

HAUT CONSEIL DES BIOTECHNOLOGIES

Accès aux données brutes des pétitionnaires :

Etat des lieux et propositions d'évolution

Avis du 15 octobre 2013

Cet avis a été discuté par les membres du HCB présents et représentés lors de la séance plénière du 8 octobre 2013.

Accès aux données brutes des pétitionnaires.

Etat des lieux et propositions d'évolution

Contexte

Le 14 février 2013, les ministères en charge de l'agriculture et de l'écologie ont saisi le Haut Conseil des biotechnologies (HCB) de la question de l'accès aux données des tests réalisés par les pétitionnaires dans le cadre des demandes de mise sur le marché de plantes génétiquement modifiées (PGM)¹. En matière d'OGM comme dans bien d'autres domaines (médicaments, produits phytosanitaires, etc.), c'est en effet à celui qui sollicite une autorisation de mise sur le marché (AMM) de réaliser ou de faire réaliser à ses frais une évaluation de son produit (toxicité pour l'homme ou les animaux, impact sur l'environnement, etc.). Or la solidité de cette évaluation doit être vérifiée selon des modalités indépendantes, *a minima* par les instances publiques d'expertise. Ceci implique une critique éventuelle de la démarche et des interprétations proposées par le pétitionnaire et suppose donc de disposer d'informations plus « amont » relatives aux expériences conduites, à leur méthodologie et à leurs résultats « bruts ». Pour apprécier la fiabilité et l'objectivité de l'évaluation menée par le pétitionnaire, voire pour la reproduire, il convient en effet de disposer :

- de **l'ensemble des données expérimentales**, chiffrées ou non (*par exemple, pour les tests toxicologiques*, le nombre d'animaux utilisés dans chaque lot expérimental, leur état sanitaire initial, le suivi individuel de leur consommation de nourriture, de leur poids, des constantes sanguines, les compte rendus des lames examinées par les histopathologistes, etc. ; *pour les tests d'impacts environnementaux*, le nombre d'individus échantillonnés parmi les populations d'espèces non cibles, le nombre d'individus testés, la fréquence de résistances apparues, etc.) ;
- **des informations relatives aux méthodes mises en œuvre pour obtenir et traiter ces données** (appareillages, conditions d'hébergement des animaux de laboratoire, logiciels de traitement des données employés, tests statistiques utilisés, etc.).

Indispensable pour les instances publiques d'expertise qualifiées pour vérifier la validité des évaluations des pétitionnaires (AESA au niveau européen, ANSES et HCB au niveau

¹ V. le texte de saisine en dernière page. Le HCB a travaillé sur les seules PGM, qui sont en premier lieu visées par cette saisine et ont suscité l'essentiel des demandes d'accès aux données brutes. Il poursuivra ultérieurement sa réflexion pour les OGM thérapeutiques qui obéissent à un cadre juridique différent et posent des questions spécifiques.

français), l'accès à ces données « brutes » est également revendiqué, depuis une quinzaine d'années, par de nouveaux acteurs. Porte-paroles d'une demande sociétale de transparence et d'objectivité accrues de l'expertise, certaines associations de protection de l'environnement ou de la santé, de même que certains collectifs ou scientifiques autres que ceux qui siègent dans les instances d'expertise (CRIIGEN), entendent en effet attirer l'attention sur les limites du dispositif actuel d'évaluation des risques qui, notamment, confie l'évaluation des impacts des PGM à ceux-là mêmes (les industriels) qui ont intérêt à commercialiser les produits. Parallèlement aux instances d'experts, ils entendent eux aussi assumer une fonction de vérification des évaluations et demandent à cet effet l'accès aux données brutes des pétitionnaires. D'où la question de savoir, d'une part si ces données sont accessibles à des tiers, d'autre part si les conditions ou modalités d'un tel accès doivent évoluer. Alors que ces questions suscitent aujourd'hui les réponses les plus diverses dans les différentes communautés concernées (scientifiques, expertales, ONG, etc.), le présent avis du HCB vise à clarifier les règles et pratiques en la matière, puis à s'interroger sur leur adaptation aux impératifs en jeu².

