



Stampa e Informazione

Corte di giustizia dell'Unione europea

COMUNICATO STAMPA n. 6/20

Lussemburgo, 22 gennaio 2020

Sentenze nelle cause C-175/18 P

PTC Therapeutics International Ltd / Agenzia europea per i medicinali (EMA)

e C-178/18 P MSD Animal Health Innovation e Intervet International /

Agenzia europea per i medicinali (EMA)

La Corte conferma il diritto di accesso ai documenti contenuti nel fascicolo di una domanda di autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali

Un'opposizione all'accesso deve fornire spiegazioni circa la natura, l'oggetto e la portata dei dati la cui divulgazione arrecherebbe pregiudizio agli interessi commerciali

Nelle sentenze PTC Therapeutics International/EMA (C-175/18 P) e MSD Animal Health Innovation e Intervet International/EMA (C-178/18 P), pronunciate il 22 gennaio 2020, la Corte è stata chiamata ad esaminare, per la prima volta, la questione dell'accesso ai documenti dell'Unione europea presentati nell'ambito di domande di autorizzazione all'immissione in commercio (in prosieguo: l'«AIC»). In tale occasione, essa ha respinto le impugnazioni proposte, da un lato, dalla PTC Therapeutics International e, dall'altro, dalla MSD Animal Health Innovation e dall'Intervet International avverso le sentenze del Tribunale¹ che avevano respinto i loro ricorsi diretti all'annullamento delle decisioni² con le quali l'Agenzia europea per i medicinali (EMA) aveva concesso l'accesso a documenti contenenti informazioni presentate nell'ambito del procedimento relativo a domande di AIC dei medicinali.

Entrambe le cause vertono sulla legittimità delle decisioni dell'EMA di concedere, in forza del regolamento n. 1049/2001³, l'accesso a vari documenti, ossia a talune relazioni su esperimenti tossicologici e a una relazione sulla sperimentazione clinica (in prosieguo: le «relazioni controverse»), presentate dalle ricorrenti nell'ambito delle loro domande di AIC riguardanti due medicinali, uno per uso umano (causa C-175/18 P) e l'altro per uso veterinario (causa C-178/18 P). Nella specie, dopo aver autorizzato l'immissione in commercio di detti medicinali, l'EMA ha deciso di divulgare a terzi il contenuto di tali relazioni, salvo alcuni omissis. Contrariamente alle ricorrenti, le quali sostenevano che tali relazioni dovevano beneficiare di una presunzione di riservatezza nel loro complesso, l'EMA riteneva che, ad esclusione delle informazioni già occultate, dette relazioni non avessero carattere riservato.

Pertanto, la Corte si è occupata, in un primo momento, dell'applicazione di una presunzione generale di riservatezza da parte di un'istituzione, un organo o un organismo dell'Unione, investito di una domanda di accesso ai documenti. A tale riguardo, essa ha sottolineato che, laddove tale istituzione, organo o organismo sia legittimato a basarsi su presunzioni generali applicabili a determinate categorie di documenti, al fine poter stabilire se la divulgazione di tali documenti arrechi, in linea di principio, pregiudizio all'interesse tutelato da una o più eccezioni previste all'articolo 4 del regolamento n. 1049/2001, lo stesso non è tenuto a fondare la propria decisione su una siffatta presunzione generale. La Corte è quindi giunta alla conclusione che il ricorso a una presunzione generale di riservatezza costituisce soltanto una mera facoltà per l'istituzione, l'organo o l'organismo interessato, il quale conserva sempre la possibilità di procedere a un esame concreto e individuale dei documenti di cui trattasi per determinare se, in tutto o in parte, questi

¹ Sentenze del Tribunale del 5 febbraio 2018, PTC Therapeutics International/EMA, [T-718/15](#), e MSD Animal Health Innovation e Intervet international/EMA, [T-729/15](#).

² Decisioni dell'Agenzia europea per i medicinali (EMA) del 25 novembre 2015, EMA/722323/2015 ed EMA/785809/2015.

³ 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 (GU 2001, L 145, pag. 43).

siano tutelati da una o più eccezioni previste all'articolo 4 del regolamento n. 1049/2001. Di conseguenza, la Corte ha respinto il motivo di impugnazione delle ricorrenti secondo cui le relazioni controverse beneficiavano di una presunzione generale di riservatezza, rilevando che l'EMA non aveva l'obbligo di applicare una siffatta presunzione a tali relazioni e che essa aveva effettuato un esame concreto e individuale delle stesse, il quale l'aveva condotta a occultarne taluni passaggi.

