



# Diritto d'accesso, studi clinici e tossicologici. La Corte di Giustizia giunge a conclusioni diverse dall'Avvocato Generale Hogan circa la presunzione generale di riservatezza e l'eccezione relativa alla tutela degli interessi commerciali secondo il Regolamento 1049/2001

📅 11/03/2020

📌 FARMACEUTICO E LIFE SCIENCES, PROTEZIONE DEI DATI E CYBERSECURITY, SOCIETÀ

Roberto A. Jacchia  
Marco Stillo

In data 22 gennaio 2020 la Corte di Giustizia dell'Unione Europea si è pronunciata nelle Cause Riunite C-175/18 P, *PTC Therapeutics International Ltd contro Agenzia europea per i medicinali (EMA)*, e C-178/18 P, *MSD Animal Health Innovation GmbH, Intervet international BV contro*

*Agenzia europea per i medicinali (EMA)*, sull'interpretazione dell'articolo 4, paragrafo 2, primo trattino, e paragrafo 3 del 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<sup>1</sup>.

Nella Causa C-175/18 P si trattava di un contenzioso tra la *PTC Therapeutics International Ltd* (“PTC”) e l’Agenzia europea per i medicinali (*European Medicines Agency*; “EMA”) in merito alla decisione di quest’ultima di concedere ad un richiedente terzo l’accesso ad uno studio clinico (*Clinical Study Report*; “CSR”) che la PTC aveva presentato all’EMA. Più particolarmente, la PTC

aveva presentato all’EMA una domanda di autorizzazione all’immissione in commercio (AIC) per il farmaco *Translarna*, concessa in forma condizionata ai sensi del Regolamento 507/2006<sup>2</sup>. Successivamente, l’EMA aveva informato la PTC di aver ricevuto da parte di un’altra impresa la richiesta di accedere ad un CSR contenuto nella domanda di AIC relativa al *Translarna*, inerente all’efficacia e alla sicurezza del suo principio attivo. L’accesso era stato autorizzato nonostante la PTC avesse

---

<sup>1</sup> GUUE L 145 del 31.05.2001. L’articolo 4 del Regolamento, intitolato “Eccezioni”, dispone: “... *Le istituzioni rifiutano l’accesso a un documento la cui divulgazione arrechi pregiudizio alla tutela di quanto segue:*

a) *l’interesse pubblico, in ordine:*

- *alla sicurezza pubblica,*
- *alla difesa e alle questioni militari,*
- *alle relazioni internazionali,*
- *alla politica finanziaria, monetaria o economica della Comunità o di uno Stato membro;*

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

*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.*

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

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

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

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

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

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

<sup>2</sup> Regolamento (CE) n. 507/2006 della Commissione, del 29 marzo 2006, relativo all’autorizzazione all’immissione in commercio condizionata dei medicinali per uso umano che rientrano nel campo d’applicazione del regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, GUUE L 92 del 30.03.2006. L’articolo 5 del Regolamento, denominato “Obblighi specifici”, così dispone: “... *Il titolare di un’autorizzazione all’immissione in commercio condizionata ha l’obbligo specifico di completare gli studi in corso o di condurre nuovi studi al fine di confermare che il rapporto rischio/beneficio è positivo e di fornire i dati supplementari di cui all’articolo 4, paragrafo 1.*

*Possono essere imposti obblighi specifici anche in relazione alla raccolta di dati di farmacovigilanza. Gli obblighi specifici di cui al paragrafo 1 e il calendario per soddisfarli sono chiaramente precisati nell’autorizzazione all’immissione in commercio condizionata.*

*Gli obblighi specifici e il calendario per soddisfarli sono resi pubblici dall’Agenzia...”*

richiesto all'EMA di considerare il CSR integralmente riservato.

