

La traduction de cette page a été générée par traduction automatique [Lien]. Les traductions automatiques peuvent comporter des erreurs susceptibles de nuire à la clarté et à l'exactitude; le Médiateur décline toute responsabilité en cas de divergences. Pour obtenir les informations les plus fiables et pour assurer la sécurité juridique, veuillez consulter la version source en anglais dont le lien figure ci-dessus. Pour en savoir plus, veuillez consulter notre [politique linguistique et de traduction](#) [Lien].

Décision dans l'affaire 1602/2016/JAS sur le traitement par l'Agence européenne des médicaments d'une demande d'accès à des documents concernant des rapports d'études cliniques

Décision

Affaire 1602/2016/JAS - **Ouvert le** 21/11/2016 - **Décision le** 08/02/2018 - **Institution concernée** Agence européenne des médicaments (Pas d'acte de mauvaise administration constaté) |

L'affaire concernait la manière dont l'Agence européenne des médicaments (EMA) avait traité la demande d'un chercheur d'obtenir l'accès du public à des rapports d'études cliniques. L'EMA avait publié les versions expurgées de ces rapports par lots. Comme le plaignant n'était pas satisfait de la cadence des publications et des expurgations effectuées dans les documents, il a déposé une plainte auprès de la Médiatrice.

La Médiatrice a considéré que le temps pris par l'EMA pour traiter la demande du plaignant était raisonnable, compte tenu du fait que les demandes portaient sur plusieurs dizaines de milliers de pages.

Concernant les expurgations effectuées par l'EMA, le plaignant n'était pas d'accord avec la manière dont l'EMA avait géré des codes faisant référence aux patients participant aux études. L'EMA a expurgé ces codes pour faire en sorte que les patients ne puissent pas être identifiés indirectement. Le plaignant voulait que l'EMA remplace ces codes par d'autres codes, pour qu'il puisse vérifier si les conclusions des études étaient fiables.

La Médiatrice était d'accord avec l'EMA sur le fait que remplacer les codes n'éliminerait pas le risque d'identification des patients et a conclu qu'il n'y avait pas de cas de mauvaise administration de la part de l'EMA.



Contexte de la plainte

1. En mai 2014, le plaignant, un chercheur, a présenté une demande d'accès du public [1] à 32 rapports d'études cliniques détenus par l'Agence européenne des médicaments (EMA) sur divers médicaments. Les rapports d'études cliniques décrivent les méthodes et les résultats d'un essai clinique visant à déterminer la sécurité et l'efficacité des médicaments. Le chercheur souhaite avoir accès aux rapports pour vérifier les résultats.

2. L'EMA a accepté de publier des versions expurgées des 32 rapports identifiés par le plaignant. Comme les 32 rapports se composent de dizaines de milliers de pages, l'EMA a commencé à les expurger et à les publier en lots de plusieurs centaines de pages chacun. La première sortie a eu lieu en septembre 2014.

3. En septembre 2016, le plaignant a déposé une plainte auprès du Médiateur. À ce moment-là, l'EMA avait publié environ 22000 pages à la plaignante.

L'enquête

4. Le Médiateur a ouvert une enquête sur l'allégation du plaignant selon laquelle:

1) Le taux de diffusion des documents demandés par l'EMA est très lent.

2) L'EMA a fait des expurgations excessives des documents et n'a pas remplacé les identifiants de patient expurgés par de faux numéros d'identification.

3) L'EMA ne met pas à disposition des listes de documents qu'elle détient, tels que des rapports et d'autres documents importants, sur des produits pharmaceutiques individuels.

5. L'équipe d'enquête du Médiateur a rencontré l'EMA et a reçu des observations de la plaignante. Le Médiateur a également reçu une réponse de l'EMA sur la plainte. La décision du Médiateur tient compte de tout cela.

Taux de rejet

Arguments présentés au Médiateur

6. Le plaignant a fait valoir que l'EMA avait été très lente dans la publication des documents demandés. De plus, le «battage» (découpant les documents en ensembles de plusieurs centaines de pages chacun) rendait très difficile le suivi des documents publiés.

