

La traduzione di questa pagina è stata generata mediante la traduzione automatica [\[Link\]](#). Le traduzioni automatiche possono contenere errori che rischiano di compromettere la chiarezza e l'accuratezza del testo; la Mediatrice non accetta alcuna responsabilità per eventuali discrepanze. Per le informazioni più affidabili e la certezza del diritto, La preghiamo di fare riferimento alla versione in lingua originale in inglese il cui link si trova in alto. Per ulteriori informazioni consulti la nostra [politica linguistica e di traduzione \[Link\]](#).

Decisione del Mediatore europeo che chiude l'indagine sulla denuncia 2560/2007/BEH contro l'Agenzia europea per i medicinali

Decisione

Caso 2560/2007/BEH - Aperto(a) il 25/10/2007 - Raccomandazione su 19/05/2010 - Decisione del 24/11/2010

Nel 2007, i ricercatori di un centro danese di ricerca e informazione nel campo dell'assistenza sanitaria si sono rivolti all'EMA e hanno chiesto l'accesso ai rapporti di studio clinico e ai corrispondenti protocolli di sperimentazione per due farmaci anti-obesità. Hanno spiegato che volevano condurre un'analisi indipendente, dato che, a loro avviso, la segnalazione parziale sulle sperimentazioni farmacologiche era comune. L'EMA ha rifiutato la divulgazione sulla base del fatto che avrebbe pregiudicato gli interessi commerciali dei produttori di farmaci.

Nella loro denuncia al Mediatore, i denuncianti hanno affermato che l'EMA aveva motivato insufficientemente il suo rifiuto di concedere l'accesso. Hanno rivendicato l'accesso ai documenti e hanno difeso la loro opinione secondo cui le preoccupazioni per il benessere dei pazienti dovrebbero essere considerate prioritarie rispetto alle preoccupazioni per gli interessi commerciali dell'industria farmaceutica.

Il Mediatore ha constatato in via preliminare che l'EMA non aveva motivato insufficientemente il suo rifiuto di concedere l'accesso. Di conseguenza, ha proposto una soluzione amichevole all'EMA e le ha chiesto di riconsiderare la richiesta dei denuncianti e di concedere l'accesso, o di fornire una spiegazione convincente del motivo per cui tale accesso non poteva essere concesso. Nella sua replica, l'EMA ha mantenuto la sua posizione secondo cui non poteva essere concesso alcun accesso e ha presentato ulteriori motivi a sostegno della sua posizione. A seguito di un'ispezione delle relazioni e dei protocolli pertinenti da parte dei suoi servizi, il Mediatore ha concluso che non contenevano informazioni sulla composizione dei farmaci antiobesità in questione, né contenevano altre informazioni commerciali riservate. A suo avviso, la loro divulgazione non pregiudicherebbe pertanto gli interessi commerciali. In un progetto di



raccomandazione, il Mediatore ha pertanto invitato l'EMA a divulgare i documenti o a fornire una spiegazione convincente del motivo per cui non è stato concesso alcun accesso.

Nella sua risposta, l'EMA ha dichiarato di aver deciso di concedere ai denunciati l'accesso ai documenti richiesti e ha indicato un termine entro il quale lo avrebbe fatto. Si è inoltre impegnata ad adottare misure adeguate per attuare il progetto di raccomandazione. In tal modo, l'EMA ha accettato il progetto di raccomandazione del Mediatore. Il Mediatore ha archiviato il caso su tale base e ha applaudito l'approccio adottato dall'EMA in risposta al suo progetto di raccomandazione.

Il contesto della denuncia

1. I denunciati sono ricercatori che lavorano per il Nordic Cochrane Centre, un centro di ricerca e informazione nel campo dell'assistenza sanitaria. Il 29 giugno 2007 hanno chiesto, tramite l'Agenzia danese per i medicinali, all'Agenzia europea per i medicinali (EMA) l'accesso alle relazioni sugli studi clinici e ai corrispondenti protocolli di sperimentazione relativi a determinati farmaci antiobesità. Questi rapporti e protocolli sono stati presentati all'EMA al fine di ottenere l'autorizzazione all'immissione in commercio per i suddetti farmaci anti-obesità. I denunciati hanno sottolineato che è essenziale che le relazioni sugli studi clinici e i corrispondenti protocolli di sperimentazione siano messi a disposizione per ulteriori analisi da parte di ricercatori indipendenti, dato che gli studi empirici hanno suggerito che la segnalazione parziale sulle sperimentazioni farmacologiche fosse comune.

2. Con lettera del 20 agosto 2007, l'EMA ha informato i denunciati che i documenti richiesti rientravano nelle eccezioni contenute nelle "Regole di attuazione del regolamento (CE) n. 1049/2001 sull'accesso ai documenti dell'EMA" [1] ("il regolamento"). L'EMA ha deciso di rifiutare l'accesso, invocando l'articolo 3, paragrafo 2, lettera a), della regolamentazione, che fa riferimento alla tutela degli " *interessi commerciali di una persona fisica o giuridica, compresa la proprietà intellettuale* ".

3. Il 24 agosto 2007 i denunciati hanno presentato al direttore esecutivo dell'EMA una domanda di conferma per l'accesso a tali documenti. Essi hanno affermato che era improbabile che le relazioni sugli studi clinici contenessero qualcosa che potesse compromettere la tutela degli interessi commerciali di una persona fisica o giuridica. Hanno anche chiesto all'EMA di spiegare, se dovesse confermare la sua decisione iniziale, perché ha ritenuto che gli interessi commerciali dell'industria farmaceutica dovrebbero prevalere sul benessere dei pazienti.

4. Nella sua risposta del 17 settembre 2007, l'EMA ha confermato la sua decisione di negare l'accesso, sulla base dell'articolo 3, paragrafo 2, lettera a), del regolamento. L'EMA ha inoltre dichiarato che la sua politica attuale non era quella di divulgare i dati originali presentati nell'ambito di un fascicolo di domanda di autorizzazione all'immissione in commercio. Tuttavia, i dati presentati all'EMA sono stati esaminati e valutati dal comitato scientifico dell'EMA per i medicinali umani e i risultati delle sue discussioni sono stati pubblicati sul sito web dell'EMA.



5. L'8 ottobre 2007 i denunciati si sono rivolti al Mediatore.

Oggetto dell'indagine

6. I denunciati hanno ritenuto di aver spiegato attentamente il motivo per cui le preoccupazioni per il benessere dei pazienti dovrebbero essere considerate prioritarie rispetto alle preoccupazioni per gli interessi commerciali dell'industria farmaceutica. Hanno fatto le seguenti accuse e affermazioni.

Accuse:

(1) Nel negare l'accesso alle relazioni di studi clinici e ai corrispondenti protocolli di sperimentazione relativi ai farmaci orlistat e rimonabant, l'EMA ha motivato insufficientemente la sua decisione, in particolare per quanto riguarda l'esistenza di un interesse pubblico alla divulgazione che prevalga sugli interessi commerciali.

(2) La decisione dell'EMA di negare l'accesso basato sulla tutela degli interessi commerciali non è convincente, dato che le relazioni di studio e i protocolli richiesti non sembrano comportare alcun interesse commerciale.

Domanda:

Ai denunciati dovrebbe essere concesso l'accesso alle relazioni sugli studi clinici e ai corrispondenti protocolli di sperimentazione, come richiesto.

L'inchiesta

7. La denuncia è stata trasmessa all'EMA per parere, che ha inviato il 30 gennaio 2008. Il parere è stato trasmesso ai denunciati con un invito a presentare osservazioni, che hanno inviato il 26 febbraio 2008. Con lettera del 18 marzo 2008, il Mediatore ha chiesto all'EMA ulteriori informazioni su alcuni aspetti della denuncia. La risposta dell'EMA è stata trasmessa ai denunciati, che hanno presentato le loro osservazioni il 17 giugno 2008.

8. Il 22 gennaio 2009 il Mediatore ha presentato all'EMA una proposta di soluzione amichevole.

9. L'EMA ha risposto a tale proposta il 26 febbraio 2009. La risposta è stata trasmessa ai denunciati, che hanno presentato le loro osservazioni il 20 maggio 2009. A seguito di una richiesta dei servizi del Mediatore, i denunciati hanno presentato, il 31 agosto e il 1° settembre 2009, un esempio di relazione di studio clinico e ulteriori osservazioni su tale relazione.

10. Dopo aver esaminato tali osservazioni, il Mediatore ha concluso che era necessario ispezionare il fascicolo dell'EMA. L'ispezione si è svolta il 6 ottobre 2009. Una copia della



relazione sull'ispezione è stata inviata all'EMA e un'altra copia è stata inviata ai denunciati per osservazioni. I denunciati non hanno presentato osservazioni su tale relazione.

11. Il 19 maggio 2010 il Mediatore ha formulato un progetto di raccomandazione all'EMA e le ha chiesto di inviare un parere dettagliato. Il 31 agosto 2010 l'EMA ha inviato il suo parere dettagliato, che è stato trasmesso ai denunciati per eventuali osservazioni da presentare entro il 31 ottobre 2010. A tale data non sono pervenute osservazioni.

Analisi e conclusioni del Mediatore

Osservazioni preliminari

12. Dato che le affermazioni e le affermazioni dei denunciati si riferiscono alla motivazione alla base della decisione dell'EMA di rifiutare l'accesso, il Mediatore ritiene utile esaminare congiuntamente sia le accuse che la domanda.

A. Per quanto riguarda le affermazioni e le affermazioni del denunciante

Argomenti presentati al Mediatore

13. I denunciati hanno sostenuto che non sembrava esserci alcun interesse commerciale nelle relazioni e nei protocolli di studio clinici ai quali chiedevano l'accesso. Anche se i documenti richiesti riguardavano effettivamente interessi commerciali, l'EMA non ha fornito alcun motivo per cui questi dovrebbero prevalere sulle preoccupazioni relative al benessere dei pazienti. Hanno dichiarato di aver spiegato attentamente perché alle preoccupazioni per il benessere dei pazienti dovrebbe essere data priorità rispetto alle preoccupazioni per gli interessi commerciali dell'industria farmaceutica. Dato che gli studi empirici hanno suggerito che la segnalazione distorta sugli studi farmacologici era comune, era necessaria un'ulteriore ricerca indipendente. Per effettuare tali ricerche, i denunciati dovevano avere accesso ai documenti richiesti. In tale contesto, essi hanno asserito che la decisione dell'EMA di negare l'accesso non era convincente e che il suo ragionamento non era sufficiente. Essi hanno sostenuto che gli sarebbe stato concesso l'accesso alle relazioni sugli studi clinici e ai corrispondenti protocolli di sperimentazione, come richiesto.

