

DE BERTI ■ JACCHIA

De Berti Jacchia Franchini Forlani
studio legale

Il Tribunale dell'Unione Europea ha confermato la correttezza delle decisioni dell'EMA di pubblicare alcuni documenti contenuti nei fascicoli a supporto delle domande di AIC

Roberto A. Jacchia

Davide Scavuzzo

Il 5 febbraio 2018 il Tribunale dell'Unione Europea ha pubblicato tre sentenze¹ relative ad altrettanti ricorsi intentati da case farmaceutiche in relazione alla decisione dell'Agenzia Europea per i Medicinali (*European Medicines Agency* – EMA) di pubblicare alcuni documenti contenuti nelle proprie domande di Autorizzazione all'Immissione in Commercio (AIC) di medicinali a seguito delle richieste di terze parti.

Con tre decisioni adottate nel corso del 2015², l'EMA aveva concesso l'accesso ad alcuni documenti relativi a studi clinici condotti al fine di ottenere la commercializzazione di un farmaco, contenuti nei fascicoli presentati dalle rispettive case farmaceutiche a sostegno delle proprie domande di AIC. Nonostante l'opposizione delle case farmaceutiche coinvolte, l'EMA aveva deciso di consentire l'accesso a detti documenti ai sensi del Regolamento (CE) no. 1049/2001, del 30 maggio 2001, relativo all'accesso del pubblico ai documenti del Parlamento europeo, del Consiglio e della Commissione³. L'obiettivo del Regolamento no. 1049/2001 è quello di rendere accessibili i documenti delle istituzioni a tutti i cittadini residenti nell'Unione, siano essi persone fisiche o giuridiche⁴.

Tra le motivazioni addotte dalle imprese farmaceutiche a sostegno dei rispettivi ricorsi, un ruolo di spicco è svolto dall'articolo 4 del Regolamento no.

¹ CGUE 05.02.2018, Causa T-235/15, *Pari Pharma GmbH contro Agenzia europea per i medicinali (EMA)*; CGUE 05.02.2018, Causa T-718/15, *PTC Therapeutics International Ltd contro Agenzia europea per i medicinali (EMA)*; CGUE 05.02.2018, Causa T-729/15, *MSD Animal Health Innovation GmbH, Intervet international BV contro Agenzia europea per i medicinali (EMA)*.

² Decisione EMA/271043/2015 dell'EMA, del 24 aprile 2015 (Causa T-235/15); Decisione EMA/722323/2015 dell'EMA, del 25 novembre 2015 (Causa T-718/15); Decisione EMA/785809/2015 dell'EMA, del 25 novembre 2015 (Causa T-729/15).

³ GUUE L 145 del 31.05.2001.

⁴ Sono previste alcune limitazioni, in particolare nel caso in cui la divulgazione del documento possa arrecare pregiudizio alla tutela di quanto segue:

- l'interesse pubblico, per quanto riguarda la sicurezza pubblica, la difesa, le relazioni internazionali, la politica finanziaria, monetaria o economica della Comunità o di un Paese dell'UE;
- la vita privata e l'integrità di un individuo, in particolare in conformità con la legislazione comunitaria sulla protezione dei dati personali;
- gli interessi commerciali di una persona fisica o giuridica;
- le procedure giurisdizionali e la consulenza legale;
- gli obiettivi delle attività ispettive, di indagine e di revisione contabile.

Le istituzioni europee possono rifiutare il documento richiesto qualora ciò sia giustificato da un interesse pubblico prevalente.

L'accesso a un documento interno redatto da un'istituzione è rifiutato qualora sussista il rischio che la divulgazione del documento possa pregiudicare seriamente quel processo decisionale dell'istituzione, a meno che vi sia un interesse pubblico prevalente alla sua divulgazione.

Per quanto concerne i documenti di terzi, l'istituzione consulta il terzo al fine di valutare se sia possibile applicare un'eccezione.

1049/2001⁵. Ai sensi del secondo paragrafo di tale articolo, infatti, le Istituzioni sono tenute a rifiutare l'accesso a un documento la cui divulgazione arrechi pregiudizio alla tutela degli interessi commerciali di una persona fisica o giuridica, ivi compresa la proprietà intellettuale. Il medesimo articolo prosegue stabilendo, al paragrafo 4, che per quanto concerne i documenti di terzi, l'istituzione deve consultarli al fine di valutare se sia applicabile una delle eccezioni alla divulgazione previste dai paragrafi precedenti dell'articolo, a meno che non sia chiaro che il documento può oppure non deve essere divulgato.

