

Accès aux documents de l'Agence européenne des médicaments (EMA)

La CJUE formule une « obligation de divulgation » disproportionnée pour les titulaires des droits d'exploitation

Patrick Stockebrandt



Pour la première fois, la Cour de justice de l'Union européenne (CJUE) a statué, sur la base du règlement sur la transparence, sur l'accès des tiers – en particulier des concurrents – aux documents nécessaires aux autorisations de mise sur le marché (AMM) déposés par les entreprises pharmaceutiques à l'Agence européenne des médicaments (EMA).

- ▶ La CJUE relève le niveau des obligations motivant le refus d'accès à l'ensemble des données relatives aux AMM : dès lorsqu'un tiers demande l'accès à un document, l'entreprise propriétaire des données doit être en mesure de démontrer dans quelle mesure ses intérêts commerciaux sont concrètement affectés par la divulgation du document.
- ▶ Par cet arrêt, la CJUE s'est prononcée à la faveur d'une transparence maximale. Cela corrobore l'aspiration à une légitimité accrue des processus décisionnels européens. L'« obligation de divulgation » s'avère toutefois disproportionnée.
- ▶ Bien que la CJUE reconnaisse le risque d'utilisation abusive des données transférées, elle n'en tire pas les conclusions nécessaires. Le législateur européen doit donc trouver un meilleur équilibre entre la transparence et la protection légitime des intérêts commerciaux.

Table des matières

1	Introduction.....	3
2	Contexte et pertinence de la procédure devant la CJUE	3
3	Catégories de la décision de la CJUE.....	4
3.1	Absence de présomption générale de confidentialité	4
3.1.1	Contexte	4
3.1.2	Motifs de la décision et évaluation	5
3.2	Processus de décision en cours.....	5
3.2.1	Contexte	5
3.2.2	Motifs de la décision et évaluation	5
3.3	Atteinte aux intérêts commerciaux.....	6
3.3.1	Contexte	6
3.3.2	Motifs de la décision et évaluation	6
4	Résumé et évaluation générale.....	7

1 Introduction

Du fait de la procédure d'autorisation centralisée au niveau européen, les médicaments obtiennent une AMM communautaire qui permet leur commercialisation dans toute l'UE. Cette procédure est obligatoire pour certains médicaments et facultative pour d'autres. Le processus consiste à en déposer la demande auprès de l'Agence européenne des médicaments (EMA). Débute alors une procédure en vertu du droit pharmaceutique¹, à l'issue de laquelle la Commission européenne se prononce sur la demande d'AMM².

Les documents de l'EMA, c'est-à-dire également ceux qui lui sont soumis dans le cadre d'une demande d'AMM, entrent dans le champ d'application du règlement sur la transparence³ en référence au droit pharmaceutique européen⁴. L'objectif de ce règlement est de donner au public l'accès le plus large possible aux documents de l'UE. Dans l'affaire « PTC Therapeutics »⁵, la Cour de justice de l'Union européenne (CJUE) a dû se prononcer pour la première fois sur l'accès du public à certains documents de l'EMA. En substance, la question principale est de savoir si et dans quelle mesure la divulgation des documents déposés auprès de l'EMA au cours de la procédure d'autorisation peut être refusée pour protéger les intérêts commerciaux du déposant.

Le présent cepInput explique d'abord le contexte et la pertinence de la procédure devant la CJUE et aborde ensuite les trois principaux motifs de la décision dans l'arrêt « PTC Therapeutics ».

2 Contexte et pertinence de la procédure devant la CJUE

La procédure concerne une autorisation européenne conditionnelle, renouvelable annuellement⁶, pour la mise sur le marché d'un médicament à usage humain fabriqué par PTC Therapeutics International Limited⁷. Une autre société pharmaceutique – non citée – avait demandé l'accès à un rapport d'essai clinique contenu dans le dossier d'AMM. L'EMA avait décidé – après avoir accordé l'AMM (2014) et après avoir auditionné la titulaire des droits d'exploitation – d'accorder à cette société l'accès au rapport, sous réserve de masquer certaines informations confidentielles. La titulaire des droits d'exploitations avait fait appel de cette décision devant le Tribunal de la CJUE, mais sans succès⁸.