Enjeux

Trois impératifs sont en jeu dans la question de l'accès aux données brutes.

La transparence, d'abord. Elle est indispensable pour assurer la vérification des évaluations par d'autres que les pétitionnaires dans un domaine où la protection de la santé et de l'environnement est concernée. Elle l'est aussi pour améliorer la confiance envers l'expertise. A une époque où cette dernière souffre d'une défiance sociale croissante, elle doit en effet plus que jamais accepter de se soumettre à la vérification et au débat.

La crédibilité de l'expertise ensuite. L'accès aux données brutes ne devrait pas conduire à la multiplication d'alertes infondées qui sont anxiogènes pour le public, fragilisent l'expertise et jettent la suspicion sur les experts. C'est pourquoi la réponse à la légitime demande de transparence et d'objectivité devrait être conçue de manière à mieux asseoir la crédibilité de l'expertise et non à aggraver le phénomène de défiance envers cette dernière.

La protection des intérêts industriels et commerciaux des pétitionnaires, enfin. Même si les données brutes ne semblent généralement pas constituer en elles-mêmes des informations commercialement sensibles et même si des intérêts publics sont en jeu (transparence, santé, environnement), toute réflexion sur la diffusion de ces données doit prendre en compte les effets potentiels d'une telle diffusion sur les intérêts des pétitionnaires, qui les ont produites à leurs frais et en sont les propriétaires, quelles que soient par ailleurs les obligations de transparence auxquelles ils peuvent être tenus de se plier.

² L'avis a été adopté sur la base des travaux menés par un groupe de travail (GT) composé de juristes, de scientifiques et des parties prenantes.

Les principes directeurs de la réflexion ainsi posés, le présent avis se divise en deux parties. Il dresse d'abord un état des lieux des règles de droit relatives à l'accès aux données brutes ainsi que des pratiques actuelles d'accès (I). Il en apprécie ensuite les apports et limites, puis formule une série de recommandations (II).

I. Droit et pratiques d'accès aux données brutes : état des lieux

S'appuyant sur le rapport du groupe de travail qu'il a mis en place, le HCB rappelle qu'en l'état du droit et des pratiques, les données brutes sont d'ores et déjà accessibles.

Elles le sont aux instances d'expertise. Si le récent règlement 503/2013/UE du 3 avril 2013 contraint désormais les pétitionnaires à mettre à disposition des autorités compétentes l'ensemble des données brutes produites au cours de leurs évaluations, tant pour ce qui concerne les études toxicologiques que les autres études³, la pratique des instances concernées (AESA, ANSES, HCB) atteste qu'avant même l'entrée en vigueur de ce texte, ces données ont figuré dans les dossiers déposés et que lorsque certaines manquent (cas, par exemple, des pétitionnaires qui ne fournissent que des résumés d'expérimentations), les instances d'expertise sollicitent les pétitionnaires, tout comme elles peuvent demander tout élément complémentaire nécessaire à l'évaluation des risques⁴.

Parallèlement, les données brutes sont également accessibles au public.

Si elles concernent un dossier déposé en France (par exemple sur le fondement de la directive 2001/18⁵), la loi du 17 juillet 1978 relative à l'accès aux documents administratifs s'applique en effet, qui prévoit que les documents administratifs détenus par l'Etat sont communicables à toute personne. Dans un avis du 8 avril 2005, rendu à la demande du CRIIGEN et relatif à la communication de tests de toxicité de PGM, la Commission d'accès aux documents administratifs (CADA) a considéré que ces tests sont des informations communicables dans les conditions définies par la loi de 1978.

