

REGOLAMENTO IN MATERIA DI ACCESSO DOCUMENTALE, ACCESSO CIVICO E ACCESSO GENERALIZZATO

Titolo I

Accesso ai documenti amministrativi, accesso civico, accesso generalizzato

Capo I

Disposizioni generali

Articolo 1

Definizioni

1. Ai fini del presente regolamento, si intende per:

- a) “accesso documentale”, l'accesso ai documenti amministrativi disciplinato dal capo V della Legge 7 agosto 1990, n. 241, e ss.mm.ii.;
- b) “decreto trasparenza”, il D. Lgs. 14 marzo 2013, n. 33, così come modificato dal D. Lgs. 25 maggio 2016, n. 97;
- c) “accesso civico”, che sancisce il diritto di chiunque di richiedere i documenti, le informazioni o i dati che l'AIFA abbia omesso di pubblicare, pur avendone l'obbligo, ai sensi del decreto trasparenza richiamato alla precedente lettera b);
- d) “accesso generalizzato”, che comporta il diritto di chiunque di accedere a dati, documenti ed informazioni detenuti dall'ente, ulteriori rispetto a quelli sottoposti ad obbligo di pubblicazione e 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 del decreto trasparenza richiamato alla precedente lettera b);
- e) “dato”, un elemento di per sé conoscitivo di un fenomeno o di un fatto, indipendentemente dal supporto fisico su cui è incorporato e a prescindere dai vincoli derivanti dalle sue modalità di organizzazione e conservazione;
- f) “informazione”, la rielaborazione, effettuata dall'AIFA per propri fini, di dati detenuti dalla stessa, contenuti in distinti documenti;
- g) “richiedente e/o istante”, il soggetto che presenta l'istanza di accesso all'AIFA;
- h) “documento informatico”, la rappresentazione informatica di atti, fatti e dati giuridicamente rilevanti, ai sensi del decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82;
- i) “posta elettronica certificata (PEC)”, il sistema di comunicazione in grado di attestare l'invio e l'avvenuta consegna di un messaggio di posta elettronica e di fornire ricevute opponibili ai terzi, ai sensi del decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82;
- j) “interessati”, nell'ambito dell'accesso ai documenti amministrativi ai sensi della legge 7 agosto 1990, n. 241, 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 documentale;
- k) “controinteressati”, nell'accesso documentale si intendono tutti i soggetti, individuati o facilmente individuabili in base alla natura del documento richiesto e degli atti connessi, il cui diritto alla riservatezza sarebbe compromesso dall'esercizio dell'accesso documentale, come individuati

dall'articolo 22, comma 1, lett. c), della legge 7 agosto 1990, n. 241 e nel decreto del Presidente della Repubblica 12 aprile 2006, n. 184; si considerano, altresì, controinteressati nell'ambito dell'accesso civico generalizzato, i soggetti portatori degli interessi privati di cui all'art. 5-bis, co. 2, del decreto legislativo 14 marzo 2013, n. 33;

l) "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, secondo quanto disposto dall'articolo 22, comma 1, lett. d) della citata legge 7 agosto 1990, n. 241;

m) "responsabile del procedimento", il dirigente o il funzionario preposto all'unità organizzativa che ha formato il documento o che lo detiene ovvero altro dipendente addetto alla suddetta unità, previa designazione del dirigente;

n) "RPCT", il Responsabile della prevenzione della corruzione e della trasparenza;

o) "Unità organizzativa", di seguito U.O., qualsivoglia Area, Settore o Ufficio dell'AIFA;

p) "titolare del potere sostitutivo", è il soggetto che interviene in caso di inerzia del responsabile del procedimento amministrativo, ai sensi degli artt. 2, comma 9-bis, legge n. 241/1990 e 16, comma 1 lett. e), decreto legislativo n. 165/2001, che è individuato nella persona del Direttore Generale.

Articolo 2

Oggetto

1. Il presente regolamento disciplina i criteri e le modalità per l'esercizio, presso l'AIFA, dei seguenti diritti:

- a) accesso documentale;
- b) accesso civico semplice;
- c) accesso civico generalizzato.

2. Il diritto di accesso si esercita con riguardo ai dati e ai documenti formati o detenuti dall'AIFA al momento della richiesta.

3. L'AIFA non è tenuta ad elaborare i dati e le informazioni in proprio possesso al fine di soddisfare le richieste di accesso.

4. Non sono ammissibili istanze di accesso generiche relative ad intere categorie di documenti o provvedimenti o quelle preordinate ad un controllo generalizzato dell'operato dell'AIFA.

Capo II

Accesso ai documenti amministrativi

Articolo 3

Oggetto e ambito di applicazione

Il presente Capo disciplina le modalità di esercizio del diritto di accesso ai documenti amministrativi, formati o detenuti stabilmente dall'AIFA e materialmente esistenti al momento della richiesta, ai sensi di quanto previsto dagli articoli 22, 24 e 25 della legge 7 agosto 1990, n. 241, nonché di quanto stabilito dal D.P.R. 12 aprile 2006, n. 184, per favorire la partecipazione all'attività amministrativa e per assicurarne l'imparzialità e la trasparenza, al fine di garantire i livelli essenziali delle prestazioni

concernenti i diritti civili e sociali che devono essere garantiti su tutto il territorio nazionale ai sensi dell'articolo 117, comma 2, lettera m), della Costituzione.

Articolo 4

Soggetti coinvolti

1. Legittimati all'esercizio del diritto di accesso di cui al presente Capo sono i soggetti interessati di cui all'articolo 1, lett. j) del presente Regolamento.
2. L'accesso è, altresì, consentito alle pubbliche amministrazioni e, più in generale, ai soggetti pubblici interessati all'acquisizione di documenti amministrativi necessari allo svolgimento delle funzioni istituzionali ad essi attribuite. L'accesso agli atti da parte di altre pubbliche amministrazioni, ove non rientri nell'ipotesi di cui all'art. 43, comma 2 del D.P.R. 445/2000, si conforma al principio di leale cooperazione istituzionale, ai sensi dell'art. 22, co. 5, della legge del 7 agosto 1990, n. 241.
3. Il responsabile del procedimento dell'U.O. competente in relazione all'istanza di accesso decide sull'accoglimento, differimento o diniego dell'istanza di accesso.
4. All'Ufficio Affari Contenziosi dell'AIFA è demandato, ai sensi del vigente Regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia Italiana del Farmaco il coordinamento delle attività afferenti lo svolgimento del procedimento di accesso, anche mediante supporto legale alle U.O. nella predisposizione dell'istruttoria e degli atti conseguenti.
5. Relativamente alle procedure di affidamento di contratti pubblici di forniture di beni, servizi e lavori, il diritto di accesso si esercita nei termini e nei modi previsti dall'articolo 53 del Codice dei contratti pubblici. Il responsabile del procedimento per gli accessi agli atti delle procedure di affidamento e di esecuzione dei contratti pubblici è il RUP della procedura di affidamento, individuato ai sensi della disciplina vigente.

