

**OPPORTUNITA' E PROBLEMATICHE PER L'INDUSTRIA FARMACEUTICA
ALLA LUCE DELLA PROPOSTA DI DIRETTIVA EUROPEA SULLA PROTEZIONE
dell' UNDISCLOSED KNOW-HOW e dei TRADE SECRETS**

Prime valutazioni in relazione al dettato del nuovo Regolamento Europeo sulla sperimentazione clinica e della Policy EMA sui "clinical data" dei medicinali per uso umano



KNOW-HOW/TRADE SECRETS

Durante il processo di ricerca vengono raccolte e sviluppate molte informazioni importanti, che progressivamente vanno a costituire conoscenze di grande valore economico. Dette conoscenze spesso non hanno i requisiti per essere tutelate alla stregua dei diritti di proprietà intellettuale, ma sono altrettanto fondamentali per l'innovazione e la competitività delle imprese. Quando, allo scopo di attrarre finanziamenti e investimenti, la proprietà intellettuale deve rimanere **segreta**, imprese, laboratori, università e singoli inventori ricorrono allo strumento più corrente e conosciuto: la **riservatezza**. (COM(2013) 813 final).

Patrizia Rampinelli, Guido Argenta, Maurizio Cini
Dipartimento di Farmacia e Biotecnologie – Università di Bologna

Per le società farmaceutiche, caratterizzate dalla costante ricerca del medicinale pionieristico del futuro, l'innovazione è la linfa vitale che deve essere necessariamente protetta.

Se il brevetto assicura nel modo più affidabile la protezione dell'invenzione, il relativo know-how e i connessi segreti aziendali sono sprovvisti di tutela giuridica.



Il regime "secretistico" rimane prevalentemente affidato ad una serie di procedure di sicurezza interne dell'azienda e non sempre può rimanere come tale.

La Commissione Europea dichiara che il **furto di segreti commerciali** è un problema in aumento: nel 2013 il 25% delle imprese (una impresa comunitaria su quattro) ha segnalato un furto di informazioni (2)

Non esiste ancora una definizione valida in tutti i Paesi EU di TRADE SECRET, né esiste un testo ufficialmente condiviso che definisce ciò che rappresenta l'uso illecito e ciò che rappresenta l'informativa (disclosure).

Per questo motivo le imprese con sede nell'Unione Europea si trovano svantaggiate rispetto a quelle con sede negli Stati Uniti, dove esiste un quadro normativo ben rodato che riconosce e protegge i segreti aziendali, trattandoli come **beni di grande valore**. (4)

L'Italia si caratterizza per essere fra gli Stati Europei che offrono una protezione giuridica al **segreto** (3), Gran Bretagna, Belgio Francia, ne sono completamente sprovvisti. (4)



obiettivo

E' su questo sfondo che la Commissione Europea ha pubblicato il **28 novembre 2013** la sua **proposta di Direttiva sulla protezione del Know-how riservato e delle informazioni commerciali riservate (segreti commerciali) contro l'acquisizione, l'utilizzo e la divulgazione illeciti** (5)

Tra gli obiettivi dichiarati in tale proposta, c'è quello di trovare una definizione esaustiva e coerente di "trade secrets" valida in tutta la EU e assicurare che i medesimi, siano coperti da una adeguata tutela giuridica **al fine di promuovere l'innovazione, gli investimenti e la collaborazione transfrontaliera nel settore R&D**

La proposta di direttiva realizza questo intento offrendo agli innovatori strumenti di difesa contro le pratiche fraudolente intese ad ottenere illecitamente le loro informazioni riservate al fine di trarre vantaggi da soluzioni innovative senza dover sostenere investimenti ("free-riding") connessi ad attività di ricerca o alla ricerca del segreto di fabbricazione ("reverse engineering") (6).

In questo contesto esistono forti tensioni tra regime di *trade secret* attualmente applicato nel settore farmaceutico, EMA e mediatore europeo (ombudsman) sulla questione della **Policy EMA in materia di trasparenza**.

Occorre inoltre ricordare che **dopo il 28 maggio 2016 entrerà in vigore il nuovo Regolamento sui trials clinici (7)** che obbligherà le società farmaceutiche a condividere i dati scientifici riguardanti prodotti medicinali e presentati all'EMA per l'ottenimento dell'AIC, dopo il rilascio o il rifiuto.

