

La libre circulation des données et les limites à sa restriction

Volet droit de la concurrence

*Colloque LES France « Données, le nouvel or noir ?
L'exemple des données de santé »
17 octobre 2023*

Gaël Hichri
Avocat Associé



► WWW.MAGENTA-LEGAL.COM

SOMMAIRE

- 1. Introduction – Valorisation et Partage des données – Liens entre Market access et Antitrust**
- 2. Les points d'attention au regard du droit de la concurrence – Ententes**
- 3. Les points d'attention au regard du droit de la concurrence – Abus de position dominante**

01

Introduction – Valorisation et Partage des données – Liens entre Market access et Antitrust

Introduction – Valorisation et Partage des données

Positionnement des liens en Market access et Antitrust

- Recours exponentiel aux données de santé, en particulier dans le cadre des procédures de mise sur le marché dérogatoires, dans le cadre des médicaments de thérapie innovante
- ARIIS, « Bilan en enjeux du partage de données des industriels » (Etude ARIIS) : « *les laboratoires n'utilisent pas plus de 10% des données générées dans les essais cliniques* »

Introduction – Valorisation et Partage des données

Positionnement des liens en Market access et Antitrust

Etude ARIIS : Tout l'enjeu est de trouver le niveau de partage opportun entre les deux modèles extrêmes de partages:

- Le partage ouvert consiste en un partage avec un accès ouvert à tous. Ceux qui partagent la donnée n'ont pas de regard sur l'usage des données.
 - encore peu développé actuellement
 - plateforme HDH (Health Data Hub) ou le SNDS (Système National des Données de Santé)
- Le partage fermé concerne un nombre restreint d'acteurs qui s'accordent afin de partager des données entre eux. Dans ce cadre, ceux qui partagent la donnée contrôlent le pourquoi et le comment et limitent l'usage qui peut en être fait.
 - le plus pratiqué par les industriels, en particulier pour les données précliniques et cliniques.

Etude ARIIS : l'enjeu du projet est sur le développement du partage ouvert ou semi-ouvert. Les enjeux de valorisation sur ce dernier modèle pourraient soulever des difficultés en droit de la concurrence

Introduction – Valorisation et Partage des données

Positionnement des liens en Market access et Antitrust

Les premiers risques concurrentiels identifiés sur la valorisation de l'accès et du partage des données (1/2)

- Étude ARIIS :
 - « *Le partage de données, surtout ouvert, nécessite toutefois la définition de bonnes pratiques.*
 - *Les partages doivent être encadrés :*
 - *Il faut définir des scénarios de gouvernance : Quels sont les scénarios ? Lesquels sont les plus réalistes ? Quels sont les pour/contre ?*
 - *L'engagement ne doit pas être sur celui qui produit la donnée mais sur celui qui l'utilise*
 - *Il convient également de définir les finalités interdites (comme pour le SNDS) ainsi que des règles d'utilisation dans une charte de bonne pratique afin de limiter les risques liés aux données sensibles (ex. utilisation de données cliniques par le concurrent pour remettre en question un produit) »*

Introduction – Valorisation et Partage des données

Positionnement des liens en Market access et Antitrust

Les premiers risques concurrentiels identifiés sur les modèles de valorisation (2/2)

- CNIL, Mise en œuvre du Règlement sur la Gouvernance des données, janv. 2023: « *Les entretiens ont permis de détecter 3 grands modèles d'affaires:*
 - ***Un modèle financé par les individus** fournissant leurs données personnelles (et souscrivant à un abonnement) dans une logique d'aide à l'exercice des droits;*
 - ***Un modèle financé par les utilisateurs** de la donnée (à la commission, la donnée est fournie contre une compensation des coûts de sa mise à disposition);*
 - ***Un modèle « financé » par la réciprocité** (consortium d'entreprises ou mutuelle, donnée non rémunérée).*
 - *Ex : gestion de données de santé à des fins de recherche thérapeutique.*
 - *Avantage : simplicité de fonctionnement.*
 - *Inconvénient : potentiels effets anticoncurrentiels. »*
 - *« Il pourrait exister un **quatrième modèle d'affaires**, à investiguer plus avant : celui financé par un acteur dominant sur un marché, souhaitant ouvrir ses données à d'autres. »*