14. Nel suo parere, l'EMA ha sostenuto di aver divulgato in modo proattivo un'ampia gamma di documenti, quali sintesi dei pareri, comunicati stampa e relazioni sulle riunioni. Tuttavia, l'articolo 39, paragrafo 3, dell'accordo TRIPS [2] lo obbligava a proteggere contro l'uso commerciale sleale dei dati presentati per l'approvazione all'immissione in commercio dei prodotti farmaceutici. Tali dati dovevano essere protetti dalla divulgazione, salvo nei casi in cui l'accesso fosse necessario per proteggere il pubblico. Secondo l'EMA, qualsiasi segreto



commerciale o fiducia commerciale, nonché qualsiasi tipo di informazione, la cui divulgazione pregiudicherebbe o pregiudicherebbe in modo irragionevole gli interessi commerciali di privati o società, doveva essere considerata come informazioni commerciali riservate. A tale riguardo, l'EMA ha anche sottolineato il fatto che l'esito delle valutazioni dei dati ad essa trasmessi è stato pubblicato sul suo sito web.

15. Per quanto riguarda l'interesse pubblico alla divulgazione dei documenti richiesti, l'EMA ha ritenuto che ciò dovesse essere bilanciato con gli interessi delle società che le hanno trasmesso i dati. Secondo l'EMA, il suo compito era quello di informare gli operatori sanitari e i pazienti in merito ai medicinali. Per raggiungere questo obiettivo, ha pubblicato le sue valutazioni scientifiche di tutti i medicinali approvati. L'EMA ha dichiarato di non poter individuare alcun interesse pubblico prevalente che possa giustificare la divulgazione dei documenti richiesti. L'EMA ha ritenuto di trattare la richiesta di accesso dei denunciatori in conformità delle norme. Ha inoltre sottolineato che, al fine di migliorare ulteriormente il suo approccio alla trasparenza, intende avviare una consultazione con tutte le parti interessate nel prossimo futuro.

16. Nelle loro osservazioni, i denunciatori hanno affermato che, come probabile conseguenza della posizione dell'EMA, i pazienti sarebbero morti inutilmente e sarebbero stati trattati con farmaci inferiori e potenzialmente dannosi. Hanno ribadito la loro opinione secondo cui l'EMA non ha spiegato perché concedere l'accesso comprometterebbe la tutela degli interessi commerciali e perché tali interessi dovrebbero prevalere sulle preoccupazioni per il benessere dei pazienti. Facendo riferimento all'indifendibilità etica dell'approccio dell'EMA, hanno inoltre invitato il Mediatore a considerare l'opinione secondo cui le agenzie di regolamentazione si trovavano in una situazione di conflitto di interessi quando negavano ai terzi interessati l'accesso ai dati in loro possesso.

17. Nelle sue ulteriori osservazioni e su richiesta del Mediatore, l'EMA ha spiegato perché ha ritenuto che le relazioni sugli studi clinici e i corrispondenti protocolli di sperimentazione rientrassero nella definizione di interessi commerciali. La "Note for Guidance on Structure and Content of Clinical Study Reports (CPMP/ICH/137/95)" (in prosieguo: le "Linee guida"), che allegava, conteneva i contenuti richiesti delle relazioni sugli studi clinici. I rapporti sono molto dettagliati ed estesi e contengono dettagli completi sul programma di sviluppo clinico, che, sia in termini di tempo che di costi, rappresenta la parte più sostanziale nello sviluppo di un medicinale. Secondo l'EMA, lo sviluppo clinico di un medicinale continua per tutto il suo ciclo di vita, anche oltre il momento in cui viene rilasciata l'autorizzazione all'immissione in commercio. Come risulta dagli orientamenti, tali relazioni contenevano notevoli dettagli sulla concezione e la metodologia della sperimentazione, sui dati generati e sulla sua analisi. Allo stesso tempo, le relazioni contenevano anche notevoli quantità di dati personali che richiederebbero un esame dettagliato dei documenti prima della divulgazione. La documentazione richiesta per quanto riguarda un farmaco da solo ha riguardato circa 500 volumi, ogni volume composto da circa 300-400 pagine. Pertanto, la divulgazione parziale non era possibile, poiché la revisione dei documenti richiesti richiederebbe uno sforzo sproporzionato in termini di tempo e risorse dell'EMA.

18. Per quanto riguarda il rapporto tra l'articolo 39, paragrafo 3, dell'accordo TRIPs e il



regolamento, che il Mediatore ha sollevato nella sua richiesta di ulteriori informazioni, l'EMA ha sottolineato che l'articolo 39, paragrafo 3, dell'accordo TRIPS era applicabile nell'ordinamento giuridico dell'Unione e doveva essere considerato una *lex specialis* in relazione all'articolo 3, paragrafo 2, lettera a), del regolamento. Secondo l'EMA, l'articolo 39, paragrafo 3, dell'accordo TRIPS conteneva un'eccezione generale al principio di trasparenza, ogniqualvolta la divulgazione di un documento pregiudicherebbe la tutela degli interessi commerciali. Inoltre, l'EMA ha sottolineato che tutte le richieste di accesso sono state trattate in conformità del regolamento.

19. Nelle loro osservazioni sulle ulteriori osservazioni dell'EMA, i denunciati hanno ritenuto che, contrariamente a quanto ritiene l'EMA, le linee guida non indicassero che le relazioni sugli studi clinici contenevano informazioni commercialmente riservate. Inoltre, a giudicare dalla loro esperienza nella lettura dei protocolli di prova, hanno ritenuto altamente improbabile che le relazioni sugli studi clinici contenessero informazioni commercialmente riservate. In ogni caso, vi era un interesse pubblico prevalente alla divulgazione. Esse hanno inoltre osservato che, contrariamente alle sue decisioni sulle loro domande di accesso iniziali e di conferma, l'EMA sembrava ora invocare anche l'articolo 3, paragrafo 1, lettera b), della regolamentazione, che riguarda la vita privata e l'integrità dell'individuo. Hanno fatto riferimento all'articolo 6 del regolamento, il quale prevedeva che, se solo parti di un documento sono coperte da un'eccezione, le restanti parti sono svincolate. Secondo loro, data la natura strutturata delle relazioni sugli studi clinici, l'eliminazione delle informazioni di cui all'articolo 3, paragrafo 1, lettera b), delle norme sarebbe relativamente semplice.

La valutazione preliminare del Mediatore che porta a una proposta di soluzione amichevole

20. Il Mediatore ha osservato che, nel caso di specie, era chiamato a decidere se l'EMA avesse ragione a negare l'accesso. Nelle sue decisioni sulle domande iniziali e di conferma di accesso presentate dai denunciati, l'EMA si è basata sull'articolo 3, paragrafo 2, lettera a), del regolamento, relativo alla tutela degli interessi commerciali. Nel corso dell'indagine, tuttavia, l'EMA ha spiegato che l'articolo 39, paragrafo 3, dell'accordo TRIPS doveva essere considerato come una *lex specialis* in relazione al regolamento. Inoltre, nelle sue ulteriori osservazioni, l'EMA ha fatto riferimento a un'ulteriore eccezione contenuta nelle norme (privacy e integrità dell'individuo). Ai sensi dell'articolo 18 del codice europeo di buona condotta amministrativa, ogni decisione adottata da un'istituzione " *indica chiaramente (...) la base giuridica della decisione* ". In tale contesto delle decisioni dell'EMA, nonché delle osservazioni formulate nel corso dell'indagine, il Mediatore ha ritenuto che le disposizioni giuridiche, in base alle quali l'EMA ha negato l'accesso, non fossero chiare. Di conseguenza, il Mediatore ha dichiarato in via preliminare che l'EMA non aveva fornito motivi sufficienti per il suo rifiuto di concedere l'accesso ai documenti richiesti e che l'inadempimento costituiva un caso di cattiva amministrazione. Ha pertanto presentato una proposta corrispondente per una soluzione amichevole, conformemente all'articolo 3, paragrafo 5, dello statuto del Mediatore europeo.

21. Giunto a una constatazione preliminare di cattiva amministrazione, il Mediatore ha



osservato che poteva astenersi dal valutare ulteriormente la sostanza della decisione dell'EMA di rifiutare l'accesso. Egli ha tuttavia ritenuto utile e anzi preferibile considerare la sostanza della decisione dell'EMA, al fine di fornire orientamenti all'EMA su come trattare la richiesta di accesso dei denunciati. Di conseguenza, e nella misura del possibile in quella fase della sua indagine, il Mediatore ha esaminato la correttezza della decisione dell'EMA di negare l'accesso.

22. Il Mediatore ha osservato che l'EMA ha fatto riferimento all'accordo TRIPS come *lex specialis* in relazione al regolamento. Allo stesso tempo, ha spiegato che tutte le richieste di accesso sono state trattate in conformità del regolamento. L'approccio dell'EMA ha quindi sollevato la questione relativa alla precisa relazione tra l'accordo TRIPS e il regolamento.

23. L'articolo 39, paragrafo 3, dell'accordo TRIPS così recita:

" I membri, quando richiedono, come condizione per l'approvazione della commercializzazione di prodotti chimici farmaceutici o agricoli che utilizzano nuove entità chimiche, la presentazione di prove non divulgate o di altri dati, la cui origine comporta uno sforzo considerevole, proteggono tali dati dall'uso commerciale sleale. Inoltre, i membri proteggono tali dati dalla divulgazione, salvo ove necessario per proteggere il pubblico, o a meno che non siano adottate misure per garantire che i dati siano protetti da usi commerciali sleali .

Il Mediatore ha ritenuto che tale disposizione non avesse ancora dato luogo a pratiche interpretative da parte degli organi competenti a livello dell'OMC e dei tribunali comunitari. Tuttavia, un'interpretazione letterale ha suggerito che, in linea di principio, l'articolo 39, paragrafo 3, impone a un'istituzione di non divulgare i dati presentati nell'ambito dell'autorizzazione all'immissione in commercio, fatte salve due eccezioni. La divulgazione sembra essere consentita ove necessario per proteggere il pubblico, o se sono adottate misure per garantire che i dati siano protetti da usi commerciali sleali. Per contro, le norme si fondavano sull'obbligo generale di concedere l'accesso, fatte salve le eccezioni elencate, come la tutela degli interessi commerciali. Ai sensi dell'articolo 1, paragrafo 1, della regolamentazione, il loro scopo è garantire il più ampio accesso possibile ai documenti che l'EMA produce o riceve ed è in suo possesso. Ne consegue che l'articolo 39, paragrafo 3, dell'accordo TRIPS e il regolamento sembrano perseguire obiettivi diversi.

