

SOMMAIRE

PRINCIPE	1
DONNÉES CHIFFRÉES	4

POINT SUR...

LA TRANSMISSION DES DOCUMENTS ADMINISTRATIFS À L'AFSSAPS

Consulter un document administratif, en obtenir une copie sur différents supports est pour un administré un élément essentiel pour assurer la transparence de l'action administrative.

L'accès aux documents administratifs est prévu par la Loi n° 78-753 du 17 juillet 1978 portant diverses mesures d'amélioration des relations entre l'administration et le public et diverses dispositions d'ordre administratif, social et fiscal modifiée par l'Ordonnance n° 2005-650 du 6 juin 2005 relative à la liberté d'accès aux documents administratifs et à la réutilisation des informations publiques.

1 Les principes

➔ Quels sont les documents concernés ?

Ont en principe un caractère administratif, tous les documents produits ou reçus par une administration publique, par les organismes privés chargés de la gestion d'un service public, dès lors qu'ils sont liés, par leur nature, leur objet, ou leur utilisation, à la gestion de ce service.

Exemples :

Tous dossiers, rapports, études, comptes rendus, procès-verbaux, statistiques, directives, instructions, circulaires, notes, avis, prévisions et décisions qu'ils se présentent sous forme écrite, sous forme d'enregistrement sonore ou visuel (vidéo) ou sous forme numérique ou informatique (Cd-rom ou disquette).

Sont également concernées les informations qui sont contenues dans des fichiers informatiques et qui peuvent en être extraites par un traitement automatisé d'usage courant (article 1^{er} de la Loi n° 78-753 modifiée précitée).

Toutefois, les documents qui se rattachent à une activité juridictionnelle ou à une activité privée ne sont pas considérés comme des documents administratifs et n'entrent pas dans le champ d'application de la Loi n° 78-753 précitée.

➔ Quel est le délai pour transmettre un document administratif ?

L'administration dispose d'un mois pour répondre à une demande de transmission de document administratif. L'absence de réponse de l'administration à l'issue de ce délai vaut décision de refus.

Toutefois, si une obligation générale de communication des documents administratifs échet à l'administration, la mise en œuvre de ce droit demeure, en revanche, subordonnée à certaines conditions.

➔ Dans quel cas l'Agence peut-elle refuser la transmission d'un document administratif ?

L'Agence peut refuser la transmission :

- de documents préparatoires (exemples : avis des groupes de travail, de commissions siégeant auprès de l'agence) ;
- de demandes abusives ;
- de documents comportant des secrets protégés par la loi.

Ainsi, dans la majorité des cas, il est procédé, avant toute transmission d'un document administratif, à l'occultation d'informations susceptibles de nuire aux secrets légalement protégés par la loi et notamment :

- aux secrets industriels et commerciaux qui recouvrent trois catégories de données : le secret des procédés,

Directeur de publication :

- Dominique Maraninchi

Comité de rédaction :

- Joséphine Geraci
- Carole Le-Saulnier

- le secret des informations économiques et financières, et le secret des stratégies commerciales;
- au secret de la vie privée (notamment le curriculum vitae, l'adresse électronique, et les coordonnées personnelles des personnes figurant dans les documents sollicités sont systématiquement occultés);
- au secret des données médicales.

Exemple :

Si les documents administratifs demandés mentionnent la composition quantitative intégrale du produit, la description des procédés de fabrication, le volume des ventes, le secret institué en matière industrielle et commerciale impose que ces mentions soient occultées avant leur transmission.

- La transmission demandée est susceptible de porter atteinte au déroulement des procédures juridictionnelles engagées ou d'opération préliminaires à de telles procédures.

Il convient de rappeler la position du Conseil d'État et de la CADA en matière de documents dont la communication est susceptible de porter atteinte au déroulement de procédures juridictionnelles. En effet, le seul fait qu'une procédure juridictionnelle soit engagée ou sur le point de l'être, n'est pas de nature à justifier un refus de communication. L'administration doit apprécier concrètement, au cas par cas, compte tenu des circonstances de l'espèce et du contenu du document concerné, le risque d'atteinte au déroulement de l'instance que représenterait sa communication. Si tel est le cas, la communication ne peut intervenir qu'après autorisation de l'autorité judiciaire compétente.

Dans ce cas, une demande d'autorisation est adressée au Procureur de la République de la juridiction concernée d'une part et l'Agence en informe le demandeur d'autre part. Dès réception de l'autorisation du Procureur de la République, l'Agence transmet le document sollicité au demandeur. En cas de refus d'autorisation du Procureur de la République, l'Agence en avise le demandeur et l'invite à s'adresser directement au Procureur de la République.

