

## **Réponse du FORMINDEP à la consultation publique organisée par l'EMEA au sujet de sa politique de transparence**

### **Présentation du FORMINDEP.**

Le **FORMINDEP** est une organisation française à but non lucratif (association loi 1901) fondée en 2004, regroupant des professionnels de santé et des patients, individuellement ou en association, qui a pour but de promouvoir une formation et une information médicales indépendantes des intérêts autres que ceux des professionnels de santé et des patients.

Voir la Charte du FORMINDEP sur le site du FORMINDEP : <http://www.FORMINDEP.org> (en français et en anglais).

Le FORMINDEP salue l'initiative de l'EMEA de réviser sa politique de transparence. Cependant, **nous considérons que la révision proposée occulte de nombreuses carences, qui font que l'EMEA n'est notamment toujours pas en ligne avec des règlements européens en vigueur pour certains depuis 8 ans déjà.**

De plus, nous constatons que sur plusieurs points, la pratique de l'EMEA diffère sensiblement de ses propres règles internes, et une dégradation systématique de la transparence peut être observée dans plusieurs domaines.

Nous nous étonnons de constater que certaines procédures administratives de l'EMEA ne garantissent pas un égal traitement des citoyens de l'ensemble de l'Union Européenne.

En outre, un certain nombre de pratiques établissent une hiérarchie de fait entre les parties prenantes de l'Agence, injustifiée moralement ou juridiquement.

**Enfin, la suggestion selon laquelle l'EMEA pourrait être amenée à diffuser aux professionnels de santé une information émanant de l'industrie n'a pas sa place dans une politique de transparence et devrait être immédiatement retirée.**

### **A-Commentaires généraux**

#### **A.1. Garantir la transparence est une obligation légale et le mandat principal de l'EMEA**

Le Traité de l'Union Européenne (déclaration 17 de l'Annexe) établit que « *La transparence du processus de décision renforce le caractère démocratique des institutions et la confiance du public dans l'administration* ».

L'EMEA en tant qu'Agence de la Commission Européenne est soumise à un *devoir* de transparence et de communication avec le public. Ses obligations ont été précisées clairement et de façon répétée dans plusieurs règlements, au nombre desquels on peut citer notamment:

- Le règlement 1049/2001 EC, applicable à l'EMEA depuis 8 ans
- Le règlement 1367/2006 EC
- Le règlement 726/2004 EC a réaffirmé et précisé en 2004 l'application de la directive 1049 à l'EMEA.
- Le règlement 2001/83 EC

En 2009, *huit* années après l'entrée en vigueur de la directive 1049, force est de constater que l'EMEA n'est toujours pas en conformité avec l'ensemble des directives citées.

Il est ainsi remarquable que le point 23 de la proposition actuelle d'une politique de transparence propose l'implémentation *graduelle* et *sans objectif en terme de date* d'un registre public de documents. Ceci constitue une violation continue de la directive 1049 de 2001 qui exige la mise en place d'un tel registre.

La directive 726/2004, constatant la carence de l'EMEA, a réaffirmé dans son article 73 que la directive 1049 « *s'applique aux documents détenus par l'Agence* », et précise que « *Le conseil d'administration arrête les modalités d'application du règlement (CE) n° 1049/2001 dans un délai de six mois à partir de l'entrée en vigueur du présent règlement* ».

Cinq ans plus tard, l'Agence tergiverse encore quant à la création de ce registre public. Un tel retard dans l'application d'une directive fondamentale ne peut être vu que comme un acte de **maladministration**, susceptible de motiver une plainte au médiateur européen ou l'ouverture d'une procédure devant la Cour Européenne de Justice.

- **Le FORMINDEP souhaite donc voir retirées de la présente proposition toutes mentions induisant en erreur telles que « *initiatives going beyond legislative requirements* »** (lignes 13-14). L'exemplarité de l'EMEA a pu être réelle en 1995, mais ce n'est pas la réalité de 2009.
- De plus, **les bases légales de la politique de transparence doivent être rappelées. La transparence n'est pas un acte de bonne volonté de l'EMEA « pour mieux répondre au besoin croissant d'information de la société civile »** (ligne 32). C'est une responsabilité de l'Agence établie par la loi, le fondement de sa légitimité, et doit être présentée comme telle. La première raison de la politique de transparence de l'EMEA doit être sa mise en conformité avec **les lois existantes, qui doivent donc être explicitement mentionnées au chapitre II, paragraphe 'Rationale'**.

