



Affaire ELMC M-20/21

Anato contre État de Confinia et Fonda &

Isaa et Maryam contre État de Confinia

La route vers l'Europe

1. Isaa et Maryam sont des lycéennes de Damsco, la capitale d'Ebernaria, un pays tiers à l'Union européenne (UE) situé dans une région en proie à des troubles civils et politiques. En 2016, l'année même où ils étaient censés obtenir leur Baccalauréat, une horrible guerre civile entre les forces du cruel dictateur Ghadossam et les rebelles séparatistes, les Cortistas, les oblige à fuir leur pays d'origine bien-aimé et à partir pour Cédaria, un autre pays tiers, voisin d'Ebernaria.
2. Après trois ans de vide juridique dans les camps de réfugiés Cèdres, Isaa et Maryam décident de tenter de rejoindre l'UE. L'État membre le plus proche est Confinia, un petit État membre qui a rejoint l'UE en 2009. La population de Confinia ne représente actuellement pas plus de deux pour cent des citoyens de l'UE. Elle est connue pour son vin merveilleux, son hospitalité chaleureuse et son administration mal gérée. En tant que pays situé aux confins de l'Europe, Confinia a vu de nombreux réfugiés demander l'asile à l'intérieur de ses frontières.
3. Compte tenu des tensions politiques que cette situation a provoquées et de la situation économique précaire dans laquelle se trouve Confinia, son gouvernement a mis en avant un programme d'"accueil dans la région" au niveau de l'UE, visant à fournir des soins aux réfugiés plus proches de leur pays d'origine. De tous les États membres, Confinia est l'un de ceux qui appliquent le plus strictement les règles de l'UE en matière d'asile. En même temps, elle tente d'équilibrer quelque peu sa politique restrictive en permettant des voies légales d'accès à l'asile. Elle a, par exemple, récemment mis en place un régime national de visas humanitaires pour les ressortissants de pays tiers qui souhaitent se rendre à Confinia pour y demander l'asile. En outre, Confinia est l'État membre le plus généreux en termes de nombre de réfugiés qu'il accepte pour la réinstallation.
4. Alors qu'ils sont encore à Cedaria, Isaa et Maryam décident d'explorer les moyens légaux d'atteindre l'Europe. Ils s'inscrivent d'abord auprès du bureau du Haut-Commissariat des Nations unies pour les réfugiés (HCR) à LaBoom, la capitale de Cedaria, afin d'être pris en considération pour une réinstallation à Confinia. Malheureusement pour eux, ils n'entrent pas dans la catégorie des réfugiés vulnérables auxquels la priorité est accordée. Par conséquent, ils décident de demander un visa humanitaire au consulat de Confinia à Cedaria. Ce visa leur permettrait de se rendre à Confinia pour y demander l'asile. Hélas, Confinia limite le nombre de visas délivrés dans le cadre de ce régime à 7 500 personnes par an, et lorsque Isaa et Maryam déposent leur demande en mars 2019, ce nombre est déjà dépassé. Une fois de plus, ils ne sont pas considérés comme suffisamment vulnérables pour être prioritaires en vertu des exceptions applicables dans le cadre du régime.



5. Au début de l'année 2020, la situation dans les camps de réfugiés de Cédaria se détériore rapidement. De plus en plus désespérés, Isaa et Maryam se tournent vers les passeurs d'êtres humains pour leur faire traverser la frontière avec l'Otonnie. L'Otonnie, située entre Cedaria et Confinia, est l'un des plus grands pays tiers voisins de l'UE. Une fois en Otonnie, la longue route vers la sécurité se poursuit à pied, en train et cachée à l'arrière d'un minivan. Mais le plus dangereux reste à venir : le passage de la frontière entre l'Otonnie et Confinia nécessite de franchir un col montagneux enneigé dans les montagnes de la Captonie, et de traverser une rivière frontalière sauvage, le Styres.
6. Réalisant que leurs chances d'obtenir l'asile à Confinia sont minces, Isaa et Maryam ont l'intention de quitter Confinia pour se rendre dans un autre État membre de l'Union européenne, le Mayacuda. De là, ils espèrent atteindre enfin Battonia, un grand État membre de l'UE relativement riche, où vit environ 20% de la population de l'UE.
7. Isaa et Maryam ne sont pas seuls dans leur voyage. Ils rejoignent un nombre croissant de réfugiés et de migrants qui tentent de rejoindre l'UE, dont certains - comme Isaa et Maryam - fuient la guerre, mais dont certains échappent également aux difficultés économiques et à l'épidémie de SMERS-20, une version mutée et encore plus dangereuse de SMERS-18. Les virus SMERS (c'est-à-dire le Syndrome respiratoire aigu sévère et soudain) sont très contagieux. Le SMERS-18 a déjà provoqué une pandémie massive qui a fait des centaines de milliers de morts et a interrompu la vie publique dans le monde entier.

