



IL CONSIGLIO DI AMMINISTRAZIONE

Delibera n. 18 dell'11 aprile 2022

Il giorno 11 aprile 2022, il Consiglio di Amministrazione dell'AIFA, regolarmente costituito, presenti il Presidente Giorgio Palù, i Consiglieri Renato Bernardini, Massimiliano Abbruzzese, Antonio Brambilla e Davide Carlo Caparini, per il Collegio dei Revisori dei Conti il Presidente Roberto Nicolò, i componenti Davide Maggi e Vincenzo Simone ed il Direttore generale Nicola Magrini

Visto gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'articolo 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, in legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA);

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della Salute, di concerto con i Ministri della Funzione Pubblica e dell'Economia e delle Finanze, con cui è stato emanato il *“Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326”*, così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53, del Ministro della Salute, di concerto con i Ministri per la Pubblica Amministrazione e la Semplificazione e dell'Economia e delle Finanze, recante *“Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111”*, ed, in particolare, gli articoli 6, comma 3, lettera b), 10, comma 2, lettera a), punto-ii) e 22, comma 3;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale definitivamente adottato dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, approvata, ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, dal Ministro della Salute di concerto con il Ministro della Funzione Pubblica e il Ministro dell'Economia e delle Finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, Serie Generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Vista la legge 7 agosto 1990, n. 241 e ss.mm.ii.;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 27 giugno 1992, n. 352, recante “*Regolamento per la disciplina delle modalità di esercizio e dei casi di esclusione del diritto di accesso ai documenti amministrativi, in attuazione dell’art. 24, comma 2, della L. 7 agosto 1990, n. 241, recante nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi*” e in particolare l’articolo 8;

Visto il decreto del Ministro della Sanità 31 luglio 1997, n. 353, recante “*Regolamento recante norme per l’individuazione dei documenti di competenza del Ministero della sanità sottratti al diritto di accesso*”;

Visto il decreto del Ministero della Sanità 18 novembre 1998, n. 514, recante “*Regolamento recante norme di attuazione degli articoli 2 e 4 della legge 7 agosto 1990, n. 241, concernente nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi, relativamente ai procedimenti di competenza del Ministero della sanità*”;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445 e ss.mm.ii. recante “*Testo Unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di documentazione amministrativa*”;

Visto il decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, recante “*Codice in materia di protezione dei dati personali*”, come modificato dal decreto legislativo 10 agosto 2018, n. 101, e ss.mm.ii.;

Visto il decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82, e ss.mm.ii. recante “*Codice dell’amministrazione digitale*” (CAD), ed in particolare l’articolo 42;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 12 aprile 2006, n. 184, concernente il “*Regolamento recante disciplina in materia di accesso ai documenti amministrativi*”;

Visto il decreto legislativo 4 marzo 2013, n. 33, recante “*Riordino della disciplina riguardante il diritto di accesso civico e gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni*” e ss.mm.ii.;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 13 novembre 2014, «*Regole tecniche in materia di formazione, trasmissione, copia, duplicazione, riproduzione e validazione temporale dei documenti informatici nonché di formazione e conservazione dei documenti informatici delle pubbliche amministrazioni ai sensi degli articoli 20, 22, 23-bis, 23-ter, 40, comma 1, 41, e 71, comma 1, del Codice dell’amministrazione digitale di cui al decreto legislativo n. 82 del 2005*»;

Visto il decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50, recante “*Codice dei contratti pubblici*”;

Visto il Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento e del Consiglio del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE (regolamento generale sulla protezione dei dati);

Visto il decreto legislativo 10 agosto 2018, n. 101, e ss.mm.ii., recante “*Disposizioni per l’adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE (regolamento generale sulla protezione dei dati)*”;

Vista la delibera ANAC del 28 dicembre 2016, n. 1309, con la quale sono state adottate, d'intesa con il Garante per la protezione dei dati personali, le “*Linee guida recanti indicazioni operative ai fini della definizione delle esclusioni e dei limiti all'accesso civico di cui all'art. 5 comma 2 del D.Lgs. 33/2013*”;

Vista la delibera ANAC del 28 dicembre 2016, n. 1310, con la quale sono state adottate “*Prime linee guida recanti indicazioni sull'attuazione degli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni contenute nel d.lgs. 33/2013 come modificato dal d.lgs. 97/2016*”;

Vista la Circolare n. 2/2017 del 30 maggio 2017 del Ministro per la semplificazione e la Pubblica Amministrazione, avente ad oggetto “*L'attuazione delle norme sull'accesso civico generalizzato (c.d. FOIA)*”;

Vista la Circolare n. 1/2019 del 28 giugno 2019 del Ministro per la pubblica amministrazione, recante “*Attuazione delle norme sull'accesso civico generalizzato (c.d. FOIA)*”;

Visto il Regolamento per l'attuazione degli articoli 2 e 4 della legge 7 agosto 1990, n.241 e ss.mm.ii. per l'accesso ai documenti amministrativi e per la dematerializzazione, adottato con delibera del Consiglio di Amministrazione AIFA del 13 luglio 2010, n. 18;

Viste le Linee Guida, pubblicate in data 27 marzo 2012 da parte dell'Agenzia Europea per i Medicinali (EMA), finalizzate all'individuazione della documentazione ostensibile all'interno del dossier registrativo;

Vista la delibera del Consiglio di Amministrazione dell'AIFA n. 18 del 13 luglio 2010, recante “*Regolamento per l'attuazione degli articoli 2 e 4 della legge 7 agosto 1990, n.241 e s.m.i. per l'accesso ai documenti amministrativi e per la dematerializzazione*”;

