

**The General Court of the European Union and the right of access to documents of the institutions, bodies, agencies, or agencies of the European Union.**

**by**

Mercedes Pedraz Calvo

Magistrada de la Sección 8ª de la Audiencia Nacional (Spain)

**ABSTRACT**

In 2020, the Court of Justice of the European Union (CJEU) issued, among others, two judgments on the right of access to documents of the institutions, bodies, or agencies of the Union, in relation to the application of Regulation (EC) No 1049/2001.

These are two judgments of the same date, 22 January 2020, delivered in cases C-175/18 P and C-178/18 P respectively. In both cases, the application of the first indent of Article 4(2) of the Regulation and, in particular, the interpretation of the exception relating to the protection of commercial interests contained in Article 4(3) is analysed by the Court.

Regulation (EC) No 1049/2001 of the European Parliament and of the Council of 30 May 2001 on public access to European Parliament, Council and Commission documents, according to its own Explanatory Memorandum, has the purpose "*to give the fullest possible effect to the right of public access to documents and to lay down the general principles and limits on such access in accordance with Article 255(2) of the EC Treaty.*"

Article 4 governs exceptions to the enshrined general principle that "*Any citizen of the Union, and any natural or legal person residing or having its registered office in a Member State, has a right of access to documents of the institutions, subject to the principles, conditions and limits defined in this Regulation.*" (article 2).

In these cases, in particular, the exception provided for in that provision was discussed in relation to a situation in which "*2. The institutions shall refuse access to a document where disclosure would undermine the protection of:*

— commercial interests of a natural or legal person, including *intellectual property*

[...]

3. *Access to a document, drawn up by an institution for internal use or received by an institution, which relates to a matter where the decision has not been taken by the institution, shall be refused if disclosure of the document would seriously undermine the institution's decision-making process, unless there is an overriding public interest in disclosure.*”

The factual background of the appeals:

In both cases, two pharmaceutical companies, an Irish company in Case 175/18 and a German company in Case 178/18, had submitted to the European Medicines Agency (EMA) an application for a marketing authorisation for a medicinal product for human use in the first case and a veterinary medicinal product in the second.

The authorizations were granted on different dates in 2014. In 2015, the EMA notified these companies that under Regulation 1049/2001, a third party had requested access to clinical/toxicological trial reports submitted by the marketing authorisation holders in the context of the marketing authorisation application.

Faced with the companies' claim for full protection of confidentiality of their essays, the EMA granted access to the reports, in one case in their entirety, in others by deleting different passages, that is, giving access to a "non-confidential" version.

By actions before the General Court, the undertakings, PTC Therapeutics International Ltd in Case 175/18 and MSD Animal Health Innovation GmbH, in Action 178/18, sought annulment of the respective decisions.

In judgment of the General Court of the European Union of 5 February 2018, PTC Therapeutics International v EMA (T-718/15) and judgment of the same Court of 5 February 2018, MSD Animal Health Innovation and Intervet international/EMA (T-729/15), both actions for annulment were dismissed.

These judgments are the subject of appeals 175/18 and 178/18 before the CJEU.

## **El Tribunal General de la Unión Europea y el derecho de acceso a los documentos de las instituciones, órganos u organismos de la Unión Europea.**

Mercedes Pedraz. Magistrado.

En el año 2020 el Tribunal de Justicia de la Unión Europea (TJUE) dictó, entre otras, dos sentencias sobre el derecho de acceso a los documentos de las instituciones, órganos u organismos de la Unión, en relación con la aplicación del Reglamento (CE) 1049/2001.

Se trata de dos sentencias de la misma fecha, 22 de enero de 2020, dictadas en los asuntos, respectivamente, C-175/18 P y C-178/18 P. En ambos casos se analiza la aplicación del artículo 4, apartado 2, primer párrafo del Reglamento citado y en concreto, la interpretación de la excepción relativa a la protección de los intereses comerciales contenida en dicho precepto.