02

Les points d'attention au regard du droit de la concurrence – Ententes

Les points d'attention / Ententes

Ententes – Objet / Effet anticoncurrentiel

Accords ayant pour objet ou pour effet (même potentiel) de porter atteinte à la concurrence :

- Objet anticoncurrentiel : pratiques qui, **par leur nature même**, sont nuisibles au bon fonctionnement du jeu normal de la concurrence :
 - Ex.: fixation de prix, **répartition de marchés (de territoires et/ou de clients)**, politique de quotas, prix de revente imposés, **certaines échanges de données** etc.
- Effet anticoncurrentiel : pratiques qui **sont susceptibles d'être** nuisibles au bon fonctionnement du jeu normal de la concurrence :
 - Ex. : clause d'exclusivité ou de non-concurrence dans certaines circonstances.

Les points d'attention / Ententes

Echanges de données – L'objectif de libre concurrence défendu

- **Les échanges d'informations** constituent une caractéristique commune de nombreux marchés concurrentiels et peuvent générer divers types de gains d'efficacité. Néanmoins, ces échanges peuvent aussi avoir des effets restrictifs sur le jeu de la concurrence, en particulier quand ils sont de nature à permettre aux entreprises de connaître les stratégies commerciales de leurs concurrents.
- **Pourquoi ?** Car ces échanges d'informations améliorent la transparence du marché, et favorisent les collusions de plusieurs manières :
 - **L'échange peut permettre une coordination des comportements des entreprises.** L'échange d'informations permet en particulier aux entreprises de mieux comprendre comment leur coordination fonctionne. Est ainsi condamné l'échange d'informations « qui atténue ou supprime le degré d'incertitude sur le fonctionnement du marché » (CJCE, 28 mai 1998, aff. C-7/95, John Deere, §90) ;
 - **L'échange peut aussi permettre une surveillance des comportements des concurrents.** L'échange d'informations permet en effet de favoriser la stabilité interne de la collusion dans la mesure où il peut permettre de vérifier qu'aucun des participants à la collusion ne cherche à s'en écarter (Aut. conc., avis n° 10-A-05, 23 févr. 2010, § 20 et s.).

Les points d'attention / Ententes

Echanges de données de santé = Echanges d'informations stratégiques? / Notion

- Indicateurs si un échange de données est anticoncurrentiel en ce qu'il porte sur des données stratégiques (i.e. susceptible de diminuer l'incertitude sur le plan stratégique sur le marché):
 - Les **informations stratégiques**:
 - Ex.: prix et conditions commerciales, listes de clients, coûts de production, quantités, chiffre d'affaires, ventes, capacités, stratégies commerciales, les investissements, technologies et programmes de R&D et résultats de ceux-ci ;
 - Si les entreprises se livrent concurrence dans le domaine de la R&D, ce sont les **données technologiques** qui pourraient s'avérer les plus stratégiques sur le plan de la concurrence. L'utilité stratégique des données est également fonction du **caractère agrégé** de celles-ci et de leur **ancienneté**, ainsi que du **contexte du marché** et de la **fréquence** des échanges.
 - Les critères traditionnels d'appréciation du caractère stratégique des données s'appliquent mal aux données de santé. Rien n'exclut néanmoins que des données de santé ne puissent être considérées dans certains cas comme stratégiques.

Les points d'attention / Ententes

Echanges de données de santé = Echanges d'informations stratégiques? / Questions à se poser (1/3)

- Première série de questions à se poser avant d'entrer dans un échange de données (de santé) :
 - Les données (de santé) susceptibles d'être échangées sont-elles stratégiques (au sens concurrentiel)?
 - Un échange de données de santé est-il sensible (au sens concurrentiel)? Le processus d'échange est-il susceptible de lever l'incertitude sur la stratégie ou politique R&D ou d'investissements du laboratoire et de ses concurrents?