¹ La procédure de la CJUE se référerait à l'ancienne version du règlement établissant des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance en ce qui concerne les médicaments à usage humain et à usage vétérinaire, et instituant une Agence européenne des médicaments [(CE) 726/2004] - ci-après « Règlement (CE) 726/2004 (ancienne version) ». Par souci de précision, il est également fait référence à la nouvelle version du règlement [(CE) 726/2004] - ci-après « Règlement (CE) 726/2004 (nouvelle version) ».

² Cf. Bundestag allemand, « [Europäischer Verwaltungsverbund im Arzneimittelrecht](#) », 2019, p. 8 s.

³ Règlement (CE) 726/2004 (ancienne et nouvelle version), Art. 73.

⁴ Règlement (CE) 1049/2001 du Parlement européen et du Conseil du 30 mai 2001 relatif à l'accès du public aux documents du Parlement européen, du Conseil et de la Commission.

⁵ CJUE, [Arrêt du 22 janvier 2020, PTC Therapeutics, C-175/18 P](#). Dans ce document, l'arrêt est cité en référence au contenu de l'ECLI (*European Case Law Identifier*) : EU:C:2020:23. Dernière consultation le 5 mars 2020.

⁶ Règlement (CE) 726/2004 (ancienne version), Art. 14 (7) et Règlement (CE) 726/2004 (nouvelle version), art. 14-a (1, 4 et 7).

⁷ Il s'agit du « siège international » de la société américaine PTC Therapeutics Inc. ; cf. PTC Therapeutics, « [About PTC – Locations](#) ».

⁸ CJUE, Arrêt du 5 février 2018, PTC Therapeutics, T-718/15, voir points 1-7, 45 et [Tenor](#). Dans ce document, l'arrêt est cité en référence au contenu de l'ECLI (*European Case Law Identifier*) : EU:T:2018:66. Dernière consultation le 5 mars 2020.

Dans la suite de la procédure devant l'institution, l'avocat général Hogan a conclu que la CJUE devait annuler l'arrêt et renvoyer l'affaire devant le Tribunal⁹. Toutefois, la CJUE a rejeté le recours contre l'arrêt du Tribunal et a donc mis fin à la procédure.

Il est vrai qu'il existe également des dispositions juridiques au niveau national qui prévoient un droit d'accès aux documents¹⁰. Toutefois, la question revêt une plus grande importance au niveau européen, notamment en raison de la complexité de ce droit, du nombre d'affaires¹¹ et du type de demandeurs. En 2018, comme dans le cas présent, environ 47 % d'entre eux étaient des entreprises pharmaceutiques¹², c'est-à-dire souvent des concurrents.

La décision de la CJUE cristallise la tension entre le besoin de transparence, d'une part, et la protection des intérêts commerciaux – pouvant être également fondamentaux –, d'autre part. Le législateur européen était bien conscient de cette tension lors de l'adoption du règlement sur la transparence. Ainsi, le droit à un accès aussi large que possible aux documents est restreint, notamment pour protéger les intérêts commerciaux (Règlement sur la transparence, art. 4). Toutefois, cette restriction – comme l'a précédemment déclaré la CJUE – doit être interprétée et appliquée strictement¹³.

3 Catégories de la décision de la CJUE

Nous proposons ci-après un classement des principales décisions de l'arrêt « PTC Therapeutics ». Il s'agit essentiellement d'un éventuel refus d'accès aux documents sur la base (1) d'une présomption générale de confidentialité des documents, (2) d'un processus décisionnel qui n'est pas encore achevé et (3) d'une atteinte à des intérêts commerciaux.

3.1 Absence de présomption générale de confidentialité

3.1.1 Contexte

L'EMA – comme d'autres organes de l'UE – doit traiter un grand nombre de demandes d'accès et dispose pour cela de délais très courts¹⁴. Pour certaines situations, la CJUE avait déjà reconnu que les

⁹ Avocat général Gerard Hogan, [Conclusions du 11 septembre 2019, PTC Therapeutics](#), point 169.

