

Accord entre la DG SANTE / EMA et ANVISA pour l'échange d'informations non-publiques relatives aux produits de santé

Marianne FARES

Titulaire du Master 2 Juriste européen et du DU DESAPS

La mondialisation du secteur pharmaceutique a mis en exergue la nécessité de développer une coopération entre l'Agence européenne des médicaments (EMA) et d'autres autorités de réglementation dans le monde¹, afin, notamment, de faciliter l'accès à des produits de santé sûrs et de haute qualité. Tel est l'objectif poursuivi par l'accord passé entre la Direction générale santé et sécurité alimentaire (DG SANTE) de la Commission ainsi que l'Agence européenne des médicaments (EMA), et l'Agence nationale de surveillance de la santé (ANVISA) au Brésil², en mars 2021. En éliminant les obstacles à l'échange d'informations sensibles, l'EMA pense pouvoir répondre plus efficacement aux pénuries de médicaments, au-delà des problèmes de qualité et de sécurité.

Plus largement, le but poursuivi par cet accord est celui de la protection de la santé publique. À cet égard, il convient de rappeler qu'en vertu de l'article 168 du Traité sur le fonctionnement de l'Union européenne (TFUE), l'Union européenne dispose d'une compétence d'appui en matière de santé publique et assure un niveau élevé de protection de la santé humaine dans la définition et la mise en œuvre de toutes ses politiques et actions³.

En vertu de cet accord, les parties acceptent de s'échanger certaines informations d'ordre scientifique et technique, dont le but est de garantir la sécurité, l'efficacité et la qualité des produits médicaux/médicinaux à usage humain et vétérinaire, sous réserve qu'un tel échange ne porte pas atteinte à des intérêts spécifiques ou ne viole pas d'obligation légales, et s'engagent à garder ces informations confidentielles, cette obligation de confidentialité se poursuivant au-delà de la résiliation de l'accord. Sur ce dernier point, il convient de préciser que l'obligation de

¹ Commission européenne. « Coopération internationale en matière de produits pharmaceutiques », [en ligne]. Disponible sur : https://ec.europa.eu/health/international_cooperation/pharmaceuticals_fr.

² European Medicines Agency (EMA), « Working arrangement between DG SANTE/EMA and ANVISA for the exchange of non-public information on medical/medicinal products », [en ligne]. Disponible sur : https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/working-arrangement-between-ema-directorate-general-health-food-safety-dg-sante-brazilian-health/medicinal-products_en.pdf.

³ Article 168 du Traité sur le fonctionnement de l'Union européenne (JOUE C 326/47 du 26.10.2012).

confidentialité s'étend aussi aux personnes au sein des organisations respectives des différentes parties à l'accord avec lesquelles les informations auraient également été partagées.

Il convient cependant de noter une différence de terminologie entre le Brésil et l'Union européenne quant à la notion de « produits médicaux ». En effet, là où, au Brésil, de tels « produits médicaux » englobent à la fois les « *médicaments à usage humain, y compris les vaccins et les ingrédients pharmaceutiques, et les dispositifs médicaux* », au sein de l'Union européenne, cette notion ne comprend que les dispositifs médicaux, et se différencie de la notion de « produits médicinaux », qui fait quant à elle référence aux médicaments à usage humain et à usage vétérinaire.

À titre d'exemple, font notamment partie des informations confidentielles susceptibles d'être partagées entre l'EMA, la DG SANTE et ANVISA les données de pharmacovigilance, et particulièrement celles relatives aux effets indésirables. Toutefois, les données à caractère personnel, comprenant notamment toute donnée permettant d'identifier les personnes physiques, sont exclues des informations susceptibles d'être échangées. À cet égard, l'article 4, paragraphe 1^{er}, du règlement général sur la protection des données (RGPD), définit les données à caractère personnel comme étant « *toute information se rapportant à une personne physique identifiée ou identifiable* », et précise qu'une personne physique est identifiable lorsqu'elle peut être identifiée, directement ou indirectement, notamment par référence « *à un identifiant [...], un identifiant en ligne, ou à un ou plusieurs éléments spécifiques propres à son identité physique, physiologique, génétique, psychique, économique, culturelle ou sociale* »⁴.

Enfin, il convient de préciser que le présent accord, qui restera valablement indéfiniment, est dépourvu de force juridique contraignante, que ce soit en vertu du droit international ou du droit national. Selon l'EMA, il s'agit d'une étape vers la reconnaissance mutuelle et l'harmonisation réglementaire. En effet, l'Union européenne a actuellement des accords de reconnaissance mutuelle avec sept pays. La plupart des pays et organisations ayant conclu des accords de confidentialité permanents avec l'EMA ont également des accords de reconnaissance mutuelle avec l'agence.

⁴ Article 4, paragraphe 1^{er}, du règlement UE 2016/679 du Parlement Européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données (JOUE L 119 du 4 mai 2016).