Par ailleurs, l'article 6 II de la Loi prévoit que ne sont communicables qu'à l'intéressé les documents administratifs :

- dont la communication porterait atteinte à la protection de la vie privée, au secret médical et au secret en matière commerciale et industrielle;
- portant une appréciation ou un jugement de valeur sur une personne physique, nommément désignée ou facilement identifiable;
- faisant apparaître le comportement d'une personne, dès lors que la divulgation de ce comportement pourrait lui porter préjudice.

L'article 6 II de la Loi précise également que les informations à caractère médical sont communiquées à l'intéressé, selon son choix, directement ou par l'intermédiaire d'un médecin qu'il désigne à cet effet, dans le respect des dispositions de l'article L. 1111-7 du code de la santé publique.

En outre, l'article 6 III de la Loi n° 78-753 modifiée précitée prévoit que lorsque la demande porte sur un document comportant des mentions qui ne sont pas communicables en application du présent article mais qu'il est possible d'occulter ou de disjoindre, le document est communiqué au demandeur après occultation ou disjonction de ces mentions.

Exemple :

La fiche de pharmacovigilance d'un patient est un document administratif et, partant, communicable à tout tiers en manifestant la demande, occultation faite, en vertu de l'article 6 II de la Loi, des mentions susceptibles de nuire au secret médical (anonymisation de la fiche par la suppression du numéro d'identification).

En revanche, cette fiche sera intégralement communicable au patient concerné, soit directement, soit par l'intermédiaire d'un médecin (article L. 1111-7 CSP) voire de son avocat (sous réserve expresse de la production d'un mandat du patient concerné).

Sous réserve de ces dispositions, l'accès aux documents administratifs s'exerce, conformément aux dispositions de l'article 4 de la Loi précitée, au choix du demandeur et dans la limite des possibilités techniques de l'administration :

- par consultation gratuite sur place, sauf si la préservation du document ne le permet pas;

- sous réserve que la reproduction ne nuise pas à la conservation du document, par la délivrance d'une copie sur un support identique à celui utilisé par l'administration ou compatible avec celui-ci et aux frais du demandeur;
- par courrier électronique et sans frais lorsque le document est disponible sous forme électronique.

► **Quelle forme doit avoir la demande de l'administré ?**

Le demandeur doit formuler avec précision sa demande de communication. Une demande écrite n'est pas obligatoire; elle peut être formulée oralement, par fax, par message électronique...

Dès lors, l'administration peut soit, procéder, sous les réserves précitées, à la communication du document dans le mois suivant la demande, soit opposer un refus de communication.

En cas de refus exprès, l'administration informera le demandeur, par écrit, de sa décision de refus de communication du document sollicité, en indiquant les motifs de ce refus et en mentionnant les voies et délais de recours applicables (saisine obligatoire de la CADA dans les deux mois consécutifs au jour de la notification préalablement à tout recours contentieux). L'Administration détentrice peut également conserver le silence pendant plus d'un mois. Un tel silence sera alors constitutif d'une décision de refus.

À compter du refus exprès ou tacite de l'administration, le demandeur dispose d'un délai de deux mois pour saisir la CADA qui tentera de résoudre la difficulté en faisant connaître son avis dans un délai de deux mois à compter du jour de l'enregistrement de la demande.

Toutefois, si, en dépit d'un avis favorable et à l'issue d'un délai de deux mois consécutifs à la saisine de la CADA, l'administration ne communique toujours pas le document demandé ou si elle oppose une nouvelle décision expresse de refus, le demandeur devra introduire un recours (pour excès de pouvoir) devant la juridiction administrative.

► **Quel est le rôle de la CADA ?**

La CADA n'est pas une juridiction. Elle ne communique pas elle-même les documents sollicités, mais joue un rôle de médiateur entre l'administration et ses interlocuteurs.

Elle ne peut intervenir qu'en cas de refus préalable, exprès ou tacite de l'administration.

La CADA joue donc un rôle de veille, de conseil, elle émet des avis et constitue une voie de recours précontentieuse, c'est-à-dire qu'elle doit être saisie avant tout recours devant le juge administratif.

