



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

RESOCONTO, AI SENSI DELL'ART. 35 DEL DECRETO LEGISLATIVO 14 MARZO 2013 N. 33, COME MODIFICATO DAL DECRETO LEGISLATIVO 25 MAGGIO 2016 N. 97, SULLE MODALITA' DI SVOLGIMENTO DELLE OPERAZIONI DI ACCESSO AI DOCUMENTI AMMINISTRATIVI AI SENSI DELLA LEGGE 7 AGOSTO 1990 N. 241 E S.M.I., NONCHE' SULLE MODALITA' DI SVOLGIMENTO DELL'ACCESSO CIVICO E DELL'ACCESSO GENERALIZZATO (ART. 5, COMMI 1 E 2).

Con il presente documento l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), in ottemperanza alle disposizioni di legge in materia di trasparenza, intende fornire un breve quadro esplicativo sulle modalità di svolgimento delle attività conseguenti ad una istanza di accesso ai documenti presentata ad AIFA da chiunque dimostri di avere un interesse diretto, concreto e attuale corrispondente ad una situazione giuridicamente tutelata e collegata al documento per il quale è chiesto l'accesso, nonché nei casi in cui l'istanza di accesso sia presentata da chiunque ne abbia interesse.

L'accesso ai documenti amministrativi, attese le sue rilevanti finalità di pubblico interesse, costituisce principio generale dell'attività amministrativa al fine di favorire la partecipazione e di assicurarne l'imparzialità e la trasparenza (art. 22, comma 2, legge 7 agosto 1990, n. 241).

Ai fini di una migliore comprensione della procedura, si forniscono le seguenti

Definizioni:

- **Diritto di accesso:** il diritto degli interessati di prendere visione e di estrarre copia dei documenti cui sia consentito l'accesso (art. 22, comma 1, lett. a) legge 7 agosto 1990, n. 241). Il diritto di accesso si esercita, con riferimento agli atti del procedimento, e anche durante il corso dello stesso, nei confronti dell'autorità che è competente a formare l'atto conclusivo o a detenerlo stabilmente.
- **Interessati:** tutti i soggetti privati, compresi quelli portatori di interessi pubblici o diffusi, che abbiano un interesse diretto, concreto e attuale, corrispondente ad una situazione giuridicamente tutelata e collegata al documento al quale è chiesto l'accesso.
- **Controinteressati:** tutti i soggetti, individuati o facilmente individuabili in base alla natura del documento richiesto, che dall'esercizio dell'accesso vedrebbero compromesso il loro diritto alla riservatezza.

- **Documento amministrativo:** ogni rappresentazione grafica, fotocinematografica, elettromagnetica o di qualunque altra specie del contenuto di atti, anche interni o non relativi ad uno specifico procedimento, detenuti da una pubblica amministrazione e concernenti attività di pubblico interesse, indipendentemente dalla natura pubblicistica o privatistica della loro disciplina sostanziale.
- **Pubblica amministrazione:** secondo la definizione di cui all'art. 2-bis, comma 1, del D. Lgs. n. 33/2013 *“tutte le amministrazioni di cui all'articolo 1, comma 2, del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, e successive modificazioni, ivi comprese le autorità portuali, nonché le autorità amministrative indipendenti di garanzia, vigilanza e regolazione”*..
- **Accesso civico:** il diritto di chiunque ad accedere a documenti e dati detenuti dalla Pubblica amministrazione e dei quali sia stata omessa la pubblicazione.
- **Accesso generalizzato:** il diritto di chiunque ad accedere a documenti e dati detenuti dalla Pubblica amministrazione ulteriori rispetto a quelli oggetto di pubblicazione.

Riferimenti normativi

- Legge 7 agosto 1990, n. 241 (Nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi) e successive modifiche intervenute.
- D.P.R. 12 aprile 2006, n. 184 (Regolamento recante disciplina in materia di accesso ai documenti amministrativi) e successive modifiche intervenute.
- Regolamento per l'attuazione degli articoli 2 e 4 della legge 7 agosto 1990 n. 241, per l'accesso ai documenti amministrativi e per la dematerializzazione (“Regolamento AIFA”).
- Decreto Legislativo 30 giugno 2003 n. 196 (Codice in materia di protezione dei dati personali) e successive modifiche intervenute.
- Decreto Legislativo 14 marzo 2013 n. 33 (Riordino della disciplina riguardante gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni) come modificato dal D. Lgs. 25 maggio 2016 n. 97.
- D.P.R. 28 dicembre 2000 n. 445 (Testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di documentazione amministrativa) e successive modifiche intervenute.