7. Lors de la réunion avec l'équipe d'enquête du Médiateur, l'EMA a déclaré qu'il y avait eu une



augmentation significative des demandes d'accès aux documents au cours des dernières années (moins de 200 en 2011, plus de 700 en 2015 et plus de 800 en 2016). Les demandes sont également de plus en plus complexes. En conséquence, les délais de réponse de l'EMA aux demandes ont augmenté et la taille des lots a diminué. L'EMA a fait valoir que c'était la seule façon de respecter le délai légal de publication des documents prévu par les règles de l'UE en matière d'accès aux documents.

8. L'EMA a déclaré que le taux de rejet dépendait du type et de la taille du document demandé, de la nécessité de consulter des tiers (par exemple, la société pharmaceutique qui avait soumis le document), de la complexité de la consultation avec le tiers et du nombre de demandes d'accès aux documents traitées à un moment donné. Son équipe d'accès aux documents se composait de 12,5 équivalents temps plein, qui ont traité entre 110 et 120 demandes à la fois. L'EMA espère que sa nouvelle politique de publication proactive des données cliniques soumises par les sociétés pharmaceutiques pour soutenir de nouvelles demandes de médicaments [2] réduira le nombre de demandes d'accès aux documents à l'avenir.

9. Le plaignant a répondu que si l'EMA ne pouvait pas faire face à la demande de documents à publier, elle devrait recruter du personnel supplémentaire, réorganiser ou même inviter des étudiants ou des parties intéressées en tant que boursiers ou stagiaires.

L'évaluation du Médiateur

10. **Les ressources de l'EMA** sont limitées. Compte tenu de l'environnement de croissance zéro pour le personnel de l'UE, les effectifs de l'EMA n'ont pas augmenté ces dernières années [3]. Compte tenu de ce qui précède, il semble raisonnable d'avoir 12,5 équivalents temps plein pour traiter les demandes d'accès aux documents. Dans le même temps, le nombre de demandes d'accès aux documents adressées à l'EMA a considérablement augmenté. Le Médiateur note également que les documents détenus par l'EMA contiennent souvent des informations très sensibles et complexes (en particulier les données de santé relatives aux patients participant à des essais cliniques). Par conséquent, l'EMA doit faire appel à un personnel qualifié expérimenté pour traiter les demandes d'accès aux documents.

11. **Les règles de l'UE** en matière d'accès aux documents permettent aux institutions de l'UE de refuser de traiter des demandes qui constituent une charge administrative induite [4]. Cependant, il est plus convivial pour les citoyens de publier les documents demandés par lots au fil du temps, plutôt que de refuser carrément de traiter la demande d'accès. Dans ce contexte, la rédaction et la diffusion de documents au plaignant à raison d'environ 900 pages par mois ne sont pas excessivement lentes.

12. Il n'y a donc pas eu de mauvaise administration de la part de l'EMA sur ce point.

13. Néanmoins, le Médiateur encourage vivement l'EMA à poursuivre sa politique de publication proactive visant à améliorer l'accès aux preuves scientifiques utilisées pour prouver que les médicaments sont sûrs et efficaces. Il est important, pour la qualité et la confiance dans les



évaluations réglementaires, que ces preuves soient rendues publiques, dans toute la mesure du possible.

Expurgations aux documents demandés

Arguments présentés au Médiateur

Remplacement des identifiants du patient

14. L'EMA estime nécessaire d'expurger certaines informations des rapports afin de protéger les données à caractère personnel [5] des sujets ayant participé aux essais cliniques.

15. En particulier, les identificateurs de patients expurgés par l'EMA (les rapports d'études cliniques ne contiennent pas de noms réels des participants), des informations codées clés attribuées aux sujets inscrits dans des essais cliniques. Les identifiants du patient sont constitués d'une séquence de chiffres et de lettres associés à trois éléments: L'étude, le site de l'étude et le patient.

16. Le plaignant a critiqué l'EMA pour avoir occulté ces informations sans attribuer aux participants des numéros d'identification «faux» (numéros alternatifs, lettres, etc.). Selon le plaignant, à moins que les informations expurgées ne soient remplacées, il est impossible de «suivre» une personne dans le rapport d'étude clinique. Les expurgations de l'EMA rendaient donc difficile ou impossible l'interprétation des résultats des études. Si un patient est mentionné dans différentes parties du rapport et que l'identifiant est expurgé, cela signifie qu'il n'est plus possible de dire, lors de la lecture du document expurgé, que les informations contenues dans les différentes parties du rapport d'étude clinique concernent la même personne. Pour l'essentiel, selon le plaignant, ces expurgations vont à l'encontre de l'objectif de transparence, car il est impossible de tirer des conclusions scientifiques des rapports.