Articolo 5

Modalità di presentazione della domanda di accesso

1. Le richieste di accesso possono essere informali o formali, secondo il disposto degli articoli 5 e 6 del D.P.R. 12 aprile 2006, n. 184.
2. L'istanza di accesso è rivolta all'Ufficio che ha formato il documento richiesto o che lo detiene, qualora individuato dall'istante, ovvero all'Ufficio Affari contenziosi.
3. La richiesta presentata a un'U.O. diversa da quella nei cui confronti va esercitato l'accesso è da quest'ultima trasmessa a quella competente.
4. L'istanza può essere presentata via pec all'indirizzo protocollo@pec.aifa.gov.it, a mezzo fax, posta o a mano direttamente presso il servizio di accettazione corrispondenza delle sedi dell'AIFA. Laddove la richiesta di accesso non sia sottoscritta dall'interessato in presenza del dipendente addetto alla ricezione, la stessa deve essere sottoscritta e presentata unitamente a copia fotostatica non autenticata di un documento di identità del richiedente (art. 38, commi 1 e 3, d.P.R. 28 dicembre 2000, n. 445).
5. Le istanze presentate per via telematica sono valide, nel rispetto di quanto previsto dall'art. 65 del CAD.
6. L'istanza deve contenere: l'identificazione del richiedente, comprovata mediante valido documento di riconoscimento, ovvero i poteri di rappresentanza conferiti dal soggetto interessato, gli estremi della documentazione oggetto dell'accesso nonché l'indicazione dell'interesse diretto, concreto e attuale a sostegno della pretesa ostensiva per la tutela di situazioni giuridicamente rilevanti, data e sottoscrizione.

7. Al momento della presentazione dell'istanza, il richiedente deve sempre indicare il canale di risposta prescelto che, di norma, può essere alternativamente costituito:
- a) dalla posta elettronica o posta elettronica certificata;
 - b) dall'esibizione o estrazione di copia della documentazione presso le sedi dell'Agenzia.

Articolo 6

Accesso informale

1. Qualora, in base alla natura del documento richiesto, non risulti l'esistenza di controinteressati e non sorgano dubbi sulla legittimazione del richiedente, e sia possibile l'accoglimento immediato dell'istanza, il diritto di accesso può essere esercitato in via informale mediante richiesta, anche verbale, formulata ai sensi dell'articolo 5 del D.P.R. n. 184/2006.
2. La richiesta, ove provenga da una Pubblica Amministrazione, è presentata dal titolare dell'Ufficio interessato o dal responsabile del procedimento amministrativo ed è trattata ai sensi dell'articolo 22, comma 5, della legge 7 agosto 1990, n. 241.
3. La richiesta, esaminata immediatamente e senza formalità dal responsabile del procedimento, è accolta mediante indicazione della pubblicazione contenente le notizie, esibizione del documento, estrazione di copie, ovvero altra modalità idonea.
4. Qualora non sia possibile l'accoglimento immediato della richiesta in via informale, ovvero sorgano dubbi sulla legittimazione del richiedente, sulla sua identità, sui suoi poteri di rappresentanza, sulla sussistenza dell'interesse alla stregua delle informazioni e delle documentazioni fornite, sull'accessibilità del documento o sull'esistenza di controinteressati, il responsabile del procedimento invita l'interessato a presentare richiesta di accesso formale.
5. Delle operazioni di accesso informale è redatto apposito verbale di consegna sottoscritto anche dall'interessato o da un suo delegato, qualora siano svolte presso la sede di AIFA.
6. Nel caso in cui l'interessato abbia indicato la procedura telematica di cui all'art. 5, comma 5, l'U.O. che ha formato il documento o che lo detiene procederà all'invio della documentazione mediante PEC, fax o altro mezzo di comunicazione idoneo ad accertare l'avvenuta consegna della stessa.

Articolo 7

Accesso formale

1. La richiesta può essere formulata utilizzando l'apposito modulo, disponibile presso il sito istituzionale dell'AIFA, all'interno della sezione "Amministrazione trasparente" e secondo le modalità indicate all'art.8.
2. La richiesta formale inoltrata all'AIFA, anziché all'Amministrazione nei cui confronti va esercitato il diritto di accesso, è tempestivamente trasmessa dall'AIFA all'Amministrazione competente, ove quest'ultima risulti nota. Di tale trasmissione è data comunicazione al richiedente.
3. Il procedimento inerente all'accoglimento o al rigetto dell'istanza di accesso deve concludersi nel termine di 30 giorni dalla data di ricezione della stessa. Decorso inutilmente 30 giorni dal ricevimento dell'istanza, questa si intende respinta.
4. Ove la richiesta sia irregolare o incompleta il responsabile del procedimento ne dà comunicazione al richiedente all'indirizzo da questi indicato, entro dieci giorni dalla data di ricezione della stessa. In tal caso, il termine di cui al precedente comma 3 comincia a decorrere nuovamente dalla data di presentazione della richiesta rettificata.
5. Se dall'esame della richiesta di accesso vengono individuati soggetti controinteressati, il responsabile del procedimento è tenuto a darne tempestiva comunicazione agli stessi, mediante

invio di copia dell'istanza tramite PEC, fax o raccomandata con ricevuta di ritorno, in quest'ultimo caso solo se si tratta di soggetti privati. Dell'avvenuta notifica ai controinteressati è data contestuale comunicazione al richiedente.

6. I soggetti controinteressati, entro 10 giorni dalla ricezione della comunicazione, possono presentare motivata opposizione alla richiesta di accesso. In tal caso, il decorso del termine di cui al precedente comma 3 è sospeso per il periodo compreso tra la notifica ai controinteressati e il termine per la ricezione dell'eventuale opposizione motivata da parte di questi ultimi. Decorso tale termine, previo accertamento dell'avvenuta ricezione della comunicazione di cui al comma precedente, l'ufficio provvede sulla richiesta.

7. L'atto di accoglimento della richiesta di accesso deve contenere: la data e l'ora in cui si svolgeranno le operazioni di accesso - data che non deve essere inferiore a quindici giorni dalla comunicazione dell'atto di accoglimento - l'indirizzo della sede dell'AIFA in cui verranno svolte le operazioni di accesso, l'indicazione del responsabile del procedimento e degli eventuali soggetti da lui delegati.