El Reglamento (CE) 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, según su propia Exposición de Motivos, *“tiene por objeto garantizar de la manera más completa posible el derecho de acceso del público a los documentos y determinar los principios generales y los límites que han de regularlo de conformidad con el apartado 2 del artículo 255 del Tratado CE”*.

El artículo 4 regula las excepciones al consagrado principio general de que *“todo ciudadano de la Unión, así como toda persona física o jurídica que resida o tenga su domicilio social en un Estado miembro, tiene derecho a acceder a los documentos de las instituciones”*.

En estos litigios, en concreto, se debatía la aplicación de la excepción establecida en dicho precepto en una situación en la que:

*” 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,*

[...]

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.».*

#### **Los antecedentes de hecho de los recursos:**

En ambos casos, sendas empresas farmacéuticas, una empresa irlandesa en el asunto 175/18 y una empresa alemana y otra neerlandesa en el asunto 178/18, habían presentado ante la Agencia Europea de Medicamentos (EMA), solicitud de autorización de comercialización para un medicamento de uso humano en el primer caso y un medicamento veterinario en el segundo.

Las autorizaciones fueron concedidas, en distintas fechas del año 2014. En el año 2015, la EMA notifica a estas empresas que, al amparo del Reglamento 1049/2001, un tercero había solicitado acceso a informes de ensayos clínicos/toxicológicos que las titulares de la autorización habían presentado en el marco de la solicitud de dicha autorización de comercialización.

Frente a la pretensión de las empresas de total protección de la confidencialidad de sus ensayos, la EMA concedió acceso a los informes, en un caso en su integridad, en otros suprimiendo distintos pasajes, es decir, dando acceso a una versión “*no confidencial*”.

Mediante sendos recursos ante el Tribunal General las empresas, PTC Therapeutics International Ltd en el asunto 175/18 y MSD Animal Health Innovation GmbH, e Intervet International BV en el recurso 178/18, solicitaron la anulación de las respectivas Decisiones.

La sentencia del Tribunal General de la Unión Europea de 5 de febrero de 2018, PTC Therapeutics International/EMA (T-718/15) y la sentencia del mismo Tribunal de 5 de febrero de 2018, MSD Animal Health Innovation e Intervet international/EMA (T-729/15, desestimaron los respectivos recursos de anulación.

Estas sentencias son objeto de los recursos de casación 175/18 y 178/18 ante el TJUE.

### **Derecho de acceso y protección de la confidencialidad en España.**

El artículo 105 b) de la Constitución establece que la ley regulará:

*“b) El acceso de los ciudadanos a los archivos y registros administrativos, salvo en lo que afecte a la seguridad y defensa del Estado, la averiguación de los delitos y la intimidad de las personas.”*

La Ley 19/2013, de 9 de diciembre, de transparencia, acceso a la información pública y buen gobierno declara en su artículo 1 que *“Esta Ley tiene por objeto ampliar y reforzar la transparencia de la actividad pública, regular y garantizar el derecho de acceso a la información relativa a aquella actividad y establecer las obligaciones de buen gobierno que deben cumplir los responsables públicos, así como las consecuencias derivadas de su incumplimiento.”*

La ley 39/2015, por su parte, en su artículo 13, que regula los *“Derechos de las personas en sus relaciones con las Administraciones Públicas”* en su letra d) recoge el derecho al *“acceso a la información pública, archivos y registros, de acuerdo con lo previsto en la Ley 19/2013, de 9 de diciembre, de transparencia, acceso a la información pública y buen gobierno y el resto del Ordenamiento Jurídico.”*

La cuestión de la confidencialidad de documentos contenidos en el expediente administrativo y en concreto, la solución a dar por los Jueces y Magistrados al conflicto que se plantea entre el derecho de un administrado a acceder a la documentación obrante en los expedientes, y el derecho de los titulares de dicha documentación a que sean protegidos sus intereses comerciales, se plantea con relativa frecuencia en los litigios relacionados con decisiones de la Comisión Nacional de los Mercados y la Competencia, tanto en su

actividad como regulador como en aquella en que desempeña su actuación como autoridad de defensa de la competencia.

