**L'appréciation concrète de la Cour de justice
de l'accès aux documents relatifs
aux procédures d'octroi d'autorisations de mise sur le marché
de médicaments à usage humain**

Sarah BISTER

Docteur en droit de l'Union européenne – IRDEIC

Avocat au Barreau de Paris

Commentaire de l'arrêt de la Cour du 29 octobre 2020, *Intercept Pharma et Intercept Pharmaceuticals contre EMA*, aff. C-576/19 P, ECLI:EU:C:2020:873.

« Transparence ». Depuis les années 1990, la transparence est brandie comme un élément constitutif de tout régime démocratique. Cette tendance est mondiale et vise à susciter la confiance envers les institutions publiques. Définie par opposition au secret, elle renvoie « à un pouvoir qui se donne à voir et qui accepte de se soumettre à la publicité »¹. Le droit d'accès aux documents est une composante de la transparence. Et c'est ce droit qui a animé le présent débat devant la Cour de justice.

La présente affaire concerne la société biopharmaceutique, Intercept Pharma, spécialisée dans le développement et la commercialisation de thérapies innovantes pour traiter les maladies hépatiques non virales évolutives, telles que la cholangite biliaire primitive (CBP), une maladie chronique qui détruit les petites voies biliaires réparties dans le foie avec des conséquences irréversibles pour le foie.

Ce laboratoire commercialise un médicament orphelin, dénommé Ocaliva, pour le traitement de la CBP, autorisé aux Etats-Unis en mai 2016. En décembre de la même année, ce médicament a fait l'objet d'une autorisation de mise sur le marché (AMM) conditionnelle dans l'Union européenne.

En avril 2018, l'Agence européenne du médicament (EMA) informe Intercept Pharma qu'un cabinet d'avocats a sollicité une demande d'accès à plusieurs documents relatifs à Ocaliva sur la base du règlement (CE) n°1049/2001². L'EMA invite alors Intercept Pharma à présenter ses observations. Les documents concernant le médicament avaient été divisés en deux lots.

Le lot 1 concernait le rapport périodique d'évaluation du bénéfice-risque d'Ocaliva pour une période comprise entre décembre 2016 et juin 2017. Le lot 2, quant à lui, portait sur le rapport du comité pour l'évaluation du médicament sur la même période de six mois et sur le plan de gestion des risques.

¹ MICHEL H., La transparence dans l'Union européenne : réalisation de la bonne gouvernance et redéfinition de la démocratie, *Revue française d'administration publique*, n°165, 2018/1, pp. 190-126.

² Règlement (CE) n° 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, *JOCE* L 145 du 31 mai 2001.

Intercept Pharma a proposé que certaines parties spécifiques du lot 1 relatives à la sécurité du médicament en cause soient occultées ainsi que certaines données à caractère personnel. Le laboratoire invoquait à l'appui de sa requête que la demande d'accès avait dû être faite au nom de parties engagées dans un litige avec la société mère basée aux Etats-Unis. Dès lors, selon le laboratoire, une divulgation dudit rapport entraînerait un contournement des règles de procédure étasuniennes sur l'enquête préalable et, dans le même temps, nuirait de façon certaine à son intérêt économique. En outre, le laboratoire soutenait qu'une telle divulgation n'était pas justifiée par un intérêt public supérieur.

Mais cet argumentaire n'a pas convaincu l'EMA qui a décidé de communiquer au demandeur le rapport litigieux³. L'EMA explique que si l'article 4 paragraphe 2 du règlement n°1049/2001 autorise la non-communication de documents préparés à des fins de procédures judiciaires⁴, en l'espèce, le laboratoire ne pouvait se prévaloir de cette exception dans la mesure où il s'agissait d'une potentielle procédure judiciaire à venir. S'agissant de l'occultation des données personnelles, l'Agence en a accepté quelques-unes et refusé d'autres pour autant qu'elles ne permettaient pas l'identification de personnes physiques.

Insatisfait de cette décision, Intercept Pharma a saisi le Tribunal de l'Union européenne d'un recours en annulation. L'EMA a alors accepté de ne pas divulguer le rapport litigieux tant que le Tribunal n'aurait pas statué. Ce dernier a finalement rejeté la demande du laboratoire qui a introduit un pourvoi devant la Cour de justice tendant à l'annulation de l'arrêt du Tribunal et donc de la décision litigieuse de l'EMA.

Deux moyens sont invoqués à l'encontre de l'arrêt attaqué.

Par le premier moyen, Intercept soutient que le Tribunal a commis une erreur en jugeant que le motif de refus d'accès consistant en la protection des procédures juridictionnelles prévu par le règlement n°1091/2001 n'est pertinent que lorsque les documents sont établis dans le cadre d'une procédure spécifique ou lorsqu'ils contiennent des positions juridiques faisant l'objet de cette procédure.

Rappelant en premier lieu que le règlement susvisé octroie un droit d'accès très large aux documents des institutions sans qu'il soit besoin d'en justifier la demande, la Cour constate que le rapport en cause n'est pas un mémoire établi aux fins d'une procédure juridictionnelle spécifique pas plus qu'il n'aurait fait l'objet d'une telle procédure. Dès lors, l'exception prévue à l'article 4, paragraphe 2, ne saurait être applicable. Pour parvenir à cette conclusion, la Cour

³ Décision ASK-40399 de l'EMA.