► **Quelles sont les modalités de réutilisation des informations publiques ?**

La Loi n° 78-753 susvisée pose le principe de la liberté de réutilisation des informations publiques. Précisément, l'article 10 de la Loi précitée prévoit que les informations figurant dans des documents produits ou reçus par les administrations, quel que soit le support, peuvent être réutilisées par toute personne qui le souhaite à d'autres fins que celles de la mission de service public pour les besoins de laquelle les documents ont été produits ou reçus.

Constituent des informations publiques, toutes les données sous forme numérique ou non, collectées, produites et mises à disposition par une personne publique à des tiers dans le cadre d'une mission de service public (alinéa 1er de l'article 10 de la Loi n° 78-753 précitée).

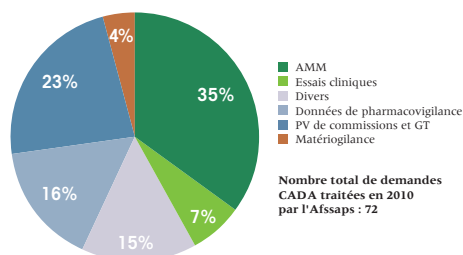
La réutilisation est toutefois encadrée: sauf accord de l'administration, les informations réutilisées par un tiers ne doivent pas être altérées, leur sens ne doit pas être dénaturé, leur source et leur date doivent être mentionnées.

En outre, la réutilisation d'informations publiques comportant des données à caractère personnel (par exemple documents comportant les noms ou les images d'une personne) est subordonnée à ce que la personne concernée ait donné son consentement à cette réutilisation ou à défaut si le document peut être anonymisé.

En tout état de cause, le droit à communication ne s'exerce plus lorsque les documents ont fait l'objet d'une diffusion publique. Dans ce cas, l'Agence répond au demandeur en lui indiquant l'adresse internet où le document sollicité peut être consultable.

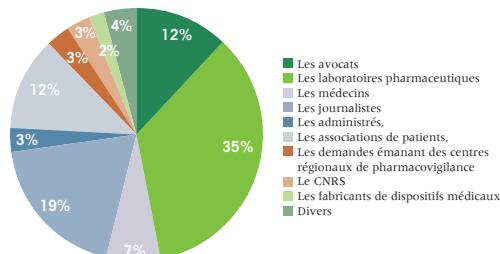
2 Les données chiffrées 2010 concernant l'Agence

➔ Les demandes



Les documents demandés portent majoritairement (plus de 68 %) sur le médicament et plus particulièrement sur l'évaluation des médicaments (essai clinique, AMM, procès-verbaux des commissions, pharmacovigilance). Les 32 % restants portent sur des demandes de rapports d'inspection et de correspondances ou d'informations.

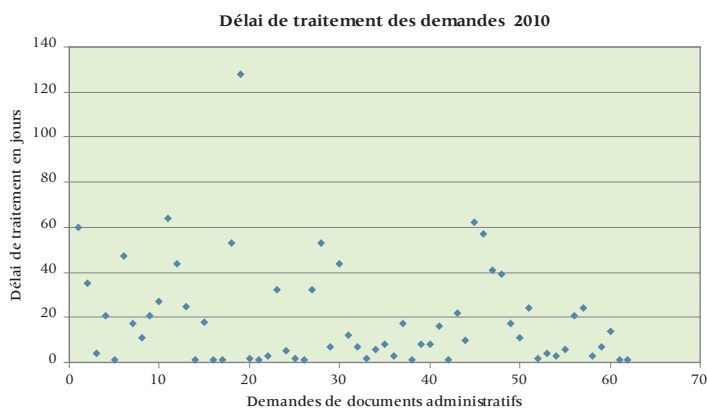
➔ Les demandeurs



Il convient de noter, pour 2010, une augmentation des demandes émanant des journalistes, des médecins, des associations de patients et des laboratoires pharmaceutiques.

En revanche, il est constaté une baisse des demandes émanant des particuliers et une stabilité des demandes formulées par les avocats.

➔ Les délais de traitement des demandes



Le délai moyen de réponse est de 17 jours.

L'ensemble des demandes de documents administratifs portant sur des documents dont dispose l'Agence a été satisfait en 2010.

Toutefois, l'Afssaps a procédé, dans la majorité des cas, avant la transmission d'un document administratif, à l'occultation d'informations susceptibles de nuire aux secrets légalement protégés par la loi et notamment :

- aux secrets industriels et commerciaux (exemples : les procédés de fabrication, les informations économiques et financières, les stratégies commerciales) ;
- au secret de la vie privée (notamment le curriculum vitae, l'adresse électronique, et les coordonnées personnelles des personnes figurant dans les documents sollicités sont systématiquement occultés).