17. Le Médiateur a demandé à l'EMA d'envisager de remplacer les identifiants du patient par des codes exempts de données à caractère personnel afin de conserver l'utilité des données (numéros, lettres, etc.).

18. L'EMA a déclaré que les rapports d'études cliniques contiennent des informations détaillées concernant les patients, telles que des récits d'événements indésirables ou des tableaux des caractéristiques des patients. Selon l'EMA, remplacer les identifiants du patient dans les rapports par un autre numéro aiderait certainement le lecteur. Toutefois, cela permettrait également au lecteur de relier entre eux toutes les informations contenues dans un rapport d'étude clinique concernant cette personne en particulier. Potentiellement, ce couplage de données pourrait permettre au lecteur de réidentifier un patient.

19. L'EMA a fait valoir que le recodage n'éliminerait donc pas le risque d'une éventuelle réidentification de la personne concernée. La divulgation publique de ces données à caractère personnel ne pouvait donc pas être justifiée par les règles relatives à la protection des données [6].



20. Compte tenu de ce problème, l'EMA demande aux sociétés pharmaceutiques, dans le cadre de la nouvelle politique de publication proactive des rapports d'études cliniques, d'examiner s'il existerait des mécanismes alternatifs pour anonymiser l'information dans les rapports d'études cliniques, allant au-delà du simple recodage des identifiants de patients dans tout le document. Un exemple serait de *généraliser* certaines données personnelles: lorsque la date de naissance d'une personne est indiquée dans un rapport, ces informations pourraient être remplacées par un groupe global de haut niveau ou une fourchette (par exemple, «+ 70 ans»).

Suppression d'informations commerciales confidentielles

21. Le plaignant a également mis en doute la nécessité d'expurger d'autres informations des documents (en particulier, le nombre de lots/lots d'où proviennent les vaccins testés dans les rapports d'étude clinique). À l'origine, l'EMA a expurgé ces informations des documents demandés, en invoquant la nécessité de protéger les informations commerciales confidentielles [7] .

22. L'EMA a déclaré que sa compréhension de ce qui constitue une information commerciale confidentielle a évolué au fil du temps. Par exemple, si l'EMA considérait les numéros de lot comme confidentiels lorsqu'elle traitait des premières parties de la demande d'accès aux documents du plaignant (début 2015), elle n'expurait plus ces informations.

23. Le plaignant a soutenu que le changement de poste de l'EMA n'est d'aucune utilité pour son groupe de recherche, étant donné que la majorité des documents en leur possession ont été expurgés comme il est décrit dans sa plainte.

L'évaluation du Médiateur

Remplacement des identifiants du patient

24. Le Médiateur note que les données à caractère personnel relatives à la santé sont particulièrement sensibles et bénéficient donc d'une protection spéciale en vertu des règles de l'UE en matière de protection des données [8] . Par conséquent, l'EMA doit être particulièrement prudente dans son approche de la divulgation potentielle de ces données. Les identifiants du patient dans les rapports d'études cliniques, contenant des informations sur l'étude, le site de l'étude et le patient, constituent des données à caractère personnel, c'est-à-dire « *toute information relative à une personne physique identifiée ou identifiable* » [9] .

25. Le plaignant soutient que l'EMA devrait remplacer ces identifiants de patients par des codes ne contenant pas d'informations relatives à une personne identifiée ou identifiable. Le plaignant soutient que de cette façon, il serait toujours possible de lier les informations contenues dans un rapport d'étude clinique concernant une seule personne, ce qui est important pour un chercheur de pouvoir vérifier les conclusions du rapport.

26. Toutefois, le Médiateur partage l'avis de l'EMA selon lequel le simple remplacement des identifiants du patient par un autre type de code n'éliminerait pas le risque de réidentification. Plus l'information peut être liée à une personne (comme le sexe, l'âge, l'emplacement, les



antécédents médicaux), plus le risque de réidentification est grand. Cette question est particulièrement pertinente à une époque où les processus informatiques ont atteint un niveau de sophistication où ils sont capables de collecter, de relier et de traiter d'énormes quantités de données personnelles provenant de différents types de sources.