La CNMC ha publicado el día 4 de junio de 2020 una *“Guía sobre el tratamiento de la información confidencial y los datos personales en procedimientos de Defensa de la Competencia de la ley 15/2007.”*

Igualmente, en otros sectores, concretamente en el mismo en el que se dictan las comentadas sentencias del TJUE, el de registro de medicamentos por la Autoridad nacional, en España la Agencia Española del Medicamento, o en materia de contratación pública, se ha suscitado este debate, por ejemplo, ante el Tribunal Administrativo Central de Recursos Contractuales, la cuestión relativa al derecho de acceso al expediente de autorización o de contratación.

#### **El fundamento de la solución dada por el TJUE en las sentencias de 22 de enero de 2020.**

El Tribunal comienza recordando por qué se aprobó el Reglamento 1049/2001: *“se inscribe en la voluntad expresada en el artículo 1 TUE, párrafo segundo, de constituir una nueva etapa en el proceso creador de una unión cada vez más estrecha entre los pueblos de Europa, en la cual las decisiones serán tomadas de la forma más abierta y próxima a los ciudadanos que sea posible “.* (asunto C-175/18 al. 51y asunto C-178/18 al. 48).

El derecho de acceso a los documentos no solo se refleja, por un lado, en el artículo 15 TFUE, apartado 1, que prevé que las instituciones, órganos y organismos de la Unión actuarán con el mayor respeto posible al principio de apertura, sino que está consagrado en el artículo 42 de la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea.

Este derecho se encuentra en la base del sistema: *“permite garantizar a las instituciones de la Unión una mayor legitimidad, eficacia y responsabilidad para con los ciudadanos de la Unión en un sistema democrático.”* (al. 52 de la sentencia citada). Es decir, está directamente vinculado a la esencia del sistema democrático.

El TJUE continúa señalando que, por esta configuración fundamental del derecho de acceso, las excepciones deben

interpretarse de manera restrictiva, y la Institución que deniegue el acceso debe *“explicar las razones por las que el acceso a dicho documento podría perjudicar concreta y efectivamente al interés protegido por tal excepción, debiendo el riesgo de perjuicio ser razonablemente previsible y no meramente hipotético”*.

Las sentencias establecen con rotundidad que *“la aplicación de una presunción general de confidencialidad es siempre facultativa para la institución, órgano u organismo de la Unión ante el que se ha presentado la solicitud.”* y se pronuncian en favor de un examen concreto e individual de cada solicitud en concreto. Se trata de comprobar por el órgano o institución concernido si *“la divulgación de todos los documentos o partes de estos a los que se solicitaba el acceso podía perjudicar concreta y efectivamente a uno o varios de los intereses protegidos por las excepciones mencionadas en el artículo 4 del Reglamento n.o 1049/2001.”*

No hay una presunción general de confidencialidad en favor de los documentos recogidos en las excepciones del artículo 4 del Reglamento, y la Administración, en los casos resueltos por las sentencias de referencia la Agencia Europea del Medicamento, conserva la posibilidad de efectuar un examen concreto e individual de los documentos de que se trate para determinar si están protegidos, en todo o en parte, por una o varias de las excepciones contempladas en el artículo 4 del Reglamento 1049/2001.

La empresa afectada en el recurso 175/18, alega que el Tribunal General incurrió en error de Derecho, al considerar que la aplicación de la excepción contemplada en el artículo 4, apartado 2, primer guion, del Reglamento 1049/2001 estaba supeditada a la gravedad del perjuicio para los intereses comerciales.

Si bien se plantea la duda sobre la respuesta dada por el Tribunal General por la inclusión en la versión en lengua inglesa (lengua de procedimiento en el asunto T-718/15) del término *“seriously”* o *“gravemente”*, (porque, señala la sentencia, un simple perjuicio para los intereses afectados puede justificar la aplicación de la excepción) el TJUE concluye que *“el Tribunal General no se fundó en modo alguno en el criterio de gravedad del perjuicio para los intereses comerciales de la recurrente para declarar que la excepción contemplada al efecto en el artículo 4, apartado 2, primer guion, del Reglamento n.o 1049/2001 no era aplicable al caso de autos.”*

En el recurso 178/18 las recurrentes alegaron que el Tribunal General incurrió en error de Derecho al no declarar que debía considerarse que los informes controvertidos en su conjunto estaban constituidos por datos comerciales confidenciales.