Lorsque les données brutes concernent un dossier déposé dans le cadre de la procédure centralisée établie par le règlement 1829/2003⁶ et détenu par la Commission européenne ou par l'AESA, c'est un même principe d'accès qui s'applique en faveur du public (voir en effet le Traité sur le fonctionnement de l'Union européenne, le règlement 1049/2001/CE relatif à l'accès du public aux documents publics, le règlement 178/2002/CE relatif à la

³ Règl. d'exécution 503/2013/UE du 3 avril 2013 relatif aux demandes d'autorisation de denrées alimentaires et d'aliments pour animaux génétiquement modifiés introduites en application du règl. 1829/2003/CE. Voir not. considérant 15 et article 4.

⁴ Sur l'aptitude des instances d'expertise à disposer de données qu'un pétitionnaire refuserait de lui communiquer ou entendrait cacher, voir *infra*.

⁵ Dir. 2001/18/CE du 12 mars 2001 relative à la dissémination volontaire d'OGM dans l'environnement.

⁶ Règl. 1829/2003 du 22 sept. 2003 concernant les denrées alimentaires et les aliments pour animaux génétiquement modifiés.

sécurité alimentaire qui prévoit que l'AESA met en œuvre ce principe d'accès et la « décision relative à l'accès aux documents » adoptée à cet effet en 2003 par cette agence⁷). Encore ce droit d'accès est-il soumis à une série de conditions, en France comme dans l'Union européenne.

L'accès du public aux données brutes est assujéti à certaines conditions.

En premier lieu, l'accès doit faire l'objet d'une *demande écrite* (courrier ou mail) auprès de l'autorité qui détient les données (selon le type de dossier : DGAL, DGCCRF, ANSES, AESA, etc.).

En deuxième lieu, *certaines données brutes peuvent n'être accessibles qu'une fois prise la décision d'autorisation ou de refus* de la demande formulée par le pétitionnaire, sauf si un intérêt public supérieur justifie la divulgation. Toutefois, cette condition ne s'applique pas pour les données brutes « relatives à l'environnement », accessibles avant même qu'une décision ne soit prise, le législateur ayant voulu dans ce domaine une information la plus large et précoce possible⁸. On notera que dans son avis du 8 avril 2005, la CADA a considéré que des tests de toxicité de PGM étaient bien des informations relatives à l'environnement et que de, son côté, l'AESA met à disposition l'ensemble des données brutes sur demande avant même qu'une décision relative à la mise sur le marché ait été prise.

En troisième lieu, *les données brutes ne sont communicables que si leur communication ne porte pas atteinte à certains intérêts* (secret industriel et commercial, vie privée, etc.). C'est du reste dans cette perspective que les textes relatifs aux OGM (directive 2001/18/CE, règlement 1829/2003 et loi du 25 janvier 2008) permettent aux pétitionnaires d'indiquer à l'autorité administrative les informations qui, dans leur dossier, devraient rester confidentielles (sachant que c'est l'autorité administrative - DGAL, DG SanCo, etc. - qui décide *in fine*). En pratique, toutefois, la confidentialité est seulement sollicitée pour les données personnelles - nom des personnes ayant procédé aux évaluations, etc. -, pour les informations commerciales - volumes de commercialisation dans tel ou tel pays, etc. - ou pour les séquences d'ADN non encore brevetées.

Enfin, *une fois les données communiquées, la personne qui les a reçues ne peut les réutiliser qu'à certaines conditions*. En particulier, lorsqu'elles sont protégées par des droits de propriété intellectuelle (par exemple par des droits d'auteur), la réutilisation suppose l'accord du/des titulaires de ces droits. Une association destinataire de données brutes et qui entendrait publier sur son site internet non pas seulement la substance de ces données (nombre de rats utilisés, nombre d'animaux malades, fréquence de résistances observées, etc.) mais leur mise en forme originale, devra ainsi obtenir l'accord de l'auteur/des auteurs concernés. C'est pourquoi les administrations et agences, en même temps qu'elles mettent à disposition les données, communiquent au demandeur les coordonnées du pétitionnaire

⁷ TFUE, art. 15 (« tout citoyen de l'UE a un droit d'accès aux documents des institutions, organes, organismes et agences de l'UE ») ; règl. 1049/2001 du 30 mai 2001 relatif à l'accès du public aux documents du Parlement européen, du Conseil et de la Commission ; règl. 178/2002 du 28 janvier 2002 établissant les principes généraux et les prescriptions générales de la législation alimentaire, instituant l'Autorité européenne de sécurité des aliments et fixant des procédures relatives à la sécurité des denrées alimentaires (not. art. 38 et 41) ; Décision de l'AESA concernant l'accès aux documents (MB 16.09.2003).

