



Commission d'accès aux et de
réutilisation des documents
administratifs

Section publicité de l'administration

19 avril 2021

AVIS n° 2021-45

CONCERNANT LE REFUS D'ACCES A UN AVIS,
UNE PLAINTE ET UNE DECLARATION

(CADA/2021/42)

1. Aperçu

1.1. Par courriel du 3 février 2021, Maîtres Annabelle Bruyndonckx et Vladimir Murovec demandent auprès de l'AFMPS l'accès « à deux séries de documents administratifs qui sont actuellement en la possession de l'AFMPS :

- l'avis de la Commission d'évaluation des dispositifs médicaux concernant Uri-Cran Forte (référence du dossier : 14H054/106H64).
- la plainte (et les preuves y afférentes) à laquelle il est fait référence aux pages 5 et 104 de l'annexe 2 à l'avis de la Commission mixte, Chambre pour les produits à usage humain concernant Uri-Cran Forte, en date du 19 janvier 2021 ;
- la déclaration du Dr. Amy B. Howell à laquelle il est fait référence à la page 105 de l'annexe 2 à l'avis de la Commission mixte, Chambre pour les produits à usage humain concernant Uri-Cran Forte, datant du 19 janvier 2021. »

1.2. Par courriel du 3 février 2021, l'AFMPS envoie aux demandeurs un accusé de réception.

1.3. Par courriel du 5 mars 2021 les demandeurs s'adressent de nouveau à l'AFMPS pour demander l'accès aux documents demandés.

1.4. Par courriel du 11 mars 2021 les demandeurs veulent avoir un contact téléphonique avec un représentant de l'AFMPS.

1.5. Par courriel du 12 mars 2021, l'AFMPS propose un rendez-vous téléphonique aux demandeurs. Au cours de cet appel, selon les demandeurs, la responsable s'engage, au nom de l'AFMPS, à faire suite à la demande dans la semaine du 15 mars 2021.

1.6. Par lettre du 23 mars 2021 les demandeurs introduisent une demande de reconsidération auprès de l'AFMPS. Les documents demandés sont définis comme suite :

« 1. Le premier document administratif en question est un avis rendu par la Commission d'évaluation des dispositifs médicaux de l'AFMPS au sujet du dispositif médical Uri-Cran Forte fabriqué par notre cliente (dossier 14H054). Cet avis est indispensable à la défense des droits de notre cliente dans le cadre d'une procédure concernant la

conformité de ce même produit au cadre réglementaire belge qui est traité actuellement devant un service différent de l'AFMPS : la Commission mixte - chambre des médicaments à usage humain (dossier 20H002). Notre cliente doit en effet produire un mémoire en réponse à un avis officiel de l'AFMPS du 19 janvier 2021, reçu le 22 janvier 2021 dans le dossier 20H002 précité.

2. Le second document administratif dont nous demandons une copie est la plainte (et les preuves qui l'accompagnent) mentionnée aux pages 5 et 105 de l'Annexe 3 susmentionnée et ayant donné lieu à l'ouverture du dossier 20H002 précité par l'AFMPS (Commission mixte - chambre des médicaments à usage humain). Dans la mesure où l'AFMPS et ses experts basent leur avis officiel en grande partie sur cette plainte, l'absence d'accès à ce document ne permet pas à notre cliente de produire un mémoire circonstancié en réponse en réponse à l'avis officiel de l'AFMPS du 19 janvier 2021.

3. Le troisième document administratif dont nous demandons une copie est la déclaration complète du Dr. Amy B. Howell concernant le produit Uri-Cran Forte, mentionnée à la page 105 de l'Annexe 3 susmentionnée et sur base de laquelle l'AFMPS (Commission mixte - chambre des médicaments à usage humain) se fonde en grande partie pour établir son avis. Les quelques extraits que nous avons de cette déclaration critiquent la qualification réglementaire du produit UriCran Forte et nous considérons qu'il est essentiel d'en avoir connaissance dans son entièreté afin de pouvoir adresser l'ensemble de ces critiques de la façon la plus complète possible ».

1.7. Par courriel du 23 mars 2021, les demandeurs s'adressent à la Commission d'accès aux et de réutilisation des documents, section publicité de l'administration, ci-après la Commission, pour demander un avis.

2. La recevabilité de la demande d'avis

La Commission estime que la demande d'avis est recevable. Même si les demandeurs ont déjà introduit une demande de reconsidération auprès de l'AFMPS le 5 mars 2021 et ont omis d'adresser simultanément une demande d'avis à la Commission, ce qui n'est pas conforme aux exigences de l'article 8, § 2, de la loi du 11 avril 1994 'relative à la publicité de l'administration' (ci-après : loi du 11 avril 1994), ils ont quand même introduit une nouvelle demande de reconsidération auprès de l'AFMPS et une demande d'avis auprès de la Commission dans le délai durant lequel la Commission est compétente après l'introduction de leur première demande de reconsidération. Cette nouvelle demande de reconsidération à l'AFMPS et la nouvelle demande d'avis à la Commission sont envoyées simultanément.

3. Le bien-fondé de la demande d'avis

L'article 32 de la Constitution et la loi du 11 avril 1994 consacrent le principe du droit d'accès à tous les documents administratifs. L'accès aux documents administratifs ne peut être refusé que lorsque l'intérêt requis pour l'accès à des documents à caractère personnel fait défaut et lorsqu'un ou plusieurs motifs d'exception figurant à l'article 6 de la loi du 11 avril 1994 peuvent ou doivent être invoqués et qu'ils peuvent être motivés de manière concrète et pertinente. Seuls les motifs d'exception prévus par la loi peuvent être invoqués et doivent par ailleurs être interprétés de manière restrictive (Cour d'Arbitrage, arrêt n° 17/97 du 25 mars 1997, considérants B.2.1 et 2.2, Cour d'Arbitrage, arrêt n° 150/2004 du 15 septembre 2004, considérant B.3.2 et Cour Constitutionnelle, arrêt n° 169/2013 du 19 décembre 2013).

Dans la mesure où l'AFMPS n'invoque aucun motif d'exception et où elle en motive la raison de manière suffisamment *concrète*, elle est tenue de rendre publics les documents administratifs demandés.

La Commission tient à rappeler à l'AFMPS qu'il y a lieu de vérifier si l'article 6, § 1^{er}, 2° de la loi du 11 avril 1994 doit être invoqué en ce qui concerne la plainte susmentionnée et les documents y afférents. Cette disposition stipule en effet que « L'autorité administrative 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 : (...) 2° concerne un avis ou une opinion communiqués librement et à titre confidentiel à l'autorité. Il est bien requis qu'il s'agisse d'un avis ou d'une opinion communiqué librement à l'AFMPS. De plus, la confidentialité du document devait être invoquée au moment où ce document était confié à l'autorité. Pour invoquer ce motif d'exception, il est en outre requis qu'une mise en balance des intérêts soit réalisée entre d'une part, l'intérêt général servi par la publicité et l'intérêt protégé. L'intérêt particulier de l'entreprise concernée ne peut en outre pas être impliqué.

Bruxelles, le 19 avril 2021.

F. SCHRAM
Secrétaire

K. LEUS
Présidente