¹⁰ En Allemagne, principalement par la loi fédérale sur la liberté d'information (*Informationsfreiheitsgesetz des Bundes - IFG*) de 2006, ainsi qu'en Suède et aux États-Unis, pays considérés comme pionniers dans le domaine de la liberté d'information.

¹¹ En 2018, l'EMA a reçu 822 demandes d'accès aux documents ; cf. EMA, « [Annual Report 2018 - Annexes to the annual report of the European Medicines Agency 2018](#) », p. 118. En Allemagne, le Bundesgesundheitsministerium (dont notamment le Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte et le Paul-Ehrlich-Institut) et le Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft in seinem Bereich (dont le Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit) a reçu seulement 261 demandes au titre de la loi IFG en 2018 ; cf. BMI, « [Statistik der IFG-Anträge 2018](#) ». Dernière consultation le 5 mars 2020.

¹² Cf. EMA, « Annual Report 2018 - Annexes to the annual report of the European Medicines Agency 2018 », p. 120, https://www.ema.europa.eu/en/documents/annual-report/annexes-2018-annual-report-european-medicines-agency_en.pdf. Dernière consultation le 5 mars 2020.

¹³ Cf. CJUE, [Arrêt du 18 décembre 2007, Suède c. Commission, C-64/05 P](#), par. 66 et depuis lors, jurisprudence constante sur l'art. 4 du règlement sur la transparence.

¹⁴ Cf. EMA, « [Annual Report 2018 - Annexes to the annual report of the European Medicines Agency 2018](#) », op. cit., p. 118 ; EMA, « Guide on access to unpublished documents », 9 décembre 2019, « [Q6. How will my request be processed?](#) », p. 5. Dernière consultation des deux documents le 5 mars 2020.

organes de l'UE pouvaient fonder la décision de refuser l'accès à un document sur des présomptions générales de confidentialité de certaines catégories de documents. Si un tel document entre dans une telle catégorie, il est présumé que sa divulgation porte en principe atteinte à un intérêt protégé. Dans ce cas, les autorités de l'UE ne sont pas tenues d'examiner chacun des documents demandés de manière concrète et individuelle¹⁵.

3.1.2 Motifs de la décision et évaluation

Au cours de la procédure, la titulaire des droits d'exploitation a fait valoir que le rapport objet du litige était protégé par une présomption générale de confidentialité de ce type. Toutefois, la CJUE a déclaré que les organes de l'UE ne sont pas obligés de fonder leurs décisions sur une présomption aussi générale. Ils peuvent à tout moment examiner spécifiquement les documents demandés et décider au cas par cas s'ils sont protégés ou non (Règlement sur la transparence, art. 4). Par conséquent, cela s'applique également à l'EMA. Elle peut donc toujours procéder à un examen au cas par cas, même s'il existe une présomption générale de confidentialité pour un document spécifique¹⁶.

3.2 Processus de décision en cours

3.2.1 Contexte

L'accès à un document demandé est en principe refusé par un organe de l'UE si le document fait partie d'une affaire en cours et que sa divulgation porterait gravement atteinte au processus décisionnel (Règlement sur la transparence, art. 4, para. 3)¹⁷.

Devant le Tribunal, la titulaire des droits d'exploitation avait fait valoir que la diffusion du rapport objet du litige relevait de cette protection, puisque l'EMA n'avait pas encore pris de décision finale sur l'autorisation complète et continuait à recevoir des données de sa part en vertu des obligations découlant de l'autorisation conditionnelle. L'EMA aurait donc supposé à tort que la décision d'octroyer une autorisation conditionnelle et la décision de convertir une autorisation conditionnelle en une autorisation complète devaient être considérées distinctement. De ce fait, il ne pouvait être exclu qu'une diffusion prématurée du rapport puisse être utilisée par un concurrent pour influencer la décision de l'EMA sur l'autorisation complète. Ainsi, le rapport objet du litige relevait de la règle d'exception (Règlement sur la transparence, art. 4 para. 3)¹⁸.