⁸ Tant la dir. 2003/4/UE relative à l'information environnementale (art. 4) que l'art L. 124-1 du code de l'environnement prévoient en effet une liste limitative de refus de communication dans laquelle ne figure pas le cas d'un processus de décision en cours. La jurisprudence sur ce point est toutefois complexe (v. le rapport du groupe de travail sur ce point).

voire informent ce dernier des données communiquées et de l'identité des personnes ou organisations auxquelles elles l'ont été.

En pratique, sur le fondement de ces règles :

- tout citoyen peut donc, sur demande, accéder à tout dossier de demande d'autorisation de PGM expurgé des données confidentielles ; comme les données brutes ne sont pas classées comme confidentielles, elles figurent dans le dossier ;
- nombre de données brutes ont d'ores et déjà été communiquées ces dernières années. Alors que les demandes d'accès ont pu donner lieu à des refus et à des actions contentieuses par le passé, elles semblent désormais satisfaites de façon systématique, que ce soit par l'administration française ou par l'AESA⁹.
- Les données brutes sont transmises dans un laps de temps d'environ un mois¹⁰ ; consultables sur place, elles peuvent aussi être envoyées sous format papier ou électronique, au choix du demandeur, l'envoi étant gratuit ou au coût réel.

II. Appréciation et recommandations

Un dispositif assurant la transparence

L'état du droit et des pratiques ainsi dressé, le HCB s'est interrogé sur son adaptation aux impératifs en jeu (transparence, crédibilité de l'expertise, protection des intérêts industriels et commerciaux des pétitionnaires)¹¹. Il observe que c'est selon des modalités simples, gratuites ou très peu onéreuses et dans un laps de temps raisonnable que toute personne qui le demande peut accéder aux données brutes. De ce point de vue, le domaine des OGM apparaît précurseur comparé à d'autres (celui des médicaments par exemple) où la situation est moins stabilisée¹².

Partant de ce constat, le HCB invite les autorités compétentes et agences concernées à mieux faire connaître au public les ressources offertes par le dispositif en vigueur.

Vers un dispositif de mise en ligne des données brutes ?

Le HCB s'est interrogé sur la question de savoir si le dispositif en vigueur mériterait néanmoins d'être substantiellement modifié. Prenant acte des débats en cours sur la transparence dans le domaine des OGM, il s'est demandé si, plutôt que de s'en tenir à un dispositif d'accès sur demande (« réactif »), il conviendrait de basculer vers un dispositif de mise en ligne automatique (« proactif ») des données brutes sur internet. C'est en

⁹ V. ainsi, entre autres, le CRIIGEN pour une série de PGM dont le maïs MON 863, ou encore Inf'OGM pour le maïs NK603.

¹⁰ Voir le rapport du groupe de travail pour plus de détails.

¹¹ V. du reste la circulaire 5677 du 17 sept. 2013 par laquelle le Gouvernement français s'engage à l'ouverture et au partage des données publiques ("open data"), sachant que l'objectif de ce texte vise en premier lieu des données comme le recensement de la population, les statistiques du commerce extérieur, les fonds de carte IGN, etc.

¹² On se reportera sur ce point au rapport du groupe de travail.

effet la politique que l'AESA a annoncé envisager de mettre en œuvre et que certaines associations appellent de leurs vœux.

