

Direttiva UE sui segreti commerciali

Numerose associazioni europee hanno redatto e diffuso il 17 dicembre 2014 una presa di posizione contraria a una proposta di direttiva della Commissione e del Consiglio dell'Unione Europea riguardante i segreti commerciali. La riteniamo importante e abbiamo deciso di tradurla in italiano, perché anche individui e associazioni italiane la possano sottoscrivere, se lo ritengono utile. Inutile dire che il segreto commerciale riguarderebbe anche il commercio della salute.

Ci opponiamo con forza alla frettolosa spinta della Commissione e del Consiglio dell'Unione Europea (UE) per una nuova direttiva sul segreto commerciale perché contiene:(1)

- una irragionevolmente ampia definizione di “segreto commerciale” che permette a una ditta di classificare come tale praticamente qualsiasi cosa;
- una eccessivamente ampia protezione per le ditte, che potrebbero citare in giudizio chiunque “acquisisca, usi o sveli illecitamente” i cosiddetti segreti commerciali; e
- garanzie inadeguate che non garantiscono ai consumatori, giornalisti, “talpe”, ricercatori e lavoratori dell'UE un accesso affidabile a dati importanti per l'interesse pubblico.

Contrariamente agli obiettivi della Commissione, questo progetto di legge poco equilibrato porterebbe a incertezze sul piano legale. A meno che non sia radicalmente emendata dal Consiglio e dal Parlamento dell'UE, la direttiva proposta potrebbe mettere a rischio la libertà di espressione e di informazione, la rendicontabilità delle aziende nei confronti dei cittadini, la condivisione dei dati e magari anche l'innovazione all'interno dell'UE.

In maniera più specifica, abbiamo le seguenti preoccupazioni sulla bozza di direttiva, perché le aziende nel campo della salute, dell'ambiente e della sicurezza degli alimenti potrebbero rifiutare di obbedire al principio di trasparenza quando l'interesse pubblico è in gioco:

1. Salute. Le aziende farmaceutiche ritengono che tutti gli aspetti legati alle sperimentazioni cliniche debbano essere considerati segreto commerciale.(2) L'accesso ai dati della ricerca biomedica da parte di autorità regolatorie, ricercatori, medici e pazienti – in particolare ai dati sull'efficacia dei farmaci e sulle loro reazioni avverse – è di vitale importanza per la protezione dei pazienti e per realizzare ulteriori ricerche e analisi indipendenti. Questa informazione evita anche che si spendano scarse risorse pubbliche per

terapie che non sono migliori di quelle esistenti, che non funzionano, o che causano più danni che benefici.(3) Inoltre, la trasparenza sulla ricerca farmaceutica è necessaria per evitare una ripetizione non etica di trial clinici.(4) La proposta di direttiva non dovrebbe ostacolare recenti iniziative europee miranti ad aumentare la condivisione e la trasparenza dei dati clinici.(5)

2. Ambiente. La protezione del segreto commerciale può essere usata per rifiutare di rivelare informazioni su prodotti pericolosi dell'industria chimica. Tale protezione potrebbe essere invocata, per esempio, per occultare informazioni su sostanze chimiche in materiali plastici, tessuti, prodotti per la pulizia e altri materiali che potrebbero danneggiare gravemente l'ambiente e la salute. Le ditte potrebbero anche usare la direttiva per rifiutare di rivelare informazioni sullo scarico di sostanze chimiche, compresi liquidi usati per l'estrazione di petrolio (fracking), o di tossine in atmosfera.

3. Sicurezza degli alimenti. L'attuale legislazione dell'UE regola tutti gli alimenti, compresi gli OGM e i pesticidi, in base ai pareri dell'EFSA (European Food Safety Authority). Tuttavia, molti degli studi usati dall'EFSA per valutare i rischi associati con questi prodotti sono condotti dai produttori stessi.(6) Uno scrutinio scientifico dei pareri dell'EFSA è possibile solo se vi è un completo accesso a questi studi. Le ditte, però, sostengono che questa informazione contiene dati commerciali confidenziali e si oppongono con forza a rivelarli.(7) È essenziale che la valutazione del rischio da parte di enti pubblici sia adeguatamente sorvegliata dalla comunità scientifica. Tutti i dati necessari a questo scopo dovrebbero perciò essere esclusi dalla bozza di direttiva sul segreto commerciale. Oltre ai rischi sopra descritti, vi potrebbero essere seri danni per la libertà di espressione e di informazione. Con questa proposta di direttiva, le cosiddette talpe (whistleblowers) potrebbero usare informazioni occultate per rivelare casi di cattiva o di illecita condotta, ma solo se "la presunta acquisizione, uso o divulgazione del segreto commerciale erano necessari per tale rivelazione e se il soggetto aveva agito nell'interesse pubblico". Purtroppo, tuttavia, si può spesso valutare solo a posteriori se la divulgazione era necessaria. Inoltre, non è chiaro se alcuni tipi di informazione (per esempio, piani per licenziare un certo numero di dipendenti) possano essere classificati come cattiva o di illecita condotta. Ciò creerebbe incertezza legale per giornalisti, soprattutto quelli che si dedicano a investigazioni di carattere economico,(8) e per le talpe.(9)

