



EUROPEAN DATA PROTECTION SUPERVISOR

The EU's independent data
protection authority

21 juin 2023

Avis 28/2023
sur les propositions de
règlements relatifs aux
certificats complémentaires de
protection pour les
médicaments

Le Contrôleur européen de la protection des données (CEPD) est une institution indépendante de l'UE, chargée, en vertu de l'article 52, paragraphe 2, du règlement (UE) 2018/1725, «[e]n ce qui concerne le traitement de données à caractère personnel, [...] de veiller à ce que les libertés et droits fondamentaux des personnes physiques, notamment le droit à la protection des données, soient respectés par les institutions et organes de l'Union» et, en vertu de l'article 52, paragraphe 3, du même règlement, «de conseiller les institutions et organes de l'Union et les personnes concernées pour toutes les questions concernant le traitement des données à caractère personnel».

Wojciech Rafał Wiewiorowski a été nommé Contrôleur le 5 décembre 2019 pour un mandat de cinq ans.

*Conformément à l'**article 42, paragraphe 1**, du règlement (UE) 2018/1725, «[à] la suite de l'adoption de propositions d'acte législatif, de recommandations ou de propositions au Conseil en vertu de l'article 218 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne ou lors de l'élaboration d'actes délégués ou d'actes d'exécution, la Commission consulte le [CEPD] en cas d'incidence sur la protection des droits et libertés des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel».*

Le présent avis porte sur la proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil concernant un certificat complémentaire de protection pour les médicaments (refonte)¹ et sur la proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil concernant un certificat complémentaire de protection unitaire pour les médicaments et modifiant les règlements (UE) 2017/1001, (CE) n° 1901/2006 et (UE) n° 608/2013². Le présent avis n'exclut pas que le CEPD formule ultérieurement des observations ou des recommandations complémentaires, en particulier si d'autres difficultés se posent ou si de nouvelles informations apparaissent. En outre, le présent avis est fourni sans préjudice de toute mesure future qui pourrait être prise par le CEPD dans l'exercice des pouvoirs qui lui sont attribués par le règlement (UE) 2018/1725. Le présent avis se limite aux dispositions de la proposition pertinentes sous l'angle de la protection des données.

¹ COM(2023) 231 final.

² COM(2023) 222 final.

Résumé

Le 27 avril 2023, la Commission européenne a publié la proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil concernant un certificat complémentaire de protection pour les médicaments (refonte) et la proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil concernant un certificat complémentaire de protection unitaire pour les médicaments et modifiant les règlements (UE) 2017/1001, (CE) n° 1901/2006 et (UE) n° 608/2013. L'objectif des propositions est de simplifier le système des certificats complémentaires de protection (CCP) de l'UE en ce qui concerne les CCP nationaux pour les médicaments, ainsi que d'améliorer sa transparence et son efficacité, et de créer un certificat unitaire pour les médicaments, en complément du système de brevet unitaire.

Les propositions prévoient une (notification de) demande de certificat, comprenant des données à caractère personnel telles que l'adresse du demandeur, qui devrait être publiée dans un registre. Étant donné que la publication de données à caractère personnel constitue une ingérence dans le droit à la protection des données, la proposition devrait clairement énoncer les finalités spécifiques pour lesquelles des données à caractère personnel peuvent être mises à disposition. En outre, le CEPD recommande d'envisager de prévoir un mécanisme qui permettrait l'accès non pas au public, mais uniquement aux parties capables de démontrer l'existence d'un intérêt légitime lié aux objectifs de la proposition.

Le CEPD note que les propositions prévoient la conservation illimitée de toutes les inscriptions au registre et dans une base de données administrative. Dans le même temps, les propositions prévoient que la partie concernée peut demander le retrait de données à caractère personnel de la base de données 18 mois après l'expiration du certificat ou la clôture d'une procédure *inter partes*. Étant donné que les données à caractère personnel ne devraient pas être conservées plus longtemps que ce qui est nécessaire pour atteindre les finalités du traitement, le CEPD considère que les données à caractère personnel figurant dans le registre et la base de données ne devraient pas être conservées indéfiniment. Le CEPD invite le législateur à examiner si une période de conservation de 18 mois pourrait être prescrite en règle générale pour les données à caractère personnel, indépendamment de la présentation d'une demande, tant pour le registre que pour la base de données, avec la possibilité de prolonger la période de conservation, le cas échéant, afin de protéger les droits des personnes (par exemple, dans le contexte d'un éventuel exercice de droits en justice).