8. Nel caso in cui il richiedente, senza addurre giustificato motivo, non si presenta alla data stabilita per lo svolgimento delle operazioni di accesso, il responsabile del procedimento dispone l'archiviazione della pratica.

9. In caso di accoglimento della richiesta, qualora l'ostensione della documentazione non debba avvenire nel contraddittorio con eventuali controinteressati, l'AIFA procede all'invio della documentazione all'interessato mediante PEC, fax o altro mezzo di comunicazione idoneo ad accertare l'avvenuta consegna della stessa.

Articolo 8

Modalità di esercizio dell'accesso

1. L'ostensione della documentazione oggetto della richiesta di accesso ha luogo presso l'ufficio che lo ha formato o che lo detiene in forma stabile. Ove non sia possibile esibire la documentazione contestualmente all'accoglimento della domanda di accesso, la stessa è resa disponibile entro un termine congruo, tenendo conto del tipo di documento, del tempo occorrente, nonché della eventuale difficoltà correlata al suo reperimento.

2. I documenti per i quali è consentito l'accesso non possono essere asportati dal luogo presso cui sono dati in visione, o comunque alterati in qualsiasi modo. L'esame è effettuato dal richiedente o da persona da lui incaricata, munita di apposita delega scritta allegata agli atti. L'interessato può prendere appunti e trascrivere in tutto o in parte i documenti presi in visione.

3. L'accoglimento della domanda di accesso a un documento comporta anche la facoltà di accedere agli altri documenti nello stesso richiamati, se appartenenti al medesimo procedimento, fatte salve le esclusioni indicate nel presente Regolamento all'art. 11.

4. Nei casi di segretezza o di riservatezza di alcune informazioni, sono selezionate le parti di cui deve essere assicurata la disponibilità. Della presa visione è redatta apposita dichiarazione sottoscritta dall'interessato.

5. In caso di accesso a documenti mediante estrazione di copie, l'accesso sarà consentito esclusivamente con l'ausilio di personale dell'AIFA. La consegna di copia dei documenti al richiedente deve essere attestata da dichiarazione per ricevuta sottoscritta da quest'ultimo.

6. Nel caso di documenti contenenti, in parte, informazioni riservate o, comunque, non accessibili all'interessato, le copie possono essere rilasciate solo dopo l'oscuramento delle informazioni sottratte all'accesso. Tali copie, ove possibile, devono comprendere la prima e l'ultima pagina del documento e le pagine omesse devono essere indicate.

7. In caso di ritardo o mancata risposta, l'interessato può ricorrere al titolare del potere sostitutivo che provvede entro quindici giorni dalla ricezione dell'istanza.

Capo III

Disposizioni sui casi di differimento, limitazione ed esclusione del diritto

Articolo 9

Diniego, limitazione e differimento dell'accesso

1. Il responsabile del procedimento può limitare l'accesso a uno o più documenti, oscurandone alcuni contenuti, quando ciò sia necessario per salvaguardare la riservatezza di terzi o le informazioni non siano rilevanti per il richiedente, secondo valutazione condotta con riferimento agli elementi dichiarati dallo stesso nell'istanza di accesso.
2. Il responsabile del procedimento dispone il differimento dell'accesso, indicandone la durata, quando 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'AIFA, in particolare nella fase preparatoria dei provvedimenti e degli atti, in relazione a documenti la cui conoscenza possa compromettere il buon andamento dell'azione amministrativa nonché in relazione ad attività ispettive, o alla contestazione o applicazione di sanzioni.
3. Il diniego, la limitazione o il differimento dell'accesso devono essere adeguatamente motivati a cura del responsabile del procedimento con specifico riferimento alla normativa vigente, alle tipologie di documenti sottratti all'accesso, e alle circostanze di fatto per cui la richiesta non può essere accolta così come proposta.
4. Nel caso di differimento disposto nel corso della procedura di autorizzazione all'immissione in commercio e di classificazione dei medicinali, disposto ai sensi dell'art. 24, comma 4, della legge 7 agosto 1990, n. 241 e dell'art. 9 del D.P.R. n. 12 aprile 2006, n. 184, l'accesso agli atti endoprocedimentali sarà consentito al termine dell'iter procedimentale che si conclude con un provvedimento espresso di accoglimento o di rigetto.
5. La valutazione in ordine all'ostensibilità della documentazione contenuta nel dossier registrativo viene effettuata anche tenendo conto delle Linee Guida, pubblicate in data 21 luglio 2013 da parte dell'Agenzia Europea per i Medicinali (EMA), finalizzate all'individuazione della documentazione ostensibile all'interno del dossier registrativo.
6. Nell'ipotesi prevista al comma 4, se il richiedente l'accesso è l'azienda farmaceutica titolare del medicinale oggetto di valutazione, l'accesso è consentito anche prima della conclusione del procedimento, ai sensi di quanto previsto dall'art. 10 della Legge 7 agosto 1990, n. 241 e con le limitazioni previste dall'art. 24 della medesima legge.

Articolo 10

Disciplina dei casi di esclusione

1. Ai sensi dell'articolo 24 della legge 7 agosto 1990, n. 241 e del decreto del Presidente della Repubblica 27 giugno 1992, n. 352, ed in relazione all'esigenza di salvaguardare la riservatezza di persone, gruppi e imprese, fatto salvo l'accesso ai documenti amministrativi, la cui conoscenza sia necessaria per la cura e la difesa dei propri interessi giuridici, sono sottratte all'accesso le seguenti categorie di documenti, qualora riguardino soggetti diversi da chi richiede l'accesso:
 - a) documentazione relativa all'attività della Pubblica Amministrazione diretta all'emanazione di atti regolamentari, amministrativi provvedimenti, di pianificazione e

di programmazione, per i quali restano ferme le particolari norme che ne regolano la formazione;