La alegación es desestimada sobre la base de que las recurrentes no identificaron *“concreta y precisamente, ante la EMA, así como en la demanda presentada ante el propio Tribunal General, cuáles de esos pasajes podían perjudicar a sus intereses comerciales en caso de que se divulgasen.”*

Queda así claro que la carga de la prueba, en concreto, la obligación de razonar la concurrencia de la excepción recae en quién solicita el amparo en la misma: *“incumbe a quien solicita la aplicación de alguna de estas excepciones por parte de una institución, órgano u organismo al que resulta aplicable dicho Reglamento facilitar oportunamente explicaciones equivalentes a la institución, órgano u organismo de la Unión de que se trate.”*

Pero, la exigencia, según el TJUE, es mayor: no basta con alegar, sino que debe *“demostrarse”*: *“el riesgo de utilización abusiva de los datos contenidos en un documento al que se solicita acceso puede perjudicar a los intereses comerciales de una empresa en determinadas circunstancias... debe demostrarse la existencia de tal riesgo.”*

Por otra parte, tales *“demostraciones”* han de permitir al Juez valorar *“la manera en que su divulgación podría perjudicar concretamente y de una forma razonablemente previsible a los intereses comerciales de las personas a quienes aquellos interesan.”*

En el asunto 178/18 la parte recurrente, concluye el TJUE, no demostró, en su demanda ante el Tribunal General, que hubiera facilitado a la EMA con anterioridad a la adopción de la Decisión impugnada, *“explicaciones sobre la naturaleza, el objeto y el alcance de los datos en cuestión que permitan concluir que existe el riesgo invocado”*.

En el asunto 175/18 la conclusión sobre las exigencias de prueba ante la Administración es aún más específica: *“correspondía a la recurrente facilitar a la EMA, en la fase del procedimiento administrativo seguido ante ella, explicaciones sobre la naturaleza, el objeto y el alcance de los datos cuya divulgación perjudicaría a sus intereses comerciales. Pues bien, ha de señalarse que los testimonios de que se trata no se aportaron a la EMA antes de que se*

*adoptara la Decisión impugnada, el 25 de noviembre de 2015, dado que tienen fecha de 8 y 9 de diciembre de 2015. Por lo tanto, el Tribunal General estaba legitimado para considerar, implícita pero necesariamente, que esos documentos no eran pertinentes a efectos de la apreciación de la legalidad de la Decisión impugnada.”*

Debió pues la interesada aportar la información necesaria para sustentar la aplicación de la excepción ante la Administración. Y si no la aportó, la valoración por el Tribunal de la conformidad a derecho de la resolución de la EMA impugnada se lleva a cabo tomando en consideración las pruebas aportadas ante dicho organismo.

En otra sentencia posterior, la dictada por el TJUE el día 17 de diciembre de 2020 en el asunto C-342/19 P, Fabio De Masi, y Yanis Varoufakis contra el Banco Central Europeo (BCE) se examina la decisión de este último de denegar el acceso que aquellos habían solicitado, a todo el asesoramiento jurídico externo que el BCE hubiera solicitado para examinar sus decisiones de 4 de febrero y de 28 de junio de 2015 relativas a la provisión urgente de liquidez concedida por el banco central griego a bancos griegos.