24. Inoltre, l'articolo 39, paragrafo 3, dell'accordo TRIPS fa riferimento alla protezione dei dati presentati nell'ambito dell'autorizzazione all'immissione in commercio " *contro l'uso commerciale sleale* ". Pertanto, è emerso che, a prescindere dalla questione della tutela del pubblico, la risposta alla possibilità di concedere l'accesso ai sensi di tale disposizione dipendeva dall'uso futuro dei dati divulgati o dalla disponibilità di misure volte a impedire determinati usi futuri. D'altra parte, le regole in quanto tali sono indifferenti all'uso dei documenti divulgati; si basano invece su un obbligo generale di concedere l'accesso. Pertanto, lo scopo del regolamento (CE) n. 1049/2001 e del regolamento è quello di conferire al pubblico un diritto di accesso ai documenti [3] . A prima vista, è stato quindi difficile conciliare un regime di accesso, che tiene conto del futuro utilizzo dei dati divulgati, con il regolamento. È apparso utile aggiungere che la tutela degli interessi commerciali ai sensi del regolamento non coincide necessariamente con la tutela contro l'uso commerciale sleale prevista dall'articolo 39,



paragrafo 3, dell'accordo TRIPS.

25. Sulla base di tali considerazioni, il Mediatore ha ritenuto che, tenuto conto dei diversi obiettivi e concetti che li sottendono, non si potesse facilmente prevedere un'applicazione simultanea dell'articolo 39, paragrafo 3, dell'accordo TRIPS, da un lato, e della regolamentazione, dall'altro. Non spettava al Mediatore decidere in via definitiva quale serie di norme giuridiche dovrebbe disciplinare la richiesta di accesso dei denunciati. Tuttavia, nella sua analisi, il Mediatore ha esaminato la decisione dell'EMA di negare l'accesso alla luce di entrambe le norme, partendo, cioè, dal regolamento e successivamente passando all'articolo 39, paragrafo 3, dell'accordo TRIPS.

Applicazione del regolamento da parte dell'EMA

26. L'articolo 15 del trattato sul funzionamento dell'UE prevede il diritto di accesso del pubblico ai documenti del Parlamento europeo, del Consiglio e della Commissione e prevede che i principi e i limiti generali che disciplinano tale diritto siano stabiliti dal legislatore comunitario. Tali norme sono stabilite nel regolamento (CE) n. 1049/2001 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 30 maggio 2001, relativo all'accesso del pubblico ai documenti del Parlamento europeo, del Consiglio e della Commissione [4] ("regolamento 1049/2001"). A norma del considerando 8 del regolamento 1049/2001, tutte le agenzie istituite dalle istituzioni dovrebbero applicare i principi stabiliti nel presente regolamento. L'articolo 73 del regolamento n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, 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 medicinali [5] (in prosieguo: il "regolamento 726/2004"), prevede che il regolamento 1049/2001 si applichi all'EMA e, allo stesso tempo, conferisce al consiglio di amministrazione dell'EMA il potere di adottare le modalità di applicazione del regolamento 1049/2001. Su tale base, il consiglio di amministrazione dell'EMA ha adottato il regolamento il 19 dicembre 2006.

27. Alla luce di tale situazione giuridica, il Mediatore ha ritenuto che la giurisprudenza dei giudici comunitari relativa al regolamento 1049/2001 fosse pertinente ai fini dell'interpretazione del regolamento. Nelle sue decisioni sulle domande iniziali e di conferma presentate dai denunciati, l'EMA si è basata sull'articolo 3, paragrafo 2, lettera a), del regolamento, che recita:

" L'Agenzia rifiuta l'accesso a un documento qualora la divulgazione pregiudichi la protezione di:

a) interessi commerciali di una persona fisica o giuridica, compresa la proprietà intellettuale,

[...]

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

28. Ai sensi dell'articolo 1, paragrafo 1, della regolamentazione, il loro scopo è garantire il più ampio accesso possibile ai documenti che l'EMA produce o riceve ed è in suo possesso. Dalla



giurisprudenza costante dei giudici comunitari in materia di regolamento 1049/2001 emerge che le eccezioni al diritto generale di accesso ai documenti devono essere interpretate e applicate restrittivamente [6] . Il semplice fatto che un documento riguardi un interesse tutelato da un'eccezione non può giustificare essa stessa l'applicazione di tale eccezione. Pertanto, prima di legittimamente invocare un'eccezione, l'istituzione interessata è tenuta a valutare i) se l'accesso al documento pregiudichi specificamente ed effettivamente l'interesse tutelato e ii) se non vi sia un interesse pubblico prevalente alla divulgazione. Tale valutazione deve risultare dai motivi alla base della decisione [7] .

29. Secondo i denunciati, è improbabile che, dato il loro contenuto, le relazioni sugli studi clinici riguardino interessi commerciali. Esse hanno inoltre sostenuto che l'EMA non ha affrontato in misura sufficiente la questione dell'esistenza di un interesse pubblico prevalente alla divulgazione. In tale contesto, il Mediatore ha esaminato in primo luogo se l'EMA avesse stabilito che la concessione dell'accesso avrebbe pregiudicato gli interessi commerciali. Successivamente, ha esaminato la questione relativa alla presenza di un interesse prevalente alla divulgazione.

30. Per quanto riguarda la questione degli interessi commerciali, l'EMA ha invocato l'articolo 3, paragrafo 2, lettera a), del regolamento, parafrasando il suo contenuto nelle sue decisioni sulle domande iniziali e di conferma dei denunciati. Allo stesso tempo, dal ragionamento dell'EMA non emergeva il motivo per cui, a suo avviso, l'accesso ai documenti richiesti pregiudicherebbe specificamente ed effettivamente gli interessi commerciali.

31. Nelle sue ulteriori osservazioni, l'EMA ha spiegato che, di norma, i rapporti sono molto dettagliati ed estesi e contengono tutti i dettagli del programma di sviluppo clinico. Quest'ultimo rappresenta la parte più sostanziale, sia in termini di tempo che di costo, nello sviluppo di un medicinale. Le relazioni contengono notevoli dettagli sulla progettazione e la metodologia delle sperimentazioni, sui dati generati e sulla sua analisi. L'EMA ha inoltre allegato le linee guida, che, a giudizio del Mediatore, hanno fornito un resoconto dettagliato della struttura e del contenuto delle relazioni sugli studi clinici. Così, ad esempio, il capitolo intitolato "Piano di indagine" contiene il titolo "Trattamenti". Sotto questo titolo, le linee guida elencano otto sottovoci, quali "Trattamenti somministrati" e "Metodo di assegnazione dei pazienti ai gruppi di trattamento", che devono essere contenuti nelle relazioni sugli studi clinici. Nelle loro osservazioni sulle informazioni supplementari fornite dall'EMA, i denunciati hanno sostenuto che le linee guida descrivevano principi generali e ben noti per le sperimentazioni sui farmaci. Tuttavia, le presenti linee guida non indicano che le relazioni sugli studi clinici contengano informazioni commercialmente riservate. I denunciati hanno inoltre spiegato che tale conclusione è stata confermata dalla loro esperienza nella lettura dei protocolli di prova sponsorizzati dall'industria.

32. Sulla base delle informazioni fornite dall'EMA, il Mediatore ha compreso che le relazioni sugli studi clinici contengono tutti i dettagli del programma di sviluppo clinico, che rappresenta la parte più sostanziale, sia in termini di tempo che di costo, nello sviluppo di un medicinale. Il Mediatore ha ritenuto che potrebbero essere in gioco interessi commerciali. Tuttavia, tenuto conto del fatto che le eccezioni al diritto di accesso ai documenti devono essere interpretate



restrittivamente e tenendo conto delle spiegazioni fornite dall'EMA, egli non ha capito in che modo la concessione dell'accesso pregiudicherebbe concretamente e effettivamente gli interessi commerciali, soddisfacendo così la condizione stabilita dalla giurisprudenza dei giudici comunitari. È apparso utile aggiungere che, per poter essere invocati, il rischio di pregiudizio di un interesse deve essere ragionevolmente prevedibile e non puramente ipotetico [8] .

33. Anche se gli interessi commerciali sono specificamente ed effettivamente pregiudicati dalla divulgazione, l'accesso deve comunque essere concesso se vi è un interesse pubblico prevalente alla divulgazione. Per quanto riguarda quindi l'esistenza di un interesse pubblico prevalente, il Mediatore ha osservato che, secondo la giurisprudenza dei giudici comunitari in materia di regolamento 1049/2001, l'istituzione interessata deve conciliare l'interesse particolare da tutelare con la non divulgazione, tra l'altro, con l'interesse pubblico alla messa a disposizione del documento. Questo bilanciamento degli interessi deve tener conto dei vantaggi derivanti da una maggiore apertura che consente ai cittadini di partecipare più da vicino al processo decisionale e garantire che l'amministrazione goda di una maggiore legittimità e sia più efficace e responsabile nei confronti dei cittadini in un sistema democratico [9] . Inoltre, l'interesse pubblico prevalente idoneo a giustificare la divulgazione non deve essere distinto dai principi sottesi al regolamento 1049/2001 [10] .

34. Nel suo parere, l'EMA ha spiegato che era suo compito informare gli operatori sanitari e i pazienti in merito ai medicinali che approva o rifiuta e ha sottolineato che è per questo motivo che pubblica la sua valutazione scientifica di tutti i medicinali approvati. Ha poi affermato che non vi era alcun interesse pubblico prevalente che potesse giustificare la divulgazione.

35. Supponendo che la divulgazione arrechi pregiudizio agli interessi commerciali, l'EMA ha dovuto bilanciare tali interessi con l'interesse pubblico alla divulgazione. Nel fare ciò, l'EMA si è basata essenzialmente sul suo compito di informare gli operatori sanitari e i pazienti, come assegnatole dal regolamento (CE) n. 726/2004, e ha concluso che non vi era alcun interesse pubblico prevalente alla divulgazione. I denunciati hanno sollevato una serie di preoccupazioni per quanto riguarda la salute dei pazienti, il che creerebbe un interesse pubblico prevalente. Il Mediatore ha ritenuto che, al fine di stabilire un interesse pubblico prevalente alla divulgazione, debbano essere presentati argomenti plausibili e sufficientemente concreti che suggeriscano l'esistenza di tale interesse. Al tempo stesso, ha ricordato che la questione relativa all'esistenza di un interesse pubblico prevalente deve essere risolta solo dopo che sia stato dimostrato che gli interessi commerciali sarebbero specificamente ed effettivamente pregiudicati dalla divulgazione. Dato che il Mediatore ha ritenuto che questo non fosse il caso, in quella fase della sua indagine, non aveva ancora bisogno di prendere una posizione definitiva sull'esistenza o meno di un interesse pubblico prevalente.