- b) rapporti informativi sul personale dipendente, nonché note caratteristiche compilate a qualsiasi titolo sul predetto personale;
- c) documenti ed atti relativi alla salute delle persone ovvero concernenti le condizioni psico-fisiche delle medesime, in conformità alle previsioni normative di cui al Regolamento UE/2016/679;
- d) documentazione attinente i lavori delle commissioni giudicatrici di concorso ovvero i procedimenti di selezione e reclutamento del personale, fino alla conclusione delle predette procedure;
- e) documentazione e pareri interni ovvero provenienti da consulenti dell'amministrazione, concernenti l'istruzione dei ricorsi amministrativi, ovvero concernente l'organizzazione interna e l'attività svolta dall'Agenzia;
- f) gli atti e la corrispondenza inerenti la difesa dell'Agenzia nella fase precontenziosa e contenziosa e i rapporti rivolti all'Autorità giudiziaria;
- g) documentazione attinente ai provvedimenti di dispensa dal servizio, destituzione e decadenza dall'impiego nonché i procedimenti di sospensione, di trasferimento per incompatibilità ambientale;
- h) documentazione relativa alla situazione familiare, finanziaria, economica, patrimoniale e sindacale di persone, ivi compresi i dipendenti, gruppi ed imprese, comunque utilizzata ai fini dell'attività amministrativa;
- i) atti e documenti relativi alla concessione dei benefici assistenziali (sussidi, indennizzi, prestiti e mutui) limitatamente agli aspetti che concernono la situazione economica, sanitaria e familiare dei beneficiari;
- j) atti e documenti attinenti a procedimenti disciplinari ed azioni di responsabilità dirigenziale, amministrativa, contabile e penale, nonché rapporti e denunce agli organi giudiziari ed agli uffici di procura presso la Corte dei Conti;
- k) documentazione riguardante le inchieste ispettive ovvero indagini sull'attività degli uffici o dei singoli dipendenti; ciò vale sia per le richieste e le indagini condotte d'ufficio, sia per quelle avviate su segnalazione di privati, di organizzazioni di categoria o sindacali e similari. Durante la fase istruttoria l'esclusione è assoluta;
- l) documenti relativi a procedure concorsuali per l'aggiudicazione di lavori e forniture di beni e servizi, nonché atti che possano pregiudicare la sfera di riservatezza dell'impresa o ente in ordine ai propri interessi professionali, finanziari, industriali e commerciali. Per una adeguata tutela degli interessi richiamati, l'accesso è consentito in conformità della specifica disciplina prevista dall'articolo 53 del D.Lgs. 18 aprile 2016 n. 50 e ss.mm.ii;
- m) gli atti dei privati occasionalmente detenuti in quanto non scorporabili da documenti direttamente utilizzati e, comunque, gli atti che non abbiano avuto specifico rilievo nelle determinazioni amministrative.

2. È esclusa dal diritto di accesso la documentazione inerente ai metodi di produzione e al c.d. "know how" sulla realizzazione dei prodotti farmaceutici rientranti nell'ambito della tutela dei diritti di proprietà intellettuale e/o industriale (c.d. segreto aziendale) nonché la documentazione inerente alle informazioni aziendali alle esperienze tecnico industriali comprese quelle commerciali, quelle relative all'organizzazione e quelle finanziarie (c.d. segreto commerciale).

3. Sono esclusi dal diritto di accesso i documenti che altre Amministrazioni, anche estere, sottraggono all'accesso e che l'AIFA detiene in quanto atti di un procedimento di propria competenza, nonché tutti i documenti per i quali la vigente normativa prevede l'esclusione, e, in particolare, i documenti aventi natura giurisdizionale o collegati con l'attività giurisdizionale.

4. Sono in ogni caso sottratte all'accesso le segnalazioni di condotte illecite (c.d. whistleblowing) ai sensi dell'articolo 54-bis del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, come

sostituito dalla legge 30 novembre 2017, n. 179. L'identità del dipendente è protetta in ogni contesto successivo alla segnalazione, fatte salve la non opponibilità dell'anonimato nei casi previsti dalla legge e la configurabilità della responsabilità per calunnia o diffamazione ai sensi delle disposizioni del codice penale e della responsabilità civile, nei casi di dolo o colpa grave;

5. Sono, altresì, sottratti all'accesso, sulla base di quanto previsto dall'articolo 8 del D.P.R. n. 352 del 1992 e dagli altri atti emanati in base ad esso determinate categorie di documenti amministrativi:

- a) quando, al di fuori delle ipotesi disciplinate dall'articolo 39 della legge 3 agosto 2007, n. 124, dalla loro divulgazione possa derivare una lesione, specifica e individuata, alla sicurezza e alla difesa nazionale, nonché all'esercizio della sovranità nazionale e alla continuità e alla correttezza delle relazioni internazionali;
- b) quando i documenti riguardino la vita privata o la riservatezza di persone fisiche, di persone giuridiche, gruppi, imprese e associazioni, con particolare riferimento agli interessi epistolare, sanitario, professionale, finanziario, industriale e commerciale di cui siano in concreto titolari, ancorché i relativi dati siano forniti all'amministrazione dagli stessi soggetti cui si riferiscono (planimetrie di immobili adibiti ad officine qualora l'accesso non sia richiesto dal proprietario dell'immobile, dal titolare di altro diritto reale, o da persona da questi formalmente delegata - i documenti di privati detenuti dall'AIFA per fini pubblici).

6. In relazione alle esigenze dell'AIFA sono sottratte all'accesso le informazioni correlate alla tutela del segreto d'ufficio o alla salvaguardia delle informazioni aventi comunque natura confidenziale o riservata, salvo quanto previsto dall'articolo 24, comma 7, della legge n. 241 del 1990.

7. Sono sottratte all'accesso le note, gli appunti, le proposte degli uffici ed ogni altra elaborazione con funzione di studio e di preparazione del contenuto di atti o provvedimenti ad eccezione delle parti che costituiscono motivazione *per relationem* dell'atto o provvedimento, opportunamente oscurate nel rispetto della normativa sulla riservatezza.

Articolo 11

Impugnazioni

Avverso il diniego all'accesso, espresso o tacito, e contro i provvedimenti di limitazione e differimento è possibile presentare ricorso al Tribunale Amministrativo Regionale, ai sensi dell'articolo 116 del Codice del processo amministrativo, ovvero alla Commissione per l'accesso ai documenti amministrativi, a norma dell'articolo 25, comma 4, della legge n. 241 del 1990 e secondo le modalità di cui all'articolo 12 del D.P.R. n. 184 del 2006.

Titolo II

Accesso civico e accesso generalizzato

Articolo 12

Oggetto

Il presente Capo disciplina le modalità di esercizio del diritto di accesso civico e di accesso generalizzato, come individuati all'articolo 1, lettere c) e d) del presente regolamento, conformemente a quanto disposto dagli articoli 5 e 5-bis del decreto trasparenza per effetto del

quale va garantita accessibilità totale dei dati e dei documenti detenuti dalle pubbliche amministrazioni allo scopo di tutelare i diritti dei cittadini, promuovere la partecipazione degli interessati all'attività amministrativa e favorire forme diffuse di controllo sul perseguimento delle funzioni istituzionali e sull'utilizzo delle risorse pubbliche.