Nella Causa C-178/18 P, invece, il contenzioso vedeva coinvolte la *MSD Animal Health Innovation GmbH* ("MSD"), la *Intervet international BV* ("Intervet") e l'EMA in merito alla decisione di quest'ultima di concedere ad un richiedente terzo l'accesso agli studi di tossicità trasmessi nell'ambito di una domanda di AIC del prodotto veterinario *Bravecto*. Anche in questo caso, l'EMA aveva ricevuto da una impresa terza una domanda di accesso a cinque studi di tossicità contenuti nel fascicolo della domanda di AIC per il *Bravecto*, concedendolo per tre di questi con degli *omissis* da essa stessa introdotti. La MSD e la Intervet avevano poi proposto ulteriori cancellazioni sulla base dell'articolo 4, paragrafo 2, primo trattino, e paragrafo 3 del Regolamento 1049/2001, che l'EMA aveva accettato solamente in parte, confermando la propria decisione di concedere l'accesso.

Con i loro ricorsi, le parti delle due cause avevano chiesto alla Corte di Giustizia l'annullamento delle due sentenze<sup>3</sup> con le quali il Tribunale in data 5 febbraio 2018 aveva respinto i ricorsi per annullamento delle decisioni dell'EMA che avevano concesso l'accesso. In particolare, le parti avevano dedotto cinque motivi.

Con il primo motivo, esse avevano sostenuto che il Tribunale aveva commesso un errore di diritto nel non riconoscere l'esistenza di una presunzione generale di riservatezza per quanto concerne il CSR e gli studi di tossicità. Con il secondo motivo, le parti avevano sostenuto che il Tribunale aveva commesso un distinto errore di diritto nel non dichiarare che le relazioni

in questione fossero costituite da informazioni commerciali riservate, la cui divulgazione doveva essere negata in applicazione dell'eccezione al diritto di accesso di cui all'articolo 4, paragrafo 2, primo trattino, del Regolamento 1049/2001. Con il terzo motivo, le parti avevano affermato che il Tribunale aveva altresì violato l'articolo 4, paragrafo 3, di tale regolamento nel non considerare che dette relazioni erano tutelate dall'eccezione al diritto di accesso ivi prevista. Infine, con il quarto e quinto motivo le parti avevano sostenuto che l'EMA aveva commesso un errore di diritto consistente nell'omesso bilanciamento degli interessi in gioco.

Per quanto riguarda il primo motivo, la Corte ha preliminarmente ricordato come il Regolamento 1049/2001 miri a conferire al pubblico il diritto di accesso più ampio possibile ai documenti dell'Unione<sup>4</sup>. Tale diritto è, peraltro, sottoposto a determinate limitazioni fondate su ragioni di interesse pubblico o privato<sup>5</sup>, che in quanto eccezioni, devono essere interpretate in senso restrittivo<sup>6</sup>. A tal proposito, qualora un'istituzione dell'Unione intenda rifiutare una richiesta di accesso, è tenuta a motivare le ragioni per cui l'accesso potrebbe arrecare un concreto ed effettivo pregiudizio all'interesse tutelato dall'eccezione di cui all'articolo 4 del Regolamento 1049/2001<sup>7</sup>. Tuttavia, vi sono casi in cui l'istituzione potrebbe lecitamente fondarsi su presunzioni generali applicabili a determinate categorie di documenti<sup>8</sup>, il cui obiettivo consiste nella possibilità, per l'istituzione stessa, di ritenere che la divulgazione di alcune categorie di documenti pregiudichi l'interesse tutelato, fondandosi su considerazioni generali e senza essere tenuta ad esaminare

---

<sup>3</sup> Tribunale 05.02.2018, Causa T-718/15, *PTC Therapeutics International Ltd contro Agenzia europea per i medicinali*; Tribunale 05.02.2018, Causa T-729/15, *MSD Animal Health Innovation GmbH e Intervet international BV contro Agenzia europea per i medicinali*.

<sup>4</sup> CGUE 04.09.2018, Causa C-57/16 P, *ClientEarth contro Commissione europea*, punto 76.

<sup>5</sup> *Ibidem*, punto 77; CGUE 16.07.2015, Causa C-612/13 P, *ClientEarth contro Commissione europea*, punto 57.

<sup>6</sup> CGUE 04.09.2018, Causa C-57/16 P, *ClientEarth contro Commissione europea*, punto 78.

<sup>7</sup> *Ibidem*, punto 51.

<sup>8</sup> *Ibidem*.

concretamente e individualmente ciascuno dei documenti richiesti<sup>9</sup>.