Responsabile del procedimento

Ai sensi degli artt. 4, 5 e 6 della legge 7 agosto 1990, n. 241, “Responsabile del procedimento” è il dirigente dell'Ufficio che detiene la documentazione oggetto di accesso. Questi provvede, non appena viene ricevuta l'istanza, a gestire la pratica ovvero ad assegnarla ad un funzionario preposto; nel caso di inerzia di quest'ultimo spetta al dirigente l'esercizio del potere sostitutivo.

Data la complessa articolazione della struttura interna dell'AIFA, nonché la diversità di funzioni e competenze attribuite a ciascun Ufficio, l'Ufficio Affari Legali dell'AIFA – ove richiesto dai singoli Uffici ovvero dagli interessati o, ancora, nell'ipotesi di più Uffici coinvolti - svolge un'attività di coordinamento dei procedimenti di accesso agli atti affinché, nel termine previsto, l'istanza venga valutata e riscontrata dall'Ufficio competente (o dagli Uffici,

qualora la materia oggetto dell'istanza abbia un contenuto tale da richiedere l'intervento di più Uffici), previa verifica della competenza dell'AIFA al riscontro dell'istanza.

Sul sito dell'AIFA è possibile prendere visione dei nominativi, e dei relativi contatti, di tutti i dirigenti degli Uffici dell'AIFA (Responsabili del procedimento e, nei casi previsti, titolari del potere sostitutivo in caso di inerzia del funzionario preposto) ai quali l'interessato può rivolgersi.

Conflitto di interessi

Ai sensi dell'art. 6-*bis* "Il responsabile del procedimento e i titolari degli uffici competenti ad adottare i pareri, le valutazioni tecniche, gli atti endoprocedimentali e il provvedimento finale devono astenersi in caso di conflitto di interessi, segnalando ogni situazione di conflitto, anche potenziale".

Termine per la conclusione del procedimento

La procedura di valutazione e riscontro dell'istanza di accesso deve concludersi nel termine di 30 giorni, decorrenti dalla data in cui l'istanza viene ricevuta dall'AIFA. Al fine di individuare il momento esatto in cui il termine suddetto inizia a decorrere, fanno fede:

- La data in cui l'istanza viene protocollata in arrivo, quando questa viene inviata mediante posta raccomandata A/R.
- La data di ricezione del messaggio quando questo viene inoltrato tramite posta elettronica, posta elettronica certificata (PEC) o fax.

Modalità di presentazione dell'istanza

L'interessato può presentare un'istanza di accesso utilizzando l'apposito modulo reso disponibile sul sito web dell'AIFA (http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Mod_216_01_aifa.pdf), ovvero mediante proposizione della stessa in carta semplice all'ufficio dell'amministrazione competente a formare l'atto conclusivo del procedimento o a detenerlo stabilmente.

L'istanza può essere inviata tramite posta raccomandata A/R, posta elettronica, posta elettronica certificata (PEC) o fax. Per l'individuazione del termine per la conclusione del procedimento fa fede la data di protocollo o di ricezione (vedere sopra "Termine per la conclusione del procedimento").

Accesso Informale e Accesso Formale

Con il termine "accesso informale" si intende l'istanza di accesso, presentata secondo le modalità sopra indicate, in relazione alla quale non risulti l'esistenza di soggetti controinteressati, in base alla natura del documento richiesto (articolo 5 del D.P.R. 12 aprile 2006, n. 184; articolo 15 del Regolamento AIFA).

Con il termine "accesso formale", invece, si intende l'istanza in relazione alla quale sorgano dubbi sulla legittimazione del richiedente, sulla sua identità, sui suoi poteri rappresentativi, sulla sussistenza dell'interesse alla stregua delle informazioni e delle documentazioni fornite, sull'accessibilità del documento o sull'esistenza di controinteressati. Parimenti, l'amministrazione invita il richiedente a presentare istanza di accesso "formale" qualora non sia possibile l'accoglimento immediato di un'istanza presentata in via "informale".

Nel caso in cui l'AIFA, in base all'oggetto dell'istanza, riscontri la presenza di soggetti controinteressati, invierà ad essi copia dell'istanza al fine di integrare il contraddittorio; essi hanno facoltà di presentare motivata opposizione all'istanza di accesso nel termine di 10 giorni decorrenti dal ricevimento della comunicazione. Durante tale termine, il termine principale per il riscontro dell'istanza resta sospeso.