Vista la delibera n. 8 del 25 gennaio 2022, con cui questo Consiglio, su proposta del Direttore generale, ha adottato il “*Regolamento in materia di accesso documentale, accesso civico e accesso generalizzato*”, al fine di dotare l'Agenzia di una nuova regolamentazione dell'accesso ai documenti amministrativi formati o detenuti dall'AIFA, nel rispetto delle disposizioni normative vigenti e secondo le diverse modalità individuate dalle citate delibere ANAC e dalla richiamata Circolare n. 2/2017 nonché allo scopo dello snellimento delle procedure mediante la previsione della dematerializzazione dei documenti;

Vista la nota prot. STDG n. 10967 del 31 gennaio 2022, con la quale l'Agenzia ha trasmesso il predetto Regolamento ai Ministeri vigilanti, ai fini dell'approvazione di cui art. 22, comma 3, del citato D.M. 20 settembre 2004, n. 245;

Dato atto che il Ministero della salute, Direzione generale della Vigilanza sugli Enti e della Sicurezza delle Cure, Ufficio 2 – con nota prot. n. 6732 del 4 marzo 2022, ha formulato richiesta di riesame del predetto Regolamento in riferimento agli articoli 1, lettera d), 7, comma 4, e 10;

Tenuto conto, in particolare, che in predetta nota il Ministero della salute ha evidenziato quanto segue:

“All'art. 1 “Definizioni”, lett. d), nella nozione di “accesso generalizzato”, è necessario sostituire l'inciso “ad esclusione di quelli sottoposti al regime di riservatezza” con il seguente: “nel rispetto dei limiti relativi alla tutela di interessi pubblici e privati giuridicamente rilevanti secondo quanto

previsto dall'art. 5-bis del decreto legislativo 14 marzo 2013, n. 33" ai sensi dell'art. 5, comma 2 del medesimo decreto legislativo.

- All'art. 7 "Accesso formale", al comma 4, dopo le parole "ne dà comunicazione al richiedente all'indirizzo da questi indicato", è opportuno l'inserimento del termine esplicito "entro dieci giorni", ove la richiesta sia irregolare o incompleta, così come previsto dall'art. 6 del DPR 184/2006.

- All'art. 10, recante "disciplina dei casi di esclusione", sembra opportuno fare riferimento anche al DPR 352/1992, richiamato nelle premesse della delibera di approvazione. Inoltre, prima dell'elenco della documentazione sottratta all'accesso, dopo le parole "in relazione all'esigenza di salvaguardare la riservatezza di persone, gruppi e imprese", deve essere inserito il periodo seguente "fatto salvo l'accesso ai documenti amministrativi, la cui conoscenza sia necessaria per la cura e la difesa dei propri interessi giuridici", ai sensi dell'art. 24, comma 7, della legge 241/1990.

Dato atto, altresì, che il Ministero dell'economia e delle finanze, Dipartimento della Ragioneria Generale dello Stato, Ispettorato generale di Finanza – Ufficio II, con nota prot. n. 55509 del 4 aprile 2022, preso atto di quanto sopra rappresentato dal Ministero della salute, ha dichiarato di non avere osservazioni da formulare in merito al Regolamento in esame;

Ritenuto, pertanto, necessario, procedere alla modifica del Regolamento citato, con riferimento agli articoli 1, lettera d), 7, comma 4, e 10, comma 1, al fine di superare i rilievi formulati dal Ministero della salute;

Vista la nota prot. STDG n. 41199 del 5 aprile 2022, con cui il Direttore generale ha sottoposto al Consiglio le revisioni al Regolamento in materia di accesso documentale, accesso civico e accesso generalizzato, adottato con delibera n. 8 del 25 gennaio 2022;

Visto il parere di conformità alla legislazione corrente in materia di trattamento dei dati personali del Regolamento proposto in materia di accesso documentale, accesso civico e accesso generalizzato, già reso in data 3 gennaio 2022 dal Responsabile della protezione dei dati personali dell'AIFA Avv. Ivan Frioni;

Vista la delibera n. 24 del 25 giugno 2020, con la quale il Consiglio ha adottato il nuovo Regolamento sull'organizzazione ed il funzionamento del Consiglio di Amministrazione dell'AIFA;

Su proposta del Direttore Generale

Per tutto quanto sopra premesso ed esposto, all'unanimità dei Consiglieri presenti

DELIBERA

1. Di adottare, ai sensi dell'art. 6, comma 3, lett. b), del decreto interministeriale 20 settembre 2004, n. 245 il "Regolamento in materia di accesso documentale, accesso

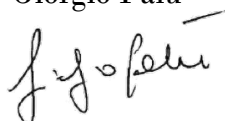
civico e accesso generalizzato”, revisionato secondo quanto esplicitato in premessa, che costituisce parte sostanziale ed integrante della presente delibera (All. 1).

2. Di dare mandato al Direttore generale di trasmettere il predetto Regolamento al Ministero della Salute e al Ministero dell'economia e delle finanze, ai fini dell'approvazione prevista dall'art. 22, comma 3, del decreto 245 del 2004 e, una volta approvato dai Dicasteri sopra citati, di procedere alla sua pubblicazione sul sito istituzionale dell'AIFA e sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, ai fini della sua entrata in vigore.
3. Dall'entrata in vigore del predetto Regolamento è abrogato il Titolo II del “Regolamento per l'attuazione degli articoli 2 e 4 della legge 7 agosto 1990, n.241 e s.m.i. per l'accesso ai documenti amministrativi e per la dematerializzazione” adottato con delibera del Consiglio di Amministrazione dell'AIFA 13 luglio 2010, n. 18 citata in premessa.

La presente delibera è trasmessa al Direttore generale per il seguito di competenza.

Il Presidente

Giorgio Palù



Il Segretario

Gianluca Polifrone