S'appuyant sur l'analyse menée par le groupe de travail qu'il a mis en place, le HCB observe qu'une telle évolution est juridiquement concevable, en particulier sur le fondement de la loi du 17 juillet 1978 et du règlement 1049/2001 qui permettent à l'administration de publier spontanément les données qu'elle détient, sauf dans le cas où cela porterait atteinte à la protection de certains intérêts (secrets industriel et commercial, etc.).

Encore convient-il de s'interroger sur l'opportunité d'une telle évolution.

D'un côté, la mise en ligne des données brutes présenterait un certain nombre d'avantages. D'abord, elle simplifierait les modalités d'accès à ces données, les associations ou personnes intéressées n'ayant plus à entreprendre d'elles-mêmes la démarche de les solliciter. Ensuite, c'est aussi l'action administrative qui s'en trouverait simplifiée, car les documents étant diffusés sur internet, l'administration n'aurait plus à instruire des demandes de communication toujours plus nombreuses et sources de contentieux potentiels. Enfin, que les données soient d'emblée mises sur internet renforcerait un mouvement de transparence et serait ainsi, selon certains du moins, un moyen de faciliter la contre-expertise et de renforcer la confiance envers les experts.

D'un autre côté, la mise en ligne des données brutes pourrait présenter divers inconvénients. D'abord, bien que ces données soient rarement en elles-mêmes stratégiques et même si elles sont déjà communicables sur demande, il n'est pas exclu qu'une diffusion large sur internet puisse heurter les intérêts des pétitionnaires. Il est en effet possible que soient ainsi largement rendues publiques des données dont la confidentialité n'aurait pas été initialement demandée mais qui apparaîtraient brevetables ultérieurement (la publication empêchant alors toute perspective de protection par brevet). Surtout, la mise en ligne change sensiblement la donne quant à la traçabilité des accès aux données et quant au contrôle de leur réutilisation par des tiers. Au minimum, pour concilier accès et respect des intérêts des pétitionnaires, il conviendrait i) ou bien de ne placer sur le site que les données non protégées par des droits d'auteur et, pour celles qui le sont, les références des publications, ii) ou bien de ne rendre accessibles les données protégées qu'après une procédure de demande en ligne, iii) ou bien encore de demander aux pétitionnaires d'autoriser en amont, dès avant la mise en ligne, la reproduction de leurs données, sous certaines conditions à définir avec eux.

Mais même avec ce garde-fou, la mise en ligne systématique peut être de nature à faciliter la captation et le recoupement de multiples données par des concurrents, dans une perspective d'intelligence économique et d'orientation stratégique de leurs travaux. Enfin, la diffusion systématique sur internet serait susceptible de faciliter l'accès et donc la multiplication éventuelle d'interprétations erronées ou contestables des données et, partant, de miner la confiance dans l'expertise menée par les agences officielles et de semer le trouble dans l'esprit du public.

Le HCB reste dès lors partagé sur l'opportunité de mettre en ligne les données brutes, certains membres considérant que les avantages l'emporteraient à l'évidence sur les inconvénients, d'autres estimant que ces inconvénients, bien que potentiels, invitent à s'en tenir au dispositif actuel d'accès sur demande, lequel assure d'ores et déjà la transparence.

Deux évolutions souhaitables

En tout état de cause et quelle que soit la décision qui sera prise *in fine* – accès sur demande ou en ligne -, le HCB estime que pour satisfaire au mieux les impératifs de transparence et de crédibilité de l'expertise, le dispositif d'accès aux données devrait être amélioré sur deux points.

D'une part, il considère indispensable que les données brutes communiquées le soient dans un format exploitable informatiquement, puisque ces données doivent pouvoir être ré-analysées sans qu'il soit nécessaire de les saisir à nouveau (ce qui requiert du temps et comporte un risque d'erreur). Si le règlement 503/2013 en fait une obligation pour les dossiers nouvellement soumis¹³, cette disposition devrait également s'appliquer aux nombreux dossiers déposés avant l'entrée en vigueur de ce texte.