L'UE s'engage

8. Pendant ce temps, les États membres de l'UE se réunissent au sein du Conseil européen pour discuter de la situation des réfugiés aux frontières extérieures de l'UE, ainsi que de la menace SMERS-20. Sur la base d'une recommandation de la Commission européenne (ci-après « la Commission »), le Conseil européen approuve une approche coordonnée aux frontières extérieures. Cette approche limite les déplacements non essentiels en provenance de l'extérieur de l'UE, ce qui devrait contribuer à limiter la propagation du SMERS-20. Cette mesure est similaire à celle que le Conseil européen a pris un an plus tôt en réponse à l'apparition du SMERS-18, une action que les médias ont souvent appelée "l'interdiction de voyager dans l'UE".
9. L'acte d'adhésion qui a fait entrer la Confinia dans l'UE, copie-colle les dispositions pertinentes des actes d'adhésion des autres États membres qui ont rejoint l'UE au cours de la première décennie du 21^e siècle. Bien que la Confinia remplisse depuis longtemps les conditions techniques pour rejoindre l'espace Schengen, la levée des contrôles aux frontières intérieures n'a pas encore eu lieu. La Confinia n'appliquera pleinement les dispositions de l'acquis de Schengen que lorsque le Conseil aura pris une décision unanime à cet effet. Plusieurs États membres ont bloqué la prise de cette décision pour des raisons politiques (principalement liées aux préoccupations concernant la corruption et les problèmes d'État de droit au sein de la Confinia).



10. Confinia est donc dans la salle d'attente de Schengen depuis plus de dix ans. L'État membre voisin Mayacuda, lui-même membre à part entière de l'espace Schengen depuis des décennies, a même commencé à construire une clôture le long de sa frontière avec la Confinia. En tant qu'acte de résistance politique, et encouragée par ses liens culturels et historiques étroits avec l'Ottonie, pays tiers voisin, la Confinia refuse de suivre l'approche coordonnée de l'UE aux frontières extérieures.
11. Le Conseil européen invite la Commission à présenter des propositions fondées sur l'article 78, paragraphe 3, du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne (*TFUE*), compte tenu du nombre croissant de réfugiés et de migrants qui arrivent en Europe. Compte tenu de l'urgence de la situation, la Commission y donne rapidement suite. Sur la base des propositions de la Commission, le Conseil adopte les mesures suivantes :
- **Premièrement**, dans la décision (UE) 2020/1239 du Conseil (la *décision sur les pays tiers sûrs*), le Conseil désigne un certain nombre de pays tiers dans le voisinage de l'UE, dont l'Ottonie, comme des pays tiers sûrs aux fins de la directive 2013/32/UE (la *directive sur les procédures*) ;
 - **Deuxièmement, afin d'alléger** la pression sur la Confinie, elle adopte la décision (UE) 2020/7890 du Conseil (la *décision de réinstallation*), acceptant de réinstaller 10 000 réfugiés des centres d'accueil de la Confinie. La décision de relocalisation est un copier-coller des décisions du Conseil (UE) 2015/1601 et 2015/1523, avec la différence que, dans la pratique, les critères d'éligibilité ne s'appliqueront qu'aux réfugiés ebernariens. La décision de relocalisation s'appliquera jusqu'au 1er janvier 2021. Il n'est pas surprenant que la décision de relocalisation s'avère aussi controversée que ses prédécesseurs de 2015 et qu'elle soit adoptée qu'à la plus petite majorité qualifiée. Mayacuda, obligé de prendre en charge plus de 5 600 demandeurs d'asile de la Confinia, déclare publiquement qu'il n'a pas l'intention de coopérer ; et
 - **Troisièmement**, le Conseil adopte la décision (UE) 2020/2031 permettant aux États membres de déroger temporairement au droit prévu par la directive relative aux procédures, qui autorise un ressortissant de pays tiers à introduire une demande d'asile à la frontière d'un État membre. Cette dérogation s'applique uniquement lorsque le pays voisin (c'est-à-dire le pays à partir duquel le ressortissant d'un pays tiers cherche à accéder à l'État membre concerné) est soit lui-même un État membre, soit considéré comme un pays tiers sûr et que ce pays accepte d'accueillir des demandeurs d'asile qui sont empêchés de demander l'asile à la frontière.
12. En complément des mesures du Conseil, Confinia conclut un accord controversé et non publié avec l'Ottonie, négocié en son nom par la Commission. En vertu de la "Déclaration d'amitié", ainsi que l'accord entre la Confinia et l'Ottonie est qualifié dans un communiqué de presse de la Commission, l'Ottonie accepte de traiter les demandes d'asile de tous les demandeurs d'asile qui sont refoulés à la frontière entre la Confinia et l'Ottonie, en échange d'une aide financière