3.2.2 Motifs de la décision et évaluation

D'une part, la titulaire des droits d'exploitation a fait valoir pour la première fois devant la CJUE que, en tant que telle, elle devait régulièrement présenter des demandes de renouvellement de cette autorisation, pour lesquelles elle devait soumettre des « études actualisées concernant le rapport objet du litige ». Ce rapport était donc protégé, car sa diffusion pouvait affecter le processus de décision de l'EMA sur le renouvellement de l'AMM conditionnelle. La CJUE n'a pas pris de décision sur le fond de l'affaire. En effet, la titulaire des droits d'exploitation a fait valoir cet argument pour la

¹⁵ EU:C:2020:23, point 58 et s.

¹⁶ EU:C:2020:23, points 41, 60 et s., et 67.

¹⁷ EU:C:2020:23, point 122.

¹⁸ EU:T:2018:66, point 96.

première fois devant la CJUE, et non devant le Tribunal. En conséquence, la CJUE a dû rejeter cet argument considéré comme irrecevable¹⁹.

D'autre part, la titulaire des droits d'exploitation a réitéré devant la CJUE l'argumentation qu'elle avait développée lors de la procédure devant le Tribunal : lorsqu'il s'agit de décider d'une AMM complète à un stade ultérieur, l'ensemble des études doivent être prises en compte. Ainsi, la diffusion d'informations sensibles pourrait affecter le processus de décision sur l'autorisation complète. À cet égard, la CJUE a confirmé l'opinion du Tribunal selon laquelle le rapport concernant l'AMM conditionnelle d'un médicament à usage humain a été présenté et que cette procédure s'est conclue par l'octroi d'une AMM. À cet égard, les décisions relatives à l'AMM conditionnelle ainsi qu'à l'AMM complète sont deux processus décisionnels différents. En conséquence, les documents transmis à l'EMA dans le cadre de la procédure d'AMM conditionnelle ne sont plus soumis à la règle d'exception après l'octroi d'une AMM conditionnelle (Règlement sur la transparence, art. 4 para. 3)²⁰.

3.3 Atteinte aux intérêts commerciaux

3.3.1 Contexte

L'accès aux documents peut être refusé pour protéger des intérêts commerciaux (Règlement sur la transparence, art. 4, para. 2).

3.3.2 Motifs de la décision et évaluation

Devant la CJUE, la titulaire des droits d'exploitation a fait valoir que la décision d'accorder l'accès au rapport objet du litige violait la disposition relative aux intérêts commerciaux²¹.

La CJUE a reconnu que le risque d'utilisation abusive des données contenues dans un document accessible peut nuire aux intérêts commerciaux. La « gravité » de l'atteinte n'entre pas en compte ici. En principe, la CJUE a également reconnu le risque qu'un concurrent puisse utiliser certaines données pour faciliter l'homologation de ses propres produits en dehors de l'UE. Ainsi, ce concurrent pourrait profiter de manière déloyale du travail effectué. Toutefois, selon la CJUE, il incombe à l'entreprise concernée de nommer spécifiquement et explicitement à l'EMA les passages dont la divulgation pourrait affecter ses intérêts commerciaux. Il ne suffit pas de signaler de manière non fondée l'existence d'un risque général d'abus d'utilisation. Des informations précises doivent être fournies sur la nature, l'objet et la portée des données en question, ainsi que sur la manière dont la diffusion de ces données pourrait concrètement et de manière prévisible affecter les intérêts commerciaux de l'entreprise²².

L'EMA doit être pleinement informée des éléments susmentionnés avant de prendre sa décision sur la demande d'accès. Selon la CJUE, cela est également important en termes de protection juridique afin qu'une entreprise puisse s'en prévaloir devant les tribunaux européens²³. Par conséquent, elle exige

¹⁹ EU:C:2020:23, points 117 et 124.

²⁰ EU:C:2020:23, points 118 et 123.