36. Il Mediatore ha osservato che, nel corso della sua indagine, l'EMA ha spiegato che i documenti richiesti dai denunciati contenevano quantità sostanziali di dati personali che richiedevano una previa modifica prima della divulgazione parziale. Tuttavia, data la grande quantità di informazioni richieste, la modifica comporterebbe uno sforzo sproporzionato in termini di tempo e risorse. Nella sua sentenza nella causa T-2/03, il Tribunale si è occupato della questione se l'accesso ai documenti possa essere rifiutato ai sensi del regolamento



1049/2001, se trattare la richiesta in questione costituirebbe un onere eccessivo per l'amministrazione [11]. La Corte ha dichiarato quanto segue:

" 101 Occorre tuttavia ricordare che un richiedente può presentare una domanda di accesso, ai sensi del regolamento n. 1049/2001, relativa a un numero manifestamente irragionevole di documenti, forse per motivi banali, imponendo così un volume di lavoro per il trattamento della sua richiesta che potrebbe paralizzare molto sostanzialmente il corretto funzionamento dell'istituzione. Occorre altresì rilevare che, quando una domanda riguarda un numero molto elevato di documenti, il diritto dell'istituzione di cercare una "soluzione equa" insieme alla ricorrente, ai sensi dell'articolo 6, paragrafo 3, del regolamento n. 1049/2001, riflette la possibilità di tener conto, anche se in modo particolarmente limitato, della necessità, se del caso, di conciliare gli interessi della ricorrente con quelli di buona amministrazione.

102 Un'istituzione deve pertanto conservare il diritto, in particolare nei casi in cui l'esame concreto e individuale dei documenti comporterebbe una mole irragionevole di lavoro amministrativo, di conciliare l'interesse all'accesso del pubblico ai documenti con l'onere del lavoro così causato, al fine di salvaguardare, in tali casi particolari, gli interessi di buona amministrazione (v., per analogia, sentenza Hautala/Consiglio, cit. supra al punto 69, punto 86).

103 Tuttavia, tale possibilità rimane applicabile solo in casi eccezionali.

[...]

112 Pertanto, solo in casi eccezionali e solo nel caso in cui l'onere amministrativo derivante da un esame concreto e individuale dei documenti risulti particolarmente gravoso, superando così i limiti di quanto ragionevolmente richiesto, può essere ammessa una deroga a tale obbligo di esame dei documenti (v., per analogia, sentenza Kuijer II, cit., punto 57).

37. A sostegno della sua opinione, l'EMA ha sostenuto che i rapporti e i protocolli di studio clinico per uno dei farmaci comprendevano più di 500 volumi di documentazione, ciascuno dei quali conteneva circa 300-400 pagine. L'EMA ha inoltre spiegato che tali cifre si riferivano solo ai dati presentati a sostegno della domanda iniziale di autorizzazione all'immissione in commercio. Il Mediatore ha accettato che la quantità di informazioni oggetto della richiesta di accesso dei denunciati potesse, in linea di principio, consentire all'EMA di avvalersi della deroga a un esame concreto e individuale dei documenti. Tuttavia, ha anche ricordato che i denunciati hanno sostenuto in modo convincente che l'EMA sovrastimava gli oneri amministrativi connessi. Essi hanno sottolineato che, data la natura strutturata delle relazioni sugli studi clinici, che separano i dati dei singoli pazienti da altre sezioni delle relazioni, la rimozione dei dati privati dovrebbe essere relativamente semplice. In tale contesto, e tenuto conto della natura eccezionale della deroga elaborata dalla giurisprudenza del Tribunale, il Mediatore ha ritenuto che l'EMA non spiegasse in modo insufficiente il motivo per cui la modifica dei documenti comporterebbe un onere amministrativo eccessivo per essa.

Applicazione da parte dell'EMA dell'articolo 39, paragrafo 3,



dell'accordo TRIPS

38. In linea generale, l'articolo 39, paragrafo 3, dell'accordo TRIPS protegge dai dati relativi ai test di divulgazione presentati al fine di ottenere l'autorizzazione all'immissione in commercio. Allo stesso tempo, il Mediatore ha osservato che tale regola è soggetta a eccezioni. Pertanto, è emerso che la divulgazione è possibile, ove necessario, per proteggere il pubblico, o se sono adottate misure per garantire che i dati siano protetti contro un uso commerciale sleale. Il Mediatore ha quindi ritenuto che la divulgazione non sia vietata se i dati comunicati possono essere protetti da usi commerciali sleali.

39. Il Mediatore ha ricordato che, sia nelle loro domande all'EMA, sia nel corso della sua indagine, i denunciati hanno ripetutamente sottolineato che la loro richiesta di accesso era motivata da preoccupazioni puramente scientifiche. Nella denuncia 1776/2005/GG, la Banca europea per gli investimenti (BEI) ha concesso al denunciante, in tal caso, l'accesso privato a talune sezioni di una relazione di audit che non hanno potuto essere divulgate al pubblico. In tal caso, il Mediatore ha sottolineato che ha molto apprezzato l'approccio costruttivo e cooperativo della BEI. Ha inoltre affermato che il modo innovativo in cui la BEI ha ottemperato alla richiesta di accesso del denunciante, tutelando nel contempo i legittimi interessi di terzi, potrebbe servire da modello per i casi futuri.

40. Il Mediatore ha ritenuto che l'approccio seguito dalla BEI si sarebbe prestato all'EMA e l'aiuterebbe nell'adempimento dei suoi obblighi ai sensi dell'articolo 39, paragrafo 3, dell'accordo TRIPS, nel rispetto, per quanto possibile, del principio di trasparenza nel caso di specie. Pertanto, il Mediatore ha ritenuto che concedere l'accesso privato ai denunciati, al fine di condurre lo studio scientifico da essi previsto, potesse conciliare l'interesse dei denunciati a ottenere l'accesso con l'interesse a proteggere i dati da usi commerciali sleali, in linea con l'articolo 39, paragrafo 3, dell'accordo TRIPS.

41. Nelle sue ulteriori osservazioni, l'EMA ha spiegato che la regolamentazione non prevedeva la possibilità di concedere l'accesso a determinate categorie di richiedenti sulla base delle loro motivazioni. Né hanno fornito una base per concludere un accordo di riservatezza con un richiedente. Tuttavia, secondo il Mediatore, il fatto che le norme non prevedano la possibilità di concedere l'accesso privato non potrebbe escludere la possibilità di concedere l'accesso privato sulla base dell'articolo 39, paragrafo 3, dell'accordo TRIPS. In tale contesto, il Mediatore ha ritenuto che l'EMA non spiegasse in modo insufficiente il motivo per cui l'accesso privato non può essere concesso.

42. Alla luce di quanto precede, il Mediatore ha dichiarato in via preliminare che l'EMA non ha fornito motivi sufficienti per il suo rifiuto di concedere l'accesso ai documenti richiesti, il che equivale a un caso di cattiva amministrazione. Il Mediatore ha proceduto all'ulteriore constatazione preliminare secondo cui, tenuto conto dell'insufficienza del suo ragionamento, il rifiuto dell'EMA di concedere l'accesso costituiva un caso di cattiva amministrazione. Ha quindi presentato la seguente proposta per una soluzione amichevole:

" L'EMA potrebbe riconsiderare la richiesta di accesso dei denunciati e concedere l'accesso ai



documenti in questione, o fornire una spiegazione convincente del motivo per cui tale accesso non può essere concesso. "

Le argomentazioni presentate al Mediatore dopo la sua proposta di soluzione amichevole

43. Nella sua replica, l'EMA ha mantenuto il suo rifiuto di concedere l'accesso ai documenti richiesti. Essa ha dichiarato che la sua decisione si basava sull'eccezione prevista dall'articolo 4, paragrafo 2, lettera a), del regolamento (interessi commerciali). Pur ammettendo l'assenza di una definizione precisa di "informazioni commerciali riservate" nella legislazione o nella giurisprudenza, essa ha sostenuto che, in generale, era definita come segue: *" Informazioni che potrebbero essere utili per un concorrente, la cui divulgazione potrebbe causare un pregiudizio sproporzionato e ledere gravemente l'interesse commerciale della parte" [12].*

44. Secondo l'EMA, le seguenti categorie rientrano nella definizione di *" informazioni commerciali riservate "*:

(i) Proprietà intellettuale che riguarda lo sviluppo e la ricerca prima del deposito di un brevetto o di un disegno o modello. L'EMA ha sottolineato che lo sviluppo e la ricerca nell'industria farmaceutica sono molto costosi. La divulgazione di informazioni pertinenti prima di ottenere un brevetto potrebbe impedire la registrazione di un brevetto. C'era quindi un grande interesse a mettere in atto misure per mantenere segrete le informazioni pertinenti.

(II) Segreti commerciali riguardanti le formule, i processi di fabbricazione e di controllo che sono o possono essere utilizzati nel commercio. Questi, generalmente, non sono di pubblico dominio e hanno un certo valore derivante dal fatto che non sono altrimenti noti. Secondo l'EMA, vengono fatti sforzi ragionevoli per mantenere questi segreti.

(III) Le confidenze commerciali riguardanti ogni informazione che, in quanto tale, non ha un valore commerciale. Tuttavia, la divulgazione di tali informazioni (ad esempio, strutture e piani di sviluppo delle imprese, strategie di marketing e così via) potrebbe causare danni al titolare delle stesse.

45. L'EMA ha ribadito che i dati contenuti nei documenti richiesti, che dovevano essere considerati documenti di terzi, hanno valore commerciale.

46. Ha sostenuto che i rapporti di studio clinico sono i rapporti completi integrati di uno studio individuale riguardante l'uso su pazienti di qualsiasi agente terapeutico, profilattico o diagnostico. Le descrizioni e le analisi cliniche e statistiche sono integrate in un'unica relazione e comprendono, tra l'altro, le seguenti informazioni: il protocollo; moduli per la relazione caso campione; informazioni relative agli investigatori; informazioni relative ai farmaci da sottoporre a prova, compresi i comparatori attivi di controllo; documentazione tecnica statistica; pubblicazioni correlate; elenchi dei dati dei pazienti; e alcuni dettagli tecnici statistici. In tale contesto, l'EMA ha fatto riferimento anche agli orientamenti presentati al Mediatore in precedenza.



47. Per quanto riguarda i protocolli di sperimentazione clinica, l'EMA ha sottolineato che descrivono gli obiettivi, la progettazione, la metodologia, le considerazioni statistiche e l'organizzazione di una sperimentazione clinica. I protocolli di solito forniscono anche il background e le ragioni per condurre il processo. L'EMA ha dichiarato che i protocolli contengono un piano di studio su cui si basa la sperimentazione clinica. Il piano è progettato per salvaguardare la salute dei partecipanti e rispondere a specifiche domande di ricerca. Il protocollo fornisce inoltre dettagli su quali tipi di persone possono partecipare a un processo; il calendario dei test, delle procedure, dei farmaci e dei dosaggi; e la durata dello studio.