En este caso la negativa se amparó en la excepción relativa a la protección de los documentos para uso interno recogida en el artículo 4 apartado 3, párrafo primero, de la Decisión 2004/258 de 4 de marzo de 2004 relativa al acceso público a los documentos del Banco Central Europeo: *“Se denegará el acceso a documentos que contengan opiniones para uso interno en el marco de deliberaciones y consultas previas en el seno del BCE o con los BCN, incluso después de adoptada la decisión, salvo que su divulgación revista un interés público superior.”*

La sentencia establece que esta excepción *“está redactado en el sentido de que protege los documentos preparatorios internos, aun cuando el documento controvertido esté redactado por un proveedor de servicios externo, en la medida en que esa disposición se refiere expresamente a documentos «recibidos» por el BCE.”* Y puntualiza que lo relevante es lo siguiente: *“como precisó acertadamente el Tribunal General en el apartado 49 de la sentencia recurrida, en la decisión controvertida no se afirma que el documento controvertido sea un documento interno, sino que es para uso interno.”*

Si bien la cuestión queda fuera de la que es objeto de este comentario, no sobra recordar que en el artículo 70 de la ley 39/2015, que regula el expediente Administrativo, en el apartado 4 quedan excluidos de este, entre otros las “*comunicaciones e informes internos o entre órganos o entidades administrativas...*”.

**Algunas cuestiones planteadas en España en relación con el acceso al expediente administrativo. Especial incidencia de la declaración de confidencialidad en los litigios en materia de Defensa de la Competencia.**

La cuestión abordada por el TJUE en las sentencias de 22 de enero de 2020 comentadas no es en absoluto pacífica en España. Es objeto de debate en los litigios planteados ante la jurisdicción contencioso-administrativa cuando se trata de establecer el derecho de acceso de los particulares que no son parte en un expediente administrativo o “*interesados*” en el mismo a los documentos obrantes en este, y se suscita incluso cuando el Juez o Tribunal debe resolver que documentos deben formar parte de un concreto expediente administrativo.

En todo caso, la exigencia de motivación de la declaración de confidencialidad de parte o partes del expediente administrativo viene siendo acogida y recogida tanto por las Administraciones públicas españolas como por los Jueces y Tribunales: quien solicita la protección por confidencialidad de determinados datos del expediente, debe acreditar la justificación de tal pretensión, y quién acuerda la confidencialidad debe explicar esta decisión.

Una muestra de las muchas facetas de esta cuestión la encontramos en un reciente auto, de 16 de junio de 2021, del Tribunal Supremo. El Alto Tribunal ha considerado que existe interés casacional, en un asunto en el que tanto el Juzgado Central de lo contencioso-administrativo como la Sala de lo contencioso-administrativo de la Audiencia Nacional confirmaron una resolución de Consejo de Transparencia y Buen Gobierno (CTBG) estimando la reclamación de un particular. La CNMV debe proceder a la retroacción de las actuaciones a fin de incoar el trámite de audiencia al afectado por el expediente sancionador objeto de solicitud, con arreglo al artículo 19.3 de la Ley 19/2013, de 9 de diciembre, de

transparencia, acceso a la Información y buen gobierno (LTAIBG).

El interés casacional, según el Alto Tribunal, reside en *“aclarar, matizar, concretar o, en su caso, corregir, la jurisprudencia sentada por esta Sala en las SSTS de 19 de noviembre de 2020 (RCA 4614/2019), de 29 de diciembre de 2020 (RCA 7045/2019), de 8 de marzo de 2021 (RCA 1975/2020) y de 18 de marzo de 2021 (RCA 3934/2020), entre otras, en relación con el derecho de acceso a la información regulado en la Ley 19/2013, de 9 de diciembre, de transparencia, acceso a la información y buen gobierno, y la garantía de la confidencialidad prevista en la normativa específica reguladora de los mercados de valores.”*.

En los litigios relacionados con la Defensa de la Competencia y las dudas suscitadas en relación con la confidencialidad del expediente de la autoridad de Defensa de la Competencia y las exigencias del derecho de acceso, es de resaltar, en relación con las sentencias del TJUE de 22 de enero de 2020 comentadas, la sentencia de 15 de diciembre de 2020, de la Sala de lo Contencioso-Administrativo del Tribunal Superior de Justicia (TSJ) de la Comunidad Valenciana.