importante fournie par l'UE et ses États membres, ainsi que de l'accès à certaines des ressources minérales trouvées sur le territoire contesté situé dans les montagnes captoniennes. L'Otonie mettra en œuvre la "Déclaration d'amitié", conformément aux termes de l'accord de réadmission qu'elle a conclu avec l'UE en 2016, sur la base duquel l'Otonie acceptera de reprendre non seulement ses propres ressortissants résidant actuellement de manière irrégulière sur le territoire de l'UE, mais aussi les migrants irréguliers qui ont transité par son territoire et résident actuellement dans l'UE.

13. L'Otonie n'est pas partie à la Convention de Genève de 1951 relative au statut des réfugiés, mais a inscrit le droit d'asile dans sa constitution. Elle est également partie à la Convention européenne des droits de l'homme (la *CEDH*). Sa loi sur l'asile donne des droits fondamentaux aux personnes officiellement reconnues comme réfugiés, tels que le droit à la scolarisation et le droit au travail. Malheureusement, dans la pratique, l'Otonie a eu du mal à faire face au grand nombre de réfugiés présents sur son territoire et à leur offrir un accueil adéquat. Par conséquent, la conclusion des procédures d'asile individuelles peut prendre plusieurs années (et devrait s'aggraver suite à l'adoption de l'approche coordonnée de l'UE).
14. L'attitude de la population envers les réfugiés en Otonie est également devenue de plus en plus hostile, et les centres d'accueil ont même fait l'objet d'attaques de la part de citoyens en colère de l'organisation "Make Ottonia Great Again". De nombreux rapports d'organisations de défense des droits de l'homme font état de la surpopulation et de l'insalubrité dans les centres d'accueil. Pour aggraver les choses, l'épidémie de SMERS-20 a conduit le gouvernement ottonien à confiner tous les réfugiés dans les locaux des centres d'accueil. Bien que son propre système de soins de santé soit soumis à une pression considérable, le gouvernement ottonien a mis à disposition des ressources supplémentaires pour les soins médicaux au cas où des épidémies de SMERS-20 seraient détectées dans les centres de réception.
15. Lorsque Isaa et Maryam atteignent enfin la frontière confinienne, après avoir traversé les montagnes captoniennes, ils réalisent rapidement qu'ils n'ont aucune chance de passer. En effet, ils sont immédiatement refoulés au poste de contrôle de la frontière. Sur la base de l'accord conclu entre l'Otonie et Confinia, les gardes-frontières leur disent de demander l'asile en Otonie ou, à défaut, de demander un visa humanitaire au consulat de Confinia dans la capitale de l'Otonie, Instapol.
16. Quatre ans après avoir quitté leur pays, en **juillet** 2020, le couple se retrouve, avec de nombreux autres réfugiés, dans un no man's land du côté ottonien de la frontière. Ayant parcouru ce chemin, Issa et Maryam sont déterminés à entrer dans l'UE et décident d'essayer d'entrer dans la Confinia en dehors du point de passage officiel de la frontière, ce qui signifie qu'ils devront traverser la rivière Styres de nuit. Miraculeusement, ils parviennent à traverser sur un radeau de fortune, mais alors qu'ils se cachent des patrouilles frontalières de Confinia, deux chiens - un colley du Labrador nommé Harry et un Beagle/Labrador de six ans nommé Susie (ce n'est que la troisième patrouille de Susie, alors qu'Harry doit bientôt prendre sa retraite suite au



développement d'une maladie arthritique incurable dans sa patte avant gauche) - détectent Maryam qui est arrêtée et immédiatement renvoyée en Ottonie.