48. L'EMA ha inoltre sottolineato che il formato e il contenuto dei protocolli di sperimentazione clinica sponsorizzati da aziende farmaceutiche, biotecnologiche o di dispositivi medici negli Stati Uniti, nell'UE o in Giappone sono stati standardizzati mediante le linee guida sulle buone pratiche cliniche emanate dalla Conferenza internazionale sull'armonizzazione dei requisiti tecnici per la registrazione dei prodotti farmaceutici per uso umano (ICH). Ha inoltre affermato che i protocolli di sperimentazione clinica consentono ai ricercatori in più sedi di eseguire lo studio esattamente nello stesso modo. I dati da essi ottenuti possono quindi essere aggregati come se stessero lavorando insieme. Il protocollo funge anche da documento di riferimento comune per gli amministratori di studio e i ricercatori locali per quanto riguarda i loro doveri e responsabilità durante la sperimentazione.

49. In sintesi, l'EMA ha affermato che *"sarebbe ragionevolmente prevedibile che la divulgazione di tali informazioni pregiudicherebbe specificamente l'interesse del terzo proprietario del documento"*. Essa ha sottolineato che i dati contenuti nelle relazioni e nei protocolli potevano effettivamente essere utilizzati dai concorrenti come base per iniziare a sviluppare da soli lo stesso medicinale o un medicinale simile, utilizzando le informazioni e i dati a proprio vantaggio economico. Inoltre, i concorrenti potrebbero raccogliere informazioni preziose sulla strategia di sviluppo clinico a lungo termine della società promotrice.

50. Per quanto riguarda l'esistenza di un interesse pubblico prevalente alla divulgazione, l'EMA ha ritenuto che l'onere della prova spettasse ai denunciati. Essa ha sottolineato che, secondo loro, i pazienti sarebbero morti inutilmente a causa del suo rifiuto di concedere l'accesso. Alla luce di un passaggio della sentenza del Tribunale nella causa T-36/04 [13], l'EMA ha ritenuto che i denunciati non dimostrassero in modo soddisfacente l'esistenza di un nesso tra la divulgazione e la possibilità di salvare la vita dei pazienti. Secondo l'EMA, il significato sotteso del principio di trasparenza è quello di consentire ai cittadini di esaminare le proprie attività. In tale contesto, ha ribadito di pubblicare regolarmente relazioni pubbliche di valutazione europee (EPAR) e comunicati stampa. Ha nuovamente sottolineato che la valutazione della sicurezza e dell'efficacia dei medicinali è un compito specifico e non una responsabilità condivisa con il grande pubblico.

51. L'EMA ha inoltre sottolineato che è in corso una consultazione pubblica sulla sua politica riveduta in materia di accesso ai documenti. Tale politica consentirebbe al pubblico di avere accesso a molti documenti relativi alle sue attività, tra cui le relazioni di valutazione del suo comitato per i medicinali per uso umano ("CMPH") e le relazioni di valutazione (co)relatore.



L'EMA ha dichiarato che la divulgazione delle relazioni di valutazione relative ai due medicinali in questione potrebbe soddisfare la richiesta dei denunciati.

52. L'EMA ha sottolineato che il Mediatore stesso ha affermato che le agenzie di regolamentazione si trovano in una posizione difficile nel bilanciare gli interessi pubblici con quelli privati. Essa ha sostenuto di dover bilanciare non solo gli interessi dei titolari di un'autorizzazione all'immissione in commercio con gli interessi invocati dai denunciati, ma anche i compiti istituzionali ad essa affidati. L'EMA ha sostanzialmente sostenuto che il legislatore ha ritenuto utile per i cittadini centralizzare la procedura per ottenere le autorizzazioni all'immissione in commercio. Ha pertanto affidato all'EMA la responsabilità esclusiva di valutare i medicinali. Di conseguenza, l'EMA è stato il punto di riferimento e l'organismo incaricato di coordinare la valutazione, la supervisione e la farmacovigilanza dei medicinali nell'UE.

53. L'EMA ha ritenuto che la sua posizione centrale fosse corroborata dalle sue azioni relative ai due medicinali controversi nei documenti richiesti dai denunciati. Per quanto riguarda il farmaco rimonabant (Acomplia), ha spiegato che, a seguito dei risultati del suo CMPH, ha raccomandato la sospensione dell'autorizzazione all'immissione in commercio. Il 13 novembre 2008 la commercializzazione è stata sospesa in tutti gli Stati membri in cui il farmaco era commercializzato. Successivamente, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio ha notificato alla Commissione la sua decisione di revocare volontariamente la sua autorizzazione all'immissione in commercio. Il 16 gennaio 2009 la Commissione ha emesso una decisione di revoca dell'autorizzazione all'immissione in commercio per l'Acomplia, che pertanto non era più valida. In relazione a orlistat (Xenical), l'EMA ha sottolineato che, a seguito della valutazione della sicurezza e dell'efficacia del farmaco, ha concesso l'approvazione per la sua vendita senza prescrizione medica il 21 gennaio 2009. Questo passaggio (apparentemente da una prescrizione a un farmaco non soggetto a prescrizione) era dovuto al fatto che il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio ha chiesto un'estensione dell'autorizzazione in relazione a una capsula a basso dosaggio con una nuova classificazione come farmaco senza prescrizione medica.

54. L'EMA ha insistito sulla necessità di cancellare i documenti richiesti prima di concedere l'accesso parziale. Ciò è dovuto alla presenza di una quantità significativa di informazioni commerciali riservate e dati personali. Ha inoltre espresso l'opinione che, in seguito alla redazione, i documenti sarebbero stati privati di tutte le informazioni pertinenti e sarebbero inutili per i denunciati. Ha ribadito che la revisione dei documenti richiesti richiederebbe uno sforzo sproporzionato in termini di tempo e risorse dell'EMA. Sottolineando il fatto che tale principio è stato riconosciuto dalla giurisprudenza del Tribunale, essa ha sostenuto che lo stesso principio era contenuto in alcune leggi nazionali, tra cui la legge sulla libertà di informazione del Regno Unito. L'EMA ha concluso che anche l'accesso parziale dovrebbe essere negato, dato che la necessaria redazione dei documenti comporterebbe uno sforzo sproporzionato.

55. Nelle loro osservazioni, i denunciati hanno osservato che, secondo l'EMA, la divulgazione consentirebbe ai concorrenti di utilizzare le informazioni contenute nei documenti come base per iniziare a sviluppare medicinali simili e di ottenere preziose informazioni sulle strategie di sviluppo clinico a lungo termine dei titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio. I



denuncianti hanno contraddetto l'opinione dell'EMA e hanno trovato difficile credere che i documenti potessero essere di qualsiasi utilità per lo sviluppo di un farmaco simile. Questo perché i documenti richiesti riguardavano l'ultima fase di sviluppo di un farmaco, vale a dire, studi clinici su pazienti, che sono stati preceduti da molti anni di sviluppo preclinico [14]. Hanno anche sottolineato che gli articoli pubblicati su riviste scientifiche sulle fasi di sviluppo preclinico sarebbero di maggiore interesse per altre aziende. A questo proposito, le aziende farmaceutiche non hanno problemi a pubblicare studi su queste fasi, e di fatto lo considerano vantaggioso, dal momento che la pubblicazione può attrarre investitori. Alla luce di tali considerazioni, i denunciati hanno ritenuto che l'argomentazione dell'EMA non avesse alcun merito. Dato che i dati di prova non pubblicati erano meno positivi dei dati pubblicati, i concorrenti avrebbero meno probabilità di iniziare a sviluppare farmaci simili se avessero accesso ai dati non pubblicati.

56. Secondo i denunciati, l'EMA ha erroneamente affermato che le informazioni contenute nei documenti richiesti rientravano nella sua definizione di informazioni commerciali riservate. In primo luogo, i documenti pertinenti erano basati su principi generali e ben noti che potevano essere applicati a qualsiasi sperimentazione farmacologica e non potevano essere brevettati. In secondo luogo, le relazioni sugli studi clinici riguardano gli effetti clinici di un farmaco e nulla nelle linee guida suggerisce che qualsiasi informazione contenuta nelle relazioni possa essere considerata un segreto commerciale. In terzo luogo, i protocolli sono sempre inviati a tutti gli investigatori clinici cooperanti. Se le società sponsorizzatrici temevano che i protocolli contenevano qualcosa di valore commerciale, era altamente improbabile che avrebbero lasciato quelle parti nei protocolli. I denunciati hanno ribadito che, nelle loro precedenti revisioni di molti studi avviati dal settore, non potevano trovare nulla che potesse essere considerato un segreto commerciale.

57. Per quanto riguarda un interesse pubblico prevalente alla divulgazione, di cui l'EMA ha contestato l'esistenza, i denunciati hanno ammesso di non poter dimostrare che le vite sarebbero state salvate se gli fosse concesso l'accesso, dato che non avevano accesso agli elementi di prova pertinenti nel caso di specie. Tuttavia, nella loro corrispondenza con l'EMA, hanno chiaramente documentato che i rapporti pubblicati relativi a studi condotti dall'industria su altri farmaci erano distorti e insufficienti per praticare medici e ricercatori allo stesso modo. Se i medici si affidassero solo alle informazioni pubblicate, i pazienti non sarebbero trattati in modo ottimale e alcuni di loro morirebbero inutilmente. Riferendosi a un esempio concreto di rapporti pubblicati presumibilmente incompleti, hanno ritenuto che l'argomentazione dell'EMA fosse del tutto irragionevole.

58. Commentando l'opinione dell'EMA secondo cui la divulgazione delle sue relazioni di valutazione potrebbe soddisfare i loro interessi, i denunciati hanno dichiarato che avrebbero accolto con favore qualsiasi iniziativa che porti alla trasparenza. Tuttavia, hanno sostenuto che la divulgazione delle EPAR non sarebbe un sostituto soddisfacente per le relazioni sugli studi clinici e i protocolli di sperimentazione, dato che i primi mancano di dettagli importanti sulla metodologia delle sperimentazioni. I denunciati hanno inoltre affermato che vi erano differenze tra le versioni pubblicate delle relazioni sugli studi clinici e le corrispondenti sintesi pubblicate dall'EMA.



59. Per quanto riguarda l'argomento dell'EMA secondo cui l'eliminazione dei documenti comporterebbe uno sforzo sproporzionato, i denuncianti hanno affermato di aver chiesto solo l'accesso ai protocolli e alle relazioni sugli studi clinici, non a intere applicazioni, compresi i dati grezzi per ogni singolo paziente. Hanno sottolineato che, nella loro esperienza, " *la maggior parte dei rapporti di studio clinico* " non conteneva più di poche centinaia di pagine per rapporto. Hanno inoltre specificato che erano interessati solo a studi controllati con placebo. L'Agenzia danese per i medicinali ha concesso loro l'accesso a queste relazioni per un altro farmaco anti-obesità e non ha considerato la quantità di pagine un problema. Secondo le informazioni da loro ottenute, gli studi relativi a tale farmaco ammontavano a circa 20000 pagine in totale, molte delle quali sarebbero irrilevanti per loro, dato che non erano interessate alla maggior parte delle relazioni sugli studi clinici. L'Agenzia danese per i medicinali ha quindi indicato una quantità di pagine molto inferiore rispetto all'EMA. I denuncianti hanno inoltre sottolineato che, data la loro struttura fine, la redazione delle relazioni sugli studi clinici sarebbe un compito molto rapido e facile.