²¹ EU:C:2020:23, points 69 et s.

²² EU:C:2020:23, points 81, 82, 90 et 94-96.

²³ EU:C:2020:23, point 105.

une démarche active de la part des entreprises concernées. La CJUE impose donc une « obligation de divulgation » des informations considérées comme pertinentes dans le cadre de la prise de décision.

4 Résumé et évaluation générale

Dans son arrêt, la CJUE a déclaré que l'EMA n'est pas contrainte de s'appuyer sur la présomption générale de confidentialité de certaines catégories de documents, mais qu'elle peut toujours procéder à un examen au cas par cas des documents demandés. Les décisions relatives à une AMM conditionnelle et à une AMM complète pour les médicaments à usage humain sont deux processus décisionnels distincts. Ainsi, les documents reçus par l'EMA dans le cadre d'une procédure d'AMM conditionnelle ne sont en principe plus soumis à la règle d'exception après l'octroi de cette autorisation (Règlement sur la transparence, art. 4 para. 3). Pour des raisons de procédure, la CJUE n'a pas pu décider si cela s'appliquait également au processus de décision concernant les demandes annuelles de renouvellement de l'autorisation conditionnelle. Bien que la CJUE reconnaisse les dangers pour les intérêts commerciaux en cas de divulgation de documents, elle a toutefois évoqué que les entreprises concernées avaient une « obligation de divulgation ». Elles doivent fournir des informations concrètes sur la nature, l'objet et la portée des données figurant dans le document, ce qui permettra de clarifier la mesure dans laquelle leurs intérêts commerciaux sont spécifiquement affectés par la divulgation de ces documents.

Par cet arrêt, la CJUE s'est prononcée dans l'intérêt de créer la plus grande transparence possible. Cela vient soutenir l'aspiration de principe à une plus grande légitimité des processus décisionnels européens. Cependant, la préparation des documents qui doivent être soumis à l'EMA pour l'AMM est généralement très chronophage et coûteuse. À cet égard, il semble disproportionné d'assigner au déposant une « obligation de divulgation » supplémentaire et très détaillée pour pouvoir empêcher un tiers d'accéder à des documents. Toutefois, une qualification interne de toutes les données – nécessairement effectuée au préalable du fait du grand nombre de données et de mémoires détaillés à déposer ainsi que de contraintes de temps serrées – devra être fournie par les entreprises si elles veulent faire respecter efficacement la protection légitime de leurs intérêts commerciaux contre le comportement déloyal des concurrents dans le cadre de la procédure de décision de l'EMA sur l'accès des tiers aux documents. Bien que la CJUE reconnaisse le risque d'utilisation abusive des données transmises de cette manière, elle n'en tire pas les conclusions qui s'imposent. Partant, le législateur européen doit maintenant veiller à ce qu'un meilleur équilibre soit trouvé dans ce domaine entre la transparence nécessaire et la protection légitime des intérêts commerciaux.

Dernière publication de cette série :

- 09|2020 : La fiscalité énergétique en France (mars 2020)
- 08|2020 : Gérer la crise du coronavirus (mars 2020)
- 07|2020 : Default-Index pour la France (mars 2020)
- 06|2020 : Reform der Strompreiskompensation (mars 2020)
- 05|2020 : Data Pools as Information Exchanges between Competitors: An Antitrust Perspective(février 2020)
- 04|2020 : The money of tomorrow ? (février 2020)
- 03|2020 : Une France qui se réforme (février 2020)
- 02|2020 : Umverteilung durch die EU und den horizontalen Länderfinanzausgleich in Deutschland (janvier 2020)
- 01|2020 : L'instrument de convergence et de compétitivité (janvier 2020)

**L'auteur :**

Patrick Stockebrandt est directeur scientifique au Centrum für Europäische Politik.

Le cep est le groupe de réflexion sur la politique européenne de la fondation à but non lucratif pour la politique de réglementation. Il s'agit d'un centre de compétence indépendant pour la recherche, l'analyse et l'évaluation de la politique de l'UE.