17. Isaa et Maryam avaient convenu que s'ils devaient être séparés ou arrêtés à un moment quelconque de leur voyage, l'autre continuerait son voyage. Le cœur lourd, Isaa poursuit son voyage et se rend à Jakab, la capitale confinienne, où il demande l'asile à la fin du mois de juillet. Il est transféré dans un centre d'accueil. Isaa espère qu'il pourra bénéficier du programme mis en place dans le cadre de la décision de réinstallation et être transféré dans un autre État membre, en l'occurrence la Battonie. Cependant, il est rapidement informé par les autorités confiniennees que le mécanisme est très dysfonctionnel. Il ne s'agit pas seulement d'un cauchemar administratif, mais plusieurs États membres ont tout simplement refusé d'honorer la décision de réinstallation et n'autorisent pas le transfert de réfugiés de Confinia. En conséquence, les autorités confiniennees ont pratiquement abandonné tout travail préparatoire au fonctionnement du mécanisme, d'autant plus que la décision expirera de toute façon dans quelques mois. En conséquence, les centres d'accueil de la Confinia restent surpeuplés et le traitement des demandes d'asile s'est ralenti. Tout ce qu'Isaa peut faire à ce stade, c'est attendre.
18. Isaa est choqué d'apprendre que, par crainte de la propagation de SMERS-20, Confinia a fermé tous les centres d'accueil et ne permet aux demandeurs d'asile de quitter les locaux du centre que s'ils acceptent de porter le bracelet de suivi et de diagnostic FFH© (le bracelet **FFH**) avec la mise à jour du logiciel SMERS-20 (la mise à jour **S-20**) (le bracelet FFH, lorsqu'il est activé avec la mise à jour S-20, est ci-après connu sous le nom de bracelet S-20). Isaa est informé qu'en suivant la localisation des utilisateurs, l'autorité sanitaire confinienne est en mesure d'identifier et d'isoler rapidement tout cas de SMERS-20 introduit sur son territoire par des non-résidents.
19. Les demandeurs d'asile doivent également accepter les termes et conditions qui accompagnent le bracelet S-20. Ces termes et conditions permettent, entre autres, que les données de suivi soient partagées et utilisées par le département de l'immigration du gouvernement confiné, et que les données sanitaires soient mises à la disposition des organisations de santé, des professionnels de la santé et/ou des fabricants/développeurs de médicaments désignés par le gouvernement confiné dans le but de lutter efficacement contre les SMERS-20. Ces mesures de collecte de données font partie d'un projet plus large initié par Confinia suite au lancement de SMERS-20 et s'inscrivent dans le cadre d'une action à l'échelle européenne contre SMERS-18.

Une lutte (initialement) harmonieuse contre le SMERS-18

20. Lors de l'épidémie de SMERS-18, l'UE a tenté de lutter contre la maladie de manière coordonnée. Un projet de recherche commun à l'échelle de l'UE a été mis en place pour développer un vaccin permettant aux citoyens européens de jouir de leurs droits à travailler et à voyager librement au sein de l'UE (le projet Anti-SMERS - connu sous le nom de **projet AS**). Le projet AS était dirigé par la faculté des sciences de la santé et de la vie de l'université de Jakab, et était soutenu par les producteurs pharmaceutiques Anato (société constituée selon les règles de



Battonia et ayant son siège social à Battonia, mais avec un bureau de vente à Confinia) et Dingue & Darch (société constituée et opérant à partir de Mayacuda, D&D).

21. Le projet AS a été financé par l'UE à condition que les données utilisées pour ce projet (y compris les données de l'essai) soient partagées entre les parties par le biais du réseau européen de santé en ligne, conformément à la directive 2011/24/UE. Il a été convenu que l'université de Jakab serait le propriétaire du brevet relatif à la substance et à la méthode de production du vaccin à développer, mais qu'elle fournirait les licences de production, le savoir-faire et la formation liés au vaccin dans toute l'UE sur une base libre de redevances. Cette disposition a été conçue pour permettre à toute partie ayant un intérêt commercial légitime de produire le vaccin, ce qui permet aux fabricants de produits pharmaceutiques et de médicaments génériques de produire (en masse) le vaccin contre les SMERS-18 et d'en assurer la disponibilité dans toute l'UE en temps utile.
22. Le vaccin contre le SMERS-18 qui a finalement été développé n'a pas procuré une immunité totale au SMERS-18 mais a plutôt fourni une fenêtre d'immunité de deux semaines (le **vaccin S-18**). Pour garantir que le virus ne mute pas de manière à développer une résistance au vaccin S-18, l'Agence européenne des médicaments a conseillé, dans son avis d'autorisation de mise sur le marché, de limiter l'utilisation du vaccin à une fois tous les trois mois. Elle a également exigé que le vaccin S-18 ne soit vendu qu'en tant que médicament sur ordonnance. Le prix du vaccin S-18 n'était toutefois pas réglementé.
23. Des campagnes de protection de la santé publique ont été lancées à l'échelle de l'UE pour sensibiliser les citoyens européens aux dangers d'une utilisation excessive, tant pour leur propre santé que pour le potentiel de mutation des SMERS-18 en réponse au vaccin. Au cours des mois qui ont suivi immédiatement la mise sur le marché du vaccin S-18, le vaccin et les campagnes de santé connexes ont semblé être un succès - les citoyens utilisaient le vaccin consciencieusement et seulement après la consultation sanitaire requise. Le nombre de cas de SMERS-18 au sein de l'UE a chuté massivement - après trois mois, les décès avaient pratiquement été éliminés et il ne restait plus qu'une poignée d'hospitalisations. Le vaccin S-18 a été particulièrement populaire auprès des citoyens de Battonie, où Anato a rapidement acquis une bonne réputation auprès des consommateurs. Suite à ce succès, Anato a réussi à obtenir une position de leader à l'échelle européenne avec une part de marché de 38% des ventes en volume. Ce succès est dû à sa réputation bien établie sur le marché battonien et à l'harmonisation des exigences réglementaires au niveau de l'UE, qui lui a permis de vendre le vaccin S-18 rapidement et facilement dans tous les États membres. En termes de part de marché, D&D s'est imposé comme le deuxième producteur de vaccin S-18, avec 23 % des ventes en volume.