Articolo 13

Legittimazione attiva, modalità di presentazione dell'istanza, termini dell'accesso civico

1. Chiunque può chiedere la pubblicazione di dati, documenti e informazioni oggetto di pubblicazione obbligatoria, ove la stessa sia stata omessa.
2. L'istanza di accesso è gratuita e non necessita di motivazione. Deve contenere le generalità del richiedente ed i relativi recapiti personali, nonché deve consentire l'identificazione dei dati, delle informazioni o dei documenti di cui è richiesto l'accesso.
3. L'istanza può essere trasmessa dal soggetto interessato, utilizzando l'apposita modulistica per l'accesso civico disponibile sul sito istituzionale dell'AIFA all'interno della sezione "Amministrazione trasparente", per via telematica alla mail dedicata accesso.civico@aifa.gov.it.
4. L'istanza deve essere indirizzata al Responsabile Prevenzione Corruzione e Trasparenza (di seguito RPCT) i cui riferimenti sono indicati nella sezione "Amministrazione trasparente" del sito istituzionale dell'Agenzia. Ove tale istanza venga presentata ad altro ufficio dell'AIFA, il responsabile di tale ufficio provvede a trasmetterla al RPCT nel più breve tempo possibile.
5. Nel caso in cui nell'istanza non siano identificati i documenti, le informazioni o i dati da pubblicare, il RPCT ne dà comunicazione all'istante che provvede all'integrazione della stessa. In tal caso, il termine di conclusione del procedimento decorre nuovamente dall'integrazione.
6. Se il documento, l'informazione o il dato richiesti risultino essere già pubblicati sul sito istituzionale dell'Agenzia, nel rispetto della normativa vigente, il RPCT comunica al richiedente il relativo collegamento ipertestuale. Nel caso di mancata pubblicazione, verificata la sussistenza dell'obbligo di pubblicazione, l'Agenzia provvede, entro trenta giorni, a pubblicare sul sito istituzionale i dati, i documenti o le informazioni richiesti. Il RPCT entro lo stesso termine comunica all'interessato l'avvenuta pubblicazione con l'indicazione del collegamento ipertestuale.
7. Il procedimento di accesso civico deve concludersi nel termine di trenta giorni dalla presentazione dell'istanza con la comunicazione del relativo esito al richiedente (art. 5, comma 6, del decreto trasparenza).
8. In caso di ritardo o mancata risposta, l'interessato può ricorrere al titolare del potere sostitutivo che, accertata la sussistenza dell'obbligo di pubblicazione provvede entro quindici giorni dalla ricezione dell'istanza.
9. Non è prevista alcuna comunicazione ad eventuali soggetti controinteressati.

Articolo 14

Legittimazione attiva, modalità di presentazione dell'istanza, termini dell'accesso generalizzato.

1. Il diritto a proporre istanza di accesso generalizzato, ulteriore rispetto al diritto di accesso civico, è riconosciuto allo scopo di favorire forme diffuse di controllo sul perseguimento delle funzioni istituzionali e sull'utilizzo delle risorse pubbliche e di promuovere la partecipazione al dibattito pubblico e attribuisce a chiunque il diritto di accedere ai dati e ai documenti detenuti dall'AIFA, ulteriori rispetto a quelli di cui al Capo I, nel rispetto dei limiti relativi alla tutela di interessi

- pubblici e privati giuridicamente rilevanti, secondo quanto indicato dall'articolo 5-bis, commi 1, 2 e 3, del decreto trasparenza.
2. L'istanza di accesso, contenente le generalità del richiedente, con i relativi recapiti personali, deve consentire l'individuazione del dato, del documento o dell'informazione di cui è richiesto l'accesso.
 3. L'istanza può essere trasmessa dal soggetto interessato, utilizzando l'apposita modulistica per l'accesso generalizzato, disponibile presso il sito istituzionale dell'AIFA all'interno della sezione "Amministrazione trasparente", via pec all'indirizzo protocollo@pec.aifa.gov.it. L'istanza di accesso generalizzato non richiede motivazione e va indirizzata all'U.O. che detiene la documentazione richiesta e competente a formare l'atto conclusivo del procedimento, qualora individuato dall'istante, ovvero all'Ufficio Affari Contenziosi.
 4. Ove la richiesta sia formulata in termini generici o meramente esplorativi, l'U.O. competente alla trattazione invita, per iscritto, il richiedente a precisare l'oggetto della richiesta, a indicare gli elementi che consentano di individuare o di circoscrivere i dati e i documenti di interesse, con riferimento quantomeno alla loro natura e al loro oggetto.
 5. In caso di richiesta non firmata o proveniente da soggetto la cui identità è incerta, l'U.O. competente comunica al richiedente la necessità di identificarsi secondo una delle modalità di cui all'articolo 65 del CAD ovvero ai sensi dell'articolo 38, commi 1 e 3, del Testo unico sulla documentazione amministrativa.
 6. Il responsabile del procedimento, se individua soggetti controinteressati, è tenuto a darne comunicazione agli stessi mediante invio di copia dell'istanza a mezzo fax o raccomandata con avviso di ricevimento ovvero per via telematica a coloro che abbiano acconsentito a tale forma di comunicazione, utilizzando l'apposito modulo disponibile nella sezione "Amministrazione trasparente" presso il sito istituzionale dell'AIFA.
 7. Sono da ritenersi "controinteressati" i soggetti titolari dei diritti e degli interessi come individuati all'art. 5-bis, comma 2, del "decreto trasparenza" e segnatamente:
 - a) le persone fisiche che, in relazione ai propri dati personali, sono qualificabili alla stregua di "interessati" in conformità al Regolamento UE 2016/679;
 - b) le persone fisiche e giuridiche in relazione alla libertà e segretezza della corrispondenza intesa in senso lato,
 - c) le persone fisiche e giuridiche in relazione ad interessi economici e commerciali, ivi compresi la proprietà intellettuale, il diritto d'autore e i segreti commerciali.
 8. Entro dieci giorni dalla ricezione della comunicazione, i controinteressati possono presentare motivata opposizione, anche per via telematica, alla richiesta di accesso. Decorso tale termine, il responsabile del procedimento, accertata la ricezione della comunicazione da parte dei controinteressati, provvede sulla richiesta di accesso.
 9. Il procedimento deve concludersi con provvedimento espresso e motivato nel termine di trenta giorni (art. 5, comma 6, del decreto trasparenza) dalla presentazione dell'istanza, con la comunicazione del relativo esito al richiedente e agli eventuali soggetti controinteressati. Tali termini sono sospesi nel caso di comunicazione dell'istanza ai controinteressati, per il tempo strettamente necessario all'integrazione del contraddittorio, e comunque per un periodo non superiore a dieci giorni dalla ricezione della comunicazione e riprende a decorrere dall'undicesimo giorno o, se precedente, dal giorno successivo alla data di ricezione dell'opposizione.
 10. In caso di accoglimento dell'istanza di accesso, l'Ufficio competente provvede a trasmettere al richiedente, senza ritardo, i dati o i documenti richiesti. Qualora vi sia stato l'accoglimento della richiesta nonostante l'opposizione del controinteressato, l'Agenzia è tenuta a darne comunicazione a quest'ultimo. In questo caso, i dati o i documenti richiesti possono essere trasmessi al richiedente non prima di quindici giorni dalla ricezione della comunicazione da parte del controinteressato, al fine di consentire a quest'ultimo di presentare eventuale richiesta di riesame.

