



Avis n° 2026-C-05 de la Commission d'accès aux documents

Demande de conseil de la Direction de la santé

Présents : Anick Wolff (Présidente)
Louis Oberhag (Membre)
Minh-Xuan Nguyen, Alain Vagner (Membres suppléants)
Jessica Ribeiro (Secrétaire)

En date du 4 septembre 2026, la Direction de la santé a introduit une demande de conseil auprès de la Commission d'accès aux documents (la « CAD ») en application de l'article 9 de la loi modifiée du 14 septembre 2018 relative à une administration transparente et ouverte (la « Loi »).

Cette demande de conseil fait suite à une demande de communication adressée à la Direction de la santé portant sur les informations concernant les signalements d'effets indésirables faits au Luxembourg sur certains médicaments, et plus précisément, le nombre de signalements indésirables enregistrés au Luxembourg correspondant aux codes MedDRA suivants :

- 10086208 ;
- 10082430 ;
- 10078966.

Si possible le requérant demandait pour chaque code :

- le nombre total des cas signalés au Luxembourg ;
- le nombre de cas signalés par année ;
- le médicament spécifique en cause dans les signalements ;
- si ces cas ont donné lieu à un décès.

La Direction de la santé indique que les codes MedDRA précités correspondent à des termes médicaux standardisés utilisés notamment en pharmacovigilance pour le codage des effets indésirables. Par effet indésirable, on entend une réaction nocive et non voulue à un médicament. Ces trois codes décrivent des troubles ou syndromes persistants affectant principalement la fonction sexuelle.

Dans ce contexte, la Direction de la Santé explique qu'EudraVigilance est un système européen centralisé de gestion et d'analyse des signalements d'effets indésirables, exploité par l'Agence européenne des médicaments (« EMA ») pour le compte du réseau européen de réglementation des médicaments.

Les autorités nationales compétentes disposent d'un accès aux données par l'intermédiaire d'EudraVigilance Data Analysis System « EVDAS ». Cette base de données n'est toutefois exploitée ni par la Direction de la santé ni, plus généralement, par l'État luxembourgeois. La Direction de la santé y accède en sa qualité d'autorité nationale compétente, sans en assurer l'hébergement, l'administration ou l'exploitation technique.

Selon la Direction de la santé, les informations sollicitées ne peuvent pas être obtenues par la simple consultation d'un rapport standard ou au moyen d'un export automatisé immédiatement disponible. Leur extraction à partir de la base de données EudraVigilance suppose la définition et l'exécution de requêtes adaptées, suivies d'une vérification, d'un tri et d'une agrégation des résultats selon les différents critères indiqués par le demandeur. Selon l'appréciation du service compétent, ces opérations requièrent un certain investissement en temps et en ressources et dépassent un simple acte de routine.

La Direction de la santé ne dispose pas d'un document ou d'un rapport préexistant regroupant les informations demandées. Le résultat sollicité devrait être constitué à partir des données accessibles dans EudraVigilance au moyen des opérations d'extraction, de contrôle, de sélection et d'agrégation décrites ci-dessus.

Dans la mesure où les totaux et ventilations sollicités ne sont pas disponibles sous la forme d'un rapport préexistant et où leur établissement nécessite des requêtes spécifiques ainsi que des opérations de vérification et d'agrégation dépassant un acte de routine, leur production pourrait être considérée comme impliquant la création d'un nouveau document.

Par ailleurs, la Direction de la santé donne à considérer qu'une partie, mais pas la totalité, des informations visées par la demande de communication est accessible publiquement via la plateforme ADR Reports (www.adrreports.eu).

Ce portail est mis en place par l'EMA pour faciliter l'accès du grand public aux données d'EudraVigilance. Les informations disponibles sur ce portail sont cependant moins détaillées.

Afin d'illustrer les différences sur le niveau de détail des informations disponibles, des extractions issues d'ADR Reports ainsi que d'EudraVigilance ont été jointes à la demande de conseil par la Direction de la Santé.

