Mediatore europeo

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 nel caso 2030/2015/PL relativo al rifiuto dell'Agenzia europea per i medicinali di divulgare il nome di una ditta che aveva fatto richiesta di accesso pubblico a rapporti sulla sicurezza

Decisione
Caso 2030/2015/PL - **Aperto(a) il** 03/03/2016 - **Raccomandazione su** 07/07/2017 - **Decisione del** 20/03/2018 - **Istituzione coinvolta** Agenzia europea per i medicinali (Raccomandazione accettata dall'istituzione) |

Il caso riguardava il rifiuto da parte dell'Agenzia europea per i medicinali (EMA) di divulgare il nome di una ditta che aveva richiesto accesso pubblico all'ultimo rapporto periodico di aggiornamento sulla sicurezza relativo al medicinale Zyclara. La denunciante è la ditta farmaceutica che commercializza Zyclara.

L'EMA affermava che, dal 2015, la sua politica era stata di non diffondere il nome delle ditte che richiedevano accesso ai documenti, al fine di proteggerne gli interessi commerciali.

La Mediatrice ha riscontrato che il rifiuto di rivelare l'identità della ditta che aveva richiesto accesso pubblico costituiva un caso di cattiva amministrazione. Ha raccomandato all'EMA di riesaminare la propria politica di rifiuto assoluto di divulgare l'identità delle organizzazioni che richiedono accesso pubblico ai documenti. Piuttosto, l'EMA dovrebbe consultare la ditta che ha fatto la richiesta iniziale di accesso prima di decidere se il suo nome vada diffuso o meno.

L'EMA ha accettato la raccomandazione della Mediatrice e ha attuato le modifiche suggerite. La Mediatrice accoglie con favore i provvedimenti immediatamente adottati dall'EMA e conclude l'indagine.

Contesto della denuncia

1. La denuncia è stata fatta dalla società farmaceutica che commercializza Zyclara, un farmaco usato per trattare la cheratosi attinica.

2. Nel settembre 2 015 l'Agenzia europea per i medicinali (EMA) ha ricevuto una richiesta di accesso pubblico alle ultime "relazioni periodiche di aggiornamento sulla sicurezza" [1] (PSUR) su Zyclara. In seguito, il denunciante ha chiesto all'EMA una copia di tale richiesta.

3. Nell'ottobre 2 015 l'EMA ha fornito al denunciante una copia della richiesta di accesso ai documenti, con l'indicazione dell'identità del richiedente. EMA ha detto che questo è necessario per proteggere gli interessi commerciali dell'organizzazione che ha fatto la richiesta, una società farmaceutica. L'EMA ha dichiarato che ciò era in linea con la sua politica sull'accesso ai documenti [2] , in cui si affermava che l'EMA non *"rilascio a terzi informazioni sull'identità della persona o sul nome dell'organizzazione che richiede l'accesso ai documenti dell'EMA (...)"* .

Raccomandazione del Mediatore

4. Il Mediatore ha indagato sulla preoccupazione del denunciante secondo cui l'EMA aveva erroneamente rifiutato di concedere l'accesso all'identità della società farmaceutica che aveva richiesto il PSUR.

5. Non convinto dalle argomentazioni dell'EMA sul motivo per cui aveva negato l'identità della società, il Mediatore ha raccomandato [3] all' EMA di rivedere la sua politica di rifiuto assoluto di divulgare l'identità delle organizzazioni che chiedono l'accesso del pubblico ai documenti. Ha inoltre chiesto all'EMA, in tali casi, di consultare prima la società che ha chiesto l'accesso a un documento e solo allora di decidere se il suo nome debba essere rifiutato.

6. L'EMA ha affermato che la sua politica di non divulgare il nome della persona o dell'entità dietro una richiesta di accesso ai documenti è sostenuta dal desiderio di aumentare la trasparenza delle sue attività. Essa ha aggiunto che il suo riferimento alla necessità di tutelare gli interessi commerciali (del richiedente) avrebbe dovuto essere inteso come una dichiarazione generale e astratta relativa al fatto che le aziende farmaceutiche hanno interessi meritevoli di tutela. Essa non si basava sull'eccezione di cui all'articolo 4, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1049/2001 (la necessità di tutelare gli interessi commerciali) per giustificare il suo rifiuto di divulgare il nome della società.