Table des matières

1. Introduction	4
2. Observations générales	5
3. Publication des données à caractère personnel des demandeurs et des représentants	5
4. Rôles et responsabilités	7
5. Durée de conservation des données	7
6. Conclusions	7

LE CONTRÔLEUR EUROPÉEN DE LA PROTECTION DES DONNÉES,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu le règlement (UE) 2018/1725 du Parlement européen et du Conseil du 23 octobre 2018 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel par les institutions, organes et organismes de l'Union et à la libre circulation de ces données (ci-après le «RPDUE»)³, et notamment son article 42, paragraphe 1,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT AVIS:

1. Introduction

1. Le 27 avril 2023, la Commission européenne a publié

- la proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil concernant un certificat complémentaire de protection pour les médicaments (refonte)⁴ (ci-après la «proposition nationale de CCP») et
- la proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil concernant un certificat complémentaire de protection unitaire pour les médicaments et modifiant les règlement (UE) 2017/1001, (CE) n° 1901/2006 et (UE) n° 608/2013⁵ (ci-après la «proposition de CCP unitaire»)

(ci-après dénommées conjointement les «propositions»).

2. Les propositions font partie d'un ensemble plus large de nouvelles règles de l'UE en matière de brevets. Quatre propositions portent sur des certificats complémentaires de protection (CCP), dont deux font l'objet du présent avis.
3. Un CCP est un droit de propriété intellectuelle *sui generis* qui prolonge de cinq ans au maximum la durée initiale de 20 ans des brevets pour les médicaments ou les produits phytopharmaceutiques. Toutefois, jusqu'à présent, la protection par un CCP n'est disponible qu'au niveau national. En conséquence, selon la Commission, le système actuel souffre d'une fragmentation, ce qui entraîne des procédures complexes et coûteuses, ainsi qu'une insécurité juridique⁶.
4. L'objectif de la proposition nationale de CCP est de simplifier le système de CCP de l'UE en ce qui concerne les CCP nationaux pour les médicaments, ainsi que d'améliorer sa transparence et son efficacité. La proposition est une refonte du règlement (CE) n° 469/2009⁷, qui prévoit des CCP pour les médicaments. La proposition vise également à introduire une procédure centralisée pour l'octroi de CCP pour les médicaments. Cela permettrait aux demandeurs d'obtenir des CCP dans les États membres

³ JO L 295 du 21.11.2018, p. 39.

⁴ COM(2023) 231 final.

⁵ COM(2023) 222 final.

⁶ COM(2023) 222 final, exposé des motifs, p. 1.

⁷ Règlement (CE) n° 469/2009 du Parlement européen et du Conseil du 6 mai 2009 concernant un certificat complémentaire de protection pour les médicaments (version codifiée), JO L 152 du 16.6.2009, p. 1.

désignés respectifs en déposant une seule «demande de CCP centralisée» qui ferait l'objet d'une procédure d'examen centralisée unique par l'Office de l'Union européenne pour la propriété intellectuelle (ci-après l'«Office»), avec le soutien des offices nationaux.

5. Les principaux objectifs de la proposition de CCP unitaire sont de simplifier le système du CCP de l'UE, ainsi que d'améliorer sa transparence et son efficacité, en créant un certificat unitaire pour les médicaments, et de compléter le système de brevet unitaire («brevet européen à effet unitaire»). Dans le cadre de la proposition, le CCP unitaire peut être demandé en déposant une demande qui serait ensuite soumise à la même procédure d'examen centralisée par l'Office de l'Union européenne pour la propriété intellectuelle (ci-après l'«Office») que celle applicable aux «demandes de CCP centralisées» mentionnées au paragraphe précédent.
6. Le présent avis du CEPD est émis en réponse à une consultation de la Commission européenne le 27 avril 2023, conformément à l'article 42, paragraphe 1, du RPDUE. Le CEPD se félicite de la référence faite à cette consultation aux considérants 71⁸ et 45⁹ de la proposition.