Les points d'attention / Ententes

Echanges de données de santé = Echanges d'informations stratégiques? / Questions à se poser (2/3)

« Précédent » pouvant servir de référentiel : Lettre de confort de la Commission européenne du 8 avril 2020 – Medecines for Europe (1/2)

- La Commission européenne a donné le 8 avril 2020 des orientations sur les modalités d'autorisation de coopérations limitées entre entreprises, notamment sur les échanges de données, pour les médicaments hospitaliers critiques pour le traitement de la COVID-19.
- La coopération visait à:
 - limiter les risques de pénurie des médicaments utilisés dans le traitement du Covid-19 (sédatifs profonds, bloqueurs neuromusculaires, analgésiques puissants, vasopresseurs, antibiotiques et adjuvants) pour lesquels était anticipée une augmentation considérable de la demande (en particulier développement de commandes de précaution portant sur de grandes quantités de médicaments utilisés pour traiter les patients atteints de Covid-19 et de constitution d'importants stocks, de nature à aggraver les pénuries dans l'UE).
 - modéliser la demande de ces médicaments pour améliorer l'offre et augmenter à suffisance la production de la manière la plus rapide et la plus efficace.
 - identifier les capacités de production et les stocks existants, et adapter ou réaffecter, en fonction de la demande projetée ou réelle, la production et les stocks, et éventuellement traiter également la distribution des médicaments Covid-19.

Les points d'attention / Ententes

Echanges de données de santé = Echanges d'informations stratégiques? / Questions à se poser (3/3)

« Précédent » pouvant servir de référentiel : Lettre de confort de la Commission européenne du 8 avril 2020 – Medicines for Europe (2/2)

- Au regard des circonstances exceptionnelles et de l'objectif poursuivi par la coopération, la Commission européenne a considéré qu'elle ne soulevait pas de préoccupations de concurrence sous les réserves suivantes :
 - la coopération sera ouverte à tout fabricant pharmaceutique désireux de participer ;
 - un procès-verbal de toutes les réunions sera établi et conservé, et les accords conclus entre les entreprises seront communiqués à la Commission;
 - l'échange d'informations commerciales confidentielles entre fabricants sera limité à ce qui est indispensable pour atteindre efficacement les objectifs poursuivis. Les informations émanant des entreprises seront recueillies par Medicines for Europe ou par un tiers désigné par celle-ci, et ne seront mises à la disposition des entreprises participantes que sous forme agrégée.
 - La coopération est limitée dans le temps jusqu'à ce que le risque de pénurie, y compris en cas de deuxième vague de l'épidémie de Covid-19, soit surmonté.

Les points d'attention / Ententes

Echanges de données de santé = Quelles restrictions apportées? /

Questions à se poser (1/1)

- **Seconde série de questions à se poser avant d'entrer dans un échange de données (de santé) :**
 - Le système d'échange des données est-il susceptible de verrouiller l'accès ou le partage aux données ou de se répartir les marchés?
 - Etude ARIIS : « *Il convient également de définir les finalités interdites (comme pour le SNDS) ainsi que des règles d'utilisation dans une charte de bonne pratique afin de limiter les risques liés aux données sensibles (ex. utilisation de données cliniques par le concurrent pour remettre en question un produit) »*
 - Attention aux clauses ayant pour objet ou susceptibles d'avoir pour objet de « renoncer » à contester la validité d'un produit d'un concurrent :
 - Voir le cas des accords transactionnels dits « pay for delay » conclus entre des laboratoires princeps et génériqueurs par lesquels le génériqueur s'engage à ne pas entrer sur le marché du médicament contenant un principe actif ainsi qu'à ne pas poursuivre son action en nullité du brevet relatif à ce principe actif pendant la durée de l'accord en contrepartie de transferts de valeurs en sa faveur par le princeps (CJUE, 30 janv. 2020, aff. C-307-18 « Generics UK & cts »)
 - Exemple pratique de questions à se poser.

