

JACOBACCI

AVVOCATI • AVOCATS A LA COUR • ABOGADOS

CGUE, C-175/18 P: Il principio dell'accesso del pubblico ai documenti dell'UE e le sue eccezioni, applicato alla richiesta di accesso alle domande di autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali

Antefatti della vicenda

Il 22 gennaio 2020, la Corte di giustizia dell'Unione europea (CGUE) si è pronunciata nel caso C-175/18 P, relativo al diritto di accesso ai documenti dell'UE presentati nell'ambito di domande di autorizzazione all'immissione in commercio ("AIC")¹.

La decisione fa seguito a una sentenza del Tribunale (la sentenza impugnata) nell'ambito di un procedimento riguardante una società farmaceutica (la "Ricorrente") e l'Agenzia europea per i medicinali ("EMA"). Dopo aver inviato all'EMA una domanda per ottenere l'AIC per un prodotto medico ed aver ottenuto un'AIC condizionata, la Ricorrente era stata informata che un'azienda farmaceutica stava cercando di aver accesso a un rapporto di studio incluso nella stessa domanda per l'AIC.

L'EMA aveva concesso un accesso parziale al rapporto, nonostante la richiesta della Ricorrente di trattarlo come confidenziale nella sua interezza. L'EMA osservava, tra l'altro, che era stata concessa un'AIC condizionata. Pertanto, la divulgazione del rapporto in questione era conforme al **regolamento n. 1049/2001 (il "Regolamento")**².

La Ricorrente chiedeva l'annullamento della decisione dell'EMA dinanzi al Tribunale, presentando anche una domanda di sospensione della decisione, concessa dal Tribunale.

Il Tribunale respingeva il ricorso per l'annullamento della decisione dell'EMA poiché, come osservato dal Tribunale stesso, la divulgazione non poteva alterare la procedura dell'AIC, poiché un'AIC condizionata era già stata concessa prima della richiesta di accedere a quel rapporto. Pertanto, il rapporto non poteva godere di una presunzione di riservatezza.

I motivi di appello

In supporto del proprio appello, la Ricorrente presentava cinque motivi di ricorso:

- Con il primo motivo, sosteneva che il Tribunale avesse commesso un errore di diritto nel constatare che il rapporto in questione non fosse **protetto da una presunzione generale di riservatezza**.
- Con il secondo motivo, sosteneva che il Tribunale avesse commesso un errore di diritto nel non constatare che il rapporto in questione dovesse essere considerato come **composto, nella sua totalità, da informazioni commercialmente riservate**, la cui divulgazione doveva essere rifiutata in

¹ Le stesse conclusioni sono state raggiunte dalla CGUE nella causa C-178/18 P.

² Ai sensi dell'Art. 4 del REGOLAMENTO (CE) N. 1049/2001 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO relativo all'accesso del pubblico ai documenti del Parlamento europeo, del Consiglio e della Commissione: '... 2. Le istituzioni rifiutano l'accesso a un documento la cui divulgazione arrechi pregiudizio alla tutela di quanto segue: — gli interessi commerciali di una persona fisica o giuridica, ivi compresa la proprietà intellettuale, — le procedure giurisdizionali e la consulenza legale, — gli obiettivi delle attività ispettive, di indagine e di revisione contabile, a meno che vi sia un interesse pubblico prevalente alla divulgazione. 3. L'accesso a un documento elaborato per uso interno da un'istituzione o da essa ricevuto, relativo ad una questione su cui la stessa non abbia ancora adottato una decisione, viene rifiutato nel caso in cui la divulgazione del documento pregiudicherebbe gravemente il processo decisionale dell'istituzione, a meno che vi sia un interesse pubblico prevalente alla divulgazione'.

virtù dell'applicazione dell'eccezione al diritto di accesso ai documenti. Inoltre, **la Ricorrente criticava lo standard di prova richiesto dal Tribunale e il fatto che questo non avesse tenuto conto delle prove testimoniali.**

