



Commission d'accès aux et de
réutilisation des documents
administratifs

Section publicité de l'administration

20 avril 2009

AVIS n° 2009-33

concernant l'interprétation du domaine d'application
et des motifs d'exception de la loi du 11 avril 1994

(CADA/2008/97)

1. Aperçu

Par lettre du 29 septembre 2008, Monsieur X. De Cuyper, administrateur-général de l'Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé (AFMPS), demandait l'avis de la Commission d'accès aux documents administratifs concernant l'application de la loi du 11 avril 1994 relative à la publicité de l'administration et concernant l'invocation des motifs d'exception pour les rapports actualisés qui, sur la base de l'article 70, § 1 de l'arrêté royal relatif aux médicaments à usage humain et vétérinaire, doivent être remis à l'AFMPS.

2. La recevabilité de la demande d'avis

La Commission constate que l'Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé doit être considérée comme une autorité administrative fédérale. Il est donc satisfait à la condition selon laquelle seules les autorités administratives fédérales peuvent adresser une demande d'avis à la Commission d'accès aux documents administratifs en vertu de l'article 8, § 3 de la loi du 11 avril 1994 relative à la publicité de l'administration. En outre, la Commission constate que la demande n'a nullement trait à une demande concrète d'accès à un document administratif, mais à l'interprétation de la loi du 11 avril 1994.

La Commission désire cependant indiquer que les informations contenues dans les documents visés ne relèvent pas toujours du domaine d'application de la loi du 11 avril 1994 relative à la publicité de l'administration, mais de la loi du 5 août 2006 relative à l'accès du public à l'information en matière d'environnement. La Commission fédérale de recours pour l'accès aux informations environnementales est compétente pour l'interprétation de cette loi, pour autant que ces informations soient considérées comme des informations environnementales. Une très vaste interprétation accompagne en effet le concept d'« informations environnementales ». Il s'agit de « *toute information, peu importe le support et la forme matérielle, dont dispose une instance environnementale concernant :*

a) l'état des éléments de l'environnement, tels que l'atmosphère, l'air, le sol, les terres, l'eau, le paysage, les sites naturels, y compris les biotopes humides, les zones côtières et maritimes, la diversité biologique et ses composantes, y compris les organismes génétiquement modifiés, et l'interaction entre ces éléments.

b) l'état de santé de l'homme et sa sécurité y compris la contamination de la chaîne alimentaire, les conditions de vie des personnes, pour autant qu'ils soient ou puissent être altérés par l'un des éléments de l'environnement visés au point a) ou, par l'intermédiaire de ces éléments, par l'un des facteurs tels que visés au point d) ou par les mesures et activités telles que visées au point e) ;

c) l'état de sites culturels de valeur et de constructions, pour autant qu'ils soient ou puissent être altérés par les éléments de l'environnement tels que visés au point a) ou, par l'intermédiaire de ces éléments, par l'un des facteurs tels que visés au point d) ou par les mesures et activités telles que visées au point e) ;

d) des facteurs, tels que les substances, l'énergie, le bruit, les rayonnements ou les déchets, y compris les déchets radioactifs, les émissions, les déversements et autres rejets dans l'environnement qui ont ou sont susceptibles d'avoir des incidences sur les éléments de l'environnement tels que visés au point a) ou l'état de santé de l'homme et sa sécurité tels que visés au point b) ;

e) les mesures et activités ayant ou étant susceptibles d'avoir des incidences sur les éléments tels que visés aux points a), b), c) ou d) ;

f) les mesures et activités ayant pour objectif de garder en état, protéger, restaurer, développer l'état des éléments de l'environnement tels que visés au point a) ou l'état de santé de l'homme et sa sécurité tels que visés au point b), ou les sites culturels de valeur et de constructions tels que visés au point c), et de leur éviter toute pression, la limiter ou la compenser; g) les analyses coûts-avantages et autres analyses et hypothèses économiques utilisées dans le cadre des mesures et activités visées aux points e) et f); h) les rapports sur l'application de la législation environnementale. »

Cet avis n'a par conséquent trait qu'à l'accès aux documents administratifs pour autant que les informations ne puissent être qualifiées d'informations environnementales.