7. Il Mediatore ha osservato che il regolamento (CE) n. 1049/2001 relativo all'accesso del pubblico ai documenti dell'UE consente di occultare le informazioni solo se è necessario rispettare una delle eccezioni previste dal regolamento (come indicato all'articolo 4). Il Mediatore ha espresso seri dubbi sul fatto che il nome di una società che chiede l'accesso del pubblico ai PSUR possa essere informazioni *dettagliate, pertinenti e utilizzabili* **[4]** che metterebbero a rischio gli interessi commerciali della società. In ogni caso, il Mediatore ha constatato che l'EMA non può rifiutarsi di dare accesso supponendo che il rilascio di tali informazioni pregiudichi gli interessi commerciali della persona o dell'entità che presenta la

richiesta, ma dovrebbe invece consultare il richiedente in merito. Sulla base della risposta, l'EMA dovrebbe quindi decidere se rilasciare il nome della persona o dell'entità che ha richiesto il documento pregiudicherebbe i loro interessi commerciali.

8. In tale contesto, il Mediatore ha constatato che il rifiuto dell'EMA di divulgare l'identità della società farmaceutica che aveva chiesto l'accesso del pubblico ai dati medici costituiva una cattiva amministrazione. Ha pertanto formulato una raccomandazione secondo cui:

L'EMA dovrebbe rivedere la sua politica di rifiuto definitivo di divulgare l'identità delle organizzazioni che presentano una richiesta di accesso del pubblico ai documenti.

L'EMA dovrebbe consultare, conformemente all'articolo 4, paragrafo 4, del regolamento (CE) n. 1049/2001, la società che ha presentato la domanda iniziale di accesso e decidere se il nome della società debba ancora essere cancellato.

9. In risposta alla raccomandazione del Mediatore, l'EMA ha modificato la sua politica e ha rimosso dal suo sito web le informazioni attestanti che non avrebbe rivelato l'identità di coloro che hanno chiesto l'accesso ai documenti. Ha inoltre dichiarato che tratterà tali richieste in conformità con la raccomandazione del Mediatore.

10. L'EMA ha inoltre trattato nuovamente la richiesta del denunciante relativa all'identità della società che ha effettuato la richiesta iniziale di accesso. Dopo aver consultato la società, EMA ha deciso di rivelare la propria identità al denunciante.

Valutazione del Mediatore dopo la raccomandazione

11. La Mediatrice ha invitato la denunciante a commentare la risposta dell'EMA alla sua raccomandazione. Tuttavia, non si è avvalsa di questa opportunità.

La Mediatrice accoglie con favore la reazione positiva dell'EMA alla sua raccomandazione ed è lieta di notare che l'EMA ha adottato misure per attuarla. Conclusione

Sulla base dell'indagine, il Mediatore archivia il caso con la seguente conclusione:

L'Agenzia europea per i medicinali ha accettato la raccomandazione del Mediatore.

Il denunciante e l'Agenzia europea per i medicinali saranno informati della presente decisione **.**

Emily O'Reilly

Mediatore europeo

Strasburgo, 20.3.2018

[1] Nell'ambito dei suoi obblighi giuridici in qualità di titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, il denunciante è tenuto a presentare "relazioni periodiche di aggiornamento sulla sicurezza" (PSUR) all'Agenzia europea per i medicinali (EMA). Gli PSUR contengono un riassunto dei dati sui benefici e sui rischi di un medicinale e includono i risultati aggiornati di tutti gli studi condotti con questo medicinale. L'EMA utilizza quindi le informazioni contenute negli PSUR per determinare se vi sono nuovi rischi per un medicinale e se l'equilibrio dei benefici e dei rischi di un medicinale è cambiato.

[2] Disponibile all'indirizzo: http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/document_library/document_listing/document_listing_000312 [Link]

[3] La raccomandazione del Mediatore è disponibile al seguente indirizzo: https://www.ombudsman.europa.eu/cases/recommendation.faces/en/81123/html.bookmark [Link]

[4] Cfr. paragrafo 38 della raccomandazione del Mediatore.