA/MB/203359/2006 Rev. 1 Aprobada.

[2] El Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC) es un acuerdo internacional anexo al Acuerdo por el que se establece la Organización Mundial del Comercio (OMC).

[3] Asunto C-266/05 P *Sison/Consejo*, Rec. 2007, p. I-1233, apartado 43.

[4] Reglamento (CE) n.º 1049/2001/CE 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 (DO L 145, p. 43).

[5] 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 L



136, p. 1).

[6] Véase, por ejemplo, el asunto T-403/05 *MyTravel Group/Comisión* , Rec. 2008, p. II-2027, apartado 32.

[7] Véase el asunto T-403/05 *MyTravel Group/Comisión* , Rec. 2008, p. II-2027, apartado 33.

[8] Véanse los asuntos acumulados C-39/05 P y C-52/05 P *Suecia y Turco/Consejo* , Rec. 2008, p. I-4723, apartado 43.

[9] Véanse los asuntos acumulados C-39/05 P y C-52/05 P *Suecia y Turco/Consejo* , Rec. 2008, p. I-4723, apartado 45.

[10] Véase la sentencia de 15 de junio de 2008, *Suecia y Turco/Consejo (C-39/05 P y C-52/05 P*, Rec. p. I-4723), apartado 74.

[11] Asunto T-2/03 *Verein für Konsumenteninformation/Comisión* (Rec. 2005, p. II-1121).

[12] El énfasis en el original.

[13] Asunto T-36/04 *Association de la presse internationale ASBL (API)/Comisión* (Rec. 2007, p. II-3201) , apartado 94. El pasaje citado por la EMA dice lo siguiente: « *Debe señalarse que el Reglamento n.º 1049/2001 no define el concepto de interés público superior. También debe señalarse que, en el caso de los intereses protegidos por la excepción de que se trata [...] corresponde a la institución de que se trate establecer un equilibrio entre el interés público en la divulgación y el interés al que sirve la negativa a revelar, a la luz, en su caso, de las alegaciones formuladas por la demandante a este respecto.* » (énfasis añadido por EMA).

[14] Según los denunciantes, esto incluyó estudios in vitro y en animales, estudios farmacocinéticos y farmacodinámicos en voluntarios sanos, y estudios de fase II no controlados en pacientes.

[15] La Declaración de Helsinki es una declaración de principios éticos para la investigación médica que involucra a sujetos humanos, incluida la investigación sobre material y datos humanos identificables, adoptada por la Asociación Médica Mundial (WMA).

[16] Asunto T-380/04 *Terezakis/Comisión* , Rec. 2008, p. II-11 (publicación resumida), apartado 93.

[17] Asuntos acumulados T-355/04 y T-446/04 *Co-Frutta Soc. coop./Comisión*, sentencia de 19 de enero de 2010, aún no publicada en la Recopilación, apartado 128.

Sentencia del Tribunal de Primera Instancia de 18 de septiembre de 2008, *Terezakis/Comisión* (T-380/04, Rec. p. II-11), apartado 95.



[19] Asuntos acumulados T-355/04 y T-446/04 *Co-Frutta Soc. coop./Comisión*, sentencia de 19 de enero de 2010, aún no publicada en la Recopilación, apartado 137.

[20] Asuntos acumulados T-355/04 y T-446/04 *Co-Frutta Soc. coop./Comisión*, sentencia de 19 de enero de 2010, aún no publicada en la Recopilación, apartado 122.

[21] El énfasis en el original.

Sentencia del Tribunal de Primera Instancia de 27 de septiembre de 2008, *Terezakis/Comisión* (T-380/04, Rec. p. II-11), apartado 98.

[23] Asuntos acumulados T-355/04 y T-446/04 *Co-Frutta Soc. coop./Comisión*, sentencia de 19 de enero de 2010, aún no publicada en la Recopilación, apartado 131.

Sentencia del Tribunal de Primera Instancia de 27 de octubre de 2007, *The Bavarian Lager Co. Ltd/Comisión* (T-194/04, Rec. p. II-4523), apartado 119.

[25] Reglamento (CE) n.º 45/2001 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de diciembre de 2000, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales por las instituciones y los organismos comunitarios y a la libre circulación de estos datos (DO 2001, L 8, p. 1).

[26] Véase el párrafo 84 supra.

[27] Véase la nota 17 supra.

[28] La EMA señaló que esta nueva política se refiere a documentos relativos a la autorización y supervisión de medicamentos de uso humano y veterinario y tiene por objeto aumentar la transparencia, teniendo en cuenta al mismo tiempo la necesidad de proteger los intereses públicos y privados legalmente reconocidos.