L'entrée de Fonda par la petite porte

24. La Fonda's Fitness & Health (**Fonda**) a également développé une version générique du vaccin S-18.



25. Fonda est une société de droit ottanais, mais dont le siège et le centre de recherche de l'UE se trouvent à Jakab, dans l'État de Confinia. Fonda exploite la seule plateforme technologique de santé en ligne offrant une gamme complète de services en Europe. Sur sa plateforme, Fonda vend des médicaments de marque et génériques en vente libre et sur ordonnance par l'intermédiaire de sa pharmacie en ligne, des applications et des articles portables par l'intermédiaire de sa boutique informatique. Depuis septembre 2017, elle propose également des services de consultation de santé par l'intermédiaire de son "cabinet de médecine générale" en ligne, pour lequel Fonda a conclu des accords de services individuels avec des professionnels de la santé dans chaque État membre. Ces professionnels offrent des services complets de consultation de santé dans un cadre en ligne (via une webcam). Les abonnés au service de consultation de santé en ligne de la Fonda ont accès à leur propre page de profil qui leur permet de demander et d'accéder aux services de consultation de santé et de faire des achats. L'accord de services de Fonda avec les professionnels de la santé ne les empêche pas de prescrire des médicaments et des produits de tout producteur (y compris les concurrents) que les professionnels considèrent comme les plus appropriés pour le traitement de leurs patients. Fonda inclut des publicités ciblées pour ses propres produits (mais pas ceux de ses concurrents) sur les pages de profil des utilisateurs. En retour, les professionnels de santé reçoivent une petite rémunération si un patient achète effectivement les produits de Fonda en cliquant sur ces annonces.
26. Les services de conseil en ligne se sont révélés extrêmement populaires dans toute l'Union européenne et Fonda se considère comme le leader incontestable du marché de fourniture de ces services. La méthode de commercialisation de Fonda semble également avoir porté ses fruits. Après le lancement des services de consultation en ligne sur la santé, Fonda a vu la vente de ses propres produits augmenter à deux chiffres en l'espace de trois ans.
27. La vente de la version générique du vaccin S-18 de la Fonda a cependant pris du retard. Ses ventes n'ont jamais représenté plus de 3 % de part de marché dans l'ensemble de l'UE. Il semble que les patients préfèrent nettement acheter le vaccin S-18 auprès des sociétés pharmaceutiques qui étaient à l'origine impliquées dans le projet AS.

Confinia fait cavalier seul

28. Après une première période de succès dans la suppression du SMERS-18, en janvier 2020, les États membres de l'UE ont progressivement commencé à remarquer un changement de comportement des citoyens dans l'utilisation des vaccins S-18. Le projet AS a en effet été un succès et de nombreuses entreprises pharmaceutiques ont commencé la fabrication du vaccin S-18 dès réception des résultats du projet. Tout en contribuant à maîtriser le virus, le projet AS était devenu victime de ce succès, et la surproduction du vaccin S-18 a entraîné le développement d'un marché noir. Le gouvernement de Confinia avait signalé qu'une utilisation fréquente du vaccin S-18 sans étiquette et l'achat du vaccin S-18 sans consultation médicale préalable était devenu courante.