27. Pour justifier le refus d'accès sur cette base, il n'est pas nécessaire de démontrer qu'il existe une forte probabilité de réidentification. Au contraire, les règles exigent simplement que la réidentification soit raisonnablement prévisible. Le risque serait également un motif valable de refus d'accès s'il était raisonnablement prévisible que la réidentification pourrait se produire dans au moins certains cas. Le plaignant n'a pas fourni d'arguments convaincants pour démontrer qu'une nouvelle identification ne serait pas possible après le recodage.

28. L'Ombudsman ne suggère pas que le plaignant ou l'un de ses collègues tenterait de réidentifier les patients. Toutefois, si l'EMA met un document à la disposition du public, tout tiers peut y accéder. Les demandeurs ne sont pas tenus de motiver une demande d'accès [10], de sorte qu'il n'y a pas de distinction entre les raisons «nobles» pour demander l'accès (par exemple, un chercheur comme le plaignant qui contribue à la santé publique en vérifiant les conclusions d'une étude) et les raisons plus douteuses. La protection par l'EMA de ces données à caractère personnel sensibles revêt donc une importance particulière.

29. Le Médiateur conclut que le refus de l'EMA de recoder plutôt que d'expurger les identifiants des patients dans les documents communiqués au plaignant ne constituait pas une mauvaise administration.

30. Cette affaire montre que les règles de l'UE en matière d'accès aux documents ne sont pas adaptées à l'objectif de mettre (de grandes quantités) de données scientifiques à la disposition des chercheurs. Tenter d'appliquer les règles de l'UE en matière d'accès aux documents à cette fin entraînera souvent une lourde charge administrative pour le personnel de l'UE, tout en laissant aux chercheurs des données qui leur sont peu utiles sur le plan scientifique.

31. Le Médiateur se félicite donc des tentatives de l'EMA de trouver une solution. Par le biais de sa politique de publication proactive des données des essais cliniques [11], l'EMA tente d'équilibrer les avantages des données scientifiques ouvertes avec l'obligation de protéger les données à caractère personnel. Lors de la préparation des données en vue de leur publication, l'EMA exige des entreprises pharmaceutiques qu'elles prennent en considération l'impact des expurgations sur l'utilité scientifique de l'information. Le Médiateur convient avec l'EMA que l'objectif devrait être de conserver un **maximum** d'informations scientifiquement utiles sur les médicaments au bénéfice du public tout en assurant une anonymisation adéquate [12]. L'EMA exige également des utilisateurs qui souhaitent accéder aux données publiées à des fins de recherche académique ou non commerciale qu'ils divulguent leur identité à l'EMA et qu'ils s'engagent à s'abstenir de toute tentative de réidentification des participants à l'essai [13].
Suppression d'informations commerciales confidentielles

32. En ce qui concerne les informations commerciales confidentielles initialement occultées dans les rapports, le Médiateur considère qu'il s'agit d'une bonne pratique administrative pour l'EMA d'avoir une politique en constante évolution en matière d'accès aux documents et, dans



ce contexte, de réévaluer constamment sa position sur ce qui constitue une information confidentielle. Toutefois, il ne serait pas approprié d'exiger de l'EMA qu'elle refasse (une partie des) demandes d'accès déjà traitées à la suite d'un tel changement de politique, car cela paralyserait son traitement des nouvelles demandes d'accès.

33. L'Ombudsman estime qu'une solution est possible pour le plaignant de présenter une nouvelle demande d'accès concernant les pages spécifiques qui contiennent des numéros de lots ou de lots expurgés nécessaires à la recherche du plaignant.

Listes de documents détenus par l'EMA

Arguments présentés au Médiateur

34. Le plaignant est également préoccupé par le manque de visibilité de ce qui est disponible dans le cadre de la politique d'accès aux documents de l'EMA [14]. Le fait qu'il n'existe pas de listes de documents disponibles entraîne une augmentation considérable de la charge de travail, tant pour les demandeurs que pour l'EMA, car les demandeurs passent du temps à essayer d'identifier la disponibilité des documents ou doivent faire des demandes générales de données (ce qui conduit à des demandes inutilement importantes).

35. Le Médiateur a donc suggéré à l'EMA de publier de manière proactive des listes de documents clés en sa possession, tels que les rapports d'études cliniques.