Il ricorso ad una presunzione generale di riservatezza costituisce una mera facoltà per l'istituzione interessata, che conserva la possibilità di procedere ad un esame concreto ed individuale dei documenti di cui trattasi per determinare se, in tutto o in parte, questi siano tutelati da una o più delle eccezioni previste all'articolo 4 del Regolamento 1049/2001<sup>10</sup>. Di conseguenza, l'argomentazione delle ricorrenti secondo cui l'applicazione della presunzione generale sarebbe in ogni caso dovuta disattende la portata della norma. Più particolarmente, nel caso di specie l'EMA aveva effettuato un esame concreto ed individuale degli studi clinici e tossicologici nel loro complesso, che l'aveva condotta ad obliterarne determinati passaggi. Nella misura in cui le ricorrenti contestano al Tribunale un errore di diritto per aver considerato che gli studi in questione non beneficiavano di una presunzione generale di riservatezza, il primo motivo di impugnazione è stato respinto in quanto infondato.

Per quanto riguarda il secondo motivo, la Corte ha preliminarmente rigettato l'argomento delle ricorrenti secondo cui il Tribunale aveva commesso un errore di diritto nel non ritenere che il CSR e gli studi tossicologici nel loro complesso fossero costituiti da dati commerciali riservati. Secondo la Corte, le ricorrenti non avevano esposto le ragioni per le quali il Tribunale avrebbe commesso un tale errore nel considerare che i passaggi degli studi che erano stati divulgati non costituivano dati che potevano rientrare nell'eccezione relativa alla tutela degli interessi commerciali di cui all'articolo 4, paragrafo 2, primo trattino, del Regolamento 1049/2001, non avendo concretamente e precisamente individuato quali di quei passaggi, se divulgati, potevano arrecare loro pregiudizio.

In secondo luogo, la Corte ha respinto l'ulteriore argomento secondo cui

sebbene, nella propria sentenza, il Tribunale lasciava supporre che l'EMA aveva effettuato un bilanciamento tra gli interessi commerciali delle ricorrenti e l'interesse pubblico prevalente della trasparenza, essa, in realtà, si era fondata soltanto sulla natura non riservata degli studi controversi. Le ricorrenti, infatti, non avevano dimostrato che l'EMA avesse commesso errori nel ritenere che i dati degli studi controversi non fossero riservati. Inoltre, come precisato dallo stesso Tribunale, il bilanciamento degli interessi deve essere effettuato solamente quando un'istituzione applica una delle eccezioni previste dall'articolo 4 del Regolamento 1049/2001, ciò che non era avvenuto nel caso di specie. L'EMA non aveva concluso nel senso che il CSR e gli studi tossicologici dovevano essere tutelati da una o più di tali eccezioni, e dunque non aveva l'obbligo di valutare l'interesse pubblico alla loro divulgazione, né di bilanciarlo con quello della ricorrente a mantenerli riservati.

La Corte ha accolto, invece, l'argomento delle ricorrenti secondo cui il Tribunale aveva commesso un errore di diritto nel considerare che l'applicazione dell'eccezione prevista all'articolo 4, paragrafo 2, primo trattino, del Regolamento 1049/2001 era subordinata alla gravità del pregiudizio arrecato agli interessi commerciali. Nella misura in cui la versione in lingua inglese utilizzava il termine "gravemente", che non figura nel testo dell'articolo in questione, infatti, tale sentenza risultava viziata da un errore di diritto. Tuttavia, il Tribunale non si era basato sul criterio della gravità del pregiudizio arrecato agli interessi commerciali delle ricorrenti per dichiarare che l'eccezione prevista a tal fine dall'articolo 4, paragrafo 2, primo trattino, del Regolamento 1049/2001 non era applicabile in specie. Di conseguenza, l'errore di diritto in astratto commesso dal Tribunale non incideva sulla sua valutazione, non potendo quindi condurre all'annullamento della sentenza impugnata.

<sup>9</sup> *Ibidem*, punto 52.

<sup>10</sup> CGUE 14.11.2013, Cause C-514/11 P e C-605/11 P, *LPN e Finlandia/Commissione*, punto 67.