3. L'avis formulé

Selon la Commission d'accès aux et de réutilisation des documents administratifs, aucun doute ne peut planer sur le fait que les documents qui, en vertu de l'article 70, § 1 de l'arrêté royal relatif aux médicaments à usage humain et vétérinaire (*M.B.* du 22 décembre 2006), doivent être remis à l'administration sont des documents administratifs au sens de la loi du 11 avril 1994 relative à la publicité de l'administration. Cet article

stipule ce qui suit : « A moins que d'autres exigences n'aient été imposées comme conditions d'octroi de l'AMM [autorisations pour la mise sur le marché de médicaments à usage humain] ou par la suite conformément aux lignes directrices visées à l'article 72, les notifications de tout effet indésirable sont soumises au CBPH sous la forme d'un rapport périodique actualisé relatif à la sécurité, immédiatement sur demande ou au moins tous les 6 mois depuis l'AMM jusqu'à la mise sur le marché. Des rapports périodiques actualisés relatifs à la sécurité sont également soumis immédiatement sur demande ou au moins tous les 6 mois au cours des 2 premières années suivant la première mise sur le marché, et annuellement les 2 années suivantes. Ensuite, ces rapports sont soumis tous les 3 ans ou immédiatement sur demande. Les rapports périodiques actualisés relatifs à la sécurité sont accompagnés d'une évaluation scientifique du rapport bénéfice/risque du médicament. »

Selon l'AFMPS, les données suivantes sont strictement confidentielles et ne peuvent être rendues publiques :

- Les données relatives aux quantités de vente, secrets de fabrication et d'entreprise sur la base de l'article 6, § 1, 7° de la loi du 11 avril 1994 ;
- les numéros d'identification qui se rapportent à l'identité de patients sur la base de l'article 6, § 2, 2° de la loi du 11 avril 1994.
- néanmoins l'âge et le sexe des patients devraient à notre avis subsister puisque ces informations sont indispensables à la compréhension des effets du médicament considéré dans le rapport sur la base de l'article 6, § 2, 2° de la loi du 11 avril 1994;
- les informations contenues dans des études scientifiques non publiées qui sont protégées par le droit de propriété intellectuelle conformément à la loi du 30 juin 1994 relative au droit d'auteur et aux droits voisins.

La Commission est d'avis que les données concernant les quantités de vente, les données d'entreprise et de fabrication ne peuvent être ainsi soustraites à la publicité. L'article 6, § 1, 7° de la loi du 11 avril 1994 stipule en effet qu'une autorité administrative fédérale ou non fédérale rejette la demande de consultation, d'explication ou de communication sous forme de copie d'un document administratif si elle a constaté que l'intérêt de la publicité ne l'emporte pas sur la protection du caractère par nature confidentiel des informations d'entreprise ou de fabrication communiquées à l'autorité. Il doit donc y avoir une certitude que

certaines données ont un caractère par nature confidentiel. Les données relatives aux quantités de vente ne le sont pas automatiquement ; d'autant plus qu'à l'issue d'une certaine période, elles ne peuvent plus être considérées comme telles. En outre (et cela s'applique également aux autres données de nature économique), un processus de pondération doit être mis en œuvre, au cours duquel des éléments tangibles du document administratif demandé doivent démontrer, concrètement et de manière pertinente, que l'intérêt que sert la publicité n'est pas plus important que l'intérêt protégé.

Les numéros d'identification qui font référence à l'identité des patients ne doivent évidemment pas être rendus publics. Leur publicité peut en effet porter préjudice à la protection de la vie privée, un droit qui est protégé par l'article 6, § 1, 1^o de la loi du 11 avril 1994 relative à la publicité de l'administration.

Il convient cependant de se demander si l'âge et le sexe des patients sont concernés. La Commission estime que, pour autant que ces données ne permettent pas l'identification de personnes physiques, il peut difficilement être affirmé que la publicité de ces informations peut porter préjudice à la vie privée. Ce n'est que lorsque ces données permettent l'identification qu'il peut potentiellement être question d'une atteinte à la vie privée, auquel cas la publicité doit être refusée.