Le imprese, tra l'altro, hanno sostenuto che i documenti di cui veniva richiesta la pubblicazione dovevano considerarsi coperti da una presunzione generale di riservatezza e, in qualsiasi caso, che le informazioni contenute andassero considerate come informazioni commerciali riservate. Inoltre, esse hanno espresso timori sul rischio che la loro pubblicazione avrebbe potuto arrecare pregiudizio al processo decisionale dell'EMA. Ulteriori motivi a sostegno dei

⁵ Regolamento n. 1049/2001, articolo 4: "... 1. Le istituzioni rifiutano l'accesso a un documento la cui divulgazione arrechi pregiudizio alla tutela di quanto segue:

a) l'interesse pubblico, in ordine:

— alla sicurezza pubblica,

— alla difesa e alle questioni militari,

— alle relazioni internazionali,

— alla politica finanziaria, monetaria o economica della Comunità o di uno Stato membro;

b) la vita privata e l'integrità dell'individuo, in particolare in conformità con la legislazione comunitaria sulla protezione dei dati personali.

2. Le istituzioni rifiutano l'accesso a un documento la cui divulgazione arrechi pregiudizio alla tutela di quanto segue:

— gli interessi commerciali di una persona fisica o giuridica, ivi compresa la proprietà intellettuale,

— le procedure giurisdizionali e la consulenza legale,

— gli obiettivi delle attività ispettive, di indagine e di revisione contabile,

2. a meno che vi sia un interesse pubblico prevalente alla divulgazione.

3. L'accesso a un documento elaborato per uso interno da un'istituzione o da essa ricevuto, relativo ad una questione su cui la stessa non abbia ancora adottato una decisione, viene rifiutato nel caso in cui la divulgazione del documento pregiudicherebbe gravemente il processo decisionale dell'istituzione, a meno che vi sia un interesse pubblico prevalente alla divulgazione.

L'accesso a un documento contenente riflessioni per uso interno, facenti parte di discussioni e consultazioni preliminari in seno all'istituzione interessata, viene rifiutato anche una volta adottata la decisione, qualora la divulgazione del documento pregiudicherebbe seriamente il processo decisionale dell'istituzione, a meno che vi sia un interesse pubblico prevalente alla divulgazione.

4. Per quanto concerne i documenti di terzi, l'istituzione consulta il terzo al fine di valutare se sia applicabile una delle eccezioni di cui ai paragrafi 1 o 2, a meno che non sia chiaro che il documento può o non deve essere divulgato.

5. Uno Stato membro può chiedere all'istituzione di non comunicare a terzi un documento che provenga da tale Stato senza il suo previo accordo.

6. Se solo alcune parti del documento richiesto sono interessate da una delle eccezioni, le parti restanti del documento sono divulgate.

7. Le eccezioni di cui ai paragrafi 1, 2 e 3 si applicano unicamente al periodo nel quale la protezione è giustificata sulla base del contenuto del documento. Le eccezioni sono applicabili per un periodo massimo di 30 anni. Nel caso di documenti coperti dalle eccezioni relative alla vita privata o agli interessi commerciali e di documenti sensibili, le eccezioni possono continuare ad essere applicate anche dopo tale periodo, se necessario...".

ricorsi erano un errato bilanciamento degli interessi da parte dell'EMA nel procedimento che aveva condotto alla decisione di pubblicare i documenti⁶.

Il Tribunale ha respinto i ricorsi delle case farmaceutiche ritenendo corretta l'interpretazione seguita dall'EMA e la procedura adottata per giungere alla decisione di consentire l'accesso. Secondo i Giudici di Lussemburgo, i documenti oggetto del ricorso non rientravano nell'ambito di applicazione delle presunzioni generali di diniego di accesso. Inoltre, il Regolamento (CE) no. 141/2000 del 16 dicembre 1999 concernente i medicinali orfani⁷, che veniva pure in considerazione, non conteneva nessuna disposizione *ad hoc* relativa all'accesso ai documenti. In aggiunta a ciò, il Regolamento (CE) no. 726/2004, del 31 marzo 2004 che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la sorveglianza dei medicinali per uso umano e veterinario, e che istituisce l'Agenzia Europea per i Medicinali⁸, all'articolo 73 prevede che ai documenti detenuti dall'EMA si applichi il Regolamento no. 1049/2001 e che il consiglio di amministrazione dell'Agenzia adotti disposizioni per la sua attuazione. Nessun'altra disposizione del medesimo Regolamento potrebbe essere intesa come rivelatrice dell'intenzione del legislatore dell'Unione di creare un regime di accesso ristretto ai documenti attraverso una presunzione generale di riservatezza⁹. Ciò ha condotto il Tribunale a dichiarare che "...*non esiste alcuna presunzione generale di riservatezza dei documenti contenuti in un*