29. En conséquence, en mars 2020, la peur est devenue une réalité et le nombre de nouveaux cas a commencé à augmenter rapidement. Plus inquiétant encore, il est apparu que le virus avait muté en une souche beaucoup plus dangereuse, la souche SMERS-20. Les professionnels de la santé ont rapidement constaté que le vaccin S-18 n'avait qu'une efficacité limitée par rapport à la souche SMERS-20. Alors que chez certaines personnes (un faible pourcentage), il a été constaté que le vaccin S-18 pouvait induire une réponse immunitaire empêchant le développement de certains symptômes de la souche SMERS-20 (c'est-à-dire entraînant une forme moins grave de la maladie), pour la majorité de la population, et en particulier pour les groupes démographiques vulnérables, le vaccin S-18 était (et reste) totalement inefficace pour prévenir le développement et la propagation de la souche SMERS-20.
30. Le gouvernement de Confinia considère que SMERS-20 est une urgence sanitaire et a rapidement conclu qu'une réponse rapide est nécessaire. N'attendant pas une proposition coordonnée de l'UE, Confinia a plutôt lancé son propre projet de développement d'un vaccin pour contrer le virus nouvellement apparu (le **vaccin S-20**). Pour y parvenir, le gouvernement de Confinia a réuni l'université de Jakab et la Fonda (qu'il considère comme un bon candidat pharmaceutique compte tenu de ses services complets et de l'emplacement de son centre de recherche à Jakab, ce qui contribue à assurer une gestion efficace et sans heurts du projet). Fonda est ravie de participer au projet de recherche, car elle estime qu'elle peut utiliser sa participation au projet pour renforcer sa réputation de producteur de médicaments auprès des consommateurs de ses services de consultation sanitaire, en contribuant à la vente du vaccin S-20 et en améliorant potentiellement les ventes de sa variante générique du vaccin S-18.
31. C'est ainsi qu'est né le projet Fonda/Université de Jakab (le **projet FUJ**). Dans le cadre de l'accord créant le projet FUJ, il a été convenu ce qui suit :
- a. La Fonda et l'université de Jakab travailleront ensemble sur une base exclusive pour développer le vaccin S-20 ;
 - b. Afin d'accélérer la collecte des données nécessaires à la recherche, la Fonda développera la mise à jour S-20 pour le bracelet FHH, qui donnera naissance au bracelet S-20. Le bracelet S-20 devrait permettre de collecter des données sur la santé des utilisateurs et de détecter d'autres appareils qui se sont trouvés à une certaine distance, même pour une durée limitée ;
 - c. Le gouvernement de la Confinia adoptera un décret dans lequel il est confirmé que, dans l'intérêt de la santé et de la sécurité publiques, (i) les personnes résidant à Confinia de plus de 12 ans (y compris les réfugiés) sont obligées de porter le bracelet S-20 et de permettre le traitement de leurs données personnelles par la Fonda et (ii) Fonda est autorisée à collecter et à traiter les données qu'elle recueille dans le but de lutter contre les SMERS-20 et non pour d'autres utilisations (marketing ou commerciales). Confinia cite l'exception mentionnée à l'article 23 du règlement de l'UE 2016/679 ;



- d. Fonda offrira le bracelet S-20 gratuitement en échange de l'acceptation par l'utilisateur d'activer l'application de suivi qui recueille les données nécessaires à ses recherches ;
- e. Enfin, afin de garantir que toute utilisation excessive du vaccin S-20 produit par la suite soit évitée, il est convenu que si l'université de Jakab devient (à nouveau) propriétaire des brevets concernés, la Fonda obtiendra le droit exclusif non transférable de produire et de vendre le vaccin S-20 sur sa plate-forme, et uniquement lorsqu'une consultation sanitaire aura confirmé que l'utilisation est nécessaire.
32. Après le lancement du projet FUJ, la Fonda développe rapidement la mise à jour S-20, permettant au bracelet S-20 de saisir toutes les données requises par l'accord du projet FUJ. Pour sa part, le gouvernement confininien publie le décret pertinent le 1er mai 2020, le jour même où le bracelet S-20 est disponible pour la première fois.
33. Le bracelet fonctionne avec une application installée sur n'importe quel smartphone. Il recueille le nom, le numéro de téléphone et l'adresse IP de l'utilisateur et détecte et enregistre des données de santé, notamment les niveaux d'activité, le rythme cardiaque, la température et les données respiratoires, y compris les respirations par minute mais aussi la toux, l'essoufflement, la respiration sifflante, etc. Il est également capable, grâce à la technologie Bluetooth, de se mettre en réseau avec d'autres bracelets S-20, indiquant depuis combien de temps une personne est proche d'un autre utilisateur de l'application, ce qui facilite grandement les opérations de traçage que les experts de la santé estiment nécessaires pour contenir le virus (malgré la minimisation de cet aspect par certains dirigeants populistes de droite). Les données sont stockées sur des serveurs à Confinia et sont utilisées par le projet FUJ pour développer un traitement adapté pour SMERS-20, et le développement du vaccin S-20.
34. En raison de l'utilisation obligatoire du bracelet S-20 à Confinia, environ 8 millions de personnes à Confinia utilisent le dispositif depuis son lancement en mai 2020. Le bracelet a connu un succès étonnamment grand en dehors de Confinia également. Plus de 150 millions de personnes résidant dans d'autres États membres de l'UE utilisent le bracelet S-20 après que la Fonda a étendu à toute l'UE son offre de fournir le bracelet gratuitement, en échange de l'accord des utilisateurs de permettre le traitement de leurs données au profit du développement du nouveau vaccin. Bien que les données collectées soient en principe anonymisées, les utilisateurs sont incités à désactiver l'anonymat par l'offre de soins de santé en ligne supplémentaires à prix réduit sur la plateforme de la Fonda et par l'offre gratuite d'équipements de protection individuelle SMERS-20 (masques, assainisseurs, désinfectants, etc). Plus de 80 % des utilisateurs ont volontairement opté pour cette solution.
35. Les données de l'utilisateur se sont déjà révélées très efficaces pour la surveillance de l'état physique du porteur, l'avertissant de l'apparition de symptômes précoces indiquant une infection SMERS-20. Les données ont également permis aux autorités sanitaires de localiser rapidement les foyers localisés de SMERS-20 et d'y répondre, et elles fournissent au projet FUJ un aperçu détaillé de la cartographie des symptômes et des réactions des patients à certains médicaments.