Plusieurs points de la présente proposition divergent du cadre réglementaire européen en vigueur, parfois de façon substantielle :

- La présente politique ne traite dans la section *Scope* que des ‘documents produced by the EMEA’ (ligne 72) et non des documents « held by the EMEA ». Ce périmètre restreint viole l’article 73 du règlement (CE) 726/2004 qui réaffirme que ‘Le 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 s’applique aux documents détenus par l’Agence.’ **Le FORMINDEP s’oppose à cette restriction d’accès aux documents qui peut avoir des conséquences délétères pour transparence, et exige que soit rétablie l’expression ‘documents détenus par l’Agence’, seule expression légalement valide devant être utilisée.**
- Le FORMINDEP apprécie le souci exprimé par l’Agence de communiquer une information ‘ciblée, compréhensible et accessible’ (ligne 65). Cependant, nous souhaitons rappeler à l’Agence que **la communication de documents ad hoc produits aux seules fins de publication ne saurait se substituer aux obligations de l’Agence en matière de publication des documents originaux de travail** dans leur intégralité (aux exceptions prévues par l’article 4 du règlement 1049/2001 près). L’adaptation des documents à des fins de meilleure compréhension du grand public est un effort louable, mais qui doit venir en complément de la publication des documents originaux, laquelle est seule exigée par la réglementation, et ne nécessite de surcroît pas d’investissement supplémentaire.
- Le FORMINDEP note la proposition de révision des principes de l’information commerciale confidentielle (ligne 103-104). Cependant, cette révision étant explicitement un préalable (ligne 98) requis avant l’implémentation par l’EMEA d’une politique de transparence proactive, il nous semble que **la définition de l’information commerciale ne doit pas être découplée de la présente politique, et doit être intégrée au document proposé.**

Le FORMINDEP tient à rappeler que l’Agence dispose déjà d’une politique : EMEA/45422/2006 *Principles to be applied for the deletion of commercially confidential information for the disclosure of EMEA documents*. En l’absence d’évolution notable du cadre réglementaire sur ce sujet depuis la parution de cette définition en 2006, une révision semble injustifiée. Le FORMINDEP craint qu’une révision découplée du présent exercice n’offre pas de garantie de transparence ni de non régression par rapport aux politiques en vigueur.

**Le FORMINDEP recommande vivement que soit intégrée au présent document la définition existante de l’information commerciale confidentielle non communicable. Le principe selon lequel la transparence est la règle, et la confidentialité l’exception, toujours dûment motivée et subordonnée à l’intérêt public supérieur, doit être explicitement réaffirmé, en accord avec la réglementation en vigueur :**

*‘In principle, all documents of the institutions should be accessible to the public. However, certain public and private interests should be protected by way of exceptions.’ (1049/2001, recital, 11)*

Par ailleurs, le FORMINDEP tient à exprimer son inquiétude quant à la divergence entre cette politique interne de l'EMEA et son application. La politique interne de l'Agence ne justifie la non-diffusion d'informations que dans le cas où elles seraient préjudiciables *de façon disproportionnée* aux intérêts commerciaux (' *prejudice to an unreasonable degree the commercial interests* '). La pratique de l'Agence indique une interprétation abusivement large de cette notion, incluant jusqu'à la date d'un rapport.

En expurgeant les documents de tant de données cruciales, l'EMEA indique qu'elle place au-dessus de l'intérêt supérieur de la santé publique la protection d'informations qui ne relèvent pas même de la définition de la confidentialité commerciale.

**Le FORMINDEP exprime donc son inquiétude devant des pratiques divergeant de façon substantielle des réglementations européennes comme des politiques internes écrites de l'Agence. Ces divergences indiquent une restriction systématique du droit du public à l'accès aux documents administratifs, au détriment de l'intérêt supérieur de la santé publique.**

**Le FORMINDEP souhaite que la définition légale de l'information « commercialement confidentielle » établie par le règlement 1049/2001 soit reprise explicitement par la présente politique de transparence. D'éventuelles clarifications ultérieures ne sauraient restreindre le droit établi du public à l'accès aux documents administratifs.**

- Enfin, eu égard aux retards pris dans la mise en conformité de l'EMEA avec les règlements européens, ou l'implémentation de ses propres politiques internes (voir les précédentes politiques : ' *New EMEA transparency policy measures* ' de 2003, ' *The European Medicines Agency Road Map to 2010 : Preparing the Ground for the Future* '), **le FORMINDEP insiste pour que cette fois un calendrier détaillé des mesures d'implémentation de la présente politique de transparence soit intégré au document. Un rapport d'avancement devrait en outre être rendu public chaque année.**

## **A.2 Harmonisation des pratiques nationales**

A plusieurs reprises le texte proposé mentionne le besoin de coordonner la politique de transparence de l'EMEA avec celle des autorités nationales de santé des 27 Etats Membres. Le FORMINDEP accueille bien entendu l'idée d'une harmonisation offrant à l'ensemble des citoyens de l'Union une égalité de traitement. Nous souhaitons néanmoins mettre en garde l'EMEA contre deux risques que cette approche peut faire courir à la politique de transparence :

- Cette harmonisation ne doit pas servir de justification à des retards supplémentaires dans l'application de directives clés. L'harmonisation n'entre pas dans le mandat de l'EMA et ne doit donc en aucun cas être un préalable à l'établissement d'une politique de transparence propre à l'Agence. Le retard de huit ans dans l'application de la directive 1049/2001 est un signal d'alarme exigeant une implémentation immédiate de la directive sur la transparence.