11. L'eventuale rifiuto, il differimento o la limitazione dell'accesso opposto con riferimento ai casi e nei limiti stabiliti dall'art. 5-bis del decreto trasparenza, deve essere adeguatamente motivato.
12. Il provvedimento di accoglimento è comunque soggetto a tutte le forme di tutela giurisdizionale che l'ordinamento riconosce, comprese le disposizioni in materia di misure cautelari provvisorie, ai sensi dell'art. 56 del Codice del processo amministrativo.
13. Il RPCT può chiedere all'U.O. informazioni sull'esito delle istanze.

Articolo 15

Inammissibilità dell'istanza di accesso civico e accesso generalizzato

1. Non sono ammissibili, e formano oggetto di rifiuto con provvedimento adeguatamente motivato, le istanze proposte ai sensi del precedente art. 13:
 - a) meramente esplorative, finalizzate ad individuare di quali informazioni l'AIFA dispone;
 - b) che impongono all'AIFA di raccogliere informazioni che non sono in suo possesso;
 - c) che costringano l'AIFA a rielaborare informazioni in proprio possesso o a predisporre specifici documenti non previsti dalla normativa vigente. La richiesta deve riguardare documenti, dati e informazioni così come sono detenuti, organizzati, gestiti e fruiti;
 - d) massive, ossia quelle istanze di accesso generalizzato che abbiano ad oggetto un numero cospicuo di documenti ed informazioni, tali da risultare manifestamente irragionevoli in quanto correlate ad un carico di lavoro in grado di interferire con il buon funzionamento dell'amministrazione. Ai fini dell'applicazione di tale criterio, si tiene conto delle domande presentate nello stesso periodo dal medesimo soggetto, o da più soggetti riconducibili al medesimo centro di interessi, aventi contenuto analogo, nonché delle domande che reiterino sostanzialmente precedenti richieste alle quali sia stata già fornita integrale risposta.
2. In ogni caso, prima di negare formalmente l'accesso, l'U.O. competente comunica al richiedente le ragioni per le quali non è possibile dar seguito alla richiesta nella sua formulazione originale invitandolo, nel contempo, a ridefinire la stessa. Nel caso in cui il richiedente non regolarizzi la richiesta, la stessa U.O. formalizza il diniego, avendo cura di precisare i motivi che hanno portato a ritenere massiva o manifestamente irragionevole la richiesta.
3. L'AIFA può, altresì, negare l'accesso nell'ipotesi in cui la documentazione richiesta (qualora la stessa sia stata formata antecedentemente al 2004) non risulti materialmente reperibile in alcun archivio cartaceo detenuto dall'AIFA o dal Ministero della Salute.

Articolo 16

Eccezioni assolute all'accesso generalizzato

1. Il diritto di accesso generalizzato è escluso nei casi tassativamente previsti dalla legge tra cui:
 - a) segreto di Stato (art. 39, legge n. 124/2007) e nei casi in cui l'accesso è subordinato dalla vigente normativa al rispetto di specifiche condizioni, modalità o limiti (tra cui la normativa sugli atti dello stato civile, sulle informazioni contenute nelle anagrafi della popolazione, sugli Archivi di Stato), inclusi quelli di cui all'art. 24, comma 1, della legge 7 agosto 1990, n. 241.
 - b) divieti di accesso o divulgazione previsti dalla legge tra cui a titolo meramente esemplificativo e non esaustivo:
 - il segreto scientifico e il segreto industriale (art. 623 c.p.);
 - il segreto istruttorio (art. 329 c.p.p.);

- il segreto sul contenuto della corrispondenza (art. 616 c.p.);
 - disposizioni sui contratti secretati previste dall'art. 162 del d.lgs. 50/2016;
 - i divieti di divulgazione connessi al segreto d'ufficio (art.15, D.P.R. 3/1957);
 - il segreto professionale (art. 622 c.p. e 200 c.p.p.) e i "pareri legali" che attengono al diritto di difesa in un procedimento contenzioso (giudiziario, arbitrale o amministrativa);
2. Salvo che non sia possibile un accesso parziale, con oscuramento dei dati, alcuni divieti di divulgazione sono previsti dalla normativa vigente in materia di tutela della riservatezza con riferimento a:
- i dati idonei a rivelare lo stato di salute, ossia qualsiasi dato o informazione (quali, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, le schede di segnalazione di reazione avversa contenute nella Rete Nazionale di Farmacovigilanza) da cui si possa desumere, anche indirettamente, lo stato di malattia o l'esistenza di patologie dei soggetti interessati, compreso qualsiasi riferimento alle condizioni di invalidità, disabilità o handicap fisici e/o psichici (art. 9 Regolamento UE 679/2016; art. 7-bis, comma 6, "decreto trasparenza");
 - i dati idonei a rivelare la vita sessuale (art. 7-bis, comma 6, "decreto trasparenza");
 - i dati identificativi di persone fisiche beneficiarie di aiuti economici da cui sia possibile ricavare informazioni relative allo stato di salute ovvero alla situazione di disagio economico-sociale degli interessati (art. 26, comma 4, "decreto trasparenza").
3. Resta, in ogni caso, ferma la possibilità che i dati personali per i quali sia stato negato l'accesso generalizzato possano essere resi ostensibili al soggetto che abbia comunque motivato nell'istanza l'esistenza di «un interesse diretto, concreto e attuale, corrispondente ad una situazione giuridicamente tutelata e collegata al documento al quale è chiesto l'accesso», trasformando di fatto, con riferimento alla conoscenza dei dati personali, l'istanza di accesso generalizzato in un'istanza di accesso ai sensi della l. 241/1990.
4. Le eccezioni all'accesso generalizzato sono coperte da riserva di legge e hanno carattere tassativo. In tali ipotesi l'AIFA è tenuta a opporre il diniego all'accesso, senza necessità di integrare il contraddittorio con eventuali soggetti controinteressati.
5. Per la definizione delle esclusioni all'accesso generalizzato di cui al presente articolo, si rinvia alle Linee guida, adottate dall'ANAC con delibera n. 1309/2016 e s.m.i., che si intendono qui integralmente richiamate.