⁴ Le paragraphe 2 de l'article 4 du règlement n°1091/2001 prévoit : « Les institutions refusent l'accès à un document dans le cas où sa divulgation porterait atteinte à la protection :

- des intérêts commerciaux d'une personne physique ou morale déterminée, y compris en ce qui concerne la propriété intellectuelle,
- des procédures juridictionnelles et des avis juridiques,
- des objectifs des activités d'inspection, d'enquête et d'audit,

à moins qu'un intérêt public supérieur ne justifie la divulgation du document visé ».

rappelle que, pour déterminer si un document est couvert par l'une des exceptions prévues à l'article 4 du règlement, seul le contenu du document demandé est pertinent et non l'identité du demandeur ou l'usage que celui-ci entend en faire s'il obtient la divulgation. Conditionner l'application de l'exception relative aux procédures judiciaires à l'utilisation du document demandé à ces fins élargirait de manière inacceptable le champ d'application de l'exception, puisque tout document, s'il est divulgué, pourrait un jour être invoqué dans une procédure, même par une personne autre que celle qui, l'ayant demandé, en a obtenu l'accès.

En effet, toute personne, qui se voit autoriser l'accès à un document, peut le divulguer à son tour à une autre personne ou le rendre public.

En outre, d'après la Cour, le laboratoire n'a avancé aucun argument concernant le contenu du rapport contesté qui justifierait l'application de l'exception prévue à l'article 4 paragraphe 2 du règlement. Intercept Pharma s'est fondée exclusivement sur l'identité de la personne demandant l'accès et sur le fait que celle-ci avait obtenu l'accès à des informations auxquelles elle n'aurait pas pu accéder sur la seule base des règles de procédure américaines. Toutefois, la Cour argue que le simple fait qu'un document n'ait pas pu être obtenu par les moyens procéduraux dont disposent les parties à une procédure judiciaire particulière ne signifie pas que ce document, s'il a été obtenu par le biais d'une demande d'accès, ne peut être invoqué dans le cadre de cette procédure. Il revient à la juridiction saisie de ladite procédure de statuer, sur la base de ces propres règles procédurales, sur la recevabilité des documents invoqués dans le cadre de la même procédure (point 47).

En conséquence de quoi, le premier moyen a été rejeté par la Cour.

Par le deuxième moyen, Intercept Pharma a fait valoir que l'ensemble du rapport en cause devait être considéré comme confidentiel au regard de la protection des intérêts commerciaux du laboratoire et que, par conséquent, le Tribunal avait commis une erreur de droit en jugeant que l'exception prévu à l'article 4 paragraphe 2, n'était pas applicable.

Sur ce point, la Cour estime que le laboratoire n'a pas démontré dans son recours comment le Tribunal avait commis une telle erreur, ni identifié les parties du rapport litigieux qui, si elles étaient divulguées, seraient susceptibles de porter préjudice à leurs intérêts. En effet, le seul argument avancé à cet égard devant le Tribunal concernait les ressources financières supplémentaires que le laboratoire aurait dû consacrer au litige plutôt qu'à la commercialisation d'Ocaliva.

La Cour a donc décidé de rejeter le recours dans son intégralité et de confirmer l'arrêt du Tribunal et la décision de l'EMA.

Cet arrêt permet finalement de rappeler⁵ que s'il peut être tentant de s'opposer à une demande d'accès à un document sur la base de la protection des procédures judiciaires et/ou des intérêts commerciaux, les explications avancées aux institutions se doivent d'être concrètes et finement étayées. Certes, le risque d'utilisation abusive des données contenues dans des documents tels que ceux en cause est une hantise pour les laboratoires qui souhaitent légitimement protéger leurs intérêts commerciaux. Pour autant, l'existence d'un tel risque ne peut être purement hypothétique. Une allégation non établie relative à un risque général d'utilisation abusive ne saurait primer sur la transparence et son corollaire : le droit d'accès aux documents. Il revient aux parties qui ne souhaitent pas la divulgation, d'éclairer l'institution concernée, voire les juridictions, sur la manière dont la divulgation serait à même de porter concrètement atteinte à leurs intérêts commerciaux dans un avenir prévisible et non purement hypothétique.

⁵ La Cour a eu l'occasion de se prononcer dans le même sens dans deux affaires récentes du 22 janvier 2020 : arrêt de la Cour, *PTC Therapeutics International contre EMA*, aff. C-175/18 P, ECLI:EU:C:2020:30 et *MSD Animal Health Innovation et Intervet international contre EMA*, aff. C-178/18 P, ECLI:EU:C:2020:24. Sur ces arrêts, voir notamment : ABENHAÏM M., *Transparence – Accès aux documents*, Europe, n°3 mars 2020, Comm.89 ; JACQUÉ J.-P., *L'accès aux documents relatifs aux essais thérapeutiques*, Revue trimestrielle de droit européen, n°3, 2020, p. 673.