- Con il terzo motivo, sosteneva che il Tribunale avesse anche violato l'art. 4, n. 3, del Regolamento nel constatare **che il rapporto in questione non fosse protetto dall'eccezione al diritto di accesso documenti prevista in tale disposizione e relativa alla protezione del processo decisionale.** In particolare, la divulgazione del rapporto in questione durante il periodo di esclusività dei dati avrebbe seriamente indebolito il processo decisionale relativo alle potenziali domande di AIC per farmaci generici durante quel periodo, che poteva basarsi sui dati contenuti in quel rapporto.
- Con il quarto e quinto motivo, la Ricorrente criticava il Tribunale per non aver argomentato in modo tale che **l'EMA ponderasse gli interessi in gioco per determinare se vi fosse un interesse pubblico prevalente rispetto alla divulgazione del rapporto in questione.**

La decisione della CGUE

In primo luogo, la CGUE ha esaminato l'applicazione della presunzione generale di riservatezza, che si applica ad alcune categorie di documenti. Laddove un'istituzione, un ente, un ufficio o un'agenzia dell'UE ricevano una richiesta di accesso a un documento e rifiutino di accogliere tale richiesta, la decisione può basarsi su presunzioni generali, senza esaminare ciascuno dei documenti. Tuttavia, questa è solo una possibilità, non un obbligo.

In tale prospettiva, **il ricorso a una presunzione generale di riservatezza è semplicemente un'opzione per istituzione, ente, ufficio o agenzia dell'UE interessati, che potrebbero sempre svolgere un esame specifico dei documenti** oggetto di una richiesta di accesso al fine di determinare se siano protetti, in tutto o in parte, da una o più delle eccezioni previste dall'articolo 4 del Regolamento.

Nel caso di specie, l'EMA aveva effettuato un esame specifico e individuale di tutto il rapporto in questione. Di conseguenza, il primo motivo è stato respinto.

In secondo luogo, la CGUE ha ricordato che quando un'istituzione, un ente, un ufficio o un'agenzia dell'UE ricevono una richiesta di accesso ai documenti e un'altra persona chiede l'applicazione delle eccezioni di cui all'articolo 4 del Regolamento, **quella persona deve spiegare come l'accesso a quel documento possa comprometterne in modo specifico ed effettivo i suoi interessi commerciali**, rientrando così nel campo di applicazione delle eccezioni previste dal Regolamento. Una mera affermazione non comprovata relativa a un rischio generale di uso improprio dei dati contenuti in un documento a cui si chiede accesso non può far ritenere che tali dati rientrino nell'ambito di applicazione dell'eccezione prevista dal Articolo 4 del Regolamento se la persona che richiede l'applicazione di tale eccezione non ha presentato, prima che la decisione in merito venga adottata, ulteriori dettagli.

Alla luce di quanto sopra, la CGUE ha respinto l'argomentazione della Ricorrente, constatando che quest'ultima non avesse fornito all'EMA spiegazioni relative alla natura, alla finalità e alla portata dei dati in questione in grado di provare la sussistenza del presunto rischio di uso improprio.

In terzo luogo, e in seguito a ciò, la CGUE ha sottolineato che le prove testimoniali fornite dalla Ricorrente fossero destinate a sostenere la sua argomentazione relativa all'applicazione di una presunzione generale di riservatezza, che era già stata respinta dal Tribunale. Inoltre, le prove testimoniali non avevano identificato alcun passaggio del rapporto controverso la cui divulgazione avrebbe danneggiato gli interessi commerciali della Ricorrente.

Pertanto, **il Tribunale non aveva motivo di prendere in considerazione tali elementi di prova e non era tenuto a fornire un resoconto che seguisse, uno ad uno, tutti gli argomenti avanzati dalla Ricorrente**, che non erano sufficientemente chiari e precisi. Di conseguenza, la CGUE ha ricordato che il ragionamento

potrebbe essere implicito a condizione che esso consenta alle parti di conoscere gli argomenti e fornisca alla CGUE del materiale sufficiente per farle esercitare il suo potere di revisione.

In quarto luogo, la CGUE ha osservato **che la Ricorrente si riferiva a processi decisionali distinti da quello relativo all'AIC per il medicinale originario**, che nel caso di specie si era già chiuso quando la richiesta di accesso al rapporto in questione era stata presentata e, pertanto, non poteva più essere compromesso.

Infine, secondo la CGUE, il Tribunale non ha commesso un errore di diritto nel constatare che l'EMA **non avesse l'obbligo di ponderare l'interesse pubblico alla divulgazione del rapporto controverso rispetto all'interesse della Ricorrente a conservare tale rapporto come confidenziale**.