60. In conclusione, i denuncianti hanno sostenuto che l'EMA non ha costantemente fornito prove del fatto che i documenti richiesti contenevano informazioni commercialmente riservate. Essi hanno inoltre ritenuto che la posizione dell'EMA non fosse conforme alla Dichiarazione di Helsinki [15] , secondo la quale gli autori hanno il dovere di rendere pubblici i risultati delle loro ricerche su soggetti umani. A loro avviso, l'EMA era complice nello sfruttamento dei pazienti per guadagni commerciali. Di conseguenza, i pazienti sarebbero trattati in modo non ottimale.

61. Con un'ulteriore lettera del 31 agosto 2009, i denuncianti hanno fornito informazioni in merito a una richiesta, presentata all'Agenzia danese per i medicinali, di accedere alle relazioni sugli studi clinici riguardanti un altro farmaco anti-obesità. Hanno spiegato che hanno chiesto l'accesso nel giugno 2007 e che l'Agenzia danese per i medicinali ha concesso l'accesso nel giugno 2008. A seguito di una denuncia del titolare dell'autorizzazione per tale farmaco, il ministero della Salute danese ha confermato la decisione dell'Agenzia. I denuncianti hanno successivamente ricevuto 36 leganti per un totale di 14309 pagine, che comprendevano 56 relazioni di studi clinici, ma non hanno ricevuto le appendici, compresi i protocolli. I denuncianti hanno sottolineato che i documenti ricevuti confermano la loro opinione secondo cui le relazioni sugli studi clinici sono ben strutturate. Contrariamente a quanto affermato dall'EMA, la redazione dovrebbe quindi essere un compito facile e veloce.

62. I denuncianti hanno precisato che vorrebbero avere accesso alle relazioni sugli studi clinici, comprese le loro appendici e protocolli, degli studi di fase III, come specificato nella discussione scientifica delle EPAR su orlistat e rimonabant. La loro richiesta di accesso riguardava quindi complessivamente 15 studi; sette su orlistat e otto su rimonabant. Hanno sottolineato che, a titolo di confronto, hanno ricevuto 56 studi dall'Agenzia danese per i medicinali. Sulle copie ricevute, i numeri dei pazienti e le descrizioni dei singoli eventi avversi erano stati redatti. Secondo i denuncianti, questa precauzione era del tutto inutile, dato che non avevano modo di sapere quale paziente concreto fosse descritto. Hanno richiamato l'attenzione sul fatto che un'intera pagina che riportava gli eventi avversi, che l'Agenzia aveva ommesso di omettere, non forniva alcun indizio che potesse portare all'identificazione di singoli pazienti.



I risultati dell'ispezione del fascicolo dell'EMA

63. Nella sua lettera in cui annunciava l'ispezione del fascicolo, il Mediatore ha informato l'EMA che, nelle loro osservazioni sulla risposta dell'EMA alla proposta di soluzione amichevole, i denunciati specificavano che la loro richiesta di accesso:

(i) solo in relazione a protocolli e relazioni di studi clinici, più specificamente, "*la maggior parte delle relazioni di studio clinico, con tabelle di efficacia ed effetti avversi*";

II) solo in relazione alle relazioni di studi clinici e ai corrispondenti protocolli di sperimentazione in relazione alle sperimentazioni controllate con placebo; e

III) non riguardava intere applicazioni, compresi i dati grezzi per ciascun paziente randomizzato.

Prima dello svolgimento dell'ispezione, i servizi del Mediatore hanno inoltre informato l'EMA del fatto che, nella lettera del 31 agosto 2009, i denunciati hanno precisato di voler avere accesso alle relazioni di studio clinico, comprese le loro appendici e protocolli, degli studi di fase III, come specificato nel dibattito scientifico dell'EPAR sull'orlistat e sul rimonabant.

64. Durante l'ispezione del fascicolo effettuata dai servizi del Mediatore, un rappresentante dell'EMA ha presentato la struttura e il contenuto dei protocolli di sperimentazione clinica e delle relazioni sulle sperimentazioni cliniche. Il fascicolo presentato dall'EMA conteneva gli studi clinici controllati di fase III riguardanti i farmaci orlistat (Xenical) e rimonabant (Acomplia). Il fascicolo relativo alle sperimentazioni cliniche controllate di fase III su orlistat consiste in sette studi in totale. La relativa documentazione cartacea è composta da 33 volumi in totale. Ogni studio è costituito da un rapporto di base, seguito da un elenco di appendici, che, a sua volta, è seguito dal protocollo di sperimentazione clinica. Il fascicolo degli studi clinici controllati di fase III su rimonabant era basato su computer e consisteva in otto studi in totale, che sono disponibili in formato pdf. Il rapporto di studio clinico di ogni studio è seguito da un elenco di appendici, che include il protocollo di sperimentazione clinica.

65. Dall'ispezione è emerso che il fascicolo rispecchiava in larga misura gli orientamenti. Essa ha inoltre dimostrato che, per quanto riguarda l'orlistat, la documentazione relativa a ciascuno dei sette studi consisteva in un totale di circa 1500-2000 pagine. Per quanto riguarda il rimonabant, la documentazione consisteva in una stima di 4000-26000 pagine per studio.

66. Su loro richiesta, ai servizi del Mediatore sono state fornite copie delle tabelle del contenuto dei documenti ispezionati. Allo stesso tempo, un rappresentante dell'EMA ha sottolineato che, secondo l'EMA, anche le tabelle dei contenuti facevano parte dei documenti riservati e non dovrebbero essere divulgate ai denunciati.

Valutazione del Mediatore che porta a un progetto di



raccomandazione

Osservazioni preliminari

67. Per quanto riguarda la posizione dell'EMA sull'articolo 39 dell'accordo TRIPS, i denunciati hanno sostanzialmente sostenuto che la formulazione di tale disposizione consentiva flessibilità nella sua interpretazione. Inoltre, una comunicazione delle Comunità europee e dei loro Stati membri al Consiglio TRIPS (IP/C/W/280) non conteneva alcuna definizione di "uso commerciale sleale", ma la descriveva solo nell'ambito del riesame da parte dell'EMA di una domanda di autorizzazione all'immissione in commercio in relazione a una nuova versione generica di un medicinale già approvato. Pertanto, le preoccupazioni dell'EMA non hanno potuto prevalere in relazione alla loro richiesta di accesso, che non riguardava nuove versioni generiche di farmaci già esistenti. Dato che l'EMA ha invocato anche l'articolo 39 dell'accordo TRIPS come *lex specialis*, il Mediatore, nella sua proposta di soluzione amichevole, ha affermato che la base giuridica per il suo rifiuto di concedere l'accesso non era chiara. Ha invitato l'EMA a riconsiderare la richiesta di accesso dei denunciati. Nella sua risposta alla proposta di soluzione amichevole, l'EMA ha dichiarato di aver rifiutato l'accesso ai sensi dell'articolo 4, paragrafo 2, lettera a), del regolamento al fine di proteggere le informazioni commerciali riservate di terzi. Di conseguenza, il Mediatore ha ritenuto che l'EMA avesse chiarito che il suo rifiuto era basato esclusivamente sul regolamento e non sull'articolo 39 dell'accordo TRIPS. Dato che la risposta dell'EMA non conteneva alcun altro riferimento all'articolo 39 dell'accordo TRIPS, il Mediatore non ha ritenuto necessario affrontare ulteriormente le potenziali implicazioni che tale disposizione avrebbe potuto avere. Egli ha ritenuto opportuno aggiungere, tuttavia, che ciò non pregiudicava la questione se l'articolo 39 dell'accordo TRIPS potesse o avrebbe dovuto essere applicato nel caso di specie.

68. Nella sua risposta alla proposta di soluzione amichevole, l'EMA ha sottolineato che il Mediatore stesso ha affermato che le agenzie di regolamentazione si trovano in una posizione difficile ogni volta che hanno bisogno di bilanciare il privato con gli interessi pubblici. Il Mediatore ha ritenuto importante sottolineare che il passaggio pertinente della sua proposta di soluzione amichevole, cui fa riferimento l'EMA (cfr. punto 16 supra), si è limitato a registrare la pertinente presentazione dei denunciati e non ha formulato la posizione del Mediatore al riguardo. Alla luce dell'analisi che segue, il Mediatore non ha ritenuto necessario che egli prendesse posizione su questo aspetto nel suo progetto di raccomandazione.

Valutazione del Mediatore

69. Il Mediatore ha esaminato se l'EMA avesse stabilito che la divulgazione dei documenti richiesti dai denunciati avrebbe compromesso la tutela degli interessi commerciali. Egli ha osservato che, solo in tal caso, egli dovrebbe esaminare la questione relativa alla presenza di un interesse pubblico prevalente alla divulgazione.

70. Al paragrafo 28 della sua proposta di soluzione amichevole, il Mediatore ha ritenuto che gli



interessi commerciali possano essere in gioco, ma non ha capito, sulla base delle osservazioni dell'EMA, come la concessione dell'accesso pregiudicherebbe specificamente ed effettivamente gli interessi commerciali. Nel valutare se la divulgazione pregiudichi in modo specifico ed effettivo gli interessi commerciali, il Mediatore doveva innanzitutto verificare se i documenti contengano effettivamente informazioni commercialmente riservate e, di conseguenza, rientri nell'ambito di applicazione dell'eccezione prevista all'articolo 3, paragrafo 2, lettera a), della regolamentazione ("*interessi commerciali di una persona fisica o giuridica, compresa la proprietà intellettuale*"). Pur tenendo conto delle osservazioni delle parti in tutte le fasi della sua indagine, l'analisi del Mediatore si è concentrata in particolare sulla risposta dell'EMA alla sua proposta di soluzione amichevole, nonché sui risultati dell'ispezione del fascicolo da parte dei suoi servizi.

71. Il Mediatore ha convenuto con l'EMA che né la normativa pertinente, come il regolamento 1049/2001, né la giurisprudenza dei giudici dell'Unione prevedono una definizione precisa di "interessi commerciali". Ciononostante, egli ha osservato che la giurisprudenza del Tribunale fa luce sulla portata dell'eccezione relativa agli interessi commerciali.

72. Il Tribunale ha già dichiarato che, se si considerassero tutte le informazioni relative ad una società e ai suoi rapporti commerciali come rientranti nella nozione di interessi commerciali, non si applicherebbe il principio generale di fornire al pubblico il più ampio accesso possibile ai documenti detenuti dalle istituzioni [16] .