Articolo 17

Eccezioni relative all'accesso generalizzato

1. Previa valutazione comparativa effettuata dall'AIFA, finalizzata a verificare, caso per caso, il bilanciamento tra l'interesse pubblico alla divulgazione e la tutela di interessi pubblici e/o privati protetti dall'ordinamento, l'accesso generalizzato è negato se il diniego sia necessario per evitare un pregiudizio concreto alla tutela di uno degli interessi pubblici inerenti:
- a) la sicurezza pubblica e l'ordine pubblico. In particolare sono sottratti all'accesso, ove sia rilevata la sussistenza del pregiudizio concreto, i verbali e le informative riguardanti attività di polizia giudiziaria e di pubblica sicurezza e di tutela dell'ordine pubblico, nonché i dati, i documenti e gli atti prodromici all'adozione di provvedimenti rivolti a prevenire ed eliminare gravi pericoli che minacciano l'incolumità e la sicurezza pubblica;
 - b) la sicurezza nazionale;
 - c) la difesa e le questioni militari. In particolare sono sottratti all'accesso, ove sia rilevata la sussistenza del pregiudizio concreto, gli atti, i documenti e le informazioni concernenti le attività connesse con la pianificazione, l'impiego e l'addestramento delle forze di polizia;
 - d) le relazioni internazionali;
 - e) la politica e la stabilità finanziaria ed economica dello Stato;

f) la conduzione di indagini sui reati e il loro perseguimento. In particolare, sono sottratti all'accesso, ove sia rilevata la sussistenza del pregiudizio concreto:

- i. gli atti, i documenti e le informazioni concernenti azioni di responsabilità di natura civile, penale e contabile, rapporti e denunce trasmesse dall'Autorità giudiziaria e comunque atti riguardanti controversie pendenti, nonché i certificati penali;
- ii. i rapporti con la Procura della Repubblica e con la Procura regionale della Corte dei Conti e richieste o relazioni di dette Procure ove siano nominativamente individuati soggetti per i quali si manifesta la sussistenza di responsabilità amministrative, contabili o penali;

g) il regolare svolgimento di attività ispettive preordinate ad acquisire elementi conoscitivi necessari per lo svolgimento delle funzioni di competenza di AIFA. In particolare sono sottratti all'accesso, ove sia rilevata la sussistenza del pregiudizio concreto:

- i. gli atti, i documenti e le informazioni concernenti segnalazioni, atti o esposti di privati, di organizzazioni sindacali e di categoria o altre associazioni fino a quando non sia conclusa la relativa fase istruttoria o gli atti conclusivi del procedimento abbiano assunto carattere di definitività, qualora non sia possibile soddisfare anticipatamente l'istanza di accesso senza impedire o gravemente ostacolare lo svolgimento dell'azione amministrativa o compromettere la decisione finale;
- ii. le notizie sulla programmazione dell'attività di vigilanza, sulle modalità ed i tempi del suo svolgimento, le indagini sull'attività degli uffici, dei singoli dipendenti;
- iii. verbali ed atti istruttori relativi alle commissioni di indagine il cui atto istitutivo indichi la segretezza dei lavori;
- iv. verbali ed atti istruttori relativi ad ispezioni, verifiche ed accertamenti amministrativi condotti su attività e soggetti privati nell'ambito delle attribuzioni d'ufficio;
- v. pareri redatti dagli uffici interni, nonché quelli di professionisti esterni acquisiti, in relazione a liti in atto o potenziali, atti difensivi e relativa corrispondenza.
- vi. attività ispettive la cui diffusione può pregiudicare l'attività di organismi nazionali ed esteri, ovvero incidere sulla correttezza delle relazioni internazionali;
- vii. documenti acquisiti nel corso di attività ispettive la cui diffusione potrebbe ledere la proprietà intellettuale, il diritto di autore o segreti commerciali di soggetti pubblici o privati.

2. L'accesso generalizzato è, altresì, rifiutato se il diniego è necessario per evitare un pregiudizio concreto alla tutela di uno dei seguenti interessi privati:

a) la protezione dei dati personali, in conformità con la disciplina legislativa in materia, fatto salvo quanto previsto dal precedente art. 15. In particolare, sono sottratti all'accesso, ove sia rilevata la sussistenza del pregiudizio concreto, i seguenti atti, documenti ed informazioni:

- i. documenti di natura sanitaria e medica ed ogni altra documentazione riportante notizie di salute o di malattia relative a singole persone, compreso qualsiasi riferimento alle condizioni di invalidità, disabilità o handicap fisici e/o psichici;
- ii. relazioni dei Servizi Sociali ed Assistenziali in ordine a situazioni sociali, personali, familiari di persone assistite, fornite dall'Autorità giudiziaria e tutelare o ad altri organismi pubblici per motivi specificatamente previsti da norme di legge;
- iii. dati sensibili e giudiziari o dati personali di soggetti minorenni;
- iv. notizie e documenti relativi alla vita privata e familiare, al domicilio ed alla corrispondenza delle persone fisiche, utilizzati ai fini dell'attività amministrativa;

La valutazione sulla sussistenza del pregiudizio concreto deve essere effettuata anche in coerenza con le Linee guida ANAC di cui all'art. 16, comma 5, e tenendo in considerazione, ove pertinenti, i pareri emessi dall'Autorità garante per la protezione dei dati personali.

b) la libertà e la segretezza della corrispondenza non solo quella epistolare, ma anche quella telegrafica, telefonica, informatica o telematica, ovvero quella effettuata con ogni altra forma di

comunicazione a distanza. La predetta nozione di corrispondenza comprende, inoltre, sia il contenuto del messaggio, che gli eventuali file allegati, nonché i dati esteriori della comunicazione, quali, ad esempio, l'identità del mittente e del destinatario, l'oggetto, l'ora e la data di spedizione. Il destinatario dell'istanza di accesso generalizzato dovrà tenere in considerazione la natura della stessa, le intenzioni dei soggetti coinvolti nello scambio della corrispondenza e la legittima aspettativa di confidenzialità degli interessati ivi compresi eventuali soggetti terzi citati all'interno della comunicazione. In particolare sono sottratti all'accesso, ove sia rilevata la sussistenza di un pregiudizio concreto, i seguenti atti, documenti ed informazioni.