Quanto all'argomento relativo all'errata valutazione del Tribunale circa l'utilità del CSR e degli studi tossicologici, secondo la Corte, il rischio che l'accesso ad un documento pregiudichi concretamente l'interesse tutelato dall'eccezione di cui all'articolo 4, paragrafo 2, primo trattino, del Regolamento 1049/2001 deve essere ragionevolmente prevedibile e non puramente ipotetico<sup>11</sup>. Più particolarmente, una semplice affermazione non circostanziata relativa ad un rischio generale di uso improprio non può condurre a ritenere che i dati contenuti in un documento al quale è richiesto l'accesso rientrino nell'eccezione prevista all'articolo 4, paragrafo 2, primo trattino, del Regolamento 1049/2001, in assenza altre precisazioni fornite dalla persona che ne chiede l'applicazione. Nel caso concreto, le ricorrenti non avevano fornito all'EMA alcuna precisazione, e pertanto il Tribunale non aveva commesso alcun errore di diritto nel considerare che le ricorrenti non avevano dimostrato che, combinando i dati accessibili al pubblico con quelli che non lo erano, si sarebbe venuto a creare un dato commerciale sensibile la cui divulgazione avrebbe arrecato pregiudizio ai loro interessi commerciali.

Quanto, infine, all'eventuale rilevanza dell'Accordo sugli aspetti dei diritti di proprietà intellettuale attinenti al commercio ("accordo TRIPS")<sup>12</sup>, la Corte ha ricordato che sebbene il suo articolo 39, paragrafo 3<sup>13</sup>, non possa essere invocato direttamente, le norme del diritto dell'Unione devono essere interpretate in modo conforme all'Accordo nella misura del possibile<sup>14</sup>. Nello specifico, se è vero che tale articolo impone di tutelare da usi commerciali sleali i dati relativi a prove o altri dati segreti, la cui elaborazione

comporti un considerevole impegno, ciò non basta a far ritenere che i dati contenuti in una relazione di sperimentazione clinica, come quelle controverse, siano dati la cui divulgazione potrebbe di per sé pregiudicare gli interessi commerciali del soggetto che li ha prodotti. Grava, infatti, su chi richiede l'applicazione di una delle eccezioni di cui all'articolo 4 del Regolamento 1049/2001 l'onere di fornire, in tempo utile, spiegazioni su come l'accesso al documento possa arrecare concretamente ed effettivamente pregiudizio all'interesse tutelato dall'eccezione. Inoltre, l'articolo 39, paragrafo 3, dell'accordo TRIPS non ha né per oggetto né per effetto di definire la nozione di "interessi commerciali" ai sensi dell'articolo 4, paragrafo 2, primo trattino, del Regolamento n. 1049/2001. Pertanto, la Corte ha respinto anche tale argomento.

Con il terzo motivo, le ricorrenti avevano invocato l'articolo 4, paragrafo 3 del Regolamento 1049/2001. Mentre nella Causa C-175/18 P la PTC sosteneva che il processo decisionale dell'EMA in cui si inseriva il CSR non era ancora concluso, nella Causa C-178/18 P la MSD e la Intervet sostenevano che il Tribunale aveva commesso un errore di diritto nel ritenere che la circostanza che taluni dati potessero essere riutilizzati nell'ambito di nuove domande di AIC non costituissero un motivo idoneo a conferire loro carattere riservato.

La Corte ha respinto anche il terzo motivo. Più particolarmente, nella Causa C-175/18 P la Corte ha ribadito che il CSR era stato presentato dalla ricorrente all'EMA nell'ambito di un procedimento di AIC per il medicinale *Translarna* che era già concluso alla data della domanda di

<sup>11</sup> CGUE 04.09.2018, Causa C-57/16 P, *ClientEarth contro Commissione europea*, punto 51.

<sup>12</sup> GUUE L 336 del 23.12.1994.

<sup>13</sup> L'articolo 39 dell'accordo TRIPS al paragrafo 3 dispone: "... I membri, qualora subordinino l'autorizzazione della commercializzazione di prodotti chimici farmaceutici o agricoli implicanti l'uso di nuove sostanze chimiche alla presentazione di dati relativi a prove o di altri dati segreti, la cui elaborazione comporti un considerevole impegno, assicurano la tutela di tali dati da sleali usi commerciali. Essi inoltre proteggono detti dati dalla divulgazione, salvo nei casi in cui risulti necessaria per proteggere il pubblico o a meno che non vengano prese misure atte a garantire la protezione dei dati contro sleali usi commerciali...".