2. Observations générales

7. Le CEPD prend note du fait que ces propositions n'ont pas pour objet principal le traitement de données à caractère personnel. Toutefois, le lancement d'une demande de certificat ou de certificat unitaire impliquera le traitement de certaines données à caractère personnel, même si le demandeur est une personne morale et non une personne physique. Dans ce contexte, le présent avis se concentrera sur les dispositions imposant la publication de données à caractère personnel, ainsi que sur la durée de conservation proposée.
8. Le CEPD note que les deux propositions font référence au règlement (CE) n° 45/2001¹⁰. Étant donné que cet acte juridique a été abrogé par le RPDUE, le CEPD recommande de faire plutôt référence au RPDUE.

3. Publication des données à caractère personnel des demandeurs et des représentants

9. Les deux propositions exigent que la (notification de) demande de certificat soit publiée dans un registre public¹¹. Les propositions divergent toutefois quant à la date à laquelle il conviendrait de publier les informations relatives aux représentants du demandeur, le cas échéant. Tandis que la proposition de CCP unitaire exigerait la publication du nom et de l'adresse du représentant par l'Office dans un registre¹², la proposition nationale de CCP n'imposerait pas au service de la propriété industrielle compétent de l'État membre concerné de publier ces informations¹³.

⁸ COM(2023) 231 final.

⁹ COM(2023) 222 final.

¹⁰ Voir article 37, paragraphe 4, de la proposition nationale de CCP et de la proposition de CCP unitaire.

¹¹ Article 9, paragraphe 2, et article 23 de la proposition nationale de CCP et article 12 de la proposition de CCP unitaire.

¹² Article 9, paragraphe 2, lu conjointement avec l'article 12 de la proposition de CCP unitaire.

¹³ En vertu de la proposition nationale de CCP, la publication par l'Office est envisagée en cas de demande centralisée (articles 21 à 23 de la proposition nationale de CCP).

10. La raison de cette différence de traitement des données à caractère personnel concernant les représentants n'est pas immédiatement apparente. Si la publication de ces données n'est pas nécessaire pour atteindre les finalités du traitement, elle n'a pas lieu d'être.
11. Le CEPD reconnaît que le demandeur ne sera pas nécessairement l'inventeur, mais bien souvent une entreprise. Toutefois, même dans ce cas, les personnes physiques habilitées à représenter l'entreprise sont également régulièrement nommées. Les raisons sociales peuvent également contenir le nom de la personne physique qui est propriétaire de l'entreprise¹⁴.
12. Les propositions indiquent que la publication a pour objectifs la transparence et la sécurité juridique, en particulier la réduction d'un risque de contestation ultérieure d'un CCP octroyé¹⁵. Toutefois, le CEPD rappelle que la transparence ne saurait justifier le traitement de données à caractère personnel que dans la mesure où il est nécessaire et proportionné. De l'avis du CEPD, tel ne semble pas être le cas en ce qui concerne la publication de l'adresse des personnes physiques qui déposent une demande.
13. Le CEPD émet également des doutes quant à la question de savoir si l'objectif de permettre une intervention rapide des parties intéressées justifierait la publication des adresses des personnes physiques en tant que demandeurs avant la délivrance d'un certificat. La publication des demandes au titre des propositions avant qu'une décision ne soit prise à leur sujet permettrait aux tiers de présenter des observations au cours de la phase d'examen menée par l'Office de l'Union européenne pour la propriété intellectuelle, qui tient également le registre, ce qui permettrait de faire valoir rapidement d'éventuelles objections¹⁶. Étant donné que l'Office qui reçoit les observations est également compétent pour examiner les demandes, la raison pour laquelle un tiers présentant une observation devrait obtenir l'adresse complète du demandeur à partir de l'inscription publique au registre est peu claire.
14. Dans ce contexte, le CEPD invite les législateurs à examiner si la publication des données à caractère personnel envisagée par la proposition est nécessaire pour atteindre ses objectifs. Étant donné que la publication de données à caractère personnel constitue une ingérence dans le droit à la protection des données, la proposition devrait clairement énoncer les finalités spécifiques pour lesquelles des données à caractère personnel peuvent être mises à disposition¹⁷. En outre, le CEPD recommande d'envisager de prévoir un mécanisme qui permettrait l'accès non pas au public, mais uniquement aux parties capables de démontrer l'existence d'un intérêt légitime lié aux objectifs de la proposition. Une spécification claire des finalités et des conditions dans lesquelles l'accès peut être accordé constituerait une garantie importante pour assurer que l'accès à ces données à caractère personnel et leur utilisation soient limités aux finalités pour lesquelles elles sont mises à disposition.