36. Les données saisies par le bracelet S-20 s'avèrent également inestimables pour le développement du vaccin S-20. À la mi-juin 2020, le projet FUJ avait produit un candidat vaccin viable, et à la fin juillet 2020, il avait achevé avec succès les essais cliniques. Les participants au projet FUJ et le gouvernement de Confinia, enthousiasmés par les résultats, ont demandé l'autorisation de mise sur le marché du nouveau vaccin le 3 août 2020. Fonda et Confinia conviennent ensuite d'un cadre contractuel pour l'achat de 15 millions de doses du vaccin S-20, avec une option d'achat de 20 millions supplémentaires. Fonda est également contactée par un certain nombre d'autres États membres qui souhaitent conclure des accords similaires.
37. Depuis l'identification du SMERS-20, Anato a également essayé de développer un nouveau vaccin dans ses laboratoires de Battonie - sans succès jusqu'à présent. Il est clair pour Anato qu'elle ne dispose pas de suffisamment de données sur les utilisateurs pour effectuer les tests et les analyses nécessaires à la mise au point d'un tel vaccin. Elle s'adresse donc à Fonda pour parvenir à un accord sur le partage du pool de données et des résultats de recherche du projet FUJ. La démarche d'Anato auprès de Fonda se heurte à un refus catégorique. Fonda estime que l'accord régissant le projet FUJ ne lui permet pas de fournir de telles données, même si elle le souhaite. De plus, depuis juin 2020, bien que son vaccin S-18 soit utilisé avec succès pour limiter les symptômes d'un petit pourcentage de patients SMERS-20, Anato a constaté une baisse des ventes de son vaccin via la plateforme de Fonda. Anato soupçonne Fonda d'avoir utilisé les données qu'elle collecte pour persuader les patients de ses services de consultation médicale d'acheter le vaccin S-18 de Fonda, au détriment d'Anato.
38. Dans ce contexte, Anato décide de déposer une plainte auprès de la Commission confédérale de la concurrence et de la consommation (CCCC). Anato prend contact avec Alix, qui est d'origine battonienne, mais qui travaille comme avocat à Confinia depuis plus de deux décennies. Elle a une expérience bien établie dans le domaine du droit de la concurrence et de la législation antitrust. Alix dépose la plainte auprès du CCCC au nom d'Anato. Cette plainte allègue que Fonda utilise les données d'utilisateurs qu'elle collecte par le biais du bracelet S-20 pour consolider sa position sur le marché, et que l'accord entre Confinia et la Fonda entraîne un abus de position dominante. Le CCCC demande des informations à Fonda, au ministère de la santé et à l'université de Jakab sur le comportement allégué, mais décide finalement de refuser de se saisir de la plainte. Son refus est ainsi motivé : (i) l'infraction présumée ne relève pas des priorités de la mise en œuvre de sa politique de concurrence ; et (ii) sur la base des réponses reçues à ses demandes d'information, elle a conclu qu'il n'y a pas d'infraction *prima facie* et que l'accord relatif au projet FUJ semble objectivement justifié pour des raisons d'ordre public.

Le contrôle juridictionnel de la réponse de Confinia au SMERS-20

39. Désireux de maintenir ses activités à flot, Anato demande à Alix d'engager des poursuites contre Fonda et l'État de Confinia auprès du tribunal de district de Jakab. Dans l'affaire *Anato contre l'État de Confinia et Fonda*, le tribunal de district est prié d'ordonner :