Accoglimento, diniego, limitazione, differimento dell'accesso

L'accoglimento, il rifiuto, la limitazione o il differimento dell'accesso sono comunicati a cura del Responsabile del procedimento, con provvedimento motivato contenente il riferimento specifico alla normativa vigente e alle circostanze di fatto per cui la richiesta viene accolta (con eventuali limitazioni) respinta o differita.

Il differimento dell'accesso è disposto ove sia sufficiente per assicurare una temporanea tutela agli interessi di cui all'articolo 24, comma 6, della legge 7 agosto 1990, n. 241 o per salvaguardare specifiche esigenze dell'amministrazione. Il provvedimento motivato di differimento ne indica la durata.

In caso di accoglimento dell'istanza, e successiva ostensione e rilascio copia dei documenti richiesti, viene redatto apposito verbale, utilizzando i modelli predisposti a seconda che si tratti di accesso informale o formale, dal quale risulti l'intero svolgimento delle operazioni e nel quale vengono riportati i nominativi dei funzionari che hanno preso parte all'accesso, oltre a quelli delle parti intervenute.

Strumenti di tutela

In caso di diniego dell'accesso, espresso o tacito, o di differimento dello stesso ai sensi dell'articolo 24, comma 4, legge 7 agosto 1990, n. 241, entro 30 giorni il richiedente può presentare ricorso al Tribunale amministrativo regionale (TAR) competente. Nei confronti degli atti delle amministrazioni centrali e periferiche dello Stato, tra le quali rientra anche l'AIFA, tale richiesta può essere inoltrata presso la Commissione per l'accesso di cui all'articolo 25, della Legge 7 agosto 1990, n. 241, nonché presso l'amministrazione resistente.

Costi di riproduzione

Il rilascio di copia è subordinato soltanto al rimborso del costo di riproduzione (articolo 20 del Regolamento AIFA), salve le disposizioni vigenti in materia di bollo, nonché i diritti di ricerca e di visura (articolo 25, legge 7 agosto 1990, n. 241); pertanto, il rilascio di copia dei documenti è subordinato al pagamento del costo di riproduzione pari ad euro 0,25 per ciascuna copia mediante versamento su apposito conto corrente intestato all'AIFA.

Nel caso di rilascio copia attraverso gli strumenti telematici non è dovuto alcun costo di riproduzione.

Accesso civico a dati e documenti

Ai sensi di quanto dispone l'articolo 5, comma 1, del Decreto Legislativo 14 marzo 2013 n. 33, chiunque ha diritto di richiedere documenti, informazioni o dati che l'amministrazione ha l'obbligo di pubblicare nel caso in cui tale pubblicazione sia stata omessa.

La richiesta di accesso civico non è sottoposta ad alcuna limitazione quanto alla legittimazione soggettiva del richiedente, non deve essere motivata, è gratuita e va

presentata al responsabile della trasparenza dell'amministrazione obbligata alla pubblicazione.

L'amministrazione, entro trenta giorni, procede alla pubblicazione nel sito del documento, dell'informazione o del dato richiesto e lo trasmette contestualmente al richiedente, ovvero comunica al medesimo l'avvenuta pubblicazione, indicando il collegamento ipertestuale a quanto richiesto. Se il documento, l'informazione o il dato richiesti risultano già pubblicati nel rispetto della normativa vigente, l'amministrazione indica al richiedente il relativo collegamento ipertestuale.

L'accesso è escluso qualora ricorra alcuna delle ipotesi previste dall'articolo 5-*bis* del Decreto Legislativo 14 marzo 2013 n. 33 ovvero ricada in specifiche ipotesi di esclusione previste dalla normativa vigente.

Accesso generalizzato a dati e documenti

Ai sensi di quanto dispone l'articolo 5, comma 2, del Decreto Legislativo 14 marzo 2013 n. 33, come modificato dal D. Lgs. n. 97 del 2016, chiunque ha diritto di accedere ai dati e ai documenti detenuti dalle pubbliche amministrazioni, ulteriori rispetto a quelli oggetto di pubblicazione ai sensi del presente decreto, nel rispetto dei limiti relativi alla tutela di interessi giuridicamente rilevanti secondo quanto previsto dall'articolo 5-*bis*.