73. Il Tribunale ha inoltre constatato che i documenti contenenti informazioni riservate riguardanti le società importatrici di banane e le loro attività commerciali rientravano nell'eccezione relativa agli interessi commerciali [17] . Inoltre, essa ha ritenuto che informazioni precise relative alla struttura dei costi di un'impresa costituiscano segreti commerciali la cui divulgazione a terzi possa pregiudicare gli interessi commerciali di tale impresa [18] . Ne consegue che questo tipo di informazioni rientra nell'ambito di applicazione dell'eccezione sugli interessi commerciali. Per quanto riguarda la portata temporale dell'eccezione, il Tribunale ha ritenuto che i documenti ai quali è stato chiesto l'accesso si collocassero al centro dell'attività di importazione di una società, in quanto indicavano le quote di mercato, la strategia commerciale e la politica di vendita delle imprese in questione [19] .

74. Sulla base di tale giurisprudenza, era chiaro che non tutte le informazioni relative ad una società e ai suoi rapporti commerciali rientrano nell'eccezione relativa agli interessi commerciali. Inoltre, nell'ambito dell'eccezione sugli interessi commerciali, il Tribunale ha fatto riferimento alla massima interpretativa generale secondo cui le eccezioni all'accesso ai documenti devono essere interpretate e applicate rigorosamente in modo da non vanificare l'applicazione del principio generale di dare al pubblico il più ampio accesso possibile ai documenti detenuti dalle istituzioni [20] . L'interpretazione restrittiva da parte del Tribunale dell'eccezione sugli interessi commerciali è stata ulteriormente sottolineata, ad esempio, dal fatto che richiedeva che le informazioni relative alla struttura dei costi fossero precise per essere coperte dall'eccezione sugli interessi commerciali.

75. Nella sua risposta alla proposta di soluzione amichevole del Mediatore, l'EMA ha affermato



che "[i]nformazione *che potrebbe essere vantaggiosa per un concorrente, la cui divulgazione potrebbe causare un pregiudizio sproporzionato e ledere gravemente l'interesse commerciale della parte* " [21] dovrebbero essere considerate informazioni commerciali riservate. A prima vista, questa definizione si basava sul **potenziale** di beneficio, sui pregiudizi sproporzionati e sui danni gravi e, in quanto tale, sembrava essere di vasta portata. Secondo il Mediatore, era quindi dubbio se fosse conforme all'interpretazione restrittiva adottata dal Tribunale.

76. Ancora più importante, tuttavia, il Mediatore ha osservato che l'EMA ha presentato tre diverse categorie di informazioni commerciali riservate, vale a dire i) la proprietà intellettuale; II) segreti commerciali; e iii) le confidenze commerciali.

77. Per quanto riguarda la prima categoria, l'EMA ha dichiarato di riguardare lo sviluppo e la ricerca prima del deposito di un brevetto o di un disegno o modello. A suo avviso, la divulgazione di informazioni pertinenti prima di ottenere un brevetto potrebbe impedire la registrazione di un brevetto. Il Mediatore si chiedeva se i documenti di cui trattasi nel caso di specie facessero parte di un fascicolo presentato al fine di brevettare un medicinale. Tuttavia, era chiaro che le relazioni sugli studi clinici e i corrispondenti protocolli di sperimentazione non erano stati sottoposti all'EMA al fine di ottenere un brevetto, ma al fine di ottenere l'autorizzazione all'immissione in commercio. Sembrerebbe quindi logico supporre che, prima che una domanda di autorizzazione all'immissione in commercio sia presentata all'EMA, i farmaci siano già stati brevettati. In tale contesto, il Mediatore ha ricordato che, come sottolineato dall'EMA, il suo compito è quello di coordinare la valutazione, la supervisione e la farmacovigilanza dei medicinali. È inoltre responsabile della concessione dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali. Inoltre, sulla base dell'ispezione del fascicolo svolto dai suoi servizi, il Mediatore ha ritenuto che i documenti richiesti non contengano informazioni sulla composizione dei medicinali oggetto degli studi clinici o altre informazioni chiave correlate. Anche se fosse quindi possibile presentare una domanda di autorizzazione all'immissione in commercio in attesa di brevetto, il Mediatore ha ritenuto altamente improbabile che la divulgazione di pertinenti relazioni di studi clinici e protocolli di sperimentazione potesse impedire all'impresa che sponsorizza le sperimentazioni pertinenti di ottenere un brevetto. In ogni caso, sembrava senza dubbio che i due farmaci controversi fossero stati brevettati prima che fosse presentata all'EMA una domanda di autorizzazione all'immissione in commercio.

78. Per quanto riguarda la seconda categoria cui fa riferimento l'EMA, il Mediatore ha osservato che i documenti richiesti non contengono informazioni relative alle formule, ai processi di fabbricazione o di controllo dei farmaci in questione. Come sottolineato dai denunciati, gli studi hanno seguito da vicino gli orientamenti e sembravano quindi fondarsi su principi noti. In tale contesto, il Mediatore ha richiamato l'attenzione sulla giurisprudenza del Tribunale, che, nell'ambito di un contratto d'affari, ha esaminato diverse clausole redatte in termini generali e standard. Di conseguenza, la Corte ha ritenuto che tali clausole non riguardassero manifestamente gli interessi commerciali delle parti contraenti [22] .

79. In relazione alla terza categoria presentata, l'EMA ha indicato le confidenze commerciali come " *ogni informazione che non ha un valore commerciale in quanto tale, ma la sua divulgazione potrebbe causare danni alla parte (ad es. strutture e piani di sviluppo dell'impresa,*



strategie di marketing, ecc.) ". Secondo l'EMA, le informazioni contenute nei rapporti di studio clinico e nei corrispondenti protocolli di sperimentazione hanno un valore commerciale. Ne consegue che tali relazioni e protocolli non possono rientrare nella terza categoria, come definita dall'EMA. Inoltre, nessuno dei documenti richiesti conteneva informazioni quali strategie di marketing o di sviluppo, a cui l'EMA ha fatto riferimento a titolo esemplificativo.

80. Alla luce di tali considerazioni, il Mediatore ha concluso in via provvisoria che l'EMA non ha dimostrato che i documenti richiesti rientrano in nessuna delle tre categorie alle quali ha fatto riferimento a sostegno della sua argomentazione. Ciò ha suggerito che i documenti in questione non rientravano nell'eccezione agli interessi commerciali, come previsto dal regolamento.

81. Al fine di corroborare la propria opinione secondo cui l'eccezione relativa agli interessi commerciali impediva la divulgazione, l'EMA ha inoltre sottolineato che i dati contenuti nelle relazioni di studio clinico e nei corrispondenti protocolli di sperimentazione potevano effettivamente essere utilizzati dai concorrenti per iniziare a sviluppare da soli lo stesso medicinale o un medicinale simile, utilizzando le informazioni e i dati a proprio vantaggio economico. Il Mediatore ha ritenuto che l'EMA non abbia stabilito perché e in che modo la divulgazione dei documenti possa consentire lo sviluppo dello stesso o di un farmaco simile. Dato che le parti sembravano essere d'accordo sul fatto che lo scopo degli studi clinici è quello di esaminare gli effetti clinici dei medicinali sull'uomo, il Mediatore ha ritenuto plausibile la posizione dei denunciati secondo cui era difficile credere che i documenti sarebbero stati di qualsiasi utilità per lo sviluppo di un farmaco simile. In tale contesto, egli ha ritenuto utile tenere presente che le relazioni sugli studi clinici non contengono alcuna informazione sulla composizione dei medicinali.

82. L'EMA ha inoltre sostenuto che, in caso di divulgazione, i concorrenti sarebbero stati in grado di raccogliere informazioni preziose sulla strategia di sviluppo clinico a lungo termine della società promotrice. Il Mediatore ha ricordato che il Tribunale ha accettato, in linea di principio, che le informazioni che consentono di determinare l'attività commerciale di una società possono essere coperte dall'eccezione sugli interessi commerciali [23]. Secondo il Mediatore, tuttavia, i documenti richiesti nel caso di specie non contenevano informazioni sulla strategia di sviluppo clinico a lungo termine della società promotrice. Ritiene inoltre che, se l'EMA dovesse ritenere che la divulgazione dei documenti richiesti consentirebbe di trarre conclusioni indirette sulla strategia di sviluppo di una società, tale opinione non sarebbe ancora convincente. L'EMA ha spiegato di pubblicare, tra l'altro, l'esito delle sue valutazioni dei dati ad essa trasmessi, nonché le valutazioni scientifiche di tutti i medicinali approvati, che sono quindi di pubblico dominio. Il Mediatore ha pertanto ritenuto difficile ritenere che la divulgazione dei documenti richiesti aggiunga qualsiasi informazione sulla strategia di sviluppo clinico a lungo termine alle informazioni già a disposizione del pubblico.

83. Alla luce di quanto precede, il Mediatore ha concluso che l'EMA non ha stabilito che i documenti richiesti rientrino nell'ambito di applicazione dell'eccezione sugli interessi commerciali, come previsto dal regolamento. Ne consegue che la loro divulgazione non poteva pregiudicare gli interessi commerciali. Anche supponendo che talune informazioni contenute nei documenti richiesti possano rientrare nell'ambito di applicazione dell'eccezione per gli interessi



commerciali, nulla sembra suggerire che la divulgazione pregiudichi specificamente e effettivamente gli interessi commerciali. Il Mediatore ha inoltre osservato che l'EMA ha fatto riferimento ai documenti richiesti come documenti di terzi. Allo stesso tempo, dalle sue osservazioni non risulta che l'EMA avrebbe già consultato i terzi autori dei documenti relativi alle loro posizioni in merito all'applicabilità dell'eccezione sugli interessi commerciali (v. articolo 3, paragrafo 4, del regolamento).

84. Il Mediatore ha pertanto constatato che il rifiuto dell'EMA di concedere l'accesso ai documenti richiesti costituiva un caso di cattiva amministrazione. Di conseguenza, ha formulato un progetto di raccomandazione corrispondente, conformemente all'articolo 3, paragrafo 6, dello statuto del Mediatore europeo (cfr. punto 88 infra).

85. L'EMA ha inoltre sostenuto che, oltre alle informazioni commercialmente riservate contenute nei documenti richiesti, la presenza di dati personali richiederebbe una cancellazione. Dato che l'EMA aveva sollevato la questione nel quadro del presunto sforzo sproporzionato che avrebbe comportato la redazione, il Mediatore ha compreso la posizione dell'EMA secondo cui i documenti richiesti contengono dati personali dei pazienti che partecipano agli studi pertinenti. Nel diniego di accesso, l'EMA non ha invocato l'articolo 3, paragrafo 1, lettera b), delle norme (privacy e integrità dell'individuo, in particolare conformemente alla normativa comunitaria in materia di protezione dei dati personali), ma si è invece basata sull'eccezione sugli interessi commerciali. Tuttavia, il Mediatore ha ritenuto utile ricordare che non tutti i dati personali sarebbero, per loro natura, idonei a pregiudicare la tutela della vita privata dell'interessato e sarebbero quindi coperti dall'eccezione di cui all'articolo 3, paragrafo 1, lettera b), della regolamentazione [24] .