- Ligne 80 '*Whilst recognising the limitations provided by national legislation on freedom of information, efforts will be undertaken to strive for harmonisation of key elements of transparency across the EU.*'

En vertu de la jurisprudence constante de la Cour Européenne de Justice, les Traités et lois adoptées par l'Union Européenne sur la base des Traités **priment le droit national. L'EMA ne peut d'aucune façon invoquer « les limitations imposées par les lois nationales sur la liberté d'information » pour établir ses propres règles.** Il est d'ailleurs à noter que la politique de l'EMA ne mentionne pas ces Etats Membres de l'UE (Royaume-Uni, Suède, Danemark, Finlande, Pays-Bas...) dont les lois nationales vont au contraire bien au-delà des exigences européennes et des pratiques de l'EMA. Le règlement 2001/83 impose par ailleurs dans son article 126b des règles de transparence aux NCA dont s'exonère l'EMA.

**Le FORMINDEP souhaite donc que la politique de transparence de l'EMA s'appuie, outre sur le respect explicite des dispositions légales et réglementaires déjà en vigueur, sur les meilleures pratiques existantes au sein de l'UE et internationalement. Les exigences du règlement 2001/83 devraient être considérées comme une bonne pratique à laquelle l'EMA devrait se conformer.**

### A.3 Egalité de traitement des parties prenantes

L'article 13 du règlement 726/2004 précise que « *Il convient, dans l'intérêt de la santé publique, que les décisions d'autorisation prises dans le cadre de la procédure centralisée le soient sur la base des critères scientifiques objectifs de la qualité, de la sécurité et de l'efficacité du médicament concerné, à l'exclusion de toute considération économique ou autre* ».

Le FORMINDEP regrette que le projet de politique de transparence présenté par l'EMA consacre une hiérarchie de facto entre les parties prenantes de l'Agence, en mettant la question de la protection de l'information commerciale et industrielle (ligne 99) *avant* la question de la transparence du processus de décision (ligne 109) et des bonnes pratiques administratives.

- **Le FORMINDEP souhaite donc que l'ordre des 3 points du chapitre III.1. soit changé afin de mettre la promotion des bonnes pratiques administratives et réglementaires *avant* la compréhension de ces pratiques, et enfin *avant* la protection de l'information commerciale confidentielle, qui n'est qu'une *exception* à l'accès aux documents publics établie par l'article 4 de la directive 1049/2001 EC.**

- **Le FORMINDEP souhaite que soit réaffirmée explicitement l'égalité de traitement des parties prenantes de l'Agence.** Certaines pratiques actuelles de l'Agence sont en effet non conformes à ce principe :
  - les noms des experts traitant les demandes d'Autorisation de Mise sur le Marché (AMM) sont communiqués au demandeur en cours d'examen mais non au public, y compris après prise de la décision. Le principe légitime de non-interférence dans le processus de décision, systématiquement opposé au public, ne l'est pas aux demandeurs d'AMM. L'indépendance du processus de décision et l'égal traitement des parties prenantes n'est donc pas assuré par une telle procédure.

#### **A4. Principe de non-discrimination en fonction de la citoyenneté et du lieu de résidence**

##### **A4.1 Accès électronique**

**Le FORMINDEP souhaite rappeler à l'EMEA son statut européen : l'EMEA doit en tant qu'Agence de la Commission un égal traitement aux citoyens de toute l'Union. Néanmoins plusieurs pratiques en vigueur nous semblent en contradiction avec ce principe fondamental et avec le Code de bonne conduite administrative dont relèvent les agents de l'EMEA.**

Certains documents publics au sens du règlement 1049/2001 sont mis à disposition « dans les locaux de l'Agence ». **Cette pratique ne permet pas un égal traitement des parties prenantes de l'ensemble de l'Union et ne correspond pas à la directive 1049/2001.**

- **Nous proposons que la présente politique précise explicitement que les documents doivent être rendus publics sous forme électronique (notamment via le registre), ainsi qu'à la demande par voie électronique et/ou postale, à la préférence du demandeur, conformément aux articles 10.1 et 11.1 de la directive 1049/2001.**