Se dicta en un recurso especial de protección de los derechos fundamentales de la persona, interpuesto por la portavoz adjunta de un grupo parlamentario en las Cortes Valencianas, contra la resolución de 18 de mayo de 2020 del Conseller de Economía Sostenible, Sectores Productivos, Comercio y Trabajo, denegando la solicitada entrega de copia íntegra del expediente administrativo relativo a una denuncia formulada por concertación de precios por la Corporación Valenciana de Medios de Comunicación ( CVMC) contra determinadas sociedades mercantiles.

La sentencia centra la litis como sigue: si a la parte actora *“a) le asistía el derecho a obtener la documentación solicitada y en poder de la Subsecretaría de la Consellería de Economía sostenible, Sectores Productivos, Comercio y Turismo, b) hubo negación de un derecho fundamental protegible en esta sede jurisdiccional por la vía del procedimiento especial elegido por la actora.”*.

En lo que a este comentario interesa, la sentencia con cita del artículo 42 de la Ley de Defensa de la Competencia, aborda la posible existencia en el referido expediente de una o

varias partes declaradas “*confidenciales*”. Hay que recordar ahora que el artículo citado establece que “*En cualquier momento del procedimiento, se podrá ordenar, de oficio o a instancia de parte, que se mantengan secretos los datos o documentos que consideren confidenciales, formando con ellos pieza separada, sin perjuicio de lo establecido en el artículo 18 de la presente Ley y en el Reglamento (CE) n.º 1/2003 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.*”

La sentencia del TSJ de Valencia reproduce este precepto y el siguiente artículo 43 de la ley 15/2007 (deber de secreto) y señala que “*Se trata de previsiones que juegan y se imponen a quienes sean interesados en el expediente, a terceros y, desde luego, a las autoridades administrativas y funcionarios intervinientes, de un modo u otro, en un procedimiento administrativo de naturaleza sancionadora. Asiste la razón a la Generalitat en su alegato, convenientemente arropado con referencia a SSTS, de que cabe la denegación de acceso a la documentación interesada por un parlamentario cuando existan razones fundadas en Derecho que así lo justifiquen, pues no se trata de un derecho sin límites. Sin embargo, ninguno de esos preceptos justifica la negación de la información que instó la diputada por parte de la Consejería de Economía. O, como mínimo, no se justifica el proceder de la Consellería de Economía.*”

El recurso se estima, y se declara vulnerado el derecho fundamental recogido en el artículo 23.2 de la Constitución Española, reconociendo el derecho de la demandante a obtener de la Consellería de Economía, a través del President de les Corts, la documentación solicitada.

Otro aspecto de la cuestión, que es ilustrativo de las muchas facetas de este debate, aparece en la sentencia del Tribunal Supremo de 30 de mayo de 2018, (recurso de casación 449/2016) que confirma una sentencia de la Audiencia Nacional, a su vez confirmatoria de la decisión de la CNC (ahora CNMC) denegando el levantamiento de la confidencialidad respecto de determinados documentos aportados en un expediente sancionador.

La sentencia recoge que “*La confidencialidad se acotó y ciñó a «los datos susceptibles de contener información comercial sensible o cuya divulgación podía perjudicar sensiblemente a dicha mercantil»*” y añade que “*la valoración de la singular información confidencial, la*

*consideración de su relevancia y si ha contribuido a la delimitación de la infracción imputada a M (la empresa investigada y recurrente en vía contencioso-administrativa) no tiene lugar con la declaración de confidencialidad, sino que se difiere a un ulterior momento del expediente sancionador, en el que procede examinar la incidencia de la restricción de la información a M y las consecuencias que de ello se derivan.”.*

El Alto Tribunal decisivamente añade, ante la alegación de indefensión de la recurrente en casación, que se trata de una queja que presenta “*un carácter meramente hipotético y preventivo y carece de potencial para generar indefensión, toda vez que no puede establecerse la relevancia de la información restringida como elemento de cargo en el procedimiento sancionador.*”

Madrid, septiembre 2021.