Fino al 30 nov. 2010, l'EMA ha rifiutato l'accesso ai reports di studi clinici con la motivazione che questo avrebbe leso agli interessi commerciali delle Società Farmaceutiche. Nel 2007 questa prassi era stata contestata da un centro di ricerca danese che si è rivolto al Ombudsman dell'UE il quale ha concluso che i reports in questione non contenevano CCI (Commercially Confidential Information). Di conseguenza, l'EMA ha deciso di permettere l'accesso e di prendere misure in prospettiva per attuare le raccomandazioni del mediatore europeo. Da allora, l'EMA sta cercando, con difficoltà, di approntare una politica appropriata sull'accesso ai dati dei trials clinici, e di **chiarire i limiti della riservatezza commerciale**.

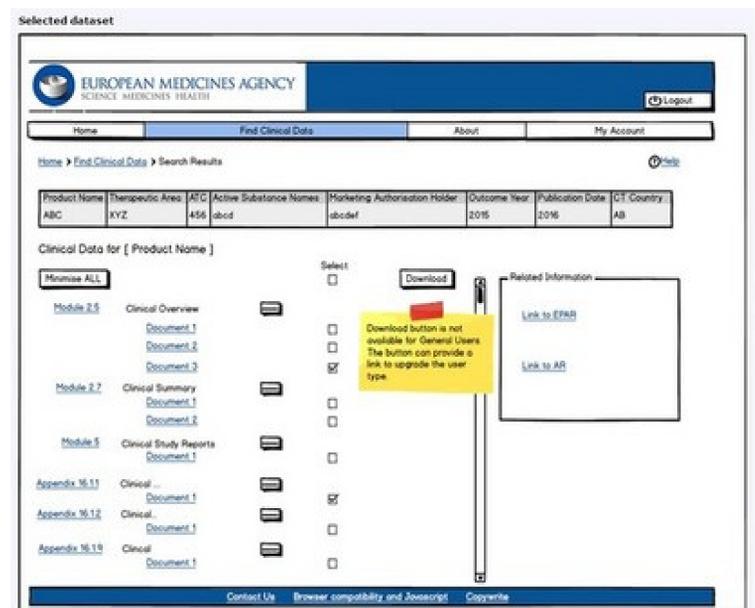
Come verranno definiti nella futura Direttiva *know-how* e *Commercially Confidential Information* ?
Come si concilierà il desiderio di apertura richiesto dal mediatore europeo con la necessità delle aziende farmaceutiche di proteggere i propri *trade secrets* relativi ai dati della **sperimentazione clinica** ?

CONCLUSIONI

La proposta di Direttiva potrebbe fornire alle Aziende Farmaceutiche l'opportunità e l'incentivo per rivedere le proprie strategie IP, considerando l'affidabilità di un regime di protezione in materia di segreti commerciali. La scelta di farne un uso, perlomeno più frequente, potrebbe contribuire ad evitare il furto delle loro CCI rinforzando la fiducia nel nuovo regime.

Le Aziende potrebbero anche, per es. cogliere l'opportunità di rivedere i contratti di segretezza dei dipendenti e rinforzare le procedure interne relative alla gestione delle Commercially Confidential Information. Nello stesso tempo, potrebbero potenziare i loro processi di *cyber-sicurezza* per identificare casi di divulgazione su larga scala di CCI verso fonti esterne, aiutando a prevenire la divulgazione/uso non autorizzato di CCI già dalla fonte.

ASPETTI FUNZIONALI DEL DATA BASE TRIALS CLINICI



In-Pharma Technologyst.com -9 giugno 2015 – EMA calls for "stakeholder" input on design of new clinical trials database

BIBLIOGRAFIA

- (2) 2013/2014 Global Fraud Report - Kroll - Comunicato Stampa Commissione Europea – Bruxelles 28 novembre 2013
- (3) D.L.vo 30/2005 – Codice della Proprietà Industriale - artt. 98, 99; art. 2598 c.c. in tema di concorrenza sleale e art. 623 c.p.
- (4) Gill Grassie – "Trade secrets: towards a new enforcement regime" – Annual Conference on EU law in the Pharmaceutical Sector – ERA Brussels- 26-27 February 2015
- (5) Proposal for a DIRECTIVE OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL on the protection of undisclosed know-how and business information (trade secrets) against their unlawful acquisition, use and disclosure / COM(2013)0813 final - 2013/0402 (COD)
- (6) Comunicato Stampa Commissione Europea – Bruxelles 28 novembre 2013
- (7) Regolamento EU 536/2016 del 16 aprile 2014

Per quanto riguarda la **Policy EMA entrata in vigore il 1° genn. 2015**, sarà interessante vedere gli Sviluppi e il risultato della consultazione pubblica. In pratica, dove andranno a collocarsi i trade secrets nell'armamentario IP del settore Farmaceutico.