36. L'EMA a répondu que les procédures d'obtention d'une autorisation de mise sur le marché des médicaments sont fortement réglementées. Les documents publiés par la Commission [15] fournissent une vue d'ensemble détaillée du contenu des dossiers qui doivent accompagner les demandes d'autorisation de mise sur le marché. L'EMA publie également des informations pertinentes sur son propre site web. En particulier en ce qui concerne les demandes très larges, l'EMA aide les demandeurs à identifier les documents susceptibles de les intéresser [16].

37. L'EMA a fait valoir qu'à la lumière des informations déjà accessibles au public, il serait déraisonnable qu'elle mette à disposition une liste des documents soumis à l'EMA pour chaque demande d'autorisation de mise sur le marché.

L'évaluation du Médiateur

38. Les explications de l'EMA sont raisonnables. Il est exact que les documents accessibles au public indiquent quels rapports d'études cliniques sont soumis ainsi que les demandes d'autorisation de mise sur le marché. En cas de doute, les demandeurs peuvent également soumettre à l'EMA des demandes de renseignements [17] afin d'établir quels documents sont en possession de l'EMA.



39. Il n'y a donc pas eu de mauvaise administration concernant cet aspect de la plainte.

Conclusion

Le Médiateur conclut cette affaire avec la conclusion suivante:

Il n'y a pas eu de mauvaise administration de la part de l'Agence européenne des médicaments dans le traitement d'une demande d'accès aux documents concernant les rapports d'études cliniques.

Le plaignant et l'EMA seront informés de cette décision .

Emily O'Reilly

Médiateur européen

Strasbourg, le 8 février 2018

[1] Conformément au règlement (CE) no 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, JO 2001, L 145, p. 43.

[2] De plus amples informations sont disponibles à l'adresse suivante:

http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/special_topics/general/general_content_000555.jsp&mid=WC
[Lien]

[3] Programme de travail de l'EMA 2017, EMA/583016/2016 Rev.1, page 109, disponible à l'adresse suivante:

http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Work_programme/2017/02/WC500221614.pdf
[Lien]

[4] Arrêt du Tribunal du 22 mai 2012, *EnBW Energie Baden-Württemberg/Commission* , T-344/08, ECLI:EU:T:2012:242, point 47 et jurisprudence citée.

[5] Conformément à l'article 4, paragraphe 1, point b), du règlement (CE) no 1049/2001.

[6] Règlement (CE) no 45/2001 du Parlement européen et du Conseil, du 18 décembre 2000, relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel par les institutions et organes de la Communauté et à la libre circulation de ces données, JO 2001, L 8, p. 1, disponible à l'adresse suivante:



<http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=celex:32001R0045> [Lien]

[7] Article 4, paragraphe 2, premier tiret, du règlement no 1049/2001.

[8] Article 10 du règlement (CE) no 45/2001.

[9] Article 2, point a), du règlement (CE) no 45/2001.

[10] Article 6 du règlement (CE) no 1049/2001.

[11] Voir note de bas de page 2.

[12] Orientations externes sur la mise en œuvre de la politique de l'Agence européenne des médicaments concernant la publication des données cliniques relatives aux médicaments à usage humain, EMA/90915/2016, page 41, disponible à l'adresse suivante:

http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Regulatory_and_procedural_guideline/2017/09/WC50023
[Lien]

[13] Conditions d'utilisation disponibles à l'adresse suivante:

<https://clinicaldata.ema.europa.eu/web/cdp/termsfuse> [Lien]. À titre d'information générale, les utilisateurs n'ont qu'à s'inscrire et à accepter les conditions d'utilisation. L'utilisation commerciale déloyale n'est pas autorisée.

[14] Politique de l'Agence européenne des médicaments sur l'accès aux documents (relatifs aux médicaments à usage humain et vétérinaire), POLICY/0043, EMA/110196/2006, disponible à l'adresse suivante:

http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Other/2010/11/WC500099473.pdf
[Lien]

[15] https://ec.europa.eu/health/documents/eudralex/vol-2_en [Lien]

[16] Conformément à l'article 6, paragraphe 2, du règlement no 1049/2001.

[17]

http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/about_us/landing/ask_ema_landing_page.jsp&mid=WC0b01a
[Lien]