

## **EMA: eccessiva segretezza al di là della legge! la trasparenza dovrebbe essere la norma**

L'ISDB (International Society of Drug Bulletins) critica la bozza EMA (European Medicines Agency) sulla politica di accesso ai propri documenti, giudicandola decisamente deludente. L'articolo 255 del Trattato dell'Unione Europea vuole che i cittadini europei abbiano diritto di accesso ai documenti delle Istituzioni europee in accordo con i principi di trasparenza. Invece, dice ISDB, EMA pare mettere in atto vecchie strategie che favoriscono un'eccessiva segretezza nella regolamentazione del farmaco.

*“Se la protezione dei legittimi interessi di affari e la protezione delle informazioni confidenziali personali sono due importanti eccezioni che possono essere ragionevolmente mosse riguardo al principio di trasparenza, la loro definizione non dovrebbe essere troppo estesa. Queste due eccezioni non dovrebbero servire come pretesto per giustificare un'eccessiva segretezza, mettendo a rischio la Sanità pubblica”*

Per esempio EMA metterebbe dei paletti importanti in favore della limitazione nell'accesso ad ordini del giorno e verbali, contrariamente a quanto stabilito dall'articolo 126b delle Direttive 2001/83/EC che recita testualmente: *“Gli Stati Membri dovrebbero assicurarsi che l'autorità competente renda accessibili al pubblico le sue norme di procedura e quelle delle sue commissioni, ordini del giorno e verbali delle sue riunioni, accompagnate dalle decisioni prese, dettagli e spiegazioni dei voti incluse le opinioni di minoranza”*

Perché EMA dovrebbe comportarsi diversamente dagli Stati Membri?

Ancora, ISDB ricorda ad EMA che la disposizione CE No 1049/2001 dice che *“ il pubblico accesso deve applicarsi a tutti i documenti in possesso di una Istituzione, vale a dire tutti i documenti scritti o ricevuti da essa ed in suo possesso in tutti i campi di attività dell'Unione Europea”*. Pertanto dice ISDB i documenti preparati da coloro che detengono l'autorizzazione del marketing, come i comunicati periodici di aggiornamento sulla sicurezza, ricevuti da EMA devono essere pubblicamente disponibili

ISDB invita EMA a non introdurre distinzioni fittizie e strumentali fra differenti forme di informazioni che sono o contenute in documenti ( e in registri elettronici di documenti) o in database o che sono considerate 'richieste di informazione', allo scopo di minare il pubblico accesso ai dati.

### **La trasparenza è un dovere fondamentale dell' EMA**

*“ La piena disponibilità dell'informazione è essenziale affinché tutte le parti coinvolte nella Salute pubblica possano partecipare concretamente, nonché per migliorare l'uso razionale dei farmaci”*

ISDB pertanto richiede ad EMA di applicare i principi generali contenuti nella dichiarazione di Uppsala (Dichiarazione del gruppo di lavoro internazionale sulla trasparenza e la responsabilità nella regolazione del farmaco pubblicata nel 1996 e più comunemente conosciuta come *Dichiarazione di Uppsala*. Liberamente accessibile su [www.isdbweb.org/pag/uppsala.php](http://www.isdbweb.org/pag/uppsala.php)) per migliorare sostanzialmente la sua politica di trasparenza.

Continua ISDB: *“Le abitudini burocratiche, l'inerzia, la scarsità di risorse, l'eccessiva cautela insieme alla paura esagerata di EMA di sconvolgere la sensibilità commerciale, devono essere affrontate in maniera efficace; non solo la credibilità e l'attendibilità di EMA sono a repentaglio ma anche la fiducia dei cittadini nelle autorità sanitarie. La riservatezza commerciale non deve sopravanzare l'interesse pubblico, specialmente quando è a rischio la sicurezza dei cittadini”*

Pertanto ISDB si augura che la revisione in atto della regolamentazione sull'accesso ai documenti rappresenti un'opportunità per incoraggiare la cultura della trasparenza in Europa e che rappresenti un miglioramento e non una regressione rispetto al passato.

Il testo completo del comunicato stampa dell'ISDB è accessibile online a questo link  
[http://www.isdbweb.org/pag/documents/200903\\_ISDB\\_TransparencyPR\\_001.pdf](http://www.isdbweb.org/pag/documents/200903_ISDB_TransparencyPR_001.pdf)

Traduzione e sintesi di  
Vittorio Fontana  
Geriatra, Ospedale Bassini  
Cinisello Balsamo (MI)

con l'aiuto di Fabio Salerno  
studente di Medicina IV° anno Università di Medicina Milano-Bicocca