⁶ Nella causa T-235/15 i motivi a sostegno del ricorso coincidono solo parzialmente con i principali motivi adottati nelle restanti due cause. CGUE, causa T-235/15, *Pari Pharma GmbH contro Agenzia europea per i medicinali (EMA)*, punto 33: "... Il primo motivo verte sulla violazione dell'articolo 339 TFUE, degli articoli 7, 16 e 17 della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea e dell'articolo 8 della Convenzione europea per la salvaguardia dei diritti dell'uomo e delle libertà fondamentali, firmata a Roma il 4 novembre 1950 (in prosieguo: la «CEDU»); il secondo motivo verte sull'assenza di una giustificazione alla divulgazione ai sensi del regolamento n. 1049/2001; il terzo motivo verte sull'attuazione, da parte dell'EMA, di una politica di gestione delle informazioni non conforme né all'articolo 15 TFUE né al regolamento n. 1049/2001; e il quarto motivo, dedotto in subordine, verte sulla necessità di espungere numerose informazioni prima della divulgazione dei documenti, in ragione del fatto che dette informazioni sarebbero evidentemente riservate ai sensi dell'articolo 4, paragrafo 2, del regolamento n. 1049/2001..."

⁷ GUUE L 18 del 22.1.2000.

⁸ GUUE L 136 del 30.4.2004.

⁹ Al contrario, "... [i]l regolamento n. 726/2004 impone, infatti, all'EMA, all'articolo 11, all'articolo 13, paragrafo 3, all'articolo 36, all'articolo 38, paragrafo 3, e all'articolo 57, paragrafi 1 e 2, la divulgazione di tre documenti, vale a dire la relazione pubblica europea di valutazione (in prosieguo: l'«EPAR»), il riassunto delle caratteristiche dei medicinali interessati e il foglietto illustrativo per l'utilizzatore, una volta eliminate da essi tutte le informazioni commerciali a carattere riservato. Tali disposizioni menzionano le informazioni minime che l'EMA, attraverso i tre documenti summenzionati, è chiamata a mettere proattivamente a disposizione del pubblico. L'obiettivo del legislatore dell'Unione è, da un lato, che siano indicate nel modo più intellegibile possibile al personale sanitario le caratteristiche del medicinale in oggetto e le modalità di prescrizione ai pazienti e, dall'altro, che il pubblico non professionista sia informato, in un linguaggio comprensibile, del modo ottimale di utilizzo del medicinale e degli effetti di quest'ultimo. Tale regime di divulgazione proattiva di un minimo di informazioni non costituisce, dunque, un regime *ad hoc* di accesso ai documenti da interpretare nel senso che tutti i dati e le informazioni non contenuti nei tre documenti summenzionati debbano presumersi riservati..." (CGUE, Causa T-718/15, *PTC Therapeutics International Ltd contro Agenzia europea per i medicinali (EMA)*, punto 48).

fascicolo depositato nell'ambito della domanda di AIC di un medicinale e, in particolare, delle relazioni sugli studi clinici, risultante dall'applicazione del combinato disposto dei regolamenti nn. 141/2000, 1049/2001, 726/2004 e 507/2006. Non si può, quindi, ritenere che le relazioni sugli studi clinici godano di una presunzione generale di riservatezza per la ragione implicita che manifestamente ricadrebbero, in linea di principio e nel loro complesso, nell'eccezione relativa alla tutela degli interessi commerciali dei richiedenti AIC. Spetta quindi all'EMA verificare, attraverso un esame concreto ed effettivo di ciascuno dei documenti del fascicolo della domanda di AIC, se ogni documento è coperto in particolare dal segreto commerciale, ai sensi dell'articolo 4, paragrafo 2, primo trattino, del regolamento n. 1049/2001..."¹⁰.