02

Les points d'attention au regard du droit de la concurrence – Abus de position dominante

Les points d'attention / Abus de position dominante

Abus de position dominante – Critères constitutifs

- **Le marché** de produits/services concerné par les pratiques :
 - Lieu théorique où se rencontrent l'offre et la demande limité aux produits interchangeables pour le client (prescripteur, consommateur ou fournisseur).
- **Une position dominante** de l'entreprise sur le marché :
 - Indices utilisés : parts de marché $\geq 50\%$ (présomption), barrières à l'entrée, marque forte, ressources financières, technologie brevetée...
 - « Contre-poids »? : Puissance des clients sur le marché ou, à l'inverse, captivité (durées d'engagements).
- **Un abus** → une pratique qui a un objet, ou un effet restrictif de concurrence (soit sur le marché sur lequel l'entreprise est dominante soit un marché connexe) – **Deux grandes catégories d'abus** :
 - **Abus d'éviction** (= contre les concurrents) : prix prédateurs, rabais fidélisants, ventes liées (offres intégrées ou remises couplées), dénigrement, obligations d'exclusivité ;
 - **Abus d'exploitation** (= contre les clients) : prix excessifs, discrimination...

Les points d'attention / Abus de position dominante

Abus sur des données de santé / Infrastructure essentielle – Question à se poser / Les précédents dans domaines voisins

- Question à se poser pour s'assurer qu'une restriction d'accès et/ou de partage n'est pas abusive : La donnée ou la base de données est-elle une infrastructure essentielle?
 - Une infrastructure essentielle est un équipement, une ressource, un bien (meuble ou immeuble) ou un actif dont l'accès est strictement nécessaire (ou indispensable) pour exercer une activité économique.
 - CJCE, 29 avril 2004, aff. C-418/01 « IMS Health » : Le refus, opposé par une entreprise qui détient une position dominante et qui est titulaire d'un droit de propriété intellectuelle (DPI) sur une structure modulaire indispensable, d'octroyer une licence pour l'utilisation de cette structure à une autre entreprise, qui souhaite également fournir de telles données dans le même État membre, constitue un abus de position dominante dès lors que :
 - l'entreprise qui a demandé la licence a l'intention d'offrir, sur le marché de la fourniture des données en cause, des produits ou des services nouveaux que le titulaire du DPI n'offre pas et pour lesquels il existe une demande potentielle de la part des consommateurs ;
 - le refus n'est pas justifié par des considérations objectives;
 - le refus est de nature à réserver au titulaire du DPI le marché de la fourniture des données sur les ventes de produits pharmaceutiques dans l'État membre concerné, en excluant toute concurrence sur celui-ci.

Les points d'attention / Abus de position dominante

Abus sur des données de santé / Discrimination – Question à se poser / Les précédents dans domaines voisins

- Question à se poser pour s'assurer qu'une restriction d'accès et/ou de partage n'est pas abusive : Les conditions d'accès et/ou de partage sont-elles discriminatoires?

Par exemple, l'accès à une base de données est-il conditionné à l'interdiction de recourir à une base de données concurrente?

- Autorité de la concurrence, décision 14-D-06 du 8 juillet 2014 « Cegedim » :
 - L'Autorité de la concurrence a sanctionné la société Cegedim à hauteur de 5,7 millions d'euros pour avoir abusivement refusé de vendre sa base de données d'informations médicales à certains laboratoires pharmaceutiques.
 - Cegedim refusait de vendre sa base de données OneKey - la référence du secteur - aux laboratoires recourant au logiciel commercialisé par Euris, alors qu'elle acceptait de la vendre à des laboratoires ayant recours à des logiciels concurrents. Cegedim justifiait son refus par l'existence d'un contentieux pour contrefaçon intenté contre Euris.
 - Ce traitement discriminatoire abusif - l'existence d'un contentieux pour contrefaçon ne justifiant pas la mise en œuvre de pratiques anticoncurrentielles - a fait perdre à Euris toute possibilité de se développer sur le marché des logiciels de gestion.



Magenta - Société d'Avocats

+ 33 1 42 25 65 01

30, avenue Franklin D. Roosevelt

75008 Paris

France

www.magenta-legal.com