La Commission abonde dans le sens du point de vue selon lequel la délivrance d'une copie d'informations concernant des études scientifiques non publiées peut être refusée à moins qu'une autorisation n'ait été obtenue auprès du titulaire du droit d'auteur. Il est cependant requis que les informations soient une œuvre protégée par le droit d'auteur. L'article 9, deuxième alinéa de la loi du 11 avril 1994 relative à la publicité de l'administration stipule en effet qu'une communication sous forme de copie d'une œuvre protégée par le droit d'auteur n'est permise que moyennant l'autorisation préalable de l'auteur ou de la personne à laquelle les droits de celui-ci ont été transmis. La publicité ne peut cependant pas être refusée sur cette base lorsque la demande de publicité a trait à la consultation sur place du document ou à la fourniture d'explications concernant un document administratif d'une autorité fédérale incluant une œuvre protégée par le droit d'auteur. Cependant, sur la base de l'article 9, premier alinéa, de la loi du 11 avril

1994, aucune autorisation de l'auteur ou de la personne à laquelle les droits de celui-ci ont été transmis n'est requise en l'occurrence.

La publicité de ces documents ne va certainement pas à l'encontre de l'esprit de la loi du 11 avril 1994 relative à la publicité de l'administration, bien qu'il ne puisse être exclu que le citoyen, sur la base des informations scientifiques, puisse se méprendre sur les effets d'un médicament. Le législateur a cependant clairement établi qu'il ne s'agit pas là d'un motif de refus de publicité et que c'est au demandeur qu'il incombe d'évaluer s'il est en mesure de bien comprendre les informations obtenues. Le législateur a d'ailleurs, pour cette raison, octroyé un droit d'explication au citoyen. Afin d'éviter toute interprétation erronée concernant le fonctionnement d'un médicament, l'Agence Fédérale est évidemment libre de remettre une note explicative au demandeur, sans qu'il en formule la volonté, l'encadrant dans l'interprétation des documents administratifs obtenus et évitant de cette manière toute méprise. Il ne s'agit cependant pas d'une obligation juridique. Il n'y a également aucune raison d'invoquer l'absence d'un tel document pour refuser la publicité, vu que les exceptions au principe de la publicité doivent être fixées par la loi et qu'elles doivent toujours être interprétées de manière restrictive. Il ne peut pas non plus être fait appel à l'article 6, § 1, 1° de la loi sur la base duquel qu'une autorité administrative fédérale ou non fédérale rejette la demande de consultation, d'explication ou de communication sous forme de copie d'un document administratif si elle a constaté que l'intérêt de la publicité ne l'emporte pas sur la protection de la sécurité de la population. Ce n'est pas la publicité elle-même des informations qui met la sécurité de la population en péril, mais bien l'interprétation erronée de ces informations. Une interprétation erronée est possible pour tout document administratif, mais le législateur n'a pas souhaité qu'une autorité administrative puisse se substituer au demandeur.

En ce qui concerne la demande d'interprétation du motif d'exception de l'article 6, § 3, 3° sur la base duquel « une administration fédérale peut rejeter une demande de consultation, d'explication ou de communication sous forme de copie d'un document administratif dans la mesure où la demande est manifestement abusive », la Commission souhaite ajouter que ce qui ne peut être évalué comme manifestement abusif in abstracto doit toujours être évalué et motivé concrètement. Il doit en effet apparaître de manière évidente (« manifestement ») qu'accéder à la

demande mettrait gravement en péril le fonctionnement de l'organisation publique. Le fait qu'une demande d'accès engendre un travail supplémentaire ne constitue cependant pas un fondement au refus de la demande d'accès. Quoi qu'il en soit, le caractère manifestement abusif ne peut pas trouver son origine dans les manquements de l'administration elle-même, comme le manque d'effectifs ou l'absence d'un système d'archivage efficace des documents administratifs.

Bruxelles, le 20 avril 2009.

F. SCHRAM
secrétaire

J. BAERT
président