Secondo il Tribunale, inoltre, non risultava comprovata l'affermazione secondo cui costituisce caratteristica essenziale del regime dell'AIC la necessità di tutelare attraverso una presunzione generale di riservatezza, tutti i documenti prodotti per costituire il fascicolo di una domanda e, in particolare, gli studi clinici e non clinici. Anzi, non risulta che questo tipo di studi siano di per sé riservati. Il Tribunale respinge anche i motivi basati sul richiamo all'Accordo TRIPs¹¹, sostenendo che non si può far discendere un obbligo assoluto di far prevalere la tutela accordata ai diritti di proprietà intellettuale sul principio della divulgazione delle informazioni presentate nell'ambito di una domanda di AIC per un medicinale orfano¹². Il Tribunale ricorda poi che ai sensi dell'articolo 15, paragrafo 3, TFUE, qualsiasi cittadino dell'Unione e qualsiasi persona fisica o giuridica che risieda o abbia la sede sociale in uno Stato Membro ha il diritto di accedere ai documenti delle istituzioni, organi e organismi dell'Unione, secondo i principi e alle condizioni da definire in conformità con la procedura legislativa ordinaria. Le eccezioni previste dall'articolo 4 del Regolamento no. 1049/2001 derogano al principio del più ampio accesso possibile del pubblico ai documenti, dunque devono essere interpretate ed applicate in senso restrittivo. Tuttavia, il solo fatto che un documento riguardi un interesse tutelato da un'eccezione al diritto di accesso prevista dall'articolo 4 del Regolamento no.1049/2001 non

¹⁰ CGUE, Causa T-718/15, *PTC Therapeutics International Ltd contro Agenzia europea per i medicinali (EMA)*, punto 53.

¹¹ In particolare con riferimento all'articolo 39, paragrafi 2 e 3 dell'accordo TRIPs (*Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights*, adottato a Marrakech il 15 aprile 1994): "... 2. Le persone fisiche e giuridiche hanno la facoltà di vietare che, salvo proprio consenso, le informazioni sottoposte al loro legittimo controllo siano rivelate a terzi oppure acquisite o utilizzate da parte di terzi in un modo contrario a leali pratiche commerciali nella misura in cui tali informazioni: a) siano segrete nel senso che non sono, nel loro insieme o nella precisa configurazione e combinazione dei loro elementi, generalmente note o facilmente accessibili a persone che normalmente si occupano del tipo di informazioni in questione; b) abbiano valore commerciale in quanto segrete; e c) siano state sottoposte, da parte della persona al cui legittimo controllo sono soggette, a misure adeguate nel caso in questione intesa a mantenerle segrete.

3. I Membri, qualora subordinino l'autorizzazione della commercializzazione di prodotti chimici farmaceutici o agricoli implicanti l'uso di nuove sostanze chimiche alla presentazione di dati relativi a prove o di altri dati segreti, la cui elaborazione comporti un considerevole impegno, assicurano la tutela di tali dati da sleali usi commerciali. Essi inoltre proteggono detti dati dalla divulgazione, salvo nei casi in cui risulti necessaria per proteggere il pubblico o a meno che non vengano prese misure atte a garantire la protezione dei dati contro sleali usi commerciali..."

¹² Si veda CGUE 05.02.2018, Causa T-718/15, *PTC Therapeutics International Ltd contro Agenzia europea per i medicinali (EMA)*, punto 64.

può essere sufficiente a giustificare l'applicazione di quest'ultima. Secondo costante giurisprudenza, infatti, non si può ritenere che tutte le informazioni relative ad una società e alle sue relazioni commerciali ricadano sotto la tutela che deve essere garantita agli interessi commerciali conformemente al Regolamento no. 1049/2001. Il rischio di perdita immediata del beneficio del periodo di esclusiva dei dati in caso di divulgazione dei documenti controversi in ragione del fatto che potrebbero essere utilizzati dai concorrenti in Paesi Terzi che lo permettano, è troppo vago e non permette di concludere che il solo accesso alle informazioni contenute nei documenti divulgati, che non presentano carattere di riservatezza dal punto di vista degli interessi commerciali della ricorrente, renderebbe più facile per un'impresa farmaceutica concorrente ottenere un'AIC in un Paese Terzo. Ciò è ancora più evidente in considerazione del fatto che taluni dati rilevanti contenuti nei documenti divulgati rimangono riservati¹³.