Anche la mobilità dei lavoratori dell'UE potrebbe essere a rischio. La proposta di direttiva costituisce un rischio di effetto blocco per i lavoratori. Potrebbe creare situazioni in cui un dipendente rifuggirebbe da impieghi nello stesso settore del suo precedente datore di lavoro, piuttosto che rischiare di non essere in grado di usare le proprie abilità e competenze, ed essere considerato responsabile di eventuali danni. Ciò inibirebbe la progressione della carriera lavorativa, come pure la mobilità professionale e geografica nel mercato del lavoro.(10)

Inoltre, nonostante il desiderio della Commissione per una "bacchetta magica" che mantenga l'Europa vincente nel campo dell'innovazione, la protezione dietro porte stagne del segreto commerciale potrebbe rendere più difficile per l'UE impegnarsi in forme di ricerca promettenti, aperte e collaborative. In effetti, c'è il rischio che le misure e i rimedi suggeriti in questa direttiva possano indebolire la legittima concorrenza, o addirittura facilitare comportamenti anti-concorrenziali.

Com'era da prevedere, il testo della direttiva è fortemente sostenuto dalle multinazionali. Le coalizioni industriali di UE e USA, infatti, stanno facendo pressione, attraverso un Coalizione sui Segreti Commerciali unificata, per l'adozione di queste misure protettive.(11) Negli USA, due nuove leggi sono in attesa di approvazione al Congresso.(12) Se passano, questi testi permetterebbero di includere la protezione del segreto commerciale nel TTIP (Trans-Atlantic Trade and Investment Partnership), un fatto che sarebbe incredibilmente difficile revocare in futuro per vie democratiche.(13) Dato che si suppone che il TTIP fissi un nuovo standard globale, l'inclusione in esso della protezione del segreto commerciale sarebbe particolarmente preoccupante.

Noi chiediamo con forza al Consiglio e al Parlamento Europei di emendare radicalmente la proposta di direttiva. Ciò significa limitare la definizione di cosa costituisca segreto commerciale e rafforzare le salvaguardie e le eccezioni per garantire che i dati di pubblico interesse non possano essere protetti come segreto commerciale. Il diritto di usare e divulgare liberamente informazioni dovrebbe essere la regola, la protezione del segreto commerciale l'eccezione.

Per commenti e ulteriori informazioni, si prega di contattare:

Health Action International (HAI) Europe (www.haieurope.org)

Tessel Mellema, Policy Advisor, tessel@haieurope.org, +31 20 683 3684

Ancel.la Santos Quintano, Policy Advisor, ancel.la@haieurope.org, +31 20 683 3684

HAI Europe è una rete Europea non-profit di consumatori, ONG di interesse pubblico, operatori sanitari, accademici, media e individui che lavorano per aumentare l'accesso ai farmaci essenziali e migliorare il loro uso razionale attraverso l'eccellenza nella ricerca e il patrocinio della medicina evidence based.

Presenza di posizione firmata da:

Corporate Europe Observatory, CEO, www.corporateeurope.org

Medicines in Europe Forum, MiEF, english.prescrivere.org

EUROCADRES, Council of European Professional and Managerial Staff, www.eurocadres.eu

Commons Network, www.commonsnetwork.eu

GeneWatch UK, www.genewatch.org

La Quadrature du Net, www.laquadrature.net

Center for International Environmental Law (CIEL), www.ciel.org

Article 19, www.article19.org

Association Internationale de la Mutualité, AIM, www.aim-mutual.org

Public Citizen, US, www.citizen.org/access

Cochrane Collaboration – Nordic Cochrane Centre, www.cochrane.org

International Society of Drug Bulletins, ISDB, www.isdbweb.org

Knowledge Ecology International (KEI) Europe, www.keieurope.org

European Public Health Alliance, EPHA, www.ephah.org

Traduzione di Adriano Cattaneo. L'originale è disponibile su <http://bit.ly/1xrcy6r>

1. European Commission. Proposal for a Directive on the protection of undisclosed know-how and business information (trade secrets) against their unlawful acquisition, use and disclosure. COM(2013) 813 final. November 28, 2013. Disponibile su:

http://ec.europa.eu/internal_market/iprenforcement/docs/trade-secrets/131128_proposal_en.pdf

2. Vedi il comunicato stampa della European Federation of Pharmaceutical Industries che afferma che "Quasi ogni aspetto del processo di sviluppo di un farmaco coinvolge la generazione e l'applicazione di sostanziose quantità di informazioni e conoscenze tecniche, compresa la chimica preclinica, la manifattura e i processi di controllo, oltre alla fase di vera e propria sperimentazione clinica." Disponibile su