Dans le cas où un pétitionnaire refuserait de fournir aux instances d'expertise les données demandées dans un format exploitable, ces instances devraient refuser d'instruire son dossier, comme elles le font du reste le plus souvent.

D'autre part et plus généralement, le HCB recommande que soient appliquées ou mises en place les règles assurant que les instances d'expertise puissent bien accéder :

- à l'ensemble des données qu'elles demandent ; un système d'astreinte et de pénalités financières devrait être institué et le juge des référés devrait pouvoir être saisi en cas de dépassement d'un certain délai¹⁴ ;

- à l'ensemble des données produites par les pétitionnaires ou connues d'eux à l'occasion de l'évaluation de leurs produits ; en effet, le pétitionnaire dispose en pratique d'une marge de manœuvre quant à la liste des données qu'il verse au dossier et peut ainsi n'y divulguer que des éléments favorables à la mise sur le marché de son produit. Une série de dispositions récentes¹⁵ contribue certes à compliquer de telles pratiques mais ne garantit pas leur suppression.

C'est pourquoi le HCB estime que toutes les données devraient être produites par des laboratoires accrédités, selon de bonnes pratiques garantissant la traçabilité de leur production et donc la possibilité d'en vérifier la véracité, comme c'est déjà le cas pour un certain nombre de données, notamment toxicologiques. Des sanctions

¹³ Art. 4.3 : "Les informations sur les protocoles et les résultats des études (...) sont exhaustives et contiennent les données brutes sous une forme électronique adaptée à la réalisation d'une analyse statistique ou autre".

¹⁴ Cette proposition n'est certes pas indispensable dans le cas d'une demande d'AMM puisque comme on l'a vu, si le pétitionnaire refuse de fournir les données demandées, il suffira de refuser d'instruire son dossier. Elle est en revanche nécessaire lorsque les instances d'expertise évaluent un ou des produits en dehors d'une demande d'AMM (par exemple, saisine des autorités de tutelle sur la sécurité de telle ou telle catégorie de PGM).

¹⁵ V. notamment loi du 25 juin 2008 qui rend obligatoire le recours à des laboratoires agréés, règlement 503/2013 du 3 avril 2013 qui prévoit une procédure d'assurance qualité et affirme que « le demandeur doit fournir un résumé de la mise à l'épreuve réalisée et des principaux résultats, ainsi que toutes les données, y compris les valeurs aberrantes ».

devraient par ailleurs être prises à l'encontre des pétitionnaires dont il est démontré qu'ils ont caché ou manipulé des données qu'ils savaient potentiellement défavorables à leurs intérêts commerciaux.

Au-delà, le HCB pense qu'il serait utile de mener une réflexion générale sur la production des données brutes pour l'évaluation. Comment garantir leur fiabilité, leur traçabilité et faciliter leur interprétation (lignes directrices comparables à celles qui existent aussi en toxicologie, protocoles d'obtention, dispositifs d'assurance qualité, etc.) ? Qui doit les produire (Le pétitionnaire lui-même ? Des sous-traitants accrédités et rémunérés par ce dernier ? Voire, si nécessaire, des laboratoires choisis sur appel d'offre par les autorités publiques et financés par un fonds abondé par les pétitionnaires ?) ? Telles sont quelques-unes des questions sur lesquelles le HCB devrait s'interroger dans les mois à venir, en lien avec les instances européennes et internationales, dans une perspective de plus grande transparence de l'évaluation.

Saisine conjointe des Ministères en charge de l'Environnement et de l'Agriculture, transmise par Mme la Ministre Delphine Batho, où il était demandé au HCB de procéder à :

« Une analyse sur les conditions de la mise à disposition des données des tests réalisés par les pétitionnaires dans le cadre des demandes de mise sur le marché :

- Quel est l'état actuel du droit, national et communautaire ?
- Quelles sont les pratiques actuelles ?
- Quelles recommandations propose le HCB afin d'améliorer la transparence sur ce sujet ? »