¹⁴ Voir également l'arrêt de la Cour de justice de l'Union européenne du 9 novembre 2010 dans les affaires jointes C-92/09 et C-93/09, Volker und Markus

Schecke GbR (C-92/09) et Hartmut Eifert (C-93/09)/Land Hessen, EU:C:2010:662, point 53.

¹⁵ Voir le considérant 28 de la proposition nationale de CCP.

¹⁶ Voir article 14 de la proposition de CCP unitaire.

¹⁷ Une déclaration générale spécifiant que les informations sont «d'intérêt public» sans autre qualification ou explication ne constitue pas un objectif d'intérêt public clairement défini justifiant l'accessibilité du public.

4. Rôles et responsabilités

15. Les propositions déterminent les finalités et les moyens du traitement des données à caractère personnel dans le registre ainsi que dans la base de données électronique supplémentaire. Conformément à l'article 3, paragraphe 8, du RPDUE, le CEPD recommande de désigner l'EU IPO comme responsable du traitement des données à caractère personnel¹⁸.

5. Durée de conservation des données

16. Conformément à l'article 35, paragraphe 10, de la proposition nationale de CCP et à l'article 35, paragraphe 8, de la proposition de CCP unitaire, toutes les inscriptions au registre sont conservées pour une durée indéterminée «pour des raisons de sécurité juridique». De même, conformément à l'article 36, paragraphe 5, des deux propositions, toutes les données de la «base de données» sont conservées pour une durée indéterminée. Cependant, la partie concernée peut demander la suppression de toute donnée à caractère personnel figurant dans la base de données dix-huit mois à compter de l'expiration du certificat ou, le cas échéant, de la clôture de la procédure *inter partes* correspondante.
17. Conformément à l'article 4, paragraphe 1, point e), du RPDUE, les données à caractère personnel doivent être conservées sous une forme permettant l'identification des personnes concernées pendant une durée n'excédant pas celle nécessaire au regard des finalités pour lesquelles elles sont traitées. Par conséquent, les données à caractère personnel doivent être supprimées d'office dès que leur traitement n'est plus nécessaire. À cet égard, le CEPD invite le législateur à examiner si une période de conservation de 18 mois pourrait être prescrite en règle générale pour les données à caractère personnel, indépendamment de la présentation d'une demande, tant pour le registre que pour la base de données, avec la possibilité de prolonger la période de conservation, le cas échéant, afin de protéger les droits des personnes (par exemple, dans le contexte d'un éventuel exercice de droits en justice).

6. Conclusions

18. Eu égard aux considérations qui précèdent, le CEPD formule les recommandations suivantes:
 - (1) *remplacer les références au règlement (CE) n° 45/2001 par des références au règlement (UE) 2018/1725;*
 - (2) *énoncer clairement les finalités spécifiques pour lesquelles les données à caractère personnel peuvent être mises à disposition et envisager de prévoir un mécanisme qui permettrait l'accès*

¹⁸ Voir en outre les lignes directrices du CEPD sur les notions de responsable du traitement, de sous-traitant et de responsabilité conjointe du traitement dans le cadre du règlement (UE) 2018/1725, 7 novembre 2019, p. 8.

non pas au public, mais uniquement aux parties capables de démontrer l'existence d'un intérêt légitime lié aux objectifs de la proposition;

- (3) désigner l'EU IPO comme responsable du traitement au sens du RPDUE pour le traitement des données à caractère personnel dans le registre ainsi que dans la base de données électronique supplémentaire;*
- (4) aligner les dispositions relatives à la suppression des données à caractère personnel du registre et de la base de données sur l'article 4, paragraphe 1, point e), du RPDUE, en prévoyant une durée de conservation maximale.*

Bruxelles, le 21 juin 2023

(signature électronique)

Wojciech Rafał WIEWIÓROWSKI

p.o. Leonardo CERVERA NAVAS
Chef faisant fonction du secrétariat du CEPD