<http://www.efpia.eu/mediaroom/129/44/EFPIA-welcomes-the-Commission-39-s-Proposal-on-the-protection-of-undisclosed-know-how-and-business-information-quot-Trade-Secrets-quot>

3. Per maggiori informazioni, vedi: HAI Europe Policy Paper.

- 'Protecting citizens' health: Transparency of clinical trial data on medicines in the EU'. Oct. 2013, p. 5. Disponibile su: http://haieurope.org/wp-content/uploads/2013/10/HAI_Protecting-citizen-shealth-transparency-of-clinical-trial-data-on-medicines-in-the-EU.pdf*
4. Lemmens T and Telfer C "Access to Information and the Right to Health: The Human Rights Case for Clinical Trials Transparency" (September 22, 2011). *American Journal of Law and Medicine* 2012; 38 : 63-112. Disponibile su: <http://ssrn.com/abstract=1932436>
5. Il nuovo regolamento UE sui trial clinici e la policy dell'EMA del 2014 sull'accesso ai dati assicurano che dati clinici dettagliati (nel format di rapporto di uno studio clinico) siano attivamente pubblicati in un database pubblico entro 30 giorni dall'autorizzazione alla commercializzazione o dal ritiro della richiesta da parte della ditta <http://english.prescrivere.org/en/79/207/46302/3839/3303/SubReportDetail.aspx>. L'UE si è ulteriormente impegnata al completo accesso alle pubblicazioni scientifiche e ad aumentare l'accesso ai risultati di ricerche anche parzialmente finanziate da fondi europei: vedi il pacchetto completo di Horizon 2020 su: http://ec.europa.eu/research/participants/portal/desktop/en/funding/reference_docs.html#h2020-legal-basis-fp (vedi in particolare: H2020 rules of participation and H2020 Regulation of Regulation of Establishment).
6. Uno dei più interessanti obiettivi dell'EFSA è rendere le sue opinion scientifiche "riproducibili" da altri, un criterio di validazione chiave nella metodologia scientifica.
7. L'EFSA ha recentemente lanciato una Transparency Initiative per migliorare la sua credibilità, e sta considerando di fornire accesso ai suoi dati a scienziati indipendenti. Per ulteriori informazioni, vedi: <http://www.efsa.europa.eu/en/consultationsclosed/call/140717.htm>. Purtroppo, questo obiettivo è stato fortemente criticato dall'industria manifatturiera (chimici, pesticidi, semi, biotech, additivi), la quale sostiene che i propri dati tossicologici contengono "informazioni commerciali confidenziali" che "dovrebbero essere sempre protette dall'essere rivelate e usate male". Queste industrie hanno minacciato apertamente l'EFSA di azioni legali se decidesse di rendere pubblici i dati. L'EFSA avrebbe probabilmente un forte argomento a sua difesa perché garantire la sicurezza degli alimenti costituirebbe una solida giustificazione. Ma questa situazione potrebbe cambiare in peggio se la bozza di direttiva sul segreto commerciale proteggesse i dati dell'industria.
8. Orange M "Secret des affaires: un projet de directive organise

l'omerta" 2 avril 2014; www.mediapart.fr Mauduit L "[En France,] Les socialistes préparent l'omerta sur la vie des affaires" 22 juillet 2014 www.mediapart.fr

9. Eurocadres opinion paper 20 October 2014 "An EU regulation on Trade Secrets" http://eurocadres.eu/IMG/pdf/20141020_trade_secrets.pdf

10. Ibid endnote ix

11. Nell'UE, una cosiddetta "Coalizione sul Segreto Commerciale e l'Innovazione" sta spingendo per questa direttiva. Questa coalizione è anche registrata presso il registro UE sulla trasparenza, vedi:

<http://ec.europa.eu/transparencyregister/public/consultation/displaylobbyist.do?id=956363012640-91>. La coalizione include Alstom, DuPont de Nemours, General Electric, Intel, Michelin, Air Liquide, Nestlé e Safran, che lavorano assieme all'industria farmaceutica e chimica (vedi anche

<http://www.ip-watch.org/2012/07/16/industry-groups-press-for-eu-us-action-on-trade-secret-protection>

12. House Bill: Trade Secrets Protection Act of 2014 (H.R. 5233) – <https://www.congress.gov/bill/113th-congress/house-bill/5233> e Senate Bill: Defend Trade Secrets Act of 2014 (S. 2267) –

<https://www.congress.gov/bill/113th-congress/senate-bill/2267/text>

13. Gli USA non fanno segreto del loro desiderio esplicito per un linguaggio duro sulla protezione del segreto commercial in questo accorto: vedi anche

http://transatlantic.sais-jhu.edu/publications/CRS_TTIP_report_Feb_2014.pdf, p 35