

Focus Team Healthcare e Life Sciences

Gennaio 2020

La Corte di Giustizia dell'Unione europea si pronuncia in materia di accesso al pubblico di documenti presentati nell'ambito della procedura per il rilascio di AIC

Focus Team Healthcare e Life Sciences

**Focus Team Leader**

Vincenzo Salvatore
vincenzo.salvatore@belex.com
tel. +39 02-771131

**Autori**

Vincenzo Salvatore
vincenzo.salvatore@belex.com
tel. +39 02-771131

Carla Passerini
carla.passerini@belex.com
tel. +39 02-771131

1. Introduzione

La Corte di Giustizia dell'Unione europea, in due sentenze “gemelle” del 22 gennaio 2020, si è pronunciata in materia di accessibilità al pubblico di documenti delle istituzioni o degli organismi dell'Unione europea, ai sensi del Regolamento (CE) n. 1049/2001.

Le sentenze segnano un'ulteriore tappa del dibattito in materia di trasparenza e divulgazione del materiale scientifico prodotto e depositato presso l'EMA nel contesto del riconoscimento dell'autorizzazione all'immissione in commercio (AIC) di medicinali ad uso umano e veterinario.

2. Le Sentenze

La prima delle due sentenze ([C-175/18 P](#)) verte sull'accesso a terzi al *clinical study report* (CSR) impiegato nell'ambito della procedura per il rilascio dell'AIC del medicinale per uso umano “*Translarna*”, mentre la seconda ([C-178/18 P](#)) riguarda l'accesso a terzi agli studi di tossicità trasmessi nell'ambito della domanda per il rilascio dell'AIC del medicinale veterinario “*Bravecto*”.

Entrambe le pronunce, che vertono su questioni giuridiche simili, hanno **origine dai ricorsi avverso le sentenze del 5 febbraio 2018** con le quali il Tribunale dell'Unione europea aveva respinto le domande avanzate dalle ricorrenti per l'annullamento delle decisioni con cui EMA aveva concesso a terzi, ad eccezione di alcuni *omissis*, l'accesso ai suddetti documenti.

I ricorrenti, disgiuntamente, si sono affidati a **cinque motivi**, deducendo che il Tribunale: **(i)** avesse commesso un **errore di diritto** nel non ritenere che i documenti dovessero beneficiare di una presunzione generale di riservatezza; **(ii)** avesse **disatteso la tutela degli interessi commerciali** riconosciuta dall'art. 4, paragrafo 2, primo trattino, del Regolamento (CE) 1049/2001; **(iii)** avesse commesso un **errore di diritto** nel non ritenere che i dati divulgati fossero soggetti alla tutela riconosciuta dall'art. 4,

This document is provided as a service to clients and other friends for educational purposes only. It should not be construed or relied on as legal advice or to create a lawyer-client relationship.

paragrafo 3, co. 1 del sopracitato Regolamento relativo al diniego alla divulgazione di documenti in pendenza di un processo decisionale, salvo il caso in cui vi sia un prevalente interesse pubblico alla divulgazione; **(iv)** e **(v) non** avesse effettuato un **bilanciamento degli interessi** in gioco per stabilire se l'interesse pubblico giustificasse la divulgazione dei documenti in oggetto.

Nel dettaglio,

(i) con riferimento al **primo motivo di impugnazione**, i giudici hanno evidenziato come **il ricorso alla presunzione generale di riservatezza costituisca una mera facoltà** da parte delle istituzioni europee, avendo le stesse la possibilità di effettuare un esame concreto e individuale dei documenti in questione per determinare se questi beneficiano di una o più eccezioni alla divulgazione previste dall'art. 4 del suddetto Regolamento (*i.e* interessi commerciali di una persona fisica o giuridica, inclusa la proprietà intellettuale).

Nei casi in esame, la Corte ha riconosciuto come EMA avesse effettivamente condotto un esame concreto e specifico di ciascun documento al fine di valutare se la diffusione delle informazioni ivi contenute potesse concretamente arrecare pregiudizio agli interessi tutelati dal Regolamento, e che l'ha condotta in ultima analisi ad omettere taluni passaggi dei documenti controversi;

(ii) con riferimento al **secondo motivo di impugnazione**, la Corte ha sottolineato che **spetta ai soggetti che si oppongono alla divulgazione dei documenti fornire spiegazioni** in merito alla natura, oggetto e portata dei dati in questione per consentire di valutare se una simile divulgazione possa effettivamente arrecare pregiudizio agli interessi commerciali delle ricorrenti. Infatti, la sussistenza del rischio di un simile pregiudizio deve essere dimostrata, non potendosi limitare ad un rischio generico di uso improprio, senza essere suffragata da elementi ulteriori che spetta dimostrare alla persona che si oppone alla divulgazione dei documenti.

Nel caso di specie, la Corte ha ritenuto che tali spiegazioni non siano state fornite dalle ricorrenti e ha dunque respinto il secondo motivo di impugnazione;

(iii) la Corte ha altresì respinto il **terzo motivo di impugnazione** rilevando come in entrambi i casi **il processo decisionale di EMA** in cui si inseriscono i documenti contestati fosse **già concluso** (e dunque le AIC già rilasciate), non potendo essere invocata l'eccezione di cui all'art. 4, paragrafo 3, co. 1 del Regolamento che prevede il diniego all'accesso a un documento nel corso di un processo decisionale non ancora concluso, salvo il caso in cui vi sia un interesse pubblico prevalente alla diffusione;

(iv)-(v) infine, la Corte ha respinto gli **ultimi due motivi di impugnazione** che **si limitano a contestare il contenuto** della decisione impugnata e come tali considerati irricevibili dalla Corte.

In definitiva, la Corte di Giustizia dell'Unione europea ha confermato l'approccio di EMA nei casi in esame, confermando quindi le pronunce del Tribunale, e discostandosi dalle Conclusioni rese dall'Avvocato Generale Hogan nelle due cause [C-175/18 P](#) e [C-178/18 P](#).

3. Conclusioni

Le sentenze della Corte di Giustizia dell'Unione europea, qui analizzate, dimostrano la crescente attenzione al tema dell'accesso a documenti tecnici nell'ambito della procedura autorizzativa per il rilascio dell'AIC per medicinali ad uso umano e veterinario.

Con le due sentenze gemelle, la Corte lancia un chiaro messaggio agli *stakeholders* del mondo farmaceutico fondato sulla **trasparenza quale principio regolatore in materia**, al fine di garantire l'accesso ai documenti a terzi. Le **eccezioni**, in quanto tali, al suddetto principio devono essere **interpretate restrittivamente**.

Le sentenze della Corte costituiranno quindi un punto di riferimento per valutare eventuali sviluppi giurisprudenziali in materia.



Focus Team Healthcare e Life Sciences

Il Focus Team è una costellazione di competenze in diversi ambiti di attività con focus su healthcare e life sciences.

Vincenzo Salvatore

Regolatorio

Renato Bocca

Contenzioso

Andrea Carta Mantiglia

Societario

Giovanni Guglielmetti

Proprietà Intellettuale

Sara Lembo

Antitrust

Cristina Mezzabarba

Amministrativo

Antonella Negri

Lavoro

Andrea Silvestri

Fiscale

Claudio Tesauro

Antitrust

Giulio Ponzanelli

Contenzioso

Arianna Colombo

Lavoro

Monica Fantino

Societario

Valeria Giudici

Contenzioso

Francesca Mastroianni

Regolatorio

Alessandro Rosi

Amministrativo