86. L'articolo 2, lettera a), del regolamento (CE) n. 45/2001 [25] definisce i "dati personali" come qualsiasi informazione relativa a una persona fisica identificata o identificabile. Una persona identificabile è una persona che può essere identificata, direttamente o indirettamente, in particolare con riferimento a un numero di identificazione o a uno o più fattori specifici della sua identità fisica, fisiologica, mentale, economica, culturale o sociale. Sulla base dei risultati dell'ispezione del fascicolo da parte dei suoi servizi, il Mediatore ha osservato che i documenti richiesti non identificano i pazienti per nome. Ne consegue che i pazienti non sono quindi "identificati" ai sensi dell'articolo 2, lettera a), del regolamento (CE) n. 45/2001. Tuttavia, essi sono indicati mediante numeri di identificazione e centri di prova. I pazienti potrebbero quindi essere identificabili, a condizione che, in caso di divulgazione o altrimenti, siano disponibili anche informazioni sull'attribuzione di numeri particolari a determinati pazienti. Tuttavia, né i documenti richiesti né altre informazioni di pubblico dominio sembravano consentire un collegamento tra un determinato numero di identificazione e un determinato paziente, consentendo così di identificarlo. Ne consegue che il ricorso dell'EMA alla presenza di dati personali dei pazienti nei documenti richiesti non era fondato.

87. Il Mediatore ha tuttavia osservato che i documenti richiesti menzionano per nome gli autori dello studio e i principali ricercatori. Ne consegue che i documenti contenevano dati personali ai sensi dell'articolo 2, lettera a), del regolamento (CE) n. 45/2001. In tale fase, il Mediatore non ha ritenuto necessario per lui prendere una posizione definitiva in merito alla questione se, alla luce



della giurisprudenza pertinente del Tribunale [26] , la presenza di dati personali potesse consentire all'EMA di espunire i documenti richiesti prima di concedere l'accesso. Tuttavia, ha sottolineato che, se l'EMA dovesse ritenere necessario redigere informazioni sugli autori dello studio e sui principali ricercatori, tale redazione, come presentata dai denunciati, sembrerebbe essere un compito rapido e facile. Ciò è dovuto al fatto che, nei documenti richiesti, le informazioni sugli autori dello studio e sui principali ricercatori sono chiaramente distinte dagli altri contenuti dei documenti.

88. Sulla base delle sue indagini sulla presente denuncia, il Mediatore ha presentato all'EMA il seguente progetto di raccomandazione:

" L'EMA dovrebbe concedere ai denunciati l'accesso ai documenti richiesti o fornire una spiegazione convincente del motivo per cui tale accesso non può essere concesso".

Le argomentazioni presentate al Mediatore dopo il suo progetto di raccomandazione

89. Nel suo parere circostanziato, l'EMA ha affermato che è necessario garantire il più ampio accesso possibile ai documenti in suo possesso. Per quanto riguarda l'applicabilità dell'eccezione sugli interessi commerciali in relazione alla richiesta di accesso dei denunciati, l'EMA ha affermato che i) alla luce della recente giurisprudenza del Tribunale [27] , condivide il ragionamento del Mediatore, ii) la sua decisione di rifiutare l'accesso dovrebbe essere rivista e iii) ai denunciati dovrebbe essere concesso l'accesso ai documenti richiesti.

90. L'EMA ha inoltre sostenuto che, in casi futuri, avrebbe applicato gli stessi principi. Inoltre, ha sottolineato la necessità di adottare misure di attuazione pertinenti nel corso della revisione in corso della sua politica in materia di accesso del pubblico ai documenti da essa detenuti [28] . Le necessarie misure di attuazione comprendevano l'adozione di una decisione sulla portata dell'effettuazione richiesta al fine di garantire la protezione delle informazioni commerciali riservate, nonché la privacy e l'integrità delle persone. L'EMA ha inoltre sostenuto che una decisione sull'applicabilità dell'eccezione sugli interessi commerciali richiede i) un esame concreto caso per caso di un determinato documento, previa consultazione degli autori di documenti terzi, e ii) tenendo conto dell'eventuale necessità di espunire tale documento in linea con il regolamento (CE) n. 1049/2001. L'EMA ha inoltre sottolineato l'importanza di considerare l'applicabilità dell'eccezione relativa alla privacy e all'integrità dell'individuo se i dati personali sono contenuti in un dato documento.

91. L'EMA ha inoltre dichiarato che farà tutto il possibile per attuare la sua decisione di concedere l'accesso il più rapidamente possibile e, in ogni caso, entro i prossimi tre mesi. Terrà il Mediatore informato della data esatta di attuazione e informerà i denunciati del calendario esatto per rispondere alle loro richieste di accesso.

92. I denunciati non hanno presentato osservazioni sul parere dettagliato dell'EMA.



Valutazione del Mediatore dopo il suo progetto di raccomandazione

93. Nel suo parere dettagliato, l'EMA ha dichiarato che concederà ai denuncianti l'accesso ai documenti richiesti e ha indicato un termine entro il quale lo farà. L'EMA ha pertanto accettato il progetto di raccomandazione del Mediatore. Si è inoltre impegnata ad adottare misure adeguate per attuare il progetto di raccomandazione.

94. Il Mediatore plaude all'approccio adottato dall'EMA nel suo parere dettagliato. Appare utile aggiungere che, qualora l'EMA non adotti le misure di attuazione indicate nel suo parere dettagliato entro un termine ragionevole, i denuncianti rimangono liberi di presentare una nuova denuncia al Mediatore.

B. Conclusioni

Sulla base della sua indagine sulla presente denuncia, il Mediatore la conclude con la seguente conclusione:

Il Mediatore conclude che l'EMA ha accettato il suo progetto di raccomandazione e si è impegnata ad adottare misure appropriate per la sua attuazione.

Il denunciante e l'EMA saranno informati di tale decisione.

P. Nikiforos Diamandouros

Fatto a Strasburgo il 24 novembre 2010

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

[2] L'accordo sugli aspetti dei diritti di proprietà intellettuale attinenti al commercio (TRIP) è un accordo internazionale allegato all'accordo che istituisce l'Organizzazione mondiale del commercio (OMC).

[3] Causa C-266/05 P, *Sison/Consiglio*, Racc. 2007, pag. I-1233, punto 43.

[4] Regolamento (CE) del Parlamento europeo e del Consiglio 30 maggio 2001, n. 1049/2001, relativo all'accesso del pubblico ai documenti del Parlamento europeo, del Consiglio e della Commissione (GU L 145, pag. 43).

[5] Regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio, 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 medicinali (GU 2004, L 136, pag. 1).



[6] V., ad esempio, causa T-403/05, *MyTravel Group/Commissione* , Racc. 2008, pag. II-2027, punto 32.

[7] Cfr. causa T-403/05, *MyTravel Group/Commissione* , Racc. 2008, pag. II-2027, punto 33.

[8] Cfr. cause riunite C-39/05 P e C-52/05 P, *Svezia e Turco/Consiglio* (Racc. pag. I-4723, punto 43).

[9] Cfr. cause riunite C-39/05 P e C-52/05 P, *Svezia e Turco/Consiglio* (Racc. pag. I-4723, punto 45).

[10] V. cause riunite C-39/05 P e C-52/05 P, *Svezia e Turco/Consiglio* , Racc. 2008, pag. I-4723, punto 74.

[11] Causa T-2/03, *Verein für Konsumenteninformation/Commissione* , Racc. 2005, pag. II-1121.

[12] L'enfasi nell'originale.

[13] Causa T-36/04 *Association de la presse internationale ASBL (API)/Commissione*, Racc. 2007 , pag. II-3201, punto 94. Il passaggio citato dall'EMA recita quanto segue: " *Si deve constatare che il regolamento n. 1049/2001 non definisce la nozione di interesse pubblico prevalente. Occorre altresì rilevare che, nel caso di interessi tutelati dall'eccezione di cui trattasi (...), spetta all'istituzione interessata trovare un equilibrio tra l'interesse pubblico alla divulgazione e l'interesse che è tutelato dal rifiuto di divulgare* , eventualmente alla luce degli argomenti dedotti al riguardo dalla ricorrente " (il corsivo è stato aggiunto dall'EMA).

[14] Secondo i denunciati, ciò includeva studi in vitro e su animali, studi farmacocinetici e farmacodinamici su volontari sani e studi di fase II non controllati su pazienti.

[15] La Dichiarazione di Helsinki è una dichiarazione di principi etici per la ricerca medica che coinvolge soggetti umani, compresa la ricerca su materiali e dati umani identificabili, adottata dalla World Medical Association (WMA).

[16] Causa T-380/04 *Terezakis contro Commissione* , Racc. 2008, pag. II-11 (pubblicazione sommaria), punto 93.

[17] Causa riunite T-355/04 e T-446/04 *Co-Frutta Soc. coop. contro Commissione* , sentenza del 19 gennaio 2010, non ancora pubblicata nella Raccolta, punto 128.

Causa T-380/04, *Terezakis/ Commissione* , Racc. 2008, pag. II-11 (pubblicazione sommaria), punto 95.

[19] Causa riunite T-355/04 e T- 446/04 *Co-Frutta Soc. coop./Commissione* , sentenza del 19



gennaio 2010, non ancora pubblicata nella Raccolta, punto 137.

[20] Causa riunite T-355/04 e T- 446/04 *Co-Frutta Soc. coop./Commissione* , sentenza del 19 gennaio 2010, non ancora pubblicata nella Raccolta, punto 122.

[21] L'enfasi nell'originale.

Causa T-380/04, *Terezakis/ Commissione* , Racc. 2008, pag. II-11 (pubblicazione sommaria), punto 98.

[23] Causa riunite T-355/04 e T- 446/04 *Co-Frutta Soc. coop./Commissione* , sentenza del 19 gennaio 2010, non ancora pubblicata nella Raccolta, punto 131.

Causa T-194/04, *The Bavarian Lager Co. Ltd/Commissione* (Racc. pag. II-4523, punto 119).

[25] Regolamento (CE) del Parlamento europeo e del Consiglio 18 dicembre 2000, n. 45/2001, concernente la tutela delle persone fisiche in relazione al trattamento dei dati personali da parte delle istituzioni e degli organismi comunitari, nonché la libera circolazione di tali dati (GU 2001, L 8, pag. 1).

[26] V. punto 84 supra.

[27] V. nota 17.

[28] L'EMA ha sottolineato che questa nuova politica riguarda i documenti relativi all'autorizzazione e alla sorveglianza dei medicinali per uso umano e veterinario e mira ad aumentare la trasparenza, tenendo conto nel contempo della necessità di tutelare gli interessi pubblici e privati legalmente riconosciuti.