<sup>14</sup> CGUE 11.09.2007, Causa C-431/05, *Merck Genéricos – Produtos Farmacêuticos*, punto 35.

accesso a tale relazione. Di conseguenza, sebbene la ricorrente contestasse al Tribunale di non aver tenuto conto del fatto che la relazione controversa fosse pertinente nel processo decisionale relativo alle domande di rinnovo annuale dell'AIC condizionata, essa non aveva fatto valere tale argomento nel proprio ricorso di primo grado, ciò che rendeva il motivo irricevibile in quanto invocato per la prima volta nel giudizio di impugnazione. Nella Causa C-178/18 P, invece, la Corte ha rilevato che la procedura di AIC per il *Bravecto* si era conclusa alla data in cui era stata formulata la domanda di accesso alle relazioni controverse, e pertanto le ricorrenti non potevano più invocare l'eccezione al diritto di accesso ai documenti di cui all'articolo 4, paragrafo 3, primo comma, del Regolamento 1049/2001 in relazione a tale procedura.

Infine, con il quarto e il quinto motivo le ricorrenti avevano sostenuto che l'EMA si era basata su motivi che non potevano legittimamente rientrare nella nozione di interesse pubblico. Tuttavia, esse non criticavano in modo specifico alcun punto della motivazione della sentenza

impugnata, limitandosi a contestare il contenuto della decisione controversa. Di conseguenza, la Corte ha respinto anche questi motivi, statuendo che il Tribunale non aveva commesso errori di diritto nel considerare che, poiché l'EMA non aveva concluso nel senso che il CSR e gli studi tossicologici controversi dovevano essere tutelati dalle eccezioni di cui all'articolo 4, paragrafi 2 o 3, del Regolamento n. 1049/2001, essa non aveva l'obbligo di stabilire o valutare l'interesse pubblico alla divulgazione, né di bilanciarlo con quello delle ricorrenti a mantenere riservati tali documenti.

La Corte di Giustizia ha dunque statuito diversamente dall'Avvocato Generale Hogan, che nelle sue Conclusioni depositate l'11 settembre 2019 aveva esaminato solamente i primi tre motivi di impugnazione riconoscendo gli errori di diritto imputati al Tribunale<sup>15</sup>. Di conseguenza, la Corte ha respinto l'impugnazione *in toto*.

---


<sup>15</sup> Per ulteriori informazioni si veda il nostro precedente contributo, disponibile al seguente [LINK](#).



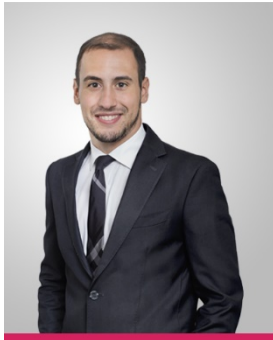
**Roberto A. Jacchia**

**PARTNER**

 r.jacchia@dejalex.com

 +39 02 72554.1


 Via San Paolo 7  
20121 - Milano




**Marco Stillo**

**ASSOCIATE**

 m.stillo@dejalex.com

 +32 (0)26455670

 Chaussée de La Hulpe 187  
1170 - Bruxelles

**MILANO**

Via San Paolo, 7 · 20121 Milano, Italia  
T. +39 02 72554.1 · F. +39 02 72554.400  
milan@dejalex.com

**ROMA**

Via Vincenzo Bellini, 24 · 00198 Roma, Italia  
T. +39 06 809154.1 · F. +39 06 809154.44  
rome@dejalex.com

**BRUXELLES**

Chaussée de La Hulpe 187 · 1170 Bruxelles, Belgique  
T. +32 (0)26455670 · F. +32 (0)27420138  
brussels@dejalex.com

**MOSCOW**

Ulitsa Bolshaya Ordynka 37/4 · 119017, Moscow, Russia  
T. +7 495 792 54 92 · F. +7 495 792 54 93  
moscow@dejalex.com