In un secondo momento, la Corte si è occupata della questione se la decisione dell'EMA di concedere l'accesso alle relazioni controverse avesse arrecato pregiudizio agli interessi commerciali delle ricorrenti nelle impugnazioni, eccezione prevista all'articolo 4, paragrafo 2, primo trattino, del regolamento n. 1049/2001. In tal senso, la Corte ha anzitutto precisato che la persona che chiede l'applicazione di una delle eccezioni previste all'articolo 4 del regolamento n. 1049/2001, da parte di un'istituzione, un organo o un organismo cui si applica detto regolamento, al pari dell'istituzione, dell'organo o dell'organismo di cui trattasi qualora intenda negare l'accesso a documenti, deve fornire spiegazioni sul modo in cui l'accesso a tali documenti potrebbe pregiudicare concretamente ed effettivamente l'interesse tutelato da una di tali eccezioni. Inoltre, la Corte ha dichiarato che l'esistenza di un rischio di uso improprio dei dati contenuti in un documento al quale è richiesto l'accesso deve essere dimostrata e che una semplice affermazione non suffragata relativa a un rischio generico di un siffatto uso non può condurre a ritenere che tali dati rientrino nell'eccezione relativa alla tutela degli interessi commerciali, in assenza di qualsiasi altra precisazione, fornita dalla persona che chiede l'applicazione di tale eccezione, prima che l'istituzione, l'organo o l'organismo in questione adotti una decisione al riguardo, circa la natura, l'oggetto e la portata di detti dati, che possa fornire lumi al giudice dell'Unione sul modo in cui la loro divulgazione sarebbe idonea ad arrecare concretamente pregiudizio in modo ragionevolmente prevedibile agli interessi commerciali delle persone interessate dai medesimi dati. Infine, la Corte è giunta alla conclusione, confermando il ragionamento seguito dal Tribunale dell'Unione europea, che i passaggi delle relazioni controverse che erano stati divulgati non costituivano dati che potevano rientrare nell'eccezione relativa alla tutela degli interessi commerciali. Per quanto riguarda la ricorrente nell'impugnazione C-175/18 P, la Corte ha constatato che essa non aveva, da un lato, fornito all'EMA, prima dell'adozione della sua decisione, spiegazioni circa la natura, l'oggetto e la portata dei dati di cui trattasi che consentissero di concludere per la sussistenza di un rischio di uso improprio dei dati contenuti nelle relazioni controverse e, dall'altro, concretamente e precisamente individuato, dinanzi all'EMA, quali passaggi delle relazioni controverse, se divulgati, potevano arrecare pregiudizio ai suoi interessi commerciali. Per quanto riguarda le ricorrenti nell'impugnazione C-178/18 P, la Corte ha rilevato che esse non avevano fornito, dinanzi al Tribunale, siffatte spiegazioni né individuato concretamente e precisamente i passaggi delle relazioni controverse che potevano arrecare pregiudizio ai loro interessi commerciali in caso di divulgazione.

In un terzo momento, la Corte ha ricordato che il Tribunale poteva ricorrere a una motivazione implicita in presenza di argomenti, dedotti da una parte, che non siano sufficientemente chiari e precisi. In tal senso, essa ha sottolineato che spettava alle ricorrenti presentare all'EMA, nella fase del procedimento amministrativo dinanzi alla stessa, spiegazioni circa la natura, l'oggetto e la portata dei dati la cui divulgazione avrebbe arrecato pregiudizio ai loro interessi commerciali e che, in assenza di siffatte spiegazioni, il Tribunale ha correttamente concluso, implicitamente ma necessariamente, che le testimonianze presentate dalle ricorrenti dopo l'adozione delle decisioni dell'EMA non erano pertinenti ai fini della valutazione della legittimità di tali decisioni. La Corte ha precisato, infatti, che la legittimità di una siffatta decisione relativa alla divulgazione di un documento può essere valutata solo in funzione delle informazioni di cui l'EMA poteva disporre alla data in cui ha adottato tale decisione.

In un quarto e ultimo momento, la Corte ha analizzato l'eccezione al diritto di accesso ai documenti relativa alla tutela del processo decisionale, quale prevista dall'articolo 4, paragrafo 3, primo comma, del regolamento n. 1049/2001. Così, per quanto riguarda l'addebito mosso al Tribunale dalle ricorrenti, relativo al fatto che la divulgazione delle relazioni controverse durante il periodo di esclusiva dei dati avrebbe pregiudicato gravemente il processo decisionale relativo alle eventuali domande di AIC per medicinali generici durante tale periodo, la Corte ha dichiarato che esse

riguardano processi decisionali distinti dal processo decisionale concernente l'AIC dei medicinali interessati, che, come già constatato dal Tribunale, era concluso alla data della domanda di accesso alle relazioni controverse.

IMPORTANTE: Avverso le sentenze o ordinanze del Tribunale può essere presentata impugnazione alla Corte di giustizia, limitatamente alle questioni di diritto. In linea di principio, l'impugnazione non ha effetti sospensivi. Se essa è ricevibile e fondata, la Corte annulla la decisione del Tribunale. Nel caso in cui la causa sia matura per essere decisa, la Corte stessa può pronunciarsi definitivamente sulla controversia; in caso contrario, rinvia la causa al Tribunale, vincolato dalla decisione emanata dalla Corte in sede di impugnazione.

Documento non ufficiale ad uso degli organi d'informazione che non impegna la Corte di giustizia.

Il testo integrale delle sentenze ([C-175/18 P](#) e [C-178/18 P](#)) è pubblicato sul sito CURIA il giorno della pronuncia

Contatto stampa: Eleonora Montserrat Pappalettere ☎ (+352) 4303 8575