- i. gli atti presentati da un privato, su richiesta dell'AIFA, entrati a far parte del procedimento e che integrino interessi strettamente personali, sia tecnici, sia di tutela dell'integrità fisica e psichica, sia finanziari, per i quali lo stesso privato chiede che siano riservati e quindi preclusi all'accesso;
 - ii. gli atti di comunicazione tra l'AIFA e altri enti e tra l'AIFA ed i terzi, non utilizzati ai fini dell'attività amministrativa, che abbiano un carattere confidenziale e privato;
 - iii. gli interessi economici e commerciali di una persona fisica o giuridica, ivi compresi la proprietà intellettuale, il diritto d'autore e i segreti commerciali. Costituiscono oggetto di tutela (segreti commerciali) le informazioni aziendali e le esperienze tecnico-industriali, comprese quelle commerciali, quelle relative all'organizzazione, quelle finanziarie, ossia il know-how aziendale, soggette al legittimo controllo del detentore, ove tali informazioni siano segrete, nel senso che non siano, nel loro insieme o nella precisa configurazione e combinazione dei loro elementi, generalmente note o facilmente accessibili agli esperti ed agli operatori del settore; abbiano valore economico in quanto segrete; siano sottoposte, da parte delle persone al cui legittimo controllo sono soggette, a misure da ritenersi ragionevolmente adeguate a mantenerle segrete; riguardino dati relativi a ricerche, prove o altri dati segreti, la cui elaborazione comporti un considerevole impegno ed alla cui presentazione sia subordinata l'autorizzazione dell'immissione in commercio di prodotti farmaceutici.
3. L'AIFA è tenuta a verificare e valutare, una volta accertata l'assenza di eccezioni assolute, se l'ostensione degli atti possa determinare un pregiudizio concreto agli interessi individuati dal legislatore. Il pregiudizio concreto va valutato rispetto al momento ed al contesto in cui l'informazione viene resa accessibile.
4. I limiti all'accesso generalizzato per la tutela degli interessi pubblici e privati individuati nei commi precedenti si applicano unicamente per il periodo nel quale la protezione è giustificata, in relazione alla natura del dato.
5. L'accesso generalizzato non può essere negato ove, per la tutela degli interessi pubblici e privati individuati nei commi precedenti, sia sufficiente fare ricorso al potere di differimento.
6. Qualora i limiti di cui ai commi precedenti riguardino soltanto alcuni dati o alcune parti del documento richiesto, deve essere consentito l'accesso parziale mediante oscuramento dei dati non pertinenti. L'oscuramento dei dati personali consente di escludere il coinvolgimento del soggetto controinteressato.

Articolo 18

Controlli

In ogni momento il RPCT può chiedere agli Uffici dell'Agenzia ogni informazione in merito all'esito delle istanze. In caso di inadempimento o adempimento parziale, tenuto conto della loro gravità ha, altresì, l'obbligo di effettuare apposita segnalazione all'Ufficio Procedimenti Disciplinari (UPD) dell'Agenzia ai fini dell'eventuale attivazione del procedimento disciplinare. La segnalazione degli

inadempimenti viene inviata anche al vertice dell'amministrazione e all'Organismo Indipendente di Valutazione (OIV) ai fini dell'attivazione dei procedimenti di propria competenza.

Articolo 19

Richiesta di riesame

1. Il richiedente, nei casi di diniego totale o parziale dell'accesso generalizzato o di mancata risposta entro il termine perentorio, ovvero i controinteressati, nei casi di accoglimento della richiesta di accesso, possono presentare entro un termine di 30 giorni dalla notifica della decisione di prima istanza richiesta di riesame al RPCT che decide con provvedimento motivato, entro il termine di venti giorni.
2. Se l'accesso generalizzato è stato negato o differito per tutelare i dati personali di un interessato, in conformità con la normativa vigente, il RPCT provvede sentito il Garante per la protezione dei dati personali, il quale si pronuncia entro il termine di dieci giorni dalla richiesta.
3. A decorrere dalla comunicazione al Garante, il termine per l'adozione del provvedimento da parte del RPCT è sospeso fino alla ricezione del parere del Garante e, comunque, per un periodo non superiore a dieci giorni.
4. Nel caso in cui i dati o i documenti richiesti siano detenuti dal RPCT, è competente a decidere sulle domande di riesame il Direttore generale.

Articolo 20

Impugnazioni

1. Avverso la decisione del responsabile del procedimento o, in caso di richiesta di riesame, avverso la decisione del RPCT, il richiedente può proporre ricorso al Tribunale Amministrativo Regionale ai sensi dell'art. 116 del D.Lgs. 2 luglio 2010 n. 104 e s.m.i.
2. Nel caso in cui la richiesta abbia ad oggetto l'accesso civico (dati, informazioni o documenti oggetto di pubblicazione obbligatoria), il RPCT ha l'obbligo di effettuare la segnalazione prevista dall'art. 43, comma 5, del decreto trasparenza.

TITOLO III

Disposizioni finali

Articolo 21

Costi

L'esame dei documenti è gratuito fatto salvo il rimborso dei costi di riproduzione, ricerca e visura secondo gli importi e le modalità che sono indicati nell'allegato 1 al presente Regolamento.

Articolo 22

Istituzione del registro delle richieste di accesso

1. Al fine di tracciare tutte le domande e la relativa trattazione in modalità automatizzata, è istituito il registro delle richieste di accesso, organizzato in tre sezioni, una per ciascuna tipologia di accesso.
2. Con determinazione del Direttore generale dell'AIFA saranno disciplinate le modalità di redazione e tenuta del registro, ferma comunque la supervisione del RPCT.
3. Per ciascuna istanza di accesso, il registro riporta:
 - a. numero progressivo di registrazione delle istanze;
 - b. la data della richiesta ed i dati della registrazione al protocollo generale;
 - c. l'oggetto della richiesta (il dato, il documento ecc)
 - d. il nominativo del richiedente;
 - e. l'ufficio responsabile dell'istruttoria;
 - f. la data del provvedimento finale;
 - g. l'esito;
 - h. l'individuazione di eventuali controinteressati;
 - i. una sezione "note" in cui vengono annotati eventuali contestazioni in sede di riesame e/o contenzioso e l'esito dei ricorsi.
4. In attuazione delle raccomandazioni ANAC approvate con delibera n. 1309 del 28 dicembre 2016, nel rispetto della vigente normativa in materia privacy, un estratto del registro sugli accessi è pubblicato e aggiornato con cadenza semestrale, dal RPCT nella sezione: Amministrazione trasparente>Altri contenuti> Registro accessi.

Articolo 23

Entrata in vigore

1. Il presente Regolamento entra in vigore, a seguito della conclusione del procedimento di approvazione previsto dall'art. 22, comma 3, del DM n. 245 del 20 settembre 2004, il giorno di pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana dell'Avviso che rinvia alla pubblicazione sul sito istituzionale di AIFA.
2. Dall'entrata in vigore del presente provvedimento 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.