##### **A4.2 Traduction des documents**

La traduction systématique de l'ensemble des documents peut représenter une surcharge et un surcoût mettant en péril les travaux de l'Agence. Cependant **une sélection des documents clés devrait être disponible *ex ante* dans l'ensemble des langues officielles de l'Union.**

**Le FORMINDEP regrette une régression de l'EMEA en ce domaine.** Le rapport annuel de l'Agence, crucial pour l'information des citoyens, était ainsi disponible dans toutes les langues officielles de l'UE en 2004, mais n'était plus disponible que sous forme de résumé dans les langues autres qu'anglaise en 2005 et 2006. **Depuis cette date il est disponible exclusivement en version anglaise.**



A cet égard, le FORMINDEP déplore les modalités de la présente consultation du public : consulter le public pendant la période estivale, sur la base d'une politique de transparence rédigée uniquement en anglais, est à l'opposé des principes mêmes de la transparence que ce document est censé promouvoir, et prive la majorité des citoyens européens de leur droit de participer. Traduire cette politique clé, de 12 pages seulement, dans les langues officielles de l'Union, était le minimum que l'on pouvait attendre de l'Agence pour encourager le débat public.

- A cet effet, nous soumettons notre réponse en deux langues, version originale française et version anglaise, qui feront également foi, et souhaitons que les deux versions soient publiées sur la page de la consultation publique.
- **Nous demandons la publication sans délai des traductions du document soumis à consultation publique (EMEA/232037/2009- rev\*) dans l'ensemble des langues officielles de l'Union. La date de clôture de la consultation publique devrait être repoussée à une date fixée deux mois après la publication en ligne de la dernière traduction, afin d'éviter toute discrimination des citoyens de l'Union en fonction de leur nationalité ou lieu de résidence.**
- **Nous précisons en annexe une liste non exhaustive de documents qui devraient être rendus disponibles dans le registre électronique de documents qui reste à établir, et précisons ceux qui a minima devraient être disponibles *ex ante* dans les langues officielles de l'Union.**

#### **A.5. Transparence du processus de décision**

Tout document de travail doit permettre l'identification de ses auteurs, de son processus d'élaboration.

Les comptes rendus de réunion doivent faire figurer nominativement les personnes présentes, leur rôle, le détail des votes (y compris les opinions minoritaires) et abstentions. **Dans une optique d'harmonisation des pratiques des Agences nationales et de l'EMEA sur la base des meilleures pratiques, les documents de l'EMEA devraient se conformer à l'article 126b de la Directive 2001/83/EC tel qu'amendé par la Directive 2004/27/EC: "the Member States shall ensure that the competent authority makes publicly accessible its rules of procedure and those of its committees, agendas for its meetings and records of its meetings, accompanied by decisions taken, details of votes and explanations of votes, including minority opinions"**

**Les experts doivent être tous identifiés, qu'ils soient experts permanents de l'EMEA ou experts additionnels. Les déclarations de liens d'intérêts faites lors de la réunion doivent être publiées simultanément.**

#### **A.6. Implémentation de la politique de transparence de l'EMEA.**

L'article 17.1 de la directive 1049/2001 EC prévoit :

1. *Each institution shall publish annually a report for the preceding year including the number of cases in which the institution refused to grant access to documents,*

*the reasons for such refusals and the number of sensitive documents not recorded in the register.*

**Le FORMINDEP regrette de nouveau une régression de l'EMEA dans ce domaine.** Le rapport annuel 2006 présentait les statistiques complètes des *demandes* et des *recours* concernant l'accès aux documents, l'*issue* de ces demandes (distinguant notamment les transmissions *partielles* des transmissions intégrales), les *délais* de fourniture des documents, et les *motifs* de refus total ou partiel d'accès aux documents.

**Ces données ont disparu des rapports 2007 et 2008.**

**Le FORMINDEP demande que soient rétablis dans le rapport annuel des indicateurs de performance conformes à l'article 17.1 de la directive 1049/2001, sur le modèle des indicateurs de performance publiés dans le rapport annuel 2006.**

#### **A1- Amendements au texte proposé par le FORMINDEP**

Les amendements sont détaillés dans les chapitres précédents.

#### **Annexe 1 - Registre de documents**

**Les documents suivants doivent figurer a minima dans le registre public :**  
**(NB : \* =à traduire *ex ante* dans toutes les langues officielles de l'Union)**

- Toutes politiques internes de l'Agence\*
- Règlements européens applicables à l'Agence\*
- EPARs\*
- Variations reports\*
- PSURs\*
- Statistiques annuelles de l'accès aux documents administratifs\*
- Liste des experts et experts additionnels avec DPI mise à jour.
- Calendrier d'implémentation de la transparence, rapport d'étape annuel\*