- i) Fonda pour donner accès à l'ensemble des données des utilisateurs et à ses résultats de recherche ;
 - ii) ou bien le projet FUJ sera modifié pour permettre le partage de ces données ;
 - iii) dans une autre alternative, la Fonda partagera le logiciel pour la mise à jour S-20 afin de permettre aux autres acteurs du marché de développer leur propre dispositif de collecte de données ; et
 - iv) le paiement de dommages et intérêts à Anato pour la perte actuelle de ventes due aux publicités ciblées sur la plate-forme de Fonda, qui ont entraîné une baisse des ventes de son vaccin S-18, ainsi que pour la perte future liée à sa capacité ou son incapacité retard à développer un vaccin.
40. Anato fait valoir que l'ensemble de données détenu par la Fonda n'est pas reproductible et qu'en retenant cet ensemble de données et/ou la mise à jour S-20 utilisée pour collecter ces données auprès d'autres fabricants, il est rendu impossible pour les autres acteurs du marché de développer leur propre vaccin contre le SMERS-20. En outre, Anato prétend que Fonda compromet encore plus illégalement la position d'Anato en utilisant à mauvais escient les données des utilisateurs du bracelet S-20 pour inciter les patients à acheter les produits de Fonda et que l'État de Confinia a approuvé le comportement de Fonda en facilitant la collecte et le traitement de ces données par Fonda sur une base exclusive.
41. Alix a non seulement une carrière impressionnante en droit de la concurrence, mais elle est également considérée comme une autorité dans d'autres domaines du droit administratif - par exemple, elle a représenté à plusieurs reprises des militants climatiques contre l'État. Le collectif "New Europeans Welcome", une ONG qui soutient les réfugiés et les migrants en situation irrégulière dans toute l'Union européenne, prend contact avec Alix et lui demande si elle est également prête à prendre en charge le cas d'Isaa. Alix est très heureuse de prendre en charge cette affaire bénévolement. Elle est mise en contact avec Isaa et apprend tout sur son pénible voyage et sur sa bien-aimée Maryam qui dépérit dans un centre de réfugiés ottonien.
42. Alix porte plainte contre l'État confinien devant la chambre des migrations du tribunal de district de Jakab. Elle le fait non seulement au nom d'Isaa, mais aussi au nom de Maryam. Dans l'affaire Issa et Maryam contre l'État de Confinia, Alix demande au tribunal de l'ordonner :
- i) Isaa soit immédiatement autorisé à quitter les limites du centre d'accueil et qu'il soit transféré dans un autre État membre sur la base de la décision de réinstallation ;
 - ii) Le confinement d'Issa au centre d'accueil constitue une violation grave des droits que lui reconnaît la Charte des droits fondamentaux, en particulier son droit à la liberté, à l'intégrité physique et à la protection des données ; et que



iii) Confinia accepte **de traiter** la demande d'asile de Maryam et verse des dommages et intérêts pour la violation de ses droits fondamentaux aux mains des gardes-frontières de Confinia, en particulier l'interdiction de non-refoulement et l'interdiction des expulsions collectives.

43. Comme les cas d'Anato et celui d'Isaa et Maryam soulèvent des questions importantes concernant la compatibilité avec le droit de l'Union des mesures prises par la Confinia en réponse à SMERS-20, il est décidé de joindre les deux affaires et d'attribuer les affaires jointes à la chambre constitutionnelle du tribunal de district de Jakab. Le tribunal de district décide de suspendre la procédure et soumet les questions suivantes à la Cour de justice de l'Union européenne dans le cadre d'une procédure de demande préjudicielle au titre de l'article 267, paragraphe 2, du TFUE :

- 1) Au vu des faits de cette affaire, l'article 102 TFUE doit-il être interprété en ce sens que :
 - a) une entreprise détient une position dominante lorsqu'elle a pris des mesures préparatoires pour commercialiser un nouveau médicament et a un accès exclusif à un ensemble de données nécessaires au développement de ce produit ?
 - b) si une telle entreprise est présumée détenir une position dominante, son refus de partager cet ensemble de données et/ou la méthode de collecte des données avec d'autres acteurs du marché constitue(nt) un comportement abusif en violation de l'article 102 TFUE ?
- 2) Au vu des faits de cette affaire, le droit de l'UE, en particulier le droit d'asile de l'UE et les dispositions de la Charte des droits fondamentaux :
 - a) permet-il à un État membre de renvoyer immédiatement un ressortissant de pays tiers qui est appréhendé lors du franchissement irrégulier de la frontière extérieure ou peu après, sans permettre à cette personne **d'introduire** une demande de protection internationale ?
 - b) oblige-t-il un État membre à relocaliser un demandeur d'asile dans un autre État membre ?
 - c) permet-il à un État membre de confiner les demandeurs d'asile dans des centres d'accueil et/ou obliger un demandeur d'asile à porter un dispositif de suivi en cas d'urgence sanitaire ?

*

44. L'ordonnance de renvoi a été reçue par le Greffe de la Cour, qui lui attribua le numéro d'affaire M-20/21. En application de l'article 23 du statut de la Cour de justice de l'UE, le Greffier en informa les parties et les invita à soumettre leurs observations écrites à la Cour pour le 15 décembre 2020.