Sulle motivazioni legate all'eventualità che la divulgazione dei documenti controversi potesse arrecare pregiudizio al processo decisionale dell'EMA, il Giudice di Lussemburgo nota che l'articolo 4, paragrafo 3, del Regolamento no. 1049/2001 opera una chiara distinzione in funzione della circostanza che il procedimento sia concluso o meno. Infatti, da un lato, secondo l'articolo 4, paragrafo 3, primo comma, del Regolamento, rientra nella sfera di applicazione dell'eccezione mirante alla tutela del processo decisionale qualsiasi documento redatto da un'istituzione ad uso interno, o ricevuto da un'istituzione e che riguardi una questione sulla quale quest'ultima non abbia ancora preso una decisione. Dall'altro lato, l'articolo 4, paragrafo 3, secondo comma, del medesimo Regolamento prevede che, una volta presa la decisione, l'eccezione in questione copre unicamente i documenti che contengono riflessioni per uso interno, facenti parte di discussioni e consultazioni preliminari in seno all'istituzione interessata. L'AIC, una volta ottenuta, concede una tutela sui dati forniti dalle cause farmaceutiche a più livelli, ivi incluse le informazioni relative alla fabbricazione del prodotto e le specifiche industriali e tecniche dei processi di qualità implementati per fabbricare la sostanza. Proprio queste garanzie, secondo il Tribunale, impediscono che la divulgazione dei documenti controversi possa arrecare un pregiudizio ai soggetti che hanno già ottenuto l'AIC¹⁴.

I motivi di ricorso fondati sul mancato o erroneo bilanciamento eseguito dall'EMA tra l'interesse pubblico alla divulgazione e gli interessi commerciali delle imprese alla protezione delle informazioni e dei dati presentati, sono rigettati dal Tribunale che richiama le argomentazioni presentate dall'EMA. L'Agenzia Europea per i Medicinali aveva infatti ribadito la propria valutazione secondo la quale le informazioni in questione non dovevano essere tutelate da un regime derogatorio come quello previsto all'articolo 4, paragrafo 2 o 3, del Regolamento no. 1049/2001. Per tale motivo, essa non aveva l'obbligo di stabilire o valutare l'interesse pubblico alla divulgazione delle informazioni, né di

¹³ CGUE 05.02.2018, Causa T-718/15, *PTC Therapeutics International Ltd contro Agenzia europea per i medicinali (EMA)*, punto 94.

¹⁴ Si veda CGUE 05.02.2018, Causa T-729/15, *MSD Animal Health Innovation GmbH, Intervet international BV contro Agenzia europea per i medicinali (EMA)*, punti 99 e 109.

bilanciarlo con l'interesse delle ricorrenti a mantenere riservate dette informazioni. Inoltre, per quanto concerne la censura mossa all'EMA di non aver verificato se l'interesse alla divulgazione fosse proporzionato al rischio di pregiudizio a cui erano esposti gli interessi delle ricorrenti, era da sottolineare che l'articolo 4, paragrafo 6, del Regolamento no. 1049/2001 prevede che, se una o più eccezioni si applicano soltanto a una parte del documento richiesto, le altre parti del documento sono divulgate, e che la valutazione dell'accesso parziale al documento deve essere realizzata alla luce del principio di proporzionalità. Le analisi approfondite dei vari documenti, contenute nelle decisioni dell'EMA, evidenziavano come l'EMA avesse esaminato la domanda di accesso nel pieno rispetto del principio di proporzionalità¹⁵.

Infine, con specifico riferimento all'inadeguatezza del bilanciamento degli interessi eseguito dall'EMA, il Tribunale ribadisce che l'EMA non ha errato nel concludere nel senso dell'assenza di informazioni riservate ai sensi dell'articolo 4, paragrafi 2 e 3, del Regolamento no. 1049/2001, con l'eccezione delle parti cancellate di propria iniziativa, poiché essa non doveva procedere ad alcun bilanciamento tra l'interesse specifico alla riservatezza e l'interesse pubblico prevalente che giustificava la divulgazione¹⁶.

Il Tribunale ha dunque respinto tutti i ricorsi presentati dalle case farmaceutiche ed ha confermato la correttezza dell'interpretazione delle disposizioni contenute nel Regolamento no. 1049/2001 da parte dell'EMA e la validità della sua decisione di divulgare i documenti.

¹⁵ Si veda CGUE 05.02.2018, Causa T-729/15, *MSD Animal Health Innovation GmbH, Intervet international BV contro Agenzia europea per i medicinali (EMA)*, punti 123, 132 e 134.

¹⁶ Si veda CGUE 05.02.2018, Causa T-718/15, *PTC Therapeutics International Ltd contro Agenzia europea per i medicinali (EMA)*, punto 112.