Dans ce contexte, la Direction de la santé souhaite recueillir l'avis de la Commission sur les questions suivantes :

1. Les données auxquelles la Direction de la santé a accès dans EudraVigilance doivent-elles être considérées comme des informations « détenues » par elle au sens de l'article 1^{er} de la Loi, alors que cette base n'est exploitée ni par la Direction de la santé ni par l'État luxembourgeois, mais par l'EMA ?
2. Dans l'affirmative, le droit d'accès impose-t-il à la Direction de la santé d'interroger cette base de données et de procéder à une extraction *ad hoc*, alors qu'aucun document ou rapport préexistant ne regroupe les informations sous la forme sollicitée ?

3. Selon quels critères convient-il de distinguer :

- une information aisément récupérable au moyen des fonctionnalités existantes de la base de données ;
- une simple extraction d'informations existantes ;
- et la création d'un nouveau document, notamment lorsque les opérations nécessaires dépassent un acte de routine et impliquent un investissement non négligeable en temps et en ressources ?

4. L'établissement de totaux et de ventilations qui n'existent pas préalablement — par code MedDRA, par année, par médicament et selon l'existence éventuelle d'une issue fatale — doit-il être considéré comme la création d'un nouveau document à laquelle l'organisme sollicité n'est pas tenu de procéder ?

5. Une partie des informations demandées est déjà accessible publiquement via ADR Reports. Étant donné que l'EMA a créé ce portail pour mettre à disposition du public une partie des informations issues d'EudraVigilance, la Direction de la santé est-elle tenue de fournir des extractions plus détaillées directement issues d'Eudravigilance ? N'y a-t-il pas alors un risque que la Direction dépasse son rôle d'autorité nationale utilisatrice de la base de données et que cela crée une insécurité juridique vis-à-vis du cadre fixé par l'EMA ?

La CAD a examiné le dossier lors de sa réunion du 15 septembre 2026.

L'article 1^{er}, paragraphe 1^{er}, de la Loi définit la notion de « document » comme toutes informations enregistrées sous quelque forme que ce soit, rédigées ou reçues et détenues par les organismes visés par la Loi.

La CAD est d'avis que dès lors qu'un organisme dispose d'un accès effectif à une base de données mise à sa disposition par un tiers et qu'il est en mesure d'en extraire les données dans le cadre de l'exercice de ses missions, ces données doivent être considérées comme étant détenues par cet organisme.

Le fait que la base de données soit techniquement hébergée, administrée ou propriété d'un tiers est sans incidence à cet égard. Ce qui importe est que l'organisme dispose d'un pouvoir d'accès et d'utilisation des informations lui permettant d'en prendre connaissance et de les exploiter dans l'accomplissement de ses missions. Dans ces conditions, les données auxquelles un organisme peut ainsi accéder et qu'il peut extraire et traiter constituent des documents détenus par celui-ci.

Dès lors qu'il dispose d'un accès à cette base de données dans le cadre de ses missions, l'organisme est tenu d'interroger celle-ci afin répondre à la demande de communication.

Toutefois, lorsque les informations doivent faire l'objet de requêtes informatiques complexes ou d'une succession de requêtes particulières qui diffèrent de l'usage courant pour lequel ce fichier a été créé, l'ensemble des informations sollicitées ne peut être regardé comme constituant un document administratif existant.

Une demande portant sur la communication d'un tel ensemble d'informations doit dès lors être considérée comme tendant à la constitution d'un nouveau document.

La CAD rappelle que conformément à l'article 7, point 2, de la Loi la demande de communication peut être refusée si elle porte sur un document qui est déjà publié.

Dans ce cas, la CAD recommande à l'organisme de communiquer au demandeur le lien hypertexte vers le document concerné ou, à défaut, toute information utile permettant de le localiser et d'y accéder.

La CAD rappelle que sa mission se limite à veiller au respect du droit d'accès aux documents dans les conditions prévues par la Loi et de conseiller les organismes sur les questions relatives à son application.

La CAD souligne toutefois que l'accès aux documents détenus par les organismes visés par la Loi peut également être régi par d'autres dispositions légales ou réglementaires. Il n'entre pas dans les attributions de la CAD de se prononcer sur l'interprétation ou l'application de ces dispositions.

Avis adopté à l'unanimité le 28 septembre 2026.